

MINISTÉRIO DA SAÚDE



Avanços, Desafios e Oportunidades no

# COMPLEXO INDUSTRIAL

da Saúde em Serviços Tecnológicos



Brasília – DF  
2018



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

Avanços, Desafios e Oportunidades no  
**COMPLEXO INDUSTRIAL**  
da Saúde em Serviços Tecnológicos

Brasília – DF  
2018



2018 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 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](http://www.saude.gov.br/bvs)>.

Tiragem: 1ª edição – 2018 – 1.000 exemplares

*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](http://www.saude.gov.br)

E-mail: [deciis.sctie@saude.gov.br](mailto:deciis.sctie@saude.gov.br)

*Supervisão Geral:*

Fotini Santos Toscas (DECIIS/SCTIE/MS)

Marco Fireman (SCTIE/MS)

Thiago Rodrigues Santos (DECIIS/SCTIE/MS)

*Revisão técnica:*

Flávia Rizzini de Andrade (DECIIS/SCTIE/MS)

Fotini Santos Toscas (DECIIS/SCTIE/MS)

Maria Helenice de Castro (DECIIS/SCTIE/MS)

Thiago Rodrigues Santos (DECIIS/SCTIE/MS)

*Organização:*

Fotini Santos Toscas (DECIIS/SCTIE/MS)

Thiago Rodrigues Santos (DECIIS/SCTIE/MS)

*Editoração:*

Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

*Projeto Gráfico:*

Gustavo Lins (Decit/SCTIE/MS)

*Normalização:*

Delano de Aquino Silva (Editora MS/CGDI)

---

Ficha Catalográfica

---

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018.

308 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

<<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Livro-Complexo-Industrial-serviços-tecnológicos-WEB.pdf>>

ISBN 978-85-334-2662-7

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

CDU 62:614

---

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2018/O480

*Título para indexação:*

Industrial Health Care Complex in technological services: advances, challenges and opportunities

# SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	5
Cenário e Perspectiva dos Serviços Tecnológicos no CIS .....	7
Visão estratégica dos serviços tecnológicos no panorama do CIS - Marco Fireman .....	8
Oportunidades dos serviços tecnológicos na cadeia de inovação e produtiva no CIS - Rodrigo G. M. Silvestre .....	13
Acordos internacionais, propriedade intelectual e saúde pública - Luciene F. G. Amaral e Camila Lisdalia Dantas Ferreira .....	34
O Plano de Expansão da Radioterapia (PER) - ampliando o acesso da população brasileira ao tratamento oncológico - Àvila Teixeira Vidal; Silvia do Amaral Pereira; Thiago Rodrigues Santos e Ronan Cabral Teixeira .....	47
Gestão de Tecnologias em Saúde .....	57
Gestão de tecnologia em saúde usando o sistema GETS- CEB-UNICAMP - Ana Cristina Bottura Eboli, Eder Trevisoli da Silva, Rosana Almada Bassani e José Wilson Magalhães Bassani .....	58
Monitoramento remoto e georreferenciamento de tecnologias - Dante Aléo, Leonardo Chillemi, Bruno Meyer, Luiz Vasconcellos, Edemir Maciel, André Grégio e Marcos Sunye .....	78
Tecnovigilância proativa, tendências e impactos de ações de campo - Maria Glória Vicente, Stela Candioto Melchior e Evelinda Trindade .....	92
Sistema de apoio à elaboração de projetos de investimentos em saúde - Eduardo Coura Assis, Daniel Balduino de Souza e Camila Lustoza Dantas .....	109
Sistema de informação e gerenciamento de equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS - Márcio Luis Borsio e Erlon César Dengo .....	128
A Gestão de tecnologias em saúde na implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - Fotini Santos Toscas, Valdir Gomes Júnior, Marco Aurelio C. Nascimento e Thiago Rodrigues Santos .....	141

<b>Serviços e Competências Tecnológicas</b> .....	<b>151</b>
Avaliação de softwares embarcados - Misael Elias de Moraes, Paulo Eduardo e Silva Barbosa, Frederico Moreira Bublitz e Kátia Elizabete Galdino.....	<b>152</b>
Avaliação e certificação de equipamentos eletromédicos - Antônio P. L. Bó, Geovany A. Borges, Mariana C. Bernardes, Jorge L. B. Pereira, Alexander N. Rodriguez e George A. Brindeiro .....	<b>172</b>
Nível de maturidade tecnológica (TRL) para as tecnologias em saúde - Isabelle Matos Pinheiro Costa e Handerson Jorge Dourado Leite .....	<b>186</b>
O papel da EMBRAPPII no desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - José Luis Gordon e Marcela Mazzoni.....	<b>201</b>
Precificação de tecnologias - Murilo Contó .....	<b>227</b>
Sistema de gestão tecnológica e da inovação da Fiocruz - Maria Celeste Emerick e Karla Bernardo Mattoso Montenegro .....	<b>239</b>
<b>Quarta Revolução Industrial</b> .....	<b>253</b>
Conectividade e digitalização no contexto da saúde global: um olhar para o futuro inspirado na Saúde 4.0 - Ricardo Alexsandro de Medeiros Valentim, Karilany Dantas Coutinho, Antônio Higor Freire de Moraes, Thaisa Santos Lima, Maria Cristina Soares Guimarães, João Henrique Vieira da Silva Neto.....	<b>254</b>
Saúde 4.0 e a tecnologia IoT - Eduardo Mario Dias; Elcio Brito, Patricia Vêras Marrone, Maria Lídia Rebello Pinho Dias Scoton e Carlos Eli Ribeiro .....	<b>274</b>
Ciência de dados e complexidade: novas ferramentas para a saúde - José Roberto Castilho Piqueira e Eduardo Mario Dias Cenário e Perspectiva dos Serviços Tecnológicos no CIS.....	<b>291</b>

# APRESENTAÇÃO

Coletânea de experiências das parcerias do Ministério da Saúde que traduzem as oportunidades e os desafios dos serviços tecnológicos no Complexo Industrial da Saúde (CIS), a publicação reúne as principais atuações dos serviços tecnológicos. Seu objetivo central é registrar tais experiências de forma a oferecer subsídios que viabilizem futuras pesquisas e estudos.

O livro destaca relatos do cenário, sua regulamentação, dinamismo e especificidades do setor, por meio da consolidação de iniciativas em parceria com o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIIS/SCTIE/MS), essenciais para subsidiar o processo de formulação, execução, monitoramento e avaliação das políticas públicas.

Além desta apresentação, o livro tem quatro capítulos. O capítulo primeiro demonstra as perspectivas, o cenário atual e as oportunidades dos serviços tecnológicos no CIS. O segundo capítulo apresenta projetos apoiados para fortalecimento da Gestão de Tecnologias em Saúde e iniciativas que colaboram com o aperfeiçoamento do uso racional e seguro de tecnologias em saúde. O terceiro capítulo traz experiências de prestação de serviços tecnológicos e conceitos aplicados ao desenvolvimento de competências tecnológicas. O quarto capítulo retrata o cenário tecnológico da Quarta Revolução Industrial e os impactos nos serviços de saúde.

Nesse contexto, a obra destina-se a consolidar iniciativas para provocar o debate das oportunidades e desafios da prestação de serviços tecnológicos na oferta de tecnologias efetivas e seguras, além de modernização dos serviços de saúde.





**CENÁRIO E PERSPECTIVA  
DOS SERVIÇOS  
TECNOLÓGICOS NO CIS**

# Visão estratégica dos serviços tecnológicos no panorama do CIS

Marco Fireman

Os serviços tecnológicos são essenciais para o desenvolvimento nacional, tanto pela sua dimensão socioeconômica como também pelo seu impacto na oferta de tecnologias seguras e efetivas aos serviços de saúde. Depreende-se desses serviços a simbiose entre a indústria e a infraestrutura de pesquisa nas Instituições Científicas Tecnológicas (ICT) para o fortalecimento da musculatura do sistema nacional de inovação. A prestação de serviços tecnológicos tem aumentado nas últimas décadas e tornado nítido o crescimento da relevância do setor para geração de riquezas e sua importância nos instrumentos e ferramentas de política pública.

A demanda por serviços tecnológicos cresce à medida em que se eleva a complexidade e densidade das tecnologias, exigindo o desenvolvimento de competências e capacitações complementares na cadeia produtiva e nos processos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Esse crescimento alia as diversidades de competências específicas e complementares com as oportunidades do mercado. O desenvolvimento do setor de serviços tecnológicos especializados no fornecimento de soluções técnico-científicas e gestão deste conhecimento assegura o desenvolvimento de produtos avançados e complexos.

As prestações de serviços tecnológicos são estratégicas no Complexo Industrial da Saúde (CIS), já que seu provimento se dá, de modo articulado, entre os subsetores do CIS e compreendem uma multiplicidade de atividades, tais como metrologia e ensaios, propriedade intelectual, inspeções e validações, certificações e acreditação, que transpassam o cenário econômico para os aspectos de segurança e eficácia que são imperativos no setor de saúde.

Os serviços tecnológicos são compreendidos como um campo de interação entre o desenvolvimento tecnológico e o sistema econômico. Evidências relatam a relação entre o crescimento do setor de serviços tecnológicos e o crescimento econômico, criando uma relação de interdependência entre os serviços tecnológicos e o desenvolvimento industrial, o que viabiliza o processo de inovação e o aumento da competitividade industrial.

O mercado brasileiro de prestação de serviços tecnológicos compreende agentes públicos e privados de pequeno, médio e grande porte, e de origem nacional e internacional e, em larga medida, reflete o modo de inserção da economia brasileira no mercado global de bens e serviços. Os parâmetros normativos, especialmente para serviços de normatização e certificação, ajustam-se aos internacionais (Tironi, 2016).

A participação governamental, denominada como “Estado Empresarial” pela pesquisadora Mazzucato, 2013, ressalta a relevância do fomento governamental ao conhecimento e ao desenvolvimento de capacitação e competências tecnológicas como processos decisórios para o desenvolvimento tecnológico. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), tem atuado no fomento e estímulo de infraestrutura para ampliação de ofertas de serviços tecnológicos e promoção de ambiente favorável aos processos de PD&I.

Dentre essas ações, destacam-se a implantação de centros de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) multiusuários em ICT públicas, com plantas para fabricação de lotes piloto de unidades farmacotécnicas (sintéticas e biológicas) e realização de estudos pré-clínicos em condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Além dos projetos para avaliação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), com o objetivo de verificar falhas e complicações decorrentes dos implantes cirúrgicos com fornecimento de informações tecnológicas relevantes em termos de processos de fabricação e diferenças de desempenho entre as próteses nacionais e internacionais, além de mapear fornecedores e materiais para a cadeia de OPME em arranjo produtivo local. Foram apoiados projetos para criação e desenvolvimento de laboratórios de certificação de equipamentos médicos, laboratórios de usabilidade e de engenharia de fatores humano, laboratórios para avaliação de produtos estratégicos, laboratórios para avaliação de *softwares* embarcados, laboratório de avaliação e desenvolvimento de biomateriais e centro de tecnologias tridimensionais para diagnóstico e planejamento cirúrgico utilizando prototipagem 3D. Foi encomendado um conjunto de estudos e diretrizes metodológicas para aumentar a competitividade da indústria nacional, como: Identificação Única de Produtos (UDI); internalização de normas técnicas; rastreabilidade de produtos para saúde; gerenciamento de risco e aplicação para redes de TI que incorporam dispositivos médicos e estudo de impacto regulatório com enfoque em produtos para a saúde.

O MS também tem atuado na articulação de redes de tecnologias portadoras de futuro, como a Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC), formada por 9 Centros de Tecnologia Celular (CTC) e por 52 laboratórios selecionados por meio de uma chamada pública CNPq/MS, com o objetivo principal de aumentar a integração entre os pesquisadores de todo o Brasil e facilitar a troca de informações em relação às pesquisas com células-tronco que vêm sendo feitas no País para gerar conhecimento científico e competência tecnológica na área da medicina regenerativa.

Por meio da Portaria GM nº 559, de 09 de março de 2018, foi instituído o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, composto por uma série de ações estratégicas distribuídas em 6 eixos que objetivam: aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos; apoiar a Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica; aprimorar a capacidade científica instalada no País em pesquisa clínica; promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica; aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC) e apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica.

No campo de consolidação de marco regulatório, destaca-se o Decreto nº 9.245, de 21 de dezembro de 2017, que institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS). A PNITS tem por objetivo promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, definindo as condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, com vistas à contribuição para ampliação do acesso à saúde. A regulamentação busca aperfeiçoar o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos por meio dos seguintes instrumentos estratégicos: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). Destaca-se o potencial das ETECS para fomentar o desenvolvimento dos serviços tecnológicos.

Nos últimos dez anos, foram aplicados diretamente nas ICT públicas 244 milhões de reais destinados em PD&I e, indiretamente, por meio de instrumentos interministeriais (FINEP, FNDCT e outros), um total de cerca de 212 milhões de reais em investimento em ICT de natureza pública e privada. Os projetos apoiados tiveram como principais propósitos: implementar os processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias prioritárias; apoiar estratégias regulatórias aprimoradas com ações transversais indutoras do desenvolvimento e inovação; promover a cooperação internacional no sistema de produtivo e de inovação e viabilizar ações relacionadas à transferência de tecnologia, à encomenda tecnológica e à compensação tecnológica no CIS.

Com o objetivo de ampliar os mecanismos de fomento e articulação estruturada de gestão no conceito hélice tripla direcionado em prol do fortalecimento da capacidade de inovação brasileira, o Ministério da Saúde assinou Termo de Adesão ao Contrato de Gestão celebrado entre a União, por intermédio do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) com a interveniência do Ministério da Educação (MEC) e a Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). O objetivo da adesão ao Contrato de Gestão é o desenvolvimento de ações de fomento de novos projetos de PD&I entre ICT e empresas da Embrapii.

No campo de incorporação de novas tecnologias, destaca-se que até dezembro de 2017 foram incorporadas 215 tecnologias (138 medicamentos, 73 procedimentos e 4 produtos). Ressalta-se que a regulação da incorporação de tecnologias no SUS auxilia na promoção de investimento em tecnologias

que respondam às necessidades da população, com segurança e efetividade, bem como possibilita uma integração mais racional com o CIS no sentido de direcionar e estimular o desenvolvimento industrial no País.

A prestação de serviços tecnológicos é notória no subsetor de dispositivos médicos, com o advento e evolução das Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) e dos conceitos de Saúde 4.0, que buscam gerar serviços de saúde nos conceitos de digitalização, interoperabilidade, conectividade e rastreabilidade, automação e robótica colaborativa, tecnologia de informação médica e grandes dados, inteligência artificial, tecnologia móvel e portabilidade, manufatura aditiva, manufatura avançada e novos materiais.

Na plataforma tecnológica de biotecnologia e nanotecnologia os serviços tecnológicos também se destacam como elemento fundamental para provisão de conhecimento e competências técnicas. No subsetor farmacêutico, com a ampliação das exigências regulatórias, a prestação de serviços é estratégica nos processos críticos da cadeia de valor, especialmente para os centros de pesquisas clínicas, além dos requisitos de rastreabilidade, logística, dispensação, controle de resíduos e descarte, com enfoque na integração de dados.

Tendo em vista que o orçamento da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde atingiu, em 2017, cerca de 17 bilhões de reais, torna-se evidente as necessidades de serviços informatizados de gestão de estoque, rastreabilidade e dispensação. Buscando qualificar e ampliar os conhecimentos dos gestores, farmacêuticos e profissionais de saúde que trabalham diretamente na gestão da Assistência Farmacêutica, são realizados trabalhos de capacitação para utilização do Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (Hórus) para a qualificação dos gestores de saúde na Assistência Farmacêutica, bem como na transparência dos serviços prestados, facilitando a comunicação entre os diferentes estabelecimentos de saúde dos municípios e estados que realizam serviços de Assistência Farmacêutica. Essas iniciativas oportunizam: melhor gerenciamento estratégico dos medicamentos; sugere programação de aquisição a partir do consumo e do estoque disponível nos estabelecimentos; acompanha a validade dos medicamentos e controla as dispensações realizadas, além de permitir o remanejamento entre estabelecimentos de saúde em tempo real.

Os serviços tecnológicos também estão sendo discutidos nos comitês e acordos internacionais em comércio e serviço, dentre eles na harmonização regulatória. Além das discussões dos acordos internacionais, também estão sendo fomentados projetos para internalização do CIS na área de serviços tecnológicos, como pré-qualificação dos laboratórios brasileiros junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), possibilitando atuarem como potenciais fornecedores de insumos para contratação às diferentes agências

da Organização das Nações Unidas (ONU). No âmbito do desenvolvimento de conhecimento de fronteiras, destaca-se o fomento para parceria para estabelecimento de plataforma para desenvolvimento de novas moléculas para imunoterapia de câncer entre a Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz) e *Stanford Medical School e Department of Chemistry*.

O desenvolvimento de novas tecnologias e a crescente régua regulatória para oferta de produtos em saúde são os principais propulsores para prestação de serviços tecnológicos. Os serviços tecnológicos são estratégicos e compõem o subsistema na cadeia de produção e inovação, proporcionando dinamicidade da economia, competitividade industrial, desenvolvimento científico e tecnológico, segurança e eficácia no acesso aos serviços de saúde de forma a promover a saúde na agenda de desenvolvimento socioeconômico.

## Referências

BRASIL. Decreto nº 9.245, de 21 de dezembro de 2017. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm)>. Acesso em: 29 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 559, de 9 de março de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559\\_14\\_03\\_2018.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt0559_14_03_2018.html)>. Acesso em: 29 out. 2018.

MAZZUCATO, M. Debunking the market mechanism: Organisations, innovation and inequality – A response to John Kay. *The Political Quarterly*, v. 84, n. 4, p. 444-447, 2013.

TIRONI, L. F. *Serviços Tecnológicos-Sistemas Setoriais de Inovação e Infraestrutura de Pesquisa no Brasil*. Brasília: IPEA, 2016.

# Oportunidades dos serviços tecnológicos na cadeia produtiva e de inovação no complexo industrial da saúde (CIS)

Rodrigo G. M. Silvestre

## Introdução

Os avanços, desafios e oportunidades no Complexo Industrial da Saúde (CIS) em Serviços Tecnológicos são temas com amplas possibilidades de discussão e de central relevância para o momento atual do país. Por razões elementares, a maior parte da discussão técnica e acadêmica no CIS recai sobre a dimensão da indústria de transformação. Porém, no que concerne ao domínio do conhecimento e tecnologia em saúde, uma parte importante das competências está relacionada a relações tipicamente de serviço. Por exemplo, cada vez mais o domínio sobre a obtenção, manutenção e melhoria sobre os registros de medicamentos e produtos para saúde tem se mostrado o elo de elevada complexidade e retorno na operação da indústria de saúde. Por outro lado, a propriedade dos ativos industriais e de infraestrutura tem se tornado menos relevante como fator de competitividade, pois com a evolução das relações de prestação de serviço, permite mobilizar competências no mercado que antes só estariam disponíveis de maneira verticalizada.

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) o setor de serviços no Brasil respondeu em 2014 pela geração de R\$ 1,433 trilhão de receita operacional líquida, ocupando 12.681.957 pessoas em 1.286.621 unidades realizando serviços prestados às famílias, serviços de informação e comunicação, serviços profissionais, administrativos e complementares, transportes, serviços auxiliares aos transportes e correio, atividades imobiliárias, serviços de manutenção e reparação, outras atividades de serviços (PAS, 2015). Essas atividades se entrelaçam com as atividades do CIS de diferentes formas, desde a operação logística para a entrega de medicamentos e produtos para saúde, até a prestação de serviços de telecomunicações e sistemas. Não é razoável pensar o desenvolvimento do CIS sem o fortalecimento dos serviços em geral e dos serviços tecnológicos em particular.

Este capítulo está inserido em uma análise do cenário e perspectiva dos serviços tecnológicos no CIS, como forma de provocar o leitor a refletir sobre quais ferramentas e políticas poderiam ser objeto de atenção, visando a melhoria na obtenção de resultados para saúde. As políticas atuais têm focado fortemente no investimento em ativos industriais físicos, capital e equipamentos para todos os tipos de entes do CIS no Brasil. Esses ativos,

entretanto, têm ainda materializado resultados objetivos limitados para a saúde pública no país. Parte desse resultado está relacionado à ausência de uma estratégia clara sobre a disponibilidade de serviços tecnológicos acessórios para o desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia para dentro do CIS.

Discutir as oportunidades dos serviços tecnológicos atualmente é estar imbuído de diversos fenômenos que vêm eclodindo recentemente, como, por exemplo, o interesse pela plataforma de biotecnologia ou, ainda, pelo que tem sido chamado de Saúde 4.0, resultado da difusão do que seria a quarta revolução industrial. Esses fenômenos trazem elementos como manufatura avançada e modernização dos serviços de saúde, a digitalização e conectividade nos serviços de saúde, Internet das Coisas, análise de *Big Data* em Saúde, medicina personalizada, produção de anticorpos monoclonais, etc. Nesse contexto, possivelmente vivemos um momento de rápida transformação na forma de prestação dos serviços de saúde, especialmente no que se refere ao Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, pois existirá uma pressão por acesso a essas novas tecnologias e isso provocará impacto no financiamento do sistema como um todo.

A discussão do desenvolvimento, transferência e difusão de novas tecnologias pode sempre ser analisada concomitantemente com a discussão das estratégias de política pública que se deseja implementar em um país. No caso brasileiro, onde optou-se por um sistema de garantias constitucionais de acesso universal a saúde, o desafio da incorporação de inovações tecnológicas é de complexidade elevada. Desde 2008, cada vez mais o Ministério da Saúde tem estruturado políticas públicas de grande relevância para a solução dessas questões de acesso à tecnologia. Muitas conquistas já foram obtidas, mas a melhoria contínua é um valor a ser perseguido e preservado.

A saúde articula uma gama de tecnologias portadoras de futuro, cujo desafio consiste, segundo Costa (2016), exatamente em considerar e problematizar ambas as acepções invocadas pela expressão “saúde e inovação”: aquela que responde às determinações de uma inserção internacional competitiva (mercado) e aquela na qual os riscos de adoecimento da população são sociais (estruturante de um processo civilizatório e democratizante). E, com base nisso, afirmar a saúde como um bem comum, um direito à vida nas sociedades modernas e um vetor de desenvolvimento sustentável (COSTA, 2016).

No Brasil, as discussões teóricas relevantes para estruturação de políticas públicas que fomentem a inovação tecnológica em saúde, passam por conceitos como a capacidade de absorção de conhecimento, os aspectos relacionados à difusão de tecnologia, a capacidade dos atores do CIS de incorporar potencialidades dinâmicas que lhes permitam ser sustentáveis

no território brasileiro, e a formação de hábitos e de instituições que sejam capazes de reduzir a complexidade dos projetos de desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia para saúde. Esses conceitos se articulam na rede de oferta dos serviços tecnológicos que são necessários para o desenvolvimento e para as perspectivas futuras do CIS.

Além dessa introdução, esse capítulo está estruturado de outras seções, sendo que a próxima seção estabelece o referencial teórico para fundamentar a argumentação e as outras apresentam as oportunidades que, potencialmente, tem maior relevância para o caso brasileiro no que se refere às perspectivas dos serviços tecnológicos. Por fim, são traçadas breves considerações finais e apresentadas as referências utilizadas.

### **Serviços tecnológicos e seu potencial para o desenvolvimento do CIS no Brasil**

Com a publicação do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, estabeleceu-se a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS), que constitui um marco no desenvolvimento do CIS, especialmente por consolidar quase dez anos de normativos e esforços realizados por muitos atores públicos e privados. Também por fortalecer a noção de que o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS tem um papel fundamental no desenvolvimento do país e da saúde pública no Brasil.

O Decreto estabeleceu um ponto focal no CIS correspondendo ao sistema produtivo nacional da saúde, composto pelas empresas da indústria química, farmacêutica, de biotecnologia, mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde, pelos prestadores de serviços na área da saúde, independentemente da natureza jurídica, pelos órgãos públicos e pelas entidades públicas ou privadas que atuem em pesquisa, inovação, desenvolvimento, produção e prestação de serviços na área da saúde, incluídos as Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e os Laboratórios Públicos Oficiais (LPO).

No âmbito do presente estudo, a oferta de serviços tecnológicos é um importante elemento a ser disponibilizado e fomentado para a consecução dos objetivos dessa política pública. Atualmente, entretanto, a maioria dos incentivos e ações está relacionada à oferta de infraestrutura e à concessão de benefícios associados a produtos individualmente, por exemplo: a concessão de recursos públicos para os LPO construírem fábricas de medicamentos e produtos para saúde, e a concessão de isenções fiscais para determinados produtos individualmente. Dessa forma, a utilização de serviços tecnológicos ainda enfrenta fortes componentes de custos e conseqüentemente são menos acessíveis durante os processos de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Para endereçar questões como essa da oferta de serviços tecnológicos na saúde, a PNITS tem como objetivos a promoção e o aprimoramento do marco regulatório referente às estratégias e ações de inovação tecnológica na área da saúde; promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com a definição de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, com vistas à contribuição para a ampliação do acesso à saúde; estimular a atividade de inovação na administração pública e nas entidades privadas, inclusive para a atração, a constituição e a instalação de centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação e de parques e polos tecnológicos no País; estimular e fomentar a parceria entre a administração pública e as entidades privadas, com vistas à promoção da transferência, da internalização, da incorporação, do desenvolvimento e da qualificação de tecnologias em saúde no território nacional; incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde; promover a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de produtos e serviços estratégicos para o SUS em território nacional, com estímulo à competitividade empresarial; reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o SUS, com vistas à ampliação do acesso à saúde; e estabelecer os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e à consolidação do CIS no País.

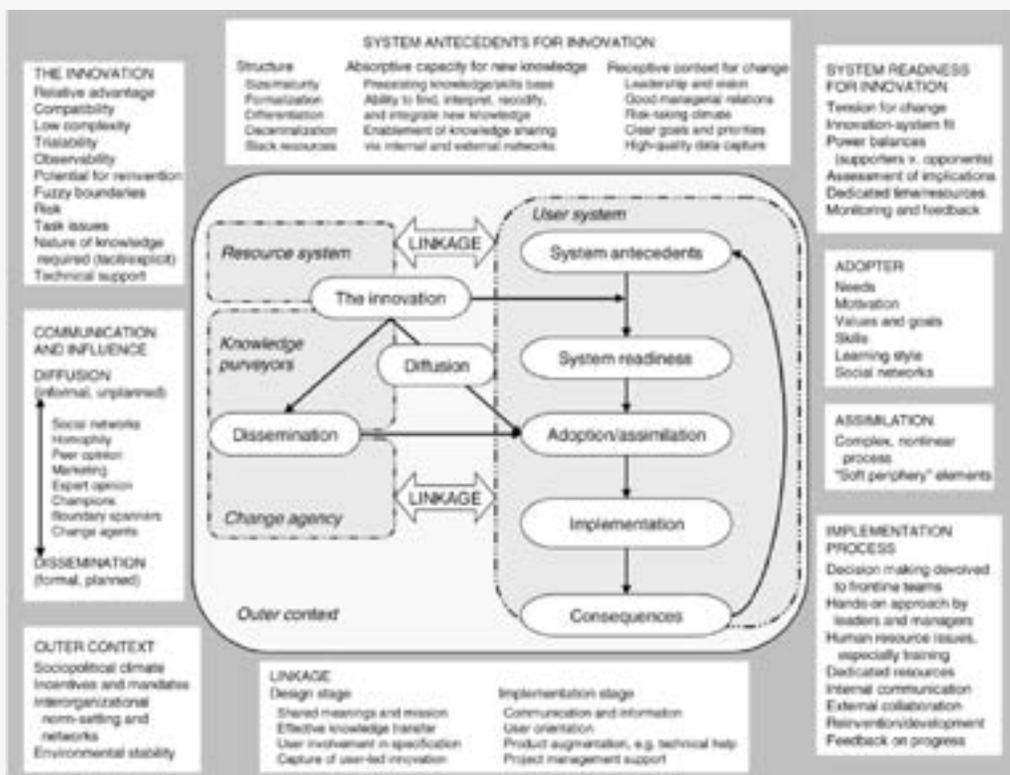
Para isso, a PNTIS se propõe a atuar por meio dos seguintes instrumentos estratégicos: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS); e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS). Uma delas é de especial interesse no contexto de serviços tecnológicos, a ETECS, que tem como objetivo a contratação de ICT, de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde.

Especificamente no que se refere às ETECS, como uma das principais oportunidades de serviços tecnológicos atuais, a capacidade de absorção de tecnologia a partir da contratação externa de conhecimento tem alguns aspectos teóricos que merecem destaque. O primeiro é aquele que explica os elementos da mudança de hábito dos agentes e das características das instituições. O segundo está relacionado com a capacidade de absorção de novos conhecimentos e tecnologias. O terceiro estabelece a necessária escolha que cada agente deve fazer entre manter capacidades estratégicas e buscar

no mercado capacidades que proporcionem redução de custos e ampliação das margens de resultado. Por fim, a teoria que fornece elementos sobre os fatores relacionados com a difusão de tecnologia.

Greenhalgh (at al., 2004) realizaram uma revisão profunda da literatura sobre inovação em organizações de serviços. A sistematização das relações se estabelece segundo a Figura 1. O principal interesse está na similaridade do que se pretende gerenciar no CIS. Todas as estratégias de uso das ferramentas da PNITS dependem dos elementos contidos no desenho esquemático apresentado. As oportunidades de inovação nos serviços tecnológicos dentro do CIS também estão condicionadas em algum grau a essa estruturação teórica.

**Figura 1: Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations**



Fonte: Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations, Volume: 82, Issue: 4, Pages: 581-629, First published: 09 December 2004, DOI: (10.1111/j.0887-378X.2004.00325.x).

A implementação, difusão e uso de uma política como a PNITS trata essencialmente de um fenômeno onde se busca a mudança dos hábitos dos integrantes do CIS para a consolidação de instituições que promovam

melhores resultados e redução dos riscos associados ao desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia em saúde.

Segundo a teoria institucionalista de Hodgson (2003), a natureza das instituições e dos hábitos são elementos cruciais na análise econômica. Instituições são sistemas duráveis estabelecidos e enraizados nas regras sociais e convenções que estruturam a interação social, estas por vezes estimulam ou restringem o comportamento. Elas dependem dos pensamentos e atividades dos indivíduos, mas não podem ser reduzidas a eles. Os hábitos são propensões a comportamentos em determinadas situações, estes são repertórios submersos de comportamentos potenciais, eles podem ser acionados pelo estímulo ou contexto apropriado. Assim, instituições são, simultaneamente, estruturas objetivas “lá fora”, e surgem subjetivamente da ação “na mente humana”. Essa relação, entretanto, não é simétrica. As relações entre instituições e indivíduos podem dar-se de diversas maneiras, elas podem ser relações de causalidade ascendente ou descendente. A primeira descreve a influência dos níveis menos agregados de análise sobre os níveis mais agregados. A última representa os efeitos dos elementos mais agregados sobre o comportamento dos agentes individuais. Desta maneira, a argumentação institucionalista aponta para o efeito de retroalimentação positiva entre o comportamento individual (hábitos) e as estruturas coletivas (instituições). As preferências maleáveis serão muitas vezes a maneira de simplificar a tomada de decisão dos agentes ao invés de aumentar a complexidade do ambiente. Os hábitos de pensamento e comportamento irão selecionar as instituições futuras, que por sua vez irão estimular ou restringir a formação de novas preferências ou hábitos, em um processo contínuo e histórico (HODGSON, 2003).

Grande parte do fundamento das atuais ferramentas propostas na PNITS dependem da capacidade de absorção das empresas nacionais e dos entes públicos como ICT e LPO, em uma lógica que mistura contratação de conhecimento por meio do uso do poder de compra. Segundo Cohen (1990), a habilidade da firma para reconhecer o valor de nova informação externa, assimilá-la e aplicá-la para fins comerciais é um fator crucial para a capacidade inovadora desta. Esse fenômeno recebe o nome de capacidade de absorção da firma e sugere que existe uma intrínseca e extensa relação desta com a quantidade de conhecimento inicial da organização.

Essa capacidade depende primeiramente da base cognitiva dos agentes e de sua diversidade de contexto, ou seja, o quão variado é esse conjunto de informações iniciais. O processo de aprendizado é cumulativo, assim se torna mais rápido à medida que o conjunto de conhecimento inicial é maior. Em um nível mais complexo de observação, tem-se a capacidade cognitiva da organização. Para que se possa compreender essa extensão conceitual, é preciso conhecer os fatores que influenciam essa capacidade, como esta difere da capacidade de absorção dos indivíduos e qual o lugar da diversidade

das especialidades dentro da organização. Isso significa que a capacidade de absorção da organização não é a mera somatória da capacidade dos indivíduos, ela depende de como essa informação é transferida dentro da organização entre suas diversas subunidades que podem estar distantes do ponto de entrada da nova informação. Isso irá determinar a capacidade que esta tem de explorar o conhecimento adquirido (COHEN, 1990).

Um dos grandes méritos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) é o de manter coesa a rede de incentivos e atores que formam o CIS, ainda que, por vezes, com algumas ações não totalmente articuladas com os objetivos do governo em exercício. Isso significa que foi possível manter o crescimento da base de conhecimento com as ações realizadas por essa Secretaria. Espera-se que, ao menos em teoria, os esforços subsequentes se beneficiem dessa base de conhecimento instalada e proporcionem melhores resultados para o SUS e, por meio dele, para a sociedade brasileira.

Por melhor que seja o ambiente, existe uma escolha que deve ser realizada individualmente pelos agentes econômicos integrantes do CIS, e que reside na observação de que a estrutura ideal de conhecimento para uma subunidade organizacional deve refletir o *trade-off* entre diversidade e compartilhamento do conhecimento entre os indivíduos, pois existe conhecimento sobreposto complementado por conhecimento não sobreposto diversificado. Enquanto o conhecimento comum melhora a comunicação, esse compartilhamento não deve ser levado demasiadamente longe para que a diversidade entre os agentes não se reduza substancialmente. Em contrapartida, a especialização proporcionada pela divisão do trabalho que gera aumentos de produtividade, não deve ser conduzida até o ponto onde a comunicação se restrinja (COHEN, 1990).

Nessa abordagem é fundamental levar-se em conta que o desenvolvimento da capacidade de absorção e, por sua vez, a performance inovadora dependem da trajetória histórica. Assim, deficiências nos investimentos em especialização podem levar a limitações futuras no desenvolvimento da capacidade de inovação da firma em uma determinada área (COHEN, 1990).

Dadas as capacidades de absorção das firmas, estas podem ser proativas ou reativas, as primeiras sendo aquelas com maior capacidade de absorção e as últimas sendo aquelas com capacidade menor e complementar o conhecimento interno com aquele obtido da relação com o meio onde atuam (COHEN, 1990).

Essa hipótese é testada por meio de uma análise econométrica sobre a relação entre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento e a capacidade de absorção das firmas, delineando a mudança técnica ocorrida dentro de uma indústria. Os resultados mostram que quando a qualidade do conhecimento

atingido é menor, um aumento da quantidade do conhecimento deve ser positivamente relacionado com os efeitos na intensidade em Pesquisa e Desenvolvimento. Os incentivos associados aos efeitos de transbordamento são maiores em indústrias onde a dificuldade de aprendizado é maior. E por fim, quanto maior o grau de concentração do segmento, maior o grau de apropriabilidade do conhecimento produzido no setor de P&D (COHEN, 1990).

Essa abordagem foca nas implicações da capacidade de absorção para analisar outras atividades relacionadas com a inovação, incluindo pesquisa básica, a adoção e difusão de inovações e a decisão de participar de empreendimentos de pesquisa e desenvolvimento cooperativos. As empresas mais diversificadas irão investir pesadamente em pesquisa básica porque, assumindo mercados imperfeitos de informação, elas se tornarão mais aptas a explorar essa diferença do conjunto de informação e a imprevisibilidade dos resultados (COHEN, 1990).

As análises empíricas realizadas sugerem que as firmas são de fato sensíveis às características do ambiente de aprendizado em que operam. Assim, a capacidade de absorção aparece como parte do cálculo decisório da firma, na alocação de recursos para inovação (COHEN, 1990).

Ao propor a mudança de hábitos e instituições, a PNITS se baseia fortemente na existência de capacidades de absorção na indústria nacional pública e privada, bem como nos objetivos sociais de proporcionar acesso a novas tecnologias no SUS. Essa discussão pode ser complementada com outro aspecto bastante estratégico, o de que nesse nível de complexidade, nenhum ator tem a capacidade de manter todas as competências necessárias para prover todos os serviços de saúde. Assim sendo, o CIS tem a oportunidade de ser desenvolvido a partir da noção de capacidades dinâmicas, o que supõe a existência de uma rica rede de provimento de serviços tecnológicos que possam ser reconfigurados de acordo com as necessidades dos usuários dos serviços de saúde, público e privado.

Os “vencedores” no mercado global têm sido firmas que conseguem demonstrar respostas precisas e rápidas e flexível inovação de produtos, e ainda capacidades gerenciais para, efetivamente, coordenar e redefinir as competências internas e externas (TEECE, D. et al., 2002).

Essas fontes de vantagens competitivas são as ‘capacidades dinâmicas’. O termo dinâmico se refere ao caráter mutável do ambiente; certas estratégias de resposta são necessárias quando o tempo de mercado e a temporização são críticos, o movimento da inovação é acelerado e a natureza da futura competição e do mercado são difíceis de determinar. O termo capacidade enfatiza a posição do gerenciamento estratégico para uma adaptação apropriada, integrando e reconfigurando as habilidades internas e externas,

recursos, e competências funcionais por meio do ambiente em modificação (TEECE, D. et al., 2002).

Um passo fundamental na construção de um arcabouço conceitual relacionado com as capacidades dinâmicas é identificar os fundamentos sobre os quais vantagens distintivas e difíceis de serem replicadas podem ser construídas. Para ser estratégica, uma capacidade deve ser afinada com a necessidade do usuário, única e difícil de replicar. Assim, qualquer ativo ou entidade que seja homogênea e possa ser comprada e vendida no mercado a um preço estabelecido, não pode de nenhuma maneira ser estratégica (TEECE, D. et al., 2002).

No caso brasileiro, os primeiros esforços de ETECS foram realizados há décadas, com as incorporações das primeiras tecnologias de produção de vacina para atender ao Programa Nacional de Imunização (PNI). Por meio dele, a oferta de grandes volumes de imunobiológicos permitiu a contratação de projetos de transferência de tecnologia de produção de vacinas para os LPO nacionais. Dois dos LPO tiveram grande destaque nessa atividade de incorporação tecnológica, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Butantã, figurando atualmente, especialmente em função das receitas decorrentes desses projetos, entre os 20 maiores grupos produtores de medicamentos do Brasil (CMED, 2017).

**Figura 2: Ranking dos 20 maiores grupos de medicamentos do Brasil**

Ranking	Variação	Grupo/empresa	Faixa de faturamento em R\$
1	-	Grupo Sanofi / Medley / Genzyme	Igual ou maior que 3 bilhões
2	-	Grupo Novartis / Sandoz / Alcon	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
3	▲	Grupo E.M.S. / Sigma (Logrand / Nova Química / Gremel)	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
4	-	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
5	▲	Grupo Hypermarcas / Luper / Neo Química / Brainfarma / Neolarina / Cosmed / Macroscop	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
6	-	Grupo Ache / Biosintética	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
7	▲	Grupo Eurofarma / Momenta	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
8	▼	Grupo Pfizer / Wyeth	Entre 2 bilhões e 3 bilhões
9	▲	Fundação Oswaldo Cruz (gov.)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
10	▼	Grupo MSD / Schering Plough	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
11	▲	Bayer S.A. (SP)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
12	▼	Grupo Johnson & Johnson / Janssen-Cilag	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
13	-	Aztrevenca do Brasil Ltda.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
14	▼	Grupo GlaxoSmithKline / Stiefel	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
15	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
16	-	Grupo Yakola / Multilab	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
17	▲	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e farmacêutica Ltda.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
18	▼	Elbbs Farmacêutica Ltda.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
19	▲	Instituto Butantan (gov.)	Entre 1 bilhão e 2 bilhões
20	▼	Abbvie Farmacêutica Ltda.	Entre 1 bilhão e 2 bilhões

Fonte: CMED, 2017.

É importante também destacar que inúmeros dos agentes privados da lista dos 20 maiores tem relações diretas com os Laboratórios Públicos Oficiais, particularmente relacionadas a processos de incorporação e desenvolvimento de tecnologia para medicamentos. Assim, uma parte não desprezível do faturamento reconhecido como privado é fruto do relacionamento com o que se estabeleceu dentro do CIS, por meio do uso do poder de compra do Estado brasileiro.

O que então se pode inferir sobre firmas suportadas por vantagens competitivas? Primeiro é necessária uma distinção fundamental entre mercados e organizações internas. A essência da firma é que ela substitui a organização pelo mercado. Assim o é principalmente porque dentro da firma certos tipos de organização da atividade econômica não podem ser atingidos por negociações de mercado (TEECE, D. et al., 2002).

O que é distintivo sobre as firmas é que elas são o domínio para a atividade organizadora numa maneira não mercadológica. De acordo, as firmas utilizam as capacidades e competências que são formas de organizar e produzir coisas que não podem ser obtidas usando a coordenação por um sistema de preços. As firmas são organizações multilaterais com padrões de comportamento e aprendizado orquestrados de forma descentralizada (TEECE, D. et al., 2002).

A propriedade da organização interna não pode ser replicada por uma carteira de unidades de negócios amalgamada por contratos formais. As capacidades devem ser entendidas em termos de estruturas organizacionais e processos gerenciais que suportam a atividade produtiva. As capacidades dinâmicas das firmas podem ser organizadas em três categorias: processos, posições e caminhos (TEECE, D. et al., 2002).

Processos gerenciais e organizacionais referem-se à maneira pela qual as coisas são feitas na firma, ou o que pode ser chamado de rotinas, ou padrões de práticas cotidianas e aprendizado. Posição refere-se à atual dotação de propriedade tecnológica e intelectual, bem como sua base de consumidores e às relações ascendentes com os fornecedores. Caminhos referem-se às alternativas estratégicas disponíveis para a firma, e a atratividade das oportunidades que se encontram à frente (TEECE, D. et al., 2002).

Integração é a coordenação gerencial ou a integração da atividade dentro da firma, as vantagens estratégicas requerem a integração de atividades e tecnologias externas. O desempenho de qualidade é conduzido pelas rotinas organizacionais. Essas diferenças nas rotinas coordenativas e capacidades parecem ter significativo impacto sobre o desempenho de variáveis como o desenvolvimento dos custos e qualidade. Além disso, considerando o nível das firmas e as diferentes rotinas de coordenação, essas diferenças perduram ao longo do tempo, sugerindo que as rotinas relacionadas com a coordenação são específicas de cada firma (TEECE, D. et al., 2002).

A noção de que existe certa racionalidade ou coerência nos processos e sistemas, não é o mesmo que o conceito de cultura corporativa. Este último conceito se refere aos valores e crenças que os empregados mantêm; cultura pode ser de fato um sistema de governo que media o comportamento dos indivíduos e economiza um método administrativo mais formal (TEECE, D. et al., 2002).

Aprendizado é o processo pelo qual a repetição e a experimentação permitem às tarefas serem feitas melhor e mais rapidamente e novas oportunidades produtivas de serem identificadas. Esse processo é intrinsecamente social e coletivo e ocorre, não somente por meio da imitação e emulação de novos indivíduos, mas também pela contribuição conjunta para entender problemas complexos. O conhecimento organizacional gerado por tais atividades reside em novos padrões de atividade, em rotinas, ou em novas lógicas organizacionais. Rotinas são padrões de interação que representam soluções bem-sucedidas para problemas em particular, esses padrões residem no comportamento de grupo, e certas sub-rotinas residem no comportamento individual. Assim, o conceito de capacidades dinâmicas abre espaço para o aprendizado interorganizacional (TEECE, D. et al., 2002).

A capacidade de reconfigurar e transformar é, por si, uma habilidade organizacional aprendida. Quanto mais frequentemente praticada, mais rapidamente pode ser atingida. A mudança é custosa e a firma deve desenvolver processos que reduzam as mudanças com baixo retorno. A habilidade para calibrar os requisitos para a mudança e para efetuar os ajustes necessários depende, aparentemente, da habilidade da firma de vasculhar o ambiente, para identificar o mercado e os competidores, e para rapidamente conseguir reconfigurar e transformar a competição futura (TEECE, D. et al., 2002).

Posição – a postura estratégica da firma é determinada por sua localização em qualquer ponto do tempo, com respeito aos ativos de negócios. Por ativos de negócios entende-se sua planta e equipamentos se estes forem especializados, o conjunto de conhecimento difícil de copiar e seus ativos complementares, bem como a reputação e os ativos de relacionamento. Isso irá determinar a lucratividade e a fatia de mercado em um dado ponto do tempo. Esses ativos podem ser tecnológicos, complementares, financeiros e de localização (TEECE, D. et al., 2002).

Caminhos – por onde a firma pode se desenvolver depende de sua posição atual, de seu caminho futuro, moldado por seu caminho passado. Os investimentos prévios e o repertório de rotinas da firma irão delimitar seus rumos futuros. A organização de capacidades centrais pode criar rigidez e isso ocorre porque o aprendizado se dá localmente e as oportunidades de aprendizado podem fecharem-se em transações e produtos específicos (TEECE, D. et al., 2002).

O quão longe e quão rápido uma área industrial pode proceder depende em parte das oportunidades tecnológicas que se encontram diante dela. Essas oportunidades são usualmente funções defasadas da diversidade na ciência básica, e a rapidez com que o novo conhecimento científico está sendo feito. A avaliação das capacidades estratégicas da firma em qualquer ponto do tempo é função do processo, posição e caminhos da firma.

As capacidades organizacionais distintivas podem gerar renda se as rotinas, habilidades e ativos complementares não puderem ser facilmente imitados. Esse processo pode dar-se pela replicação, quando a firma tenta transferir suas rotinas e padrões de comportamento para outros, ou por meio da imitação, quando esse processo é feito pelo concorrente (TEECE, D. et al., 2002).

A institucionalização da PNITS conta objetivamente com a incorporação de novos hábitos nos agentes integrantes do CIS, especialmente aqueles que irão desenvolver capacidades dinâmicas na indústria nacional provedora de recursos para o SUS. O sucesso das ações da política pública depende fundamentalmente da capacidade de absorção tecnológica e de conhecimento desses mesmos agentes. Assim um aspecto adicional está relacionado com a difusão dos conhecimentos gerados a partir dos projetos incentivados pelo Ministério da Saúde das mais diversificadas formas.

Segundo Rosemberg (1979), a rapidez com que as novas técnicas são adaptadas e incorporadas ao processo de produção, sem lugar para dúvidas, é uma das questões centrais do crescimento econômico. As novas técnicas exercem seu impacto econômico como uma função da rapidez com que deslocam as velhas técnicas e do grau em que as novas técnicas são superiores às velhas. Estamos, todavia, muito distantes de poder valorar o papel exato da mudança técnica para gerar aumento na produtividade dos recursos que constituem o centro do processo de crescimento. Está claro que a contribuição da mudança tecnológica terá que estabelecer-se por meio do estudo da difusão. A rapidez com que as novas técnicas substituem as velhas dependerá da rapidez com que seja possível superar uma série de problemas marginais de oferta (ROSEMBERG, 1979).

Ao examinar a história da difusão de muitos inventos, não se pode evitar tropeçar com duas características do processo de difusão: sua aparente lentidão em conjunto, por um lado, e as amplas variações nos índices de aceitação dos diferentes inventos por outro (ROSEMBERG, 1979).

Quando falamos de difusão como algo relativamente lento, estamos evidentemente implicando certo tipo de procedimento de datação, assim como expressando um juízo comparativo ou absoluto. Deve-se assinalar desde o início que a consideração de que a difusão dos inventos é rápida ou lenta depende da escolha das datas (ROSEMBERG, 1979).

A atividade inventiva é descrita com mais precisão como um processo gradual de acrescentamento, uma acumulação de feitos onde, em geral, a continuidade é mais importante que as descontinuidades. Ou quando é possível identificar os maiores inventos que parecem representar conceitos inteiramente novos e com eles genuínas descontinuidades, agudas e dramáticas rupturas com o passado, existem comumente penetrantes forças tecnológicas assim como econômicas em funcionamento que tendem a tornar mais lento e reduzir o impacto desses inventos em função de sua contribuição para o incremento da produtividade dos recursos (ROSEMBERG, 1979).

O feito é que o período que se considera abarcar a difusão de um invento, costuma ser muito maior que isso: é um período quando a atividade de invenção decisiva e os aperfeiçoamentos e modificações essenciais ao desenho ainda continuam (ROSEMBERG, 1979).

O que consideramos uma conveniente simplificação verbal, falar do deslocamento de uma técnica por outra, é um processo histórico que está constituído por uma série de etapas muito menores e mais experimentais (ROSEMBERG, 1979).

Uma vez que o invento tenha sido feito, depois de tudo, a esperança é que tudo o que vem na sequência histórica deva ser adotado, qualquer demora deve ser considerada como atraso. Não obstante, ao considerar o problema desta forma subestimamos muito a importância tecnológica das subsequentes melhoras (ROSEMBERG, 1979).

A adoção de uma nova técnica é, com frequência, limitada por imperfeições no produto que, por sua vez, só são superadas ou evitadas de uma maneira gradual (ROSEMBERG, 1979).

Se é certo que os inventos, em sua forma mais primitiva, são muito imperfeitos e constituem somente pequenas melhoras em relação às técnicas anteriores, também se depreende que as melhoras subsequentes são um importante fator determinante do ritmo de difusão (ROSEMBERG, 1979).

A experiência passada sugere que a predição da forma em que um invento se adaptará ao sistema social, os usos aos quais será dedicado e as alterações que gerará, são todos exercícios intelectuais muito difíceis. Estas dificuldades, por sua vez, desempenham um papel importante para tornar mais lento o caminhar da difusão (ROSEMBERG, 1979).

Incluindo quando um invento conte verdadeiramente elementos de novidade, existe uma forte tendência a conceituá-lo em função do tradicional ou do conhecido. Assim, a transição para a nova técnica é retardada pela extrema dificuldade de romper com as velhas formas e abraçar a lógica distinta de uma nova técnica ou princípio (ROSEMBERG, 1979).

Estreitamente associado com esse progresso gradual da inovação em si, está o desenvolvimento das habilidades humanas das quais depende a utilização das novas técnicas para ser explorada de uma maneira eficaz. Existe, entre outras palavras, um período de aprendizado cuja duração dependerá de muitos fatores, incluindo a complexidade das novas técnicas, o grau em que elas são desconhecidas ou repousam sobre capacidades já existentes ou transferíveis de outras indústrias (ROSEMBERG, 1979).

A forma em que estas novas habilidades técnicas são adquiridas tem relação com a rapidez do processo de difusão. Muitas das habilidades técnicas na tarefa são adquiridas por meio da participação direta no processo de trabalho. Tendo em conta que aquelas incluem um grande componente de habilidades não qualificadas, tais habilidades não eram transferíveis por meio da educação regular ou palavras escritas, e sim necessitava da mobilidade de pessoal qualificado. Isso impunha uma grave restrição ao processo de difusão geográfica (ROSEMBERG, 1979).

Tanto o invento com êxito como a difusão dos inventos têm requerido, sobre tudo nas economias industrializadas, um aumento da capacidade para projetar, adaptar e, naturalmente, produzir com baixo custo, maquinarias adequadas para os usos finais muito especializados (ROSEMBERG, 1979).

O estado de desenvolvimento das indústrias de bens de capital, mais que nenhum outro fator, é o que determina se a invenção está adiantada em sua época e até que ponto. Todo invento importante passa por um período de gestação de distinta duração, enquanto as indústrias de bens de capital se adaptam as necessidades específicas e exigências de novas técnicas (ROSEMBERG, 1979).

Este processo de resolução de problemas e adaptação é fundamental para uma melhor compreensão da evolução temporal da mudança técnica e a rapidez da difusão de novos inventos. Já que a rapidez com que se aperfeiçoam as características de funcionamento, com que se modificam as técnicas para atender as necessidades dos usuários especializados e com que se reduz gradualmente o preço dos inventos, é o que determina sua aceitação entre um círculo cada vez mais amplo de usuários potenciais (ROSEMBERG, 1979).

Um último elemento que afeta de maneira significativa a evolução temporal do processo de difusão, e em que o setor de bens de capital desempenha também um importante papel, reside na complementaridade entre diferentes técnicas dentro da atividade de produção. Quer dizer, um invento dado, por mais promissor que seja, com frequência não pode atingir seu potencial, a menos que outros inventos sejam capazes de superar as restrições que obstaculizam a sua difusão e expansão (ROSEMBERG, 1979).

A velha tecnologia continua se aperfeiçoando depois da chegada da nova, postergando o momento em que a velha tecnologia se torna completamente obsoleta. Existe uma íntima relação entre inovações, por um lado, e melhorias em velhas tecnologias, por outro. Quer dizer, com frequência as inovações parecem induzir respostas mais vigorosas e imaginativas por parte das indústrias as quais proporcionam substituto imediato, o que mostra uma falta de paralelismo na forma como algumas empresas respondem às alterações em suas perspectivas de benefícios (ROSEMBERG, 1979).

A produtividade de qualquer tecnologia nunca é independente de seu contexto institucional e, portanto, necessita ser estudada dentro desse contexto (ROSEMBERG, 1979).

A velocidade de difusão das tecnologias incentivadas dentro da PNITS deve ter em mente esses aspectos da difusão tecnológica, especialmente aquele relacionado com a aparente lentidão na obtenção dos resultados (nesse caso para o sistema público de saúde que o fomenta). A mudança de hábitos e, conseqüentemente, a reconfiguração institucional, são percebidos lentamente pelos agentes, o que pode suscitar clamores por mudanças de cunho mais imediato. Resistir a essas solicitações não planejadas é um dos grandes desafios para o desenvolvimento do CIS. Por outro lado, o acúmulo de conhecimento na base do sistema deve sim proporcionar mudanças e rearranjos ao longo da execução da política, sempre visando melhorar a eficiência do sistema de maneira global.

Após a conceituação teórica por trás da presente análise, algumas oportunidades podem ser apresentadas para instigar a discussão sobre as perspectivas futuras dos serviços tecnológicos no Brasil no âmbito do CIS. A partir deles, é possível pensar ações de curto, médio e longo prazos para serem promovidas pelos entes públicos e privados que atuam na oferta de tecnologia, produtos e serviços para a saúde no país.

### **Serviços tecnológicos e a oportunidade para a plataforma de biotecnologia no Brasil**

Segundo a Pesquisa de Inovação de 2014 (PINTEC), publicada em 2016, uma oportunidade no Brasil está relacionada com o uso de biotecnologia, quem vem cada vez mais se afirmando como tecnologia de propósito geral, com o potencial de difusão de afetar diversos setores da economia, especialmente o setor de saúde. Ela tem despertado o interesse das empresas, uma vez que a partir delas surgem diversas oportunidades de inovação e, conseqüentemente, vêm sendo integradas às atividades inovadoras empreendidas pelas empresas brasileiras, como parte de estratégias para melhorar seus produtos e processos.

A pesquisa mostra que 3,4% das empresas inovadoras engajaram-se em atividades da biotecnologia nas empresas da indústria, eletricidade, gás e serviços selecionados. Números de 2014 mostram que 2.583 empresas declararam ter realizado alguma atividade relacionada ao uso, produção e pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia. Deste modo, registra-se um aumento de 41,9% no número de empresas com atividades em biotecnologia em relação ao período anterior (2011). No setor da indústria, o número de empresas que realizaram atividades em biotecnologia foi 46,5% maior do que no período anterior. Nos serviços selecionados, 46 empresas declararam ter realizado atividades relacionadas à produção, uso e P&D em biotecnologia em 2014 (42,8% a menos do que em 2011). Considerando a taxa de inovação para o conjunto de empresas que realizaram alguma atividade em biotecnologia, verifica-se que, das 2.583 empresas que declararam realizar alguma atividade relacionada ao uso, produção e pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia, 62,5% foram empresas inovadoras. Este resultado é interessante, visto que, apesar de ter aumentado o número de empresas que desenvolveram atividades em biotecnologia, elas foram relativamente menos inovadoras entre os períodos, haja vista que, em 2011, 65,1% das empresas foram inovadoras. Considerando-se a participação das empresas, que realizaram atividades em biotecnologia em relação ao total das inovadoras, constata-se que 3,7% das empresas inovadoras da indústria realizaram atividades em biotecnologia. Este percentual aumenta com o tamanho das empresas. Nas empresas industriais com 10 a 29 pessoas ocupadas, 3,3% realizaram atividades em biotecnologia. Quando consideradas as empresas com 500 ou mais pessoas ocupadas, o valor sobe para 15,7%. Nos serviços selecionados, as proporções foram menores do que nas empresas industriais: 0,7% das empresas inovadoras de serviços realizaram atividades em biotecnologia. As maiores participações de empresas inovadoras deram nas duas faixas de maior porte, 5,6% das empresas inovadoras ocupavam de 250 a 499 pessoas e 5,2%, com 500 ou mais pessoas.

A principal contribuição da PINTEC 2014, para a compreensão da necessidade de incluir os serviços tecnológicos na lógica da política que se queira implementar, concerne ao modo de uso das biotecnologias pelas empresas inovadoras. Considerando a metodologia da pesquisa, foram utilizadas quatro categorias: usuário final; usuário integrador; produtor de insumos ou produtos ou processos biotecnológicos; e pesquisa e desenvolvimento de produtos, insumos ou processos biotecnológicos. Os resultados são: das empresas inovadoras com atividades em biotecnologia em 2014, 79,3% foram usuárias (49,1% foram usuárias finais e 34,7% usuárias integradoras), 22,6% produtoras e 19,1% realizaram pesquisa e desenvolvimento nas respectivas biotecnologias. Nas empresas do setor da indústria, a maior parte também foi usuária: 49,2% foram usuárias finais, 34,3% foram usuárias integradoras, 22,7% foram produtoras e 18,5% realizaram P&D. Nos serviços selecionados, apesar da maior parte das empresas terem sido usuárias (final: 44,8%, integradora:

57,4%), ressalta-se a considerável participação de empresas que realizaram atividades de P&D em biotecnologia (40,4%), proporção consideravelmente maior do que em 2011, quando 22,5% haviam realizado atividades de P&D em biotecnologia. Por outro lado, todas as quatro empresas inovadoras desenvolveram atividades de P&D em biotecnologia, fato já observado em 2011 quando as 13 empresas inovadoras haviam realizado atividades de P&D em biotecnologia. Seguindo a tendência já apresentada na pesquisa anterior, a difusão das biotecnologias nas empresas das atividades selecionadas da pesquisa ainda esteve associada a um processo de aprendizado pelo uso, uma vez que a maioria dessas empresas foi usuária dessas tecnologias. Ressalta-se, no entanto, que a parcela das empresas que se caracterizaram como produtoras e desenvolvedoras de P&D em biotecnologia tem crescido.

Ficam evidentes duas coisas a partir das informações da PINTEC 2014: a primeira é que foi feita uma escolha acertada ao selecionar o setor de Biotecnologia para ser incentivado nas ações da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). A atuação da Coordenação Geral de Base Química e Biotecnológica (CGQBQ) tem sido relevante no fortalecimento da capacidade de inovação da indústria nacional de medicamentos. Os esforços para a concretização das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que já chegaram a mais de 147 projetos incentivados, é um excelente exemplo de esforços que aumenta a base de conhecimento para ampliar a capacidade de absorção dos integrantes do CIS. A segunda observação é como as empresas são essencialmente usuárias de conhecimentos em biotecnologia, a prestação de serviços tecnológicos tem um papel muito importante na obtenção de resultados positivos nessa indústria. É por meio da contratação de serviços tecnológicos de toda natureza que as empresas produtoras de medicamentos incorporam novos conhecimentos em biotecnologia e com isso esperam desenvolver e selecionar capacidades dinâmicas que garantam sua sustentabilidade no CIS.

Dentro de um conceito de plataforma tecnológica, é fundamental pensar os serviços tecnológicos como necessários para a obtenção de resultados positivos. Não é plausível esperar que as empresas nacionais e entidades públicas nacionais obtenham as mesmas taxas de inovação (especialmente as radicais) equivalentes às empresas multinacionais líderes no mundo, não ao menos no curto prazo. Essa conjectura é baseada na alta dependência da trajetória histórica dessas empresas centenárias e que já estão consolidadas em pontos estratégicos do mercado de medicamentos e produtos para saúde. Embora possível a reversão da posição competitiva das indústrias nacionais em detrimento dos conglomerados multinacionais, não é o que se observou ao longo do processo histórico nacional. Entretanto, resta as empresas nacionais posições relevantes em diversos segmentos de fornecimento de produtos e serviços para o sistema de saúde.

A oportunidade associada a plataforma de biotecnologia se apresenta mais como uma disputa interna, para a manutenção da viabilidade econômica da indústria nacional frente às novas tecnologias surgindo do cenário externo. A capacidade de absorver pelo uso a plataforma de biotecnologia é fundamental para a sobrevivência dessa indústria e, potencialmente, pode permitir que uma parcela dos agentes do CIS adentre ao seleto grupo de entidades que obtiveram posições estratégicas no cenário mundial em decorrência de uma inovação radical.

Para melhor aproveitamento dessa oportunidade, é fundamental estabelecer uma estratégia clara de como os serviços tecnológicos serão ofertados dentro do CIS. A atuação de entidades com a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) tem um papel central nessa atividade, como foco de coordenação entre os ofertantes de serviços tecnológicos altamente especializados necessários para obtenção de sucesso em projetos inovadores. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) também tem um papel central ao proporcionar as regras que irão permitir os retornos sobre os gastos com serviços tecnológicos na obtenção de inovações incrementais. Também os aspectos relacionados a tributos associados a contratação de serviços tecnológicos em território nacional e no exterior devem ser pensados para potencializar os resultados da política como um todo.

### **Serviços tecnológicos avançados e a Saúde 4.0 no Brasil**

Se do lado da produção de medicamentos a biotecnologia é uma oportunidade para articular a oferta de serviços tecnológicos, do lado dos produtos para saúde a chamada Saúde 4.0 é o fenômeno que se apresenta com grande potencial para servir de guia-mestra para o desenvolvimento do CIS. Ele traz os elementos de capacidades dinâmicas que devem nortear o segmento de produtos para saúde nos próximos anos, permitindo a ampliação de oferta de serviços tecnológicos avançados a disposição do sistema de saúde.

A principal característica desse fenômeno é a eliminação das barreiras entre o que é indústria e o que é serviço. A própria concepção de uma produção padronizada em massa deixa de fazer sentido em detrimento de uma lógica da customização. No âmbito da saúde é o que se chamaria de medicina personalizada. Por exemplo, cada anticorpo monoclonal seria produzido em padrões industriais, mas com características de cada paciente individualmente. Também se teria informações de um “gêmeo digital” do medicamento com informações sobre todo seu ciclo de produção e uso. Essa última característica permitindo uma estratégia de farmacovigilância com detalhes nunca antes observáveis.

O SUS propicia uma grande oportunidade para o aproveitamento das ferramentas que caracterizam a chamada quarta revolução industrial. Aquela

em que a propagação da análise de grandes volumes de dados permite a melhor alocação de recursos e obtenção de resultados mais eficientes.

As bases de dados de posse do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) têm atualmente mais de 150 milhões de pessoas cadastradas. Essas informações ainda estão pouco integradas e os gestores elaboram de maneira não otimizada suas perguntas. As inúmeras tentativas de integração dessas informações ainda não foram bem-sucedidas, mas com a nova lógica de mineração de grandes bases de dados (*Big Data*), esse cenário pode se alterar significativamente.

O Brasil tem um dos mais importantes (se não o mais importante) Programa Nacional de Imunização (PNI). Esse programa, por exemplo, é potencialmente um dos primeiros a se beneficiar dessa mudança de paradigma tecnológico. Todo o planejamento das ações de vigilância epidemiológica está intrinsecamente relacionado com a observação do comportamento de grandes populações. É também dependente de uma intrincada rede de suprimentos do grande volume de produtos que deve ser produzido, distribuído, aplicado e monitorado ao longo do tempo. Novamente no limite, poderia ser oferecido a um município um período de imunização da população, ao invés de um conjunto finito de doses de vacina. Associado ao uso das informações, o provedor do serviço poderia complementar a imunização caso observasse nos indicadores a queda na cobertura imunológica de indivíduos da população.

Serviços como o de manufatura aditiva, também estão sendo oferecidos nesse novo paradigma, com a mudança para a produção customizada de implantes, próteses, órteses, dentre outros. Isso tem grande potencial na melhoria da qualidade do atendimento em saúde, reduzindo a adaptação do paciente a um modelo de produto fabricado em linha de produção, para um produto adaptado exatamente às suas necessidades. Isso tem gerado necessidade de adaptação do marco regulatório associado ao registro desse tipo de produto, visto que não é mais possível estabelecer parâmetros fixos para o produto e sim parâmetros conhecidos e controlados para a linha de produção. As agências reguladoras necessitam se adaptar a essa nova dimensão da prestação de serviços tecnológicos avançados.

## Considerações Finais

As oportunidades dos serviços tecnológicos no CIS foram apresentadas de maneira a fazer refletir sobre o que desejamos para o Brasil. Pensar políticas públicas que possam ampliar o acesso a novos medicamentos, produtos para saúde e técnicas terapêuticas inovadoras para todos que delas necessitem. Pensar a saúde sob uma perspectiva da promoção da saúde, ao invés de uma estratégia da cura da doença. Esses valores são de extrema relevância em um sistema público de acesso universal aos serviços de saúde.

Novos fenômenos tecnológicos estão sendo observados em várias partes do sistema e tem potencial para modificar substancialmente a forma como os serviços de saúde são ofertados. É crucial estabelecer uma estratégia clara de política pública que permita a incorporação das novas tecnologias ao SUS, garantindo acesso e menores impactos de custo sobre o sistema.

A capacidade de absorção de tecnologia dos agentes é um aspecto relevante do sucesso da PNITS. Mensurar qual a capacidade de realização de novos projetos é um elemento essencial para não subdimensionar os esforços de investimento. Isso possivelmente já pode ser observado nos investimentos em plantas produtivas dentro dos LPO no Brasil, onde muitos recursos ainda não conseguem ser utilizados efetivamente para a melhoria da saúde dos brasileiros.

Uma parte da política proporciona o crescimento da base de conhecimento instalado no CIS e permite aos agentes selecionar quais capacidades dinâmicas serão relevantes para sua sobrevivência. Esse é um aspecto muito interessante quando se considera a “corrida” pelo domínio da plataforma de biotecnologia ou da Saúde 4.0. Não será plausível esperar que as empresas tenham estrutura verticalizadas e competitivas nesse novo paradigma produtivo. Portanto, a prestação de serviços tecnológicos passa a ter um papel cada vez mais relevante na redução de custos e flexibilidade na oferta de produtos e medicamentos.

Toda política pública visa a alteração dos hábitos dos agentes no curto prazo e a institucionalização de rotinas e normas que permitam a redução da complexidade da tomada de decisão. Isso é muito relevante quando se trata de projetos de desenvolvimento, transferência e incorporação de tecnologia. As ferramentas da PNITS têm o potencial de realizar essa mudança de hábitos e, para isso é fundamental manter em funcionamento a carteira de projetos que está em andamento, mesmo com as necessárias reformulações e ajustes, visando sempre a melhoria contínua.

A aparente lentidão na mudança do paradigma tecnológico, é resultado do processo histórico de surgimento de novos conhecimentos e mudanças técnicas. Trata-se, contudo, de uma observação normal da mudança tecnológica, porém, pode gerar manifestações por aceleração na taxa de mudança, ou alteração dos rumos da estratégia. Essas mudanças, que podem ser implementadas, devem ser planejadas e ter seu impacto mensurado antes de serem levadas a cabo, sob o risco de comprometer a base de conhecimento já instalada, que se torna um ativo significativo para a melhoria dos resultados do CIS.

Os serviços tecnológicos ainda estão aquém de seu potencial no Brasil por não estarem dentro da lógica atual da política e podem ser pensados de maneira complementar à atividade industrial propriamente dita e com isso reduzir as dificuldades de um tecido industrial que aprende pelo uso.

## Referências

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, p. 128-152, 1990.

COSTA, Laís Silveira. Saúde, desenvolvimento e inovação. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, eED01S216, 2016. supl. 2. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102311X2016001400101&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2016001400101&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 30 jun. 2018. Epub 03-Nov-2016. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311XED01S216>>.

HODGSON, Geoffrey M. The hidden persuaders: institutions and individuals in economic theory. **Cambridge Journal of Economics**, v. 27, n. 2, p. 159-175, Mar. 2003.

IBGE. Coordenação de Indústria. **Pesquisa de inovação**: 2014. Rio de Janeiro, 2016.

ROSEMBERG, N. Factores que afectan la difusión de tecnología. In: ROSEMBERG, N. **Tecnología y economía**. Barcelona: Gustavo Gili, 1979.

TEECE, D.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. In: DOSI, G. et al. (Org.). **The nature and dynamics of organizational capabilities**. Oxford: UP, 2002. p. 334-362.

# Acordos internacionais, propriedade intelectual e saúde pública

Luciene Ferreira Gaspar Amaral e Camila Lisdalia Dantas Ferreira

## Introdução

Propriedade intelectual, saúde pública e comércio são temas que vêm sendo discutidos de maneira conjunta, seja em âmbito bilateral ou multilateral, envolvendo atores públicos e privados na defesa de interesses de países e suas indústrias.

Neste contexto, os direitos de propriedade intelectual são de grande importância para as indústrias de fármacos e de medicamentos que investem em pesquisa e inovação para o desenvolvimento de princípios ativos que, em sua maioria, são protegidos por patentes. Por possuírem monopólio legítimo concedido pelos governos nacionais onde suas patentes estão protegidas, tais empresas acabam praticando preços mais elevados, que impactam no acesso a tratamentos mais modernos e eficazes, onerando sistemas públicos de saúde, como o brasileiro (DOMINGUES, 2005).

Por outro lado, de acordo com o *Access Medicine Index 2016*, foi identificado progresso moderado nos esforços das indústrias farmacêuticas<sup>1</sup> para melhorar o acesso aos medicamentos em âmbito global (ACCESS MEDICINE INDEX, 2016). Tal informação evidencia a dificuldade de harmonizar os interesses da indústria com os interesses das populações mais necessitadas.

Internacionalmente, os foros de discussão buscam encontrar alternativas, estabelecer regras claras e bem definidas, além de harmonizar a linguagem utilizada para realizar as discussões na área. Na esfera multilateral, o Acordo TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), assinado em 1994 no final da Rodada Uruguai do GATT, foi o primeiro acordo internacional que introduziu a propriedade intelectual no sistema de comércio multilateral.

Além de ser um acordo de mínimos, de ratificação mandatória para os países que ingressam na Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo TRIPs é um marco relevante para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos tendo em vista as inúmeras mudanças trazidas no âmbito dos direitos de propriedade intelectual, que geraram a necessidade de alteração das suas práticas e legislações internas (SOBRINHO, 2014).

<sup>1</sup> O *Access Medicine Index* trabalha com informações divulgadas pelas 20 maiores indústrias farmacêuticas do mundo que possuem atividades de Pesquisa & Desenvolvimento.

Bilateralmente, a negociação de Acordos de Livre Comércio (ALC) segue uma tendência e realidade atual do comércio internacional, que se inclina cada vez mais à formação de alianças estratégicas em troca de benefícios comerciais. Dentre os diversos capítulos tratados no escopo de um ALC está a temática da propriedade intelectual.

Com o objetivo de apresentar aspectos relacionados à saúde pública discutidos nas esferas bilaterais e multilaterais, o presente capítulo tem por objeto apresentar os principais aspectos relacionados à saúde pública apontados no Acordo TRIPs e nas discussões sobre saúde pública abordadas nas negociações de ALCs.

Tal abordagem faz-se necessária haja vista os padrões mínimos apresentados no Acordo TRIPs e a tendência impositiva de negociar cláusulas que vão além do que é preconizado no referido Acordo, como as estabelecidas cláusulas TRIPs-Plus, observadas nas negociações em andamento. Além disso, o crescente aumento do número de acordos em negociação pelo Brasil e a relevância que os capítulos de propriedade intelectual têm alcançado no âmbito dessas negociações reforçam a necessidade de ampliar as discussões nas áreas técnicas, sob a ótica dos diversos Ministérios.

Inicialmente, há que se consolidar uma visão geral dos aspectos bilaterais e multilaterais que podem impactar na saúde pública. Em seguida, cabe apresentar os aspectos presentes no Acordo TRIPs que envolvem a saúde pública, além de citar algumas iniciativas multilaterais que envolvem diretamente os temas comércio, propriedade intelectual e saúde pública. Por fim, serão apresentados os principais aspectos relacionados à propriedade intelectual e saúde pública identificados até o momento nas negociações internacionais das quais o Ministério da Saúde brasileiro tem feito parte: União Europeia (EU), Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA) e Canadá. Por fim, são apresentadas conclusões a respeito dos principais aspectos identificados nos temas discutidos em cada um dos tópicos.

### **Iniciativas multilaterais para a saúde pública**

Após a assinatura do Acordos TRIPs, uma série de iniciativas multilaterais foram conduzidas por organismos internacionais e grupos de *experts* em saúde pública com a finalidade de melhorar as condições de aquisição e acesso a medicamentos, assim como incentivar a pesquisa, inovação e transferência de tecnologias na área de saúde.

Dentre as iniciativas que convergem os temas saúde pública, comércio e propriedade intelectual, podem ser citadas as seguintes: (i) a Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública; (ii) a Cooperação Trilateral em Propriedade Intelectual e Saúde Pública; (iii) a Estratégia Global e Plano de Ação em

Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual; e (iv) o Grupo de Trabalho Consultivo em Pesquisa e Desenvolvimento da OMS (CEWG).

É importante destacar que as iniciativas estão interligadas e fizeram parte de um esforço conjunto após a assinatura do Acordo TRIPs e seus reflexos para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos no que tange à saúde pública.

O Acordo TRIPs estabelece padrões mínimos de propriedade intelectual que devem ser obedecidos por todos os novos membros da OMC. Todavia, conforme mencionado por Chaves et. al (2007), o acordo estabelece regras mais rígidas sobre propriedade intelectual se comparadas às regras vigentes antes do acordo ser assinado, até mesmo para os países desenvolvidos. Além disso, o acordo “não reconhece a liberdade de cada país membro de adotar um arcabouço legislativo que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico” (Chaves et. al, 2007), o que impacta diretamente no desenvolvimento da indústria tecnológica dos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos.

Apesar de prever que os países possam inserir flexibilidades que protejam áreas sensíveis como a saúde pública, após alterar a legislação nacional sobre o tema, dando origem à Lei nº 9.279/1996, Lei de Propriedade Industrial (LPI), o Brasil viu-se prejudicado na área. A LPI brasileira regula direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial, baseada nos preceitos ditados pelo TRIPs, sendo a mudança mais significativa no que diz respeito à saúde pública a introdução da possibilidade de proteção de insumos químicos e biológicos que compõem os medicamentos, antes disso a legislação brasileira proibia tal proteção.

Com vistas a corrigir o tempo sem proteção até a promulgação da LPI, os artigos 230 e 231<sup>2</sup> da LPI introduziram a possibilidade de revalidação no

<sup>2</sup> Disciplinado pelos artigos 230 e 231 da Lei 9279/96,

Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

[...]

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

[...]

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

[...]

Brasil de patentes concedidas no exterior sem análise de mérito. Esse tema foi debatido em diversos foros, e ainda hoje é constante e acirrada a discussão sobre a constitucionalidade do ato de se conceder o privilégio a uma suposta invenção sem análise dos requisitos básicos de patenteabilidade exigidos internacionalmente, conforme o artigo 8º da LPI, ressalvado o disposto nos Art. 10 e 18 da mesma lei (AMARAL, 2007).

No que se refere ao Acordo TRIPs, é importante frisar as flexibilidades que foram introduzidas pelo Acordo como importantes para alcançar objetivos legítimos para a política pública brasileira na área de saúde. Tais flexibilidades são: o licenciamento compulsório, o uso público não comercial da patente, a importação paralela, as exceções à patenteabilidade, e os limites sobre a proteção dos dados. Todavia, o uso das flexibilidades mencionadas não era claro no escopo do acordo, o que dificultava sua aplicação e uso, principalmente pelos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos.

Tendo em vista essa problemática, na IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC) realizada em Doha, entre os dias 9 e 14 de novembro de 2001, foi aprovada a “Declaração de Doha sobre o TRIPs e Saúde Pública”. A declaração foi resultado do esforço brasileiro e de outros países em desenvolvimento para inserir as políticas de saúde pública nas discussões multilaterais sobre propriedade intelectual (OMC, 2018). Silva e Vallini (2011) resumem o propósito da iniciativa:

[...] a Declaração de Doha afirma que as políticas de saúde pública devem ter supremacia frente aos interesses comerciais, e que o Acordo TRIPs não pode ser utilizado como meio de entrave à aplicação dos direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos. Além disso, na presença de situação de crise em saúde pública (uma epidemia, por exemplo), possibilitou que cada país definisse seus critérios para utilização do mecanismo de licenciamento compulsório, em consonância com situação de emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência.

Ademais, a Declaração de Doha viabilizou uma nova modalidade de licença compulsória que favorece os países menos desenvolvidos que não possuem capacidade industrial para produzir os medicamentos licenciados compulsoriamente. Assim, a medida possibilita que países com capacidade de produção exportem os medicamentos para os países necessitados. A medida, incluída no artigo 31bis do Acordo TRIPs, possibilita a produção de medicamentos genéricos a baixo custo, além do atendimento a minorias que, na maioria dos casos, são as que mais necessitam de tais medicamentos.

Ainda no escopo multilateral, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Mundial do Comércio (OMC) atuam em conjunto na Cooperação Trilateral em

Propriedade Intelectual e Saúde Pública (*Trilateral Cooperation on Intellectual Property and Public Health*) com a intenção de discutir de forma conjunta as temáticas e comércio, propriedade intelectual e saúde pública, com intuito de discutir e desenvolver alternativas para melhorar o acesso e a disponibilidade de medicamentos destinados a atender às nações menos desenvolvidas, sem deixar de observar a importância das empresas em todo o processo de inovação e desenvolvimento de novas terapias médicas (OMC, 2018).

Um dos resultados da cooperação foi a publicação do estudo *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, elaborado pelos três organismos internacionais tendo em vista a crescente demanda para o fortalecimento das capacidades de formulação de políticas públicas nas áreas de interseção entre saúde, comércio e propriedade intelectual, com foco específico no acesso e na inovação de novos medicamentos e tecnologias (OMS et.al, 2012).

Outra iniciativa que complementa as ações citadas acima trata da Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (*Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*), de 2008. A proposta é que a OMS desempenhe papel estratégico e central na discussão dos temas sobre propriedade intelectual, saúde pública e inovação. Deste modo, foi desenvolvida uma estratégia para incentivar novas formas de pensar a inovação e o acesso a medicamentos, focada em pesquisas impulsionadas pelas necessidades dos países e de suas populações, ao invés do desenvolvimento de pesquisas voltadas para a necessidade apenas do mercado.

A Estratégia Global possui oito elementos principais, sendo eles: priorização das necessidades de pesquisa e desenvolvimento; promoção da pesquisa e desenvolvimento; construção e melhoria da capacidade inovadora; transferência de tecnologia; aplicação e gestão da propriedade intelectual para contribuir para a inovação e promover a saúde pública; melhorar a entrega e o acesso a medicamentos; promoção de mecanismos de financiamento sustentáveis; e estabelecer e monitorar sistemas de relatórios (OMS, 2018).

Como desdobramento da Estratégia Global, os países membros da OMS solicitaram a formação de um Grupo de Trabalho tendo em vista a crescente preocupação sobre a destinação insuficiente de recursos para P&D que visassem ao tratamento de doenças que afetem principalmente os países em desenvolvimento (OMS, 2018). Assim, foi constituído o Grupo de Trabalho Consultivo em Pesquisa e Desenvolvimento da OMS (CEWG), em consonância com muitos dos elementos principais da Estratégia Global, principalmente no que se refere à “priorização das necessidades de pesquisa e desenvolvimento” e a “promoção da pesquisa e desenvolvimento”. A Figura 1 apresenta a trajetória das iniciativas que reúnem saúde pública, propriedade intelectual e comércio.

## Figura 1: Decisões Multilaterais nos temas de Propriedade Intelectual, Comércio e Saúde Pública



Fonte: Elaborado pelos autores a partir de dados obtidos dos sites da OMC, OMS e OMPI.

### Os Acordos de Livre Comércio

A OMC define os Acordos Regionais de Comércio (*Regional Trade Agreements*) como acordos comerciais recíprocos que envolvem dois ou mais países. Dentro dessa categoria estão os acordos de livre comércio (*free trade agreements*) que visam, basicamente, eliminar tarifas alfandegárias e estabelecer quotas de importação e exportação de bens e serviços (OMC, 2017).

Após junho de 2016, com a notificação à OMC do acordo assinado entre Japão e Mongólia<sup>3</sup>, todos os membros da organização possuem pelo menos um acordo comercial vigente. A partir da década de 1990 houve um aumento considerável no número de acordos comerciais internacionais assinados principalmente por conta da conclusão da Rodada Uruguai, que culminou na criação da OMC e na assinatura dos acordos GATs (*General Agreement on Trade in Services*), TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e TRIMs (*Agreement on Trade-Related Investment Measures*).

De acordo com a OMC, o objetivo principal é que a abertura comercial beneficie todos os atores do sistema internacional, principalmente seus Estados membros. Para tanto, existem várias ações desenvolvidas no âmbito da organização com o objetivo de regular e fiscalizar o comércio internacional, assim como regras definidas em tratados que devem ser seguidas pelos países membros, sejam eles desenvolvidos, em desenvolvimento ou subdesenvolvidos. A OMC também disponibiliza um glossário com todos os tópicos que devem ser abordados em um acordo comercial (*RTAs main glossary topics*<sup>4</sup>), sendo propriedade intelectual um deles.

O Brasil, caminhando ao lado das tendências internacionais, está participando de negociações de acordos comerciais multilaterais no âmbito

<sup>3</sup> Disponível em: <<http://rtais.wto.org/UI/PublicShowRTAIDCard.aspx?rtaid=835&lang=1&redirect=1>>. Acesso em: 28 fev. 2018.

<sup>4</sup> Disponível em: <[http://rtais.wto.org/USERGUIDE/MainTopics\\_USER\\_GUIDE\\_EN.html](http://rtais.wto.org/USERGUIDE/MainTopics_USER_GUIDE_EN.html)>. Acesso em: 28 fev. 2018.

do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) com outros blocos econômicos e também outros países isoladamente. A temática da propriedade intelectual está incluída em grande parte das referidas negociações e é extremamente estratégica para todas as partes.

Atualmente, do ponto de vista da saúde pública no capítulo de propriedade intelectual, estão em negociação acordos entre o MERCOSUL e União Europeia (EU), Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA) e Canadá.

## Os acordos em negociação e a saúde pública

Os acordos comerciais internacionais em negociação pelo Brasil com interface entre propriedade industrial e saúde pública são acompanhados pela Assessoria Internacional do MS (AISA). A assessoria trabalha diretamente com os especialistas em Propriedade Intelectual e Saúde Pública lotados na Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios (CGAR) no âmbito do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) para o fornecimento de subsídios técnicos sobre o tema de propriedade intelectual em resposta aos questionamentos recebidos de outros ministérios, principalmente enviados pelo Ministério das Relações Exteriores (MRE).

Atualmente, existem três acordos internacionais em acompanhamento pela AISA, são eles: Acordo de Associação Birregional entre Mercosul e União Europeia; Acordo de Associação Birregional entre Mercosul e Associação Europeia de Livre Comércio (EFTA); e Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e Canadá. Nos três, o tema saúde pública e propriedade intelectual é apresentado como algo a ser levado em consideração no momento das negociações.

No âmbito das negociações com a União Europeia e EFTA, o fato de ambos os blocos abrangerem países com ampla capacidade tecnológica e indústrias residentes os leva a pleitearem cláusulas que, em determinados aspectos, impactam na saúde pública de forma negativa. Sendo assim, aspectos envolvendo saúde pública são observados com atenção e enfaticamente defendidos, tendo em vista a política nacional brasileira de universalização da saúde por meio do SUS.

Com o objetivo de fortalecer a saúde pública, nos três acordos as particularidades do Acordo TRIPs com relação à saúde pública são levadas em consideração, principalmente por meio da menção à Declaração de Doha, de 2001.

Dentre os acordos em negociação, o estabelecido com a União Europeia pode ser considerado um marco no que tange ao aprofundamento do tema da propriedade intelectual nos acordos internacionais de comércio assinados pelo Brasil, por ser o mais avançado em sua negociação. Não apenas a área de

saúde tem sido bastante debatida, como também as indicações geográficas, marcas e direitos autorais.

Nesse diapasão, far-se-á uma breve reflexão sobre as cláusulas negociadas no âmbito do Acordo entre MERCOSUL e EU.

Com impacto direto na saúde pública, um dos artigos sugeridos pela União Europeia trata da extensão de prazo de proteção de patentes. Esse mecanismo é adotado na União Europeia como medida compensatória tendo em vista a demora na aprovação de comercialização de produtos farmacêuticos. No acordo negociado com o Mercosul, a proposta de texto foi reformulada pelos europeus, mas continua inadequada a realidade dos países do Mercosul, pois ainda aborda uma medida compensatória, em anos, para a extensão da vigência das patentes.

Nas negociações com o Mercosul, o argumento europeu leva em consideração os atrasos na análise e nas concessões das patentes pelos órgãos mercosulinos responsáveis. Como exemplo, pode ser citado o problema enfrentado pelo INPI brasileiro, com atraso que chega a mais de 10 anos para análise de alguns pedidos de patente, principalmente na área de biotecnologia, que abarcam as proteções realizadas pela indústria farmacêutica (VALOR ECONÔMICO, 2017).

A LPI, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996, em seu artigo 40, prevê uma extensão de 10 anos na vigência da patente caso ela seja concedida após 10 anos do depósito. Nesse caso, muitas patentes podem chegar a mais de 20 anos de vigência total. Cabe ressaltar que o artigo 40 da LPI já foi alvo de ações judiciais que propõem a alteração da legislação (FIOCRUZ, 2017).

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

**Parágrafo único.** O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Todavia, o depósito do pedido de patente gera uma expectativa de direito ao titular, que já detém o monopólio do produto ou processo a partir do depósito. Quanto à aprovação para comercialização, no Brasil as indústrias farmacêuticas podem iniciar o processo de autorização para comercialização junto à Anvisa independente do processo de análise patentária estar concluído (FIOCRUZ, 2017).

Dadas as informações apresentadas, fica claro que independente do artigo proposto pela União Europeia, a legislação, os processos e as normas brasileiras acabam favorecendo a indústria farmacêutica. Além disso, a própria LPI já prevê uma extensão de prazo de vigência de patentes que também beneficia a indústria farmacêutica. Os acompanhamentos periódicos realizados pelo Ministério da Saúde confirmam que muitos medicamentos estratégicos para o SUS possuem patentes já beneficiadas pelo artigo 40 da LPI. Por fim, estudos técnicos mostram o impacto financeiro da extensão dos prazos das patentes para o SUS (FIOCRUZ, 2017).

Toma-se como exemplo um estudo realizado pela Fiocruz<sup>5</sup>, o qual afirma que caso o prazo de vigência das 6 (seis) patentes de medicamentos destinados ao tratamento da Hepatite C e do HIV/AIDS tivesse sido estendido, o governo brasileiro teria um gasto adicional de 444 milhões de dólares.

Outro pleito do bloco europeu é a proteção dos dados de testes, conforme mencionado no artigo 39 do TRIPs. A legislação brasileira, Lei nº 10.603 de 17 de dezembro de 2002, trata da “proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências” e não prevê a proteção dos dados de testes conduzidos pela indústria farmacêutica para colocarem seus produtos no mercado (BRASIL, 2002).

Como as grandes indústrias farmacêuticas multinacionais são quem primeiro conduzem os testes para colocar seus produtos no mercado, eles acabam disponíveis, o que facilita a pesquisa por outras empresas, assim como a solicitação de autorização de produtos farmacêuticos genéricos ou similares. Para os países membros do Mercosul a proteção desses dados incorreria em mais tempo para produtos genéricos chegarem no mercado, assim como impediria as pesquisas com tais produtos, dentre outros fatores (FIOCRUZ, 2017).

Por fim, outro tópico que merece atenção é a proposta da União Europeia de que autoridades alfandegárias possam reter bens em trânsito que violem direitos autorais e de marcas registradas no país membro do bloco pelo qual o produto está temporariamente passando. Tal medida também pode vir a prejudicar, como já aconteceu no passado, os países membros do Mercosul que não possuem a referida marca protegida internamente e no país de origem do produto (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2017).

Para os países membros do Mercosul, a proibição do uso desses dados incorreria em uma série de problemas como: (i) ampliação do monopólio

<sup>5</sup> Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/0B4lOQgSAiUDOMjJ2bINMak1TeTA/view>>. Acesso em: 1 mar. 2018.

sobre o uso do conhecimento; (ii) aumento nos custos de produção de medicamentos; (iii) exposição de voluntários a testes desnecessários; (iv) atraso para a entrada de produtos genéricos no mercado; (v) redução do acesso a medicamentos; e (vi) oneração do sistema público de distribuição de medicamentos.

Em contrapartida, é importante destacar que nos relatórios que tratam das negociações entre a União Europeia com a Índia, essa temática é igualmente questionada. Todavia, é tratada de forma diferente de como está sendo tratada nas negociações com o Mercosul. Nas negociações com a Índia, o último texto proposto aborda apenas o que está mencionado em TRIPs, não havendo nenhum tipo de solicitação TRIPs PLUS (EUROPEAN COMMISSION, 2010).

Além disso, é citado nos documentos disponibilizados pela União Europeia sobre as negociações com a Índia que o acordo não irá solicitar a inclusão de cláusula TRIPs Plus de proteção dos dados de testes. Em outro documento sobre o mesmo tema, a União Europeia diz que os negociadores estão dispostos a flexibilizar esse artigo, levando em consideração a legislação da Índia, suas políticas nacionais na área, sua categoria de país em desenvolvimento e o papel desempenhado pela Índia na produção de medicamentos genéricos essenciais (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

Por fim, outro tópico que merece atenção é a proposta da União Europeia de que autoridades alfandegárias possam reter bens em trânsito que violem direitos autorais e de marcas registradas no país membro do bloco pelo qual o produto está temporariamente passando. Tal medida também pode vir a prejudicar, como já aconteceu no passado, os países membros do Mercosul que não possuem a referida marca protegida internamente e no país de origem do produto (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2017).

## Conclusão

As iniciativas multilaterais que englobam os temas da saúde pública, propriedade intelectual em comércio são evidentes após a assinatura do Acordo TRIPs. Além disso, nota-se um esforço das organizações internacionais e seus Estados membros na tentativa de fortalecer as iniciativas voltadas para a distribuição e acesso aos medicamentos em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Contudo, a dinâmica de negociação de acordos comerciais possui uma proposta mais objetiva e focada em interesses puramente comerciais, que, em muitos casos, **não convergem com as discussões em foros multilaterais.**

Os acordos internacionais de comércio se propõem a facilitar o comércio entre nações, estabelecer regras entre as partes, estreitar parcerias econômico-comerciais e aumentar a cooperação e a troca positiva. Todavia, o tema da saúde pública é delicado, principalmente para países em desenvolvimento e subdesenvolvidos que dependem da compra de insumos de empresas multinacionais e que muitas vezes possuem uma indústria nacional pouco desenvolvida e competitiva.

O Brasil ainda não possui um acordo comercial internacional que aborde propriedade intelectual de forma mais incisiva e que impacte na saúde pública, mas existem negociações em andamento com países e blocos mais desenvolvidos que podem mudar essa realidade e abrir precedentes de negociação.

Desse modo, as diferenças econômicas entre as partes e o desconhecimento de certos temas podem levar a consequências econômicas que impactam diretamente na saúde pública. É importante que em todos os níveis de negociação as partes demonstrem um posicionamento firme e técnico, capaz de convencer não só o futuro país ou bloco parceiro, mas também os próprios tomadores de decisão internos. O tema propriedade intelectual é pouco debatido e abordado por países menos desenvolvidos. Além disso, propriedade intelectual está diretamente relacionada a desenvolvimento tecnológico e valor agregado de produtos de diversas naturezas, ponto fraco em grande parte das economias subdesenvolvidas ou em desenvolvimento.

O Brasil possui direcionamentos claros e focados em programas estratégicos para o combate a doenças graves como HIV/AIDS, assim como no desenvolvimento das competências e capacidades internas focadas na construção do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Além disso, aspectos regulatórios que levam em consideração as atividades do INPI em conjunto com a Anvisa e políticas internas na área de CT&I e saúde pública começam a inserir a propriedade intelectual como assunto estratégico e que merece maior atenção. Desse modo, a negociação de acordos comerciais internacionais deve observar principalmente os pontos mencionados nas políticas de modo a fortalece-las, e não as debilitar.

Por fim, é possível notar, em muitos casos, uma certa incoerência entre o que é debatido pelos países em foros multilaterais e o que é levado para a mesa de negociação dos acordos comerciais. Ademais, muitas organizações **não governamentais (ONGs) e outras iniciativas da sociedade civil vêm criticando fortemente o posicionamento de países desenvolvidos na negociação de seus acordos com parceiros em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, principalmente por negligenciarem ou deixarem de lado a problemática do acesso a medicamentos.**

## Referências

- AMARAL, L. F. G. **Concessão de Patentes Observando os artigos 230-232 da LPI – pipeline**. [Acervo pessoal], 2007.
- BRASIL. **Lei n. 9.279/96, de 14 de maio de 1998**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2018.
- \_\_\_\_\_. **Lei n. 10.603, de 17 de dezembro de 2002**. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/L10603.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10603.htm)>. Acesso em 1 mar. 2018.
- DOMINGUES, R. V. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos no Sistema da Organização Mundial do Comércio: a aplicação do Acordo TRIPS**. São Paulo: Edições Aduaneiras, 2005.
- EUROPEAN COMMISSION. **EU-India FTA negotiations and access to medicines: questions and answers, 2010**. Disponível em: <[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc\\_146191.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/may/tradoc_146191.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2018.
- \_\_\_\_\_. **The EU-India Free Trade Agreement negotiations, 2013**. Disponível em: <[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc\\_150989.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf)>. Acesso em: 19 abr. 2018.
- FARAH SOBRINHO, D.; D’OLIVEIRA, B. L. B. Os efeitos do acordo TRIPS no direito brasileiro: uma abordagem crítica. **Revista Direito & Inovação**, v. 2, n. 2, p.115-137, jul. 2014. Disponível em: <<http://revistas.fw.uri.br/index.php/direitoeinovacao/article/view/1315/1921>>. Acesso em: 5 abr. 2018.
- FIOCRUZ. **Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul: estudo de impacto de medida TRIPs Plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil**. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/0B4lOQgSAiUDOMjJ2blNMak1TeTA/view>>. Acesso em: 1 mar. 2018.
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Trading Away Health in the EU-Mercosur Trade Agreement**. 2017. Disponível em: <[https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/IP/Docs/IP\\_briefing\\_note\\_EU-MERCOSUR\\_ENG\\_2017\\_0.pdf](https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_briefing_note_EU-MERCOSUR_ENG_2017_0.pdf)>. Acesso em: 2 mar. 2018.
- VALOR ECONÔMICO. **Negociação frustrada na propriedade intelectual**. 2017. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/brasil/5142476/negociacao-frustrada-na-propriedade-intelectual>>. Acesso em 2 mar. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being.** A Joint Technical Symposium by WHO, WIPO, and WTO. ©2018. Disponível em: <<http://www.who.int/phi/en/>>. Acesso em: 18 maio 2018.

\_\_\_\_\_. **The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property.** ©2018. Disponível em: <[http://www.who.int/phi/implementation/phi\\_globstat\\_action/en/](http://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/)>. Acesso em: 18 maio 2018.

\_\_\_\_\_. **WHO-WIPO-WTO Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being.** ©2018. Disponível em: <[http://www.who.int/phi/sustainable\\_development\\_goals\\_February2018/en/](http://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/)>. Acesso em: 18 maio 2018.

\_\_\_\_\_. **Amendment of the TRIPS Agreement.** ©2018. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm)>. Acesso em: 18 maio 2018.

\_\_\_\_\_. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade.** ©2018. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trilat\\_5feb13\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_5feb13_e.htm)>. Acesso em: 18 maio 2018.

\_\_\_\_\_. **Trilateral cooperation on intellectual property and public health.** ©2018. Disponível em: <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm)>. Acesso em: 18 maio 2018.

# O Plano de Expansão da Radioterapia (PER): ampliando o acesso da população brasileira ao tratamento oncológico

Àvila Teixeira Vidal; Sílvia do Amaral Pereira; Thiago Rodrigues Santos e Ronan Cabral Teixeira

## Introdução

A estimativa de incidência de novos casos de câncer no Brasil e em outros países da América Latina para os próximos anos sinaliza a importância do diagnóstico precoce, da disponibilidade de tratamentos preventivos e, conseqüentemente, de investimento em novas tecnologias. O Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), em recente publicação sobre a Estimativa 2018 - Incidência de Câncer no Brasil, estima a ocorrência de 600 mil casos novos de câncer, para cada ano do biênio 2018-2019 (INCA, 2018).

A distribuição e o padrão de morbimortalidade por câncer se diferenciam de acordo com a localidade geográfica e a renda dos países. Em países de média e alta renda, os cânceres de pulmão, colorretal, próstata e mama são os mais comumente diagnosticados, sendo o câncer de pulmão o que mais causa morte nesses países. Em países de baixa renda, os cânceres de pulmão e mama permanecem entre os mais diagnosticados, entretanto, cânceres de etiologia relacionada à infecção como os de colo do útero, estômago e fígado também estão entre os principais tipos associados à mortalidade (WHO, 2011).

As Américas Central e do Sul apresentam uma carga dupla em relação ao câncer, com taxas elevadas tanto de cânceres relacionados com infecções, que afetam regiões mais pobres, quanto de cânceres relacionados com o estilo de vida, que afetam regiões com maior desenvolvimento econômico. Em estudo coordenado pela International Agency for Research on Cancer (IARC), sobre o perfil de câncer nessas regiões, observou-se que países como Argentina e Brasil, considerados como de melhor desenvolvimento econômico, apresentam uma elevada taxa de cânceres de próstata e de mama, enquanto que os países com níveis mais baixos de desenvolvimento, como o Estado Plurinacional da Bolívia e Peru, apresentam taxas maiores de cânceres de estômago e de colo de útero (WHO, 2016).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) ressalta que muito se avançou na prevenção, no tratamento e nos cuidados paliativos. No entanto, ressalta-

se que o acesso a esses avanços é desigual. Em muitos países, o câncer é diagnosticado muito tardiamente, o tratamento é caro ou inacessível e serviços paliativos não estão disponíveis.

Ainda sobre o estudo sobre o perfil das Américas Central e do Sul observa-se que vários países ampliaram a cobertura do tratamento do câncer, resultando em maior acesso aos serviços, assim como melhorou a sobrevivência daqueles tipos de cânceres potencialmente curáveis com o diagnóstico e tratamento adequados: colo do útero, mama, cólon, ovário e próstata. Apesar disso, ainda se observam desigualdades no acesso aos serviços de saúde devido a fatores como a inadequada disponibilidade e infraestrutura médica, cobertura de saúde ainda insatisfatória e falta de financiamento e distribuição desigual de recursos para populações específicas. Esse cenário pode levar a atrasos no diagnóstico e tratamento do câncer, podendo resultar em um estágio avançado da doença no momento do diagnóstico, implicando a menor efetividade dos tratamentos. Esses fatores, juntamente com a baixa cobertura de rastreamento, provavelmente, poderiam explicar a mortalidade desproporcional do câncer nas Américas Central e do Sul em comparação aos países de alta renda.

Os tratamentos oncológicos, por sua complexidade e importância, estão intrinsicamente relacionados à manutenção de infraestrutura, a um parque tecnológico adequado e à disponibilidade de recursos humanos capacitados. Nessa perspectiva, o Ministério da Saúde, diante da constatação do elevado índice de vazio assistencial para os tratamentos oncológicos disponibilizados pelo SUS, e frente à necessidade de garantir o acesso integral da população aos procedimentos de terapia contra o câncer, traçou, em 2012, estratégias para a otimização dos processos de implantação de soluções de radioterapia.

Nesse sentido, idealizou-se a instrução de um processo centralizado da compra de equipamentos e infraestrutura, denominados soluções de radioterapia, permitindo otimizar os processos de aquisição e conferir maior agilidade na disponibilização dos serviços e redução nos custos globais quando comparado com o modelo tradicional, que consiste na aquisição de equipamentos via convênios com estabelecimentos de saúde e financiamento da infraestrutura por intermédio de contrato de repasse com a Caixa Econômica Federal.

Com base nos dados oriundos desses convênios, constatou-se que as contratações de soluções de radioterapia por vias ortodoxas, desassociando infraestrutura e equipamentos, incorreram em atrasos significativos na entrega das soluções, comprometendo os prazos previstos nas ações do

Ministério da Saúde para a ampliação da oferta de tratamento a pacientes com câncer. Como estratégia de solução desses problemas observados, foi instituído o **Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER/SUS)**, em 2012, por meio da Portaria GM/MS nº 931/2012, atualmente revogada pela Portaria nº 3283/2017, incorporada no Capítulo VI, Seção II da Portaria de Consolidação nº 5/2017, com o objetivo de articular projetos de ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, às demandas regionais de assistência oncológica e às demandas tecnológicas do SUS. Essa portaria definiu também os objetivos, instâncias deliberativas e os critérios de seleção dos 80 serviços contemplados com a solução tecnológica.

Para tanto, em 2013, o Ministério da Saúde realizou a maior compra pública mundial no segmento de aceleradores lineares, com o intuito de adequar e proporcionar atendimento oncológico de alta densidade tecnológica, bem como incentivar a inovação e o adensamento produtivo do parque industrial nacional por meio da formalização de um Acordo de Compensação Tecnológica (ACT).

O processo de implantação do Plano ao longo destes quatro anos revelou desafios não previstos inicialmente, exigindo dos gestores públicos medidas de gestão e de inovação, com vistas a viabilizar as implantações das soluções de radioterapia, minimizando os impactos decorrentes dos percalços causados no cronograma. De todos os esforços empregados para otimizar as implantações das soluções de radioterapia, aqueles relacionados à execução das obras em tempo oportuno são os mais desafiadores nesse processo, induzindo à necessidade de buscar e empregar novas tecnologias, principalmente no que tange às metodologias construtivas.

Nessa vertente, encontra-se em fase de desenvolvimento nova metodologia construtiva, que vislumbra a construção de *bunkers* de radioterapia modulares, visando otimizar o tempo de conclusão das obras, dando celeridade à disponibilização do serviço de radioterapia.

### **O Plano de Expansão da Radioterapia – o processo de implantação das soluções**

Com o objetivo de estabelecer um processo de acompanhamento, planejamento e gerenciamento do PER/SUS, a portaria que instituiu o Plano prevê duas instâncias deliberativas: Comitê Gestor e Comitê Executivo.

## Figura 1: Organograma do processo de acompanhamento, planejamento e gerenciamento do PER/SUS, e composição do Comitê Gestor e Comitê Executivo



Fonte: Elaboração própria.

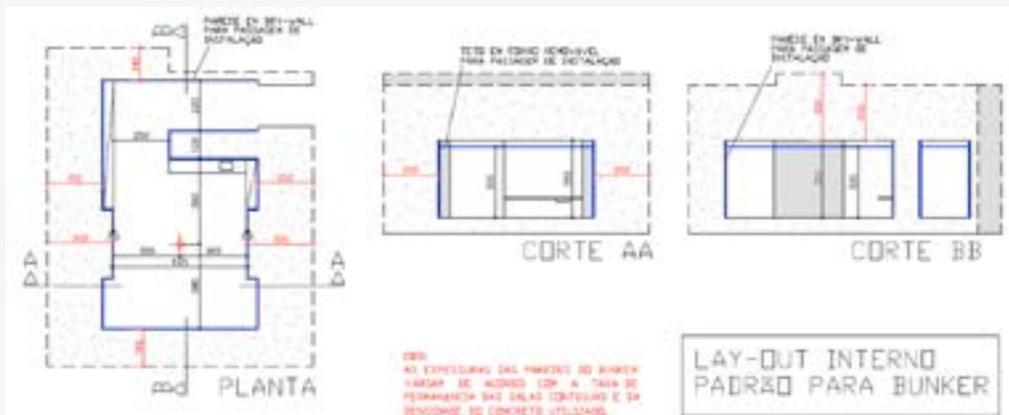
As atribuições estabelecidas pela respectiva portaria para o Comitê Executivo estão relacionadas ao gerenciamento e monitoramento de ações; às recomendações para inclusão ou o desligamento de hospitais do PER/SUS e à proposição de diretrizes estratégicas para a implantação das soluções.

As atribuições estabelecidas pela respectiva portaria para o Comitê Gestor estão relacionadas a deliberar sobre diretrizes estratégicas para o PER/SUS; a deliberar sobre ações recomendadas pelo Comitê Executivo para consecução do PER/SUS e a deliberar sobre a inclusão e o desligamento de hospitais no PER/SUS.

O PER/SUS contempla como escopo a implantação do serviço de radioterapia por meio de três tipologias: ampliações; construções com braquiterapia e construções sem braquiterapia.

No que concerne as tipologias inicialmente previstas, os gestores do Ministério da Saúde estabeleceram que os projetos deveriam respeitar os limites estipulados em edital para área construída, bem como apresentarem um *Layout* Interno Padrão (LIP) para os *bunkers* do PER/SUS.

**Figura 2: LAYOUT INTERNO PADRÃO - LIP para os bunkers do PER/SUS**



Fonte: Publicado no Anexo I-C do Edital do Pregão Presencial nº 11/2013. Desenvolvido pelo Ministério da Saúde.

Quanto a área construída determinou-se que:

- **Projeto de Ampliação:** área construída estimada de 210m<sup>2</sup>.
- **Projeto de Construção (sem Braquiterapia):** área construída estimada de 700,00 a 960,00m<sup>2</sup> / Previsão de Ampliação de mais um acelerador linear (210,00m<sup>2</sup>) / Total de área livre prevista de 1.170,00m<sup>2</sup>
- **Projeto de Construção (com Braquiterapia):** área construída estimada de 800,00 a 1.060,00 m<sup>2</sup> / Previsão de Ampliação de mais um acelerador linear (210,00m<sup>2</sup>) / Total de área livre prevista de 1.270,00m<sup>2</sup>

**Figura 3: Projeto de ampliação: situação que já existe o serviço de Radioterapia no estabelecimento assistencial de saúde**



Fonte: Desenvolvido pela RAF Arquitetura, subcontratada da empresa Varian Medical Systems, INC, por demanda do Contrato nº 134/2013 celebrado com o Ministério da Saúde.

## Figura 4: Projeto de construção: situação que não existe o serviço de Radioterapia no estabelecimento assistencial de saúde



Fonte: Desenvolvido pela RAF Arquitetura, subcontratada da empresa Varian Medical Systems, INC, por demanda do Contrato nº 134/2013 celebrado com o Ministério da Saúde.

### Evolução das implantações da solução do PER/SUS

Até 2017, o PER/SUS contemplava como escopo a implantação do serviço de radioterapia por meio de três tipologias: ampliações; construções com braquiterapia e construções sem braquiterapia. Esse formato foi ampliado em dezembro do mesmo ano pela Portaria GM/MS nº 3283/2017, a qual acrescentou novos critérios para serviços de saúde serem contemplados com substituição de equipamentos obsoletos, e, também, de fornecimento de equipamentos para serviços com casamata vazia, ampliando para 100 o número de soluções implantadas ou viabilizadas pelo PER/SUS.

A partir de 2016, sob novas diretrizes de gestão, e, após um período de estabelecimento dos processos de trabalho e de reconhecimento deste processo no âmbito do Ministério da Saúde, bem como, após a identificação de pontos críticos do processo de implantação das soluções de radioterapia, o Ministério da Saúde abriu algumas frentes de atuação para aperfeiçoar esse processo, como: atuação de forma permanente junto a outros órgãos envolvidos na implantação dos serviços, como o Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), as vigilâncias sanitárias locais, as Secretarias Estaduais de Saúde e Ministério Público Federal, para ampliar o diálogo e esclarecimento

de eventuais problemas ou pendências; aperfeiçoamento da metodologia de análise dos projetos (básico e executivo) que resultou numa maior celeridade das aprovações; alteração nos critérios de exigências para a habilitação técnica das empresas no processo licitatório para melhorar a qualificação; acompanhamento/fiscalização das obras por meio de equipe qualificada e especializada no âmbito do Ministério da Saúde; gerenciamento ativo do processo de importação dos equipamentos para evitar atrasos; realização de reuniões mensais para acompanhamento das obras e das entregas dos equipamentos com a empresa contratada para implantar as soluções e disseminação e transparência das informações relacionadas ao andamento do PER/SUS, atualizadas quinzenalmente no portal do Ministério da Saúde, com acesso livre para toda a sociedade em: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/plano-de-expansao-da-radioterapia-no-sus>

Os resultados obtidos nos últimos dois anos são reflexo dessas ações, as quais propiciaram a entrega de 17 soluções e 25 obras em execução.

Para 2019 a previsão é de, pelo menos, dobrarmos o número de entregas. Até o momento são 9 projetos em licitação, outros 4 aguardando a ordem de serviço, e 25 que já estão em fase de execução, o que resulta num total previsto para serem entregues em 2019 de 38 soluções. A figura 5 ilustra o panorama atual do PER-SUS:

**Figura 5: Panorama situacional do PER-SUS, agosto de 2018**



Fonte: Elaborado pelos autores.

## Acordo de Compensação Tecnológica (ACT)

Com esse modelo de implantação centralizada, o Ministério da Saúde, valendo-se do poder de compra do Estado, conseguiu uma economia de R\$ 176 milhões, tendo em vista o ganho na compra em escala, e conseguiu, ainda, firmar um Acordo de Compensação Tecnológica com a empresa fabricante dos aceleradores lineares, a primeira experiência civil de *off set* no Brasil, com o objetivo de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde, diminuindo, assim, a vulnerabilidade do SUS no que tange a dependência tecnológica e a instabilidade gerada pela flutuação cambial com relação aos insumos importados.

Atualmente, o ACT do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS encontra-se com 60% dos compromissos cumpridos. A tabela abaixo demonstra a situação do andamento do ACT.

**Tabela 1: Situação dos compromissos assumidos entre a Varian Medical Systems e o Ministério da Saúde, no âmbito do Acordo de Compensação Tecnológica – ACT, do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, até agosto de 2018**

Compromisso	Situação
Contrapartida industrial – Linha de Produção	Construída uma Unidade Fabril Varian Medical Systems, no Município de Jundiaí – SP. A previsão de operação e produção do primeiro acelerador linear no Brasil, é até o final do 2º semestre de 2018.
Centro de Treinamento	Construído e equipado com tecnologia de ponta o Centro de Treinamento para América Latina em Jundiaí.
Desenvolvimento de Fornecedores	Desenvolvimento de pelo menos cinco fornecedores brasileiros de partes e peças para linha de produção da Varian Medical Systems – plano de desenvolvimento concluído e implementação em curso.
Transferência de Tecnologia	Sete Instituições de Ciência e Tecnologia - ICT selecionadas para três modalidades de transferência: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolvimento de software para planejamento 3D</li> <li>• Desenvolvimento de software para portal EPID</li> <li>• Treinamento em software embarcado.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria.

## Inovação construtiva – Bunker de Radioterapia Modular

Os aceleradores lineares são equipamentos de altíssima complexidade tecnológica, demandando inúmeros cuidados com sua instalação, e, principalmente, com a proteção radiológica. As instalações exigem espaço físico com características peculiares e distintas das construções tradicionais de saúde, uma vez que envolve, por exemplo, sistemas de climatização específicos, refrigeração da água, sistema elétrico diferenciado e maior espessura das paredes.

E, considerando os percalços identificados na implantação das soluções contempladas no PER/SUS, principalmente no que tange as constantes intercorrências na execução das obras, o corpo técnico do Ministério da Saúde busca adotar e incorporar soluções que possam reduzir os impactos causados pelo descompasso dos cronogramas.

De acordo com as características e complexidade inerentes às tipologias incorporadas no PER/SUS, os Projetos Básicos de Arquitetura e Executivos são elaborados prevendo 210 dias para execução das obras de ampliação (210 m<sup>2</sup>) e 300 dias para as obras de construção (700 – 960 m<sup>2</sup> e 800 a 1060 m<sup>2</sup>).

Nessa perspectiva, a utilização de um bunker modular se mostrou uma alternativa vantajosa, uma vez que, de acordo com estudos de mercado, esse tipo de inovação construtiva pode representar uma otimização de recursos construtivos.

O *bunker* de radioterapia modular permite uma redução de aproximadamente 60% do tempo construtivo, que atualmente está em 120 (cento e vinte) dias, além de agregar uma redução da espessura das paredes, com o desenvolvimento de um novo concreto de alta densidade, por meio de novo agregado. Logo, encontra-se em fase de desenvolvimento, a nova metodologia para a construção de *bunkers* modulares de radioterapia, visando otimizar o tempo de execução das obras, e, conseqüentemente, dar celeridade à disponibilização do serviço de radioterapia.

Evidencia-se que o modelo de gestão e as inovações do *bunker* de radioterapia modular como elementos de serviços tecnológicos indutor de desenvolvimento para ampliar a oferta oportuna do acesso ao sistema de saúde.

## Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 4/2012/ DECIIS/ SCTIE/SAS/MS**. Justificativa Aquisição centralizada de Soluções para Radioterapia pelo Ministério da Saúde. Brasília, maio 2012. Disponível em: <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Nota Técnica Conjunta nº 322/2012/DECIIS/ SCTIE/MS**. Justificativa para aquisição de 80 Soluções que integram o Plano de Expansão de Radioterapia no SUS, com a finalidade de subsidiar o Processo Instrutório de Licitação nº 25000.096286/2012-93. Brasília, jul. 2013. Disponível em: <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>. Acesso em: 20 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html)>. Acesso em: 20 jul. 2018

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Situação geral do plano de expansão da radioterapia no SUS**. 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/julho/13/Situacao-dos-Projetos--PB-e-PE-JULHO-2018.pdf>>. Acesso: 28 jul. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER. **Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil**. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2018/estimativa-2018.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases**, 2010. Disponível em: <<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Perfiles-Pais-Cancer-2013-ESP.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018

\_\_\_\_\_. **Cancer in Central and South America Project**. 2016. Disponível em: <[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr248\\_PT.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr248_PT.pdf)>. Acesso em: 20 jul. 2018



**GESTÃO DE  
TECNOLOGIAS  
EM SAÚDE**

# Gestão de tecnologia em saúde usando o sistema GETS-CEB-UNICAMP

Ana Cristina Bottura Eboli, Eder Trevisoli da Silva, Rosana Almada Bassani, José Wilson Magalhães Bassani

## Introdução

Todo estabelecimento assistencial de saúde (EAS) deve ter como objetivo fundamental prover atendimento de boa qualidade, confiável e seguro para os pacientes (WANG, 2012). Isso envolve a mobilização de um grande número de processos e pessoas, além de elevado número de tecnologias e, em particular, de equipamentos médico-hospitalares (EMH). A gestão inadequada da instrumentação instalada nos estabelecimentos gera ociosidade de EMH, que é reconhecidamente elevada em muitos EAS da rede pública, nos quais procedimentos para planejamento, aquisição, utilização e manutenção dos equipamentos são normalmente inexistentes, problema já identificado há 2 décadas (CALIL, 2001). Mesmo no Brasil de hoje, o governo e os gestores da área de saúde não têm como responder rápida e precisamente questões sobre as condições funcionais dos EMH instalados nos EAS públicos (isto é, se o equipamento está ativo e passando por manutenções preventivas e corretivas, com custo e tempo de conserto razoáveis), visto que nem mesmo um inventário para extração de informação quantitativa padronizada existe na maioria destes estabelecimentos, como já constatado há vários anos (BRITTO, 2004).

O governo brasileiro tem procurado minimizar os problemas na escolha e uso das tecnologias, particularmente quanto à sua incorporação para uso no Sistema Único de Saúde (SUS), que atende à maior parte da população, especialmente a de mais baixa renda, mas até 2015 o Ministério da Saúde (MS) não dispunha de um sistema informatizado para o gerenciamento dos EMH do SUS que já estivesse implantado no país. Ainda hoje as opções são limitadas, já que o Cadastro Nacional de Equipamentos para Saúde (CNES) é o único cadastro dos EMH instalados nos EAS com atendimento SUS, e o HemoSige é o único sistema de *software* de acompanhamento, aplicado especificamente à Hemorrede brasileira (veja, para revisão AMORIM et al., 2015).

Para tornar funcional e efetivo o uso dos EMH instalados nos EAS, é importante a participação dos profissionais da área de Engenharia Clínica (EC), que têm envidado esforços para aumentar o conhecimento e expandir suas atividades na lida com a tecnologia nos ambientes hospitalares (CALIL, 2016). Nota-se, contudo, que ainda há muito a se fazer para melhorar a *saúde dos equipamentos para saúde* e os cuidados que cada EAS tem com os seus equipamentos, ponto que começa a ser

colocado em foco para debate (KEIL, 2017). Os governos precisam saber se os EMH entregues para os EAS estão sendo bem cuidados nestas instituições.

Os provedores dos cuidados assistenciais de saúde precisam interagir com o pessoal técnico da EC para que a tecnologia seja melhor aproveitada em benefício do paciente. Os engenheiros clínicos, por sua vez, precisam ter como ponto forte conhecimento profundo e amplo sobre os EMH e suas relações com as pessoas (KEIL, 2016). Há muito o que fazer para ampliar e melhorar a formação de pessoal em EC. Porém, o treinamento não pode ser conseguido apenas com a criação de cursos de nível superior e formação teórica. O engenheiro clínico precisa do hospital tanto quanto o hospital dele necessita. Levar engenheiros para os hospitais não é solução se os profissionais não forem treinados especifica e adequadamente, e não dispuserem de ferramentas adequadas para trabalhar.

As equipes brasileiras de EC, reconhecidamente em amplo desenvolvimento, são ainda insuficientes e deficientemente organizadas em várias regiões do País, em parte devido à falta de ferramentas apropriadas e padronização dos métodos de gerenciamento do parque tecnológico. Neste particular, os cursos de especialização podem desempenhar um papel importante na formação desses profissionais, desde que ofereçam aos estudantes bons métodos de gestão e treinamento presencial no ambiente hospitalar. A formação em nível de pós-graduação tem papel crucial em determinar a qualidade de futuros professores para os cursos de graduação. Há poucos programas de doutoramento no país, e são poucos os cursos de graduação em Engenharia Biomédica oferecidos por instituições que têm programas de pós-graduação nesta área, como revisto durante o XXV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica (BASSANI, 2016). É difícil acreditar que engenheiros possam obter boa formação em EC sem terem recebido treinamento e orientação de profissionais com formação de alto nível (e.g. doutoramento) na área. De acordo com Edward O. Wilson, “parece que os homens preferem acreditar a saber” (do original em inglês: “*Men, it appears, would rather believe than know ...*” (WILSON, 1978), mas o Brasil, como federação, não pode assumir esta postura.

Não é tarefa simples manter um EAS funcionando adequadamente, e a instrumentação médica instalada tem papel determinante no sucesso do serviço que se propõe oferecer à população. Não há como prescindir de EMH, e estes requerem manutenções corretivas e preventivas (WANG, 2012) para garantir seu bom estado funcional, que é condição mínima para que o atendimento seja de boa qualidade. Por exemplo, equipasoftmentos para diagnóstico com defeitos ou sem calibração podem produzir resultados falsos que levam à prescrição de tratamentos incorretos. A deficiência de EMH em bom funcionamento gera filas de espera, o que é desastroso para qualquer sistema de saúde.

O cuidado com a incorporação de novas tecnologias é essencial para um começo adequado. É preciso critérios e conhecimento. Este assunto vem sendo

tratado no Brasil há vários anos (AMORIM et al., 2015). Dentro deste tema, surge a necessidade de responder à questão: qual equipamento é bom e qual equipamento definitivamente não apresenta qualidade suficientemente boa para ser utilizado nos EAS da rede pública? O que temos defendido é que informação quantitativa sobre a qualidade dos equipamentos seja fornecida pelos próprios equipamentos. Esse é um problema de gerenciamento que temos abordado sob o ponto de vista de uma classificação funcional dos equipamentos, usando indicadores convencionais da EC e técnicas com suporte matemático para apoio à decisão (OSHIYAMA et al., 2014; 2012).

Gerenciamento requer dados quantitativos, o que, por sua vez, requer padronização para que os dados possam ser identificados, medidos e processados. Planejamento pressupõe posição imparcial sobre a qualidade e desempenho dos equipamentos. Há questões essenciais a serem respondidas que requerem informação bem fundamentada, como “qual tipo de equipamento deveria ser priorizado no plano de aquisição?”; “onde estão localizados e com que cuidados (e.g. de manutenção preventiva e corretiva) os EMH estão sendo tratados?”; “qual a peça/material mais utilizada no país?”; “como avaliar as equipes de manutenção nas instituições?”; e “quais tipos de indicadores de custo e desempenho devem ser usados?”. Em EC, a padronização de procedimentos seria instrutiva e efetiva para apoio ao gerenciamento.

Uma ação significativa quanto à gestão hospitalar e geração de conhecimento em EC foi feita com a criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), empresa pública ligada ao Ministério da Educação, voltada principalmente para os hospitais-escolas de universidades federais (BRASIL, 2011). Como a empresa coordena a gestão de tecnologia de vários hospitais, há espaço para que a criação de procedimentos padronizados e integrados para todas as equipes venha a ser priorizada.

Em resumo, é importante que, em todos os níveis da gestão pública da saúde, se saiba de modo inequívoco o número e localização dos equipamentos de cada tipo dos quais os EAS dispõem. Além disso, é preciso saber as condições funcionais dos EMH, qual o custo de sua manutenção, e quais cuidados vêm sendo tomados para mantê-los funcionais e confiáveis. Por fim, é necessário que essas informações sejam disponíveis de modo integrado tanto localmente, quanto nos níveis municipal, estadual e federal.

## O sistema GETS como apoio ao gerenciamento de EMH

Tendo em mente todos os problemas e questões apresentadas anteriormente, foi idealizado e criado em 2010 o Laboratório Nacional para Gerenciamento de Tecnologia em Saúde (LNGTS) no Centro de Engenharia Biomédica (CEB) da

Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), com financiamento de várias fontes, em especial do governo federal [11]. O LNGTS produziu um *software* orientado para web denominado GETS (Gestão de Tecnologia para Saúde), com foco específico nos equipamentos e dispositivos médico-hospitalares. Trata-se de um *software* complexo que busca sintetizar a utilização de um banco de dados estruturado, com nomenclatura padronizada dos diversos tipos de equipamentos, bem como procedimentos, processos e micro processos padronizados para a área de EC. O *software* foi desenvolvido com base na experiência e atuação da equipe do CEB/UNICAMP por mais de 35 anos nos aspectos práticos e acadêmicos da gestão da tecnologia médica instalada em hospitais e centros de saúde. Na fase de implantação da rede, a licença de utilização e treinamento das equipes vêm sendo distribuídos sem custo aos EAS da rede pública brasileira que se disponham a atuar em EC (com equipe local ou terceirizada) e estabelecer convênio de cooperação com a UNICAMP.

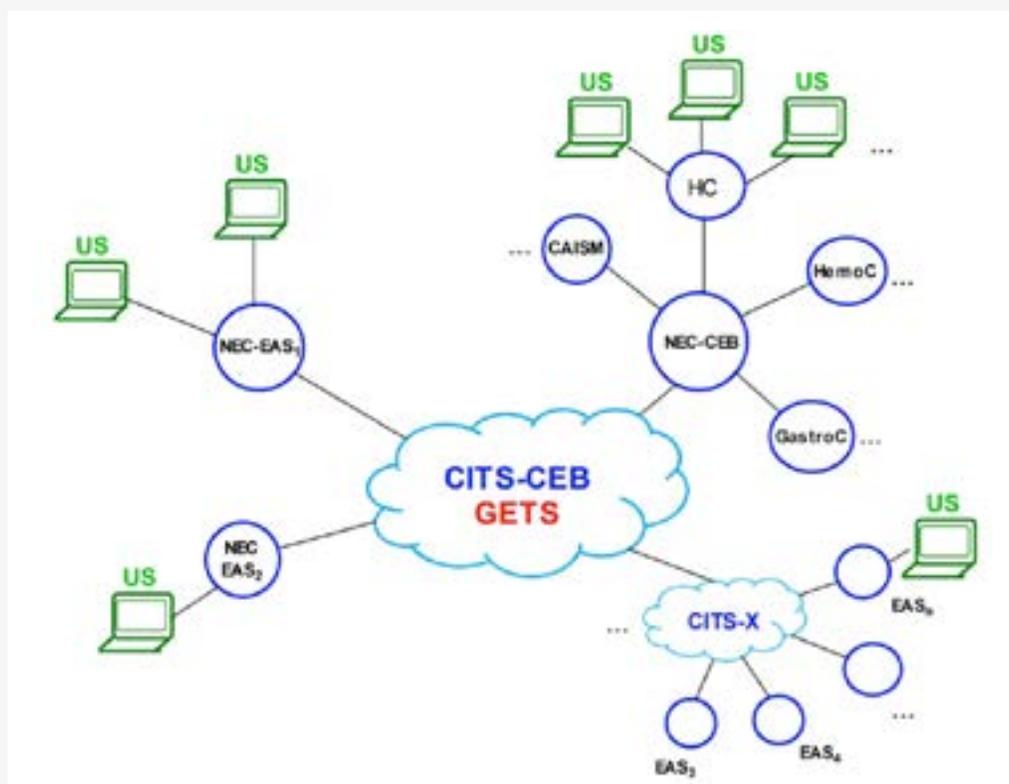
O *software*, que cobre os processos de aquisição, instalação, manutenções preventivas e corretivas, e contratos, até a desativação do EMH, já vem sendo utilizado diariamente na UNICAMP (mais de 10.000 equipamentos distribuídos em 2 hospitais e vários centros de saúde) e em hospitais de diferentes estados. O total de equipamentos atualmente registrados no banco de dados é superior a 26.000, cadastrados com nomenclatura padronizada, custo de aquisição, histórico de manutenções, contratos, número de peças utilizadas e custo total, além de várias outras informações relevantes para gestão da tecnologia.

O GETS permite a criação dos chamados Núcleos de EC (NEC), iniciativa que visa materializar a expansão das ações em EC. A implantação do GETS auxilia o NEC a organizar o padrão de atendimento pela equipe, que recebe treinamento sobre os fluxos dos serviços de EC. Dessa forma, é mais fácil implementar uma pequena equipe local ou mesmo contratar serviços terceirizados quando se utiliza o GETS. Todo o sistema foi desenvolvido com base em *software* livre, e pode ser acessado por meio dos principais *browsers*, virtualmente de qualquer local onde exista acesso à internet.

Além dos NEC, o sistema GETS contém a chamada Central de Informação em Tecnologia para a Saúde (CITS, figura 1), a qual centraliza toda a informação gerada pelos NEC. A ideia é que, além do uso local do sistema, possa ser gerada informação imparcial de modo credenciado, com abrangência nacional. Os dados são analisados periodicamente na CITS, para suporte a estudos mais aprofundados, ou mesmo para fornecer aos EAS informação que suas equipes ainda não tenham habilidade para detectar. Além disso, a médio prazo, pode-se sinalizar aos órgãos competentes (e.g., MS, Anvisa) sobre carências e/ou deficiências reais detectados nos EAS, para que possa ser oferecido ao estabelecimento o apoio na medida de suas necessidades, o que implica melhor assistência à saúde e racionalização de gastos. O conjunto global de dados de toda a rede permite adquirir robustez para que as informações sobre os

equipamentos e equipes sejam precisas e confiáveis. Para isso, é preciso que a rede GETS seja suprida com informação de vários milhares de equipamentos, gerada por centenas de equipes atuando em consonância.

**Figura 1: Estrutura básica do LNGTS do CEB-UNICAMP. Via web, todos os NEC são ligados à CITS-CEB. Individualmente, cada NEC atua utilizando o GETS para gerenciar a tecnologia instalada nas diversas unidades de saúde (US) de um hospital ou, como na UNICAMP, do Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM), Hospital de Clínicas (HC) e centros de saúde (e.g. Hemocentro, Gastrocentro). Centrais de comando secundárias (CITS-X) para um número qualquer de NEC podem ser sintetizadas a partir da central do CEB. CITS-X podem ser, por exemplo, instituições que controlem um número elevado de EAS**



Fonte: LNGTS-CEB.

Embora o sistema tenha sido desenvolvido essencialmente a partir da experiência do CEB da UNICAMP, não se deseja que seu desenvolvimento (que é contínuo) seja exclusivo dessa equipe. É preciso compartilhar as experiências das muitas equipes já existentes para que o resultado final seja, de fato, aplicável no País.

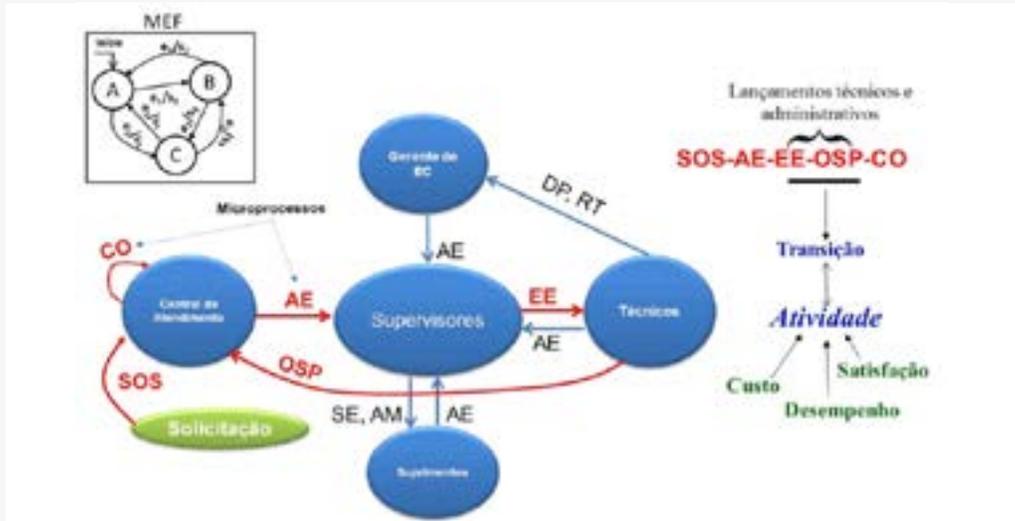
O sistema GETS também tem sido usado para ensino e treinamento, e tem permitido a produção de estudos em diversos níveis, tais como a proposta de indicadores para avaliação de equipamentos e avaliação geral de EAS. Pode-se vislumbrar um número ilimitado de possibilidades de estudos com tal volume de dados, cujo uso é controlado por instrumentos legais (contrato de licença de *software* e convênio de cooperação) que contemplam aspectos éticos da atuação cooperativa.

## Métodos

### A estrutura elementar do GETS

Os processos de EC nos NEC são tratados de modo a representarem estados de uma máquina de estados finitos (MEF). A MEF é uma estrutura matemática que pode ser representada por um grafo orientado da forma mostrada na figura 2 (*inserção*, acima à esquerda). Neste grafo, as letras dentro dos círculos (A, B e C) são os estados, e as setas representam transições entre estados. O estado inicial é A. Os estímulos são as entradas ( $e_1, \dots, e_n$ ), em resposta às quais ocorrem mudanças de estado e são emitidas saídas ( $s_1, \dots, s_m$ ). Assim, para a entrada  $e_1$  partindo-se do estado A, a saída será  $s_1$  e o novo estado será B. Observe-se que, se o estado inicial for B e a entrada for a mesma  $e_1$ , a saída será  $s_2$  e o estado seguinte será A. Isto significa que as mudanças de estado dependem do estado atual e das entradas, o que exatamente caracteriza a MEF (HOPCROFT; ULMAN, 1979). O histórico da sequência de estados é a trajetória (ou caminho), à qual podem ser atribuídos significados. Por exemplo, se a entrada for a sequência  $e_1-e_2-e_1-e_1$ , a saída será a sequência  $s_2-s_3-s_1-s_2-s_2$ , gerando a trajetória de estados A-B-C-A-B. Cada estado pode ter um significado, assim como contêm significado as transições e as próprias saídas. A ambos, o estado atingido e a transição, podem ser atribuídos significados, dependendo do tipo de MEF, como no caso da presente aplicação.

**Figura 2: MEF que sintetiza os Núcleos de EC (inserção, acima à esquerda). A MEF é um gerador de trajetórias. As trajetórias são formadas por transições, às quais são associadas atividades (painel central). Às atividades são associados lançamentos de informação técnica ou administrativa, e são as estruturas que podem ser avaliadas sob o ponto de vista de custo, desempenho e satisfação (painel à direita). Para maior esclarecimento, ver texto a seguir**



Fonte: LNGTS-CEB.

Para ser capaz de coletar informação quantitativa padronizada em todos os NEC, a estrutura do GETS é baseada na MEF da figura 2 (BASSANI et al., 2002, EBOLI et al., 2011), na qual o conjunto de atividades de um NEC foi descrito por um número pequeno de processos que constituem os estados da MEF. O usuário não precisa de conhecimento sobre MEF para usar o GETS. As entradas, feitas a partir de telas do sistema, ativam microprocessos (*status*) que, em sequência, irão compor o histórico das ações tomadas, na forma de trajetórias. A MEF padroniza as ações que podem ser feitas durante a gestão da tecnologia instalada sob o controle da equipe de EC. O pedido de abertura de uma ordem de serviço (OS), que é feita pelas unidades do EAS, corresponde a uma chamada para atendimento em EC (e.g., manutenção corretiva e preventiva, atendimento de contratos, instalação de equipamento, especificação técnica). O micro processo é então ativado e o controle é transferido automaticamente para a central de atendimento, que pode aceitar ou rejeitar a solicitação. A central direciona a OS para algum dos supervisores sob coordenação do gerente de EC (AE, aguarda execução). A ativação do micro processo AE corresponde à colocação da OS na fila de espera. Quando o supervisor atribui a OS a algum executor (técnicos ou engenheiros), o micro processo EE (em execução) é automaticamente ativado e, de modo típico, o serviço é executado, o que é descrito com um lançamento técnico (veja transição EE-OSP na figura 2). A seguir, pela ativação do micro processo

OSP (OS pronta), o controle da OS passa novamente à central de atendimento, que irá entrar em contato com o solicitante para entrega do serviço e coleta de sua aprovação ou rejeição. Por fim, o micro processo CO (OS concluída) é ativado. A trajetória, nesse caso, seria SOS-AE-EE-OSP-CO. Esta é a trajetória mais comum e relativamente simples (consequentemente, mais rápida) por não incluir micro processos para aquisição de peças ou serviços terceirizados, denominada “caminho feliz”. De modo simplificado, o tempo SOS-AE ( $t_{\text{SOS-AE}}$ ) é o tempo de atendimento, e o tempo para que a trajetória atinja OSP ( $t_{\text{SOS-OSP}}$ ) é o tempo de resolução. Se houver necessidade de se determinar a duração do serviço técnico, basta computar o tempo EE-OSP ( $t_{\text{EE-OSP}}$ ). Normalmente, o tempo total de SOS até CO representa informação suficiente para a maioria das decisões gerenciais. A relação entre processos e micro processos pode ser configurada no GETS de acordo com a estrutura do NEC.

Cada trajetória é a história elementar de uma OS. No entanto, toda a informação acumulada no processo (e.g., custo, duração, peças utilizadas) pode ser encontrada em telas de acesso aos itens individuais. Por isto, o GETS mantém acessível todo o histórico das OS, e, pela inspeção do conjunto das transições ou trajetórias (por meio de recursos disponíveis no *software*), é possível se ter uma visão macroscópica do perfil de atendimento por NEC por tipo de equipamento, por unidade de saúde (US) e por outros parâmetros, dentro de períodos desejados (veja exemplos mais adiante).

O GETS foi desenvolvido com base na hipótese de que a gestão da tecnologia em saúde pode ser feita utilizando-se os dados obtidos do trabalho da EC. A tática para se obter estes dados é a geração de trajetórias padronizadas utilizando a MEF. A comprovação desta hipótese requer a criação de NEC em número substancial de EAS, assim como o trabalho conjunto de todos que utilizarem o sistema.

## Resultados

O *software* GETS está operacional desde 2010. Trata-se de um sistema que trabalha com um banco de dados padronizado para uso em EC, nomenclatura de EMH e fluxos de manutenção padronizados, escrito para *web* (com base em *software* e banco de dados livres), e inclui os seguintes módulos básicos: Aquisição, Contratos, Instalação, Manutenção Preventiva, Manutenção Corretiva e Desativação. O sistema é robusto quanto à sua utilização e pode ser usado facilmente por EAS mesmo com recursos limitados de computação. No processo de criação da rede GETS, a licença do *software* tem sido distribuída sem custo para os EAS da rede pública de saúde.

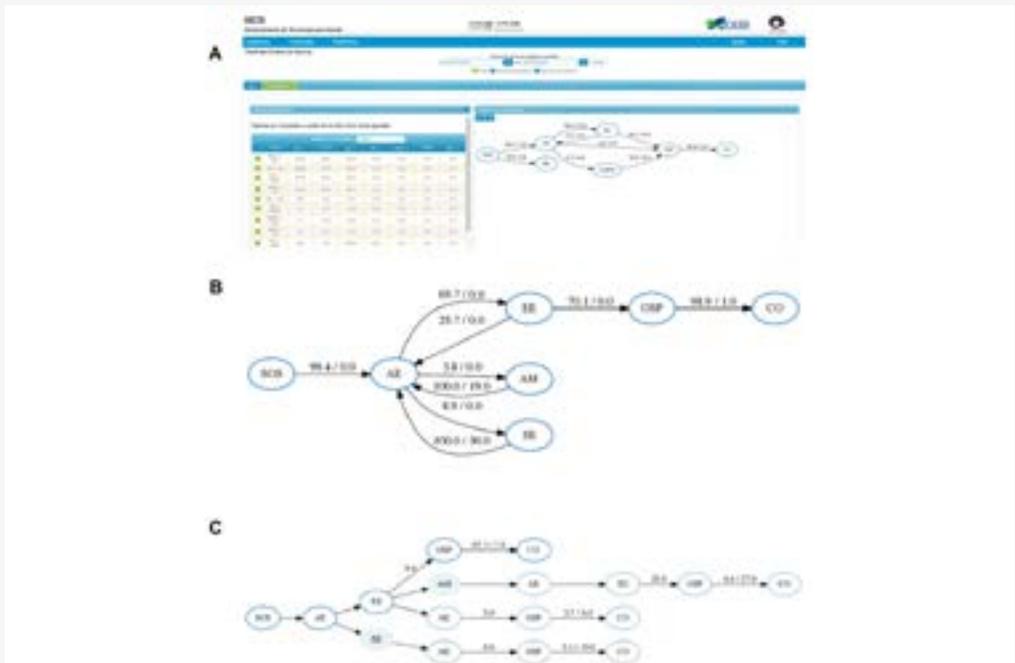
Para ilustrar a sua aplicação gerencial, serão apresentadas algumas das características do GETS sem, contudo, descer a detalhes operacionais típicos

de manuais de operação. Por razões éticas, serão omitidos os nomes dos EAS e NEC dos quais os dados foram obtidos.

### Análise no domínio dos micros processos (ADM)

A figura 3 ilustra parte de uma das telas de saída do GETS que possibilita fazer a ADM em um NEC com pouco mais de 2.000 equipamentos. A tela inteira foi mostrada para ilustrar a existência de uma tabela com os dados quantitativos (à esquerda) usados para construção do grafo de transições. À direita, está apresentado o grafo gerado a partir das transições de estado que, na tabela, estão ordenadas por frequência de ocorrência.

**Figura 3:** (A) Análise do domínio de micro processos (ADM) a partir de informações de transições de estados fornecidas pelo GETS: SOS: solicitação de abertura de OS, AE: aguarda execução de OS, EE: OS em execução, OSP: OS executada; SR: serviço rejeitado; CO: OS formalmente concluída. Os números sobre as setas das transições são, respectivamente, a porcentagem de ocorrência no total de transições e a mediana da duração em dias. O tempo 0.0 indica que a OS foi concluída no mesmo dia. (B) ADM para outro NEC (veja texto para detalhes); (C) conjunto das trajetórias do NEC da figura 3A no período de 1 ano



De todas as OS solicitadas nesse NEC, 0,5% foram rejeitadas, o que é comum em NEC recém implantados, como é o caso deste em análise. O grafo indica que 99,5 % das OS foram aceitas e colocadas na fila para atendimento no mesmo dia (SOS-AE, 95.5/0.0, onde o primeiro número é a porcentagem e o segundo, a mediana do número de dias decorridos na transição). O grafo indica que há maior probabilidade de que uma OS que esteja na fila seja encaminhada para execução (AE-EE, 94.9/0.0) e resolvida (EE-OSP, 94.2/0.0) no mesmo dia. Observando o grafo, pode ser visto que 0,2% das OS que atingiram o nível OSP retornam para o estado AE (retrabalho). As OS que retornam de EE para AE provavelmente são aquelas para as quais uma ação do engenheiro gerente é necessária (e.g. mudança de grupo técnico, aquisição de peças). Uma porcentagem das OS (4,8%) segue diretamente da mão do supervisor para a solução (AE-OSP), o que ilustra a possibilidade de solução rápida de algumas prioridades.

Para ilustrar as grandes diferenças entre os comportamentos de atendimento em EC em diferentes NEC, observe-se a figura 3B, onde mostra-se apenas o grafo referente à atividade de outro NEC. Observe-se que este NEC utiliza serviços de terceiros em 8,9% das OS (AE-SE, 8.9/0.0). Em todas estas OS, o retorno do serviço externo (SE-AE, 100.0/30.0) só ocorre com mediana de 30 dias. Material e peças são adquiridos em 3,8% dos casos, em um prazo com mediana de 19 dias (AE-AM, 3.8/19.0). Os dois NEC exemplificados (figura 3A e B) apresentam diferentes comportamentos na solução das OS. O gestor de saúde pode, com apenas uma tela, conhecer o perfil de atendimento mais provável e quais as probabilidades das transições do atendimento provido pelo NEC. Por exemplo, se 1.000 OS derem entrada no NEC da figura 3A, aproximadamente 450 seriam resolvidas no mesmo dia e concluídas formalmente até o dia seguinte. Já no NEC da figura 3B, cerca de 900 OS seriam resolvidas e concluídas no mesmo dia. Essa visão é consideravelmente prática e simples para quem deseja saber como estão sendo tratados os EMH dentro dos NEC. Deve-se considerar, por exemplo, que a necessidade de serviço externo e/ou aquisição de peças significa que o EMH estará em manutenção por todo o período requerido por estes processos, durante o qual não poderá ser utilizado para atendimento assistencial. Essa informação é valiosa para planejamento.

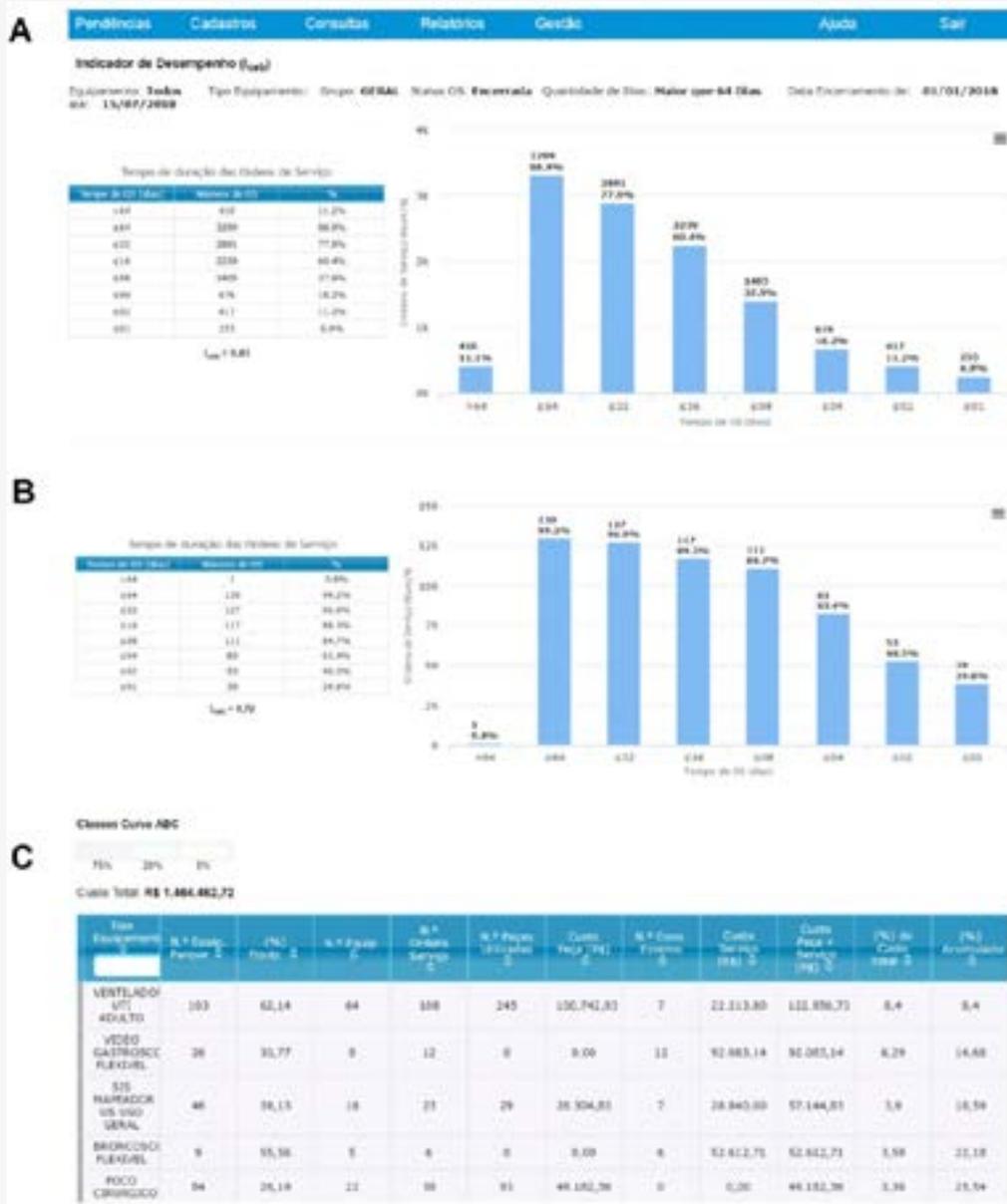
A figura 3C ilustra outro recurso do GETS para análise geral: as sequências dos micros processos ativados consecutivamente, ou seja, as trajetórias (figura 2) no NEC do qual se obteve os dados mostrados no painel A da figura. Este é um indicador específico para descrever o perfil de atendimento. As trajetórias que descrevem como as OS foram executadas são selecionadas por frequência de ocorrência, ou seja, as trajetórias mais frequentes do último ano. Assim como no caso das transições, os números antes e depois das barras ("/") correspondem, respectivamente, à porcentagem do tipo de trajetória no total e o tempo em dias decorrido

desde o estado SOS. Veja que o “caminho feliz” (cujos estados estão destacados com um contorno azul mais forte) é seguido em 62,3% das vezes, e o tempo mediano para solução das OS ( $t_{\text{SOS-OSP}}$ ) foi de cinco dias. Das trajetórias mais frequentes, 3,3% envolveram serviços terceirizados ou externos (SE), o que aumentou  $t_{\text{SOS-OSP}}$  para seis dias, o que, acrescido de quatro dias para conclusão, levou a mediana da duração final da trajetória para 10 dias em 3,3% dos casos ( $t_{\text{SOS-CO}}, 3.3/10.0$ ). Aproximadamente 74% de todas as trajetórias foram de um dos quatro tipos selecionados para a figura 3C. Se o número de trajetórias para atingir esta mesma porcentagem fosse muito elevado, precisariam ser revistos os procedimentos locais para melhoria de padronização do serviço. Os tempos para as trajetórias mais frequentes no NEC ficam explicitados na transição EE-OSP, possibilitando mostrar e discutir em nível interno e externo o desempenho existente e o desejado. Observe-se que há demora para se adquirir peças e obter retorno de serviços terceirizados. Isso pode servir de padrão para discussão de contratos de manutenção que permitam maior rapidez e eficiência, mas a um custo maior. O perfil de atendimento em um NEC fica totalmente caracterizado pelas 5-10 trajetórias mais frequentes.

### Indicador de desempenho ( $IC_{EB}$ ) e Curva ABC

A figura 4A ilustra um indicador de atividades produtivas especialmente desenvolvido para uso no sistema GETS. Trata-se do indicador  $I_{\text{CEB}}$  (VILELA; BASSANI, 2007; VILELA, 2009), assim denominado por ter sido utilizado para gestão de tecnologia inicialmente no CEB da UNICAMP. Conforme a figura 4 (que pode ser gerada a partir de diferentes filtros, como período, tipo de equipamento, US e pela composição das opções), 11,1% das OS (410; barra mais à esquerda) foram concluídas com  $t_{\text{SOS-CO}}$  maior que 64 dias. Este é o chamado tempo crítico ( $t_c$ ), que pode variar entre os NEC. Do total de 88,9% das OS que foram concluídas em tempo menor ou igual a 64 dias, 77,9% o foram em tempo menor ou igual a 32 dias, e assim por diante até a barra mais à direita, que mostra que 6,9% das OS foram concluídas em tempo menor ou igual a 1 dia. Observe-se que 37,9% das OS foram concluídas em oito dias ou menos ( $\sim 1$  semana). Se esses resultados são bons ou não dependerá do padrão estabelecido para o NEC. Note-se que este tipo de informação poderia facilitar o estabelecimento de metas anuais. Por exemplo, dependendo do tipo de equipamento a ser considerado, pode-se estabelecer como meta para o próximo ano que a porcentagem resolvida em dois dias seja 50% maior.

Figura 4: (A) Indicador de desempenho  $I_{CEB}$  [0,1] de um NEC da rede GETS.  $I_{CEB}$  é tanto melhor quanto mais próximo for de 1; (B) indicador de desempenho  $I_{CEB}$  de um tipo específico de EMH (Ventilador UTI Adulto) do NEC; (C) tabela com a curva ABC para análise de custos do mesmo NEC. Veja texto para detalhes



Fonte: GETS-CEB.

No exemplo da figura 4A,  $I_{CEB}$  é de 0,43, considerado abaixo do desejado. Com base na experiência de nossa equipe, quando se consideram todos os tipos de OS (manutenções corretivas e preventivas, instalações, serviços de terceiros, com aquisição de peças), espera-se que  $I_{CEB}$  seja idealmente igual ou superior a 0,6.

A figura 4B ilustra um caso de análise para um tipo específico de equipamentos, o ventilador pulmonar para uso adulto em unidade de tratamento intensivo no primeiro semestre de 2015, no qual  $I_{CEB}$  foi igual a 0,72, considerado muito bom. Observe-se, por exemplo, que a equipe desse NEC atendeu cerca de 85% das OS em tempo menor ou igual a 8 dias, e a porcentagem atendida em tempo mediano maior que 64 dias foi de apenas 0,8%. No entanto, no primeiro semestre de 2018,  $I_{CEB}$  no mesmo NEC foi de apenas 0,39, refletindo uma deterioração substancial no atendimento pela mesma equipe, o que merece estudo por parte da gerência de EC. O GETS, neste caso, serviu como um gerador de alerta.

A figura 4C ilustra parte da tela de geração da curva ABC. Resumidamente, essa curva fornece informação sobre os custos envolvidos com a manutenção, com separação dos custos de peças e de serviços externos, para cada tipo de equipamento. O período de observação *default* corresponde aos últimos 12 meses. A tabela mostra cinco tipos de EMH que estão incluídos no conjunto que forma a classe A, i.e., que consumiram 75% dos recursos (o total consumido no ano para todos os EMH foi de R\$ 1.464.462,72). Nesse NEC, o custo para atendimento externo dos ventiladores pulmonares (ventilador UTI adulto) foi de R\$122.956,73, o que correspondeu a 8,4% do custo total, ficando no topo da lista. Na segunda coluna à esquerda, encontra-se o número de ventiladores do parque de equipamentos. Desses, 62,14% (64 equipamentos) foram atendidos no período, gerando 108 OS e utilizando 245 peças, a um custo total de R\$100.742,93. Apenas sete serviços terceirizados foram realizados (coluna 8 da esquerda para a direita), e estes custaram R\$22.213,80, ou seja, uma média superior a R\$3.000,00 reais por serviço, sem incluir as peças. Se todos os ventiladores tivessem sido consertados por terceiros (sem um contrato específico), o custo total (serviço e peças) seria de ~R\$600.000,00 no ano considerado, portanto quase metade do valor dispendido para a manutenção de todos os equipamentos do parque.

Esses são cálculos simples que podem ser feitos a partir dos dados do GETS para que se estude a melhor estratégia para o EAS. É necessária análise para a escolha da melhor opção, por exemplo, trabalhar com um número razoável de equipamentos de *backup vs.* locação de equipamentos. Cada caso precisa ser olhado com cuidado e de modo dependente da missão e possibilidades da instituição, desde que o fator principal a se considerar seja o atendimento à saúde.

Note-se também que a curva ABC mostra que os cinco tipos de equipamentos do topo da lista (*top 5*) consumiram 25,54% (porcentagem acumulada na tabela, coluna da direita) do total gasto, mesmo com um número de serviços terceirizados total consideravelmente pequeno durante o ano (somatório da coluna "N. Cons. Externo" igual a 32).

Os resultados apresentados ilustram parcialmente o potencial do GETS em produzir, com um número pequeno de indicadores, informação de fácil acesso e interpretação, e seu potencial como subsídio para decisões estratégicas importantes da instituição no trato com seus EMH. O tempo para geração da tabela inteira, assim como dos outros indicadores mostrados, é inferior a 1 segundo.

## Indicadores convencionais

Inúmeras telas e indicadores já estão disponíveis ou estão sendo implementados para uso pelas equipes de EC. Por restrição de espaço, não serão apresentadas aqui as telas para os diferentes casos. Múltiplos relatórios podem ser gerados com informações como pendências por micro processo, perfil das OS, totalizações de OS, conserto externo no período, contratos, curva ABC de materiais (para se saber quais os mais utilizados, assim como os custos correspondentes), horas trabalhadas, inventário de EMH do NEC, material utilizado, e vários outros. Além dos relatórios, é possível realizar várias outras consultas, e.g. detalhes de OS, materiais solicitados, detalhes dos equipamentos e solicitação de conserto externo.

A consulta de uma OS específica é fácil e permite um *drill down* completo a partir da tela de consulta. Neste caso, o gerente pode ter acesso ao tipo de OS (e.g., corretiva ou preventiva), à informação sobre o equipamento, aos dados do solicitante, ao histórico completo da OS, a todas as atividades realizadas e registradas, aos documentos anexos, à lista de material utilizado na OS e aos dados de fornecedor externo. Além desses dados, há uma ficha de informação em formato livre que pode ser usada para registrar dados de situações especiais, assim como outra informação que possa ser útil em futuras manutenções.

Ao se consultar o cadastro dos equipamentos, é suprida, em uma aba *indicadores*, uma tabela com dados quantitativos contendo, para cada EMH, o número de manutenções corretivas e preventivas, bem como de OS que envolveram serviços externos e aquisição de peças, com os respectivos custos totais. De forma simples, esses dados informam sobre a funcionalidade do equipamento, dado diretamente ligado à sua disponibilidade para assistência.

## Produtos do GETS para gerenciamento de tecnologia médica

Parte da motivação para criação do GETS veio da preocupação com o comportamento dos nossos ex-alunos dentro do ambiente de hospitais e EAS em geral. O GETS permite que os gerentes de EC possam obter informação e formar suas opiniões para não apenas responder, mas também levantar questões. Além disso, ele se constitui em uma ferramenta para uso diário que permite fazer registros e recuperar dados de todas as ações de EC junto ao EAS.

## Conhecimento do parque de equipamentos

Ao se fazer o inventário do parque de um EAS, provavelmente se observará que a maioria das marcas e modelos de EMH já existe no GETS. Isso facilita substancialmente o trabalho. Neste particular, já existe para ser implementado no GETS (OSHIYAMA et al., 2014), uma classificação individual (e por tipo) dos EMH para que se possa ver qual a qualidade relativa dos equipamentos do inventário. Isso já constituirá um aprendizado imediato, mesmo antes de se iniciar o serviço de atendimento em EC.

Feito o inventário, é importante conhecer o *perfil dos equipamentos*, suprido em tela específica do GETS, na qual os EMH estão distribuídos por faixas de idade. Um estudo anterior mostrou que a mudança da faixa de idade dos EMH de 0-4 anos para 5-9 anos pode implicar o dobro do número de manutenções, e, ao ser atingida a faixa de idade acima de 10 anos, esse indicador cresce em mais 30% (OSHIYAMA et al., 2014). Essa informação é útil para o planejamento da substituição de equipamentos e estimativa dos custos de manutenção no futuro (2 a 5 anos, por exemplo). É possível, neste aspecto, fazer um *drill down* por tipos, marcas e modelos de equipamentos.

## Avaliação global da equipe e do serviço

Usando o GETS, é possível conhecer como está sendo o atendimento global da equipe. Para isso, basta usar o  $I_{CEB}$ , para o qual um número de OS superior a apenas 20 já é suficiente para obtenção de resultados robustos (DITTMAR et al., 2018). Calculando-se  $I_{CEB}$  do parque de equipamentos (figura 4A), pode-se encontrar no gráfico o número de OS que a equipe consegue entregar em até 2 e 8 dias. Esse indicador irá mostrar o desempenho da equipe, que pode ser avaliado separadamente para manutenções corretivas e preventivas, e em comparação com o serviço terceirizado, se houver. É possível também consultar uma tela para conhecer a produção efetiva, onde se encontra, para

cada US do NEC, o que foi solicitado (instalações, e manutenções preventivas e corretivas) e o total que foi resolvido.

A taxa global de falhas dos EMH foi proposta anteriormente (WANG, 2012) como uma informação simples sob o ponto de vista de qualidade, que pode ser útil para uma visão geral. O número de equipamentos que requerem manutenção corretiva no conjunto de equipamentos do parque dentro de um certo período pode ser obtido diretamente da curva ABC (veja figura 4C).

A ADM (figura 3 B) pode ilustrar bem onde estão os gargalos importantes, como, por exemplo, os retornos SE-AE (serviço externo) e AM-AE (aquisição de peças), e o comportamento global de atendimento. Por meio das trajetórias (figura 3C), é possível ver todos os tipos de atendimento feitos e as medianas de duração das etapas mais importantes, como o tempo de resolução  $t_{SOS-OSP}$ . Este é um indicador ligado aos próprios procedimentos adotados no serviço de manutenção. A ocorrência de muitas exceções nos procedimentos (i.e., baixo grau de padronização) pode ser reconhecida pela presença de muitas trajetórias distintas.

## Custos

A curva ABC é uma forma resumida de se chegar a estimativas importantes sobre os custos, a partir de informações sobre quais equipamentos consomem a maior parte dos recursos. A comparação dos dados disponíveis na curva ABC com o custo de um contrato de manutenção terceirizada fornece base concreta para a discussão sobre a melhor opção.

## Satisfação

O retorno de OS (transição OSP-AE) significa retrabalho, e tem reflexo direto na satisfação dos solicitantes com relação aos trabalhos executados. Contudo, em primeiro lugar, é preciso estabelecer critérios para identificar de fato o retrabalho, i.e., que a falha do equipamento foi a mesma que motivou a abertura da OS (HYMAN, 2018). Não parece existir uma forma automática para avaliação da satisfação. É clara a necessidade de se chegar até o solicitante, mas, de acordo com a nossa experiência, é difícil obter opiniões imparciais quando os questionários de avaliação são respondidos por poucos avaliadores. É preciso cruzar a avaliação de satisfação com outros parâmetros (e.g. desempenho, custo) para que se possa levantar alertas para casos especiais. Um trabalho efetuado anteriormente em nosso grupo mostrou que nem sempre a satisfação do solicitante acompanha bons indicadores de desempenho e custo (VILELA, 2009).

## Discussão

A preocupação com a gestão de tecnologia em saúde é reconhecida como importante em inúmeros países. A última Reunião Latino-Americana e do Caribe em EC e Gestão de Tecnologias em Saúde (LA&C Summit CE-HTM), ocorrida em São Paulo em 20 setembro de 2017, revelou claramente que, além da gestão adequada da tecnologia médica, há uma profunda necessidade de padronização de procedimentos e dados. O GETS foi desenvolvido para cumprir exatamente essas finalidades. As análises de aspectos importantes da gestão de tecnologia médica não deixam dúvidas quanto à falta de ferramentas para gestão dos EMH, como apontado por Amorim e colaboradores (AMORIM et al., 2015). Já está na hora de se começar a pensar nos próximos passos, que incluem a integração da EC com os outros setores dos hospitais no gerenciamento da tecnologia, em particular com a união da eficiência de manutenção com o gerenciamento de riscos (KEIL, 2018).

GETS é um gerador viral de trajetórias. Uma vez implantado, o sistema gera trajetórias que vão se acumulando para cada trabalho feito sobre os EMH. As trajetórias podem ser processadas para se obter indicadores, mas os dados armazenados permitem muitas outras formas de obter informação sobre o serviço de EC, em todos os aspectos.

Sob o ponto de vista dos órgãos governamentais que liberam recursos para aquisição de equipamentos pelos EAS, o GETS pode ser visto como uma ferramenta de apoio importante. Uma pergunta que pode ser respondida rapidamente, por exemplo, é quanto aos cuidados tomados pelo EAS com os seus equipamentos, informação importante para apoiar a decisão sobre novos investimentos ou intervenções para correção de curso.

Sob o ponto de vista do engenheiro clínico que comanda a equipe dentro de um NEC, os recursos disponíveis no GETS são múltiplos. Em primeiro lugar, a ferramenta organiza o acesso das US à equipe de EC, permitindo que as OS sejam abertas diretamente e acompanhadas via *web* pelo profissional da área de saúde. O caminho das OS fica bem definido e, embora possam existir múltiplas opções, o sistema padroniza e explicita cada caso que pode ser selecionado e estudado com qualquer periodicidade desejada. Há indicadores convencionais de EC e outros desenvolvidos para dar informações globais de rápida e fácil interpretação que apoiam a interação da equipe de EC com as equipes da área de saúde. A ferramenta de gestão é essencial para o trabalho de EC nos EAS, contudo são sempre necessários programas e políticas mais amplos para que se possa acompanhar e julgar as melhorias na qualidade e levantar os pontos a melhorar (WHO, 2011).

O LNGTS recebeu financiamento do governo federal para desenvolvimento e manutenção da rede GETS. A partir da implantação definitiva da rede (50 a 100 EAS), será necessário estabelecer mecanismos de auto-sustentação do sistema para aplicação em todo o país. Esse é o próximo desafio da equipe do LNGTS e dos órgãos governamentais que zelam pela saúde da população brasileira. Acreditamos que a rede privada também se interesse pelo GETS e que as empresas tenham interesse em mineração de dados para melhoria do seu atendimento.

## Agradecimentos

Ministério da Ciência e Tecnologia (2000); Ministério da Saúde (2005, 2008, 2011); Fundo Nacional de Saúde e Finep.

Equipe de desenvolvimento do LNGTS, de Informação e Computação e de Projetos, Processos e Finanças do CEB-UNICAMP.

## Referências

AMORIM, A. S.; PINTO JUNIOR, V. L. Shimizu HE. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p. 350-362, 2015.

BASSANI, J. W. B. Palestra de abertura. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 25., 2016. Foz de Iguaçu, PR. **Anais...** 2016. Disponível em: <<http://www.sbeb.org.br/cbeb2016/pt/>>. Acesso em:

\_\_\_\_\_. Micro-process based management of medical equipment Maintenance. Annual International Conference of the Engineering. In: MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY AND ANNUAL FALL MEETING OF THE BIOMEDICAL ENGINEERING SOCIETY EMBS/BMES, 24., 2002, Houston, USA. **Proceedings...** Houston, 2002. p. 1942-1943.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011**. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12550.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12550.htm)>. Acesso em: 30 out. 2018.

BRITO, L. F. M. Clinical Engineering in Brazil. In: DYRO, J. F. (Ed.). **Clinical Engineering Handbook**. New York: Academic Press, 2004. cap. 20. p 69-72. (Series in Biomedical Engineering).

CALIL, S. J. The evolution of clinical engineering: history and the hole of technology in health care. In: MINIATI, R.; IADANZA, E.; DORI, F. (Ed.). **Clinical Engineering: from devices to systems**. Amesterdã: Elsevier, 2016. p. 1-13.

\_\_\_\_\_.; TEIXEIRA, M. S. Gerenciamento de Manutenção em Equipamentos Hospitalares. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. **Equipamentos Médico hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: Capacitação a Distância**. Brasília, 2002. cap. 1. p. 11-132.

DITTMAR, D. D.; EBOLI, A. C. B.; BASSANI, J. W. M. Health technology management using GETS: maintenance performance in a public healthcare institution. In: WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS & BIOMEDICAL ENGINEERING, 2018, Prague, Czech Republic. **Proceedings...** Prague, Czech Republic, 2018.

EBOLI, A. C. B. **Padronização de Informação para um Sistema de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares**. 2005. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2005.

\_\_\_\_\_ et al. Using GETS for Medical Technology Management: a drill down case study. **Pan American Health Care Exchanges (PAHCE)**, Rio de Janeiro, n. 1, p. 281-286, 2011.

HOPCROFT, J. E.; ULMAN, J. D. **Introduction to automata theory, languages and computation**. Boston: Addison Wesley, 1979.

HYMAN, W. A. Investigating Repeat Service Calls. **J. Clin. Eng.**, v. 43, p. 116-118, 2018.

KEIL, O. R. Abuse of Medical Equipment. **J. Clin. Eng.**, v. 42, p. 107, 2017.

\_\_\_\_\_. Clinical Engineering: An Historical Viewpoint. **J. Clin. Eng.**, v. 41, p. 10, 2016.

KEIL, O. R. The Joint Commission Medical Equipment Management Standards: a Fresh Look. **J. Clin. Eng.**, v. 43, p. 101, 2018

OSHIYAMA, N. F. et al. Medical equipment classification according to corrective maintenance data: a strategy based on the equipment age. **Rev. Bras. de Eng. Biom.**, v. 30, p. 64-69, 2014.

\_\_\_\_\_ et al. Medical equipment classification: method and decision-making support based on paraconsistent annotated logic. **Med. Biol. Eng. Comput.**, v. 50, p. 395-402, 2012.

VILELA, M. Z. **Indicadores de desempenho, custo e satisfação para gerenciamento de tecnologia médica**. 2009. Tese (Mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2009.

WANG, B. **Medical equipment maintenance - management and oversight**. In: EDERLE, J. D. (Ed.). Morgan and Claypool. Connecticut: University of Connecticut, 2012.

WILSON, E. O. **On Human Nature**. Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1978.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Introduction to medical equipment inventory management**, 2011. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21565en/s21565en.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2018.

# Monitoramento Remoto e Georreferenciamento de Tecnologias para Saúde

Dante Aléo; Leonardo Chillemi; Bruno Meyer; Luiz Vasconcellos; Edemir Maciel; André Grégio e Marcos Sunye

## Introdução

A monitoração do uso de equipamentos de alto custo voltados ao atendimento à saúde é um meio importante para garantir que os recursos públicos sejam aplicados em prol da população e identificar problemas, sejam eles na instalação ou na manutenção de tais equipamentos. O Ministério da Saúde (MS), em parceria com o Centro de Computação Científica e Software Livre (C3SL), laboratório de pesquisa situado no Departamento de Informática da Universidade Federal do Paraná, estabeleceu em 2017 o Projeto de Pesquisa e Inovações em Sistemas de Informação para Saúde (PlnSIS). O objetivo do PlnSIS é executar atividades de pesquisa e desenvolvimento de soluções para monitoração de equipamentos de alto custo adquiridos pelo SUS e fornecidos às unidades de saúde em todo o País, como hospitais filantrópicos, bem como a provisão de interface para consulta e visualização dos dados monitorados para fins de tornar transparente à população a utilização dos equipamentos distribuídos geograficamente.

Tendo em vista que, entre outras atividades, o MS participa da compra ou financiamento de equipamentos para a realização dos serviços nas unidades de saúde, surge a necessidade de monitorar o uso de tais equipamentos para garantir que estes estão tendo seu propósito cumprido para com o cidadão. Assim, o projeto PlnSIS pretende fortalecer a premissa da transparência de uso dos equipamentos financiados pelos SUS, acompanhando todas as etapas após a aquisição, como a instalação, uso e manutenções. Para tanto, faz-se necessário desenvolver um sistema capaz de cadastrar, monitorar e gerar relatórios do uso de equipamentos, o que envolve a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento visando à criação de uma plataforma de gerenciamento e monitoramento que suporte possibilidades de expansão e integração com múltiplos sistemas e equipamentos do SUS. Além disso, o projeto inclui a transferência tecnológica, com treinamento do pessoal técnico do MS para oferecer capacitação que permita dar continuidade à manutenção e desenvolvimento de novas funcionalidades, garantindo, assim, a autonomia do MS na gerência de seus sistemas.

Para alcançar esse objetivo, o projeto tem como foco: o estudo e desenvolvimento de tecnologia para monitoração de equipamentos

hospitalares; coleta e distribuição segura de dados georreferenciados; possibilidade de gerenciamento remoto no intuito de criar uma plataforma integrada de visualização; acompanhamento e análise de dados providos pela infraestrutura tecnológica do SUS. Portanto, a metodologia escolhida a ser aplicada é a de pesquisa de soluções para coleta de dados quantitativos e anonimizados sobre a frequência de exames e/ou tratamentos realizados e a monitoração de parâmetros dos equipamentos para fins de manutenção preventiva, visando à diminuição dos custos e viabilizando relatórios acerca de métricas e indicadores do uso. Tais informações serão disponibilizadas em portal próprio, no qual os dados públicos poderão ser consultados e visualizados. Os objetivos específicos de pesquisa e desenvolvimento podem ser divididos em três partes principais, descritas a seguir.

### Sistema Integrado de Monitoramento para o Ministério da Saúde (SIMMS)

Nesta etapa do projeto, visa-se ao estudo de soluções para coleta de dados com a finalidade de realizar o monitoramento dos equipamentos, além de um protótipo funcional de interface que permita a geração de relatórios e visualização de dados de utilização e estado dos equipamentos instalados. Uma vez alcançado esse objetivo, o próximo passo é a implementação de um mecanismo para o georreferenciamento dos pontos monitorados, adicionando à interface de consulta/visualização um mapa dinâmico e interativo. Por fim, nesta etapa prevê-se o estudo e o desenvolvimento de um portal eletrônico para a disponibilização dos dados da central, levando-se em conta aspectos de segurança e privacidade, com a devida anonimização dos dados privativos. Outro objetivo desta etapa é a de generalizar ao máximo a coleta de dados a fim de se criar um dicionário de termos que compreenda a heterogeneidade dos equipamentos passíveis de monitoração, de forma a propor uma solução homogênea para lidar com a interoperabilidade dos diversos dados a serem observados.

### Agente de Monitoramento Remoto de Equipamentos

A segunda etapa envolve a especificação e implementação de um agente de coleta de dados para monitoramento remoto e comunicação com o SIMMS (passível de ser feita utilizando-se um dispositivo móvel ou especificando-se um *hardware* para tal), operado por uma contraparte em *software*. O agente de coleta em *software* irá ser operacionalizado para diferentes plataformas e sistemas operacionais de acordo com cada equipamento que necessite ser monitorado. Além disso, o agente deve focar em prover, de forma garantida e íntegra desde a origem até seu destino, o tráfego privado de informações sensíveis, bem como o cadastramento facilitado e semi-automatizado dos equipamentos localizados

em cada Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), permitindo manutenção adequada do parque por meio de atualização do cadastro e obtenção de informações sobre os equipamentos existentes.

Treinamento do pessoal técnico do MS no uso (desenvolvimento, implementação, configuração, gerenciamento e interação) do sistema de monitoramento e a instalação dos ambientes computacionais

A última etapa consiste na transferência tecnológica. Para isso, é necessária a elaboração de um plano de transferência/treinamento e cronograma em conjunto com o MS, com o objetivo de se ministrarem cursos de desenvolvimento, instalação e manutenção do ambiente projetado, bem como treinamento nas tecnologias a serem aplicadas e na utilização dos dados abertos disponibilizados no portal para a geração de relatórios customizados.

Seguindo isso, as instituições de saúde participantes terão como benefícios a ampliação do conhecimento tecnológico e a provisão de transparência no uso de recursos públicos destinados aos pacientes do SUS. Além disso, tais instituições farão parte de uma rede de referência que abarca um projeto piloto de inovação em sistemas de informação para saúde, incluindo-se aí as atividades de monitoramento, efetividade dos dispositivos implantados e diminuição dos custos do uso de equipamentos via monitoração preventiva para manutenção.

### C3SL e *software* livre

Esse projeto foi desenvolvido pelo Centro de Computação Científica e *Software* Livre (C3SL), um grupo de pesquisa do Departamento de Informática da Universidade Federal do Paraná (UFPR). Os projetos realizados pelo C3SL são direcionados para a inclusão digital, buscando sempre beneficiar a sociedade brasileira de maneira geral. A filosofia do C3SL é baseada no desenvolvimento de *software* livre. Um *software* é considerado como livre quando atende aos quatro tipos de liberdade para os usuários do software definidas pela Free Software Foundation (GNU, 2017):

- Liberdade nº 0: a liberdade para executar o programa, para qualquer propósito;
- Liberdade nº 1: a liberdade de estudar como o programa funciona, e adaptá-lo para as suas necessidades;

- Liberdade nº 2: a liberdade de redistribuir cópias de modo a ajudar ao próximo; e
- Liberdade nº 3: a liberdade de aperfeiçoar o programa, e liberar os seus aperfeiçoamentos, permitindo que toda a comunidade se beneficie.
- O C3SL desenvolve todos os seus projetos de pesquisa em *software* livre porque acredita que sua força não está no capital, mas na ética do compartilhamento (C3SL, 2016).

## Desenvolvimento

Em maio de 2012, por intermédio da Portaria nº 931, o MS instituiu o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, que tem por objetivo reduzir os vazios assistenciais e atender as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS (BRASIL, 2012). O Plano prevê a implantação de 80 soluções de radioterapia, contemplando equipamentos e infraestrutura, bem como a utilização do poder de compra do Estado como instrumento para internalizar tecnologia e criar alternativas comerciais que possibilitem o fortalecimento e o desenvolvimento industrial, com o intuito de reduzir a dependência tecnológica do país. (BRASIL, 2018).

No âmbito desse Plano e tendo em vista a modalidade de aquisição centralizada, foram escolhidos os aceleradores lineares para início do projeto do PlnSIS. O objetivo primário do PlnSIS é coletar, tratar e mostrar dados relativos ao uso desses aceleradores, dando ênfase à quantidade de pacientes tratados pelo SUS. Como projeto piloto, está sendo monitorado o equipamento do MS instalado no Hospital Erasto Gaertner, em atividade desde maio de 2017.

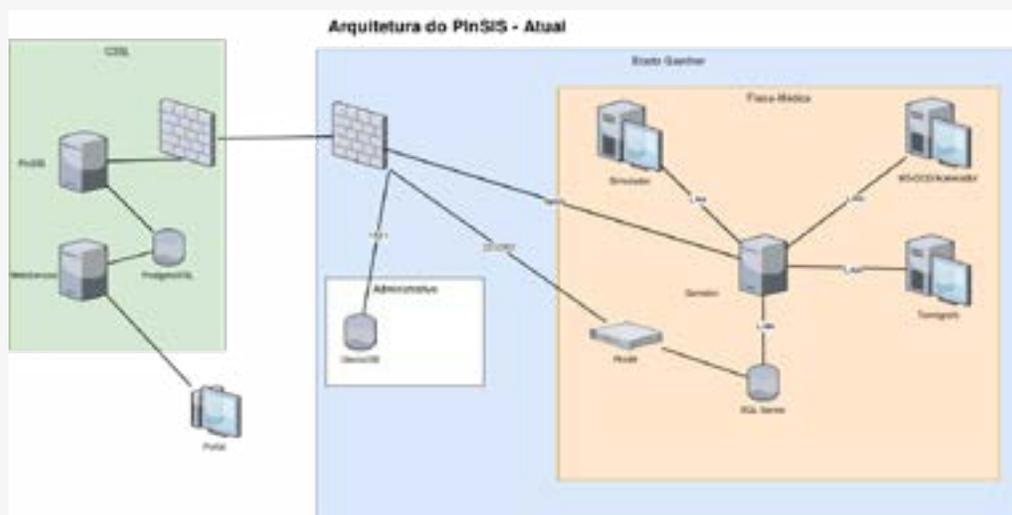
A fim de alcançar o objetivo final do PlnSIS, que inclui mostrar, de forma georreferenciada, em um portal *web*, os dados adquiridos da monitoração de todos os aceleradores distribuídos pelo país, o projeto foi dividido em cinco etapas. São elas: planejar e desenvolver um esquema seguro para o fluxo de dados; desenvolver um agente de coleta e monitoramento dos dados a se coletar; criar uma forma de tratamento dos dados adquiridos para filtragem e visualização; implementar um serviço via *web* que faz a integração da base de dados coletados ao portal *web* e, por fim, o desenvolvimento e implantação do portal com funcionalidades interativas para permitir a pesquisa de informações sobre o uso dos equipamentos. As etapas mencionadas são detalhadas nas subseções a seguir.

## Fluxo de Dados

O fluxo de dados refere-se ao caminho tomado pelos dados desde sua coleta até seu armazenamento e a sua disponibilidade para a visualização no Portal PInSIS. A rota dos dados inicia-se a partir de um banco de dados em máquina do setor de física médica do hospital. Dado que o PInSIS tem por preocupação não só a privacidade dos dados coletados, mas a comunicação segura entre a plataforma instalada nos hospitais e os servidores de coleta localizados no datacenter do C3SL/UFPR, optou-se por uma abordagem não-invasiva.

Esta abordagem envolve a instalação de um dispositivo computacional de coleta dentro do setor de física médica do hospital, o qual receberá dados diretamente do banco de dados do acelerador linear, sem a necessidade de acesso direto a ele. Após o envio dos dados de utilização do equipamento (quantidade de tratamentos realizados no dia e se o paciente tratado era do SUS) para o dispositivo computacional de coleta, ocorre o redirecionamento ao sistema de armazenamento mantido no servidor do PInSIS no C3SL/UFPR. Os dados são então pré-processados para visualização no portal *web*. A figura 1 ilustra o fluxo de dados e os componentes do projeto. Cabe lembrar que a coleta dos dados necessários para o bom andamento do projeto foi permitida via aprovação do comitê de ética em pesquisa do Hospital Erasto Gaertner (EXATAS, 2017).

**Figura 1: Topologia do Fluxo de Dados do Projeto PInSIS**



Fonte: elaboração própria.

## Considerações Técnicas do Fluxo de Dados

A máquina considerada para uso inicialmente, devido a razões de disponibilidade e custo, foi um *Raspberry Pi* de baixa capacidade computacional (figura 2). Para poucos dados em formato textual e constante remoção dos dados já consumidos (enviados ao portal), o dispositivo consegue atender a demanda. Entretanto, para um fluxo de dados um pouco maior, considerando uma janela de armazenamento dos dados por mais tempo para garantir a transmissão e prevendo-se o armazenamento futuro de planejamentos dos exames, escolheu-se um dispositivo mais potente, ainda que portátil.

Figura 2: *Raspberry Pi 3*



Fonte: elaboração própria.

O banco de dados do acelerador linear é feito em formato Microsoft, enquanto que o banco de dados do hospital que armazena dados de entrada dos pacientes (para fins de verificação de convênio) foi desenvolvido pela Oracle, que requisita um agente de coleta programado em Java para o acesso. Os dados do banco do acelerador são redirecionados a um servidor SQL pertencente ao hospital, para repassá-los ao dispositivo computacional do PInSIS, instalado localmente e que, por fim, redireciona estas informações ao servidor do PInSIS no C3SL/UFPR, juntamente com as informações do convênio dos pacientes obtidas do *OracleDB*. O objetivo é correlacionar essas informações para verificar em que âmbito os tratamentos estão sendo efetuados. Depois de correlacionados e armazenados no banco de dados do PInSIS, as informações extraídas e processadas são mostradas no Portal *Web* público.

## Agente

O agente de acesso é o responsável pela operacionalização do caminho feito durante o fluxo de todos os dados. Ele faz a conexão com o banco de dados do setor de física médica do hospital, extrai os dados necessários, insere-os no dispositivo computacional local do PInSIS, compacta e criptografa os dados e então envia as informações pertinentes ao projeto durante um horário de menor atividade do acelerador através da rede, juntamente com os dados de convênio dos pacientes atendidos no dia no Hospital.

## Considerações Técnicas do Agente

Os dados salvos no diretório do dispositivo computacional local estão em formato texto, por isso foi escolhido como forma de compactação o *software* BZip2, pois é uma forma eficaz de compactar dados, embora o processo seja um pouco mais lento do que outros compressores. Contudo, como os arquivos em formato texto são “leves”, o fator velocidade não fica tão evidente assim e ganha-se em espaço.

A forma escolhida para enviar os arquivos já compactados é por sincronização via *remote sync* (rsync) juntamente com a comunicação protegida por túneis cifrados provida pelo SSH. O *rsync* é um utilitário para realizar cópias e sincronismo de arquivos/diretórios localmente ou remotamente, fazendo uma cópia extra dos arquivos. O SSH, por sua vez, permite a conexão remota e execução de comandos de maneira criptografada, protegendo a confidencialidade das informações trafegadas. Foi também implementado um túnel reverso, a fim de possibilitar o acesso remoto ao dispositivo computacional local. Com isso, garante-se a manutenção e o bom funcionamento do equipamento quando alguma intervenção se faz necessária.

## Tratamento dos Dados

O tratamento dos dados refere-se à adaptação dos dados para os propósitos necessários para o projeto. Nesta etapa, recebe-se o conjunto dos dados da entrada dos pacientes, para fins de verificação do convênio (SUS ou particular), e os dados dos tratamentos feitos pelo acelerador linear. Os dados dos tratamentos são anonimizados e a referência cruzada com os dados da entrada de pacientes é feita por um identificador numérico compartilhado entre ambas as bases de dados. Toda a transmissão é feita por intermédio do agente desenvolvido e, após processamento inicial, as informações relevantes ao projeto são armazenadas no banco de dados do PInSIS para disponibilização no portal *web*.

As informações pertinentes ao projeto são, quanto ao paciente, um número de prontuário da consulta para os propósitos de prevenir duplicatas ou junções de casos separados e o tipo de convênio (e número do cartão do SUS, se for o caso) para o quesito de contabilização dos tratamentos realizados pelo acelerador linear no âmbito do SUS.

Quanto às informações providas pelo acelerador ou qualquer outro dispositivo médico que venha a ser monitorado no futuro são relevantes aqueles referentes à sua utilização (no caso do acelerador, o número de feixes emitidos por uso, seu tipo e sua intensidade). Para o quesito de manutenção e monitoramento, é relevante também a identificação do equipamento e sua instituição de origem.

### Considerações Técnicas do Tratamento dos Dados

Os dados a serem correlacionados podem ser extraídos de duas ou mais fontes distintas. No caso do piloto, são duas fontes: o banco de dados do dispositivo médico (acelerador) e o sistema de entrada de pacientes. Para fins de garantir a interoperabilidade de dados de formatos diferentes, é feita a conversão para o formato JSON e os resultados são concatenados antes de serem transferidos para o servidor remoto do PInSIS. Estes são, então, tratados por um procedimento de limpeza desenvolvido em NodeJS que remove dados irrelevantes, formata adequadamente o resultado e alimenta o banco de dados remoto do PInSIS com o resultado final obtido.

### Serviço Web

O serviço *web* projetado trata-se de uma interface (API) que compila os dados do banco de dados e os exibe numa página com a possibilidade de filtragem configurável por meio de diversos parâmetros, tais como a relação cruzada entre dados ou agrupamento cronológico. As informações organizadas dessa maneira podem então ser redirecionadas para o portal para exibição. O propósito do serviço *Web* é o de remover qualquer tipo de processamento ou operação que possa deixar o portal lento, disponibilizando os dados a serem visualizados já pré-filtrados por intermédio das páginas geradas pela API por uma simples requisição de *URL*.

### Considerações Técnicas do Serviço Web

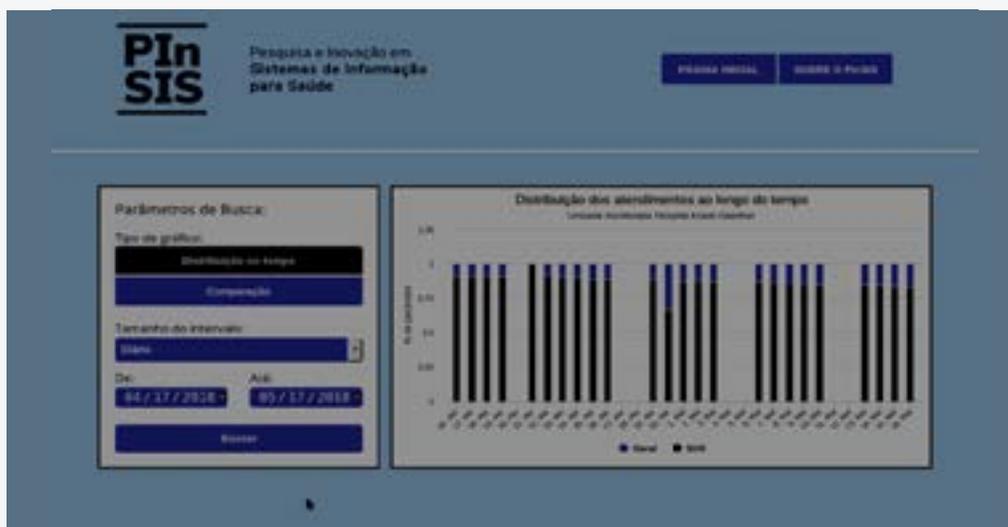
A API é programada em NodeJS e Express, e gera uma visão (*view*) dos dados de dentro do banco de dados do PInSIS, filtrados e organizados por

meio de parâmetros que podem ser manipulados diretamente. Essa *view* é então acessada pelo Portal de acordo com as necessidades da visualização desejada pelo usuário. Isso facilita consideravelmente a demonstração de conceitos e ilustração de eventos específicos, como o uso em intervalos de tempo variável e outros tipos de visualizações que geralmente requisitariam operações a serem processadas diretamente no *front-end*.

### Portal Web

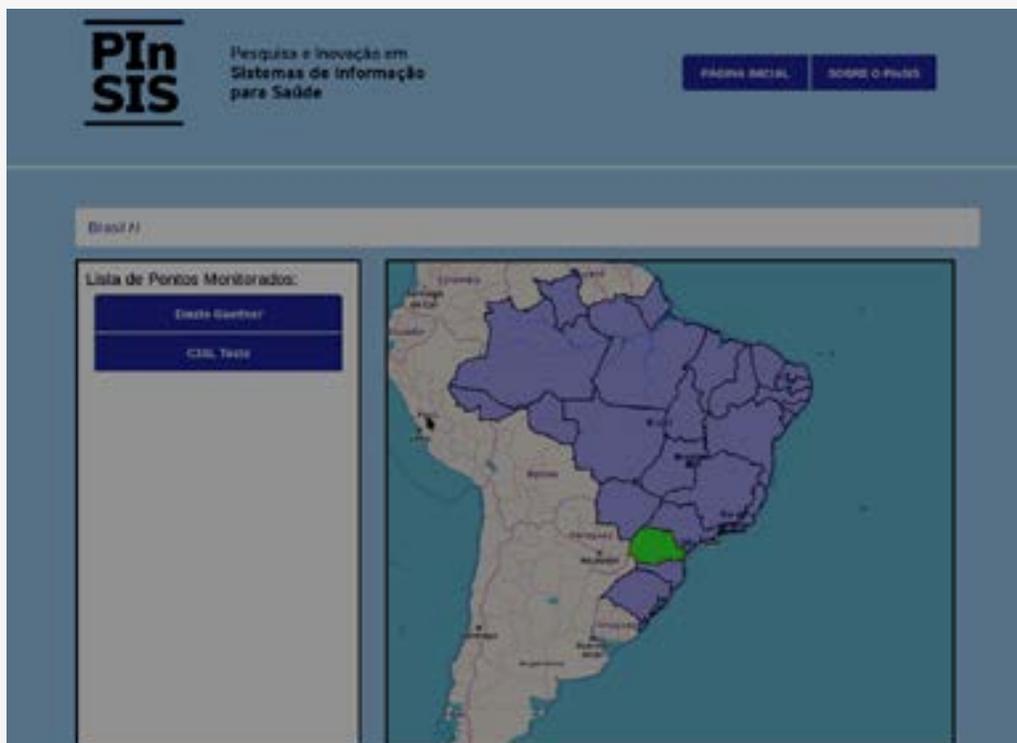
Para os propósitos de compilação e visualização dos dados do projeto, um portal *web* foi criado. O portal disponibilizará as informações de uso dos equipamentos/dispositivos nos hospitais e unidades de saúde participantes, juntamente com as informações sobre tratamentos e tipos de pacientes atendidos. Por intermédio da interface com o serviço *Web* é possível aplicar diversos filtros, por exemplo, o número de atendimentos por convênio ou a frequência com que os equipamentos são usados, sem diminuir a eficiência do portal com operações de processamento sendo feitas no *front-end*. Dados geopolíticos podem ser cruzados com as informações já mencionadas e mostrados em um mapa para fácil visualização dos locais abrangidos pelo projeto, provendo, assim, uma maneira intuitiva de acesso às informações das instituições participantes distribuídas pelo Brasil. As figuras 3 e 4 ilustram algumas possibilidades de visualização de dados providas pelo Portal.

Figura 3: Gráfico com dados de convênio e opções de filtragem no Portal PInSIS



Fonte: elaboração própria.

**Figura 4: Mapa das áreas cobertas pelo projeto no Portal PInSIS**



Fonte: elaboração própria.

### Considerações Técnicas do Portal Web

O portal *web* do PInSIS é uma *Single Page Application* (SPA) desenvolvida em Angular 5, sendo segmentada em componentes que são carregados simultaneamente no primeiro acesso, ao mesmo tempo sem necessidade de chamadas a esses componentes em acessos posteriores. Qualquer tipo de filtragem é, como descrito anteriormente, feito pelo serviço *web*. Os gráficos construídos com os dados foram desenvolvidos usando *Highcharts*, uma biblioteca gráfica escrita em Javascript que se adapta facilmente aos dados alterados por chamadas diferentes pela API, em vez de cada gráfico ter dados ou um propósito estático. Isso dá flexibilidade à geração e atualização dos dados dinamicamente, de acordo com o que o usuário quer visualizar.

Já o mapa interativo foi construído a partir de uma junção do *OpenStreetMaps*, uma compilação de informações geográficas de acesso livre, e o *HighMaps*, uma aplicação para criação de elementos gráficos relacionados a mapas baseados

em *SVG* e construída a partir de *Highcharts*. O mapa do *PlnSIS* foi criado de maneira que proveja uma lista de instituições cobertas pelo projeto de maneira intuitiva, e disponibilize os gráficos contendo informações “numéricas”.

### Considerações sobre o *hardware*

Inicialmente, o dispositivo escolhido para a implantação e execução do agente foi um *Raspberry Pi 3*, uma máquina acessível e de baixo custo. Porém, devido à expansão do escopo do projeto quanto à sua evolução no que diz respeito às necessidades do monitoramento (possibilidade futura de armazenamento e transmissão de planejamentos de tratamentos, que são arquivos grandes), observou-se que, para fins de preparo para um futuro próximo, seria mais adequado uma máquina portátil, mas mais robusta. Isso deve-se a uma variedade de razões quando se compara um computador completo com um *Raspberry Pi*, das limitações de energia do último aos possíveis usos de agentes diferentes para plataformas ou sistemas operacionais distintos, bem como a variedade dos ambientes nos quais esse dispositivo de coleta local pode ser instalado. Buscou-se, então, um dispositivo com maior flexibilidade de uso e capacidade computacional, que mantivesse o requisito de baixo uso de energia e custo. Foi decidido o uso de um “mini-PC” (figura 5), em fase de testes no hospital. O próximo passo é realizar medidas de desempenho tanto no equipamento quanto de estresse na transmissão dos dados, a fim de se verificar os limites com os quais se pode operar nesse tipo de projeto e para esse tipo de dado.

**Figura 5:** mini-PC escolhido para abrigar o agente de coleta no hospital



Fonte: elaboração própria.

Contudo, dado que o PInSIS não se limita a um dispositivo móvel específico, tanto o projeto da arquitetura, quanto a plataforma e infraestrutura desenvolvida para os propósitos de coleta, pré-processamento, integração e visualização de dados, em conjunto com o agente de monitoramento são altamente adaptáveis. Planos para a expansão da quantidade de tipo de equipamentos cobertos pelo projeto como um todo e o uso de outras tecnologias, como *tablets* ou *smartphones*, estão sendo considerados, dado que em outra fase os equipamentos a serem monitorados podem se tratar de dispositivos médicos móveis (por exemplo, ventiladores pulmonares).

## Resultados preliminares

De acordo com os objetivos iniciais do PInSIS, foram alcançados uma série de resultados. Inclui-se aí o levantamento das dificuldades e limitações principais encontradas ao longo do desenvolvimento, no âmbito da implantação de um projeto desse porte. Sobre os resultados preliminares, pode-se citar principalmente os seguintes:

- Foi elaborado um documento de testes de validação e códigos-fonte usando como estudo de caso um modelo de acelerador linear disponibilizado pelo MS;
- Escrita de código e documentação de prova de conceito que permitem a geração de relatórios e visualização de dados de acesso à rede em conjunto com dados de utilização provenientes de sistemas do MS;
- Desenvolvimento de código e documentação de sistema (com interface interativa em formato de mapa) de georreferenciamento das unidades de saúde cujos equipamentos médicos devem ser monitorados;
- Criação de código-fonte e documentação da plataforma para geração de gráficos interativos com os dados adquiridos dos pontos monitorados;
- Código-fonte e documentação de prova de conceito dos agentes de monitoramento adaptados para dispositivos móveis com sistemas operacionais livres;
- Especificação preliminar de *hardware* para monitoramento em outras plataformas;
- Código-fonte e documentação de protótipo de módulo de cadastro (registro) de pontos de acesso do MS para fins de monitoração e auditoria; e

- Especificação de *hardware* de monitoramento compatíveis com os agentes e equipamentos monitorados.

Sobre as dificuldades e limitações encontradas no piloto, vale a pena citar principalmente os problemas de acesso às informações de equipamentos cujos dados resultantes de sistemas de gerenciamento são fechados (fornecidos por empresas privadas) e não compartilhados com o Ministério da Saúde.

Os empecilhos encontrados nessa primeira fase do projeto de certa forma demonstram as dificuldades que, sem dúvida, serão encontradas mais tarde quando da necessidade de se monitorar outros tipos de equipamentos de alto custo.

Para as próximas etapas, quais sejam, adquirir as informações de uso do equipamento a ser monitorado, espera-se poder ter uma visão mais completa de limitações que venham a surgir, isto é, os quão completos são os dados gerados pelos equipamentos de forma a se permitir o efetivo monitoramento e manutenção do equipamento.

## Conclusão e considerações finais

A importância a longo prazo da monitoração precisa de dados médicos é pertinente sob qualquer interpretação da necessidade tanto de eficiência quanto de economia nos investimentos de recursos públicos. As tecnologias geradas durante o desenvolvimento do projeto PInSIS possuem uma utilidade que vai além do seu escopo original, podendo encontrar grande compatibilidade com outros problemas a serem tratados, dentro da mesma área ou em outras áreas de atuação que dependam de monitoramento, transparência, processamento, correlacionamento, georreferenciamento e visualização de dados heterogêneos.

Enquanto o aspecto de monitoramento de equipamento individual tem grande variação – tanto em suas limitações como qual a melhor solução para estes problemas – a plataforma desenvolvida para a coleta, a manutenção e a disponibilização destes dados seria similar em muitos outros casos. O maior obstáculo é lidar com as diferentes estruturas internas de hospitais (topologias de rede e políticas de acesso), o que é resolvível com a abordagem adotada pelo PInSIS, isto é, com o desenvolvimento modular, não invasivo e com componentes flexíveis, independentes e multiplataforma.

A possibilidade de consulta das informações em um portal de dados públicos traz também a oportunidade de maior acesso à informação, não só para os propósitos de monitoramento de bom uso dos recursos públicos, mas para uso desses dados no meio científico nacional.

## Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 931, de 10 de maio de 2012.** Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0931\\_10\\_05\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0931_10_05_2012.html)>. Acesso em: 30 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Plano de Expansão da Radioterapia.** 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/plano-de-expansao-da-radioterapia-no-sus>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

C3SL. **C3SL – Sobre C3SL.** 2016. Disponível em: <<https://www.c3sl.ufpr.br/c3sl/>>. Acesso em 28 jun. 2018.

EXATAS. UFPR. **Grupo de pesquisa do Departamento de Informática vai monitorar equipamentos médicos da rede de saúde pública.** 2017. Disponível em: <<http://www.exatas.ufpr.br/portal/blog/grupo-de-pesquisa-do-departamento-de-informatica-vai-monitorar-equipamentos-medicos-da-rede-de-saude-publica>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

GNU. **What is free software? – GNU Project – Free Software Foundation.** 2017. Disponível em: <<https://www.gnu.org/philosophy/free-sw.en.html>>. Acesso em: 28 jun. 2018.

# Tecnovigilância Proativa, Tendências e Impactos de Ações de Campo

Maria Glória Vicente; Stela Candioto Melchior e Evelinda Trindade

## Introdução

O Estado tem papel fundamental na mediação dos conflitos e interesses econômicos presentes nas mais diversas áreas, em especial nas que possuem interface com o desenvolvimento tecnológico e a inovação. De maneira geral, por envolver aspectos relacionados à vulnerabilidade das pessoas, quando a área da saúde faz conexão com estes temas, isso se revela ainda mais crítico.

A evolução tecnológica e científica tem mostrado que o conceito de segurança e qualidade precisa ser cada dia mais pautado na contextualização do risco e das estratégias utilizadas para que o acesso às tecnologias seja percebido como um importante componente do cuidado à saúde, mas também como um elemento que precisa ser vigiado, tendo em vista as possibilidades de eventos adversos relacionados à sua utilização.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece o importante papel que as tecnologias assumem dentro da assistência à saúde, tendo em vista sua abrangência nas diferentes frentes de cuidados. Aponta também a rapidez com que novas tecnologias são inseridas no mercado podem se tornar obsoletas (OMS, 2010). Neste aspecto, há um fator complicador, que seria a incorporação nem sempre criteriosa de tecnologias, cujas propriedades de segurança, qualidade e eficácia nem sempre são vantajosas em relação ao que já está em uso. O despreparo de infraestrutura e capacidade técnica para dar suporte a tais incorporações pode comprometer ainda mais seu desempenho, com resultados inferiores àqueles contidos nos estudos apresentados na etapa de registro, considerados suficientes para a concessão da autorização para sua comercialização no território (ANVISA, 2010, p.11).

Dentro do contexto nacional, um grande desafio tanto para as instituições públicas como para as privadas é a capacidade de acompanhamento das novas tecnologias, seja pelo grau de complexidade, visto as diferentes disciplinas que as compõem, assim como as diferentes cadeias produtivas que as integram, seja pelo acesso à informação e conhecimento, muitas vezes centralizado nos países produtores destas tecnologias (MALDONADO; OLIVEIRA, 2015; GADELHA, 2012).

Por outro lado, a área de serviços de saúde mostra-se cada dia mais pressionada por questões econômicas (preços e custo), sendo influenciada também por fatores relacionados à mudança do perfil demográfico e mudanças epidemiológicas, aliado ao surgimento de tecnologias para atender a novas e antigas demandas de saúde (ABDI, 2008).

Tendo como base a disponibilização de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), que é por princípio equânime e integral, e tendo-se em conta as dimensões do nosso país, bem como sua diversidade populacional, é mister pensar que as tecnologias em saúde necessitem de um olhar específico que proporcione não somente seu acesso, mas também a segurança no seu uso. Dentro do processo de “avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde”, conhecido como gestão de tecnologias (BRASIL, 2010b, p.10), uma perspectiva de trabalho se dá por meio das ações de Tecnovigilância.

As diferentes tecnologias para a saúde utilizadas nos estabelecimentos de saúde, das mais simples às mais sofisticadas, são objetos de vigilância sanitária. Nesta perspectiva, os produtos para saúde utilizados na assistência médica hospitalar devem ser configurados como componentes fundamentais na prestação do cuidado, sendo sua gestão um item imprescindível no controle do risco.

A Tecnovigilância como ação do Estado é o “sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população” (BRASIL, 2010, p.60). No Brasil, é uma prática instituída a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo ainda recente na história da vigilância sanitária e, como seu reflexo, é uma área notadamente transdisciplinar.

As atividades de Tecnovigilância se pautam no processo de gerenciamento do risco, passando pelas fases de análise, avaliação, controle e monitoramento, conforme aponta a ISO 14971:2009 (ABNT, 2009a). As atividades devem ser contínuas e inter-relacionadas. Para isso, a Tecnovigilância faz uso de dados e informações relacionadas ao comportamento das diferentes tecnologias relacionadas a produtos para saúde, sejam materiais médico-hospitalares, equipamentos de uso médico e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. A harmonização internacional em relação à regulamentação dos produtos de saúde vem proporcionando validações cruzadas e realizações de rotina de colaboração no trabalho entre os países. As iniciativas para intensificar a colaboração interinstitucional brasileira datam do ano 2000, quando a Anvisa patrocinou a constituição da Rede de Hospitais Sentinela ao mesmo ritmo - e com fluxo de trabalho - que iniciativas internacionais similares

desenvolvidas simultaneamente. Um exemplo de tais experiências é a Rede MedSun, da Food and Drugs Administration (FDA), autoridade regulatória dos Estados Unidos. Originados da Rede Sentinela da Anvisa, as notificações, inicialmente voluntárias de eventos adversos e queixas técnicas auxiliaram a desenvolver um banco de dados nacional, centralizado nessa agência. Além disso, o Brasil implementou, a partir de 2009, regulamentação determinando a notificação obrigatória de eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo relacionadas a produtos para saúde, conforme resoluções da diretoria colegiada RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009 e RDC Nº 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2009b; 2012). Destaca-se que a resolução RDC 23/2012 determina a execução e notificação de ação de campo pela empresa detentora do registro do produto, independentemente de o problema ter sido identificado em território nacional ou estrangeiro. Essas notificações são coletadas e compõem um banco de dados nacional.

A partir dos dados sobre o comportamento do produto, a Tecnovigilância executa uma série de atividades que permitem dimensionar o risco relacionado a uma dada tecnologia e tomar medidas que sejam capazes de intervir e controlar o risco apresentado. Isto envolve atividades junto ao serviço notificante, ao detentor do registro, à vigilância sanitária local e aos próprios pacientes e profissionais de saúde. Há casos em que há necessidade de articulação com outras áreas da Anvisa, como a área de registro, de fiscalização e inspeção. Se envolver a necessidade de contatar autoridades de outros países, a área de relações internacionais também é acionada. Como agente externo à Anvisa, o Departamento de Proteção ao Consumidor, órgão da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACOM) também faz parte das relações de trabalho em caso de suspeita de dano ao consumidor.

Como parte do levantamento de dados, o processo de investigação pode ocorrer no serviço de saúde onde o produto estava sendo utilizado, na empresa importadora, distribuidora e no fabricante. Esse processo gera maior oportunidade de se identificar as possíveis causas do problema notificado.

Internacionalmente consagrado, esse controle do risco reativo é realizado por intermédio de medidas regulatórias, como a interdição cautelar ou a determinação de apreensão e recolhimento de produto, que são atividades relacionadas à fiscalização. Tais medidas contribuem para que a empresa envide esforços de modo a promover a correção de falhas em processo produtivo ou mesmo melhorias nos controles dos processos de fabricação.

Igualmente direcionadas a evitar recidivas de problemas já identificados, as ações de campo podem ser resultadas de determinações regulatórias, como parte de um processo de controle do risco determinado pelo órgão regulador. A execução de ações de campo também pode ser uma medida adotada pela empresa, na perspectiva do cumprimento das boas práticas de fabricação ou

boas práticas de armazenamento e distribuição, ao se identificar falhas no comportamento do produto, seja por informações de mercado, seja por dados originados de seu processo de gerenciamento interno, indicando, assim, um grau de pró-atividade.

As ações de campo podem se relacionar a uma retirada de produto do mercado (seja de uso, seja de venda), uma correção em campo (em que uma ação corretiva é realizada no local onde o produto se encontra) ou alterações nas instruções de uso ou na rotulagem, sempre que forem identificados erros ou a necessidade de aprimorar o fornecimento de informações e orientações para o usuário do produto. Normalmente as ações de campo estão relacionadas a problemas na qualidade, segurança ou eficácia, mas também podem estar relacionadas a problemas regulatórios (falta de registro, informações incorretas de rotulagem, perda do selo de certificação entre outros).

As notificações de Ação de Campo feitas para a Anvisa são disponibilizadas no portal da agência na internet<sup>1</sup>, em formato de alerta em tecnovigilância, e são atualizadas conforme a implementação do plano de ação encaminhado pela empresa, conforme determina a RDC 23/2012. Tais notificações proporcionam um melhor conhecimento sobre as ações de campo realizadas envolvendo produtos para saúde fabricados e comercializados no Brasil.

Os alertas de tecnovigilância contêm informações sobre dados do produto (nome técnico, nome comercial, número do registro do Brasil), da empresa (fabricante e importadora, se for o caso), o problema que motivou a ação de campo, o código da ação de campo na empresa, informações da ação em curso e como o profissional e/ou o serviço devem reagir frente ao problema. No Portal da Anvisa também são disponibilizados os comunicados (ou cartas) emitidos pelos detentores do registro do produto com os dados e orientações necessárias para os clientes.

Alertas de Tecnovigilância se mostram como importante estratégia de comunicação do risco, e possibilitam à vigilância sanitária dar maior visibilidade de problemas relacionados a tecnologias disponíveis em território brasileiro. Também se mostram como instrumentos de vigilância ativa, uma vez que motivam maior observação por parte dos serviços e profissionais de saúde, da tecnologia alvo da ação de campo, principalmente em se tratando de eventos raros ou intermitentes (ANVISA, 2010b).

Na perspectiva da empresa, a notificação de ação de campo também pode indicar responsabilidade efetiva pela segurança e eficácia dos produtos colocados em seu nome no mercado, e, assim, refletir como marketing da política de boas práticas de fabricação e controle. Além disso, o rigor na implementação da política de boas práticas de fabricação e controle da qualidade dos produtos propicia, de maneira proativa, as correções das

<sup>1</sup> Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>>.

falhas observadas, bem como o desenvolvimento de inovação (onde já há minimização ou correção do risco associado à falha identificada), ensejando a evolução tecnológica.

Outra estratégia de destaque refere-se aos estudos clínicos no período de pós-comercialização. Incorporados como exigência regulatórias sanitárias e assistenciais de diversos países, tais estudos podem ser exigidos pela autoridade regulatória no momento do registro do produto ou podem ser desenvolvidos pró-ativamente pela empresa, de modo a dispor de subsídios para melhorar a segurança e eficácia de seus produtos.

A autoridade sanitária do Japão, o Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), por exemplo, requer que o detentor do registro apresente o plano de Gerenciamento do Risco como parte de sua submissão para a autorização para comercialização. Esse plano deve conter a descrição das estratégias para a educação dos usuários relevantes do produto (profissionais de saúde ou público, se aplicável), instrumentos para medir o cumprimento da segurança do produto e efeitos sobre a saúde, além de instruções claras para a notificação de queixas técnicas e eventos adversos no período de pós-comercialização. As medidas de segurança e do efeito do produto referentes aos seis primeiros meses da pós-comercialização devem ser relatadas ao MHLW, via programa Early Post-marketing Phase Vigilance (EPPV) (MORI, 2014). Os resultados dessas medidas são avaliados e o MHLW pode determinar medidas sanitárias, ajustes nas informações para uso, embalagens ou rotulagem, ou estudos complementares ou de maior abrangência.

Nos Estados Unidos, os estudos clínicos de vigilância pós-comercialização podem ser exigidos para dispositivos de alto risco, pela seção 522 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Estudos de aprovação pós-comercialização, incluindo ensaios clínicos, estudos de coortes e registros de produtos são frequentemente solicitados no momento da aprovação de aplicativos de produtos médicos avaliados por meio da aprovação pré-comercialização (PMA), isenção de dispositivo humanitário ou protocolos de desenvolvimento de produtos para ajudar a garantir e compreender melhor a segurança e a eficácia do produto aprovado. A Food and Drugs Administration (FDA, 2017) está ativamente engajada em um esforço para fortalecer o sistema nacional de vigilância pós-comercialização, com o objetivo de desenvolver uma abordagem de ciclo de vida para avaliação de produtos, de modo a integrar avaliações pré-mercado e pós-mercado e otimizar as fontes de informações sobre produtos existentes, incluindo reclamações administrativas e dados de prontuários eletrônicos, ao mesmo tempo em que estabelece registros para produtos selecionados.

Na Europa, uma enquete da autoridade nacional da Alemanha dirigida a 324 empresas de produtos para saúde amostradas de seu território

também demonstrou a importância dos estudos clínicos no período de pós-comercialização nas companhias maiores, sobretudo entre os fabricantes e detentores de registro de produtos implantáveis (ZIPPEL, 2017). A diretiva europeia (EEC, 1990) que determinou o seguimento estendido e longitudinal dos pacientes portadores de implantes possui, de fato, na Europa, décadas de tradição em geração de conhecimentos que tem sido origem de renome da alta qualidade, durabilidade e segurança, e fonte de inovações (NIEDERLANDER, 2013).

De forma proativa, várias companhias também desenvolveram e ainda desenvolvem estudos clínicos importantes de controle da qualidade junto aos usuários de seus produtos. As informações geradas são de particular interesse para os produtos de alto risco, uma vez que estes produtos requerem uma vigilância da segurança e da qualidade mais intensiva na fase de pós-comercialização.

Os exemplos de estudo de seguimento clínico com as máquinas de anestesia na França (BEYDON, 2010) e no Reino Unido (CASSIDY, 2011) trouxeram lições destacadas sobre a segurança e pontos críticos de controle nos processos de utilização destes produtos (ZIPPEL, 2014).

Há, portanto, uma série de razões e benefícios pelos quais as empresas podem iniciar estudos no período pós-comercialização. Por meio de pesquisa clínica pós-comercialização as empresas podem identificar as preocupações de segurança, testar e gerenciar estratégias de resolução ou minimização dos riscos, realizar o monitoramento de desempenho interno, controle ou maior desenvolvimento do projeto, verificação da manutenção da qualidade do produto ao longo do tempo e diversas condições de uso, bem como avaliar a expansão do mercado com mais indicações para uso.

## Tecnovigilância e Serviços de Saúde

Os serviços de saúde são espaços privilegiados para o real conhecimento do comportamento dos produtos. Dados relacionados à sua segurança e eficácia, muitas vezes não observados na fase de pré-comercialização, podem se mostrar na rotina do uso nos serviços, o que faz dos serviços atores estratégicos para a gestão de tecnologias.

O processo de avaliação da tecnologia para sua incorporação em um serviço de saúde deve se manter por toda vida do produto até a sua retirada, que pode ocorrer quando ela se torna obsoleta ou em virtude de falta de segurança para sua utilização.

Para que as atividades de tecnovigilância possam ser desenvolvidas dentro de um serviço de saúde é imprescindível que haja envolvimento e comprometimento de todos os níveis de gestão, inclusive da alta direção, tendo em vista as diferentes áreas e interfaces relacionadas a essa atividade.

Pensar estratégias de tecnovigilância deve fazer parte da proposta de incorporação de uma tecnologia no serviço de saúde. Tais estratégias devem estar presentes a partir da decisão de incorporar e serem mantidas no processo de acompanhamento do comportamento da tecnologia no serviço. Desde o momento do planejamento, em que se avalia se uma tecnologia atende ou não às necessidades de saúde daquela população, quais as necessidades estruturais exigidas para a utilização da tecnologia (desde físicas como espaço, instalação elétrica interna ao serviço e da rede pública, capacidade de armazenamento, necessidades especiais de armazenamento/conservação entre outras, como humanas, treinamento, curva de aprendizado, equipe de manutenção preventiva e corretiva, se aplicável, entre outros), assim como necessidades para o processo de acompanhamento do desempenho dessa tecnologia em uso no serviço. O ciclo básico relacionado à seleção, aquisição, recebimento, armazenamento, instalação, uso, manutenção e descarte deve ser acompanhado com olhar do monitoramento dos benefícios e riscos tecnológicos.

O serviço de saúde, dentro da lógica de segurança do paciente e dos profissionais de saúde, é responsável por elaborar rotinas que permitam o diálogo entre os diferentes atores responsáveis pelo ciclo de vida de cada tecnologia. Isso permite um trabalho articulado, em que medidas de segurança possam ser estabelecidas, visando não somente a identificação de problemas já instalados, mas também a antecipação a alguns deles e a identificação de novas preocupações de segurança e efetividade.

Os diferentes atores que se inter-relacionam com os diferentes processos relacionados a uma tecnologia no serviço de saúde são também responsáveis por criar protocolos que ilustrem as mais diversas situações (que se encaixem ou não na rotina), bem como canais de comunicação interno e externo às equipes e à própria instituição visando a disseminar as informações sobre benefícios, uso racional e riscos tecnológicos (ABNT, 2009b).

Como parte dos instrumentos de comunicação, a notificação de eventos adversos, de desvios da qualidade e de irregularidades sanitárias é uma maneira de se identificar se determinada tecnologia de fato é segura para se manter em uso. A investigação cuidadosa dos eventos adversos descritos pode contribuir para identificar evidências tanto de problemas relacionados ao produto quanto aos processos e estratégias de solução destes. Quanto aos processos envolvidos na utilização desses produtos, também podem apontar problemas de treinamento, relacionados à rotina do serviço, circunstâncias

específicas inerentes de condições clínicas de um subgrupo especial de pacientes ou problemas estruturais dos serviços de saúde. Uma ferramenta que auxilia nesse processo é o diagrama de Ishikawa ou de causa-efeito, também conhecido como espinha de peixe, que permite visualizar e agrupar as causas e efeitos para um problema. Por meio do diagrama de Ishikawa é possível conhecer o ambiente/contexto do problema, assim como as circunstâncias que contribuíram para a ocorrência do problema identificado.

A investigação das possíveis causas-efeitos possibilita que o serviço desenvolva mecanismos/barreiras de proteção que possam evitar problemas/eventos futuros. Na teoria do queijo suíço, os autores indicam que dificilmente um problema é resultado de uma causa isolada, mas sim que resulta de uma combinação de fatores, que muitas vezes tem início na camada mais elevada da organização e culmina no ato que resulta em dano (NEWTON, 2010).

Dessa forma, trabalhar de maneira preventiva e proativa são quesitos básicos para a segurança no uso de tecnologias, sendo a tecnovigilância uma maneira para alcançar este objetivo. Os relatórios produzidos do processo de análise e investigação devem compor um dossiê da vida do produto no serviço, fornecendo informação concretas sobre a tecnologia.

Dentro da perspectiva de se manter uma vigilância proativa das tecnologias, o uso de alertas de tecnovigilância, bem como outras publicações relacionadas ao comportamento de produtos oriundas de diferentes autoridades regulatórias, deve ser percebido como importantes fontes de informação. Os dados ali contidos já sofreram um processo de depuração, isto é, os problemas identificados já passaram por análise e avaliação seja do fabricante do produto, seja da autoridade regulatória, sendo as orientações ali reproduzidas determinantes para que possíveis eventos sejam evitados.

Não é raro que problemas identificados na rotina do serviço se materializem em ações de campo que muitas vezes requerem ações imediatas no serviço, como uma mudança de procedimento ou mesmo a paralização no uso de determinada tecnologia. Assim, os alertas em tecnovigilância, bem como as cartas aos clientes e/ou profissionais também devem ser instrumentos de avaliação da tecnologia em uso ou em vias de incorporação.

Ainda dentro das possibilidades de gestão de tecnologias no serviço, uma estratégia importante que deveria compor as atividades proativas de vigilância é a aquisição qualificada ou a pré-qualificação de produtos (naquilo que é possível). A pré-qualificação consiste na avaliação cuidadosa antes de comprar ou adotar uma tecnologia no serviço de saúde (Anvisa 2010b). A sistematização de estratégias de aquisição qualificada permitiria que o serviço tivesse contato prévio com o produto ofertado, identificando, assim, as potencialidades e fragilidades do produto para a rotina daquele serviço.

Uma análise sobre os potenciais riscos e benefícios do produto para a rotina do serviço, sua adequabilidade às necessidades de saúde daquela população específica, a identificação de publicações relacionadas ao produto pode se transformar em material educativo para as atividades formativas do corpo de profissionais da instituição. Como já apontado por Lieber & Lieber (2002), o conceito de risco não é neutro, sendo definido de acordo com o contexto em que se faz uso dele. Dessa forma, determinar o risco do uso de determinada tecnologia dentro da realidade de um serviço de saúde não deve ser visto como atividade isolada de um ou outro profissional, mas sim de uma equipe que possa agregar diferentes conhecimentos e seja capaz de traduzir isso de maneira prática e segura para a aplicação na rotina do serviço.

A aquisição qualificada de produtos apresenta inúmeros resultados positivos. Além de evitar compras inadequadas para a finalidade a que se destinam e evitar eventos adversos, enfatiza-se a prevenção de desperdícios e as economias correlacionadas. O Ministério da Saúde define a economia da saúde como a alocação eficiente de recursos para a promoção de saúde, bem-estar e qualidade de vida (BRASIL, 2009b). Dessa forma, evitando-se desperdícios, promove-se a alocação eficiente na rotina dos programas assistenciais, contribui para garantir os recursos para a sua sustentabilidade e pode, por exemplo, favorecer margem econômica para inovar.

A avaliação proativa das tecnologias, antes de os adotar, também enseja estudos clínicos nos serviços de saúde. Vários estudos desde o início dos anos 80, com métodos de avaliação de tecnologias, produziram informações científicas, da logística e econômica dos programas assistenciais locais usando inovações que impactaram na difusão dos produtos local e internacionalmente (BODEAU-LIVINEC, 2006). Exemplo de tal experiência é o estudo conduzido nos 39 hospitais da região de Paris, *Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)*, coordenados pelo *Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques — Committee for the Assessment and Dissemination of Technological Innovations* (CEDIT).

A Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS) é um processo do estudo da segurança, efetividade, eficiência e qualidade dos produtos e processos assistenciais nos serviços de saúde e que utiliza princípios e métodos de várias áreas do conhecimento, incluindo ciências da saúde, humanas, exatas, sociais e ética. A ATS é uma ferramenta pela qual se identifica a tecnologia que fornece maior valor à sociedade, jurisdição ou instituição e, por conseguinte, aos indivíduos (INAHTA, 2018).

Na Europa, Canadá, Japão e Austrália a realização de estudos clínicos antes de se adotar a tecnologia está implantada e capilarizada de forma a construir avaliações para submissão de incorporação e financiamento no nível dos sistemas públicos de saúde, bem como para a argumentação sobre sua

segurança e desempenho para manter o produto na lista ou desinvestir do programa (INAHTA, 2018). De forma disseminada nas instituições de saúde, a avaliação proativa das tecnologias antes de ser adotada também enseja estudos clínicos que permitem estimar a sua adequação para circunstâncias específicas ou inerentes de condições clínicas de um subgrupo especial de pacientes, conformando nichos de mercado, e a avaliação do custo-efetividade de um programa assistencial incluindo o produto. Outros nichos relevantes de estudos clínicos “de vida real” na rotina dos serviços incluem a verificação da manutenção da segurança e da qualidade do produto ao longo do tempo ou em diversas condições de uso, bem como avaliar a expansão do mercado com mais indicações para uso (ISPOR, 2017).

No Ministério da Saúde do Brasil, atualmente no processo coordenado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias, também se adotou formalmente o processo de avaliação das tecnologias para submissão de incorporação e financiamento no nível do sistema público de saúde, o SUS, bem como para a argumentação sobre sua segurança e desempenho para manter o produto na lista ou desinvestir do programa (BRASIL, 2011). Dessa forma, os 109 hospitais e instituições da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REBRATS) também desenvolvem estudos clínicos sobre segurança, efeitos e economia dos programas usando os produtos (BRASIL 2011). Alguns destes estudos clínicos e de custo-efetividade nos Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) da REBRATS são iniciados por demanda da CONITEC, quando demandas internas das áreas técnicas do Ministério da Saúde ou de outros entes públicos são recebidas por esse órgão. Entretanto, vários destes estudos são iniciados por pesquisadores das instituições por interesse de inovar nos programas assistenciais. A maioria destes estudos já são realizados em conformidade com os métodos de avaliação da REBRATS formalizados para propostas de incorporação à CONITEC, por intermédio de documentos que possuem o nome de Parecer Técnico Científico (PTC) (BRASIL, 2014). Um PTC completo deve conter uma revisão sistemática de literatura, a avaliação econômica e de impacto orçamentário do programa assistencial que usa o produto. Os NATS dos hospitais se beneficiam do acesso direto aos prontuários dos pacientes, que permite a construção de aspectos e probabilidades de efeitos e eventos, bons ou adversos, durante o uso do produto, bem como o micro custeio do programa assistencial com o produto em comparação com o programa convencional. Desta forma, alguns NATS da REBRATS podem fazer parceria com outros interessados, *stakeholders*. Este desenvolvimento prospectivo de conhecimentos locais, de vida real, propiciou a certos hospitais do Brasil a criação de estruturas formais de pesquisas, ditas *Center for Research Organization* (CRO). Diante dessa organização formal de pesquisa clínica local, vários *stakeholders* passaram a buscar parceria para o desenvolvimento de estudos clínicos sobre segurança, efeitos e economia dos programas que envolvem os produtos visando construir sua demanda de incorporação junto à CONITEC. Como exemplo, em setembro de 2013

(BRASIL, 2014), houve a incorporação do programa assistencial no SUS para diagnóstico de neoplasias por tomografias por emissão de pósitrons (PET-Scan), a partir de sete estudos clínicos sobre segurança, efeitos e economia do programa diagnóstico de câncer com PET-Scan construído em parceria com acadêmicos interessados em titulação de pós-graduação, fabricantes, fornecedores, Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) e o CRO do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HC/FMUSP).

Os estudos clínicos dos NATS da REBRATS também podem ser retrospectivos, os quais têm sido utilizados para estruturar demandas de incorporação, junto à CONITEC, para produtos utilizados por iniciativa de um clínico ou pesquisador e que não constava na tabela do SUS. Considerando que a tabela do SUS é o instrumento de base da pactuação dos orçamentos públicos, se o programa ou procedimento que usa o produto não estiver listado as instituições de saúde não podem pactuar e cobrar ressarcimentos orçamentários. Exemplo de tal situação foi o estudo clínico sobre a segurança, efeitos e economia do programa assistencial para o alívio das estenoses e obstrução maligna do esôfago, mediante implante da prótese esofagiana metálica, realizado pelos serviços de endoscopia gastrointestinal, dos departamentos de gastroenterologia do Instituto de Câncer do estado de São Paulo e do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo em conjunto com a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Estado de Saúde São Paulo e o NATS-HC/FMUSP. Submetido à CONITEC no início de 2018 (BRASIL, 2018a), esse estudo clínico propiciou a incorporação da prótese esofagiana metálica na tabela do SUS (BRASIL, 2018b).

O uso de estudos clínicos em condições reais de uso pelos serviços de saúde são fontes de informações de efeitos e segurança dos produtos para saúde em programas assistenciais. Os estudos prospectivos são de importância indiscutível, mas os retrospectivos também são necessários e estão crescendo em importância e relevância para a estruturação de políticas públicas no Brasil.

De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS, 2017) apresentados durante o Congresso Mundial de Engenharia Clínica de 2017, existe uma defasagem mínima de 1:3 entre o número de estudos clínicos de efeitos e segurança de produtos para saúde em comparação com o número de estudos de medicamentos. Essa diferença pode ser ainda maior quando considerados apenas os estudos clínicos controlados. Esses e outros dados evidenciam a necessidade crescente de realização de estudos envolvendo produtos para saúde frente à crescente complexidade de tais produtos, como inovações híbridas com diversos materiais e medicamentos, nanotecnologias, impressão 3D, somada à simplificação dos controles, facilitando seu uso por diversos usuários e em variados ambientes. Desse modo, as avaliações clínicas

da segurança e efeitos dos produtos para saúde na vida real dos programas assistenciais podem, inclusive, auxiliar a desenvolver inovações e evolução tecnológica ou novas indicações.

### Considerações Finais

Tem-se que os dados de estudos clínicos e ocorrências envolvendo produtos para saúde (eventos adversos e queixas técnicas, das motivações para desencadeamento de ação de campo, dos registros de estratégias de aquisição qualificada de produtos, bem como dos registros da engenharia clínica) sinalizando para os benefícios, riscos e principais problemas com os produtos para saúde em uso no serviço de saúde constituem importantes subsídios tanto para a elaboração de mais estudos quanto para a avaliação da viabilidade da incorporação de dada tecnologia pelo serviço de saúde, pautados na segurança e eficácia do produto e a segurança do paciente e do profissional.

Neste contexto, a figura abaixo sistematiza uma proposição de um modelo de tecnovigilância das tecnologias em uso no serviço, de maneira contínua a partir da técnica do PDCA (*plan, do, correct, act*).

**Figura 1: Modelo de Tecnovigilância para serviços de saúde utilizando a técnica do PDCA**



Fonte. Anvisa. Consulta Pública Nº7/2007. Proposta de Guia. Não publicado.

A proposta tem como base o ciclo de vida do produto no serviço de saúde, desde sua incorporação pelo serviço e a utilização dos dados de notificações, alertas de tecnovigilância, informações da empresa, do paciente e do profissional de saúde, assim como de literatura no processo de monitoramento do ciclo de vida da tecnologia, proporcionando a tecnovigilância proativa. Isso permite que os serviços de saúde também assumam, de maneira efetiva, seu papel na segurança do paciente e dos demais envolvidos no uso e aplicação das tecnologias em saúde.

## Referências

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Estudo Prospectivo: Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Brasília, 2008. (Série Cadernos da Indústria ABDI, v. 8).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14.971:2009: Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro, 2009a.

\_\_\_\_\_. **NBR ISO 31000: Gestão de riscos – Princípios e diretrizes**. Rio de Janeiro, 2009b

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**. Brasília, 2010a.

\_\_\_\_\_. **Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção**. Brasília, 2010b.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 245, 23 dez. 2012. Seção 1, p. 86. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28465>>. Acesso em: 2 jul. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23 de 4 de abril de 2012. **Diário no Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 68, 9 abr. 2012. Seção 1. p. 77. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28864>>. Acesso em: 2 jul. 2018.

BEYDON, L. et al. Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. **Anesthesiology**, v. 112, p. 364-372, 2010.

BODEAU-LIVINEC, F. et al. Impact of CEDIT recommendations: An example of health technology assessment in a hospital network. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 22, n. 2, p. 161-168, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologia em saúde**. 4. ed. rev. e atual. Brasília, 2009b. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DiretrizesPTC.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília, 2010b.

\_\_\_\_\_. Governo Federal. Casa Civil. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, CONITEC, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Seção 1. p. 80-81.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Portaria GM/MS nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011**. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/110960-2915.html>>. Acesso em: 23 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos**. 4. ed. rev. e atual. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/DiretrizesPTC.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. Portaria nº 09/2014. Consulta Pública nº 40 com recomendação de incorporar a PET/CT. **Diário Oficial da União**, Poder executivo, Brasília, DF, n. 76, 23 abr. 2014. Secção 1, p. 79. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria9\\_22.04.2014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria9_22.04.2014.pdf)>. Acesso em: 23 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias. **Portaria nº 15, de 28 de março de 2018**. Torna pública a decisão de incorporar a implantação endoscópica da prótese esofageana metálica autoexpansível para tratamento da disfagia dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2018a. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-14e15\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-14e15_2018.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório 349 - Implantação endoscópica da prótese esofageana metálica auto expansível para tratamento da disfagia decorrente dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos**. 2018b. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_ImplantacaoEndoscopica\\_DisfagiasCaEsofago.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_ImplantacaoEndoscopica_DisfagiasCaEsofago.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2018.

CASSIDY, C. J.; SMITH, A.; ARNOT-SMITH, J. Critical Incident Reports concerning Anaesthetic Equipment: Analysis of the UK National Reporting and Learning System(NRLS) data from 2006 to 2008. **Anaesthesia**, v. 66, p. 879-888, 2011

EUROPEAN COUNCIL DIRECTIVE. EEC. Of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC). **Official Journal L**, v. 189, p. 17-36, 20 jul. 1990, p. 17-36.

GADELHA, C. A. G. Saúde e desenvolvimento: uma nova abordagem para uma nova política. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, p. 5-8, dez. 2012. Supl. 1. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102012000700002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 18 jun. 2018.

INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Global Networking for Effective Healthcare**. 2017. Disponível em: <<http://www.inahta.org>>. Acesso em: 18 jun. 2018.

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACOECONOMICS AND OUTCOMES RESEARCH. Driving Better Health Outcomes Through Stakeholder Engagement In: LATIN AMERICA CONFERENCE – INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACOECONOMICS AND OUTCOMES RESEARCH, 6., 15/17 Sep. 2017, São Paulo, Brazil. **Proceedings...** São Paulo, 2017.

LIEBER, R. R.; LIEBER, N. S. R. O conceito de Risco: Janus reinventado. In: MINAYO, M. C. S.; MIRANDA, A. C. **Saúde e ambiente: Estreitando nós**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. p. 69-112. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Renato\\_Lieber/publication/308685718\\_O\\_conceito\\_de\\_Risco\\_Janus\\_reinventado/links/57eacab008ae91a0c8d3ef37/O-conceito-de-Risco-Janus-reinventado.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Renato_Lieber/publication/308685718_O_conceito_de_Risco_Janus_reinventado/links/57eacab008ae91a0c8d3ef37/O-conceito-de-Risco-Janus-reinventado.pdf)>. Acesso em: 1 jun. 2018.

MALDONADO, J.; OLIVEIRA, E. J. V. **Base mecânica, eletrônica e de materiais: nichos de mercado para o futuro**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015.

MORI, K. et al. The role of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and healthcare professionals in post-marketing safety. **Clin. J. Gastroenterol.**, v. 7, p. 103-107, 2014. DOI: <10.1007/s12328-014-0474-6>.

NEWTON, R. C. et al. Making existing technology safer in healthcare. **Qual. Saf. Health Care**, v. 19,, i15ei24, 2010. Suppl. 2. Doi: <10.1136/qshc.2009.038539>.

NIEDERLANDER, C. et al. Registries of implantable medical devices in Europe. **Health Policy**, v. 113, p. 20-37, 2013.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. U.S. Food and Drug Administration FDA's Center for Devices and Radiological Health. **CDRH Regulatory Science Priorities (FY2017) – FDA**. 2017. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/scienceandresearch/ucm521503.pdf>>. Acesso em: 1 jun. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project**. 2010. Disponível em: <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045\\_eng.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf?ua=1)>. Acesso em: 6 dez. 2014.

\_\_\_\_\_. The role of health technology management in WHO, to support access to medical devices for Universal Health Coverage and achievement of Sustainable Development Goals, SDGs. In: INTERNATIONAL CLINICAL ENGINEERING AND HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT CONGRESS, 2., 21/22 Sep. 2017, São Paulo, Brazil. **Proceedings...** São Paulo, 2017.

ZIPPEL C. et al. Many critical incidents could be avoided by Preanaesthesia Equipment checks: Lessons for high reliability organisations. **Eur. J. Anaesthesiol.**, v. 31, p. 289-291, 2014.

\_\_\_\_\_. C.; BOHNET-JOSCHKO, S. Post market surveillance in the German Medical Device Sector – Current State and Future Perspectives. **Health Policy**, v. 121, p. 880-886, 2017.

# Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde

Eduardo Coura Assis; Daniel Balduino de Souza; e Camila Lustoza Dantas

Revisores: Marcelo Sette Gutierrez, Claudia Cury Gonçalves Braga e Patrícia Carla Sitonio Lima de Almeida.

## Introdução

A busca por um cuidado à saúde integral e efetivo, que compreenda o processo saúde-doença de um indivíduo e se destine a prover um desfecho satisfatório, seja por intermédio de um diagnóstico acurado ou um tratamento bem indicado e aliado também às medidas preventivas adequadas estará sempre dependente de uma inter-relação que contemple quatro “eixos chaves”: Recursos Humanos (profissionais de saúde e demais profissionais de atividades meio<sup>1</sup>); as tecnologias em saúde<sup>2</sup>; processos de trabalho (programas de saúde, procedimentos operacionais, diretrizes, políticas públicas de saúde) e infraestrutura física.

Como se depreende do art. 196, da Constituição Federal de 1988 (CF/88), as políticas sociais e econômicas atinentes à saúde devem ter como objetivos primordiais a redução do risco da doença e outros agravos, a garantia do acesso universal e equânime às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde (BASTOS, 2010).

Considerando que essas ações previstas na Carta Magna eventualmente podem envolver a adoção de procedimentos em saúde de alta complexidade tecnológica, os ambientes de saúde devem estar preparados para “albergar” as tecnologias de ponta, que, via de regra, correspondem a equipamentos médico-assistenciais que requerem insumos e instalações apropriadas, como: energia elétrica, vapor, espaços físicos que atendam dimensões mínimas para fixação ou manuseio das tecnologias, variáveis ambientais, como a temperatura de trabalho, a umidade de ar controlada, o abastecimento de itens em conformidade com os padrões de qualidade, como suprimento de água tratada, gases medicinais, entre outros aspectos que tornam o cumprimento

<sup>1</sup> Atividades meio; As atividades-meio limitar-se-iam àquelas em que o empregador não possui a direta obrigação pelo seu resultado, mas apenas se responsabiliza por fornecer meios adequados ao seu desenvolvimento, sem garantir o resultado final de sua atuação (PEREIRA; SOUZA, 2014).

<sup>2</sup> Tecnologias em saúde; As tecnologias em saúde constituem as intervenções utilizadas na Promoção da Saúde, como também previne, trata e cuida de uma parte indispensável de todo sistema de saúde, incluindo medicamentos, procedimentos e suporte para a assistência do cliente/paciente (SANTOS; FROTA, MARTINS, 1996).

das exigências técnicas expedidas pelos órgãos competentes essenciais e, portanto, deverão ser atendidas na sua íntegra pelos Estabelecimentos Assistenciais à Saúde (EAS) para evitar eventos adversos.

Pode-se então constatar que para cada tecnologia médica haverá um ou mais instrumentos normativos que estabelecerão orientações quanto à sua manufatura, comercialização, utilização e manutenção. E cada uma dessas poderá estar dentro da jurisdição de algum órgão regulador, considerando suas competências e atribuições legais.

Vejam, por exemplo, quando o assunto é a manufatura, fabricantes que desejam inserir um equipamento eletromédico no mercado brasileiro devem, necessariamente, submeter seu dispositivo aos requisitos vigentes nas normas gerais e colaterais da classe IEC 60.601, antes de pleitearem o respectivo registro sanitário junto à Anvisa.

Tudo se iniciou com a Portaria MS nº 2.043/94 que instituiu o “Sistema de Garantia da Qualidade” de Produtos para Saúde no Brasil. Assim, quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento ao regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no Sistema Brasileiro de Certificação (SBC).

Recentemente, com a Instrução Normativa (IN 09/2013), foi ampliada a quantidade de normas compulsórias (adição de 78 tipos de equipamentos eletromédicos) e tornou-se obrigatória a certificação pela Norma Geral de Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1 (3ª Edição) para todos os equipamentos elétricos sob regime da vigilância sanitária (PEREIRA, 2014).

Já quando a ótica da análise se refere à utilização dessas tecnologias, outros condicionantes importantes sob o ponto de vista legal e sanitário devem ser observados, como: os quesitos para credenciamento do serviço que irá receber essa tecnologia em saúde, ou seja, uma habilitação expedida pela Vigilância Sanitária (VISA) acerca das instruções mínimas a serem cumpridas para poder ofertar determinado serviço ou produto de saúde em um EAS. Portanto, a infraestrutura física merece atenção especial quando o serviço de saúde busca sua habilitação junto aos órgãos competentes de vigilância sanitária, ou seja, deve-se estar atento para questões como: o fluxo do trânsito intra-hospitalar pelos profissionais de saúde e pacientes em determinados locais do EAS, as dimensões físicas mínimas necessárias para acomodar os ativos e as pessoas que irão circular nesse ambiente, os potenciais resíduos de saúde gerados em cada serviço, as características técnicas específicas dos elementos construtivos, como tipo de piso, intensidade de luz, tipo de pintura, sistemas de segurança do edifício, acesso para deficientes, tipo de climatização entre outros.

No âmbito da utilização, não é diferente, ou seja, também são adotadas diversas resoluções e portarias com a finalidade de nortear de forma segura sua aplicação e garantir sua efetividade e eficiência nos processos. As atividades de manutenção, por exemplo, que são responsáveis pela conservação desse patrimônio tecnológico, assim como a garantia da acurácia na entrega dos resultados, integram um importante número de normas técnicas que respaldam e orientam os responsáveis pela manutenção destes bens.

Todavia todo esse aparato de instrumentos normativos seria contraproducente, caso não dispuséssemos de sistemas de informação em saúde que provesses dados importantes para o gestor compreender as orientações e saber como e quando aplicar as normas.

## Sistemas de Informação em Saúde

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define Sistema de Informação em Saúde (SIS) como um mecanismo de coleta, processamento, análise e transmissão da informação necessária para se planejar, organizar, operar e avaliar os serviços de saúde. Considera-se que a transformação de um dado em informação nesse caso exige, além da análise, a divulgação e as recomendações para a ação (FERREIRA, 1998).

As ações que concernem à gestão das tecnologias em saúde estão diretamente dependentes dos SIS, pois são por intermédio dessas informações que gestores poderão executar ações que estejam fundamentadas nas melhores evidências disponíveis.

Face ao exposto, temos atualmente a presença de muitos desses sistemas com atributos importantes para a gestão dos recursos tecnológicos de um EAS. São ferramentas que contribuem sobremaneira para a elaboração de um planejamento para renovação ou ampliação de um parque de equipamentos que já se encontra obsoleto ou mesmo na ampliação da capacidade de oferta da assistência à saúde, possibilitando a definição, aquisição e a utilização mais racional das tecnologias, assim como o maior controle na condução de obras e reformas dos edifícios hospitalares, evitando-se desperdícios.

Atualmente o Ministério da Saúde dispõem de diversos SIS com enfoque na gestão de tecnologias em saúde, são eles: SOMASUS, SIGEM<sup>3</sup>, SISMOB<sup>4</sup>,

<sup>3</sup> SIGEM; O Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS é uma ferramenta que permite acesso rápido às fontes de informações técnicas-econômicas disponibilizadas pelo Programa de Cooperação Técnica (PROCOT), com o intuito de agilizar a emissão de pareceres técnicos bem fundamentados e padronizados (BRASIL, 2018).

<sup>4</sup> SISMOB; é o sistema informatizado desenvolvido pelo Ministério da Saúde, para cadastro e análise de propostas de projetos de saúde e monitoramento da execução de obras de transferência fundo a fundo. (BRASIL, 2018).

SCNES<sup>5</sup>, SIGTAP<sup>6</sup>, SISREBRATS<sup>7</sup> entre outros.

Cada um desses sistemas está destinado a um propósito diferente, mas todos apresentam informações estratégicas para os tomadores de decisão, que requerem algum tipo de informação relacionada às tecnologias em saúde.

E nesse sentido, quando o mote é a obtenção de informações sobre infraestrutura tecnológica de um EAS, cujo objetivo é ter orientações sobre os espaços físicos para cada serviço de saúde, as instalações necessárias para o funcionamento adequado desses produtos e os respectivos descritivos técnicos sobre os equipamentos para saúde, além de informações como resíduos gerados, temos como referência o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS).

Informações como: especificações técnicas dos equipamentos, relação de profissionais para cada serviço contemplado na RDC nº50 de 2002, leiaute dos ambientes com os respectivos equipamentos, mobiliários e demais materiais que estão previstos em portarias ou RDCs específicas estão contempladas no SOMASUS.

Vale ressaltar que essas informações são dinâmicas e estão sendo atualizadas frequentemente, haja vista que os instrumentos legais e normativos estão em processo de revisão constante e passam por alterações, assim como as tecnologias que ao se inovarem desencadearão atualizações nos descritivos técnicos, nos requisitos de instalação entre outros.

Outros aspectos importantes também passam a ser discutidos nesse contexto, como os ambientes de saúde itinerantes (consultórios móveis), as tecnologias médicas dedicadas ao *homecare*, os dispositivos médicos que integram plataformas computacionais e que exigem linguagens de programação e ambientes operacionais que sejam compatíveis e rastreáveis entre si, somado às novas tendências de mercado, como os *wearables*<sup>8</sup> e o *mobile health*<sup>9</sup> que exigirão cada vez mais esforços no sentido de agregar mais informações de qualidade aos SIS disponíveis e compreender quais serão as melhores maneiras de ofertar esse novo conteúdo informativo.

<sup>5</sup> SCNES; propicia ao gestor o conhecimento da realidade da rede assistencial existente, sua potencialidade e capacidade instalada, visando auxiliar no planejamento em saúde, bem como dar maior visibilidade ao controle social a ser exercido pela população (BRASIL, 2018).

<sup>6</sup> SIGTAP; Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, é uma ferramenta de gestão que permite o acompanhamento sistemático, inclusive com série histórica, das alterações realizadas a cada competência/mês, detalhando os atributos de cada procedimento, compatibilidades e relacionamentos (BRASIL, 2018).

<sup>7</sup> SISREBRATS; A ferramenta viabiliza a interlocução entre os membros da rede e a sociedade, sendo o veículo de divulgação de produtos e de disseminação do conhecimento sistematizado. (BRASIL, 2018).

<sup>8</sup> Wearables; significa, em sua literalidade, 'vestível', e esta tecnologia se refere a todos os dispositivos que são utilizados junto ao corpo, promovendo uma interação ainda mais próxima entre indivíduo e tecnologia do que a proporcionada pelos smartphones.

<sup>9</sup> Mobile Health; trata-se da medicina ou saúde pública praticada tendo por suporte, dispositivos móveis, como telefones celulares, aparelhos de monitoramento de pacientes, assistentes pessoais digitais e outros dispositivos sem fio.

Portanto, espera-se que cada vez mais gestores da saúde possam adotar esses SIS nas suas rotinas gerenciais e possam promover, com o SUS, um intercâmbio de experiências nas suas atividades e criar um *feedback* quanto a potenciais melhorias alcançadas por intermédio dessas ferramentas.

## Infraestrutura Física em Saúde no Brasil

No Brasil, no ano de 2017, as despesas empenhadas em saúde foram de aproximadamente R\$ 255 bilhões. Desse total, em torno de 2% são destinados ao investimento em infraestrutura física e tecnológica. Ou seja, R\$5,6 bilhões foram alocados em equipamentos e espaço físicos da área da saúde. (SIOPS, 2018)<sup>10</sup>.

De acordo com os indicadores de assistência à saúde publicados pelo DATASUS, em 2017 foram realizados 3,7 bilhões de atendimentos<sup>11</sup> no Brasil. (SIA/TABNET/DATASUS, 2018)<sup>12</sup>.

Com esses dois dados pode-se deduzir que para cada atendimento realizado em 2017, R\$1,51 foram investidos em infraestrutura e tecnologias para saúde. O montante de recurso público investido é alto.

E como qualificar esse investimento de forma que os edifícios sejam bem planejados, projetados, equipados e mantidos para assistir à população adequadamente?

(...) o maior desafio perpassa pela qualidade dos investimentos. Antes de tudo é preciso entender as necessidades dos usuários e dos responsáveis pelos serviços de saúde, para então, a partir dos espaços edificados, promover melhorias nos serviços e assegurar a universalidade do atendimento à saúde. Portanto, não basta dispor de recursos suficientes para as construções de estabelecimentos assistenciais de saúde, se não forem adotados cuidados para garantir a sustentabilidade, a humanização e a manutenção desses espaços físicos (BRASIL, 2015, p. 11).

<sup>10</sup> Dados obtidos no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS – considerando despesas de capital empenhadas na Administração direta e indireta, União, Estados e Municípios no ano de 2017.

<sup>11</sup> Atendimentos: de acordo com o SIA/TABNET/DATASUS os atendimentos compreendem a Atenção Básica, média e alta complexidade, considerando a esfera jurídica da Administração Direta, Administração Indireta e Entidades sem fins lucrativos no ano de 2017 ([http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sia/Prod\\_amb\\_loc\\_atend\\_2008.pdf](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sia/Prod_amb_loc_atend_2008.pdf)).

<sup>12</sup> Dados disponíveis oriundos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS, gerido pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde, em conjunto com as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, sendo processado pelo DATASUS - Departamento de Informática do SUS, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Há séculos, os edifícios hospitalares surgiram com a necessidade de excluir o indivíduo doente da sociedade evitando assim a disseminação de doenças e de levar o doente para um local onde esperaria a morte com um mínimo de dignidade. Aqui no Brasil esse tipo de assistência surgiu logo após o descobrimento, em 1543, quando, em Santos, foi inaugurado o primeiro hospital brasileiro.

Anos mais tarde, já no século XX, com o crescimento urbano acelerado e o aumento de demanda por serviços da saúde, o Ministério da Saúde passa a organizar as primeiras normativas brasileiras acerca da infraestrutura hospitalar, visando à qualidade do espaço de atendimento à saúde. (GÓES, 2011, p. 33)

Após algumas normatizações publicadas pelo Ministério da Saúde acerca da elaboração de projetos físicos de EAS, a Portaria 400/BSB, publicada em 6 de dezembro de 1977, foi a mais expressiva, seguida da Portaria 1.884/GM de 11 de novembro de 1994, que foi mais completa e detalhista em relação àquela. A legislação ora vigente é a resolução normativa nº 50/2002 que discursa sobre o regulamento para o planejamento, programação e avaliação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Hoje, essa norma se encontra em revisão sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tendo como principal objetivo adequar os parâmetros físicos dos espaços de saúde às exigências atuais do modelo assistencial e à incorporação das novas tecnologias em saúde.

A tendência da evolução dessas normativas, no que tange ao dimensionamento do edifício e sua equipagem, é deixar de lado a rigidez e engessamento dos ambientes, qualificando os espaços das unidades assistenciais em saúde, ou seja, tornando-os acolhedores e aptos a receber o profissional de saúde, o equipamento e o paciente.

## SOMASUS

No intuito de auxiliar técnicos e gestores de instituições de saúde na elaboração de projetos e investimentos de infraestrutura da saúde, o Ministério da Saúde desenvolveu, em 2004, o primeiro protótipo do Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos (SomaSUS). Essa ferramenta é um sistema de consulta *online* e disponibiliza, de forma ilustrada, as exigências normativas acerca dos EAS, com vistas a promover a qualificação dos investimentos em infraestrutura física e tecnológica em saúde.

Em 2005, a primeira versão para teste foi lançada e várias contribuições foram recebidas, tanto de usuários quanto de técnicos do próprio Ministério da Saúde, que resultaram no aperfeiçoamento da ferramenta.

No mesmo ano, foram realizados dois convênios de cooperação técnica para desenvolvimento do SomaSUS, sendo um com a Universidade Federal da Bahia (UFBA) e o outro com a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) para produção do conteúdo técnico disponibilizado na nova versão do sistema.

No ano seguinte, nasceu a versão beta em CD-ROM, que posteriormente foi atualizada e disponibilizada no site do SomaSUS: <[www.saude.gov.br/somasus](http://www.saude.gov.br/somasus)>. Em 2007, o sistema foi oficialmente institucionalizado pela Portaria GM nº 2.481 do Ministério da Saúde.

Mas o SOMASUS não se ateve apenas no âmbito virtual. Foram impressos, com uma tiragem total de 21.000 exemplares, quatro volumes com a Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde. Em 2011, foi lançado o Volume 1 – Atendimento Ambulatorial e Atendimento Imediato. Já em 2013, foram impressos o Volume 2 – Internação e Apoio ao Diagnóstico e Terapia (Reabilitação) e o Volume 3 – Apoio ao Diagnóstico e Terapia (Imagemologia). A última publicação saiu no ano de 2014 versando sobre Apoio ao Diagnóstico e à Terapia: Anatomia Patológica, Hemoterapia e Hematologia, Medicina Nuclear e Patologia Clínica.

Além do material impresso com as informações disponibilizadas no sistema, estão disponíveis também publicações da Série Ecos, datadas de 2015, e Mapeamento e Diagnóstico da Gestão de Equipamentos Médico-Assistenciais nas Regiões de Atenção à Saúde do Projeto QualiSUS-Rede, lançado em 2016.

Com o objetivo de qualificar o canal de acesso ao Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS), no ano de 2016 foi implantado no portal do Sistema ([www.saude.gov.br/somasus](http://www.saude.gov.br/somasus)) um link do FormSUS para a realização de “Pesquisa de Satisfação do Usuário”. A pesquisa ainda está em fase de consolidação, mas em 2017 obtiveram-se os seguintes resultados:

Dentre os estados brasileiros, aqueles que mais aderiram à pesquisa foram São Paulo (16%), Minas Gerais (12%) e Rio de Janeiro (11%), conforme demonstrado abaixo.

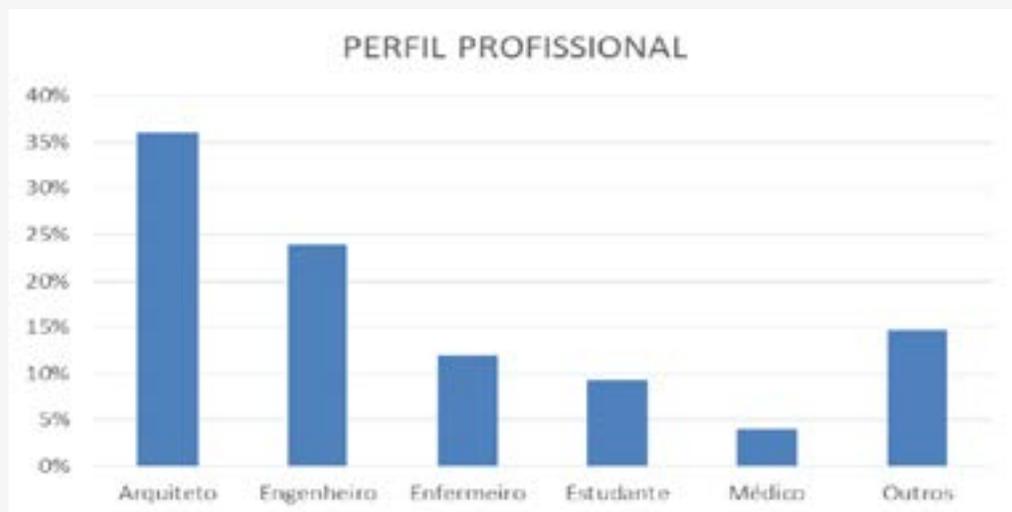
**Figura 1: Grau de aderência à pesquisa de satisfação, segundo a UF, por quantitativo de respostas.**



Fonte: Elaboração de própria.

Dentre os profissionais que responderam o questionário, 36% são arquitetos, 24% engenheiros, 12% enfermeiros, 5% estudantes, 4% médicos e 19% outros profissionais, conforme observado na figura 2.

**Figura 2: Grau de aderência à pesquisa de satisfação, segundo a profissão.**



Fonte: elaboração própria.

De acordo com os dados colhidos nessa pesquisa de satisfação, 88% dos usuários indicam o SOMASUS como fonte de consulta de informações técnicas para elaboração de projetos físicos de EAS, como pode ser demonstrado na figura 3.

**Figura 3: Grau de aderência à pesquisa de satisfação, segundo a profissão, por quantitativo de respostas.**



Fonte: Elaboração própria.

Outro monitoramento realizado foi o controle do número de acessos ao Portal Somasus por intermédio do endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/somasus> e ao Sistema SomaSUS (figura 4). Até novembro do ano passado foram mais de 27 mil acessos ao portal e 22 mil acessos ao sistema.

**Figura 4: Ilustração da página inicial do SOMASUS**



Fonte: SOMASUS.

O Sistema SOMASUS disponibiliza para seus usuários: 480 ambientes com dimensões, leiautes e descrição da infraestrutura necessária; características ambientais dos espaços e equipamentos, a partir da tipologia do EAS; fluxogramas de todos os ambientes, com relação físico-funcional entre eles; fichas detalhadas de 532 equipamentos, mobiliários e materiais permanentes e informações sobre adequação dos serviços de saúde às normas ambientais, voltadas para o tratamento e disposição final de resíduos de saúde.

Em consulta à *Pesquisa por Atribuição* o usuário irá encontrar as unidades funcionais e ambientes, organizados conforme as oito atribuições estabelecidas pela Norma para Projetos Físicos de EAS da Anvisa. A atribuição é um conjunto de atividades e subatividades específicas, que corresponde a uma descrição resumida da organização técnica do trabalho na assistência à saúde (BRASIL, 2002, p. 151). No SomaSUS, as atribuições são desdobradas em unidades funcionais que agrupam os ambientes conforme as respectivas atividades. São elas: atendimento ambulatorial, atendimento imediato, internação, apoio ao diagnóstico e terapia, apoio técnico, ensino e pesquisa, apoio administrativo e apoio logístico.

Na *Pesquisa por Tipologia*, os serviços de saúde são organizados por níveis de complexidade de acordo com as políticas públicas implementadas pelo Ministério da Saúde. Os serviços disponíveis no sistema são: Atenção Básica; Média Complexidade de 1º, 2º e 3º nível de referência; Alta Complexidade; e Serviço Específico.

Para cada ambiente consultado, o sistema fornece as seguintes informações técnicas necessárias à programação arquitetônica:

- Características do espaço físico (área mínima, área média, pé direito mínimo, piso, parede, teto, porta, bancada);
- Condicionantes ambientais (temperatura ideal, umidade ideal, nível de iluminação, condições de ventilação, condições de iluminação, classificação quanto ao risco de transmissão de infecção);
- Infraestrutura necessária (instalação elétrica e eletrônica, instalações de climatização, instalações de proteção contra descarga elétrica, instalações hidráulicas e sanitárias, instalações de prevenção e combate a incêndio, instalações elétricas de emergência, instalações fluido-mecânicas);
- Resíduos gerados no ambiente e as formas de tratamento;
- Sugestão de recursos humanos baseado nos parâmetros para o planejamento e dimensionamento da força de trabalho em hospitais gerais, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo;

- Lista de equipamentos e mobiliário;
- Esquema de relação funcional com outros ambientes;
- Ilustração de leiaute.

Abaixo segue um exemplo de ficha gerada pelo sistema quando se consulta um determinado ambiente:

**Figura 5: Consulta ao ambiente Consultório indiferenciado – Atendimento Ambulatorial**

**AMB13 - Consultório indiferenciado - Atendimento Ambulatorial**

**LEIAUTE**

**RELAÇÃO FUNCIONAL**

**Características do Espaço Físico**

- Área Mínima:** 1,20m<sup>2</sup> com altura mínima 2,20m.
- Área Máxima:** 15,00.
- Alt. Escudo Máximo:** 2,00m - sem colagem de vidro total.
- Piso:** Lato (sem frisos), de fácil higienização e resistente aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção.
- Paredes:** Lato (sem frisos), de fácil higienização e resistente aos processos de limpeza, descontaminação e desinfecção.
- Teto:** Deve ser resistente à limpeza e ao uso de desinfetantes.
- Porta:** Resistente com vedação total. Vão livre de 0,80 x 1,50 m.
- Sanitário:** Não se aplica.

**Condições ambientais**

- Temperatura (inter):** Ver condições de conforto.
- Umidade (inter):** Ver condições de conforto.
- Nível de Sonoridade:** 100 a 105 LU-gordo / 100 a 105 LU-gordo a longo prazo.
- Control de Ventilação:** Poderá ser utilizado ventilação e pressão positiva ou negativa. Ver código de obra local.
- Capacidade de Iluminação:** Resposta de iluminação artificial adequada ao tempo de trabalho. Ver código de obra local.
- Mofo/Umidade:** Não se aplica.

**Outros requisitos necessários**

- Instalações Elétricas e Sinalização:** Não necessitam especificar.
- Instalações de Climatização:** Não necessitam especificar.
- Instalações de Proteção Contra Incêndio:** Resposta conforme normas locais.
- Instalações Hidráulicas e Sanitárias:** Resposta conforme normas locais.
- Instalações de Proteção e Controle à Radiação:** Ver código de obra local.
- Instalações Sólidas de Energia Elétrica:** Não necessitam especificar.
- Instalações Fluidos Mecânicos:** Não se aplica.

**Requisitos Gerais**

- Piso:** Resposta conforme normas locais.

**Requisitos Específicos**

- Requisito:** Resposta: O Consultório deve ser utilizado para atendimento de pacientes ambulatoriais. Ver normas de conforto indicadas por dia de trabalho mínimo utilizado para conforto e de grande conforto de profissionais.

**Fonte:** Pesquisa por Equipamentos e Mobiliário do SomaSUS em Saúde de São Paulo.

Fonte: SOMASUS.

A pesquisa por equipamentos possibilita a consulta às fichas com descritivos técnicos dos equipamentos e mobiliários cadastrados na base de dados do SomaSUS. As fichas trazem informações sobre as características técnicas principais que devem ser consideradas na elaboração de documentos para aquisição dos equipamentos que estão organizados segundo a seguinte classificação: Apoio Laboratorial, Apoio Médico Assistencial, Equipamento e Material em Geral, Infraestrutura, Laboratorial de Diagnóstico *In Vitro*, Médico Assistencial de Diagnóstico e Terapia, Mobiliário.

A consulta por intermédio da *Pesquisa por Resíduos* apresenta os tipos de resíduos gerados em cada ambiente dos EAS e suas possíveis formas de tratamento. Os resíduos listados no SomaSUS obedecem à classificação das

normas RDC nº306/04<sup>13</sup> - Anvisa e resolução do CONAMA nº358/05<sup>14</sup>. Estão organizados em cinco tipos: resíduo comum; resíduo infectante; resíduo perfuro cortante; resíduo químico; e resíduo radioativo. Além das formas de tratamento para cada tipo de resíduo, o sistema apresenta as vantagens e desvantagens de sua utilização permitindo ao usuário a escolha do tratamento mais adequado às necessidades do estabelecimento.

A incorporação de dados sobre resíduos hospitalares no SomaSUS contribui para que o usuário elabore projetos comprometidos com a melhoria da qualidade do meio ambiente e da saúde da população, identificando os impactos e as medidas que poderão promover a prevenção e o controle dos riscos ambientais.

## Novos projetos

O SOMASUS é um sistema que precisa de inovação constante. O próximo passo para a plataforma será o de inserir novos módulos com conteúdos que abranjam as portarias ministeriais que contemplam os programas na área de infraestrutura em saúde, assim como, a gestão de equipamentos médico assistenciais.

Tendo em vista os novos modelos assistenciais, o avanço da construção civil e da tecnologia dos equipamentos médicos que demandam novos processos de trabalho que impactam no planejamento do espaço físico, o Ministério da Saúde veio complementar a normativa vigente com portarias ministeriais. Essa evolução na legislação visa garantir ambientes mais adequados e compatíveis com as novas atividades assistenciais preconizadas pelos programas do Ministério da Saúde.

Atualmente, um dos grandes desafios para o gestor em saúde é o de lidar com o gerenciamento do parque de equipamentos médicos assistenciais (EMA) sob sua responsabilidade.

Fatores como a evolução contínua das tecnologias existentes, o surgimento de novas tecnologias, os custos envolvidos, a manutenção, a gestão de riscos e resíduos, dentre outros, evidenciam a complexidade desse processo de gestão.

<sup>13</sup> RDC nº306/04: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de Saúde. (ANVISA, 2004).

<sup>14</sup> Resolução do CONAMA nº358/05: Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. (CONAMA, 2005).

## Módulo Programas do SUS

A Pesquisa por Programas do Ministério da Saúde possibilitará consulta aos ambientes de serviços de saúde oriundos de políticas de saúde pública para investimentos no âmbito do SUS que apresentem programas arquitetônicos específicos e grupos de equipamentos pré-definidos. Dessa forma, será possível utilizar os dados do SomaSUS para a composição dos projetos de EAS de acordo com a especialidade desejada e sua respectiva equipagem. Inicialmente, os programas disponíveis no sistema serão: Unidade de Pronto Atendimento; Centros Especializados em Reabilitação; Oficina Ortopédica; Unidade de Vigilância de Zoonoses e Rede cegonha.

## Módulo Gestão de Equipamentos

Diante da relevância do tema de gerenciamento de tecnologias em saúde, está sendo desenvolvido pelo MS um novo módulo, que será adicionado ao conteúdo do SOMASUS.

Neste novo material serão disponibilizadas informações sobre as três etapas principais de gestão de um parque de equipamentos de saúde. Essas fases são as seguintes: pré-aquisição; aquisição; e pós-aquisição.

Desta forma, a gestão do parque de equipamentos de saúde de um EAS terá uma ferramenta importante que coaduna com a resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC nº 2 de 2010, que define essa gestão, como:

“[...] o conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde (ANVISA, 2010). ”

A RDC 2/2010 estabelece, ainda, que os EAS devem possuir maneiras de monitorar e gerenciar os riscos relacionados ao uso das tecnologias em saúde e aos processos de trabalho. E, para isso, os EAS devem possuir mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias em saúde utilizadas.

“Esta rastreabilidade pode ser iniciada no planejamento para seleção da tecnologia a ser adquirida pelo EAS e como parte da rastreabilidade dos processos de gestão, cada etapa do gerenciamento pode estar documentada na forma de normas, rotinas técnicas ou procedimentos operacionais padrões (POPs). Todas as informações pertinentes à

rastreabilidade das tecnologias devem estar prontamente disponíveis, como a localização dos itens gerenciados, a empresa fornecedora, a situação de uso, dentre outros. Para isso, é necessário realizar registros sistemáticos que demonstrem evidências objetivas da execução de cada atividade presente nas etapas do gerenciamento (ANVISA, 2010). “

Além disso, conforme informado pela Organização Mundial de Saúde (OMS 2011a), um sistema de gerenciamento ativo deve estar também sempre acompanhado de um desenvolvimento organizacional associado a processos, gestão e capacidade/competência técnica, para que sejam visualizadas melhorias nas políticas de saúde. Corroborando com o que foi apresentado por Calil e Teixeira (1998), que afirmavam que um sistema de gerenciamento de tecnologia médico-hospitalar só poderia ser efetivo se incluísse a organização dos serviços e dos recursos humanos para poder promover uma melhor produtividade e qualidade nos serviços realizados.

Os EAS devem fomentar uma sistemática de monitorização e gerenciamento das tecnologias disponibilizadas, permitindo gerir os riscos relacionados ao seu uso e aos processos de trabalho, valendo-se de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias em saúde, possibilitando o planejamento de novas aquisições, análises de custos e de desperdícios, por exemplo.

Outro ponto favorável ao desenvolvimento de tópicos de gestão em equipamentos de saúde é a implantação de um sistema de gestão de parque tecnológico para os EAS, e o próprio Programa Nacional de Segurança do Paciente, o qual foi instituído pela Portaria de número 529/2013, do Ministério da Saúde. Essa portaria possui, dentre os seus objetivos, difundir o conhecimento sobre a segurança do paciente por intermédio da implantação da gestão de risco e de núcleos de segurança do paciente nos EAS. Ela define a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde como fator de garantia para a segurança do paciente.

Também observado por Souza (2012), a área hospitalar tem acompanhado a tendência global de incorporação de novas tecnologias levando a inevitáveis transformações que na maioria das vezes não são totalmente assimiladas sob o ponto de vista de utilização e de gestão pelos profissionais de saúde.

O uso dessas ferramentas tecnológicas aumentou significativamente a ponto de tornar a atuação do médico, em muitas situações, inteiramente dependente de variáveis e resultados fornecidos pelas tecnologias incorporadas, demonstrando que a gestão do parque tecnológico de um EAS pode impactar cada vez mais na produtividade e, também, conseqüentemente, na eficiência e no custo-efetividade de uma unidade de saúde.

Deve ser avaliado também que o processo de incorporação de novas tecnologias é irreversível e constante, trazendo uma preocupação ao gestor em saúde com relação à confiabilidade, à efetividade e à segurança no uso de tais tecnologias.

A evolução tecnológica, por menor que seja, sempre traz alterações nos aspectos funcionais, tecnológicos e estruturais, sendo necessária uma constante capacitação dos usuários desses equipamentos e a definição de novos processos e procedimentos (BRASIL, 2013). Estes pontos são abordados nesse novo módulo que está sendo desenvolvido para o SOMASUS, possibilitando a compreensão pelos gestores sobre os aspectos da evolução tecnológica e dos cuidados necessários para sua inclusão.

Outro ponto preocupante em relação às tecnologias médicas são as lacunas geradas pela ausência de uma política de gerenciamento de EMH. Isto faz com que os investimentos sejam realizados “sem o devido planejamento”, gerando fragilidades na alocação desses equipamentos, e ainda o desgoverno dos custos que envolvem a manutenção. Embora o SUS, em sua concepção, seja um sistema descentralizado, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas de governo, cabe ao MS desenvolver, implantar e monitorar as políticas de saúde, visando a oferecer serviços qualificados aos usuários.

Conforme apresentado pela OMS (1998), o ciclo de vida de um equipamento médico hospitalar consiste em várias etapas, que vai desde o planejamento até o processo de substituição ou descarte.

O processo de planejamento envolve: a demonstração das necessidades clínicas; a existência de demanda; a disponibilidade de usuários qualificados; uma fonte de recursos para garantir o orçamento operacional; a confirmação de serviços de manutenção e suporte e um ambiente adequado para apoio.

Ainda segundo a OMS (1998), é recomendada a análise da padronização dos modelos de equipamentos nas fases de planejamento e aquisição. É importante que essas informações fiquem registradas em um inventário, assim como o armazenamento da documentação técnica dos equipamentos que possuem informações estratégicas para suportar diferentes aspectos no gerenciamento dos equipamentos médicos.

Na fase de manutenção, caso exista equipe técnica de manutenção própria no EAS, esta poderá intermediar as ações entre os usuários e o fornecedor durante a garantia de aquisição e essa informação deve estar clara em um sistema de gestão informatizado de tecnologias, assim como também é importante que todos os eventos ou intervenções (desde a instalação, passando pelas manutenções diversas até a baixa patrimonial) sejam armazenados no histórico de serviço do equipamento.

Sabe-se que a manutenção deve ser realizada de forma a preservar o ótimo funcionamento da tecnologia, assim como ter a finalidade de preservar o capital investido, portanto, conhecer quais são as boas práticas na aplicação dos investimentos e despesas com manutenção é essencial para o gestor público.

Em relação ao desuso e conseqüentemente a baixa do equipamento, devem ser verificados fatores como a ineficiência no uso da tecnologia por fatores de segurança ou tempo utilizado na execução de cada procedimento, além da falta de peças de reposição pelo fornecedor, ou mesmo pelo alto índice de quebra do equipamento.

Enfim, esse novo módulo referente à gestão do parque tecnológico reflete a preocupação do Ministério da Saúde com a qualificação da informação para a gestão dos EMAs por intermédio da disponibilização de literatura própria para o aprimoramento do conhecimento pelos gestores de saúde de todo o país.

## Conclusão

Os programas arquitetônicos para planejamento de edifícios destinados à saúde vêm passando por grandes transformações, tendo em vista que as técnicas de tratamento e de cura de pacientes vêm se tornando mais eficientes. O planejamento e o dimensionamento do edifício têm evoluído juntamente ao progresso científico tecnológico e à mudança do perfil epidemiológico da população.

Sendo assim, a qualificação de espaços assistenciais de saúde colabora para aumentar a qualidade na prestação dos serviços, prevenção de doenças, rápida recuperação do paciente, procedimentos menos intervencionistas, diminuição no tempo de internação e conseqüentemente a redução de custos para tratamento e cuidado do usuário.

Com potencial estratégico, o SomaSUS é uma ferramenta que auxilia a elaboração de projetos de investimentos em infraestrutura física e tecnológica em saúde, facilitando a gestão, a organização da saúde e, ainda, colaborando para a promoção de uma assistência humanizada e de qualidade à população.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **RDC nº306/04. 2004.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306\\_07\\_12\\_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6)> Acesso em: 8 maio 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2. ed. Brasília, 2004.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução nº 2 MS, 25 de janeiro de 2010.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020\\_26\\_03\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020_26_03_2012.html)>. Acesso em: 21 jul. 2017.

ALEXANDRE, P. B. P.; LARISSA, M. S. Acerca da dicotomia atividade-fim e atividade-meio e suas implicações na licitude da terceirização trabalhista. **Revista de Informação Legislativa**, ano 51, n. 201, p. 175-192, jan./mar. 2014. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/502957/001002789.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

BASTOS, L. I. C. **Anotações sobre as características e especificidades dos segmentos da seguridade social no Brasil: saúde, assistência e previdência social.** Direito Previdenciários/ Seguridade Social. 2010. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/17737/anotacoes-sobre-as-caracteristicas-e-especificidades-dos-segmentos-da-seguridade-social-no-brasil-saude-assistencia-e-previdencia-social>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **SIOPS: Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde.** 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/repasses-financeiros/siops/demonstrativos-dados-informados>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **TABNET: Informações de Saúde.** ©2008. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=02>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Qualificação e sustentabilidade das construções dos estabelecimentos assistenciais de saúde**. Brasília, 2015. (Série Ecos, Economia da Saúde para Gestão do SUS, Eixo 2, v. 4).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Produção Ambulatorial do SUS por local de atendimento**. Notas Técnicas. Disponível em: <[http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sia/Prod\\_amb\\_loc\\_atend\\_2008.pdf](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sia/Prod_amb_loc_atend_2008.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **SomaSUS: Sistema de Apoio à Organização e Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde**. 2018. Disponível em: <[www.saude.gov.br/somasus](http://www.saude.gov.br/somasus)>. Acesso em: 29 mar. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.134, 17 de dezembro de 2013**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3134\\_17\\_12\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3134_17_12_2013.html)>. Acesso em: 22 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde; FUNDO NACIONAL DE SAÚDE. **SIGEM**. 2018. Disponível em: <<http://portalfns.saude.gov.br/sigem-about>>. Acesso em: 11 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **SISMOB**. 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/sismob/>> Acesso em: 11 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **SISREBRATS**. 2018. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/sisrebrats>>. Acesso em: 11 maio 2018.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. Série Saúde & Cidadania, v. 11, São Paulo, 1998.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, nº 84, de 4 de maio de 2005. Seção 1. P. 63-65. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>>. Acesso em: 08 maio 2018.

FERREIRA, S. M. G. **Sistema de Informação em Saúde**. Conceitos Fundamentais e Organização. Belo-Horizonte: NESCON/FM/UFMG, fev. 1998. Oficina de capacitação para docentes do Curso de Atualização em gestão municipal na área de saúde

Fortaleza, 1996. Disponível em: <<http://www.uece.br/eduece/dmdocuments/Ebook%20-%20Tecnologia%20em%20Saude%20-%20EBOOK.pdf>> .  
Acessado em: 12 abr. 2018.

PEREIRA, Ade A. **Workshop sobre Certificação de Equipamentos Eletromédicos**. Brasília, 2014. ANVISA Ano 15. (1999-2014) Workshop sobre Certificação de Equipamentos Eletromédicos. Apresentação em slides.

GÓES, Ronald de. **Manual Prático de arquitetura hospitalar**. 2. ed. São Paulo: Blucher, 2011.

SANTOS, Z. M. S. A; FROTA, M. A; MARTINS, A. B. T. **Tecnologias em Saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado**.

SARNO, F.; CANELLA, D. S.; BANDONI, D. H. Mobile health e excesso de peso: uma revisão sistemática. **Revista Panamericana de Saúde Pública**, v. 34, n. 5-6, p. 424-431, 2014. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2014.v35n5-6/424-431/>> . Acesso em: 24 maio 2018.

SEVERO, M. L. Eu Sinto e Eu Vivo: o que os Wearables Thync e Narrative Clip Dizem Sobre Aspectos da Sociedade Pós-Moderna. Intercom Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS DA COMUNICAÇÃO, 35., , 4/7 set. 2015, Rio de Janeiro. **Anais...** 2015. Disponível em: <<http://portalintercom.org.br/anais/nacional2015/resumos/R10-0721-1.pdf>> . Acesso em: 24 maio 2018.

SOUZA, D. B. **Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica no Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia**. 2012. 116 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, MG, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Department of Essential Health Technologies. **Introduction to medical equipment inventory management**. Geneva, Switzerland, 2011. (WHO Medical device technical series).

\_\_\_\_\_. **District Health Facilities: Guidelines for development & Operations**. Geneva, Switzerland, 1998. (WHO Regional Publications) (Western Pacific Series, n. 22).

# Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS

Márcio Luis Borsio e Erlon César Dengo

Coautores, colaboradores e revisores: Equipe COAINF

## Introdução

Diante do cenário de avanços tecnológicos na saúde, a Coordenação de Análise de Investimentos e Infraestrutura (COAINF) do Fundo Nacional de Saúde (FNS) vem se atualizando e reestruturando suas atividades para melhor atender projetos de investimentos submetidos ao Ministério da Saúde (MS), sendo a área responsável pelo pronunciamento técnico-econômico acerca dos preços e especificações de equipamentos pleiteados.

Essa atividade tem como principal finalidade a adequação das propostas visando à máxima racionalidade dos recursos financeiros disponíveis, sem sobrepreços, livres de eventuais vícios de direcionamento e problemas relacionados à execução do projeto.

Para cumprir essa tarefa de tamanha responsabilidade para o MS, a COAINF vem, desde o ano de 2009, buscando formas de criar ferramentas apropriadas para a emissão de pareceres bem fundamentados que garantam acesso rápido às fontes fidedignas de informações técnicas-econômicas, mantendo ainda um registro histórico dos documentos que consubstanciam os pareceres técnicos emitidos assegurando, assim, maior legitimidade e segurança em seus pronunciamentos, atendendo as premissas e determinações de órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União (TCU).

Nesse sentido, o Ministério da Saúde formalizou, por meio da Portaria GM/MS nº 3134, de 17 de dezembro de 2013, a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT), que consolidou, sob a ótica da publicidade e transparência, programas essenciais para a gestão de investimentos em equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS.

O Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (SIGEM) é a ferramenta utilizada para administrar as informações relativas dos itens da RENEM.

## SIGEM

O Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS foi desenvolvido com o objetivo de organizar as informações dos itens da RENEM e provenientes do PROCOT. Esta plataforma permite o gerenciamento de informações como as configurações permitidas e não permitidas dos itens pertencentes à RENEM, visando à orientação dos proponentes no momento da elaboração das especificações técnicas dos equipamentos e materiais ou da estruturação dos serviços de saúde, além de informações sobre especificações e preços sugeridos dos itens<sup>1</sup>.

A estrutura do sistema integra as informações técnicas-econômicas dos itens da RENEM, os serviços/ambientes que compõem os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e dados relacionados aos fabricantes e distribuidores de equipamentos médicos e materiais permanentes. Essas informações compõem a base de dados do SIGEM e são gerenciadas pela Coordenação de Análise de Investimentos e Infraestrutura do Ministério da Saúde.

O Sistema possui uma interface externa (*web*) que pode ser acessada por meio do sítio eletrônico [www.sigem.saude.gov.br](http://www.sigem.saude.gov.br).

## A RENEM

Para uma efetiva gestão dos itens financiáveis para o SUS, contemplando a organização das informações oriundas do programa PROCOT e as incorporações de novas tecnologias em conformidade com a legislação vigente, é condição obrigatória que a relação de equipamentos e materiais do MS tenha uma nomenclatura organizada e padronizada, em que eventuais inclusões, alterações e exclusões sejam precedidas de rotinas pré-determinadas que mantenham a base de dados consolidada para futuros levantamentos e pesquisas, preservando-se o vínculo e o legado histórico de projetos já aprovados em anos anteriores.

Dessa forma, os itens financiáveis pelo MS passaram nos últimos anos por um intenso trabalho analítico para o aperfeiçoamento, desmembramento e associação de suas nomenclaturas, eliminando redundâncias e inconsistências existentes no passado. Esse trabalho culminou numa relação de itens padronizada e denominada como relação de equipamentos e materiais permanentes financiáveis pelo MS, atualmente denominada de RENEM.

<sup>1</sup> A especificação e preço sugeridos são sugestões do Ministério da Saúde, sem caráter obrigatório, visando auxiliar os proponentes para o cadastro e adequação das propostas.

Com a formalização da RENEM conseguiu-se disciplinar todo o processo de gestão dos equipamentos permitindo o alcance dos seguintes objetivos:

- Fornecer um padrão de nomenclaturas no âmbito do MS para a formulação de portarias, protocolos, diretrizes e outros documentos relacionados ao desenvolvimento de políticas públicas;
- Classificar os equipamentos e materiais em diferentes categorias, conforme suas aplicabilidades, organizando o processo de novas incorporações;
- Sistematizar o processo de incorporação, exclusão ou alteração de novos equipamentos em conformidade com a Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.646/2011, que instituíram e regulamentaram a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS (CONITEC);
- Disponibilizar às entidades proponentes vinculadas ao SUS soluções essenciais em equipamentos e materiais financiáveis que permitam a realização dos serviços de saúde com a melhor resolutividade e relação custo-benefício possível;
- Disponibilizar às diversas áreas do MS envolvidas em processos de gestão, investimentos, incorporação, avaliações e fomento informações sobre o histórico de investimentos, da distribuição geográfica, das configurações e preços dos equipamentos financiáveis;
- Disponibilizar ao público geral e gestores de todo o País acesso às informações sobre as definições, sinônimos, aplicabilidades, configurações e preços sugeridos para os equipamentos financiáveis pelo MS para o SUS via internet.

## O PROCOT

Com o intuito de manter as informações do SIGEM sempre atualizadas e proporcionar uma maior interação e cooperação entre o Ministério da Saúde e o mercado de equipamentos médicos e materiais permanentes financiáveis para o SUS, foi formalizado o PROCOT, gerenciado pela COAINF.

O PROCOT é um programa contínuo de cooperação técnica entre o MS e as empresas fabricantes e distribuidoras de equipamentos médico-hospitalares e materiais permanentes do país. É por meio desse programa que as informações técnicas e econômicas referentes aos itens RENEM são captadas e inseridas no banco de dados do SIGEM, tendo grande relevância para manter essas informações sempre atualizadas, auxiliando os analistas na

elaboração da especificação sugerida e subsidiando as análises de propostas de investimentos cadastrados no MS.

Qualquer empresa fabricante, importadora ou distribuidora de equipamentos médico-hospitalares instalada no território nacional poderá participar do PROCOT desde que esteja em conformidade com as resoluções da Anvisa e manifeste formalmente seu interesse. As empresas terão seu nome divulgado e vinculado aos itens da RENEM nos sites do PROCOT e do SIGEM e poderão contribuir com a elaboração das especificações técnicas sugeridas no início de cada ano, ministrar palestras técnicas à equipe de analistas da COAINF, para as áreas afins do Ministério da Saúde e aos profissionais de instituições públicas federais para o aprimoramento e atualização técnica das partes interessadas.

Atualmente o PROCOT conta com um site na *web* disponível por meio do sítio eletrônico [www.procot.saude.gov.br](http://www.procot.saude.gov.br), cuja página inicial é mostrada na figura 1, onde são divulgadas as informações atualizadas sobre o programa.

**Figura 1: Página inicial do PROCOT no sítio do Fundo Nacional de Saúde -**



Fonte: Site PROCOT.

## Funcionalidades SIGEM

A base de dados SIGEM Intranet é uma ferramenta do Sistema de Controle de Acesso onde os analistas têm acesso às informações disponíveis de todos os equipamentos e materiais permanentes cadastrados na RENEM, desde cotações e catálogos, dados da empresas, contatos e página na internet, disponibilizadas pelo PROCOT, com a finalidade de agilizar a emissão de pareceres técnicos, de forma padronizada.

Na interface interna do SIGEM existem os módulos “RENEM” e “PROCOT” com funcionalidades diversas de acordo com o perfil de cada usuário. Abaixo estão descritas algumas das principais funcionalidades:

### Módulo PROCOT

Neste módulo há duas opções de acesso, “Produção” e “Consulta”. Na opção “Produção” é possível ter acesso a ficha técnica dos itens constantes na RENEM a qual tem informações de “Especificação e Preço Sugerido”, “Configurações Permitidas e Características a serem Especificadas”, “Classificação”, “Complexidade” e “Faixa de Valores” entre outras. Nesta opção também é possível realizar a edição das informações adquiridas acerca de cotações, catálogos, assim como o cadastro de fornecedores. Na opção “Consulta” é possível a visualização das informações citadas anteriormente.

### Módulo RENEM

Neste módulo é possível gerenciar os dados contidos na ficha do item como elaborar os agrupadores<sup>2</sup>, inserir os valores que compõem a faixa mínima e máxima de cada item e valores sugeridos. Também é possível realizar a pesquisa geoeconômica que permite extrair relatórios dos itens que foram cadastrados em propostas de investimentos e calcular o valor modal.

---

<sup>2</sup> São características pré-definidas pelo Ministério da Saúde que devem ser selecionadas pela entidade proponente no momento do cadastro da proposta. Essas características são criadas de acordo com as configurações ofertadas pelo mercado e adquiridas através de orçamentos enviados pelas empresas participantes do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) e pelas instituições de saúde, de forma a atender a maioria das configurações existentes e respeitando as faixas de valores obtidas nas pesquisas de mercado.

Figura 2: Tela inicial do SIGEM.



Fonte: SIGEM.

## SIGEM Web

Atualmente o SIGEM conta com um site onde estão disponibilizadas informações referentes à RENEM, “Especificação e Preço Sugerido”, “Especificações, Configurações Permitidas e Características a serem Especificadas” dos itens da RENEM.

É possível também visualizar os *status* de solicitações de incorporações na RENEM, verificar as informações sobre as maneiras de solicitação de inclusão de itens na RENEM e novas tecnologias no SUS, visualizar as atualizações RENEM/SIGEM referentes à alteração de nomenclatura, proceder à inclusão de itens na RENEM e inclusão e/ou alteração do tipo de serviço, acessar o Manual de Critérios para Análise Técnico Econômica, a Cartilha de Apresentação de Propostas ao Ministério da Saúde e os sites da CONITEC e do PROCOT.

Figura 3: Tela inicial do SIGEM WEB



Fonte: Site SIGEM.

O site permite que fornecedores e instituições de saúde realizem buscas dos itens da RENEM por meio de diferentes tipos de pesquisas:

Figura 4: Tela da pesquisa de itens da RENEM.



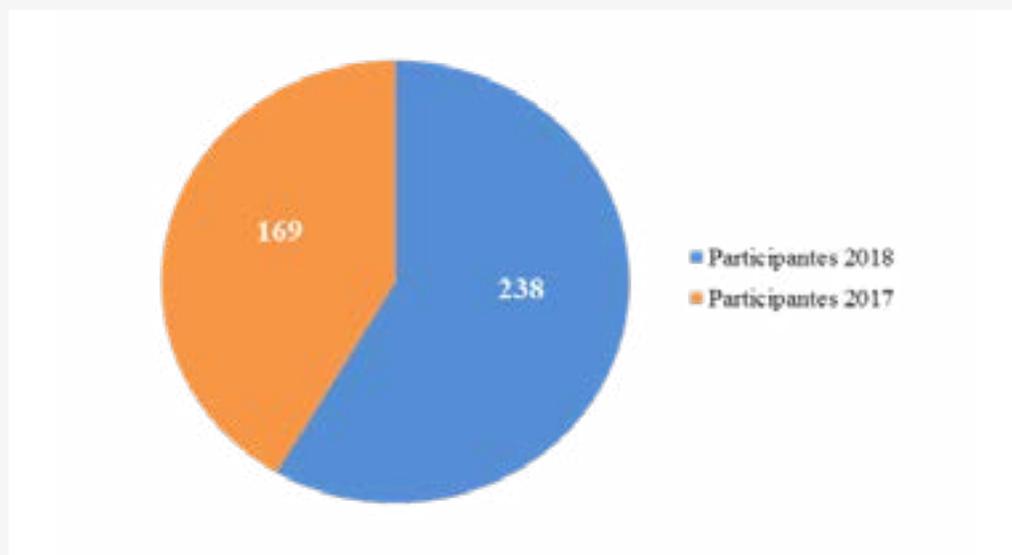
Fonte: Site SIGEM.

## Avanços e melhorias alcançadas

A busca pela melhoria contínua dos processos de trabalho e o uso intenso do SIGEM no processo de análise de propostas permitiu ganhos expressivos no tempo entre o recebimento das propostas e a emissão dos pareceres técnico-econômicos.

A criação do PROCOT e a sua transparência por intermédio do sítio eletrônico contribuiu para dar celeridade à análise técnico-econômica, devido ao aumento da participação de novas empresas e ao acesso a valores e novas tecnologias. Nos últimos anos, o número de participantes vem crescendo consideravelmente, como podemos observar no Gráfico 1. Houve o aumento de aproximadamente 40% de empresas no ano de 2018 em comparação ao período de janeiro a março do ano anterior.

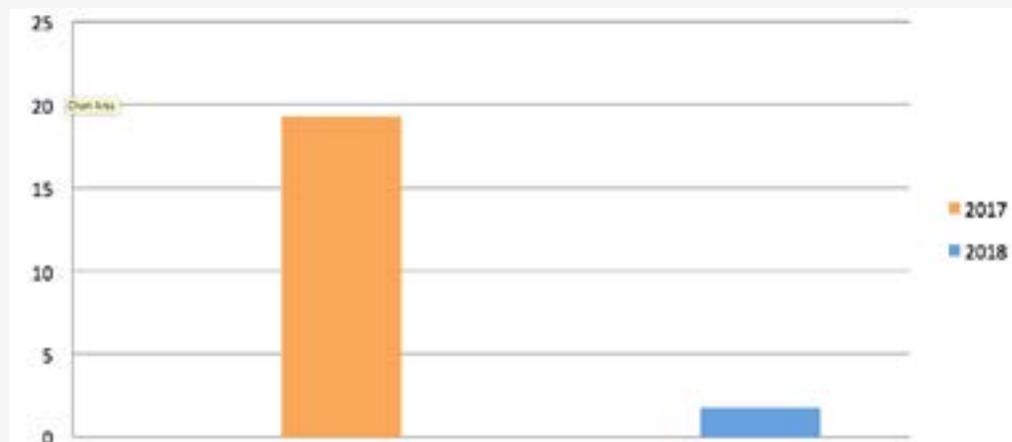
**Figura 5: Total de participantes do PROCOT 2017/2018**



Fonte: Elaboração própria (COAINF).

No ano de 2018 tivemos um aumento significativo na adesão de novos participantes ao programa em comparação ao ano de 2017.

**Figura 6: Novos participantes do PROCOT 2017/2018.**

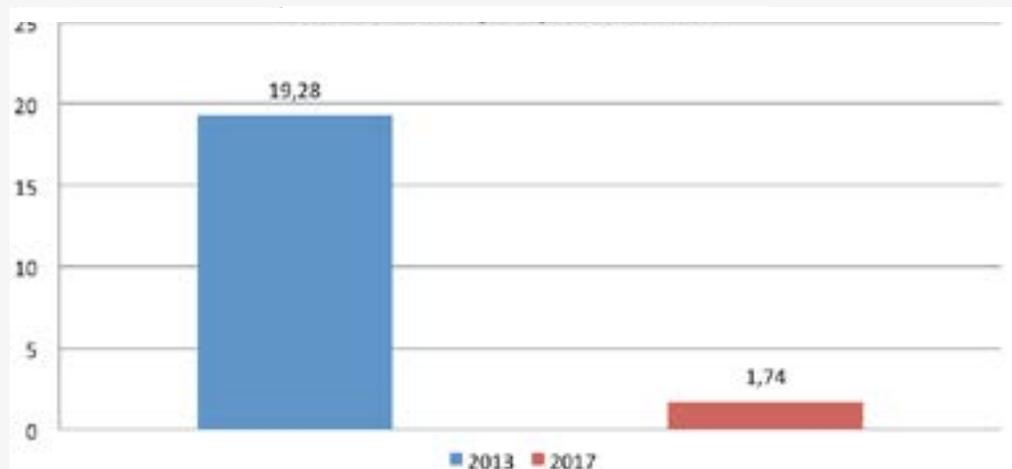


Fonte: elaboração própria (COAINF).

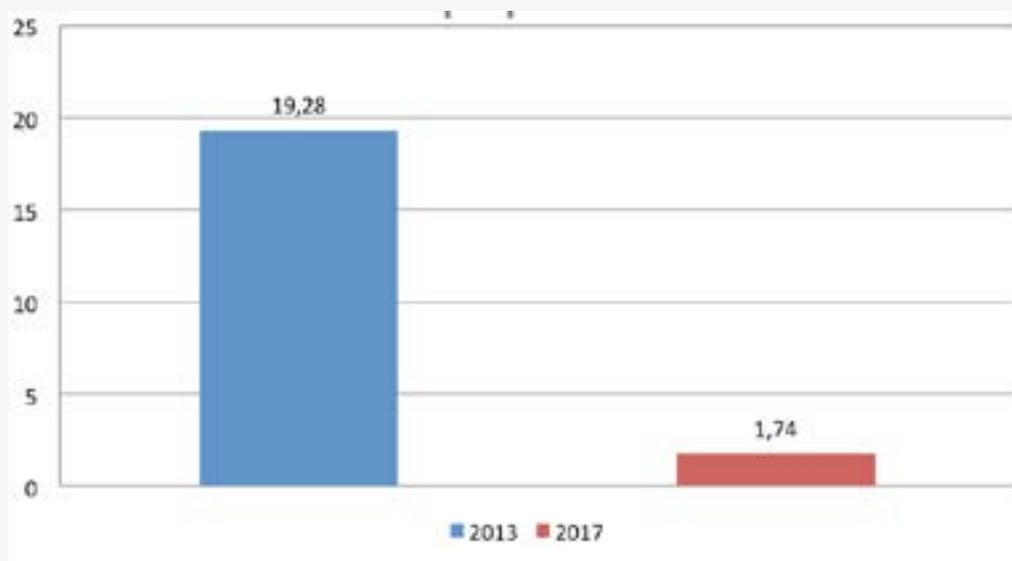
A implementação do SIGEM na rotina de análises de propostas trouxe benefícios significativos tanto na gestão das informações recebidas do mercado para compor o banco de dados das informações técnico-econômicas, quanto para o controle e administração dos itens pertencentes à RENEM de forma individualizada.

Com o uso das ferramentas, suportes técnicos e equipe especializada foi possível otimizar o tempo de aprovação das propostas. Conforme mostrado nos gráficos 3 e 4, no período entre 2013 e 2017 foi possível observar um ganho de aproximadamente 1847% no tempo para análises de propostas Fundo a Fundo (FAF) e aproximadamente 1091% no tempo para análises de propostas de convênios, respectivamente, com o tempo em dias calculado com base em 24 horas corridas.

**Figura 7: Tempo de análise técnico-econômica de propostas FAF**



Fonte: elaboração própria (COAINF).

**Figura 8: Tempo de análise técnico-econômica de propostas de convênio**

Fonte: elaboração própria (COAINF).

Em termos de horas corridas, as propostas FAF permaneciam em análise no ano de 2013, em média, por 634h04min e as propostas de convênio, em média, por 462h43min. Após as melhorias implantadas, foi possível reduzir os tempos que as propostas permanecem em análise de modo que no primeiro ciclo de análises do ano de 2017 as propostas FAF permaneceram em análise, em média, por 34h19min enquanto as propostas de convênio permaneceram em análise, em média, por 41h45min. Houve também a redução na emissão de pareceres de diligências.

Os ganhos nos indicadores apontados nos gráficos 3 e 4 foram possíveis com a implementação das melhorias relacionadas a seguir:

- Elaboração de manuais internos (para treinamento das equipes e padronização de entendimentos);
- Elaboração de manuais externos (disponíveis nos sistemas de cadastro) com orientações de preenchimento das informações técnico-econômicas das propostas;
- Melhorias constantes no sistema de análises técnico-econômicas das propostas, visando à otimização do tempo (ex: incorporação do SIGEM ao sistema);
- Constante aprimoramento nas bases de dados técnicos necessários para as análises técnico-econômicas;

- Sistemas e controles internos de “suporte” aos técnicos, bem como domínio destas ferramentas e consultas auxiliares;
- Núcleo de técnicos especialistas nas áreas de atuação para gerenciamento e controle das propostas, acompanhamento da equipe técnica de analistas e revisão dos pareceres técnicos;
- Rotinas diárias de verificação dos sistemas de propostas;
- Criação de funcionalidade sistêmica para cobrança de resposta das entidades;
- Equipe específica da coordenação para atendimento às dúvidas técnicas das entidades;
- Controle sistematizado de contatos e ligações com as entidades;
- Definição de fluxos internos do processo de análise de propostas e interação constante entre as chefias e a equipe;
- Contratação de pessoas com perfis profissionais voltados à área de atuação no processo (engenheiros, arquitetos hospitalares, tecnólogos em saúde, enfermeiros, fisioterapeuta e farmacêutico) e valorização dos profissionais da equipe.

As melhorias significativas nos procedimentos e ferramentas internas aplicadas às análises técnico-econômicas realizadas no âmbito do MS, além de apresentar-se como facilitadores em eventuais demandas dos órgãos de controle externo, promovem a racionalização nos gastos públicos intrínsecos aos investimentos em equipamentos médicos e materiais permanentes, expandindo cada vez mais o alcance do Sistema Único de Saúde a toda população, promovendo a implementação das políticas públicas e o desenvolvimento socioeconômico do país.

## Considerações e desafios

Diante do cenário de melhorias que o SIGEM vem apresentando nos últimos anos, nota-se que a utilização dessa ferramenta juntamente com os programas que o apoiam contribui diretamente para o contínuo aprimoramento nos processos de trabalho para a emissão de pareceres técnico-econômicos.

Considerando também a missão do Fundo Nacional de Saúde, qual seja “Contribuir para o fortalecimento da cidadania, mediante a melhoria contínua

do financiamento das ações de saúde”, o SIGEM, ao cumprir o objetivo de disponibilizar informações relativas a investimentos, no caso de equipamentos médicos hospitalares e materiais permanentes para toda a sociedade, respalda a institucionalização das ferramentas e metodologias praticadas, trazendo a atuação do MS junto aos princípios norteadores da Administração Pública (CF, art. 37), ou seja, legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Contudo, apesar de todos os avanços que o SIGEM vem alcançando, constantes melhorias vêm sendo implementadas para o aprimoramento contínuo da ferramenta.

Um dos propósitos a ser alcançado com o SIGEM é que as instituições utilizem essa ferramenta como auxílio no planejamento estratégico em ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde. Como, por exemplo, a utilização como auxílio na elaboração de propostas de projetos para estruturação dos estabelecimentos de saúde.

## Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3134, de 17 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a transferência de investimento do Ministério da Saúde a Estado, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 dez. 2013. Seção 1, p. 54. Disponível em: <<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Dez/18/portaria-no-3-134-de-17-de-dezembro-de-2013-dispoe>>. Acesso em: 24 abr. 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual: Programa de Cooperação Técnica**. Brasília, 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Programa de Cooperação Técnica**. Brasília, 2018. Folder.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Sistema de Gerenciamento de Equipamento e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS**. Brasília, 2018. Folder.

FUNDO NACIONAL DE SAÚDE. **Equipamentos e Materiais Permanentes**. Disponível em <<https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/completar>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. **Equipamentos e Materiais Permanentes**. Disponível em: <[https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/ ambiente](https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/ambiente)>. Acesso em: 24 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. **Equipamentos e Materiais Permanentes**: Disponível em <[https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/ componente](https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/componente)>. Acesso em: 24 abr. 2018.

\_\_\_\_\_. **Equipamentos e Materiais Permanentes**. Disponível em: <<https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/unidade>> Acesso em: 24 de abril de 2018.

**SIGEM. Pesquisa de Itens Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS – RENEM**. 2018. Disponível em <<http://portalfns.saude.gov/pesquisa-de-itens-relacao-nacional-de-equipamentos-e-materiais-permanentes-financiaveis-para-o-sus-renem>>. Acesso em: 24 abr. 2018.

# A Gestão de Tecnologias em Saúde na implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde

Fotini Santos Toscas; Valdir Gomes Júnior; Marco Aurélio C. Nascimento; e Thiago Rodrigues Santos

## Introdução

O Brasil é o único País no mundo com mais de 100 milhões de habitantes que aceitou o desafio de instituir um sistema público, universal e gratuito de saúde. Os artigos 6 e 196 da Constituição Federal da República estabelecem o acesso à saúde como princípio social fundamental, sendo direito de todos e dever do Estado. Já os artigos 218 e 219 determinam como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológica e delibera que o mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País.

O Ministério da Saúde tem realizado esforços para consolidar e ampliar os marcos regulatórios que permitam ao Estado atuar de forma mais acentuada no fortalecimento da soberania tecnológica e ampliação do acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, destacam-se a formulação e a implementação de políticas públicas como: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS); Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (PNCTIS) e Política Nacional de Inovação Tecnológica (PNITS).

Este capítulo busca identificar as oportunidades da Gestão de Tecnologias em Saúde no subsídio de informações tecnológicas essenciais para efetivação dessas políticas públicas, especialmente para reduzir os vazios assistenciais e tecnológicos recorrentes em um sistema de saúde inclusivo e minimizar a assimetria de negociações entre Estado e mercado.

Dentre essas políticas públicas, destaca-se a recente publicação da PNITS, instituída por intermédio do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, que tem por objetivo promover a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS, com a definição de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, com vistas à contribuição para a ampliação do acesso à saúde, além de incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e promover a capacitação tecnológica, o

alcançe da autonomia tecnológica e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional na área da saúde. Como essa política tem como desafio reduzir a dependência externa e a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do País em relação aos produtos e serviços estratégicos para o Sistema de Único de Saúde (SUS), ela estabelece os critérios para o uso do poder de compra estatal com o intuito de racionalizar os gastos em saúde e induzir o desenvolvimento científico, tecnológico e industrial, com vistas à sustentabilidade do SUS e à consolidação do Complexo Industrial da Saúde (CIS) no País.

Para a devida implementação da PNTIS, a administração pública carece de subsídios que a Gestão de Tecnologias em Saúde é capaz de prover, de forma a evitar uma dinâmica assimétrica de negociações entre Estado e mercado.

## Gestão de Tecnologias em Saúde

O SUS tem como desafio constitucional ofertar um sistema de saúde universal, com atenção integral e equânime. As inovações tecnológicas vêm ocorrendo de forma cada vez mais rápida e os gestores têm sido pressionados fortemente a realizarem a incorporação dessas tecnologias em suas esferas de governo. O SUS é particularmente afetado pois as pressões por novas incorporações ocorrem em todas as esferas de gestão do sistema, uma vez que a responsabilidade pela saúde é descentralizada e o poder decisório é redistribuído entre as três esferas de governo, cada qual autônoma e soberana em suas decisões, respeitando os princípios doutrinários e a participação da sociedade. Essas incorporações aumentam drasticamente os gastos em saúde em qualquer sistema, o que têm gerado uma preocupação mundial. Considerando que os recursos financeiros são finitos diante da infinidade de necessidades de saúde e ampla disponibilidade de recursos tecnológicos, faz-se necessária a racionalização na distribuição dos recursos para maximizar os benefícios de saúde e assegurar o acesso a tecnologias efetivas e seguras.

Com a responsabilidade de avaliar tecnologias em saúde para serem incorporadas, excluídas ou alteradas no sistema público de saúde, suscitada por esse dinamismo de ofertas de novas tecnologias e crescimento exponencial dos gastos em saúde, o Ministério da Saúde publicou, em 2011, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). A PNGTS define a gestão de tecnologias em saúde como um conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil (BRASIL, 2011).

Estudo realizado por Silva et al. (2012) discutiu os avanços e desafios da PNGTS, destacando como avanços obtidos: padronização de métodos; produção e fomento de estudos; desenvolvimento institucional e cooperação internacional na área de avaliação de tecnologias em saúde; definição dos requisitos necessários para apresentação de propostas; definição de prazos e ampliação dos segmentos que compõem o colegiado responsável pela análise e recomendação. O estudo ressalta que algumas dificuldades ainda permanecem como: atividades de avaliação de tecnologias em saúde concentradas no Ministério; baixa sustentabilidade das atividades de produção e disseminação das avaliações; baixa penetração da avaliação de tecnologias em saúde nos estabelecimentos de saúde; atividades de avaliação/incorporação com baixa participação dos usuários; processos decisórios pouco transparentes e baixa integração da política de saúde com a política científica e tecnológica (SILVA, et. al. 2012).

A PNGTS tem contribuído como campo de articulação entre as atividades de PD&I orientada pela demanda assistencial sendo elemento norteador para fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde.

## Complexo Industrial da Saúde (CIS)

A conceituação do Complexo Industrial da Saúde tem por base a relação sistêmica entre os segmentos produtivos da saúde que englobam três subsistemas: um que congrega indústrias de base química e biotecnológica (farmacêutica, vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico); outro com indústrias de base mecânica, eletrônica e de materiais (produtos médicos como equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos) e, por fim, o de serviços de saúde (produção de serviços hospitalares, laboratorial e de serviços de diagnóstico e tratamento) (GADELHA, 2003).

O setor de saúde é uma área fortemente indutora do desenvolvimento econômico e social, pois alia a dimensão social e da cidadania com a dimensão econômica e da inovação. Assim, a atuação do Estado no CIS é fundamentada na incorporação do novo modelo de desenvolvimento, que considera a Saúde como base essencial para o desenvolvimento do País. Com esse modelo de desenvolvimento, tornou-se possível ao Ministério da Saúde dar relevância e objetividade às iniciativas no âmbito do CIS e, especialmente, articular as ações do setor com as demais políticas públicas desenvolvidas no Brasil, a fim de acabar com o enorme descompasso existente entre assistência à população e as atividades da base produtiva e inovadora em produtos e serviços requeridos para a saúde.

O CIS é atualmente peça-chave para o desenvolvimento do País, por contemplar as dimensões econômicas e sociais do desenvolvimento e configura-se como um sistema produtivo e de inovação com alto potencial de geração de conhecimentos.

Em 2008, o Ministério da Saúde publicou a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (PNCTIS). Essa política salienta a importância de o Estado atuar de maneira destacada como regulador dos fluxos de produção e de incorporação de tecnologias, além de atuar como incentivadora do processo de inovação, orientando e financiando as atividades de P&D, em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e com os indicadores epidemiológicos de cada região. A PNCTIS ressalta que “dentre as ações do campo da política tecnológica nas quais a participação do Estado é imprescindível, destacam-se a modernização industrial, a difusão do progresso técnico e o apoio à inovação. No que se refere a esta última, vale mencionar o papel importante da utilização da capacidade de compra do Estado como ferramenta indutora do desenvolvimento tecnológico”. Essa política salienta o papel do Estado na promoção e na regulação do complexo produtivo da saúde por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual e incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura. Por fim, a PNCTIS reforça que é imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas, com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na produção nacional de tecnologias, com controle social (BRASIL, 2008).

Considerando a necessidade de se consolidar os instrumentos de políticas utilizados pelo Ministério da Saúde nos últimos anos para fortalecer o CIS, foi instituída, em 2017, a PNITS, que “regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS” (Brasil, 2017). Essa política visa, ainda, a reforçar os parâmetros da PNCTIS que se sustentam com o passar dos anos, mas que requerem abordagens e regulamentações mais específicas ao considerar as demandas atuais. Ainda pendente por regulamentação por meio de portarias interministeriais, essa política oportuniza o poder de compra estatal.

## Instrumentos de Política da PNITS

Os instrumentos estratégicos da PNITS são as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), as Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS) e as Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS).

de contratos de transferência de tecnologia de empresas privadas, nacionais ou estrangeiras, que detenham o domínio de produção e comercialização de produtos estratégicos para os laboratórios públicos. Essa ferramenta busca a indução do domínio tecnológico, por instituições públicas nacionais, da produção de produtos estratégicos para o SUS. Uma mudança relevante trazida pela PNITS consta no parágrafo único do artigo 7º do Decreto: “ato específico do Ministro de Estado da Saúde definirá os produtos estratégicos para o SUS que poderão ser objeto de PDP, após ouvido o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis) ”.

As Encomendas Tecnológicas têm como objetivo a contratação de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), de entidades de direito privado sem fins lucrativos ou de empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, para a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou para a obtenção de produto, serviço ou processo inovador na área de saúde. Expressão direta da utilidade do poder de compra do Estado na direção de atender a carências específicas da sociedade, as Encomendas Tecnológicas constituem-se uma importante sinalização de intenção de mudar o paradigma do sistema de inovação de “empurrado pela tecnologia” (*technology push*) para “puxado pela demanda” (*demand pull*), ou seja, um ambiente em que aquilo que aflige o tecido social brasileiro seja passível de se converter e definir a própria direção do desenvolvimento tecnológico de forma corrigir o problema. Em outras palavras, em vez de o agente público estar sujeito apenas à dinâmica da oferta de tecnologias propostas pelos desenvolvedores, configura-se a possibilidade de direcionar os instrumentos de financiamento para sanar uma questão específica. Tem-se, no lugar de uma infinidade de ofertas sem garantia de solução para um determinado problema, a encomenda específica para resolvê-lo.

Já as Medidas de Compensação Tecnológica (MECS) preveem “medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica ou acesso a condições vantajosas de financiamento” (conforme previsto no § 11 do art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993). Esse instrumento tira proveito do poder de barganha acentuado de grandes compras governamentais para ensejar compensações de diversas naturezas que podem ser decisivas para a opção por um determinado fornecedor. Uma variante dos acordos *offset*, essa modalidade é particularmente relevante por associar a vantajosidade comercial da compra em larga escala com a compensação decorrente da dimensão da compra, ou seja, a compra de dezenas de tecnologias dá ao comprador uma capacidade de negociação muito superior. Isso é particularmente importante em ambientes de negócios submetidos, frequentemente, a monopólios e oligopólios com poder de mercado assimétrico.

Cabe destacar que, em ambos os casos, o decreto elucida que atos específicos, após apreciação pelo Gecis, e assinados pelos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão serão utilizados para definir a implementação destes dois últimos instrumentos.

Nesse contexto, pretende-se entender como a gestão de tecnologias em saúde pode subsidiar os instrumentos de política elucidados na PNITS, como também, apresentar os elementos da PNGTS que podem se consolidar em importantes ferramentas para que a recém-lançada PNITS possa alcançar o objetivo maior de aumentar o acesso da população a produtos estratégicos para o SUS.

### Oportunidades da Gestão de Tecnologias em Saúde na implementação da PNITS

A Gestão de Tecnologias em Saúde é crucial para qualquer iniciativa de Política Pública de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde. O avanço tecnológico se notabiliza, hoje, não apenas pelo aspecto operacional, mas pela aceleração reiterada em intervalos tecnológicos cada vez menores. O impacto da gestão das ferramentas disponíveis para sistemas de saúde, que envolve desde a gestão até o cuidado diretamente, é crítico para a eficiência desses serviços, tendendo a crescer dramaticamente em importância.

Em um cenário de incremento tecnológico acentuado em que figuram no horizonte, não como promessas distantes, mas como realidades iminentes, sistemas de dispositivos interconectados (internet das coisas), altíssima customização de fabricação (manufatura avançada), miniaturização (nanotecnologia), aprendizagem autônoma (inteligência artificial) ou processamento de dados em larga escala (big data), a importância de disciplinas capazes de garantir a interoperabilidade e eficácia dessas inovações no ambiente de promoção da saúde não pode ser subestimada.

Cabe à Gestão de Tecnologias, portanto, garantir uma interface suave entre o universo do cuidado e as potencialidades tecnológicas de nossos tempos.

É nesse cenário que os novos mecanismos de promoção do desenvolvimento tecnológico em saúde se configuram. Como pode ser observado, o decreto da PNITS indica que a implementação dos três instrumentos apresenta a necessidade de se estabelecer os produtos e serviços estratégicos passíveis dos mecanismos de contratação e aquisições com o uso do poder de compra governamentais. Isso pode ocorrer por meio da definição da lista de produtos

estratégicos para o SUS, no caso das PDP, ou de atos dos Ministros de Estado previamente ouvidos pelo Gecis, nos casos das ETECS e MECS.

Para tanto, considerando as particularidades do setor tecnológico, observa-se a necessidade de se considerar as ferramentas de Gestão de Tecnologia em Saúde para subsidiar o Ministério da Saúde com informações necessárias para a formação da lista de produtos estratégicos e para a definição dos produtos passíveis de ETECS e MECS. As ferramentas de Gestão das Tecnologias em Saúde podem ofertar subsídios estratégicos para as políticas em saúde, tais como:

- Mapeamento das tecnologias para inteligência competitiva e informação tecnológica;
- Análise de mercado com *timeline* de valores praticados, riscos e vulnerabilidades;
- Mapeamento de fornecedores, cadeia produtiva, arranjos produtivos regionais, fusões e aquisições;
- Previsibilidade para aquisições, fornecimentos, abastecimentos, substituições e reparos;
- Oferta, demanda e distribuição;
- Parâmetros técnico assistenciais para cobertura da atenção e regionalidade; e
- Avaliação pós-mercado e desempenho das tecnologias no cenário real com dados do domínio operacional.

## Conclusão

Evidencia-se a importância da Gestão de Tecnologias como campo de aprimoramento para acelerar a obtenção de resultados mais efetivos e eficientes nos serviços de saúde, especialmente na maximização dos recursos disponíveis com melhores desfechos clínicos possíveis. Destaca-se a aplicação dos conceitos à gestão de tecnologias em saúde, desde o apoio e até mesmo na intervenção nos serviços de saúde, com o intuito de alcançar bem-estar, segurança, redução de custos e qualidade nos serviços disponíveis aos pacientes e à equipe multidisciplinar.

Os dados obtidos por meio dos instrumentos de Gestão das Tecnologias em Saúde contribuem para racionalização do uso e oferta de tecnologias, eficiência nos gastos públicos, maximização dos recursos disponíveis com ampliação de acesso, além de proporcionar visão de futuro para formulação e implementação das políticas em saúde.

Há lacunas importantes para o desenvolvimento de ferramentas para fortalecimento da Gestão das Tecnologias em Saúde. Dentre essas atividades, destaca-se o estabelecimento de padrão global de nomenclaturas para dispositivos médicos com o objetivo de promover o intercâmbio de informações técnicas e econômicas que diminuam a assimetria de informações causadoras de práticas e preços abusivos. É importante, também, a ampliação do uso da avaliação de tecnologias de saúde em todo o ciclo de vida tecnológico, desde a fase de pesquisa, desenvolvimento, difusão, pós-mercado até o desinvestimento e/ou abandono. A gestão de tecnologias contribui para essas questões uma vez que a sofisticação da produção cria alto nível de assimetria de informações, dificultando gravemente a tomada de decisões por parte dos gestores públicos. É válido ressaltar que a escolha por uma determinada tecnologia para saúde raramente está sujeita à decisão do paciente, mas, sim, normalmente, ao profissional que a indicará. São chamados, portanto, “bens credenciais” e, por essa condição, são particularmente sujeitos a falhas de mercado. A atuação do Estado para prevenir comportamentos oportunistas, nesses casos, é vital e depende da capacitação das ferramentas de Gestão de Tecnologias na geração de dados e informações suficientes para a formulação de políticas públicas adequadas para impedir o abuso de eventuais atores perversos, sendo crucial, também, para o subsídio de decisões estruturantes do SUS como, por exemplo, quais equipamentos devem ser incorporados no Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM).

O estabelecimento de mecanismos que supram essas lacunas e que permitam aos gestores públicos o acesso à informação no que se refere ao desenvolvimento e uso de tecnologias em saúde permitirão ao Ministério da Saúde e os membros do Gecis um parâmetro fidedigno das demandas assistenciais apresentadas no âmbito do SUS, de modo a subsidiá-los nas definições dispostas no decreto que indicam a necessidade de definir os produtos e serviços passíveis de implementação dos instrumentos de política definidos pela PNITS.

## Referências

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado)>. Acesso em: 29 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017**. Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9245.htm)>. Acesso em: 29 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. 1. ed., 1. reimpr. Brasília, 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2. ed. Brasília, 2008.

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

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F. T. S. Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. **Rev. Saúde Pública**, v. 46, p. 83-90, 2012. Supl. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/53438/57413>>. Acesso em: 29 jun. 2018.





**SERVIÇOS E  
COMPETÊNCIAS  
TECNOLÓGICAS**

# Avaliação de Softwares Embarcados

Misael Elias de Moraes; Paulo Eduardo e Silva Barbosa; Frederico Moreira Bublitz; e Kátia Elizabete Galdino

## Introdução

Sistemas embarcados são definidos como sistemas eletrônicos projetados com base em microcontroladores, microprocessadores, processador digital de sinal (DSP), ou uma combinação desses, e que sejam de uso em propósito específico, fazendo parte de um sistema maior. Diferente do que ocorre com os computadores para uso pessoal, existem muitas famílias de microcontroladores, microprocessadores e DSPs para o mercado embarcado e isso se faz necessário para atender as diferentes aplicações disponíveis (BASKIYAR; MEGHANATHAN, 2005)"author":[{"family":"BASKIYAR, S.,"given":""},{family":"MEGHANATHAN, N.,"given":""}],issued":{"date-parts":["2005"]}},schema":"https://github.com/citation-style-language/schema/raw/master/csl-citation.json" .

Esses sistemas cobrem uma ampla gama de funcionalidades e estão presentes praticamente em todos os ambientes com uso de tecnologia: fornos de micro-ondas, televisões, sistemas de aviação, dispositivos médicos, etc. Nos dias atuais, podemos dizer, sem sombra de erro, que quase todo dispositivo que funcione com eletricidade (corrente alternada ou constante) contém um sistema embarcado controlando seu funcionamento. Nossa sociedade tornou-se dependente dos serviços prestados por este tipo de sistema, que estão cada vez mais penetrantes e onipresentes no nosso cotidiano (HARRISON et al., 2017)"container-title":"IEEE TRANSACTIONS ON HUMAN-MACHINE SYSTEMS,"page":"834-846","volume":"47","issue":"6","abstract":"De demonstração de que um dispositivo é aceitavelmente seguro, muitas vezes exigido por padrões regulatórios, é mostrar que ele satisfaz um conjunto de requisitos conhecidos para mitigar os riscos. Este documento está relacionado a como demonstrar que um design de software de interface com o usuário está em conformidade com os requisitos de segurança relacionados ao uso. Uma metodologia é apresentada com base no uso de tecnologias de métodos formais para fornecer orientações aos desenvolvedores sobre como lidar com três desafios principais de verificação: 1.

A alta pressão imposta para acelerar o *time-to-market* no lançamento de novos produtos, juntamente com as exigências de sistemas com implementações flexíveis onde novos produtos podem ser rapidamente construídos, conduzem os projetistas de sistemas a transferirem cada vez mais funcionalidades para o *software* (DREOSSI et al., 2015). Já há algum tempo a análise de mercado mostra que as implementações baseadas em *software* são responsáveis por mais de 80% do desenvolvimento do sistema no domínio de sistemas embarcados (VICENTELLI et al., 2014).

No cenário de equipamentos ou dispositivos médicos, estamos testemunhando o surgimento de dispositivos de saúde pessoal com sistemas embarcados, capazes de transmitir dados coletados usando tecnologias sem fio de curto alcance tais como *bluetooth*, *near field communication* (NFC), ANT + ou o *bluetooth low energy* (BLE) (SANTOS et al., 2014). Quando se fala na aplicação de *software* embarcado aplicado ao contexto de produtos voltados à saúde é preciso ter um cuidado redobrado no que se refere à possibilidade de que o mau funcionamento do *software* embarcado possa pôr em risco a saúde ou até mesmo a vida dos seus usuários.

Nesse sentido, é importante atentar que há uma dificuldade extra num projeto de sistema embarcado devido ao fato de que as restrições impostas, tanto computacionais: memória, processamento, bateria, como físicas, por exemplo: capacidade de *display* e quantidade de pontos de interfaces induzem a um projeto integrado de *software* e *hardware*, que tem como principais características a atenção na tomada de decisão influenciando as escolhas durante o processo de desenvolvimento, até pelo motivo de muitas das aplicações exigirem uma autonomia funcional do sistema como um todo.

Outra questão é o fato que cada microcontrolador apresenta uma arquitetura e organização diferente. Isso significa conjuntos de instruções e periféricos diferentes. Como a implementação desses projetos pode ocorrer em várias arquiteturas diferentes, é exigido dos desenvolvedores níveis de abstração elevados e compreensão dos conceitos básicos de arquitetura e organização dos microcontroladores utilizados, bem como a complexidade de conexões utilizadas no arranjo eletrônico, contendo múltiplos componentes de *hardware* e que fazem parte do circuito eletrônico para atender os requisitos específicos do projeto.

Além disso, esses sistemas devem aderir aos padrões de certificação, quando aplicados em dispositivos médicos. Esses padrões estabelecem diretrizes gerais sobre o uso de artifícios da engenharia de *software* (SOMMERVILLE, 2011), sem qualquer indicação sobre métodos e técnicas para garantir segurança e confiabilidade, assim inibindo o mau funcionamento do dispositivo médico como um todo, evitando lesões ou óbitos de seres humanos.

Assim, para minimizar os danos que os sistemas computacionais (i.e., *hardware* + *software*) possam causar aos usuários ou pacientes, é necessário que eles estejam aderentes a normas específicas, de acordo com o propósito do sistema. Atualmente, as normas mais relevantes de dispositivos médicos são as normas International Organization for Standardization/ International Electrotechnical Commission (ISO/ IEC): ISO 13485, 2003 "language": "Ingles", "author": [{"family": "ISO 13485", "given": ""}], "issued": {"date-parts": [{"2003"}]}, "schema": "https://github.com/citation-style-language/schema/raw/master/csl-citation.

json"} ; ISO 14971, 2007; IEC 60601-1, 2005 e a Diretiva da UE 2007/47/CE (DIRECTIVE 2007/47/CE, 2007). Essas normas são orientadas aos aspectos físicos e componentes elétricos em vez de *software*. Além dessas normas, o U.S. Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu princípios gerais de validação de *software* aplicáveis aos dispositivos médico (FDA - *GENERAL PRINCIPLES OF SOFTWARE VALIDATION*, 2002)4,1]]}}}, "schema": "https://github.com/citation-style-language/schema/raw/master/csl-citation.json"} .

No tocante ao desenvolvimento de *software* de dispositivos médicos, a principal norma vigente é a IEC 62304 (IEC 62304, 2006). No Brasil, existe ainda a Portaria Inmetro nº 54 que vem adequar o processo de certificação, como um todo, ao contexto da 3ª edição das normas IEC60601, que passa a contemplar as características de *software* e usabilidade de um equipamento médico. Nesse trabalho, optou-se por focar nos aspectos referentes à validação do *software* embarcado no equipamento médico.

## Conceituação

Nesta seção serão abordados os principais conceitos inerentes à avaliação de sistemas embarcados, que consiste na conceituação de sistemas embarcados, e a norma 62304 que trata principalmente do ciclo de vida de desenvolvimento de *software*.

## Sistemas embarcados: tipos e arquiteturas

O projeto do *software* para sistemas embarcados se difere da computação de propósito geral por exigir um profundo conhecimento do *hardware* subjacente. Nos sistemas embarcados, o *software* define, praticamente, o modo de funcionamento e o comportamento na aplicação do sistema que o utiliza. Vejamos dois modos de projetos a seguir:

- Orientados a eventos: quando o sistema funciona como resposta a eventos periódicos ou assíncronos. Neste caso, é necessária uma interface de entrada de dados e, geralmente, não há indicação de quando o evento deve ocorrer. A única atenção é o tempo de resposta a este evento, que deve ser realizada após a sua ocorrência;
- Orientados ao controle em tempo real: neste caso os limites de tempo para executar cada *job* deve ser levado em consideração. Este modo de funcionamento é cíclico e capaz de tomar decisões referentes à presença ou não de sinais (sensores, *display*, atuadores, etc.). Sistema orientados a este modo podem ter seus *jobs* executados em intervalos de tempo não muito exigentes, sem gravidades quando este tempo

não é atendido (*soft real time*), ou ter *jobs* que devem ser executados exatamente no tempo específico, para evitar consequências graves (*hard real time*).

Quanto à arquitetura de *software* embarcado, várias características podem influenciar na sua escolha, como a capacidade de resposta do sistema, a complexidade do sistema, a quantidade de entrada e saída de dados e a garantia de execução em tempo real. Não existem características que sejam recomendadas como uma solução geral que possa ser aplicada a todos os projetos. Pode-se classificar os *softwares* de sistemas embarcados em duas categorias: sem sistemas operacionais e com sistemas operacionais. Alguns modelos de arquitetura sem sistema operacional são mais comumente utilizados: *one-single-loop*; *interruption-controlled system*; *multitask cooperative*. Nesses sistemas é muito mais fácil a aplicação de padrões normativos por serem mais simples e, normalmente, desenvolvidos pelo próprio projetista do sistema. O modelo de desenvolvimento *on-simple-loop* é caracterizado por uma rotina de inicialização e outra, chamada de principal. A rotina principal tem uma estrutura de repetição, um *while* ou *for*. Essa solução é bastante rápida e, praticamente, não insere sobrecarga de processamento e memória. Seu maior problema é o conflito dos tempos, que é a existência de rotinas que envolvem temporização, como a conversão de um sinal analógico para digital ter que ser repetida num segundo *loop* e o tempo do primeiro *loop* ainda não ter sido concluído e, com isso, introduzindo latência na resposta aos eventos e perder dados. Outra questão é que nem sempre o tempo total do *loop* é constante, e, mesmo sendo constante, o cálculo para determinar seu valor para tentar verificar o conflito de tempo não é uma tarefa simples.

A solução para essas questões é o advento da interrupção. No desenvolvimento orientado à interrupção, as funcionalidades do sistema são codificadas em rotinas, que interrompem o programa principal e são executadas como resposta aos eventos. Dessa forma, é possível desenvolver um sistema que responda a eventos e não, simplesmente, execute funções de modo sequencial. Essa abordagem reduz drasticamente a latência na resposta aos eventos. Entretanto, é necessário que o *hardware* utilizado tenha suporte à interrupção.

Quando no sistema há interrupção com frequência recorrente, isso pode provocar uma execução lenta do sistema e chegar a perder algum dado. Por isso, é importante que as rotinas que serão executadas nas interrupções sejam curtas, deixando a parte de maior processamento no programa principal. Soluções para evitar esse problema, também, podem ser implementadas, como: *mutexes*, semáforos ou filas de mensagens, passando o evento para o programa principal e fazendo as ligações entre as diversas rotinas do sistema. Essa metodologia é conhecida como máquina de estados. Cada

estado representa uma situação onde o sistema realiza um determinado *job*, ou um conjunto deles. A mudança de um estado para outro é dada quando alguma condição for satisfeita. Com isso, se a mudança de *job* for rápida, o efeito resultante, para o ser humano, é de que todos os *jobs* estão sendo executados simultaneamente.

A transposição de uma máquina de estado para um código de programação pode ser feita facilmente por meio de uma estrutura conhecida como *switch-case*. Cada estado será representado por um *case* e a mudança para o novo estado é baseado nas condições de saída do estado atual. Com essa arquitetura a inserção de uma nova tarefa é feita de maneira simples, bastando adicionar outro estado, ou seja, basta inserir um *case/break* com a tarefa desejada. Se esse estado possuir mais de uma saída, basta fazer o teste de condição e indicar qual é o próximo estado a ser executado. Assim, este modelo de implementação faz surgir uma parte antes (*top*) e outra depois (*bottom*) da estrutura *switch-case*. Quando, na implementação, é permitida uma abordagem onde as rotinas demorem o tempo que precisarem e apenas ao término de sua execução a próxima começa a ser executada, ela é conhecida como *multitask cooperative*.

Nos sistemas onde uma maior complexidade no controle de pluralidade de tipos de periféricos é exigida, como manuseio da memória, gerência da execução de processos, interoperabilidade entre periféricos e processos, a melhor solução é adotar um modelo incluindo um sistema operacional.

Segundo Tanenbaum (TANENBAUM, 2003), um sistema operacional consiste em uma camada de *software* que oculta o *hardware* e fornece ao desenvolvedor uma camada de *software* que funciona como uma provedora de funcionalidade para gerenciar os recursos do sistema, fornecendo uma *interface*, normalmente por meio de *application programming interface* (APIs) entre as aplicações desenvolvidas e o *hardware* do sistema.

A figura 1 apresenta os componentes de um sistema operacional. Observe que o núcleo de um SO, chamado *kernel*, é quem faz a interface entre os códigos de acesso ao *hardware* dos processos de aplicativos, por meio dos chamados *drivers*, abstraindo e simplificando a comunicação dos softwares aplicativos com o *hardware*.

**Figura 1: Arquitetura de um sistema com SO básico.**



Fonte: elaboração própria.

Essa abstração do *software* aumenta a capacidade de reutilização de códigos, reduzindo a necessidade de recriar novos códigos e rotinas, que podem ser causadores de erros nos programas. Entretanto, essa facilidade de reuso tem um complicador para dispositivos que necessitam seguir padrões de validação e certificação. Parte do *software* é abstrato ao desenvolvedor, fugindo ao padrão preconizado em normas.

## IEC 62304

A norma IEC 62304 surgiu como uma referência global para o gerenciamento do ciclo de vida de desenvolvimento de *software* e define suas classes de segurança com base no potencial de causar um dano a um paciente em caso de mau funcionamento do *software* em três classes de segurança. Essa classificação é baseada no potencial de criar um risco que pode resultar em ferimentos ao usuário, ao paciente ou a outras pessoas. Pela norma IEC 62304, espera-se que o fabricante atribua uma classe de segurança ao sistema de *software* como um todo.

O *software* é classificado nas seguintes classes simples:

- Classe A: nenhuma lesão ou danos à saúde é possível;
- Classe B: lesão não seria é possível; e
- Classe C: morte ou ferimentos graves é possível.

Definir "lesões graves", "lesões não graves", "lesões" e "danos à saúde" é importante para aplicar essa classificação de forma eficaz. A princípio,

pode parecer óbvio o que constitui uma lesão; no entanto, isso pode ser uma questão muito mais complexa quando o contexto do dispositivo é levado em consideração. Infelizmente, o padrão define apenas “ferimentos graves”, como sendo uma lesão ou doença que direta ou indiretamente é uma ameaça à vida, ou resulta em prejuízo de uma função do corpo, ou necessita de intervenção médica ou cirúrgica para prevenir algum comprometimento provocado pelo dispositivo.

Procedimentos devem constatar a análise inicial e definir a classe a ser aplicada. Algumas recomendações podem ser aplicadas para qualquer produto médico, pois a classificação de segurança Classe A não insiste em um processo de desenvolvimento de *software* suficientemente rigoroso, quanto de uma Classe B ou Classe C. Existem grandes diferenças no processo de desenvolvimento, em termos de custo e tempo, entre um código de *software* embarcado de Classe A, Classe B e Classe C, portanto, é essencial que os desenvolvedores de dispositivos médicos acertem desde o início. A classificação de segurança também tem um grande impacto na documentação e no processo necessário.

Levantar, mapear e balancear os riscos, as falhas e as vulnerabilidades introduzidas por problemas na construção do *software* embarcado em dispositivos médicos torna-se uma tarefa exaustiva e pouco efetiva além de afastada da realidade tecnológica atual. Existem diversos padrões, conforme é possível observar na figura 2, e tratam direta ou indiretamente do ciclo de desenvolvimento de *software* e os seus riscos associados. Entretanto, existe uma carência de metodologias que abordem aspectos ligados à mitigação de vulnerabilidades exploráveis em *software*.

## Avaliação do *software* embarcado em dispositivo médico

Os principais conceitos de padrões e orientações sobre desenvolvimento de *software* embarcado em dispositivo médico serão discutidos neste item, desprezando as questões mais relacionadas aos aspectos físicos desses dispositivos.

À medida que mais produtos eletrônicos se tornam dependentes de *software* embarcado, o foco mudou para a confiabilidade e segurança dos sistemas de *software* embutidos nos dispositivos e os riscos associados a todos os níveis de uso. Anteriormente, padrões de segurança de *software* eram mais adequados para dispositivos médicos com baixos níveis de risco, com a evolução da complexidade de produtos, em que a falha de *software* poderia ser extremamente séria e resultar em óbito, resultou na exigência de um novo regime de regulação que governa todo o desenvolvimento de *software* de dispositivos médicos para todas as classes de dispositivos.

O problema é que o projeto de um *software* se caracteriza como uma máquina abstraída da sua realização física. Isso quer dizer que o projeto dessa máquina (o *software*) é separado do projeto físico da máquina real (o *hardware*). Com isso, muitas máquinas que antes eram impossíveis de serem construídas tornaram-se possíveis. Essa possibilidade levou a um grande aumento no número de aplicações, incluindo novos sistemas potencialmente perigosos. Dessa forma, quem cria o *software*, na maioria das vezes, não é o perito na máquina real e a comunicação entre as partes muitas vezes não se dá de forma efetiva. Além do mais, o *software* é tão poderoso, permitindo um grande número de estados possíveis para um sistema, que restrições físicas de máquinas reais muitas vezes parecem terem sido eliminadas. Em linhas gerais, o desenvolvedor de *software* não tem que se preocupar com a realização física do seu projeto, mas também não experimenta leis físicas que limitem a complexidade do seu projeto (LEVERSON, 2012). Em desenvolvimento de *software*, mais do que em outras disciplinas, os limites do que é possível se alcançar são diferentes do que se pode alcançar eficientemente e com segurança. Isso é um importante fator que tem elevado os riscos para novos acidentes com as tecnologias médicas dependentes de *software* embarcado.

### **A Portaria 54 do Inmetro e a nova necessidade de argumentação sobre conformidade com a norma IEC 62304**

Em 1º de fevereiro de 2016, foi publicada a Portaria nº 54 do INMETRO. Essa portaria visa aperfeiçoar os requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética. Dessa forma, a verificação da conformidade com as boas práticas recomendadas pela norma IEC 62304 passou a ser um item obrigatório de avaliação pelos reguladores pouco tempo depois. A Portaria lista em sua Tabela 7 os principais itens de verificação dessa norma.

A conformidade com a norma IEC 62304 é toda baseada em verificação da documentação, na capacidade de argumentação do fabricante e a lista de itens é bastante extensa. Ainda sobre a tabela 7 da Portaria, essa lista de itens ultrapassa uma centena. Diversos outros processos em outros países também incluem uma lista extensa similar e os serviços oferecidos pelas principais certificadoras internacionais também incluem toda a revisão da documentação do ciclo de vida do produto e ainda revisão da documentação do sistema de qualidade de acordo com a norma IEC 62304.

Dessa forma, nos perguntamos como devemos construir toda essa documentação em conformidade com a norma IEC 62304 e quais os indicadores de qualidade que os reguladores devem utilizar para avaliar essa documentação. Essa pergunta não tem resposta simples, por diversos fatores que são inerentes ao *software* e à complexidade que ele traz às tecnologias médicas, conforme discutimos anteriormente. Processos anteriores de avaliação de *software*, inclusive vigentes em nosso País até pouco tempo, seguiam processos de avaliação que estavam descritos em famílias de normas que foram concebidas com foco em componentes de *hardware*, componentes mecânicos, entre outros componentes físicos, que possuem modelos de trabalho em certificação que diferem totalmente do *software*. Com o *software* estando cada vez mais embutido nos dispositivos médicos, e, na maioria das vezes, exercendo todo o controle das principais funcionalidades e do uso pretendido do dispositivo, foi inevitável a adoção de normas que fossem totalmente baseadas em princípios da engenharia de *software*. Além do mais, muitas dessas outras normas se baseiam em princípios de confiabilidade e nem sempre a segurança de um sistema é incrementada à medida que se incrementa a confiabilidade. Confiabilidade e segurança são propriedades diferentes (LEVERSON, 2012) e a presença de uma propriedade não necessariamente implica a presença da outra. No final das contas, o fabricante precisa argumentar ou demonstrar que o dispositivo médico é eficiente na função médica pretendida e que opera de maneira aceitavelmente segura. O certificador deve atestar isso mediante avaliação da documentação que é produzida durante o ciclo de vida e o regulador deve ter disponível um conjunto de evidências de que boas práticas foram seguidas e que todos os requisitos de segurança e objetivos foram atingidos por meio da mitigação dos riscos identificados para a tecnologia.

No entanto, apesar de boas práticas na norma IEC 62304 estarem se tornando referência para o desenvolvimento de *software* embarcado crítico, um grande desafio remanescente é como essa documentação de *software* pode ser avaliada por uma autoridade independente. Embora certificação seja a maneira mais confiável disponível atualmente de garantir que um dispositivo médico é eficiente na função médica pretendida, e que opera de maneira aceitavelmente segura, ela se limita a verificar conformidade, e essa verificação não é algo tão bem estabelecido para o caso de *software* embutido em dispositivos médicos. Além do mais, essas normas são quase sempre baseadas em processos que, embora tragam inúmeros benefícios, deixam a desejar nas evidências que provam que esses processos rigorosos garantem a segurança do produto (ADLER; KEMMANN; FILHO; NETO, 2013). Poucas opções estão disponíveis na literatura e as agências reguladoras não possuem tantos recursos disponíveis para fazer tais avaliações na profundidade que tal criticidade requer.

Para cobrir esse espaço deixado pelas normas internacionais, muitas abordagens focam mais na garantia de segurança baseada em argumentação. Estas abordagens estão se consolidando como referências em várias indústrias para o desenvolvimento de *software* embarcado crítico que será avaliado com relação à segurança por reguladores e já são incentivadas por diversas agências reguladoras no mundo todo. A motivação básica dessas técnicas é que uma autoridade deve ser capaz de ler uma argumentação, tentar entendê-la e aprová-la individualmente. Em 2014, o Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES), da Universidade Estadual de Paraíba, em parceria com o Instituto Fraunhofer-IESE, da Alemanha, desenvolveu um modelo de qualidade que tenta fechar a ponte entre o lado do fabricante, que está produzindo e estruturando a documentação, e o lado do avaliador, que buscará evidências que o projeto daquele *software* atende minimamente aos requisitos de segurança e objetivos do dispositivo médico. Foram providas questões concretas para avaliação do sistema em diversos níveis, tais como seu contexto de uso, seu projeto e sua implementação (LEITE et al., 2014).

Em 2012, em um período em que a discussão sobre a presença crescente de *software* embarcado em dispositivos médicos já era bem intensa, a revista *The Economist* publicou um artigo de altíssimo impacto intitulado *When code can kill or cure*<sup>1</sup>. Este artigo falava sobre a complexidade crescente do *software* e os riscos que essa tecnologia impunha aos pacientes. O fato de que a maioria desses *softwares* serem proprietários e de acesso privativo dificulta que pesquisadores exponham possíveis falhas e ajudem aos reguladores avançarem no entendimento da argumentação apresentada por fabricantes, uma vez que a literatura e as boas práticas na validação de *software* embarcado em médicos se tornam engessadas e com pouca possibilidade de avanço dado os interesses comerciais. Frustrados com a falta de cooperação de fabricantes, diversos pesquisadores do mundo todo tentam gerar apoio aos reguladores usando técnicas de projetos de código aberto. Em projetos de código aberto, artefatos de projeto podem ser compartilhados, vistos e modificados por qualquer um que queira contribuir com a evolução do *software*. Isso traz diversos benefícios e as correções em falhas de segurança geralmente são identificadas e corrigidas muito mais rapidamente.

Um projeto citado naquele momento e que ainda continua como referência nos dias atuais é o projeto *Generic Infusion Pump* (GIP), ou bomba de infusão genérica<sup>2</sup>, iniciado pela Universidade da Pensilvânia e o FDA, e que atualmente recebe contribuições de mundo todo. Nesse projeto, diversos artefatos de desenvolvimento de dispositivos de infusão são entregues ao público, os principais riscos são identificados e refinados, e é possível seguir toda a argumentação estruturada de que o sistema é eficiente na função médica pretendida e que opera de maneira aceitavelmente segura. Isso se torna

<sup>1</sup> <<https://www.economist.com/node/21556098>>.

<sup>2</sup> <<https://rtg.cis.upenn.edu/gip/>>.

uma opção muito interessante para fabricantes e reguladores, pois podem confrontar os seus projetos, que estão desenvolvendo ou avaliando, com projetos resultantes de pesquisas envolvendo comunidades de pesquisadores que estão sujeitos à avaliação de seus pares e apresentam tendências de evolução que seria muito difícil de antecipar sem esse engajamento. Outro projeto importante é o *Open Integrated Clinical Environment* (OpenICE), ou ambiente clínico integrado e aberto<sup>3</sup>, que desenvolve e disponibiliza soluções de interoperabilidade em dispositivos médicos e dispositivos médicos pessoais em ambientes clínicos críticos. Nessa linha de integração de tecnologias, o NUTES também contribui com o projeto *Health Aggregator Manager* (HAM), ou agregador de dados de saúde<sup>4</sup>, que foi lançado quando a Portaria 54 do Inmetro entrou em vigor e recebe contribuições de estudantes, pesquisadores e empresas de tecnologias em saúde nacionais. Novos modelos matemáticos que representam o *software* do dispositivo médico passam a ser testados exaustivamente contra os possíveis riscos levantados e boa parte dos resultados dessas pesquisas começam a passar pelo rigor de avaliações de artigos em periódicos científicos.

## Um exemplo de uma argumentação estruturada

Vamos ilustrar como construir uma argumentação estruturada utilizando um pequeno exemplo de um processo que adaptamos para dispositivos médicos baseando-se na IEC 62304, durante interações com integrantes do projeto OPENCROSS<sup>5</sup>. Esse projeto entregou uma plataforma generalista para garantia de segurança para sistemas críticos e diversas diretrizes que nos inspiraram a explorar mais possibilidades de reuso dos seus resultados na área de dispositivos médicos, tal como será apresentado adiante. O método é simplificado em 6 passos, conforme descrito nas formas em elipse na Figura 2. Utilizaremos a notação *Goal Structuring Notation* (GSN), ou notação de estruturação de objetivos, (Kelly & Weaver, 2004), que foi desenvolvida por Tim Kelly na Universidade de York e hoje é uma das linguagens mais populares para produzir um *Safety Assurance Case*, que atualmente é requisitado em todas as submissões 510(k) de bombas de infusão ao FDA.

<sup>3</sup> <<https://www.openice.info/>>.

<sup>4</sup> <[nutes.uepb.edu.br/ham](https://nutes.uepb.edu.br/ham/)>.

<sup>5</sup> <<http://www.opencross-project.eu/>>.

## Figura 2: Um método simples e ilustrativo para estruturar objetivos de segurança



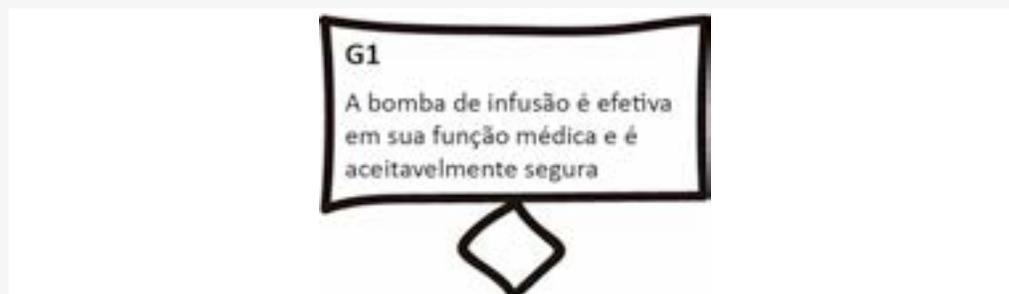
Fonte: elaboração própria.

Na GSN, basicamente definimos objetivos, que são refinados em sub-objetivos. Cada um desses objetivos deve ser amparado por evidências ou soluções. Mas para que uma solução seja alcançada, há estratégias adotadas e motivo para escolha de abordagens, suposições ou justificações. Finalmente, todas essas informações são definidas em contextos específicos para que fique claro seu escopo e não assumamos que aquela garantia de segurança é uma verdade para todos os possíveis cenários de uso do dispositivo médico. Uma argumentação é finalizada quando todos os objetivos são cobertos por soluções que demonstram o controle de qualidade que existe na solução para que riscos tenham sido mitigados.

A Figura 3 mostra o objetivo inicial identificado como G1 na forma de um retângulo, que inicia a construção dessa argumentação estruturada. Este seria o grande objetivo que fabricantes buscam demonstrar para reguladores, atestando que o dispositivo é efetivo em sua função médica e opera de uma maneira aceitavelmente segura. É recomendado que esses objetivos sejam fraseados como proposições, levando a uma implicação que atesta a sua veracidade ou falsidade. No entanto, sabemos que mais informações são necessárias e devemos começar a caracterizar esse cenário, sem dar grandes

saltos de abstrações. Nesse momento, estamos exercendo atividades de acordo com o passo 1 do processo identificado na figura 2.

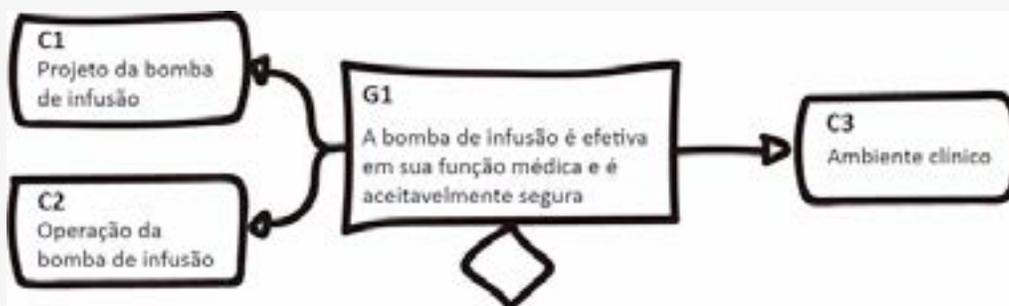
**Figura 3: Objetivo inicial identificado que demonstra para o regulador o que se quer alcançar com essa argumentação estruturada**



Fonte: elaboração própria.

Na figura 4, vamos além do objetivo G1 e caracterizamos três restrições de contexto que esse refinamento irá se aplicar, representadas como retângulos levemente arredondados. São eles: C1 com informações atreladas ao projeto do *software* da bomba de infusão; C2 com informações sobre a operação da bomba de infusão; e C3 com informações sobre o ambiente clínico. Este é o momento de tentar eliminar ambiguidades na argumentação e buscar por informações que poderiam ser referenciadas que ajudariam a definir melhor o objetivo G1. Nesse momento, o regulador passa a ter informações mais precisas sobre o escopo da argumentação, pois deve ficar claro o que está sob controle no projeto e o que ainda está em aberto. Ao estabelecer as bases para o objetivo, estamos exercendo atividades de acordo com o passo 2 do processo identificado da figura 2.

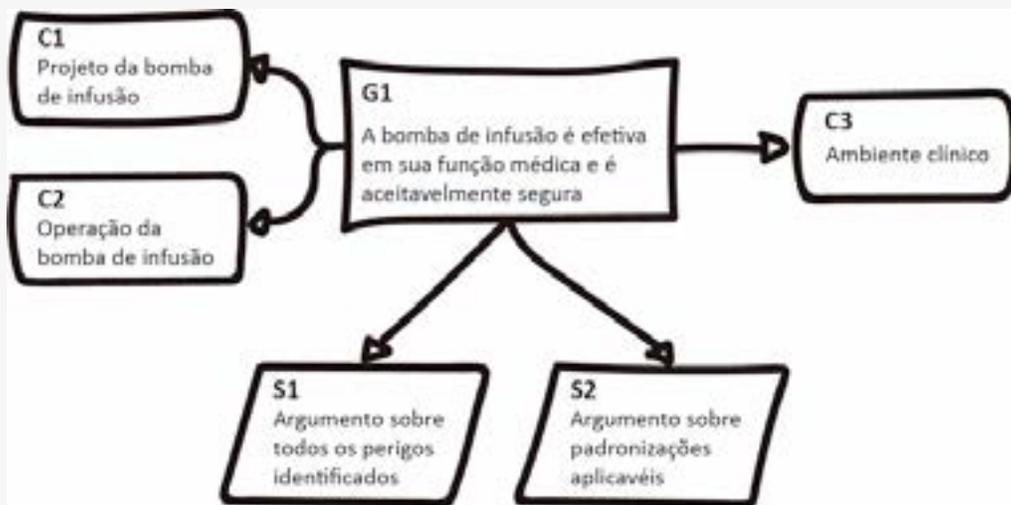
**Figura 4: Definição de contextos para o objetivo inicial**



Fonte: elaboração própria.

Na Figura 5 evoluímos nossa argumentação com a apresentação das estratégias, representadas pelos paralelogramos S1 e S2. Assim, decidimos produzir dois tipos de estratégias para nossas argumentações. A estratégia S1 caracteriza-se por construir argumentos para reguladores, evidenciando que todos os perigos foram identificados, e a estratégia S2 caracteriza-se por construir argumentos para reguladores sobre o uso das melhores padronizações aplicáveis. A escolha das estratégias envolve analisar qual é o método e abordagem para argumentar sobre o objetivo. Há métodos que envolvem trabalhar em cima de toda a completude dos possíveis novos objetivos, outros envolvem um raciocínio mais sistemático, ou ainda há casos para um raciocínio mais analítico. Ao identificar essas estratégias para apoiar os objetivos, estamos executando o passo 3 do processo identificado da figura 2.

**Figura 5: Identificação de estratégias para refinamento do objetivo inicial**

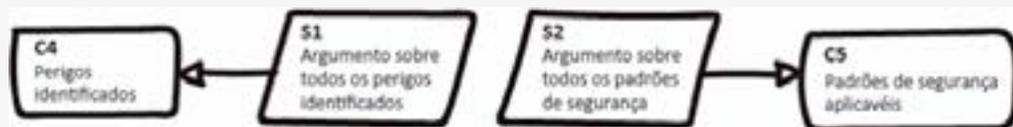


Fonte: elaboração própria.

A figura 6 define bases sobre as estratégias identificadas. Por exemplo, em S1 requisitaríamos o uso da ISO 14971 ao executar uma análise de riscos satisfazendo critérios de completude e em S2 requisitaríamos o uso da ISO 13485 ao demonstrar que temos adotado boas práticas de fabricação sugeridas para o sistema de qualidade, além de diversas outras normas e práticas que venham a contribuir com a segurança do *software* e do dispositivo médico que está sendo produzido. Dessa forma, restringimos o escopo das estratégias identificadas para que as decisões fiquem muito mais contextualizadas e facilitem o processo de análise do regulador. O principal é entender que contexto precisa ser definido para que a estratégia funcione, quais suposições são conectadas com a estratégia e quais as justificativas para

a adoção dessa estratégia. Ao fazer isso, estamos exercendo atividades de acordo com o passo 4 do processo identificado da figura 2.

**Figura 6: Atribuição de contextos para as estratégias identificadas**



Fonte: elaboração própria.

A figura 7 elabora sobre a estratégia S1, definindo novos objetivos para que sejam amparados por evidências. Estamos exercendo atividades de acordo com o passo 5, completando uma interação e sendo levados a repetir o passo 1 do processo identificado da figura 2, pois identificamos novos objetivos. Com estratégia e objetivos claros, esse passo pode ser metódico.

**Figura 7: Elaboração sobre a estratégia S1 definindo novos objetivos G2 e G3**



Fonte: elaboração própria.

Finalmente, após sucessivas interações no processo apresentado na figura 2 e de geração de sub-objetivos para o objetivo inicialmente identificado, podemos tentar identificar soluções que sirvam de evidências para o cumprimento de um objetivo específico. Na figura 8, temos identificado G10, que busca garantir que o projeto do calculador de dosagem da bomba de infusão provenha funcionalidades de proteção adequadas. Esse objetivo pode ser garantido com a apresentação de um relatório de inspeção do código desenvolvido para o produto que gerencia essa funcionalidade. Diversas técnicas de inspeção de código existem. Considerada uma abordagem eficiente, a apresentação do relatório desse processo poderá dar mais confiança ao regulador de que o dispositivo busca atingir os seus objetivos. É essencial que, além de bons objetivos, tenhamos boas soluções. Dessa forma, exercemos atividades de acordo com o passo 6 do processo identificado da figura 2.

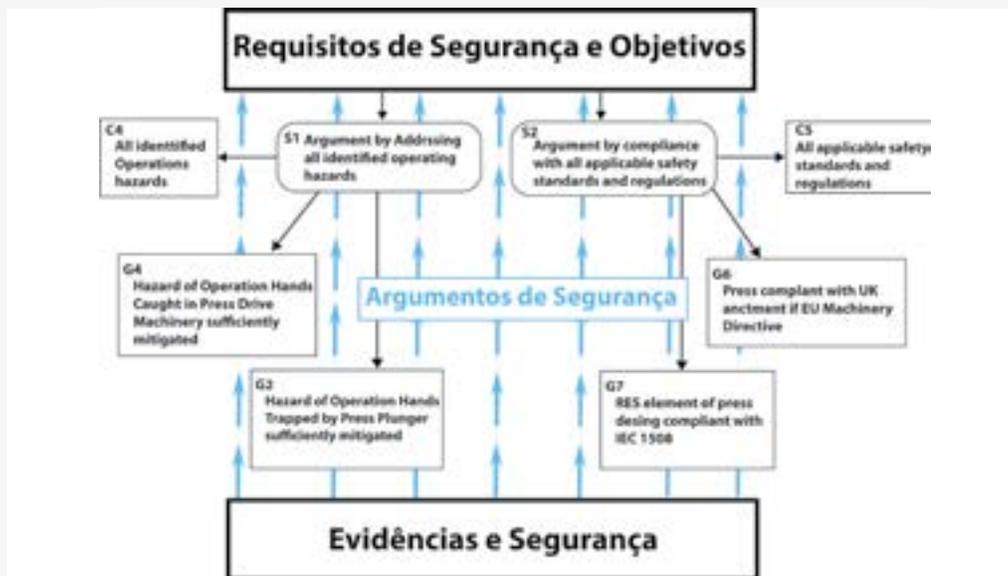
### Figura 8: Definição da solução SN11 para o objetivo G10



Fonte: elaboração própria.

Uma visão geral do que fizemos até aqui é apresentada pela figura 9. Convencionalmente, a identificação dos requisitos de segurança e objetivos iniciais no GSN fica na parte do topo do diagrama construído, e, à medida que descemos no diagrama, evidências de segurança são apresentadas por meio das soluções. Verticalmente, o diagrama é expandido com especificações de contexto, que trazem os benefícios de maior precisão na especificação apresentada.

**Figura 9: Evidências de segurança sustentam argumentos de segurança que devem satisfazer os requisitos de segurança e objetivos identificados**



Fonte: elaboração própria.

Apresentamos aqui uma das alternativas mais efetivas para demonstração de que o dispositivo médico atende às obrigações de segurança. Do ponto de vista do regulador, este deve ser carregado pelo fabricante por meio dos seus argumentos. Não é necessário mostrar que o programa funciona conforme se espera, mas sim mostrar que este foi desenvolvido buscando ser seguro. Para tal, nos baseamos em uma hierarquia de afirmações.

## Conclusões

Apesar de todos esses avanços que a Portaria Inmetro nº 54 nos trouxe e da adoção séria da norma IEC 62304, executamos apenas um primeiro passo para que o assunto validação de *software* embarcado em dispositivos médicos seja priorizado em nosso país. Vivemos uma época de uma aceleração muito grande de novas tecnologias. Termos novos e de surgimento posterior ao lançamento da norma IEC 62304, como internet das coisas, computação em nuvem, *big data*, inteligência artificial, entre outros, passam a influenciar diretamente quase todos os dispositivos médicos que estão sendo projetados. No entanto, essas tecnologias expõem diversos novos riscos aos usuários que vão além da segurança física do paciente, que tradicionalmente é o foco maior de normas e processos de certificação para dispositivos médicos. Questões como segurança cibernética, privacidade e confidencialidade, que antes eram

tradicionalmente um problema de sistemas de informação conectados, hoje passam a impactar os sistemas embarcados por estarem em um novo contexto que a literatura atual define como sistemas físico-cibernéticos. Questões éticas envolvendo esses *softwares* embarcados em dispositivos médicos também passam a ultrapassar fronteiras sociais, regulatórias e internacionais. Dados críticos de pacientes e de terapias passam a estar disponíveis em dispositivos de consumo, tais como *smartphones*, *wearables*, *gadgets* e *tablets*, que abrangem diversas categorias de qualidade de processos de fabricação e contextos de uso. Normas como a IEC 82304 vêm para aplicar princípios de validação de *software* embarcado para dispositivos médicos em cenários que envolvem o uso em plataformas de computação de uso geral, que não foram projetados para serem dispositivos médicos, mas sim produtos de consumo para o público em geral.

Toda essa mudança descrita para dispositivos médicos ainda é considerada devagar se comparada a outras indústrias de sistemas críticos. É muito mais difícil sensibilizar autoridades sobre a criticidade do *software* embarcado em dispositivos médicos do que em outros produtos. Em muitos casos, como nas indústrias da aviação, automobilística, nuclear, petróleo, entre outras, acidentes chamam muito a atenção do público, exigindo a apuração imediata e responsabilização dos envolvidos. Mas quando uma pessoa é atingida pelo mau funcionamento de um dispositivo médico, ou várias são atingidas em diferentes locais do País, dificilmente esses problemas são percebidos. Percebemos aí a importância do Ministério da Saúde, das agências reguladoras e todo o setor da pesquisa e desenvolvimento do país no acompanhamento dessa evolução tecnológica para que seja garantida, no final das contas, a segurança dos pacientes, dos profissionais envolvidos, e do ambiente em que essa nova geração de dispositivos médicos estão operando.

## Referências

ADLER, R. et al. Safety assessment of software-intensive medical devices: Introducing a safety quality model approach. **ISSRE (Supplemental Proceedings)**, p. 217-222, 2013.

BASKIYAR, S.; MEGHANATHAN, N. A Survey of Contemporary Real-time Operating Systems. **Informatica**, p. 233-240, 2005.

DIRECTIVE 2007/47/E. EU, “**Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council**,”. [S.l.]: Official Journal of the European Union, 2007.

DREOSSI, T. et al. **Efficient guiding strategies for testing of temporal properties of hybrid systems**. 2015. Disponível em: <<http://www-bcf.usc.edu/~jdeshmuk/Papers/nfm15.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff**. 2002. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085371.pdf>>. Acesso em: 1 abr. 2018.

HARRISON, M. D. et al. Verification of User Interface Software: The Example of Use-Related Safety Requirements and Programmable Medical Devices. *IEEE Transactions on Human-Machine Systems*, v. 47, n. 6, p. 834–846, 2017.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60601-1:2005: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**. [S.l.], 2005.

\_\_\_\_\_. **IEC 62304:2006: Medical device software - Software lifecycle processes**. [S.l.], 2006.

\_\_\_\_\_. **ISO 13485:2003: Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes**. [S.l.], 2003.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14971:2007: Medical devices – Application of risk management to medical devices**. [S.l.], 2007.

KELLY, T.; WEAVER, R. The Goal Structuring Notation – A Safety Argument Notation. In: **DEPENDABLE SYSTEMS AND NETWORKS 2004 WORKSHOP ON ASSURANCE CASES. Proceedings...** [S.l.], 2004.

LEITE, F. et al. Are the current architectural practices suitable for safety aspects of medical devices? An exploratory investigation. In: **International Conference on eHealth Networking, Applications and Services**, 16., 2014, Healthcom. **Proceeding...** Natal: IEEE, 2014. p. 477-483.

LEVESON, N. G. **Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety**. Cambridge: The MIT Press, 2011.

SANTOS, D. F. S. et al. Integrating IEEE 11073 and constrained application protocol for personal health devices. In: ANNUAL ACM SYMPOSIUM ON APPLIED COMPUTING, 29., 2014, New York. **Proceedings...** New York: ACM, 2014. p. 466-467.

SOMMERVILLE, I. **Engenharia De Software**. 9. ed. [S.l.]: Pearson, 2011.

VICENTELLI, A. S. et al. Benefits and challenges for platform-based design. **Proceedings of the Design Automation Conference**, v. 41, p. 409-414, 2014.

# Avaliação e Certificação de Equipamentos Eletromédicos

Antônio P. L. Bó; Geovany A. Borges; Mariana C. Bernardes;  
Jorge L. B. Pereira; Alexander N. Rodriguez; George A. Brindeiro

## Introdução

Equipamentos para a saúde possuem papel fundamental em sistemas de saúde modernos. A seguinte definição é utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

“Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética”. (ANVISA, 2017)

Em especial, este capítulo trata de processos de avaliação e certificação de equipamentos eletromédicos (EEM), uma classe de equipamentos médicos composta por dispositivos ou sistemas elétricos que possuam uma parte aplicada ou que transfiram energia de/para o paciente, ou que detecte tal transferência de energia de/para o paciente. O capítulo relata o desenvolvimento histórico de processos de avaliação e certificação de EEM e descreve o marco legal vigente no Brasil, bem como em alguns outros países. Além disso, discorre acerca das futuras perspectivas e desafios nessa área.

## Perspectivas Históricas

Considerando os direitos fundamentais à vida humana e à saúde, sempre houve uma preocupação com a qualidade dos EEM utilizados. Porém, uma discussão acerca da regulação de tais equipamentos surgiu apenas na década de 60, quando ocorreu a consolidação de cirurgias cardíacas baseada no uso de cateteres conectados a marcapassos externos. O estabelecimento de um caminho de baixíssima impedância elétrica entre o EEM e partes sensíveis de paredes internas do coração suscitou a preocupação de que problemas na segurança elétrica do EEM poderiam provocar fibrilação ventricular (RIDGWAY, 2004).

O reconhecimento dos possíveis riscos à saúde do paciente e o subsequente debate que surgiu entre diferentes setores da sociedade, em especial nos

Estados Unidos, foram fatores importantes no estabelecimento de mecanismos regulatórios para EEM e também para o surgimento da própria engenharia clínica (ENDERLE; BRONZINO, 2012). De fato, muito embora não tenham sido encontradas estatísticas definitivas relacionadas a problemas elétricos causados pelos equipamentos na época, a questão motivou a realização de estudos e a implementação de medidas que melhoraram a qualidade do EEM disponibilizados aos serviços de saúde.

Importante ressaltar que, devido a essa origem histórica, a área de avaliação e certificação de EEM tradicionalmente se mostra mais preocupada com os efeitos nocivos possivelmente provenientes dos equipamentos, ao invés de um foco maior na garantia de obtenção dos benefícios produzidos por tal equipamento. Ou seja, os mecanismos regulatórios relativos a EEM apresentam maior preocupação com a não-maleficência quando comparada à beneficência (ENDERLE; BRONZINO, 2012).

Em termos legais, um marco fundamental na regulação de EEM nos EUA foi o *Medical Device Regulation Act* de 1976 (EUA, 1976). A partir desse ato foi implementado sistema no qual deve ser emitida autorização prévia para comercialização de equipamento (*premarket clearance*). Também foi estabelecida a classificação do equipamento baseada no risco comparativo. Dessa forma, requisitos de desempenho e níveis de controle mais elevados são estabelecidos para EEM que apresentam maior risco à saúde do paciente.

No Brasil, um dos primeiros fatos relativos à regulação de EEM ocorreu em 1976, com a Lei nº 6360/1976 (BRASIL, 1976), que em seu Artigo 12 diz que *“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”*. Apesar de direcionada à regulação de medicamentos, a Lei nº 6360/1976 é vista como um marco legal fundamental no entendimento de requisitos para a regulamentação de EEM.

À época, já havia ocorrido no Brasil outras etapas fundamentais para consolidação da metrologia e qualidade industrial, como a criação do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO) por meio da Lei nº 5966/1973. De fato, a criação do Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (INMETRO) e demais medidas foram importantes para ações futuras relacionadas à regulação de EEM.

Acerca de regulamentações específicas a EEM, uma das primeiras iniciativas da indústria nacional foi organizada pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO). Em 1989, a ABIMO criou Sistema ABIMO de Certificação de Conformidade, cuja proposta envolvia inicialmente a análise do sistema produtivo e em seguida a análise de amostras do EEM em laboratório (BESKOW, 1997).

Na década de 1990, uma iniciativa marcante do Ministério da Saúde (MS) foi o desenvolvimento do Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares (PROEQUIPO). Ações do PROEQUIPO em parceria com o INMETRO, ABNT e outras entidades levou à formação de grupos de estudo que finalmente contribuíram para publicação pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) da primeira versão brasileira do conjunto de normas da *International Electrotechnical Commission*, a IEC 60601, em 1994.

Mais tarde, um conjunto de leis estabeleceu o suporte institucional para futura consolidação normativa, notadamente a Lei nº 9782/1999, que estabeleceu a criação da Anvisa. Na sequência, um conjunto de portarias e resoluções do MS e outros órgãos contribuíram para a construção do marco legal referente à regulação de EEM no Brasil.

## Regras atuais no Brasil

### Principais conceitos e mecanismos regulatórios

A necessidade de registro ou cadastro de equipamentos para a saúde no Brasil, estabelecida pela Lei nº 6360/1976, é válida para todos equipamentos, sejam nacionais ou importados. Com base na classe de risco de determinado produto, devem ser observadas resoluções específicas. Além disso, com a publicação da Portaria MS nº 2043/1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos, foi estabelecido também que caberia ao Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) a certificação do produto.

No Brasil, as classes I e II referem-se, respectivamente, a equipamentos de baixo risco (e.g. macas, cadeiras de rodas e eletrodos não ativos, luvas descartáveis) e médio risco (e.g. seringas, glicosímetro, aparelhos auditivos, estimuladores musculares, eletrocardiógrafo, equipamento de ressonância magnética). Já as classes III e IV dizem respeito a equipamentos de alto risco (e.g. incubadoras para bebês, monitores multiparamétricos, implantes ortopédicos, marcapassos externos, preservativos) e máximo risco (e.g. marcapassos implantáveis e outros dispositivos ativos implantáveis, catéteres cardiovasculares). A definição da classe para determinado equipamento é realizada por meio regras de enquadramento em relação à indicação e finalidade de uso.

Uma vez definida a classe de risco, o registro ou o cadastro do produto deve ser realizado por meio de apresentação de uma petição de solicitação

de registro (para classes III e IV) ou cadastro (para classes I e II). No caso de registro, devem ser seguidas orientação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 185/01 e, no caso de cadastro, da RDC Anvisa nº 40/2015.

Cabe mencionar que, antes do processo de registro ou cadastro do EEM, o solicitante deve, de acordo RDC Anvisa nº 16/2013, ter regularizado a empresa junto à vigilância sanitária, obtendo a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a Licença de Funcionamento (LF) e do atendimento às Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF).

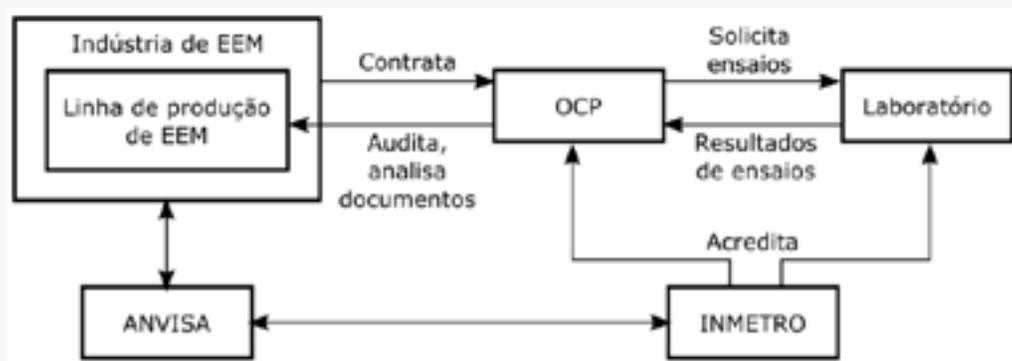
## Processo de certificação de EEM

O processo de certificação de EEM no Brasil tem sua obrigatoriedade definida na RDC Anvisa nº 27/2011. Além disso, os procedimentos para certificação são detalhados por meio de documentos que delimitam os requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, definidos por meio da Portaria INMETRO nº 350/2010 e da Portaria INMETRO nº 54/2016. A sistemática de certificação adotada segue o modelo 5 descrito na Portaria INMETRO nº 118/2015.

Tal modelo, conforme estabelecido pelo SBAC, envolve a atuação de um Organismo Certificador de Produto (OCP), bem como de laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio. Ambas entidades são acreditadas pelo INMETRO, conforme as normas da *International Standards Organization* ISO 17065 e ISO 17025, respectivamente relativas aos OCPs e laboratórios.

Com base no estabelecido em um conjunto de normas, o processo de certificação pode ser visualmente descrito por meio do diagrama ilustrado na Figura 1. O diagrama descreve o processo de certificação de EEM em uso no Brasil. A OCP é responsável por uma série de análises críticas, incluindo análise da documentação, arquivo de gerenciamento de risco, sistema de gestão de qualidade e avaliação do processo produtivo, bem como auditoria. Na sequência é formulado o plano de ensaios para o EEM em questão pela OCP e fabricante. O laboratório, que é acreditado pelo INMETRO, realiza então ensaios de tipo, isto é, ensaios em uma amostra representativa do produto. A partir da análise dos relatórios de ensaio e das avaliações anteriores, a OCP emite então o Certificado de Conformidade do Produto.

**Figura 1: Diagrama ilustrando processo de certificação de EEM no Brasil**



Fonte: elaboração própria.

Acerca da atuação do OCP, este deve acompanhar o fabricante durante todo ciclo certificador. Além disso, cabe mencionar que a empresa escolhe o OCP que lhe convém, podendo mudar de organismo com portabilidade do processo de certificação. Os laboratórios executam os ensaios definidos pelo OCP. Normalmente, são estabelecidos prazos de quatro meses para início dos ensaios após o contrato assinado. Prazos maiores (e.g. seis meses) são geralmente concedidos para equipamentos de grande porte.=

Atualmente, há 18 OCP e 39 laboratórios integrantes da RBLE atuantes na certificação de EEM no Brasil (INMETRO, 2018).

## Conjunto de normas ABNT NBR IEC 60601

De um ponto de vista técnico, as características que devem ser apresentadas por EEM, bem como os ensaios necessários para verificá-las, são definidos na norma técnica ABNT NBR IEC 60601. A primeira incorporação dessa norma no Brasil se deu em 1994. A edição atual foi incorporada em 2010.

A organização da norma tem como elemento central a Norma Geral, ABNT NBR IEC 60601-1, que apresenta os requisitos mínimos para qualquer EEM, bem como normas colaterais e particulares. As normas colaterais ABNT NBR IEC 60601-1-xx apresentam requisitos complementares em relação à norma geral. Esses requisitos são muitas vezes aplicáveis a subgrupos de EEM (e.g. equipamentos radiológicos). Por fim, as normas particulares ABNT NBR IEC 60601-2-xx apresentam requisitos específicos para determinado EEM que podem adicionar, substituir ou eliminar requisitos da norma geral. Caso exista norma particular para determinado EEM, entende-se que a norma geral não pode ser aplicada sozinha.

Em relação à estrutura da ABNT NBR IEC 60601, todos os componentes da norma são organizados de acordo com as mesmas seções. As 17 seções que, no total, compõem cada norma que trata de diferentes temas, como terminologia e definições (seção 3), proteção contra perigos elétricos de EEM (seção 8) e exatidão de controles e instrumentos e proteção contra saída perigosa (seção 12).

Um dos conceitos fundamentais que trata a ABNT NBR IEC 60601 é o requisito mínimo. Entende-se que requisitos mínimos são aqueles que garantem segurança básica e desempenho essencial durante a operação. O desempenho essencial é entendido como um requisito mínimo sobretudo porque, caso um EEM não cumpra essa especificação, pode pôr em risco o paciente.

Entretanto, muitas vezes não é fácil estabelecer os limiares para se definir o nível de desempenho essencial. Para alguns EEM, um desempenho insuficiente provocará o diagnóstico errado. Para outros EEM, o desempenho falho provocará a aplicação inadequada de determinado efeito terapêutico. A norma atual é capaz de garantir que tais eventos não ocorram apenas para os casos mais graves e categóricos.

Nas ciências da saúde, é constante a discussão entre a beneficência e a não-maleficência. Nesse contexto, a ABNT NBR IEC 60601 é conservadora e incorpora apenas elementos que contribuem para a não-maleficência de determinado equipamento, e não para uma relação mais complexa entre o benefício e o malefício que o uso de determinado EEM pode produzir.

## Comparações com outros países

Os processos de avaliação e certificação de EEM existentes em outros países possuem semelhanças e diferenças em relação aos processos no Brasil. Os mecanismos de regulação de EEM vigentes nos EUA e Europa são discutidos a seguir.

### EUA

Nos EUA, o principal órgão governamental responsável pela regulação de EEM é a Food and Drug Administration (FDA)<sup>1</sup>. O processo regulatório é definido por várias etapas, incluindo: registro do estabelecimento (fabricante, importador, etc.) e listagem do EEM, obtenção de notificação ou aprovação

<sup>1</sup> Outro órgão importante é o Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), que define se o uso de tal equipamento será elegível para reembolso pelo sistema de saúde.

prévia à comercialização (detalhes a seguir), aspectos adicionais relativos à rotulagem e sistema de qualidade, e, finalmente, sistema para registro de intercorrências possivelmente relacionados ao EEM. Adicionalmente, a FDA regula também o uso de EEM em estudos clínicos, o Investigational Device Exemption (IDE).

Acerca de notificações e autorizações prévias à comercialização, a necessidade depende da classificação do EEM segundo normas da FDA, sendo que são três as classes estabelecidas: classe I (baixo a médio risco), classe II (médio a alto risco) e classe III (alto risco). A maioria dos dispositivos pertencentes à classe I (cerca de 800) e alguns dispositivos da classe II (cerca de 60) são isentos de tais requisitos (FDA, 2018)<sup>2</sup>. Apesar das isenções, EEM de todas classes são submetidos a mecanismos básicos de controle (também conhecido como *general controls*). Esses envolvem requisitos básicos, como normas para manutenção e *recall*, regras de rotulagem, entre outros.

Em geral, novos equipamentos são aprovados pela FDA usando-se dois mecanismos distintos: *Premarket Notification* 510(k) ou *Premarket Approval Application* (PMA). O procedimento 510(k) é mais simples e menos custoso, e é utilizado quando o fabricante é capaz de comprovar que o EEM é substancialmente equivalente a outro EEM já aprovado para comercialização. Caso o EEM não seja substancialmente equivalente a nenhum outro EEM, ou este pertence à classe de EEM que apresentam maior risco à saúde do paciente (classe III), é necessária submissão de solicitação PMA. No caso de dispositivos da classe II, o EEM estará submetido à ação dos mecanismos mais abrangentes de controle (*special controls*), em que são estabelecidos critérios objetivos de desempenho e monitoramento pós-comercialização. Finalmente, ao EEM pertencente à classe III o nível de exigência é ainda maior, pois é submetido aos mecanismos de controle anteriores e ao processo de PMA.

Com base nessa descrição dos mecanismos regulatórios estadunidenses, um aspecto relevante tanto ao fabricante quanto ao prestador de saúde e ao paciente é o tempo necessário para que novo EEM possa ser comercializado. Nesse contexto, dados de 2002 indicam que os prazos necessários para aprovação de determinado EEM foram 374 dias para processo PMA e 162 para processos 510(k) (PANESCU, 2006). A partir da percepção de que tais prazos configuravam período muito longo, em 2003 iniciou-se processo de agilização da análise de pedidos de registro incluindo, entre outras coisas, a cobrança de taxas ao requerente (MUNZNER, 2006).

---

2 Grande parte das isenções refere-se a dispositivos comercializados antes de 1976.

## Europa

Em grande parte de países da Europa, a comercialização de EEM se dá por meio da obtenção da marcação CE (sigla para Conformité Européene, ou Conformidade Européia). A marcação é fornecida por meio de um processo no qual o requerente contrata um Organismo de Notificação (Notification Bodies). Tal entidade irá realizar ensaios de conformidade a normas técnicas em amostras de produtos.

De forma semelhante aos Estados Unidos, na União Europeia o processo de regulação depende da classe de risco à qual pertence o EEM. Entretanto, ao invés de três classes como no sistema estadunidense, são definidas quatro classes: I, IIa, IIb e III. Para determinar a classe de um dispositivo, são aplicadas regras, tal como no modelo brasileiro, referentes à duração do contato do dispositivo com o corpo do paciente, seu caráter invasivo, uso de fontes de energia, efeitos na circulação sanguínea ou sistema nervoso, impacto diagnóstico ou incorporação de produto medicinal.

A classe do dispositivo é o principal parâmetro que irá guiar o restante do processo de certificação. Por exemplo, para dispositivos da classe I não-esterilizados e nos quais não há função de medição, é permitida a auto-marcação por meio de emissão de uma declaração de conformidade pelo solicitante. Nos outros casos, a declaração de conformidade deve obrigatoriamente ser fornecida por um organismo de notificação (FRENCH-MOWAT; BURNETT, 2012).

Tal mecanismo de regulação de EEM teve suas bases estabelecidas pelo *Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC* de 14 de junho de 1993) e, no caso de dispositivos ativos implantáveis, pelo *Council Directive 90/385/EEC* de 20 de junho de 1990. Em 2017, foi aprovado novo mecanismo por meio do *Medical Device Regulation (Council Regulation 2017/745* de 5 de abril de 2017). Atualmente ocorre então período de transição entre os dois mecanismos regulatórios. Tal período se estenderá até 26 de maio de 2020.

Na nova regulamentação, motivada por incidentes envolvendo dispositivos certificados (EC, 2018), foram estabelecidas regras mais rígidas, de certa forma semelhantes ao processo PMA estadunidense, para EEM de alto risco. Além disso, foram definidos novos mecanismos para controle dos organismos de notificação, bem como do sistema de monitoramento pós-comercialização. Tais modificações talvez venham a alterar a percepção de empresas acerca dos processos regulatórios nos EUA e na Europa. Segundo estudo realizado entre empresas de equipamentos médicos, 76% dos participantes manifestaram ter sido mais fácil obter aprovação regulatória na Europa do que a aprovação do FDA (PANESCU, 2006).

## Desafios e perspectivas futuras

Atualizações tecnológicas, crescimento da indústria e mercado de equipamentos eletromédicos, novos cenários demográficos e epidemiológicos, entre outros fatores têm motivado, no Brasil e no mundo, discussões e elaboração de propostas de novas maneiras de se organizar o sistema de avaliação e regulação de EEM. Alguns elementos cuja importância têm aumentado nos últimos anos são o aumento de EEM que possuem componente de *software* gradualmente mais complexa, a proliferação de dispositivos voltados para o público geral que fornecem medidas de variáveis fisiológicas, o uso em grande escala no ambiente hospitalar de dispositivos que utilizam comunicação sem fio, a regulação de dispositivos fabricados sob medida, a necessidade de se fortalecer o controle de qualidade dos EEM utilizados em serviços de saúde, entre outros.

Neste capítulo, foram selecionados dois temas para se discutir com maior profundidade: a regulação de EEM caracterizado por complexo componente de *software* ou mesmo a própria regulação do *software* como dispositivo médico, e a questão do controle da qualidade do EEM após a sua comercialização para serviços e profissionais de saúde ou mesmo o público geral.

## Controle de qualidade pós-mercado

Os sistemas regulatórios discutidos até o momento têm como foco principal a avaliação e certificação do EEM numa etapa anterior à sua comercialização. Em relação a eventos adversos ocorridos após a comercialização, diferentes países estabeleceram distintos mecanismos de notificação de intercorrências nas quais o EEM pode ter tido influência determinante. Entretanto, tais mecanismos em geral têm como objetivo principal a detecção de potenciais riscos não detectados nas etapas iniciais de avaliação.

Porém, uma outra categoria de risco decorrente do uso de EEM ocorre quando o equipamento, apesar de operado corretamente, não se encontra em condições ideais de uso. Em tal situação, medidas ou efeitos terapêuticos gerados pelo EEM podem colocar em risco a saúde do paciente. A depender do tipo de dispositivo em questão, o risco pode se tornar tão elevado que o uso do referido equipamento deveria ser suspenso até a correção do problema. De maneira a melhor compreender o problema no contexto de diferentes dispositivos médicos, eletromédicos ou não, estudos foram realizados no Brasil e exterior.

Um dos principais exemplos desse tipo de estudo trata de um dos dispositivos de uso mais frequente em serviços de saúde, o esfingomanômetro. De fato,

devido à sua importância, vários estudos foram realizados para verificar a qualidade das medidas geradas em dispositivos empregados na prática clínica (JONES; RAMSEY; HETRICK, 1987), (MION; PIERIN, 1998), (ROUSE; MARSHALL, 2001). Os estudos verificaram que existe um grande número de esfigmomanômetros descalibrados. Em (JONES; RAMSEY; HETRICK, 1987), 30% dos esfigmomanômetros foram apresentados erros de pelo menos 4 mm Hg, em (MION; PIERIN, 1998), 21% foram apresentados erros de pelo menos 3 mm Hg e em (ROUSE; MARSHALL, 2001) cerca de 20% foram apresentados erros de pelo menos 2 mm Hg. No caso desse dispositivo, tais erros podem produzir grandes quantidades de diagnóstico equivocado de hipertensão (TURNER; BAKER; KAM, 2004).

No Brasil, existe ao menos um mecanismo para reduzir o risco associado a esse problema. A RDC Anvisa nº 02/2010, que trata de gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, preconiza a responsabilidade do estabelecimento de saúde em relação à qualidade dos recursos tecnológicos utilizados. A norma, entretanto, não estabelece objetivamente práticas que devem ser seguidas, por exemplo a realização de manutenção preventiva com certa periodicidade. Acrescenta-se a este fato a limitada consciência no Brasil das necessidades de se seguir rigorosamente orientações metrológicas que garantirão qualidade das tecnologias.

Uma discussão adicional que pode ser incorporada a essa seção refere-se à avaliação mais criteriosa do desempenho do EEM. De fato, a ABNT NBR IEC 60601 foi concebida para definir os “requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial” (ABNT, 2010). Entretanto, ambas orientações são notadamente subjetivas e, sobretudo, podem necessitar de atualização a partir da evolução do conhecimento científico relacionado.

Um dos estudos mais alarmantes acerca desse problema é de autoria de pesquisadores brasileiros (Fukuda, Jesus, Santos, Junior, Tanji, & Plapler, 2010). No artigo, é descrito estudo relativo a equipamento utilizado em fisioterapia: lasers de baixa intensidade. A principal conclusão do estudo é que todos os 60 equipamentos analisados (amostra baseada em equipamentos em operação na Grande São Paulo) apresentaram déficit na potência média real disponibilizada. Entre os 60 dispositivos, apenas um seria capaz de fornecer o efeito terapêutico desejado, considerando-se aos valores recomendados pela literatura científica.

Um outro exemplo que ilustra tal situação pode ocorrer quando há atualização da exigência de desempenho de determinado EEM. Por exemplo, um estudo realizado com 27 modelos de medidores glicêmicos foi realizado num contexto no qual novos requisitos de precisão estavam sendo discutidos. Foi observado que, caso os novos requisitos fossem adotados, apenas seis modelos poderiam ser utilizados (FRECKMANN, et al., 2010).

Nesse contexto, questiona-se, sobretudo no Brasil, se as normativas adotadas atualmente estabelecem critérios técnicos suficientes para garantir a qualidade desejada por pacientes e prestadores de serviços de saúde.

## Regulação de *software* em EEM

No Brasil não há regulação específica para *software* para a saúde. Nesse cenário, a nota técnica GQUIP/GGTPS/ Anvisa nº 04/2012 foi publicada para servir como um guia às empresas que desenvolvem tais produtos. A nota técnica estabelece três categorias: *software* caracterizado como produto para a saúde por si mesmo (e.g. *software* para processamento de dados médicos para auxílio ao diagnóstico), *software* que é parte ou acessório de um EEM (e.g. *software* embarcado que controla funções de um *hardware* específico) e *software* que não se enquadra como produto para a saúde de acordo com a definição atualmente vigente (e.g. *software* para gerenciamento de dados de pacientes em um estabelecimento de saúde).

A partir da classificação proposta pela referida nota técnica, percebe-se que o *software* em questão não apenas deve atender a requisitos de segurança básico e desempenho essencial, de forma semelhante a EEM, mas possivelmente também a outros requisitos adicionais, como segurança dos dados de pacientes. Nesse contexto, é surpreendente constatar que não há qualquer indicação nesse documento de que seja feita a análise do seu código-fonte ou ao menos uma avaliação independente do funcionamento do *software*. No modelo atual, é suficiente para fins de registro a entrega de arquivos de gerenciamento de risco (segundo a norma ABNT NBR ISO 14971) e relatórios de estudos e testes para verificação e validação da segurança e eficácia do equipamento, realizados segundo critério definidos pelo próprio fabricante.

Apesar deste cenário atual, há o reconhecimento de limitações da legislação atual e discussões em curso no ambiente regulatório nacional para aprimorar o controle do *software* para saúde. Uma das iniciativas envolve a utilização de técnicas consolidadas de engenharia de *software* para avaliação do *software*, como o uso de *Unified Modeling Language* (UML) para descrever o *software*, bem como metodologias validadas para testes (BRINDEIRO, 2017).

No contexto internacional, a norma IEC 62304 é reconhecida como referência para auxiliar na comprovação de segurança e eficácia de *software* de dispositivos médicos. Apesar de não ter sido internalizada pela ABNT, nem constar na lista de normas técnicas reconhecidas pelo Brasil, trata-se de uma norma que fazia parte de um seleto grupo de dezessete normas técnicas adotadas, de forma voluntária ou obrigatória, por seis dos oito membros do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*) (IMRDF, 2014).

A IEC 62304, que requer outras normas adicionais, como a ISO 13485 (sistema de gerenciamento de qualidade) e ISO 14971 (aplicação de gerenciamento de risco), define requisitos de ciclo de vida para *software* de dispositivos médicos, estabelecendo uma estrutura comum para o desenvolvimento e manutenção de *software* dessa categoria por meio da descrição de um conjunto específico de processos, atividades e tarefas. Esta norma se aplica tanto a *software* que caracteriza produto para a saúde por si mesmo, quanto a *software* embarcado de um produto para a saúde.

A norma, tais quais normativas relativas a EEM, é baseada numa classificação do *software* de acordo com seu potencial de criar situações de risco ao paciente ou terceiros. Essa classificação define as atividades que devem ser realizadas pelo fabricante para atingir conformidade. As classes definidas, considerando-se risco progressivamente maior, são A, B e C.

A partir da classificação, a IEC 62304 propõe que ciclo de vida do *software* seja organizado em cinco processos: desenvolvimento, manutenção, gerenciamento de risco, gerenciamento de configuração e resolução de problemas. Desenvolvimento e manutenção fazem parte de fluxos distintos, porém de naturezas similares, enquanto os demais processos permeiam todo o ciclo de vida. Considerando esses distintos processos e as classes já definidas, a norma define as exigências impostas para cada classe de *software*, citando as cláusulas segundo a numeração adotada no texto da norma, tal qual a ABNT NBR IEC 60601.

Com base no exposto, constata-se que o enfoque da norma IEC 62304 se dá no estabelecimento de processos que possibilitem que o projeto, o desenvolvimento e a manutenção de *software* de dispositivos médicos sejam seguros, cumprindo sua função pretendida sem causar riscos inaceitáveis. Ela não aborda, portanto, a validação do desempenho da versão final do sistema eletromédico, mesmo quando este consiste puramente de *software*.

Considerando as metodologias adotadas por diferentes países para avaliar e certificar EEM, pode-se inferir que a IEC 62304 não permite a avaliação do produto para saúde nos mesmos padrões de garantia de segurança e desempenho. Dessa forma, ao se concentrar até hoje, sobretudo em aspectos relacionados ao desenvolvimento de *software* seguro e eficaz, e não em formas de testar e validar *software* que já foi desenvolvido, a avaliação e certificação de *software* para saúde constitui um dos principais desafios na regulação de produtos para saúde.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA**. Brasília, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1: Equipamento Eletromédico: Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Rio de Janeiro, 2010.

BESKOW, W. B. **Estudo Preliminar do Processo de Qualificação de Equipamentos Eletromédicos: uma Abordagem em Engenharia Clínica**. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 1997.

BRASIL. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRINDEIRO, G. A. **Software Embarcado de Controle para Triciclo Assistido por Estimulação Elétrica**. Brasília: Universidade de Brasília, 2017.

EUROPEAN COMMISSION. **Medical Devices**. 2018. Disponível em: <<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices>>. Acesso em 10 jul. 2018.

UNITED STATES. **Public Law 94-295**. Washington: 94th Congress, May 28 1976.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Medical Device**. 22 Mar. 2018. Disponível em: <<https://www.fda.gov/MedicalDevices>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

FRECKMANN, G. et al. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. **Diabetes Technol. Ther.**, v. 12, n. 3, p. 221-231, 1 Mar. 2010.

FRENCH-MOWAT, E.; BURNETT, J. How are medical devices regulated in the European Union? **Journal of the Royal Society of Medicine**, v. 105, p. S22-S28, 1 Abr. 2012.

FUKUDA, T. Y. et al. Aferição dos equipamentos de laser de baixa intensidade. **Rev. Bras. Fisioter.**, v. 14, n. 4, p. 303-308, jul./ago. 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **[Homepage]**. 2018. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/index.asp>>. Acesso em: 2 jul. 2018.

ENDERLE, J. B. **Introduction to Biomedical Engineering**. Burlington: Academic Press, 2012.

JONES, J. S.; RAMSEY, W.; HETRICK, T. Accuracy of prehospital sphygmomanometers. **Journal of Emergency Medicine**, v. 5, n. 1, p. 23-27, 1 Jan. 1987.

MION, D.; PIERIN, A. M. How accurate are sphygmomanometers? **J. Hum. Hyperten.**, v. 12, n. 4, p. 245-248, 1 Abr. 1998.

MUNZNER, R. Medical Devices: Regulations, Codes and Standards. In: AKAY, M. **Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering**. Hoboken: Wiley-Interscience, 2006. p. 2226-2232.

PANESCU, D. Medical Device Industry. In: AKAY, M. **Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering**. Hoboken: Wiley-Interscience, 2006. p. 2209-2218.

RIDGWAY, M. G. The Great Debate on Electrical Safety – In Retrospect. In: DYRO, J. F. **Clinical Engineering Handbook**. Cambridge: Academic Press, 2004. p. 281-283.

ROUSE, A.; MARSHALL, T. The extent and implications of sphygmomanometer calibration error in primary care. **Journal of Human Hypertension**, v. 15, n. 1, p. 587-591, 1 Jan. 2001.

TURNER, M. J.; BAKER, A. B.; KAM, P. C. Effects of systematic errors in blood pressure measurements on the diagnosis of hypertension. **Blood Pressure Monitoring**, v. 9, n. 5, p. 249-253, 1 Out. 2004.

# Nível de Maturidade Tecnológica (NMT) aplicado às tecnologias em saúde

Isabelle Matos Pinheiro Costa e Handerson Jorge Dourado Leite

## Introdução

Nível de Maturidade Tecnológica (NMT) ou *Technology Readiness Level* (TRL) é uma ferramenta métrica desenvolvida a partir de estudos realizados pelo Departamento de Defesa dos Estados Unidos da América e tem por objetivo identificar o grau de maturidade de uma tecnologia em um determinado momento. Sabe-se que uma mesma tecnologia, quando utilizada em sistemas ou setores produtivos diferentes para produzir novas aplicações, podem possuir distintos níveis de maturidade. Dessa forma, por meio de comparação com outras tecnologias que compõem um determinado sistema, é possível se avaliar o contexto desse sistema, sua aplicação e seu ambiente operacional (MANKINS, 1995; VELHO et al., 2017).

A escala do NMT foi inicialmente concebida em 1974, por Stan Sadin, pesquisador da National Aeronautics and Space Administration (NASA). Em 1989, essa escala foi formalizada, ainda com sete níveis de prontidão e em 1995 foi ampliada com mais dois níveis, que vão desde a pesquisa básica até o sistema real demonstrado em uma missão bem-sucedida (NASA, 2000 apud MORESI, 2017), ou em produto comercializável no caso do desenvolvimento industrial. Assim, o NMT foi inicialmente utilizado pela NASA, a qual tornou obrigatório o uso dessa mensuração em seus projetos, e posteriormente foi seguida por outras agências espaciais (MORESI; BARBOSA; BRAGA, 2017).

Hoje, o NMT consolidou-se como uma ferramenta de uso mundial importante não apenas para avaliar a maturidade tecnológica, mas como método para analisar riscos intrínsecos ao processo de desenvolvimento tecnológico, estabelecer as bases para a tomada de decisão e orientações para gestores que atuam na área de pesquisa, desenvolvimento e inovação (MORESI; BARBOSA; BRAGA, 2017). O NMT, seja de produto ou de projeto, permite aos interessados um entendimento comum independente da função que desempenha no ciclo de desenvolvimento, definindo a maturidade momentânea em que se encontra a tecnologia, facilitando *feedbacks*, comparações de tecnologias e futuras tomadas de decisões (ROCHA; MELO; RIBEIRO, 2017).

Diante das possibilidades do NMT e da necessidade de obter informações diretas, os principais órgãos de financiamento públicos e privados do mundo estão começando a adotar escalas objetivas para medir o progresso de uma tecnologia da pesquisa básica ao mercado. No Brasil, a Empresa Brasileira de

Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII), o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI) e o Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE) têm usado o NMT para identificar se os projetos apoiados são condizentes com os níveis de maturidade que permitem legalmente o financiamento e se o recurso utilizado permite uma ampliação no nível de maturidade da tecnologia (VELHO et al., 2017).

No campo da saúde, por possuírem características específicas, as tecnologias necessitam de definições do NMT e descrições apropriadas, pois apresentam níveis de maturação e riscos tecnológicos diferenciados, que devem estar alinhados com os critérios de decisão definidos para cada nível. Esse entendimento levou o United States Army Medical Research and Material Command (USAMRMC) a tomar a iniciativa de estabelecer definições, descrições e processos adequados para a análise do nível de maturidade dessas tecnologias. Para tal, tomou como referência o contexto da pesquisa e desenvolvimento médico-militar e os requisitos legais e regulamentares estabelecidos pelo Food and Drug Administration (FDA), órgão norte americano de controle de alimentos e medicamentos.

Desse esforço, resultou o documento desenvolvido em 2003 mediante contrato, pela Science Applications International Corporation (SAIC), para a chefia do USAMRMC, denominado *Biomedical Technology Readiness Levels* (TRLs). Esse documento tem sido usado como referência pela maioria das organizações do mundo que lidam com a pesquisa e desenvolvimento em saúde, inclusive pelo Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia (EIT), órgão independente da União Europeia (EU), por meio de sua Comunidade do Conhecimento e Inovação (CCI) na área da saúde, denominada EIT-HEALTH.

Assim, o presente capítulo pretende apresentar a ferramenta em seu formato mais geral, explicitar as características específicas que envolvem as tecnologias em saúde e, baseado na proposta desenvolvida pelo USAMRMC, descrever de forma geral as atividades características que compõem cada NMT das tecnologias em saúde, fazendo menções, quando pertinente, aos marcos regulatórios brasileiros de vigilância sanitária.

## Nível de Maturidade Tecnológica

A escala do NMT (ou TRL) foi normalizada pela International Organization for Standardization (ISO) em 2013, por intermédio da norma ISO 16290:2013, e incorporada no Brasil em 2015 pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), tornando-se a norma brasileira ABNT NBR ISO 16290:2015, que trata dos *Sistemas espaciais – Definição dos níveis de maturidade da tecnológica (TRL) e de seus critérios de avaliação*. Apesar de voltada para sistemas

espaciais, essa norma ressalta que a escala pode ser utilizada em muitas áreas e exemplifica a possibilidade de pelo menos três usos: acompanhar o avanço da tecnologia durante o desenvolvimento, permitir observar o posicionamento da maturidade futura de uma tecnologia em um projeto como subsídio à decisão de executá-lo e para acompanhamento do desenvolvimento de uma tecnologia básica ou específica, visando à sua utilização em missões futuras (ABNT, 2015).

Composto por nove níveis escaláveis numerados de 1 a 9, a escala considera o nível 1 como o mais baixo de maturidade e o 9 como o mais alto. Como se trata de uma ferramenta para medir tecnologia, o menor nível está associado à pesquisa básica e o maior a operações reais ou, em caso de desenvolvimento industrial, à prontidão para comercialização. A transição entre os níveis não possui limites bem estabelecidos e pode variar a depender do setor e da tecnologia. Dessa forma, Mankins (1995) propôs o agrupamento dos níveis de maturidade em cinco fases<sup>1</sup>, que vão da pesquisa tecnológica básica até o teste do sistema, seu lançamento e a entrada em operações (figura 1).

**Figura 1: Esquema da escala dos Níveis de Maturidade Tecnológica – NMT (TRL) e o agrupamento proposto por Mankins (1995)**



Fonte: NASA, 2000 apud Moresi, 2017.

<sup>1</sup> No original, Mankins (1995) agrupa em cinco fases, pois considera o desenvolvimento e a demonstração da tecnologia no mesmo item. Entretanto, essas duas fases são desmembradas quando da construção do gráfico da figura 1.

Uma outra possibilidade de agrupamento foi proposta por Rocha, Melo e Ribeiro (2017). Neste caso, os autores dividem os níveis de maturidade tecnológica em três grandes blocos: pesquisa e desenvolvimento; construção da tecnologia e validação e produção. Tal organização, embora não seja a mais conhecida, possui uma boa apresentação didática e será usada para a discussão dos níveis de maturidade tecnológica a seguir.

## Discutindo os níveis de maturidade tecnológica

### Pesquisa e desenvolvimento

Esta fase corresponde ao trabalho de pesquisa e exploração da tecnologia, onde estão inseridos os níveis de maturidade de 1 a 3. Nesta etapa, as primeiras descobertas são realizadas e é possível formular o conceito da tecnologia a ser desenvolvida e validá-lo (ROCHA; MELO; RIBEIRO, 2017).

#### *NMT ou TRL 1 - Princípios de base observados e relatados*

Trata-se do nível mais elementar de maturidade tecnológica. Relaciona-se à pesquisa básica, ou seja, os princípios básicos da tecnologia são observados e relatados por meio de pesquisa acadêmica, potenciais aplicações podem ser identificadas, mas requisitos de desempenho não podem ser definidos. Um exemplo deste nível de maturidade é a descoberta dos raios-X, em 1895, por W.C. Roentgen (ABNT, 2015).

#### *NMT ou TRL 2 – Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados*

Neste nível, a ciência ou tecnologia já possui algum grau de sustentação. Os princípios básicos já foram observados e aplicações práticas podem então ser inventadas, embora ainda de forma especulativa. Os requisitos de desempenho da tecnologia ainda são gerais e abrangentes (ABNT, 2015). A descoberta de que correntes elétricas de alta frequência aumentam em muito o limiar de sensibilidade à intensidade dessa corrente em seres vivos, pode ser considerado um exemplo, quando verificada.

#### *NMT ou TRL 3 – Prova de conceito analítico e experimental da função crítica e/ou da característica*

Refere-se ao início da atividade de investigação e desenvolvimento e a pesquisa é baseada em um patamar mínimo de resultados favoráveis. São realizados estudos analíticos, incluindo modelamento e simulação, além de experimentais para validar as previsões que se tem acerca da tecnologia. Esses estudos constituem uma prova de conceito preliminar da tecnologia,

realizada em ambiente laboratorial (ABNT, 2015). Em tecnologias biomédicas, realizam-se nesta fase os testes *in vitro* (MORESI; BARBOSA; BRAGA, 2017).

## Construção da tecnologia

Segundo Rocha, Melo e Ribeiro (2017), a fase de construção da tecnologia envolve os níveis de maturidade de 4 a 6. Trata-se do desenvolvimento do conceito da tecnologia e aplicação, e caracteriza-se pela construção de protótipos e realização de provas experimentais em ambiente laboratorial relevante.

### *NMT ou TRL 4 – Verificação funcional em ambiente laboratorial do componente e/ou maquete*

Um modelo de laboratório, contendo os componentes tecnológicos básicos é desenhado, desenvolvido e integrado para demonstrar o desempenho funcional da tecnologia. Essa validação, ainda considerada de baixa fidelidade, deve suportar o conceito formulado anteriormente e ser consistente com os requisitos das potenciais aplicações do sistema (ABNT, 2015). O projeto de um circuito que deverá realizar as medições de temperatura e ruído em uma incubadora para neonato, montado em *protoboard* para verificação das funções de medição esperadas, pode exemplificar esse nível.

### *NMT ou TRL 5 – Verificação em ambiente relevante da função crítica do componente e/ou maquete*

Integração dos componentes tecnológicos e teste das aplicações destes num ambiente simulado ou de algum modo realístico. As funções críticas da tecnologia devem ser identificadas e o ambiente relevante deve ser definido e buscado. O projeto preliminar deve levar em consideração os requisitos críticos de desempenho (ABNT, 2015). No caso dos circuitos de medição citados no NMT ou TRL 4, eles agora devem estar preparados para atender os requisitos normativos no que diz respeito à exatidão e incerteza da medida, erros aceitáveis e demais características previstas em norma. Deve prever, ainda, como será o aumento de escala e escolher os parceiros adequados, a exemplo de empresas com condições de fornecimento de componentes.

### *NMT ou TRL 6 – Modelo demonstrando as funções críticas do elemento em ambiente relevante*

Avaliação do protótipo ou modelo representativo num ambiente relevante (ambiente laboratorial de alta fidelidade ou em ambiente operacional simulado ou real). No setor dos dispositivos médicos, corresponde à demonstração de segurança do dispositivo que, no caso de equipamentos eletromédicos, pode ser a aplicação dos ensaios de desempenho e segurança previstos na série de normas 60.601, da ISO.

## Validação e produção

Essa fase inclui os níveis de maturidade de 7 a 9. Caracteriza-se pela demonstração em ambiente real, e contempla a possibilidade de reprodução em escala, processo de parceria e transferência tecnológica para indústria (ROCHA; MELO; RIBEIRO, 2017).

### *NMT ou TRL 7 – Modelo demonstrando o desempenho do elemento para o ambiente operacional*

Requer a validação de desempenho da tecnologia através de ensaios para demonstrar o desempenho em ambiente operacional (ABNT, 2015). O protótipo deve estar muito próximo do caso real e a demonstração tem que ser realizada no ambiente previsto. Pretende-se assegurar a confiança na engenharia e na gestão do sistema. No setor biomédico, consiste no desenho final do produto e os testes com o protótipo em ambiente clínico (MORESI, BARBOSA e BRAGA, 2017).

### *NMT ou TRL 8 – Sistema real desenvolvido e aceito para voo (uso real)*

O sistema está concluído, foi demonstrado e testado em ambiente operacional. Este nível constitui geralmente o final do desenvolvimento tecnológico do sistema. Prova-se que a tecnologia funciona na sua forma final e nas condições esperadas. Na área biomédica, consiste na terceira fase de ensaios clínicos. (MORESI; BARBOSA; BRAGA, 2017).

### *NMT ou TRL 9 – Sistema real “demonstrado em voo” (avaliado em uso) por meio de operações em missões bem-sucedidas*

A tecnologia está madura e alcança o último nível após a realização de operações sucessivas. Na maioria das situações, os acertos finais do produto são realizados nessa fase, pois somente o uso contínuo permite observar detalhes para ajuste. É o momento em que se deve implantar um processo de melhoria contínua (MORESI; BARBOSA; BRAGA, 2017), ou seja, a tecnologia está pronta para ser distribuída e comercializada.

## Tecnologias em saúde e nível de maturidade

O termo tecnologias em saúde abrange um número muito grande de elementos materiais e imateriais que envolvem todo o processo do cuidado com a saúde, podendo ser descritas como “medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população” (BRASIL, 2005). Cada uma dessas tecnologias possui dinâmica própria, definida pelo segmento onde se encontra inserida.

O setor saúde possui características específicas e diferentes dos diversos segmentos econômicos. Trata-se de um setor inovador, que consome cerca de 20% dos gastos mundiais com atividades de pesquisa e desenvolvimento (GFHR, 2008) e gera uma grande variedade de novas tecnologias para o uso em diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde. Essas novas tecnologias quase sempre não substituem aquelas em uso, ampliando de forma crescente o universo disponível. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima a existência de cerca de 10.000 tipos e 1,5 milhões de modelos somente das tecnologias denominadas como dispositivos médicos (OMS, 2012).

Tecnologias em saúde também possuem risco intrínseco, ou seja, pela sua constituição ou seu uso em indivíduos, embora possam gerar benefícios, possuem alguma possibilidade de gerar danos. Assim, medicamentos possuem efeitos colaterais, bem como equipamentos médicos assistenciais apresentam fatores de risco diversos, como choque elétrico ou doses exageradas de radiação. O funcionamento ou o seu uso incorreto pode resultar em erros de diagnóstico ou tratamento que poderão se traduzir em um dano imediato ou futuro.

A existência de riscos, intrínsecos ou não, exige do Estado, como ente regulador e voltado para o direito coletivo, atuação para garantir a segurança, qualidade e eficácia das tecnologias em saúde que são utilizadas por serviços, profissionais e a população em geral. Tal situação de controle e monitoramento dessas tecnologias ocorre na maioria dos países do mundo e não é diferente no Brasil. Assim, produzir e comercializar tecnologias em saúde no país depende da autorização do Ministério da Saúde, por intermédio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), especialmente pelo seu ente federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, a análise do nível de maturidade tecnológica quando se trata da aplicação em saúde, requer pontos de interface com as normas regulatórias do país onde está inserida afim de que a tecnologia possa chegar ao mercado.

Além das questões relacionadas aos riscos à saúde, as tecnologias usadas no setor também se diferenciam por apresentarem riscos tecnológicos<sup>2</sup> diferenciados. Para tecnologias em saúde, a redução de risco não é linear entre os NMT e a taxa de redução de risco permanece muito baixa até muito tarde. Historicamente, os produtos regulamentados pelo FDA, a exemplo das vacinas, não alcançam redução significativa de risco (ou seja, mais de 50%) até a conclusão dos ensaios clínicos de fase III, necessários para a aprovação de um pedido de licença pela FDA. A experiência relatada pela indústria americana é a de que apenas uma em cada quatro vacinas que atingem os ensaios clínicos de fase III é licenciada (SAIC, 2003).

<sup>2</sup> Risco tecnológico aqui entendido como o nível de dificuldade para uma tecnologia se desenvolver até chegar ao mercado.

Outra característica diferenciada se relaciona à curva de maturação tecnológica, pois enquanto na maioria dos setores o avanço das atividades é contínuo e sequencial, ou seja, vai nível a nível da pesquisa básica até a implantação, a evolução do NMT para uma tecnologia em saúde pode não ser sequencial. Em casos de sucesso ou fracasso, a mudança incremental no nível de maturidade tecnológica pode ser maior que um único NMT. Por exemplo, após a conclusão bem-sucedida de um estudo crucial, os níveis de prontidão para informação biomédica podem passar dos NMT 3 ou 4 para o NMT 9 (SAIC, 2003).

Diante dessas condições diferenciadas, o USAMRMC construiu, em 2003, um documento com o objetivo de fornecer orientações sistemáticas para que o usuário das tecnologias em saúde possa avaliar e comunicar o nível de maturidade de uma determinada tecnologia ou de uma combinação de tecnologias e a maturidade necessária para o desenvolvimento de um novo produto. Para tal, classificou as tecnologias em saúde, a partir de suas especificidades, em quatro categorias:

1. Farmacêuticos (medicamentos);
2. Farmacêuticos (produtos biológicos, inclui vacinas);
3. Dispositivos médicos<sup>3</sup>;
4. Tecnologia da informação (TI) médica e informática médica (IM).

Os NMT das três primeiras categorias foram desenvolvidos a partir das definições genéricas do Departamento de Defesa dos Estados Unidos, do processo de regulamentação aplicável pela FDA, das práticas da indústria e da experiência com seus processos de pesquisa e desenvolvimento. A última categoria inclui elementos dos processos regulatórios formais e eventos lógicos na obtenção de níveis de maturidade comparáveis (SAIC, 2003).

Assim, tomando como base o documento do USAMRMC e buscando realizar, ainda que de forma não exaustiva, as devidas indicações às exigências regulatórias nacionais, é que será apresentado o descritivo dos NMT para cada uma das quatro categorias em que as tecnologias em saúde foram divididas.

Os NMT 1, 2 e 3 são definidos de forma semelhante para as categorias medicamentos, produtos biológicos e dispositivos médicos. O nível 1 representa a geração da base de conhecimento científico e de bioengenharia, ou seja, está relacionado à pesquisa básica. A produção científica que revise e gere ideias de pesquisa, hipóteses e projetos experimentais são desenvolvidas

<sup>3</sup> No Brasil também são denominados como produtos para a saúde "correlatos" ou "produtos médicos".

no nível 2. Por sua vez, no nível 3 se inicia a pesquisa aplicada, coleta e análise de dados, com definição do perfil do medicamento, produto biológico ou dispositivo médico. Estudos *in vitro* são realizados, e verifica-se a pertinência do uso e modelagem dos estudos pré-clínicos.

### Categoria farmacêuticos (medicamentos)

Nessa categoria, o NMT 4 é definido pela realização de pesquisas para refinar hipóteses e identificar dados paramétricos necessários à avaliação do experimento, com base nas Boas Práticas de Laboratório (BPL). Ocorre o estudo exploratório dos medicamentos candidatos quanto à formulação, vias de administração, método de síntese, propriedades físico/químicas, destino metabólico e excreção ou eliminação. A droga escolhida será utilizada em modelos animais para identificar e avaliar problemas de segurança e toxicidade, eventos adversos e efeitos colaterais. Ou seja, a prova de conceito e a segurança de formulações candidatas a fármaco é demonstrada em laboratório ou em modelos animais definidos.

O NMT 5 corresponde ao intenso período de estudos e pesquisas envolvendo dados paramétricos, coleta e análise em sistemas bem definidos. Os resultados da pesquisa com lotes pilotos dos medicamentos candidatos fornecem a base para o processo de fabricação passível de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Incluem-se também a realização de estudos de segurança e toxicidade em sistemas de modelos animais, identificação dos pontos finais de eficácia clínica ou seu substituto e a realização de estudos quanto a farmacocinética e farmacodinâmica das drogas candidatas, suficientes para suportar as investigações de aplicações de um novo medicamento.

No NMT 6 ocorrem os ensaios clínicos de fase I para demonstrar a segurança da droga candidata. O foco é determinar como o medicamento reage no organismo e vice-versa (absorção, distribuição, metabolização). Geralmente é realizado em um número mínimo de indivíduos sadios mantidos sob cuidados, controle e monitorização intensa de suas condições clínicas. No Brasil, os ensaios clínicos com medicamentos são disciplinados pela Anvisa, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) **nº 09, de 20 de fevereiro de 2015**. Para efeito dessa norma, os desenvolvimentos clínicos de fase I ou II só poderão ser iniciados com a aprovação desse órgão regulatório.

Os ensaios clínicos de fase II são realizados e concluídos no NMT 7. Tais ensaios visam demonstrar a eficácia inicial, segurança e dados de toxicidade em indivíduos doentes. Dose do produto final, intervalo de dose, esquema e via de administração são estabelecidos a partir da farmacocinética clínica e de dados farmacodinâmicos.

A implementação da fase III dos ensaios clínicos é realizada no NMT 8. Nessa etapa, os ensaios clínicos são expandidos para grupos mais amplos de indivíduos doentes ou são realizados testes substitutos quanto à segurança e eficácia da droga candidata. Os ensaios são conduzidos para avaliar o risco-benefício geral da administração do produto candidato e fornecer uma adequada base para a rotulagem de medicamentos. Completada a validação do processo, seguida de consistência de lote e estudos de reprodutibilidade é possível solicitar a concessão do registro do medicamento à Anvisa, conforme estabelecido na RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014.

O novo medicamento pode então ser distribuído e comercializado, correspondendo ao NMT 9. Nesse momento são iniciados os estudos clínicos de fase IV que requerem apenas a solicitação da notificação de ensaios clínicos à Anvisa para a sua autorização. Nessa etapa, o produto também está sujeito à vigilância pós-comercialização.

### **Categoria farmacêuticos (produtos biológicos)**

Semelhante aos medicamentos, o NMT 4 para produtos biológicos é o momento onde as hipóteses são refinadas e identificados dados paramétricos relevantes e necessários à avaliação tecnológica. Entretanto, são realizados estudos exploratórios de tecnologias críticas para a construção dos referidos produtos, com destaque para pH, adjuvantes, estabilizantes e preservativos, dos métodos de administração, da proposta de produção e de purificação, além da caracterização do meio físico/químico, destino metabólico, variação da dose e excreção ou eliminação. Produtos biológicos também são aplicados em modelos animais para identificar e avaliar a segurança, a toxicidade e os efeitos biológicos, adversos e colaterais.

As pesquisas desenvolvidas no NMT 5 visam propor ensaio de potência e o processo de manufatura do lote piloto passível de BPF. As condutas para estudo de segurança e toxicidade em animais e eficácia contra aerossol são definidas; também são identificados os pontos finais da eficácia clínica ou seu substituto, em modelos animais, que podem ser aplicáveis à previsão de proteção de imunidade em humanos.

Os NMT 6, 7 e 8 relacionam-se aos ensaios clínicos de fase I, II e III, e visam a objetivos similares àqueles previstos para medicamentos, sendo inclusive regulamentados pela mesma RDC da Anvisa. Todavia, para a concessão de registro, os produtos biológicos devem atender à RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Já o NMT 9 relaciona-se, da mesma forma que os medicamentos, aos processos de distribuição e comercialização, estando sujeito aos regulamentos sanitários pós-comercialização.

## Categoria dispositivos médicos

Em dispositivos médicos, o NMT 4 se caracteriza por um ou mais estudos exploratórios do dispositivo ou sistema que se deseja desenvolver, através da especificação inicial das suas diversas partes (sistemas e subsistemas). No Brasil, deve-se realizar a classificação de risco desses itens em conformidade com o preconizado pela Anvisa (classes I a IV), por meio da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Circuitos e desenhos mecânicos são desenvolvidos e avaliados para, em laboratório ou em modelo animal, identificar potenciais problemas de segurança, eventos adversos e efeitos colaterais. Procedimentos e métodos a serem utilizados durante estudos não clínicos e clínicos devem ser determinados para avaliar os dispositivos ou sistemas.

No NMT 5, o dispositivo ou sistema é desenvolvido e testado por meio da simulação em tecidos ou modelos de órgãos ou com o uso de *phantomas* ou ainda, se necessário, em modelos animais. Nessa etapa, eles são comparados com as modalidades e indicações de uso. Os componentes e seus fornecedores são identificados e qualificados quanto ao nível de criticidade. Todos os desenhos mecânicos e dos circuitos devem ser revisados. Quando os equipamentos necessitarem de realizar ensaios clínicos, bem como estejam sujeitos à obrigatoriedade de serem ensaiados quanto a segurança e desempenho conforme previsto na série de normas 60.601 da ISO, esses são realizados. Da mesma forma, outros ensaios elétricos, mecânicos, óticos e outros, também são aplicáveis neste nível.

Por sua vez, os ensaios clínicos da fase piloto, quando necessários, são conduzidos no NMT 6. Tais ensaios destinam-se a comprovar a viabilidade do dispositivo ou sistema e devem ser submetidos à aprovação da Anvisa, caso eles sejam classificados nas classes de risco III e IV<sup>4</sup> ou, em qualquer classe de risco, se forem inovadores, seja em desenho, matéria-prima, indicação de uso entre outros (BRASIL, 2016). As regras para a submissão dos ensaios clínicos de dispositivos médicos estão definidas na RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Não havendo a necessidade de ensaio clínico, o NMT 6 se caracteriza pela realização dos ensaios previstos na série de normas 60.601, da ISO, quando aplicável.

No NMT 7 o design final do produto é validado e os últimos protótipos são produzidos e testados. Quando necessário, os ensaios clínicos da fase pivotal são desenvolvidos. Essa fase, realizada em ambiente operacional, confirma a segurança e eficácia do produto para a população para o qual é indicado. Nesse nível de maturidade, no que concerne à fabricação, a planta de produção é preparada para a avaliação de BPF.

<sup>4</sup> Classe definida após a avaliação de risco realizada com base na RDC nº 185/2001.

Comprovada a eficácia e segurança do dispositivo médico e estabelecidas as condições para a obtenção das boas práticas de fabricação, é efetuada a solicitação de cadastro ou registro do dispositivo junto à Anvisa, caracterizando-se, dessa forma, que a tecnologia atingiu o NMT 8. As regras específicas para cadastro e registro na Anvisa estão definidas, respectivamente, nas RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

O dispositivo médico pode ser distribuído e comercializado no NMT 9, mas exige estudos pós-comercialização (clínicos ou não clínicos), vigilância pós-comercialização e relatórios de pós-aprovação.

### **Categoria Tecnologia da Informação (TI) médica e Informática Médica (IM)**

O desenvolvimento de um *software* para uso em saúde pode estar associado a três finalidades: como parte de um equipamento (*hardware*) que realiza prevenção, terapia, diagnóstico ou reabilitação, com o objetivo de controlar, monitorar ou comandar componentes eletrônicos do equipamento, comumente denominado de *software* embarcado; como um aplicativo para ser executado em um computador isolado, mas com a intenção de realizar prevenção, diagnóstico, terapia ou reabilitação; ou, ainda, somente para gerar, gerenciar e/ou armazenar informações em saúde, sem que o *software* realize qualquer operação que seja utilizada para prevenção, diagnóstico, terapia ou reabilitação. Nesse tópico, serão abordados os dois primeiros casos, pois o último está sujeito ao nível de maturidade tecnológica utilizado para qualquer outro tipo de *software*.

Registra-se que em ambos os casos aqui tratados, *software* embarcado ou para aplicação direta, a Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 04/2012, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) e da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), equipara esses *softwares*, para fins de cadastro ou registro, a dispositivos médicos. Estando eles, portanto, sujeitos às mesmas exigências regulatórias detalhadas no tópico anterior.

Para o desenvolvimento em TI e IM, o NMT 1 é caracterizado pela identificação do problema médico e a solução para a necessidade que se apresenta, com utilização das teorias básicas de informática aplicadas a IM/TI. No nível 2 de maturidade, definida as teorias básicas, inicia-se o projeto do sistema *hardware* e *software*, no caso de embarcado, ou só *software*. Os conceitos gerais do sistema são documentados por fluxograma ou por outra técnica descritiva.

No NMT 3 são investigados e desenvolvidos em separado os elementos componentes do sistema, *hardware* e *software*, no caso de embarcado. A produção do protótipo ocorre no NMT 4, integrando os componentes do sistema *hardware* e *software*, para uma primeira versão, considerada de

“baixa fidelidade” em comparação com o eventual sistema final. No caso de *software*, apenas, uma versão alfa pode ser testada por um ou alguns desenvolvedores ou testadores internos, trata-se de teste estrutural ou “caixa branca”.

No NMT, 5 os primeiros testes técnicos do protótipo são realizados em um simulador, os componentes do sistema *hardware/software* são integrados e elementos realistas de apoio são empregados. Interfaces reais para apoiar sistemas são especificadas e utilizadas. Em caso de equipamento com *software* embarcado podem ser necessários ensaios elétricos, mecânicos ou mesmo os previstos na série de normas 60.601. Testes funcionais com usuários finais selecionados ou usuários testadores não associados à pesquisa, podem ser realizados para *software*.

Testes técnicos avançados do protótipo (*hardware/software*) são realizados no NMT 6. O sistema é utilizado em ambiente operacional simulado, podendo ser necessária a realização de ensaio clínico de fase piloto. Testes de funcionalidade, tipo “caixa preta”, são realizados com usuários finais convidados, quando se tratar só de *software*.

No NMT 7 o sistema (*hardware/software*) está próximo ao planejado e o protótipo real é demonstrado em um ambiente operacional. Ensaios clínicos na fase pivotal podem ser necessários para o sistema. Em caso de apenas *software*, uma versão beta deve estar disponível e testes do tipo “caixa preta”, aberto para qualquer pessoa que se inscreva, são característicos.

O teste técnico do produto final é realizado e o sistema (*hardware/software*) é aprovado para trabalhar em sua forma final e sob as condições esperadas. O *software* está em sua versão 1.0, estável e pronto para os usuários finais, sendo necessário solicitar cadastro ou registro na Anvisa. Essas são as condições típicas do NMT 8.

Finalmente, no NMT 9, o sistema e/ou *software* está pronto para ser comercializado, mas deverá entrar em modo de desenvolvimento contínuo e melhoria, estando sujeito aos controles sanitários pós-comercialização.

## Considerações Finais

Considerando que o Nível de Maturidade Tecnológica (NMT) configura-se como uma ferramenta métrica que tem por objetivo identificar o nível de prontidão de uma tecnologia em um determinado momento, o seu conhecimento por empresas, acadêmicos e órgãos governamentais pode assegurar a transição dos produtos por meio dos diversos níveis, além de

contribuir para uma identificação, avaliação e execução das suas atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação de forma mais eficaz.

No Brasil, a discussão de NMT na saúde é recente e esse texto não tem a pretensão de esgotar o assunto. Ao contrário, trata-se de uma primeira incursão ao tema e espera-se que o aprofundamento por profissionais com conhecimento específico em cada uma das quatro categorias revisadas neste capítulo, inclusive ampliando os enlaces com as diversas regulamentações sanitárias, possa colaborar para a melhoria do processo de pesquisa desenvolvimento e inovação em saúde realizado no país.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA**. 2016. Disponível

em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GGTPS+N%C2%BA+04+de+2016/ca0bb328-412c-4d30-a65a-321b55ed099a>>. Acesso em: 20 abr 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **NBR ISO 16290:2015**: Sistemas espaciais - Definição dos níveis de maturidade da tecnologia (TRL) e de seus critérios de avaliação: Spaces systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment. Rio de Janeiro, 2015.

BRASIL. **Portaria nº 2.510 de 19 de dezembro de 2005**. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510\\_19\\_12\\_2005.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html)>. Acesso em: 20 abr. 2018.

GLOBAL FÓRUM FOR HEALTH RESEARCH. **Monitoring Financial Flow for Health Research: the changing landscape of health research for development**. Ed.: Andrés de Francisco and Stephen Matlin. Geneva, 2008.

MANKINS, J. C. **Technology Readiness Levels: A white paper**: NASA: Office of Space. 2004. Disponível em: <[http://www.artemisinnovation.com/images/TRL\\_White\\_Paper\\_2004-Edited.pdf](http://www.artemisinnovation.com/images/TRL_White_Paper_2004-Edited.pdf)>. Acesso em: 18 maio 2018.

MORESI, Eduardo; BARBOSA, Jair; BRAGA, Mário. Modelos para analisar níveis de prontidão de inovação. In: MEMORIAS DE LA SÉPTIMA CONFERENCIA IBEROAMERICANA DE COMPLEJIDAD, INFORMÁTICA Y CIBERNÉTICA, 2017, Brasília. **Anais Eletrônicos**. Brasília: Curso de Ciência da Computação, Universidade Católica de Brasília. 71966-700. Disponível em: <<http://www.iiis.org/CDs2017/2017/CD2017Spring/papers/CB417CP.pdf>>. Acesso em: 18 maio 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Formulación de políticas sobre dispositivos médicos**. Genebra, Suíça, 2012. (Série de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, Organización Mundial de la Salud).

ROCHA, Daiane; MELO, Francisco; RIBEIRO, Joana. Uma adaptação da metodologia TRL. **Revista Gestão em Engenharia**, São José dos Campos, v. 4, n. 1, p. 45-56, jan./jun. 2017.

SCIENCE APPLICATIONS INTERNATIONAL CORPORATION. **Biomedical Technology Readiness Levels (TRLs)**. Commander, U.S.: Army Medical Research and Materiel Command, under Contract DAMD17-98-D-0022, 3 Jun. 2003.

VELHO, Sérgio Roberto Knorr et al. **Nível de Maturidade Tecnológica: uma sistemática para ordenar tecnologias**. *Parc. Estrat.*, Brasília, v. 22, n. 45, p. 119-140, jul./dez. 2017.

# O papel da Embrapii no desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

José Luis Gordon e Marcela Mazzoni

## Introdução

As ações para o desenvolvimento inovador passam a ganhar novos contornos desde 2003, quando o fomento à inovação passa a ter mais espaço na orientação das políticas econômicas voltadas para o desenvolvimento econômico e social do país (GADELHA, 2016; CASSIOLATO; LASTRES, 2016). Nesse período, um arcabouço de políticas públicas e instrumentos de apoio à inovação foi sendo construído para o fortalecimento do Sistema Nacional de Inovação (SNI). Alguns exemplos são a Lei do Bem (Lei nº 11.196/2005) e a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004), instrumento de subvenção econômica a projetos de inovação. Outros fatores, como a intensificação do papel da FINEP no apoio a agenda de inovação nas empresas e a entrada do BNDES, principalmente, a partir de 2006, no estímulo de inovação são marcas das últimas décadas no fomento à inovação (GORDON, 2017).

Nesse contexto, a estruturação dos desafios e oportunidades do setor da saúde em torno do desenvolvimento industrial ganham destaque e passam a ser incorporadas às ações de Estado. Essa visão ganhou contornos mais definidos a partir do lançamento da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em 2004; foi reforçada com a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), com a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), em 2008; esteve presente no Programa Brasil Maior (PBM), de 2011, e segue recebendo atenção das políticas públicas atuais. Em 2008, o governo federal formalizou o entendimento do setor da saúde como uma área estratégica para políticas públicas por meio da definição do termo Complexo Industrial da Saúde (CIS) no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Segundo a própria definição do Ministério da Saúde, o CIS é caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica (fármacos, medicamentos, imunobiológicos, vacinas, hemoderivados e reagentes) e de base mecânica, eletrônica e de materiais (equipamentos mecânicos, eletrônicos, próteses, órteses e materiais). Esses setores industriais relacionam-se com os serviços de saúde (hospitais, serviços de saúde e de diagnóstico) em dinâmica permanente de interdependência e de interação com a sociedade e o Estado na busca de oferta de serviços e produtos em saúde” (BRASIL, 2018).

## Segundo Gadelha *et al.* (2013), o CIS

constitui-se em uma das áreas de maior dinamismo, crítica para a economia do conhecimento, por envolver atividades de alta intensidade de inovação nos novos paradigmas tecnológicos, pela existência de uma base produtiva de bens e serviços bastante relevante, respondendo por parcela significativa do PIB nas economias emergentes e desenvolvidas, e por associar, inerentemente, as dimensões econômica e social que, juntamente com a ambiental, definem o processo de desenvolvimento (GADELHA *et al.*, 2013).

A relevância das ações do Estado no estímulo ao desenvolvimento tecnológico na área da saúde se faz em grande medida, pois o Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de assistência do mundo e tem uma demanda grande por produtos de base química, biotecnológica e mecânica (GADELHA *et al.*, 2012). Cabe destacar que os gastos totais em saúde no Brasil representam 8% do PIB (REZENDE, 2013). De acordo com a Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e o Estado deve garantir e assegurar à população o acesso a ela. Como o Estado tem como uma de suas funções prover atendimento de saúde à população, seu papel no Complexo Industrial da Saúde torna-se relevante como agente promotor de novas tecnologias. Assim, uma das funções do SUS é promover o desenvolvimento científico e tecnológico do setor. O desenvolvimento de inovações ancoradas na realidade dos países, que possam colaborar com inovações sociais, como na área da saúde, é uma função primordial do setor público (CASSIOLATO *et al.*, 2015; GADELHA, 2016).

Em razão de sua função estratégica, o próprio Ministério da Saúde destaca o papel indutor que o Estado desempenha no desenvolvimento de tecnologias dentro do CIS. Segundo Pieroni *et al.* (2010), nas áreas de indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos, a demanda do SUS representava cerca de 50% dos produtos industriais em 2009. Assim, a capacidade do poder público de direcionar e induzir as empresas em inovações nesse setor tende a ser estruturante.

Nesse ambiente, em que o desenvolvimento de novas tecnologias é visto como vetor de desenvolvimento econômico e social, o modelo de atuação da Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) pode ser um dos instrumentos das políticas públicas para o CIS. A Embrapii, criada em 2013, foi estabelecida para trabalhar no atendimento das demandas tecnológicas da estrutura produtiva brasileira. Isso é feito a partir do apoio a projetos colaborativos entre instituições de pesquisa tecnológicas (ICT) credenciadas e empresas.

Como um dos pressupostos da criação da Embrapii tem-se que o Brasil vem buscando construir um sistema de financiamento adequado para o

desenvolvimento de inovação por parte do setor empresarial, que, por sua vez, necessita de maior agilidade e previsibilidade, principalmente os classificados na fase pré-competitiva do processo de inovação, quando riscos e custos do projeto são elevados.

Este capítulo discute as oportunidades de desenvolvimento tecnológico no CIS a partir da utilização da Embrapii como um instrumento de promoção de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). A estrutura da argumentação é feita em dois blocos. A argumentação está na primeira parte. Além da introdução, esse bloco é composto por uma contextualização sobre como outros países promovem as atividades tecnológicas entre empresas e ICT e uma breve apresentação das novas tecnologias que estão transformando o setor produtivo. O bloco segue, então, contando sobre a Embrapii e sua missão e diferenciais para apoiar as atividades de PD&I. O segundo bloco apresenta uma breve conclusão.

### Experiências internacionais de apoio a interação entre empresas e ICT

O modelo institucional da Embrapii parte de alguns exemplos internacionais que têm se demonstrado de grande sucesso para o desenvolvimento tecnológico, como o caso da Fraunhofer, na Alemanha (HEPBURN; WOLFE, 2011 WESSNER, 2013). Instituições que têm o papel de promover as atividades de interação entre setor produtivo e centros de pesquisa e universidades têm ganhado um papel mais relevante nas políticas de inovação dos países. Novas ações como o Catapult, no Reino Unido, e o Manufacturing USA, nos Estados Unidos da América, têm se tornado bases para as ações voltadas para o desenvolvimento da estrutura industrial desses países (HEPBURN E WOLFE, 2014; CHAMINADE et al., 2010; DODGSON, 2005). Nesse contexto, os exemplos internacionais mostram que o papel do governo pode não se limitar a prover competências, infraestrutura de pesquisa, como insumo de P&D e conhecimento, mas facilitar e induzir o processo de interação entre os diferentes atores do SNI (CASSIOLATO; LASTRES, 2005; FREEMAN; SOETE, 2008; MAZZUCATO, 2013; GORDON, 2017). Os processos de interação entre os agentes, no longo prazo, podem trazer maiores benefícios para o processo inovador na medida em que criam elos mais duradouros de troca de conhecimento e de aprendizado entre os agentes e fortalecem as relações de cadeia (VIOTTI, 2008).

Para fortalecer as atividades de P&D, o Estado tem participação fundamental nessa dinâmica como catalisador, direcionador e alavancador dos investimentos empresariais em P&D. Dentre os papéis do setor público encontra-se o de contribuir por intermédio dos seus instrumentos, como agente que procura estimular e induzir o processo colaborativo entre ICTs

e empresas focando em atividade de inovação (HEPBURN E WOLFE, 2014; CHAMINADE et al., 2010; DODGSON, 2005). Essa estratégia é adotada em diversos países por meio da implementação de suporte com recursos não reembolsáveis a esses investimentos, os quais apoiam o compartilhamento dos riscos, aspecto sensível e inerente ao processo inovador. Apesar de serem distintas as origens de recursos por parte do poder público em cada país, o que se nota é que em todos os casos o Estado tem papel central no apoio. Por exemplo, no caso do Manufacturing USA os recursos são oriundos de diferentes fontes governamentais, como o Departamento de Defesa, o Departamento de Energia e do Departamento de Comércio (GORDON, 2017). No caso da Fraunhofer, os recursos públicos também possuem diferentes origens, como do governo federal, estadual e da União Europeia (FRAUNHOFER, 2016). Isso demonstra a importância dessas instituições para o desenvolvimento tecnológico nacional. A forma de operação e participação do Estado varia em cada país, como apresentado na tabela 1.

**Tabela 1: modelos para incentivo à cooperação empresas-instituições de pesquisa**

País	Instituição	Unidades (No.)	Governo/ Estado Central	Outros Financiamentos Públicos	Financiamento do Setor Privado	Financiamento por Licenças, etc.
Alemanha	Fraunhofer	72	35	31	34	
Dinamarca	GTS - Advanced Technology Group	7	10	10	78	
EUA	Manufacturing USA	14	34		66	
Finlândia	TE Centres	15				
França	Institut Carnot	38	59		41	
Reino Unido	Catapult	18	33,33	33,33	33,33	
Finlândia	VTT	10	40,13	26,77	31,6	
Suécia	RISE	29	25	21	54	
Holanda	TNO	37	33	15	37	15
Japão	AIST	11	70	21	5	
Coreia do Sul	ETRI	5	26		74	0,2
Austrália	SARDI	17	20	8,33	55	
Áustria	FGG (comet programme)	1	6,67	60	33,33	

Fonte: elaboração própria.

Uma outra característica que se pode notar é que em grande medida o processo de aporte de recursos públicos tende a funcionar como alavancagem de investimentos empresariais, como pode ser visto no quadro 1. O governo aporta recursos de percentuais variados em cada uma dessas instituições e faz com que parte do investimento em P&D seja financiado pela estrutura produtiva. Dessa maneira, os recursos públicos funcionam impulsionando recursos das empresas para gerar mais conhecimento. Ou seja, o investimento do governo com recursos não reembolsáveis para atividades de aproximação entre ICT e empresas se justifica pelo impacto que traz para a economia nacional, principalmente para a competitividade da indústria.

Apesar das especificidades inerentes a distintos contextos institucionais presentes nestes países, todas as instituições destacadas possuem um objetivo comum de aumentar a capacidade inovadora e investimento empresarial em inovação criando uma indústria mais competitiva e mais produtiva, a partir do compartilhamento do risco do processo inovador, com base no desenvolvimento de parcerias entre ICT e empresas.

O contexto dessa estratégia está vinculado ao aumento do conteúdo tecnológico das empresas e o consequente aumento da competitividade dessas, melhorando o atendimento à população em termos de bens e serviços ofertados. Deve-se destacar que a parceria em projetos também é um mecanismo de complementar as competências das empresas, que dificilmente possuem todas as áreas internamente. Em função disso, a cooperação com ICT se configura como uma possibilidade de estratégia de inovação, pois permite o acesso à capacidade de pessoal e infraestrutura qualificados e, principalmente, novos e complementares conhecimentos que fortalecerão a capacidade de inovação<sup>1</sup> da própria empresa.

De forma resumida, podemos elencar as principais características dos modelos adotados por essas instituições intermediárias, que proporcionam suporte para interação entre ICT e empresas:

- Origem das demandas tecnológicas: oriundas das necessidades das firmas e, em alguns casos, direcionadas pelas demandas estratégicas do Estado;
- Forma de financiamento: fomento compartilhado dos projetos de inovação. Parte do investimento dos projetos é feito pelo Estado, nacional e estadual e às vezes supranacional, com base em recursos não reembolsáveis, sendo que as empresas demandantes dos projetos necessariamente investem parte dos recursos financeiros;

---

<sup>1</sup> Nesse processo, é importante o envolvimento de pessoal da empresa no processo de busca de soluções, assim, criando/reforçando capacidade inovadora interna à firma.

- Laboratório de referências para o desenvolvimento dos projetos: centros de pesquisa com grande capacidade técnica e infraestrutura de ponta capazes de responder às demandas de P&D.

Essas referências internacionais apontam para o potencial de modelos que incentivem o desenvolvimento de projetos tecnológicos a partir de parcerias entre empresas e ICT. Também cabe destacar que os países aqui citados possuem altos níveis de intensidade tecnológica e inovação e utilizam esses mecanismos de incentivos para que suas instituições de pesquisa cooperem com empresas. De modo geral, os investimentos feitos pelos Estados por meio dos modelos destacados geram um efeito de aumento da capacidade e alavancagem de recursos aplicados em projetos de P&D, uma vez que as empresas demandantes necessariamente investem parte dos recursos dos projetos. Assim, esses incentivos e instrumentos viabilizam um processo de desenvolvimento dinâmico, baseado em atividades tecnológicas e inovação.

## As novas tecnologias e as transformações no setor produtivo

O ambiente produtivo está passando por uma transformação. O avanço das novas tecnologias digitais que tem potencial de aplicação no processo produtivo vem abrindo a discussão sobre diversas oportunidades de desenvolvimento tecnológico. O uso de termos como manufatura avançada<sup>2</sup>, internet das coisas (IoT, sigla em inglês) e digitalização estão em alta nos discursos das empresas, consultorias e agentes governamentais.

A previsão fornecida por estudos da CNI (2016), BNDES (2016) e McKinsey (2015) é de que a integração de tais tecnologias será feita pelas empresas ao longo de suas cadeias, com seus parceiros. Além de maior produtividade, elas proporcionarão oportunidades de desenvolvimento de novos produtos e novos modelos de negócio, integrando desde a coleta e armazenamento de dados, capacidade computacional e conectividade, passando por inteligência analítica, interação entre homem e máquina e conversão do digital para o físico. Todos esses norteadores são pontos de inflexão e as empresas deverão decidir como responder a eles. Em grande medida, os desenvolvimentos tecnológicos envolvem novos conhecimentos e a sua incorporação demanda muito investimento em atividades de PD&I.

<sup>2</sup> Segundo a CNI, a “manufatura avançada envolve a integração das tecnologias físicas e digitais, a integração das etapas de desenvolvimento, de engenharia da produção e da produção da cadeia até o uso final do produto e os serviços atrelados a este, a operação autônoma de redes” (p. 2). Já a consultoria McKinsey define a digitalização da manufatura como “Indústria 4.0”, em que se têm sensores embarcados virtualmente em todos os componentes e equipamentos, sistemas ciberfísicos presentes em todos os lugares, permitindo análises de dados relevantes.

A previsão é de que tais tecnologias permearão diversas áreas da economia, com transformações econômicas e sociais nos próximos anos. Cada vez mais, os dispositivos serão capazes de comunicar-se uns com os outros e coletar dados do ambiente e dos usuários (e.g. *smartphones*, veículos, eletrodomésticos, sistemas de iluminação) e serão trabalhados por tecnologias de *big data*, computação em nuvem, entre outras tecnologias de tratamento de dados. Essa dinâmica deverá criar novos modelos de negócios e poderá alterar a forma como as empresas se relacionam com clientes e fornecedores. As tradicionais divisões entre indústria e serviços e as delimitações dos setores industriais serão alteradas (CNI, 2016).

Para o CIS, a integração de tecnologias se apresenta como um campo para novos desenvolvimentos de produtos e processos. O segmento de dispositivos médicos é visto como um dos setores com grandes possibilidades de adoção das tecnologias, principalmente no momento em que a lógica de tratamento de pacientes passa a ser a de prevenção e acompanhamento do quadro médico. As tecnologias de informação e comunicação (TIC) podem permitir diagnóstico e monitoramento remoto, sensores para acompanhamento de condições clínicas de pacientes crônicos, integração e análise de dados a partir de prontuários, entre diversas outras aplicações (ABIMO, 2017).

O setor de fármaco também passa por transformações em sua dinâmica, ainda que as TIC não estejam tão claramente presentes, quando se observa os desenvolvimentos de novos medicamentos e o investimento em atividades de P&D. Nos últimos anos, tem havido uma tendência à diminuição do lançamento de novas drogas. Por outro lado, há também um crescimento dos investimentos em P&D. Dentre alguns dos fatores para esse aumento podem ser listados os desafios tecnológicos para a captura de informações cada vez mais complexas, o aumento de exigências regulatórias, com destaque para os processos de identificação, recrutamento, sistematização e monitoramento populacional durante os testes clínicos e a integração de conhecimentos, entre outros. (CGEE, 2017).

Em razão do aumento desses custos, as grandes empresas farmacêuticas têm trabalhado cada vez mais com parceiros externos, inclusive contratando essa etapa crítica da sua cadeia de valor. Além de *startups* e empresas de pesquisa (Contract Research Organization – CROs), as parcerias com universidades e institutos de pesquisa são mais uma fonte de importante de conhecimento e competências, tornando-se parceiros estratégicos para as empresas produtoras (CGEE, 2017).

Com a configuração de um cenário futuro no qual os investimentos em atividades de P&D são cada vez mais importantes para seguir produzindo em nível competitivo, mas com custos cada vez mais elevados, estabelecer parcerias e interações com instituições que possam auxiliar no processo inovador se torna um importante instrumento de construção de competência que permitam a produção de novos produtos e novos processos.

## Contexto do modelo da Embrapii

A Embrapii é qualificada como uma organização social pelo poder público federal desde setembro de 2013, tendo firmado um contrato de gestão com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e com o Ministério da Educação (MEC) como instituição interveniente. No ano de 2018, o Ministério da Saúde passou a integrar o contrato de gestão da Embrapii como instituição interveniente. Com a missão de contribuir para o desenvolvimento da inovação na indústria brasileira por meio do fortalecimento da colaboração de institutos de ciência e tecnologia (ICT) e empresas, a criação da EMBRAPII faz parte de um arcabouço de apoio a atividades tecnológicas que começou a ser construído em meados dos anos 2000.

Nesse sentido, pode-se destacar os principais elementos que guiaram a criação da EMBRAPII:

- Ampliar o investimento privado em inovação no Brasil, aumentando o risco e a complexidade dos projetos realizados pelas empresas;
- Fomentar projetos focados na demanda por soluções das empresas;
- Fortalecer a interação ICT e empresas de forma a intensificar a troca de conhecimento na economia;
- Utilizar a capacidade de infraestrutura e de pessoal investida durante anos pelo Estado para trabalhar em parceria com as empresas;
- Construir um modelo de fomento que o Estado aportasse recursos não reembolsáveis e, com isso, alavancar investimento das empresas;
- Criar um modelo mais ágil e flexível de fomento.

Esses fatores são evidências de que a Embrapii foi estruturada a partir de uma visão sistêmica do apoio às atividades inovadoras, em que existe uma relação de apoio entre Estado, empresas e as ICT. O ponto central das atividades da Embrapii é o atendimento das demandas tecnológicas do setor produtivo. Como já demonstrado pela literatura (SCHUMPETER, 1912; NELSON E WINTER, 1982), o *locus* da inovação é o setor empresarial que conhece o mercado e consegue difundir as inovações. Por sua vez, as empresas não detêm todos os conhecimentos internamente e por isso necessitam buscar conhecimentos externos para contribuir em suas agendas de inovação (NELSON, 1993). Nesse ambiente de troca de conhecimentos entre os diferentes atores na sociedade, uma das principais formas de interação externa da firma é com ICT, já que dificilmente a estrutura produtiva domina internamente todos os

conhecimentos<sup>3</sup> (BITTENCOURT, et. al, 2016; VIOTTI, 2008; DODGSON, 2005; FREEMAN; SOETE, 2008). A interação com ICT permite às firmas o acesso à capacidade de pessoal e infraestrutura qualificados e, principalmente, conhecimentos novos e complementares aos seus. Essa colaboração pode contribuir para a redução do risco técnico-científico do projeto<sup>4</sup> e para colocar em contato diferentes perspectivas, experiências entre outros (CUNNINGHAM E GOK, 2012; HOPKINS; LAZONICK 2014).

A interação entre esses atores é a base da construção da Embrapii. O princípio é promover a capacidade inovativa do setor empresarial e estimular um maior investimento em atividades de P&D por parte da estrutura produtiva nacional, historicamente mais baixo do que o investimento público<sup>5</sup> no Brasil. Como elemento de estímulo, o modelo Embrapii promove a contratação de projetos em cooperação com ICT capacitadas em termos de infraestrutura e equipe, com conhecimento e experiência na realização de projetos tecnológicos. De modo geral, essas ICT foram criadas, ainda que em diferentes momentos da história, a partir de políticas públicas que buscavam construir competências tecnológicas e um corpo científico no país. Porém, essas instituições acabaram focando nas demandas e interesses internos, com pouca relação com o setor produtivo e com metodologias de trabalho que permitam a atuação em conjunto (SUZIGAN; ALBUQUERQUE, 2011). A estrutura da Embrapii foi pensada para ser um instrumento para promover o encontro entre esses dois atores, inclusive promovendo um modelo de gestão de projetos para facilitar a interação. Por fim, a participação do Estado no compartilhamento do risco do projeto tanto auxilia a tomada de decisão para a contratação do projeto – já que a empresa ganha um parceiro no financiamento dos custos – como alavanca os recursos investidos pelo próprio governo.

Dessa forma, o modelo Embrapii funciona como o ponto de encontro de três fontes de recursos para a realização de atividades de P&D. Para isso, a atuação da Embrapii tem como base um modelo de parceria entre os agentes flexível e ágil, dando prioridade às áreas tecnológicas que tenham uma clara demanda por inovação e, conseqüentemente, indiquem maior potencial de impacto social.

Deve-se destacar que o modelo de relacionamento entre a Embrapii com o Estado é diferenciado. A EMBRAPII foi criada como associação privada sem fins

<sup>3</sup> “Analisando o caso de Taiwan, Dogdson (2005) destaca a importância das intuições de pesquisa para as pequenas empresas do país: poucas empresas possuem seus próprios departamentos de pesquisa e desenvolvimento, o ITRI [Industrial Technology Research Institute] desempenha papel importante em emprender P&D e depois disseminar seus resultados para pequenas empresas de modo facilmente acessível” (DODGSON, 2005, p. 349).

<sup>4</sup> “The studies on collaborative R&D and innovation policies and programmes all suggest positive impacts in terms of input additionality, i.e. collaboration in research and innovation between research organisations and attention” (EDLER et al., 2013, p. 25).

<sup>5</sup> O total em 2013 de dispêndio nacional em P&D em relação ao PIB é de 1,24%, dos quais o setor público é responsável por 0,71% e os dispêndios empresariais por 0, 53% (MCTI/ Indicadores).

lucrativos no dia 10/03/2013 e, posteriormente, foi reconhecida pelo governo federal como organização social (OS) (Lei nº 9637/1998), no dia 02/09/2013.<sup>6</sup> Dessa maneira, é uma organização privada sem fins lucrativos que mantém contrato de gestão com o MCTIC e o MEC, assinado no dia 02 de dezembro de 2013, e mais recentemente com o MS, em 27 de março de 2018.

Essa modalidade de contratação torna o aporte de recursos no modelo Embrapii mais simples. Por ser uma OS, a Embrapii segue suas próprias regras, mais compatíveis com o uso do recurso para fomento a atividades de inovação (Embrapii, 2016). Como será explicado nas próximas sessões e seguindo a lógica de atender a demandas do setor privado, o uso dos recursos fica mais compatível com a atividade de inovação, que envolve risco e incerteza. O recurso não fica carimbado por rubrica ou qualquer outro impedimento, podendo ser utilizado no escopo do projeto, conforme necessário e seguindo as regras da Embrapii (Embrapii, 2016). O modelo da Embrapii parte da visão de que, no esforço inovativo, não se podem prever *ex ante* resultados esperados devido ao risco e às incertezas inerentes ao processo. Nesse universo, cria-se um instrumento diferenciado de uso de recursos na modalidade não reembolsável para interação ICT-empresas.

## O modelo Embrapii de apoio à P&D

A Embrapii foi criada para atender às demandas empresariais por inovação, por meio do fomento a projetos de P&D realizados em parceria entre empresas e ICT. Neste sentido, o modelo de atuação foi formulado para facilitar o desenvolvimento conjunto de projetos de inovação entre empresas e ICT especializadas. O modelo baseia-se na formação de uma rede de ICT credenciadas, chamadas de Unidades Embrapii (EU), cada uma com um foco claro em uma área tecnológica e um planejamento minucioso adequado ao atendimento das demandas empresariais.

A parceria da Embrapii com ICT ocorre por meio do credenciamento de segmento ou grupo de pesquisa específico de ICT, que operam como UE, justamente por trabalharem na fronteira do conhecimento e possuírem experiência na realização de atividades de P&D com empresas. Dessa forma, as ICT tornam-se legalmente aptas a atuar no modelo Embrapii em determinada área tecnológica e desenvolver projetos de P&D de demandas empresariais. O credenciamento é exclusivo para o segmento tecnológico de atuação da instituição definido no plano de ação<sup>7</sup> aprovado pela Embrapii.

<sup>6</sup> A Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial – EMBRAPII – foi formalmente constituída em maio e qualificada como Organização Social pelo Poder Público Federal em setembro de 2013 (Decreto nº. 170, de 02/09/2013) (EMBRAPII, 2014, p. 4).

<sup>7</sup> O Plano de Ação é um dos principais documentos exigidos da instituição que se candidata a Unidade Embrapii. Nele devem estar detalhados o planejamento e a estratégia para captação e execução de projetos de inovação, em conjunto com empresas do setor industrial, na área de competência proposta pela instituição.

Esse processo de credenciamento das ICT busca diagnosticar quatro requisitos necessários para operar como uma unidade credenciada: infraestrutura física adequada para a contratação e execução de projetos de PD&I na área de competência credenciada; recursos humanos qualificados; histórico de trabalho prévio com empresas industriais na área tecnológica pretendida e conhecimento do mercado com o qual se propõe trabalhar e capacidade de gestão interna. Atualmente a Embrapii conta com 42 unidades que variados focos tecnológicos e em 14 estados da federação e 1 no Distrito Federal.

**Tabela 2: Unidades Embrapii e áreas de competência**

Unidades	UF	Área de competência
CEEI	PB	Software e Automação
CERTI	SC	Sistemas Inteligentes
CESAR	PE	Produtos Conectados
CIMATEC	BA	Manufatura Integrada
CNPEM	SP	Processamento de Biomassa
COPPE	RJ	Engenharia Submarina
CPqD	SP	Comunicações Ópticas
CQMED	SP	Biofármacos e fármacos
CSEM	MG	Eletrônica Impressa
DCC-UFMG	MG	Software par Sistemas Ciberfísicos
ELDORADO	SP	Dispositivos para Internet e Computação Móvel
EMBRAPA AGROENERGIA	DF	Bioquímica de Renováveis
ESALQ	SP	Biocontroladores e processos biotecnológicos no manejo sustentável de pragas agrícolas
FEMEC-UFU	MG	Tecnologias Metal-Mecânicas
IF-BA	BA	Tecnologias em Saúde
IF-CE	CE	Sistemas embarcados e mobilidade digital
IF-ES	ES	Metalurgia e Materiais
IF-FLU	RJ	Monitoramento e instrumentação para o meio ambiente
IF-Goiano	GO	Tecnologias Agroindustriais
IF-MG	MG	Sistemas Automotivos Inteligentes
IF-PB	PB	Sistemas para Automação da Manufatura
IF-SC - FLN	SC	Sistema Inteligentes de Energia
IF-Suldeminas	MG	Agroindustrial do Café
INATEL	MG	Sistemas de Comunicação Digital e Radiofrequência
INDT	AM	Sistemas para Automação da Manufatura
INT	RJ	Tecnologia Química Industrial
IPT-Bio	SP	Desenvolvimento e Escalonamento de Processos Biotecnológicos

Continua

## Conclusão

Unidades	UF	Área de competência
IPT-Materiais	SP	Materiais – Alto Desempenho
LACTEC	PR	Eletrônica Embarcada
LAMEF	RS	Tecnologia de dutos
Polimeros	RS	Polímeros
Poli-USP	SP	Materiais para Construção Ecoeficiente
POLO-UFSC	SC	Tecnologias em Refrigeração
SENAI ISI BIOMASSA	MS	Transformação da Biomassa
SENAI ISI ELETROQUÍMICA	PR	Eletroquímica Industrial
SENAI ISI EMBARCADOS	SC	Sistemas embarcados e mobilidade digital
SENAI ISI LASER	SC	Manufatura a Laser
SENAI ISI LIGAS ESPECIAIS	MG	Metalurgia e Materiais
SENAI ISI SENSORIAMENTO	RS	Sistemas de Sensoriamento
TECGRAF	RJ	Soluções Computacionais em Engenharia
TECNOGREEN	SP	Química Verde
USP-IFSC	SP	Biofotônica e Instrumentação

Fonte: Elaboração própria.

A partir do momento que a ICT é credenciada, ela necessariamente irá operar orientada pelo Sistema de Excelência Operacional Embrapii (EOE)<sup>8</sup>, uma referência para sistemas de gestão e desenvolvido especificamente para instituições de pesquisa apoiadas pela Embrapii com o objetivo de definir os requisitos operacionais para uma UE de forma a contribuir para a realização dos objetivos do referido sistema. Com isso, busca-se a organização interna da unidade para o fortalecimento da capacidade de planejamento e de entrega de resultados ao mercado, a partir de uma atuação sintonizada com as demandas empresariais por inovação e do contínuo desenvolvimento de suas competências.

Para garantir a autonomia e agilidade das UE, a Embrapii antecipa parcelas dos recursos pactuados nos planos de ação para o desenvolvimento dos projetos de P&D, assegurando a execução deles em conformidade com as condições negociadas entre as unidades e as empresas. A antecipação dos recursos garante a agilidade e a flexibilidade na contratação e na execução de projetos. Para isso, a Embrapii disponibiliza um percentual do valor acordado no plano de ação para que a unidade possa começar as atividades de prospecção e contratação de projetos de imediato. Com o recurso

<sup>8</sup> Disponível no site <<http://embrapii.org.br/sistema-de-excelencia-operacional-embrapii>>.

disponível, a unidade conta com a autonomia necessária para a tomada de decisão e, portanto, para dar andamento aos projetos. A antecipação dos recursos também permite que a unidade adapte e realize ajustes no escopo dos projetos ao longo de seus processos de pesquisa, caso seja necessário, sem que isso trave o andamento das atividades.

Em relação à dinâmica de funcionamento da Unidade na contratação de projetos de P&D, de maneira geral a Embrapii provê recursos financeiros não reembolsáveis à UE num volume não superior a um terço (33%) do portfólio dos projetos previstos no Plano de Ação da Unidade Embrapii. Esse recurso é voltado essencialmente para as despesas de custeio e pessoal dos projetos contratados com empresas. Os dois terços restantes são de responsabilidade da unidade credenciada, na forma de recursos econômicos ou financeiros de contrapartida, e da empresa contratante do projeto, que deve colocar recursos financeiros no projeto. Outro ponto de destaque é que os recursos dos projetos da Embrapii, sejam eles de qualquer uma das fontes, não podem ser gastos com compra de infraestrutura laboratorial. Só é admitida essa hipótese no caso de equipamentos diretamente ligados ao projeto, ou seja, incorporados no desenvolvimento (Embrapii, 2016). Os recursos devem ser utilizados essencialmente no custeio do projeto (pessoal e insumos), que são os principais ativos de um projeto de inovação (FREEMAN; SOETE; 2008). Essa regra de uso dos recursos se deve a uma tentativa de uma maior utilização da infraestrutura de pesquisa já instalada no país, e, por outro lado, inibe a tendência a se equiparem laboratórios de pesquisa sem necessidade, o que acaba gerando custos para as ICT, resultando em equipamentos subutilizados e com pouca atividade de P&D.

### Quadro 1: Modelo de apoio à inovação da Embrapii<sup>9</sup>

Instituição financiadora	Proporção de recursos a serem aportados no portfólio de projetos das Unidades Embrapii	Recursos
Embrapii	Máximo de 1/3	Financeiro (não reembolsável)
Empresas	Mínimo de 1/3	Financeiro
Unidades Credenciadas	Valor restante	Não Financeiro e/ou Financeiro

Fonte: Embrapii, 2016.

<sup>9</sup> "No caso dos Polos Embrapii o modelo de apoio é um pouco diferenciado, pois são instituições ainda muito novas e que precisam aprender como trabalhar com as empresas. Nesse caso, a Embrapii aporta 50% do valor do projeto, o Polo Embrapii 40% do valor do projeto e as empresas 10%" (Embrapii, 2016b).

Esse modelo permite que os projetos apoiados no âmbito da Embrapii devem prever contrapartidas previamente estabelecidas pelas unidades Embrapii e pelas empresas parceiras. A exigência de que a empresa coloque diretamente recursos financeiros no projeto é outro diferencial positivo do modelo de operação da Embrapii. Isso faz com que as empresas estejam firmemente comprometidas com o sucesso do projeto a ser desenvolvido, pois a firma só participará de um projeto se tiver interesse direto no seu desenvolvimento e confiança na capacidade da instituição parceira em executá-lo. Esse duplo compromisso com o alcance de resultados é entendido como fundamental para o sucesso do modelo. Assim, pode-se destacar que um dos grandes diferenciais do modelo Embrapii é sua capacidade de intensificar os investimentos do setor produtivo nas atividades de inovação. O fato de as firmas estarem aportando recursos financeiros é um dos objetivos iniciais da Embrapii. Esperava-se que com um modelo mais ágil e flexível, com o uso de recursos não reembolsáveis que cobrissem parte dos custos e riscos dos projetos, e o acesso a instituições de pesquisa de alta competência, as empresas se sentissem estimuladas a investir mais em atividades de P&D.

Outra característica do modelo Embrapii é inovação institucional que visa dar maior agilidade e flexibilidade. Tal ação ocorreu a partir de uma autonomia decisória para as UE contratarem, negociar e aprovar os projetos que vão realizar com as empresas. Nesse contexto, incentiva-se a interação das unidades com o setor produtivo no desenvolvimento de projetos de P&D, pois torna-se célere a contratação do projeto. O modelo da Embrapii é de fluxo contínuo sem a existência de um edital para a contratação de projetos das empresas, assim, não é necessário o preenchimento de documentos de edital e esperar a sua aprovação. As firmas nas suas rotinas decisórias muitas vezes não podem esperar a abertura de um edital e todo o processo de julgamento, pois a corrida por atividade de inovação é cada vez mais intensa. O ciclo de vida dos produtos tem se tornado cada vez mais curto, o que faz com que as empresas tenham que ter celeridade nas suas tomadas de decisão (CNI, 2016). Assim, dentro da sua estratégia interna pode-se dizer que tende a ser mais proveitoso para o setor produtivo poder, a qualquer momento, quando necessitar de apoio para sua atividade de inovação, recorrer ao modelo da Embrapii.

Por fim, é importante destacar que parte fundamental do modelo desenhado para o funcionamento da Embrapii é o acompanhamento da execução dos planos de ação das unidades credenciadas. O acompanhamento orienta a gestão do portfólio de projetos de P&D a ser executado com empresas. No termo de cooperação firmado entre a ICT selecionada e a Embrapii, o plano de ação é aprovado com indicadores de desempenho e metas que representam o compromisso de atuação da instituição selecionada ao longo do período

de credenciamento. Além destes, a Embrapii acompanha o cumprimento dos processos de excelência e estrutura de gestão que foram comprometidos pela unidade no plano de ação e aprovados no processo de credenciamento e também a execução pari-passo de cada projeto contratado. Constituindo contrapartida à flexibilidade do modelo de operação, o atendimento dos requisitos de desempenho é também condição para a permanência da instituição de pesquisa na Embrapii.

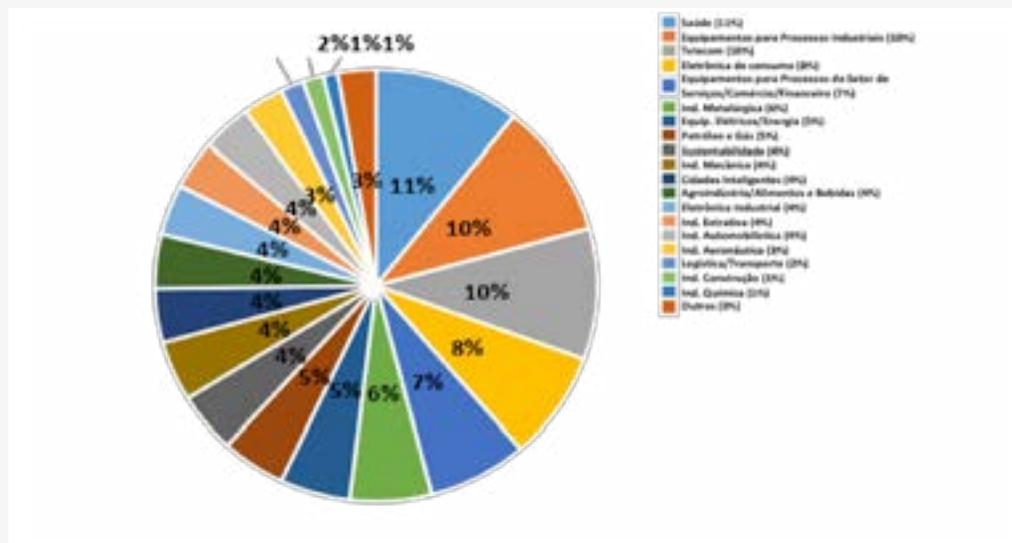
O modelo Embrapii contempla ainda avaliações regulares: parciais a cada dois anos, com base em processos estruturados e apoio de consultores especialistas, podendo resultar em recomendações para a UE; balanço geral do desempenho da UE, também conduzido com o apoio de consultores especialistas, após quatro anos da assinatura do termo de cooperação. Essa avaliação de caráter amplo tem o objetivo de verificar o conjunto dos resultados alcançados pela UE na execução de seu plano de ação e, dessa forma, instruir a decisão sobre a continuidade do credenciamento. Prevê-se a realização de avaliação de impacto da Embrapii, com apoio de comitês de especialistas, em período posterior ao encerramento dos planos de ação de um conjunto significativo de UE.

## O modelo Embrapii e o apoio aos desafios do CIS

Como já destacado, a ideia balizadora da criação da Embrapii consiste em utilizar as ICT existentes no país e potencializar a interação destas com as demandas das empresas por P&D a partir do aporte de recursos não reembolsáveis para financiar parte do projeto desenvolvido em parceria. O modelo de fluxo contínuo, ou seja, onde não é necessário um edital, permite à empresa construir um projeto em parceria com uma unidade Embrapii a qualquer momento. Adicionalmente, buscou-se criar foco tecnológico nas instituições de maneira que elas teriam competências técnicas específicas para atender às firmas e, dessa maneira, se tornar referência para o setor produtivo nas suas necessidades por conhecimentos complementares.

A capacidade do modelo Embrapii em identificar oportunidades de sinergias entre instituições de pesquisa tecnológica e as demandas de empresas também está presente com projetos no âmbito do CIS. Entre o final de 2014 e maio de 2018, 8,4% do valor dos projetos contratados foram para demandas tecnológicas ligadas ao CIS. Em número de projeto, os dados se destacam ainda mais, no qual 10,7% dos projetos são em temáticas ligadas ao CIS, sendo a área de aplicação com maior número de projetos contratados.

## Gráfico 1: distribuição de projetos EMBRAPII por áreas de aplicação

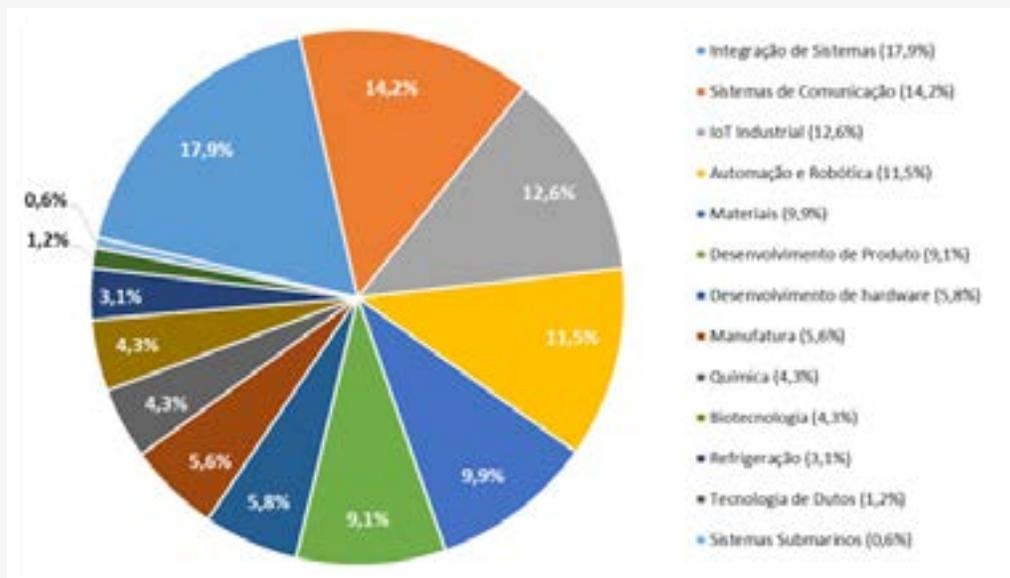


Fonte: Elaboração própria.

Esses valores mostram que o modelo da Embrapii e as competências das unidades já estão sendo utilizados na busca de soluções tecnológicas para o setor, ou seja, conseguem atender às demandas presentes das empresas. Porém, ainda existe espaço para intensificar a interação entre esses atores. As demandas das empresas por desenvolvimento de tecnologias para o setor podem ser cada vez mais supridas pelas unidades Embrapii contribuindo para o aprimoramento da competitividade nacional. Nos dados abaixo nota-se quais são as tecnologias habilitadoras que a Embrapii tem fomentado nos diversos setores da economia. Nota-se que a Embrapii tem apoiado projetos com tecnologias consideradas fundamentais para o futuro da competitividade industrial, como o caso de integração de sistemas, automação e robótica, materiais entre outros. Essas tecnologias estão entre aquelas consideradas a base para o desenvolvimento inovativo (CNI, 2016; MCKINSEY, 2015; BNDES, 2016). Assim, o papel da instituição tem sido de contribuir com o desenvolvimento tecnológico das empresas com essas tecnologias que possam colocá-las em nível de competitividade nacional e internacional.

Já analisando especificamente o caso da saúde, nota-se que as empresas com projetos no âmbito do CIS que têm acessado o modelo Embrapii realizam projetos com uma gama variada de tecnologias habilitadoras, assim realçando que o modelo tem sido capaz de contribuir com as demandas pelo desenvolvimento de tecnologias para o setor de saúde.

## Gráfico 2: distribuição dos projetos Embrapii por tecnologias habilitadoras

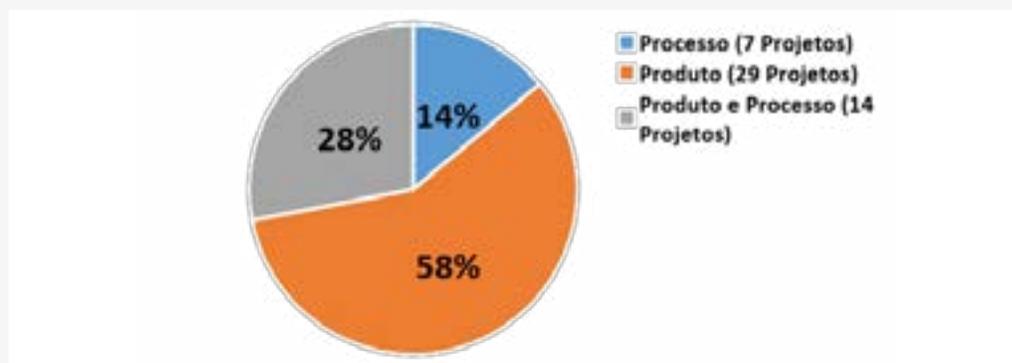


Fonte: elaboração própria.

Como apresentado pelo gráfico, os projetos estão inseridos em áreas tecnológicas que têm sido cada vez mais relevantes para a inserção do setor industrial com maior competitividade. Projetos na área de integração de sistemas e sistemas de comunicação estão ligados às novas tecnologias de IoT. Outras tecnologias ligadas à manufatura, automação e robótica e materiais estão conectadas à agenda de manufatura avançada. Ainda existem os projetos de biotecnologia que, prioritariamente, estão vinculados a área de fármacos. Isso demonstra que a Embrapii, por meio de suas unidades, tem propiciado fomentar projetos que tendem a contribuir com o aumento da competitividade do setor produtivo e contribuir com as necessidades do CIS.

Algumas outras características interessantes podem ser analisadas sobre os projetos que a Embrapii está fomentando o âmbito do CIS. O gráfico abaixo demonstra uma característica dos projetos, que é o de uma grande maioria estar relacionada ao desenvolvimento de tecnologias em produtos, cerca de 58%. Isso pode ser um indicativo que o modelo da Embrapii vem estimulando projetos que contribuem diretamente com as empresas e fomentando um padrão diferente do tradicional na economia brasileira. Nos dados da PINTEC, o caso de inovação de processo é mais intenso que inovação em produtos, o que, de certa forma, contraria as tendências internacionais onde inovações em produtos são maiores que as de processo (OECD, 2017). Portanto, uma das características do modelo da Embrapii tem sido apoiar projetos mais voltados para o aumento da competitividade em produtos das firmas.

### Gráfico 3: finalidade dos projetos realizados



Fonte: elaboração própria.

Continuando com a análise dos dados dos projetos do CIS na Embrapii nota-se que a grande maioria estão no nível de maturidade 6 de *Technology Readiness Level* (TRL). Em grande medida isso está relacionado aos projetos estarem relacionados a tecnologias mais maduras, como as de integração de sistemas e de sistema de comunicação, como apresentado na tabela 3. Isso não quer dizer que os projetos não tenham um risco alto, mas que estão baseados em tecnologias com grau de maturidade maiores. Existe, também, um número interessante de projetos em TRL3, o que caracteriza que alguns projetos estão em estágios iniciais onde os riscos são maiores. Os projetos com TRL 3 estão em sua grande maioria concentrados no uso de biotecnologia, que tem como característica apresentarem uma complexidade maior.

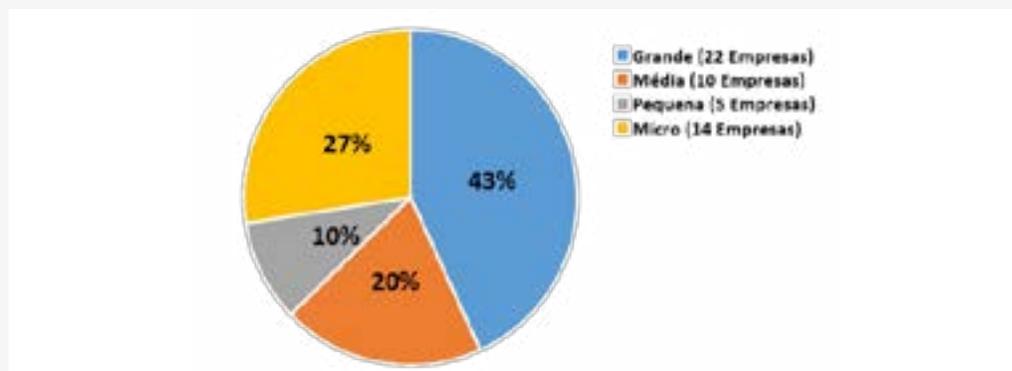
Tabela 3: projetos Embrapii por nível de maturidade tecnológica

Tecnologias habilitadoras/ TRL	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6	Total Geral
Integração de Sistemas	2%	4%	2%	24%	32%
Biotecnologia	10%	4%	0%	2%	16%
Desenvolvimento de Produto	2%	0%	2%	6%	10%
Sistemas de Comunicação	0%	2%	0%	8%	10%
Desenvolvimento de hardware	4%	2%	0%	2%	8%
Automação e Robótica	0%	2%	0%	4%	6%
IoT industrial	0%	2%	0%	4%	6%
Manufatura	0%	2%	0%	2%	4%
Materiais	2%	0%	0%	2%	4%
Química	0%	0%	0%	2%	2%
Refrigeração	2%	0%	0%	0%	2%
Total Geral	22%	18%	4%	56%	100%

Fonte: elaboração própria.

Ainda analisando as informações dos projetos realizados, nota-se um grande conjunto de micro, pequenas e médias empresas (MPME) que tem acessado o modelo da Embrapii. O gráfico 4 mostra que um conjunto variado de firmas de portes diferentes estão se beneficiando dos recursos não reembolsáveis e do conhecimento técnico das unidades Embrapii. Isso é uma característica interessante do modelo, pois as empresas do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos são, em sua grande maioria, de portes médio e pequeno<sup>10</sup>. Assim, o fato de um conjunto de 57% dos projetos estar relacionados a empresas desses portes pode ser um indicativo da capacidade de atender às demandas do setor produtivo desse segmento industrial.

**Gráfico 4: projetos Embrapii por porte de empresa**



Fonte: elaboração própria.

Portanto, nota-se que, até o momento, o modelo da Embrapii tem conseguido contribuir com o processo inovador de projetos no âmbito do CIS de forma atender um conjunto variado de empresas, em diferentes níveis de maturidade de projetos e, principalmente, em tecnologias que tendem a ser consideradas essenciais para o processo competitivo da estrutura produtiva.

Em grande medida, a maioria dos projetos está mais ligada aos setores de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos do que ao de fármacos e biofármacos. Em partes isso se deve pelo fato de a grande maioria das UE terem uma capacidade maior de contribuir com as demandas por desenvolvimento tecnológico do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Isso pode ficar mais claro ao analisarmos as figuras 1 e 2. Estas apresentam algumas áreas de conhecimento que serão importantes para o desenvolvimento tecnológico do CIS no atual e nos próximos anos,

<sup>10</sup> Segundo o site da Abimo (<https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/> acesso em 24 de julho de 2018), as médias empresas representam 58,6% do setor; as pequenas empresas são 14,7% e as médias grandes são 12,7% das empresas do setor. As grandes somam 10,7%, enquanto as microempresas totalizam 3,3%.

com a perspectiva de uma maior utilização de tecnologias ligadas a diferentes áreas, como a de TIC, em que a multidisciplinaridade será cada vez maior. Na figura 1 procura-se apresentar uma visão das diferentes tecnologias que podem contribuir para o desenvolvimento do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.

**Figura 1: Relação entre novas áreas de conhecimento em dispositivos médicos e odontológicos e unidades Embrapii**



Fonte: Elaboração própria.

Apresenta-se, na figura 1, uma proposta de diferentes áreas tecnológicas que têm potencial de dinamizar o desenvolvimento tecnológico no âmbito do CIS. Nota-se que a Embrapii possui unidades capazes de contribuir com o desenvolvimento tecnológico das firmas nos mais variados focos tecnológicos. Por exemplo, no caso de materiais avançados, o IPT-mat e o CNPEM podem realizar projetos; em equipamentos inteligentes, as unidades Embrapii Certi, Eldorado e Lactec são algumas das que tem potencial para contribuir. As demandas de inovação para o CIS são variadas e possuem complexidades tecnológicas distintas. As unidades Embrapii atuais já estão capacitadas e já vêm realizando projetos nessas áreas de conhecimento de forma constante. Nota-se um conjunto variado de unidades Embrapii que são capazes de atender às demandas distintas do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Dessa maneira, a Embrapii já possui uma rede de unidades capazes de, cada vez mais, ajudarem as firmas nas necessidades de soluções de P&D para projetos no âmbito do CIS. Dessa forma, é necessário

intensificar o processo de interação e aliança entre o setor produtivo desse segmento industrial e as unidades.

Analisando os desafios futuros que se apresentam para a competitividade das empresas, como IoT, manufatura avançada e tecnologias verdes, a Embrapii tem um potencial grande de contribuir com as demandas que as empresas terão para enfrentar essas agendas. Por exemplo, cada vez mais a necessidade de sensoriamento da produção e digitalização dos dados estão se tornando uma realidade para o aumento da competitividade das empresas. Outro ponto relevante é o uso de novas matérias para que tenham características mais leves, sejam ecologicamente corretas entre outros. Nesse cenário, um conjunto de unidades também têm potencial de contribuir com essa agenda.

Já na figura 2 apresentam-se as diferentes tecnologias ligadas ao setor de fármacos e biofármacos. De forma mais tímida, as unidades Embrapii podem atender algumas dessas demandas, no entanto, ainda cabe ao modelo ampliar suas competências internas. Esse próximo passo tem que ser feito com muito cuidado e ancorado tanto nas demandas do Ministério da Saúde a partir do SUS, como nas necessidades de P&D externo das empresas do setor, que têm participado ainda de forma muito tímida do modelo da Embrapii. Dessa maneira, a expansão de unidades Embrapii para o setor tem que ser construída de forma que consiga levar em conta a dinâmica inovadora do setor.

**Figura 2: Relação entre novas áreas de conhecimento em fármacos e biofármacos e unidades Embrapii**



Fonte: elaboração própria.

Assim, de forma geral, pode-se dizer que a Embrapii tem conseguido atender, de forma robusta, às demandas de empresas do CIS. Como visto na análise, as UE têm conseguido responder às demandas por projetos em diferentes áreas tecnológicas nas necessidades que as empresas têm apresentado para as UE. Isso reforça que o modelo tem um potencial muito grande de contribuir com as demandas das empresas por inovações tecnológicas e que pode ser ainda mais intensificado. Isso fica claro a partir da figura 1, onde nota-se que a atual estrutura da Embrapii está alinhada com importantes áreas de conhecimento para o segmento de dispositivos do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos. Deve-se destacar que essas unidades atuam de maneira complementar, o que possibilita a construção de soluções para desafios complexos do setor nos próximos anos. Mesmo com essa possibilidade de atuação em conjunto, a Embrapii segue monitorando as tendências tecnológicas que têm potencial de serem importantes nos próximos anos. Em relação ao setor de fármacos e biofármacos, a atuação da Embrapii ainda é relativamente pequena. A dinâmica particular das atividades tecnológicas do setor ainda está sendo incorporada no modelo Embrapii, com a busca do credenciamento de unidades que possam atender às principais demandas e auxiliar a decisão por parte dessas empresas de arriscar e investir em projetos inovadores.

## Considerações finais

Como discutido ao longo deste trabalho, o apoio às atividades tecnológicas tem tido uma importância cada vez maior no processo de desenvolvimento de diversos países. A criação da Embrapii está alinhada às estratégias de outros países reconhecidos como desenvolvidos, os quais buscam estimular os investimentos em inovação e tecnologia em suas indústrias como instrumento de competitividade.

As tecnologias que impactam o CIS estão entre aquelas que mais estão sendo apoiadas pela Embrapii. Dessa maneira, o setor já vem se beneficiando do apoio que as diferentes UE e que recursos não reembolsáveis do modelo podem contribuir com o aumento da competitividade do setor. Além disso, essas tecnologias têm impacto no desenvolvimento econômico e social nacional na medida que essas têm grande potencial de contribuir com o SUS.

Existe uma perspectiva de que, com o estabelecimento de uma nova trajetória tecnológica, na qual haverá uma incorporação cada vez maior de tecnologias da informação e comunicação, como digitalização, sensoriamento, conectividade entre outros, e de multidisciplinaridade para a superação de desafios, cada vez mais complexos, os próximos anos serão de grandes mudanças na organização da produção e das atividades de P&D. Entender que

as soluções não serão encontradas solitariamente é um primeiro passo para o estabelecimento de uma estratégia nesse ambiente. Construir e fortalecer instrumentos que facilitem e promovam o trabalho em conjunto de atores têm sido também a estratégia das principais economias industriais. Um dos focos como apresentado é a interação entre empresas e ICT.

Nesse contexto, conforme apresentado, a Embrapii pode ampliar sua capacidade de contribuir com o desenvolvimento de novas soluções que estejam ancoradas em IoT, manufatura avançada, tecnologias verdes, biotecnologia entre outros. Isso é realizado estimulando empresas e ICT a interagirem para construir conjuntamente soluções tecnológicas de interesse do setor produtivo. Essas têm potencial de ter impacto no setor de saúde nacional, assim, contribuindo com as necessidades da população de atendimento, de diagnósticos, de medicamentos etc.

Dessa maneira, o modelo da Embrapii pode ser reforçado para o atendimento das demandas do SUS de forma a contribuir com o desenvolvimento de projetos estratégicos para o país.

## Referências

ABIMO. **ABIMO em Revista**, n. 13, p. 32-39, abr. 2017.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **Revista São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 34-45, 2005.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. O desenvolvimento brasileiro no século XXI. In: LASTRES, Helena M.M. et al. (Org.). **O futuro do desenvolvimento: ensaios em homenagem a Luciano Coutinho**. Campinas: Editora Unicamp, 2016. p. 252-266.

CASSIOLATO, J. E.; SZAPIRO, M., LASTRES, H. M. M. Dilemas e perspectivas da política de inovação. In: BARSOSA, N. et al. (Org.). **Indústria e Desenvolvimento produtivo no Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier; Fgv, 2015.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira**. Brasília, 2017.

CHAMINADE, C. et al. **Innovation policies for development: towards a systemic experimentation based approach.** Sweden: Centre for Innovation, Research and Competence in the Learning Economy (CIRCLE), 2010. (Lund University, Paper n. 2010/01).

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Desafios para a indústria 4.0 no Brasil.** Brasília, 2016.

CUNNINGHAM, P. N.; GOK, A. **Impact of Innovation Policy Schemes for Collaboration, Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention.** London/Manchester: NESTA/MIOIR, 2012.

DAUDT, Gabriel; WILLCOX, Luiz Daniel. Reflexões críticas a partir das experiências dos Estados Unidos e Alemanha em manufatura avançada. **BNDES Setorial**, v. 44, p. 5-45, 2016.

DODGSON. As políticas para ciência, tecnologia e inovação nas economias asiáticas de industrialização recente. In: KIM, L.; NELSON, R. R. (Org.). **Tecnologia, aprendizados e inovação: as experiências das economias de industrialização recente.** Tradutor: Carlos D. Szlak. Campinas, SP: Editora Unicamp, 2005. p. 313-364.

EDLER, J. et al. Impacts of Innovation Policy: Synthesis and Conclusions. **Nesta Working Paper**, n. 13/21, nov. 2013.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA E INOVAÇÃO INDUSTRIAL. **Relatório de Execução Financeira do Contrato de Gestão do ano de 2016.** Brasília, 2016.

FRAUNHOFER. **The Fraunhofer Model of Innovation.** [S.l.], 2016.

FREEMAN, C.; SOETE, A. **Economia da inovação industrial.** Campinas: Editora Unicamp, 2008.

GADELHA, C. A. G. Política industrial, desenvolvimento e os grandes desafios nacionais. In: LASTRES, H. M. M. et al. (Org.). **O futuro do desenvolvimento: ensaios em homenagem a Luciano Coutinho.** Campinas: Editora Unicamp, 2016. p. 215-251.

\_\_\_\_\_; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O Complexo Econômico Industrial da Saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, n. 46, p. 21-28, 2012.

GADELHA, C. A. G. et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 12, n. 2, p. 251-282, p. 2013.

\_\_\_\_\_; COSTA, L. S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, n. 46, p. 21-28, 2012.

GORDON, J. L. P. L. **Papel do Estado na política de inovação brasileira 2007-2015: uma análise do uso dos principais instrumentos**. 2017. 255 f. Tese (Doutorado em Economia) – Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

HEPBURN, Nicola; WOLFE, David A. **Technology and Innovation Centres: Lessons from Germany, the UK and the USA**. Toronto: University of Toronto, 2014.

HOPKINS, M. E.; LAZONICK, W. **Who Invests in the High-Tech Knowledge Base?** New York: Institute for New Economic Thinking, 2014. (Working Paper Series, n. 14).

MAZZUCATO, M. **The Entrepreneurial State: debunking public vs. private myths in risk and innovation**. London: Anthem Press, 2013.

MCKINSEY&COMPANY. **Industry 4.0**. How to navigate digitization of the manufacturing sector. [S.l.]: McKinsey Digital, 2015.

NELSON, Richard R. **As fontes do crescimento econômico**. Tradução de: The sources of economic growth. Campinas, SP: Editora da Unidamp, 2005.

NELSON, Richard R.; WINTER, Sidney G. **Uma teoria evolucionária da mudança econômica**. Tradução de: An evolutionary theory of economic change. Campinas, SP: Editora da Unidamp, 2005.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. **Science, Technology and Industry Scoreboard 2017: The digital transformation**. Paris: OECD Publishing, 2017.

PIERONI, João Paulo; SOUZA, José Oswaldo Barros de; REIS, Carla. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 31, p. 185-226, mar. 2010.

REZENDE, Kellen Santos. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas.** Rio de Janeiro: Fiocruz; Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), 2013.

SCHUMPETER, Joseph A. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro eo ciclo econômico.** Tradução de: *The theory of economic development.* São Paulo: Abril Cultural, 1982.

SUZIGAN,W.; ALBUQUERQUE, E. M. A interação entre universidades e empresas em perspectivas históricas no Brasil. In: SUZIGAN, Wilson; ABUQUERQUE, Eduardo da Motta; CARIO, Silvio Antonio Ferraz (Org.). **Em busca da inovação: interação universidade-empresa no Brasil.** Belo Horizonte: Autentica Editora, 2011. p. 17-44.

VIOTTI, E. B. Brasil: de políticas de C&T para políticas de Inovação? Evolução e desafios das políticas brasileiras de ciência, tecnologia e inovação. In: **AVALIAÇÃO de políticas de ciência, tecnologia e inovação: diálogos entre experiências internacionais e brasileiras –.** Brasília: CGEE, 2008. p. 137-174 .

WESSNER, C. W. **Committee on 21st Century Manufacturing: The Role of the Manufacturing Extension.** Washington: National Research Council, 2013.

# Precificação de Tecnologias em Saúde

Murilo Contó

## Introdução

No início da civilização, quando ainda não existia uma unidade monetária para precificar bens e serviços, era comum a realização de permutas de mercadorias entre as pessoas, fazendo com que, em termos práticos, quase todas as famílias – membros de um agrupamento humano, fossem, ao mesmo tempo, produtores e consumidores. De um modo geral, essas trocas eram baseadas nas suas necessidades básicas, tendo como bem mais precioso o alimento, normalmente proveniente da caça e vital para a sobrevivência. Para obtê-lo, eram necessárias armas que exigiam alguns pré-requisitos para fabricação, como a coleta da matéria-prima apropriada, habilidade para confecção e tempo disponível para essas tarefas. Um indivíduo desprovido de habilidades de caça, mas exímio artesão, certamente teria seu tempo melhor empregado na fabricação e fornecimento de armas, podendo negociar como forma de pagamento, parte da caça obtida por seus clientes-usuários. Mas qual quantidade representaria a troca mais justa entre produtos de valores e significados tão distintos como armas e alimentos? O ponto de equilíbrio estaria atrelado a outras variáveis como: o risco intrínscico a cada atividade, a escassez ou abundância de caça e de matéria-prima para as armas, a quantidade de caçadores e artesãos na comunidade, a qualidade da caça, a qualidade das armas, etc. Tudo dependeria da necessidade, da oferta e da disposição das pessoas em negociarem tais trocas que, devido a percepção não uniforme de valor, poderiam representar um processo bastante conflituoso. Para facilitar essas relações, envolvendo produtos distintos e com diferentes percepções de valor, surgiu a necessidade de se criar uma unidade de medida comum, a moeda (ou dinheiro).

Com esta breve viagem aos primórdios das relações comerciais entre seres humanos, podemos verificar que mesmo diante de um simples e rudimentar exemplo, já existiam inúmeras variáveis a serem equacionadas, como: relação de oferta e demanda, risco, qualidade e efetividade do produto, disponibilidade de recursos e habilidades necessárias. Todas essas variáveis impactam diretamente na forma de como estabelecer o preço de cada produto, seja ele um bem ou um serviço, buscando uma simetria da noção de valor tanto para quem fornece como para quem consome.

Transpondo agora esse cenário primitivo de tecnologias que envolviam arcos, flechas e lanças para o contexto atual onde tratamos de tecnologias associadas a medicamentos, vacinas, procedimentos e dispositivos médicos,

nos confrontamos com um enorme e complexo desafio que pode representar a vida ou a morte do usuário conforme sua condição. No sentido de ampliar o conceito de que estabelecer preço significa apenas uma simples conta do tipo: custo + lucro, serão apresentadas a seguir algumas das principais variáveis e desafios no atual processo de precificação das tecnologias aplicadas à saúde.

## Preço

Muitos produtos e serviços seguem uma lógica de precificação bastante simples que consiste, basicamente, em calcular o custo da produção somada a uma margem de lucro desejada para a manutenção e sustentabilidade do negócio. A margem de lucro é então ajustada conforme a disposição e capacidade dos consumidores pagarem a quantia desejada pelo fornecedor, podendo ser aumentada ou diminuída conforme fatores que influenciam o mercado, como a relação oferta-demanda e a qualidade do produto. Entretanto, a precificação de bens e serviços atualmente tem levado em conta outros componentes como a comodidade, ganhos proporcionados, a sensação de bem-estar e até mesmo a projeção social dos consumidores. A complexidade diante deste novo cenário de precificação está na forma de como o produto ou o serviço agrega ou não valor às atividades e à vida do consumidor. Assim, pode-se considerar que o preço de determinado bem ou serviço é estabelecido por uma soma de quatro componentes básicos: custo, esforço, valor e tributação (Figura 1).

**Figura 1: Componentes básicos para a definição de preço**

$$\text{Preço} = \text{Custo} + \text{Esforço} + \text{Valor} + \text{Tributação}$$

Fonte: elaboração própria

Onde:

- o custo representa os gastos com todos os insumos (tangíveis ou não) utilizados no desenvolvimento e processo de produção do produto;
- o esforço representa o tempo e os recursos despendidos para se chegar ao produto, incluindo aí todo o planejamento, pesquisas, conhecimentos e habilidades adquiridas;

- o valor corresponde aos benefícios (gerados e percebidos) convertidos em unidade monetária à qual o consumidor está disposto a pagar; e,
- a tributação corresponde a todas as taxas, impostos e tarifas governamentais.

Em primeira análise, a equação pode parecer ainda simples, mas quando nos deparamos com a necessidade de monetizar as etapas do esforço (desenvolvimento e concepção do produto) e, principalmente, a do valor percebido pelo consumidor (benefícios obtidos com o produto), a tarefa de se converter essas variáveis em valores financeiros acessíveis se torna um enorme desafio, potencializado ainda mais quando tratamos de tecnologias relacionadas à melhora da qualidade e à preservação da vida.

## Tecnologias para a Saúde

Conforme sua natureza, complexidade, forma de aplicação e riscos associados, as tecnologias para a saúde possuem várias etapas de seu ciclo de vida que devem ser consideradas na sua precificação. Antes de adentrar nas particularidades destas etapas, cabe lembrar que a Organização Mundial de Saúde (OMS) define tecnologias em saúde como "...a aplicação de conhecimentos e habilidades organizadas na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para solucionar um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida." (WHO, 2007). Assim, o termo "*Tecnologia em Saúde*" é bastante amplo, incluindo medicamentos, vacinas, dispositivos, procedimentos e sistemas, sendo que para cada uma destas categorias, diferentes requisitos e necessidades são aplicáveis às etapas de pesquisa, desenvolvimento, regulação, acesso e gestão, que possuem impacto em seus preços de comercialização.

## Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

Com as mudanças demográficas e epidemiológicas ocorridas nas últimas décadas, o aumento da expectativa de vida e o envelhecimento da população fizeram com que o desenvolvimento das novas tecnologias em saúde tivessem maior foco em doenças crônicas como o câncer, diabetes e doenças cardiovasculares. Medicamentos inovadores desenvolvidos atualmente para o tratamento destas doenças são baseados em princípios mais complexos (da farmacogenética, biologia e nanotecnologia), exigindo uma carga de investimentos mais pesada do que os medicamentos de outrora (SAÚDE BUSINESS, 2015). *Changxiao et al*

(2013) indica que são necessárias em média 10.000 novas moléculas pesquisadas para que apenas uma se torne um novo produto disponível no mercado, considerando ainda um processo de desenvolvimento que pode levar cerca de 10 anos (Figura 2) (CHANGXIAO et al., 2014).

**Figura 2: P&D na indústria farmacêutica (adaptado de: Changxiao et al)<sup>3</sup>**



Fonte: elaboração própria, adaptado de Changxiao et al. (2014).

O BNDES, em um texto intitulado “*Como surge um novo medicamento?*”, traz uma estimativa da *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* que o processo de P&D para o lançamento de um novo medicamento, dependendo de sua natureza, pode levar mais de 10 anos e demandar investimentos que podem superar US\$ 1 bilhão (BNDES, 2018).

Na área de dispositivos médicos, os investimentos em P&D também são significativos. Segundo dados do *site* especializado em estudos e estatísticas de mercado *Statista.com*, as 20 maiores empresas do mundo na área de dispositivos médicos investiram juntas a quantia de US\$ 16,4 bilhões em 2016, com projeções de US\$ 20,6 bilhões para o ano de 2022 (THE STATISTICS PORTAL, ©2018).

Uma questão particular que diferencia os investimentos de P&D em dispositivos quando comparados a medicamentos é o ciclo de vida da inovação. Enquanto o ciclo de vida de um novo medicamento pode ser garantido no Brasil por 20 anos ou mais via proteção patentária, um novo dispositivo médico pode possuir um ciclo de inovação de apenas dois anos. Essa diferença ocorre fundamentalmente porque muitos dispositivos permitem constantes inovações incrementais que podem gerar novas patentes, mas que pelo ritmo

natural da inovação se tornam obsoletas rapidamente. A necessidade de inovação na área de dispositivos médicos, portanto, é mais acelerada do que a observada na área de medicamentos. Para facilitar o entendimento de como estas inovações incrementais afetam a área de dispositivos, basta observar a linha do tempo da telefonia móvel. O que um telefone celular representa e possui em termos de tecnologia embarcada hoje em dia nada tem a ver com os primeiros aparelhos desenvolvidos nas décadas de 80 e 90, mas apesar disto, continuam sendo telefones celulares (Figura 3).

### Figura 3: Inovações incrementais em aparelhos de telefonia móvel celular



Fonte: elaboração própria.

Guardada as devidas proporções, isso também se aplica atualmente para alguns dispositivos médicos com alta densidade tecnológica embarcada.

É importante ressaltar que, dependendo da complexidade da nova tecnologia, os custos em P&D podem ser muito variáveis e que nem sempre uma inovação está necessariamente associada a custos tão elevados. Um exemplo clássico de uma inovação de baixíssimo custo e de elevadíssima efetividade é a mistura de água, sal e açúcar que forma o famoso soro caseiro responsável por salvar milhões de pessoas ao redor do planeta (BBC NEWS, 2014). Este é apenas um simples exemplo de como a busca por inovações mais eficientes em tecnologias para a saúde também pode envolver soluções altamente criativas, efetivas e de baixo custo.

### Regulação – Pesquisas Clínicas e Ensaios

Independente de sua natureza, qualquer tecnologia em saúde deve ser produzida por processos de fabricação confiáveis, normalmente padronizados por normas internacionais e requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos por órgãos reguladores.

Para ser aprovada pelo órgão regulador e disponibilizada no mercado, a tecnologia deve ser submetida a ensaios e pesquisas que demonstrem o cumprimento de padrões mínimos de qualidade e segurança. Para medicamentos são necessárias pesquisas clínicas de fases 1, 2 e 3 que assegurem que o fármaco possui toxicidade aceitável e eficácia comprovada para a indicação proposta. No caso de dispositivos médicos, dependendo da sua natureza, os ensaios podem compreender ainda: testes de biocompatibilidade, torque, tração, torção e flexão (implantáveis); compatibilidade eletromagnética, rigidez dielétrica, corrente de fuga e aterramento (eletromédicos), sensibilidade e especificidade (diagnósticos), e usabilidade (médico-assistenciais), além de outros ensaios específicos de desempenho que variam de acordo com a indicação de uso do dispositivo. Todos esses ensaios trazem consigo custos associados (taxas, laboratórios de ensaio, instrumentação específica, organismos certificadores, amostras) que, embora diluídos pela comercialização em escala, não podem ser desprezados, principalmente pela necessidade de manutenção e aprimoramento do sistema de qualidade e de boas práticas que as empresas devem possuir. Tais exigências regulatórias são imprescindíveis e, importante frisar, demandam investimentos em recursos humanos, tecnológicos e em infraestrutura que evidentemente impactam nos preços dos produtos.

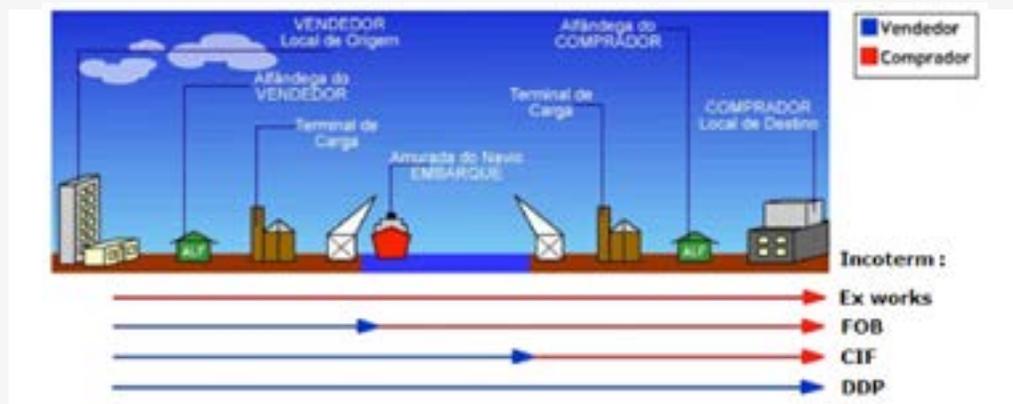
### Distribuição - Acesso

A distribuição da tecnologia no mercado ocorre por meio de canais de acesso da própria empresa fabricante e por meio de distribuidores e representantes autorizados.

No Brasil, o termo distribuidor pode ser aplicado tanto para a empresa detentora do registro sanitário e autorizada a importar produtos fabricados em outros países, como também para empresas que são entrepostos regionais de comercialização. O processo de importação do produto é uma variável importante no preço final de venda, pois conforme a responsabilidade e custos referentes ao processo (transporte, seguro, armazenagem, desembaraço alfandegário, impostos e tarifas) pertencem à empresa importadora e são posteriormente amortizados no preço final de venda dos produtos. Quanto mais o comprador assume essas obrigações do processo (que se inicia na fábrica e termina no comprador) menor será o preço do produto na nota fiscal. Todo o risco e despesas, entretanto, passam a ser do comprador. Neste caso, embora o preço da nota fiscal seja menor, os demais custos não deixam de existir, sendo apenas desmembrados entre diferentes fornecedores e fontes de despesas. O custo total de um processo terá maior ou menor impacto no preço, dependendo da quantidade de produtos importados. O processo de importação e a transferência das obrigações e riscos entre o fornecedor

e comprador são classificados por termos internacionais de importação (*Incoterms*). Este processo com alguns dos *Incoterms* mais utilizados é ilustrado na figura 4.

**Figura 4: Etapas do processo de importação**



Fonte: adaptado de Liga de Direito Empresarial.

A empresa detentora do registro, por ser responsável pela tecnologia em todo país, deve arcar com os custos necessários para reproduzir em seu centro de distribuição os mesmos padrões de qualidade do fabricante para o armazenamento e expedição dos produtos. Já a empresa distribuidora regional funciona como um agente que promove o acesso para todas as regiões do país, mas que muitas vezes pode ser vista apenas como uma intermediária que representa um acréscimo no preço final do produto. Dependendo do tipo de produto essa intermediação pode ser descartada, obtendo-se preços melhores de aquisição diretamente com os fabricantes ou distribuidores centrais, mas para muitos outros produtos, a presença do distribuidor/representante regional é desejável e importante para estabelecer uma relação mais próxima com o usuário no sentido de assegurar a efetividade, qualidade e garantia na utilização das tecnologias. Essa presença regional mais próxima do consumidor promove o acesso da tecnologia, aliado muitas vezes a uma prestação de serviços por parte do distribuidor/representante que, neste caso, agrega valor ao produto ao invés de encarecê-lo. Um exemplo deste tipo de atuação ocorre quando a empresa fornece todo o instrumental e equipamentos necessários para a realização de determinados procedimentos.

Alguns procedimentos como o implante de dispositivos médicos, podem requerer uma série de instrumentais e equipamentos periféricos específicos e de elevado custo, cuja aquisição não seria justificável para hospitais de baixa demanda, inviabilizando a realização de procedimentos em suas localidades. Neste caso, o distribuidor ou representante regional pode assumir a aquisição de tais equipamentos e instrumentais, locando ou consignando aos hospitais

de forma pontual (conforme a demanda), tendo seu custo diluído no preço dos produtos consumidos.

A necessidade de capilarizar a distribuição dos produtos, seja pela atuação direta do detentor do registro (que exige maior necessidade de infraestrutura e pessoal) ou por distribuidores e representantes regionais, possui sempre algum impacto no preço. Num país de dimensões continentais e com enormes diferenças socioeconômicas como o Brasil, a presença de distribuidores e representantes regionais é estratégica para a promoção do acesso.

Em relação ao preço que chega ao consumidor final, cabe ressaltar que existem também casos onde estabelecimentos assistenciais de saúde, após adquirem o produto, acrescentam uma margem de lucro antes de repassar o preço final para o paciente ou às fontes pagadoras (BRASIL, 2015).

## Gestão - Monitoramento e Manutenção

A gestão da tecnologia consiste num processo composto por diversas práticas que se inicia assim que o produto é expedido para fornecimento. Países que possuem um sistema regulatório fortalecido (como o Brasil), exigem que as empresas detentoras de registro possuam ampla capacidade de rastreabilidade de seus produtos, gerenciamento de riscos e manutenção de um canal de comunicação com seus consumidores.

No caso de dispositivos implantáveis que requerem monitoramento e acompanhamento periódico (como marca-passos cardíacos implantáveis por exemplo), há a necessidade de uma verificação de seu funcionamento e realização de eventuais ajustes que exigem equipamentos específicos (telemetria) e a presença de especialistas treinados pelo fabricante. Dependendo do tipo de dispositivo, a presença do especialista também pode ser necessária em treinamentos frequentes para auxiliar os profissionais a obterem o melhor desempenho possível com a tecnologia, buscando a máxima efetividade e segurança, conforme a curva de aprendizado característica de cada procedimento.

Empresas regionais que possuem serviços de assistência técnica em equipamentos eletro-médicos devem manter instrumentação apropriada e calibrada para a realização de ensaios de segurança e desempenho, a cada manutenção efetuada no equipamento, reproduzindo, localmente, os mesmos procedimentos que a fábrica realiza nos ensaios de rotina na sua linha de produção. Esse aspecto, no entanto, deve possuir mais impacto nos preços da prestação de serviços do que propriamente na comercialização dos equipamentos.

Tratando-se ainda de equipamentos eletromédicos, principalmente equipamentos médico-assistenciais, o preço de aquisição pode significar, muitas vezes, uma armadilha para os gestores, pois pode representar apenas a ponta do *iceberg* dos custos envolvidos durante todo o seu ciclo de vida na instituição de saúde. Isso, porque tais equipamentos demandam invariavelmente uma série de insumos e serviços especializados durante toda sua vida útil que, na maioria das vezes, são exclusivos de uma determinada empresa. Assim, um preço de aquisição muito atraente no início pode significar uma possível prática de preço muito abaixo do mercado (*dumping*), apenas para assegurar a venda e no fim lucrar com insumos e serviços exclusivos. Neste caso, as informações sobre preços para a tomada de decisão em aquisições deste tipo devem, além da aquisição, considerar também todos os custos (insumos, acessórios, manutenção, etc.), associados à tecnologia durante toda sua vida útil na instituição. Esta técnica é conhecida como cálculo ou estimativa do Custo Total de Propriedade (*Total Cost of Ownership*), muito aplicada em estratégias de gestão de tecnologias (BRASIL, 2013).

## Valor

O último componente da cadeia de formação de preços de uma tecnologia em saúde é, sem dúvidas, o mais desafiador. O conceito de valor é subjetivo e, portanto, pode variar enormemente de um indivíduo para outro. O valor definido para estabelecer o preço de um produto é reflexo do impacto proporcionado por ele, numa relação de troca entre a oferta e a demanda por ganhos em saúde<sup>9</sup>. A oferta de quem produz o produto é estabelecida pelo valor incremental no ganho para a saúde proposto, enquanto que a procura é caracterizada por quem irá consumir o produto com a expectativa de ganho em saúde anunciado e a respectiva disposição em pagar por ele. Neste contexto, tanto na ótica de quem fornece como na de quem consome, o valor da tecnologia é geralmente relativo e assimétrico, devido às variáveis muitas vezes intangíveis e de difícil mensuração envolvidas (PORTELA, 2016).

Diante deste cenário de subjetividade e de diferentes percepções em relação ao preço e ao valor da tecnologia, a escolha dos gestores de sistemas de saúde sobre onde investir os recursos financeiros ganha uma dose extra de complexidade. Para subsidiar suas tomadas de decisões, as práticas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e da Economia da Saúde, buscam por meio de evidências científicas e modelagens econômicas, identificar opções com a melhor relação custo-utilidade ou custo-benefício para alocação dos investimentos em tecnologias de maior valor agregado. Este valor agregado deve, idealmente, repercutir positivamente, tanto para os pacientes, como também para os sistemas de saúde e toda a sociedade em projeções de curto, médio e longo prazos (PORTELA, 2016).

Atualmente o conceito de valor associado aos cuidados em saúde vem ganhando cada vez mais força, fazendo com que a forma de precificar determinadas tecnologias passe por mudanças significativas no sentido de assegurar uma melhor qualidade dos serviços prestados e a sustentabilidade dos sistemas. Conceitos como *Value-Based Healthcare* ou *Value-Based Payment* se tornam cada vez mais presentes, alterando a forma de remuneração dos serviços de saúde e do uso das tecnologias. Para o Institute for Healthcare Improvement (IHI), o conceito de *Value-Based Healthcare* é sustentado por três conceitos que formam um *Triple Aim*, ou Alvo Triplo, em tradução livre para o português. O *Triple Aim* (Figura 5) é um método de abordagem desenvolvido pelo IHI com vistas ao aprimoramento do desempenho dos serviços de saúde, atuando simultaneamente em três dimensões (IHI, ©2018): melhorar a saúde da população; melhorar a experiência do paciente no cuidado (qualidade e satisfação); e reduzir o custo per capita dos cuidados de saúde.

**Figura 5: As três dimensões que formam o *Triple Aim***



Fonte: adaptado de: IHI

Cada vez mais o resultado clínico, a qualidade do cuidado e a satisfação da população usuária ganham uma dimensão mais expressiva e determinante na precificação dos serviços e tecnologias como soluções integradas e não mais isoladas. Em uma publicação da *Havard Business Review* (2011), Michael Porter e Mark Kremer abordam o lucro associado a um propósito social como uma forma superior de capitalismo. Afirmam ainda que a próxima onda de inovação e crescimento das empresas estaria vinculada à geração de valor compartilhado num racional desprovido de imediatismo e da crescente divisão entre instituições da sociedade (PORTER; KRAMER, 2011). Certamente que esse modelo de desenvolvimento das relações na área da saúde pode ser considerado como o melhor dos mundos para qualquer sociedade,

mas até onde gestores e instituições públicas e privadas estão dispostos e preparados para encarar essa próxima onda de inovação? Há muito ainda para avançarmos, principalmente em ações básicas e estruturantes que permitam projetarmos novas formas de pensar e promover a saúde baseada em valor com SUStentabilidade.

## Referências

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. **Como surge um novo medicamento?** 2018. Disponível em: <<https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/noticias/noticia/novos-medicamentos-cgee>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

BBC NEWS. **Conheça o médico que salvou milhões de vida com receita caseira.** 2014. Disponível em: <[https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/08/140729\\_saude\\_hirschhorn\\_hb](https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/08/140729_saude_hirschhorn_hb)>. Acesso em: 23 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Fazenda. Ministério da Justiça. **Relatório Final GTI-OPME.** Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais.** Brasília, 2013.

CHANGXIAO, L. I. U. et al. Research and development in drug innovation: reflections from the 2013 bioeconomy conference in China, lessons learned and future perspectives. **Acta Pharmaceutica Sinica B.**, v. 4, n. 2, p. 112-119, 2014.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **The Triple Aim.** ©2018. Disponível em: <<http://www.ihl.org/Engage/Initiatives/TripleAim/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

PORTELA, Maria da Conceição Constantino. O ciclo de valor e o preço dos medicamentos. **Caderno de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/cadsc/2016nahead/1414-462X-cadsc-1414-462X201600020259.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. Criação de valor compartilhado. **Havard Business Review**, 2011. Disponível em: <<http://hbrbr.uol.com.br/criacao-de-valor-compartilhado/>>. Acesso em: 29 jun. 2018.

SAÚDE BUSINESS. **Medicamentos Inovadores**: como reduzir custos com P&D? 2015. Disponível em: <<https://saudebusiness.com/noticias/medicamentos-inovadores-como-reduzir-os-custos-de-pd/>>. 19 jun. 2018.

THE STATISTICS PORTAL. **Top 20 companies based on medical technology R&D spending worldwide in 2016 and 2022**. ©2018. Disponível em: <<https://www.statista.com/statistics/329064/global-medtech-research-and-development-spending-in-top-20-companies/>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Technology Assessment Geneva**, 2007. Disponível em: <<http://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>>. Acesso em: 19 jun. 2018.

# Sistema de Gestão Tecnológica e da Inovação da Fiocruz: Sistema Gestec-NIT como agente sistêmico da inovação institucional

Maria Celeste Emerick e Karla Bernardo Mattoso Montenegro

## Introdução

A ligação direta entre inovação em saúde e desenvolvimento socioeconômico com vistas à ampliação do bem-estar da população não está naturalizada no dia a dia de muitos dos que trabalham nos institutos de pesquisa científica e tecnológica, tampouco está nas grades curriculares das universidades brasileiras. Nossos cientistas produzem conhecimento de alto valor agregado, mas a ausência da cultura da inovação no País dificulta o fluxo da transformação do conhecimento gerado em serviços ou produtos em saúde para resolução de problemas da população. Grande parte do conhecimento gerado continua pulverizado em publicações acadêmicas e não chegam à sociedade na forma de produtos ou serviços.

A incipiente geração de novos produtos e serviços em saúde coloca o Brasil em uma posição vulnerável na balança comercial do Complexo Econômico e Industrial da Saúde já que

[...] o conhecimento tecnológico gerado no mundo está cada vez mais protegido por patentes e de forma mais concentrada e assimétrica, hoje polarizado entre países de alta renda e a China. O acirramento dessas desigualdades também se manifesta de forma acentuada na saúde, o que se traduz em um risco crescente à sustentabilidade dos sistemas universais de saúde (GADELHA et al., 2018).

Muitos países no mundo sequer contam com um arcabouço jurídico específico para o tema 'inovação', apesar da obviedade da importância da atividade para sustentabilidade e defesa. Apesar disso, as cooperações entre os institutos de pesquisa ou destes com o setor privado para fins de inovação ocorrem com frequência, pois os primeiros concentram importantes especialidades científicas e tecnológicas e os segundos, as expertises de produção e comercialização. As parcerias resultam em produtos e serviços absorvidos pelo mercado.

No caso brasileiro, desde 2004 o arcabouço jurídico relacionado à inovação em Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT) e nas empresas vem se consolidando e se transformando em verdadeiros alicerces que objetivam gerar segurança jurídica para as parcerias público-privadas na área da

inovação científica e tecnológica. De lá para cá, foram promulgadas diversas leis, dentre elas a Lei 10.973/2004, a chamada Lei de inovação, regulamentada pelo decreto 5.563, de 2005, recentemente alterada pela Lei 13.243/2016, decreto 9.283/2018 e que, pela abrangência, passou a ser chamada de Marco da Ciência, Tecnologia e Inovação do Brasil.

Por força de lei ou por vocação, a quase totalidade das ICT brasileiras implementou os seus Núcleos de Inovação Tecnológica – individualmente ou em associações com outras ICT – e um número cada vez mais crescente de gestores da inovação vem se formando e capacitando suas instituições para saber atuar com todos os aspectos relacionados a negociações para a inovação. Esses profissionais trabalham em ambientes pouco sensíveis à inovação e enfrentam a realidade das consequências do desmonte sucessivo das estratégias de C&T&I do País. Os potenciais parceiros, as empresas brasileiras, tampouco têm cultura de investimento em P&D&I e, não raro, são avessas ao risco.

Apesar das adversidades, o esforço em prol do aumento da cultura acerca da importância da inovação vem encontrando importantes aliados em diferentes instâncias governamentais e em associações públicas e privadas, que vem lançando incentivos e programas de aproximação entre ICT e o chamado ‘setor produtivo’. A seguir, trataremos de como a Fundação Oswaldo Cruz se organizou para enfrentar os obstáculos através de um sistema de inteligência corporativa de cooperação em prol da gestão tecnológica e da inovação em saúde, o Sistema Gestec-NIT.

## O Sistema Gestec-NIT e a atuação na cadeia de inovação da Fundação Oswaldo Cruz

A Fundação Oswaldo Cruz é uma ICT fundada em 1900. Sua missão é: produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltadas para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais.

A Fiocruz é vinculada ao Ministério da Saúde e tem sede no Rio de Janeiro. Sua presença nacional engloba mais dez estados, em todas as regiões brasileiras. A força de trabalho envolvida é de cerca de 12.700 trabalhadores, destes, 1.567 são doutores. Na Fiocruz foram produzidos, entre 2011 a 2015, 511 milhões de doses de vacinas; 35 milhões de reativos para diagnóstico; 1,5 bilhão de unidades farmacêuticas e 53 milhões de frascos de biofármacos. Atualmente, a instituição conta com 28 linhas de pesquisa em andamento, possui sete revistas científicas e gera cerca de 1.600 artigos científicos por ano.

Cada unidade técnico-científica da Fiocruz, de acordo com a vocação dos institutos, tem potencial de geração de diferentes resultados. A Fiocruz conta com: duas unidades de produção (Bio-Manguinhos e Farmanguinhos), dois institutos nacionais que são hospitais de referência (Instituto de Infectologia Evandro Chagas e Instituto Fernandes Figueiras), duas escolas (Escola Nacional de Saúde Pública e Escola Politécnica em Saúde Joaquim Venâncio), uma unidade de pesquisa em história da saúde pública (Casa de Oswaldo Cruz), uma unidade de controle de qualidade em saúde, uma unidade de comunicação e informação em saúde e unidades biomédicas e de saúde pública, tanto no Rio de Janeiro quanto no Amazonas, Ceará, Minas Gerais, Rondônia, Mato Grosso do Sul, Paraná, Bahia e Pernambuco.

A atuação diversificada nas unidades técnico-científicas que integram a Fiocruz geram diferentes resultados com potencial de inovação, advindos da área de produção e desenvolvimento tecnológico, ensino, hospitais ou pesquisa biomédica e em saúde pública. O portfólio de patentes da fundação gira em torno de 92 tecnologias patenteadas. Atualmente em vigor estão nove patentes concedidas no Brasil e 126 no exterior. A política de patenteamento leva em consideração a relação custo-benefício da proteção do conhecimento ao proteger em países estratégicos e assegurar a livre pesquisa na dinâmica do setor saúde.

A formação do Sistema Fiocruz de Gestão Tecnológica e Inovação (Sistema Gestec-NIT) em 2006 se deu à luz das novas oportunidades advindas da Lei de Inovação, de 2004. A instituição já contava com uma área de gestão tecnológica na Presidência, a Gestec, e esta redefiniu seu escopo técnico para formar e coordenar um sistema de núcleos de inovação tecnológica integrado: o Sistema Gestec-NIT, cuja principal característica é ter um NIT em cada unidade técnico-científica da Fiocruz atuando de forma sistêmica e próxima ao gerador do conhecimento.

A redefinição do escopo técnico de atuação da Gestec (com a inclusão da área de informação tecnológica e as atividades de direito autoral e proteção e registro de programa de computador), a descentralização gradual de atividades técnicas e a ampla capacitação continuada foram as ações que viabilizaram a implantação do novo modelo. Já passados 10 anos da implantação, o Sistema hoje encontra-se consolidado e com 21 NIT em atuação.

O principal macroprocesso do Sistema Gestec-NIT é 'levar o conhecimento gerado na Fiocruz para sociedade'. É a partir deste objetivo que o Sistema atua prestando serviços especializados para a articulação e promoção da cadeia de inovação da Fiocruz, por meio do atendimento e do suporte aos criadores, inventores, gestores e potenciais inovadores, em suas áreas de competência, com destaque para:

**Propriedade intelectual:** proteção legal do conhecimento gerado; gestão do *portfólio* de Propriedade Intelectual no Brasil e no exterior (patentes, marcas, direito autoral, registro de programas de computador);

**Transferência de tecnologia:** promoção da oferta e da exploração das tecnologias sob proteção legal e *know-how*; assessoramento na análise e negociação de instrumentos jurídicos relacionados à propriedade intelectual, entre eles licenciamento, aquisição e desenvolvimento conjunto de tecnologia; assessoramento para contratos envolvendo as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP);

**Informação tecnológica:** prospecção técnica, econômica e legal de forma articulada no âmbito do Sistema Gestec-NIT, para subsidiar rotineiramente as tomadas de decisões estratégicas no que diz respeito a, por exemplo: proteção legal do conhecimento, definição de mercados a serem protegidos, busca de parceiros, empresas e/ou produtos, identificação de infringências de direitos de propriedade industrial e estudos de viabilidade técnica (EVT). Além disso, é realizada a elaboração de estudos especiais em parceria com instituições afins ou sob demanda externa;

**Oferta de tecnologia:** mapeamento e avaliação de tecnologias com potencial de inovação; elaboração de estudos de viabilidade técnica (EVT); gestão do *portfólio* de inovação; estímulo ao processo de inovação tecnológica e social;

**Desenvolvimento profissional continuado:** disseminação da cultura de propriedade intelectual, transferência de tecnologia, informação tecnológica e do empreendedorismo;

**Articulação dos NIT do arranjo Sistema Gestec-NIT:** obtenção de informações estratégicas relacionadas à inovação das unidades para subsidiar a tomada de decisão em políticas estabelecidas pela Presidência da Fiocruz; obtenção de informações para elaboração de projetos de gestão colaborativa; elaboração conjunta de documentos para subsidiar ações da Fiocruz como: mapeamentos tecnológicos, mapeamentos de parcerias, elaboração de cartas abertas, projetos, dentre outros.

Além disso, atua na contribuição às políticas públicas do setor: participação ativa nas discussões e na elaboração, por exemplo, das leis de biossegurança e acesso ao patrimônio genético; participação nos grupos de trabalho internos e externos para discussão do marco legal de CT&I (Lei nº 13.243/2016), e participação na consulta pública, seguida de publicação de carta aberta acerca da norma de concessão sumária de patentes do INPI.

A atuação do Sistema Gestec-NIT na Fiocruz é centrada no papel da fundação como instituição estratégica de Estado, com responsabilidades

claras no enfrentamento dos desafios do quadro epidemiológico do país e na construção de novas metodologias, serviços e produtos para diminuir o *déficit* da balança comercial do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS). Como se observa em GADELHA et al., (2018) *“No caso da saúde, no período 1996 a 2015, a balança comercial se caracteriza por déficits crescentes. O crescimento das importações esteve relacionado a uma conjuntura de elevação da demanda interna em saúde, cujos produtos são intensivos em conhecimento, revelando a fragilidade da base endógena de produção e inovação do CEIS, resultando na crescente dificuldade nacional de atender a uma demanda que aumentava qualitativa e quantitativamente”*.

O Sistema Gestec-NIT atua de forma diferente das universidades, já que atende a uma instituição científica e tecnológica que possui laboratórios de pesquisa básica e aplicada, assim como fábricas de medicamentos e imunobiológicos, dois hospitais de referência e duas escolas, portanto, a cadeia de inovação da instituição conta com diversidade de atuações que perpassam a gestão, o ensino, a produção científica, tecnológica e a assistência. Os gestores do Sistema Gestec-NIT assessoram esses atores nas etapas de: ideação dos produtos, concepção do produto, prototipagem e execução e comercialização das tecnologias, conforme exemplificado na figura 01.

**Figura 01: atuação do Sistema Gestec-NIT na cadeia de inovação da Fiocruz**



Fonte: elaboração própria.

Na fase de ‘ideação’, a informação tecnológica contida em base de patentes é amplamente utilizada para tomada de decisão e direcionamento de pesquisa. Aspectos como: grau de apropriabilidade da tecnologia, livre operação, rotas tecnológicas e produtos disponíveis no mercado são observados no

alinhamento do produto final que se deseja alcançar. Os NIT assessoram nestas prospecções. É nesta fase que os NIT iniciam a busca de parcerias externas, para auxílio na celebração de cooperações técnicas necessárias ao desenvolvimento do projeto.

Na fase de ‘concepção’ do produto ou do ‘protótipo’, de acordo com a tecnologia, o Sistema Gestec-NIT assessora nas estratégias para proteção e apropriação do conhecimento, seja por depósito de patentes ou por manutenção do sigilo do *know how*, auxilia na elaboração de instrumentos contratuais para colaboração em pesquisa ou para transferência de tecnologias, assim como auxilia no planejamento de divulgações científicas que contenham resultados promissores de pesquisa.

Na fase de ‘execução/comercialização’, o Sistema Gestec-NIT atua no auxílio à realização do estudo de viabilidade técnico-econômica dos projetos/inventos; busca potenciais parcerias internas para desenvolvimento e/ ou prepara a tecnologia para oferta para parceiros externos.

## Parcerias público-privadas

O SUS é um campo vasto, com oportunidades para diferentes desenvolvimentos em produtos e serviços para saúde. A Fiocruz atua ativamente no desenvolvimento de inovações que atendam aos desafios epidemiológicos do País e que contribuam para o melhor equilíbrio e sustentabilidade do SUS. Essa atuação ocorre seja por meio da oferta e negociação de conhecimento gerado na instituição para parceiros comerciais públicos ou privados; seja por desenvolvimento endógeno ou por aquisição de tecnologias. A seguir, discorreremos sobre essas três modalidades de transferência de tecnologia da instituição para sociedade e alguns de seus resultados.

## Aquisição/absorção de tecnologias

### Bio-Manguinhos e Farmanguinhos e a estratégia de aquisição de tecnologias

A aquisição de tecnologias fundamentais ao sistema de saúde brasileiro com o objetivo de incorporação/internalização e capacitação tecnológica dos laboratórios públicos da Fiocruz e para economia na compra centralizada do Ministério da Saúde é praticada desde meados da década de 70 do século passado. O reforço e a autonomia da base produtiva pública, com autossuficiência de produção, é fundamental para proteção da sociedade. O

rol de transferências de tecnologias de empresas privadas para a Fiocruz demonstra a importância de tal estratégia para a diminuição da vulnerabilidade brasileira em insumos e produtos de saúde.

Citamos alguns exemplos de transferências de tecnologia por aquisição tecnológica já concluídas por Bio-Manguinhos antes do início da estratégia nacional das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo: vacina contra meningite meningocócica sorogrupos A e C; vacina contra o sarampo; vacina contra a poliomielite; vacina contra Hib; vacina tríplice viral; dentre outras. Já dentre os exemplos da contribuição de Farmanguinhos mesmo antes das PDP, o destaque é a internalização da tecnologia de produção da insulina humana recombinante.

### **Parceria para Desenvolvimento Produtivo (PDP): transferência de tecnologia por aquisição/internalização de tecnologias: o caso do tacrolimo**

As PDP são realizadas entre instituições públicas e privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, de alto valor agregado, para redução da vulnerabilidade do SUS a longo prazo, assim como para racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde. A Fiocruz, por intermédio de suas unidades de produção, vem desempenhando papel importante nesta estratégia do Ministério da Saúde. Dentre os diversos trabalhos da instituição nas PDP, exemplificamos a absorção da tecnologia 'tacrolimo', que se encontra na última fase de desenvolvimento, a fase 4 de PDP.

O tacrolimo é um imunossupressor, isto é, ele diminui a atividade do sistema imunológico, efeito necessário para contornar possível rejeição do organismo do paciente ao órgão transplantado e garantir o sucesso do procedimento. Esse medicamento consta na lista de produtos estratégicos do SUS, cuja mais recente atualização está na Portaria nº 704 de 8 de março de 2017. Cerca de 30 mil pessoas fazem uso contínuo do tacrolimo no Brasil. A autossuficiência pública da fabricação deste imunossupressor foi considerada extremamente relevante para geração de economia na compra centralizada do medicamento pelo Ministério da Saúde.

O processo da PDP do Tacrolimo foi iniciado em 2009, com o intuito de transferir a tecnologia da detentora, a empresa Libbs Farmacêutica para o laboratório público da Fiocruz Farmanguinhos. Para produzir o tacrolimo nas instalações do Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM), Farmanguinhos readequou sua planta fabril. A unidade isolou uma área de 410 m<sup>2</sup> exclusivamente para produção deste imunossupressor, adquiriu equipamentos e mobilizou profissionais altamente qualificados. A interação com a empresa privada trouxe desafios e proporcionou aprendizados mútuos.

O atual *status* dessa parceria é a fabricação do primeiro lote do produto (março de 2018) e a próxima etapa é a produção de lotes a serem submetidos à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com vistas à inclusão de Farmanguinhos como local de fabricação.

Até o momento, essa PDP já gerou economia de R\$980 milhões aos cofres públicos e espera-se que, em breve, toda a produção para o SUS possa ser suprida pelo laboratório público Farmanguinhos/Fiocruz, garantindo, assim, a autossuficiência de fabricação e distribuição (*site de Farmanguinhos, março 2018*).

### **Oferta de tecnologia para parceiros externos por meio de inovação aberta: o caso da vacina humana contra a esquistossomose e da vacina veterinária contra a fasciolose hepática**

Apesar de a Fiocruz contar com duas unidades de produção (Bio-manguinhos e Farmanguinhos), muitos produtos e serviços com potencial inovador não podem ser absorvidos pelas plantas de produção existentes, em função da diversidade de resultados com potencial inovador advindos de pesquisas na instituição, razão pela qual, após anuência interna, buscam-se parceiros externos para desenvolvimento conjunto dessas tecnologias.

O formato mais natural de oferta tecnológica é o licenciamento das patentes de titularidade da Fiocruz. Em um quadro de recursos escassos, uma patente licenciada pode resultar em ganhos econômicos para reinvestimento na instituição. Tecnologias em maturidade tecnológica em torno do TRL 4, por exemplo, já são potenciais para negociações. Quando a parceria atinge o último estágio e o produto ou serviço está pronto o uso comercial, a Fiocruz poderá ter ainda mais retorno em *royalties* e terá chegado ao objetivo concreto de contribuir na solução de problemas de saúde pública do País.

Outro cenário próprio da Fiocruz é o conhecimento gerado internamente, mas que não é passível de proteção por patente. É o saber fazer novo não divulgado, um método ou um saber tácito que agrega valor a uma tecnologia ou processo já existente. Esse formato de conhecimento, muitas vezes chamado de *know-how*, também pode fazer parte de uma colaboração com vistas à inovação.

Um dos exemplos mais interessantes do resultado do conhecimento gerado na Fiocruz e que demonstra a complexidade do desenvolvimento de produtos para a área da saúde é o da vacina contra a esquistossomose, produto candidato a ser o primeiro imunobiológico produzido por geração endógena da Fiocruz. O projeto, ao longo de seu desenvolvimento, gerou

complexas e estratégicas famílias de patente, com concessões no Brasil e em diversos países no mundo e experimentou parcerias públicas e com empresas privadas nacionais e estrangeiras, o que acrescentou conhecimento científico e tecnológico que foi internalizado pela Fiocruz.

O início do desenvolvimento desta vacina, que se tornará a primeira para doenças parasitárias no mundo, remonta a meados da década de 70 do século passado, e partiu da investigação do *Schistosoma mansoni* (Sm), agente causador da esquistossomose. Chegou-se a um antígeno recombinante de *Schistosoma mansoni*, obtido por técnicas de engenharia genética, denominado Sm 14 onde 'S' significa *Schistosoma* e 'm' *mansoni*, sendo '14' a massa molecular, que é uma proteína da família das FABP (*Fatty Acid Binding Proteins*) originalmente isolada do *Schistosoma mansoni*. A pesquisa, oriunda do Instituto Oswaldo Cruz/ IOC/Fiocruz, progrediu para a fase de escalonamento do processo de produção desse antígeno com a demonstração clara e significativa da proteção experimental em diferentes modelos animais, reproduzida de forma independente em vários laboratórios além do Laboratório de Esquistossomose Experimental (IOC/ Fiocruz), onde foi desenvolvido originalmente.

A partir das evidências experimentais de que o Sm14 era capaz de induzir proteção contra outro helminto trematódio, a *Fasciola hepática*, agente causador da fasciolose (doença responsável por prejuízos anuais superiores a três bilhões de dólares nos rebanhos de ovinos, caprinos e bovinos de culturas de produção de carne e leite em países pecuaristas), a Fiocruz passou a desenvolver esse projeto inovador como uma vacina bi-valente. Essa vertente veterinária permitiu importante avanço no escalonamento e formulação do Sm14 com o melhoramento por mutação sítio dirigida para a obtenção de uma preparação do Sm14 mais estável. O resultado dessa preparação foi utilizado com sucesso também na vacinação de ovinos contra a infecção pela *Fasciola hepática*, consolidando a fase de testes pré-clínicos para vacina humana.

Nos anos 90, o projeto inovador encontrou grande correspondência com o programa *Tropical Disease Research* (TDR), da Organização Mundial da Saúde (OMS), que estabeleceu mecanismos especiais para promover e induzir o desenvolvimento de vacinas contra algumas das principais doenças parasitárias endêmicas negligenciadas. A esquistossomose é uma doença que mata cerca de 200 milhões de pessoas no mundo, com prevalência em países pouco desenvolvidos. Como resultado deste programa, o Sm14 foi selecionado como um dos seis antígenos mais promissores no combate à doença. Desses seis antígenos, apenas dois (um deles é a Sm14) seguiram o caminho para ser o candidato vacinal para esquistossomose. Esse reconhecimento gerou grande salto e aceleração ao projeto inovador. Em 2015, o conselho executivo da OMS referendou a decisão e manteve o apoio ao projeto.

*“Esta proteína foi a única tecnologia, oriunda de um país endêmico, selecionada como candidata ao desenvolvimento de uma vacina contra a esquistossomose: eram quatro americanas, sendo uma da Havard University, duas do National Institutes Of Health (NIH), uma da Johns Hopkins University; uma francesa, do Instituto Pasteur de Lille; e, a do Brasil, o Sm 14 da Fiocruz. (MOSER, et. al., 1991; TENDLER, et. al., 1996; BERGQUIST, et. al., 2002)*

O processo de produção do Sm14 foi submetido ao escalonamento para estabelecimento da metodologia de lotes piloto em condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para realização de estudos clínicos para a vacina humana contra a esquistossomose. A proteína foi escalonada e o lote semente da vacina para testes clínicos, aprovado pela Anvisa. Em 2018, foi concluída a etapa 1 da fase II dos testes clínicos, com a confirmação da eficácia da vacina em seres humanos. Já a vacina veterinária encontra-se em avançado estágio de desenvolvimento, já que o processo é de menor complexidade que a vacina humana.

Ao longo de todo desenvolvimento, esse projeto inovador foi liderado por uma pesquisadora-empresendedora da Fiocruz que buscou competências internas e externas a instituição para avançar nas fases de desenvolvimento e superar o chamado ‘vale da morte dos projetos inovadores’, fase de prova de conceito muito característica de projetos de alto risco tecnológico e que muitas vezes é decisivo para encerrar ou avançar um desenvolvimento tecnológico.

Essa inovação aberta foi desenvolvida com a participação de muitas empresas privadas ao longo de todo o processo de desenvolvimento, como por exemplo, Pfizer, CSL Limited, Alvos, Ourofino, Orygen, dentre outras, sendo que cada uma delas se interessou pelo projeto em determinada fase de desenvolvimento. O contato com as empresas proporcionou grande visão de mercado tanto para os pesquisadores do laboratório do Instituto Oswaldo Cruz quanto para os gestores do Núcleo de Inovação da Fiocruz.

Já as parcerias com os Institutos públicos e as instâncias governamentais nacionais e internacionais, como Instituto Butantan, Infectious Disease Research (IDRI), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) proporcionaram trocas científicas e tecnológicas que agregaram valor à capacidade de geração e gestão de produtos inovadores em saúde, adensando o conhecimento e a prática na área de desenvolvimento de imunobiológicos.

Outras ofertas de tecnologia Fiocruz que buscam parcerias para desenvolvimento podem ser encontradas na vitrine eletrônica, o Portfolio de Inovação da Fiocruz, gerenciado pelo Sistema Gestec-NIT, no endereço [www.portfolioinovacao.fiocruz.br](http://www.portfolioinovacao.fiocruz.br).

## Oferta e negociação de conhecimento gerado na instituição para parceiros comerciais públicos ou privados por meio de transferência de tecnologia com exclusividade: o caso do inseticida biológico Denguetech

O produto Denguetech chegou ao mercado varejista por meio de uma parceria da Fiocruz com uma empresa *start-up*, abrigada no CIETEC/USP, a BR3. O produto foi originado em Farmanguinhos/Fiocruz, e a inventora é uma engenheira de bioprocessos, cuja principal motivação para a geração desta inovação foi contribuir para o enfrentamento da dengue.

Para aumento de escala de produção e para a comercialização, em função do estágio avançado de desenvolvimento do inseticida biológico, optou-se pelo modelo de oferta pública de tecnologia com exclusividade, sendo o primeiro edital publicado sem sucesso e o segundo edital, que fora adaptado para os parâmetros do setor, recebeu a inscrição de três empresas. Após qualificação dos proponentes, a vencedora da licitação foi a 'BR3 agronegócios', que além de se qualificar nos critérios técnicos, ofereceu 10% de *royalties* sobre as vendas líquidas como retorno financeiro à Fiocruz.

A partir da assinatura do contrato de licenciamento das patentes relativas ao inseticida, o planejamento para a efetivação da transferência de tecnologia (TT) se deu primeiramente com a preparação de um dossiê técnico da Fiocruz para a empresa, com todos os parâmetros da invenção. O segundo passo foi a elaboração de um plano de trabalho, onde cada etapa foi descrita detalhadamente e as responsabilidades de cada parte foram estabelecidas.

A Fiocruz recebeu a empresa nas dependências de Farmanguinhos para a reprodução da invenção. A segunda etapa foram as visitas da inventora da Fiocruz na empresa, para participação ativa na fase crítica de aumento de escala. O resultado das duas primeiras etapas foi excelente, e o produto fora aprovado para as fases de desenvolvimento final. A sinergia entre as duas equipes se contrapôs às dificuldades naturais de comunicação e de metodologia de trabalho vivenciadas quando uma ICT interage, na prática, com uma empresa.

É importante destacar que o produto gerado foi resultado de pesquisa e desenvolvimento que acessou o patrimônio genético brasileiro e por isso foi necessário regularizar os documentos frente ao novo marco regulatório do setor. A prática sistemática da inventora, de anotação de resultados, e a guarda de comprovantes de coleta, de compra de insumos e afins, no 'Livro de Registro de Pesquisa', propiciou a superação da fase de regularização da pesquisa frente ao Ministério do Meio Ambiente.

O próximo passo foi o desafio da obtenção do registro do produto na Anvisa. O registro foi uma conquista importante no processo de gestão da inovação, uma vez que novos produtos, sobretudo os advindos de fontes biológicas, precisam de regulação específica. Persiste, até o momento, a pendência de dois outros registros, para dois tipos de uso do produto Denguetech. Até o momento, a Anvisa concedeu registro para uso do biolarvicida em água não potável.

Para a preparação final do produto foi necessária a elaboração da embalagem, e cada termo utilizado no rótulo fora discutido entre as partes. A questão polêmica girou em função da negativa de autorização do uso da marca distintiva da Fiocruz no rótulo, uma vez que a produção do produto ficará a cargo da empresa e todas as responsabilidades acerca da qualidade do mesmo advém do local de sua produção. Tanto a empresa quanto o NIT de Farmanguinhos (NIT-FAR) e a Gestec negociaram, com o auxílio da procuradoria federal, uma forma de comunicar aos consumidores que o produto fora desenvolvido através da parceria público-privada. O resultado final foi a inscrição: 'Tecnologia licenciada por Fiocruz por meio da Chamada Pública. Fabricado por BR3', no rótulo da embalagem.

Superadas as questões relacionadas à qualidade, aumento de escala, produção de lote-piloto, rotulagem, registro na Anvisa e SISGEN, a fase de comercialização da tecnologia inaugurou um novo e trabalhoso esforço das partes. Apesar do grave problema de saúde pública causado pelo vetor da dengue, chicungunha e zika, produzir um produto gerado na Fiocruz por si só não é garantia de absorção deste no mercado de compra pública nacional.

As negociações entre a empresa, Fiocruz e Ministério da Saúde continuam na agenda com intuito da introdução e distribuição deste produto nas estratégias do Sistema Único de Saúde para o combate ao vetor da dengue.

## Considerações Finais

As parcerias público-privadas são fundamentais para geração de inovações em produtos e serviços capazes de impactar as práticas do SUS e o bem-estar da população. A Fiocruz, seja por meio de aquisições de tecnologia com vistas à autossuficiência na fabricação de produtos em saúde ou pelo desenvolvimento de inovações endógenas, vem superando barreiras e estabelecendo parcerias com resultados importantes.

Apesar do processo longo, complexo, multidisciplinar e de alto investimento e riscos, a inovação no setor saúde a partir de uma instituição pública vem se provando possível tanto na área social quanto na área tecnológica. Tanto é

que o Brasil está prestes a ser colocado na vanguarda do conhecimento em uma área de complexo desenvolvimento: imunobiológicos. A vacina contra a esquistossomose, cuja geração de conhecimento é da Fiocruz, será a primeira vacina para o combate de doença parasitária no mundo. É um exemplo positivo de inovação aberta, desenvolvida com ampla rede de colaboradores nacionais e estrangeiros, a partir do conhecimento gerado no Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz. Além da indiscutível contribuição tecnológica, o alcance social dessa tecnologia é flagrante pois as áreas endêmicas prevalentes são essencialmente localizadas em países considerados pouco desenvolvidos.

É de suma importância o incentivo a projetos de empreendimento científico e tecnológico advindo das instituições públicas brasileiras, como o 'Inova Fiocruz', lançado em 2018, cujo formato inovador de edital inverte a lógica tradicional de oferta de fomento e privilegia o mérito da ideia inovadora e não a capacitação pretérita da equipe ou do coordenador da proposta.

Os núcleos de inovação tecnológica das ICTs são os principais agentes de inovação das instituições e devem obter o apoio das direções de seus institutos a fim de prospectar oportunidades de parcerias público-privadas para a obtenção de produtos e serviços inovadores capazes de impactar e gerar resultados positivos para população brasileira.

## Referências

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Fiocruz investe na atenção a pacientes transplantados**. 2018. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-investe-na-atencao-pacientes-transplantados>>. Acesso em: ago. 2018.

GADELHA, C. A. G. et al. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 2119-2132, 2018.

MONTENEGRO, K. **Transferência de tecnologia**: análise e proposição de estratégia para aperfeiçoar a interação IPPs/universidades-empresas com vistas à inovação em saúde. 2011. 245 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

MOSER, D. et al. A 14 k Da Schistosoma mansoni polypeptide is homologous to a gene family of fatty acid binding proteins. **The Journal Of Biological Chemistry**, v. 266, n.13, p. 8447-8454, 1991.





**QUARTA REVOLUÇÃO  
INDUSTRIAL**

# Conectividade e Digitalização no Contexto da Saúde Global: um Olhar para o Futuro Inspirado na Saúde 4.0

Ricardo Alexandro de Medeiros Valentim, Karilany Dantas Coutinho, Antônio Higor Freire de Moraes, Thaisa Santos Lima, Maria Cristina Soares Guimarães, João Henrique Vieira da Silva Neto

## A Quarta Revolução Industrial e sua Relação com a Saúde

Os sistemas e serviços de saúde em todo mundo passam por um conjunto significativo de mudanças guiadas por uma nova tendência global, que vem sendo tratada como a “quarta revolução industrial”. Por trás desse conceito, que é muito amplo e abrangente, está essencialmente concretada a sinergia global da convergência tecnológica, a qual tem relação muito intrínseca com os processos de automatização da indústria. A maior expressão desse novo paradigma parece estar se viabilizando por meio de sucessivos experimentos, estudos e pesquisas que criam laços de intercessões em diversas fronteiras do conhecimento (THUEMLER, 2017; VALENTIM et al., 2012).

Como exemplo desse fenômeno já é possível identificar atividades no setor industrial onde a biologia está conectada à computação (Youssef et. al., 2018), à mecânica e aos processos da automação industrial de forma harmônica e sinérgica com o propósito de produzir produtos e serviços mais personalizados (DAHIYA; LATA, 2017). Esse ambiente dinâmico e convergente permite à indústria planejar de forma automatizada, ou seja, totalmente mediada por tecnologia, toda a sua cadeia de produção. Com isso é possível mitigar desperdícios, maximizar a eficiência, aumentar a lucratividade e aproximar o consumidor final de seus produtos de forma mais direta: é realmente um espaço total de conexão das coisas, onde a atividade humana repetitiva e que não necessita de criatividade passa a ser substituída pelos *softwares*, robôs, máquinas, e redes de alto desempenho (ARAÚJO, 2010).

Seguindo essa lógica, pode-se afirmar que esse processo não será diferente no campo da saúde, que possui uma grande demanda por sistemas de saúde mais eficientes, baratos e personalizados. Nesse caso, é possível arriscar que está em curso um novo paradigma para saúde, a qual pode-se chamar de Saúde 4.0. A construção desse novo modelo, diferente um pouco da indústria mais tradicional, poderá ocorrer de forma mais lenta em alguns setores da saúde devido às questões éticas e bioéticas. Todavia é preciso destacar que já está em curso um grande processo de mudança nas atividades em todos os setores da saúde global (NETO et al., 2017).

As mudanças na saúde global para esse novo paradigma social centrado na quarta revolução industrial estão ocorrendo em partes pelo desenvolvimento e avanços tecnológicos, e em partes por pressão da própria sociedade, que todos os dias demanda por mais serviços de saúde, por melhores medicamentos, vacinas, por um melhor cuidado individual do paciente (MORAIS, 2015). Tudo isso imerso em um sistema global onde a população está cada dia mais velha e, portanto, necessitando de mais e melhores serviços de saúde. Então a grande questão é como dar conta destas necessidades reais e já presentes em nossas sociedades com modelos e paradigmas obsoletos que não respondem bem atualmente aos problemas de saúde?

Diante desses questionamentos, o presente texto discute e aborda o tema digitalização e conectividade no contexto da saúde global, com olhar para o futuro e inspirado pela quarta revolução industrial.

### Automação no Sistema Global de Saúde

O sistema de global de saúde passa atualmente por forte processo de automação (CARVALHO, 2011; MORAIS, 2015). Essa pressão ocorre em função da busca pela eficiência, aumento da produtividade, e das novas demandas no campo da assistência aos pacientes, por exemplo, o envelhecimento populacional que é um vetor responsável por essa nova ordem. Um dos pilares essenciais desse fenômeno são os sistemas de informação e comunicação em saúde, o qual por meio de suas infovias contribuem para a globalização de toda a cadeia de produção e assistência em saúde, aspecto singular para a evolução e implementação da Saúde 4.0 (NETO et al., 2017).

Nesse contexto, existem diversos eixos que estão somando-se a essa perspectiva e atuam como agentes propulsores do processo de automação da saúde. Para tanto, listamos alguns que atualmente estão em evidência no sistema global de saúde:

- 1) Prontuário global de saúde dos pacientes;
- 2) Rastreamento de medicamentos;
- 3) Auxílio no diagnóstico e planejamento cirúrgico utilizando prototipagem 3D;
- 4) Telessaúde e regulação do sistema global de saúde;
- 5) Diagnósticos feito por algoritmos inteligentes; e
- 6) Vacinas produzidas por computadores: o mosaico genético.

## Prontuário global de saúde dos pacientes

O prontuário eletrônico de pacientes representa um avanço significativo no processo de informatização na área da saúde. Com esse formato mais avançado de registro de pacientes é possível armazenar eletronicamente todo o histórico clínico dos pacientes de um estabelecimento de saúde (AMARASINGHAM, 2010).

Diante desta nova ordem mundial, onde as interconexões e a globalização determinam e influenciam os modelos tecnológicos, os processos de trabalho e impulsionam a criatividade em busca de inovações (CASTELLS; RITA, 1999), o grande desafio para os sistemas de registro eletrônico de paciente, tal qual os prontuários eletrônicos, deverão transitar também na construção de modelos e protocolos abertos que possam produzir impacto no sistema global de saúde. Essa previsão é totalmente factível quando se observam as iniciativas que já estão ocorrendo no mundo nesse campo. A exemplo disso, é possível citar os protocolos *Health Level 7 (HL7)* e o *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*, ambos atuam na proposta de integração e interoperabilidade de sistemas da área de saúde para plataformas heterogêneas (BLAZONA; KONCAR, 2007).

Um sistema global que possibilite integrar os mais diversos prontuários eletrônicos de pacientes representaria uma ferramenta muito importante da perspectiva da organização dos sistemas de saúde, sobretudo da perspectiva da vigilância em saúde. No entanto, outros segmentos poderiam se beneficiar também desse modelo, o setor de produção de vacinas, medicamentos, equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares. A possibilidade um paciente ter o seu registro eletrônico internacionalizado permite que ele possa transitar levando consigo toda a sua história clínica para qualquer lugar do planeta. Todavia, e para além disto, permite também que as organizações internacionais de saúde, juntamente com seus cientistas, possam estudar e pesquisar os fenômenos em tornos das epidemias, das doenças, a fim de conhecer melhor os aspectos geográficos, sociais e culturais que estão presentes na saúde global.

A possibilidade de um *big data* global que armazene um conjunto de dados expressivos da saúde torna-se cada vez mais possível, apesar de ainda estar longe, todavia já existe um conjunto de ações que impulsionam estudos e pesquisas neste campo.

A concentração de informações em uma base dados global da saúde possibilitará desenvolver modelos preditivos para antecipar epidemias e conhecer melhor o perfil epidemiológico das nações e do mundo. Esses modelos certamente deverão utilizar redes neurais artificiais e outras técnicas que poderão sinalizar para os governantes os próximos cenários da saúde

com níveis de acurácia muito alto. Em certa medida isso já está ocorrendo, porém não de forma integrada, articulada e sinérgica. Além disso, será possível mensurar o quão resilientes são os sistemas de saúde dos países, e até mesmo a saúde das nações (AMMAR; KDOUH; HAMMOUD, 2016; KRUK; LING et al., 2017). Com isso, novos indicadores de eficiência para a saúde global poderão surgir e deverão compor as estratégias que irão balizar o comportamento e as ações no campo da saúde.

## Rastreamento de medicamentos

MACINKO (2015) traz uma discussão no âmbito da vigilância em saúde, apontando tendências e necessidades as quais o Brasil deverá seguir e aprimorar as ações nessa área, que atualmente é um dos pilares do seu Sistema Único de Saúde, o SUS. Um dos pontos destacados por ele está na questão do rastreamento de medicamentos:

[...] os principais desafios da vigilância da Saúde Pública no Brasil está na necessidade de se poder continuar combinando-a com outros dados de rotina para o monitoramento, a avaliação e a melhoria das políticas e dos programas. Esta ligação demonstra a natureza essencial da vigilância no funcionamento eficiente e eficaz de um sistema nacional de Saúde Pública, como o SUS. O desenvolvimento de novos sistemas de informação (como registros de saúde eletrônicos) exigirá uma construção em termos de comparabilidade e interoperabilidade para ampliar seu potencial de melhorar a saúde. Também é provável que novas abordagens sejam necessárias para coletar dados de vigilância em tempo real, por meio da mídia social, crowd-sourcing e análise de “big data”. Essas abordagens têm sido particularmente úteis em grandes eventos e para alcançar populações-chave vulneráveis, assim como outros que não podem ser facilmente identificados através de variáveis demográficas padronizadas. Enquanto isso, poderão ser necessários novos sistemas para lidar com os desafios emergentes, como o rastreamento de medicamentos prescritos (e com mau uso), enquanto os sistemas existentes podem precisar se expandir para incorporar a vigilância de outras condições, como a saúde mental. Finalmente, é provável que haja uma necessidade de se aprimorar a ligação entre as abordagens reforçadas de vigilância e a disseminação de informações para as autoridades de Saúde Pública e para o público em geral. Estes esforços serão essenciais para manter os investimentos nos próprios sistemas de vigilância, bem como os recursos humanos e as tecnologias necessárias para a concepção, a coleta, a análise e a ação sobre os dados de vigilância de Saúde Pública de uma forma eficaz e a tempo [...].

A gestão da saúde pública exige cada vez que o gestor esteja preparado para compreender cenários mais dinâmicos e integrados a uma política global de saúde. Como exemplo, pode-se citar a Copa do Mundo de 2014, no Brasil, que ao término deixou com um de seus legados um conjunto de epidemias

que o Brasil não convivia antes, tal como o surto de *Zika* que trouxe para o País diversos problemas, como o aumento das notificações de crianças nascidas com microcefalia (CARNEIRO, 2017). Esse fenômeno repercutiu imediatamente na esfera global, países cujos climas são semelhantes ao do Brasil passaram a ficar alertas e adotaram ações preventivas. Se antes da Copa do Mundo de 2014, o País já pudesse observar a saúde dentro de um contexto global, talvez tivesse planejado melhor suas ações de vigilância em saúde, aspecto importante para planejamento e para prevenção.

O rastreamento de medicamentos possibilita mapear o fluxo de toda a cadeia produtiva, desde a compra dos medicamentos, a distribuição para os estabelecimentos de saúde até o usuário final. Esse aspecto viabiliza a construção de base de dados e produz um conjunto de informações importantes para a gestão da saúde (METZNER; SILVA; CUGNASCA, 2014). É possível, a partir da digitalização de todo esse fluxo, estudar e compreender o rastro digital dos medicamentos, considerando as questões sociais, regionais, geográficas e culturais, além de criar mecanismos que permitem mitigar fraudes na área de compra de medicamentos, venda e distribuição. Não obstante, é possível também planejar de forma mais eficiente a compra e entrega de medicamentos. Nesse contexto, no futuro todos os pacientes poderão receber seus medicamentos em casa para tratar de doenças crônicas de forma totalmente planejada e integrada ao sistema de saúde pública de seus países. É possível, inclusive, que já existam experiências como essa no mundo, porém em uma escala ainda muito pequena.

### Diagnóstico e planejamento cirúrgico utilizando prototipagem 3D

A prototipagem rápida vem se consolidando no meio industrial como uma tecnologia global imprescindível para facilitar o desenvolvimento de novos produtos. Sua utilização permite a detecção de erros nas fases iniciais do projeto, evitando retrabalhos. Com isso, é possível antecipar o lançamento do novo produto e ganhar em competitividade.

O potencial da impressão 3D vem sendo explorado em todo o mundo e nos mais diversos setores como engenharia, artes gráficas e varejo. Na saúde, a tecnologia também tem sido utilizada com sucesso, com iniciativas inovadoras que trazem benefícios reais aos pacientes e redução de custos.

A crescente busca pela excelência no diagnóstico, no planejamento e no tratamento cirúrgico tem se tornado um grande desafio na área da saúde. Nesse sentido, a incorporação de tecnologias modernas no diagnóstico por imagem e no planejamento de terapêuticas avançadas, como cirurgias reparadoras e

reconstrutivas de regiões nobres do organismo humano, tem assumido uma posição de destaque no ramo da bioengenharia (SAFIRA, 2010).

A rápida evolução e a crescente integração da saúde com as engenharias têm propiciado enormes ganhos para pacientes e profissionais das duas áreas. A prototipagem rápida (PR) é um grande exemplo disso, sendo definida como um conjunto de métodos usados para fabricar objetos físicos diretamente de fontes de dados geradas por computadores: *Computer Aided Design* (CAD). Esses métodos envolvem uma alta tecnologia e complexidade, de forma a construir o objeto desejado, denominado de biomodelo na área da saúde.

A aquisição de biomodelos compatíveis com a anatomia humana tem sido desenvolvida devido à integração da tecnologia CAD aos avanços tecnológicos obtidos na imagiologia médico-odontológica. Essa integração possibilita que as imagens de exames de tomografia computadorizada ou ressonância magnética no formato *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) sejam processadas por programas específicos, criando um conjunto tridimensional (3D) de dados e enviados para as estações de prototipagem rápida. (SUGAR et al., 2004). Dentre as vantagens existentes da utilização dessa tecnologia, destacam-se a possibilidade de obtenção de um diagnóstico mais preciso, com melhor planejamento do tratamento, a diminuição do tempo cirúrgico, trazendo como consequência a diminuição do tempo de anestesia, por exemplo, e um melhor resultado estético e funcional, devido à possibilidade de mensuração e conformação prévia de biomateriais.

Um diagnóstico minucioso é primordial para minimizar sequelas físicas, funcionais e estéticas para o paciente em decorrência dos procedimentos cirúrgicos, bem como prepará-los para receber possíveis reabilitações protéticas.

A prototipagem rápida é uma ferramenta de suma importância na área médica e odontológica, auxiliando no diagnóstico e planejamento cirúrgico e, conseqüentemente, na recuperação do paciente. Outro fator preponderante desse recurso é a possibilidade de redução de custos hospitalares pela diminuição do tempo cirúrgico e internação do paciente (CHOI et al., 2002).

A complexidade das cirurgias exige um melhor preparo para se obter bons resultados e reduzir possíveis erros, intervenções desnecessárias e trazer benefícios ao paciente fazendo com que os profissionais da área médica busquem novas alternativas. A aquisição de imagens para visualização 2D ou 3D traz inúmeros benefícios a área da saúde, possibilitando a manufatura de peças complexas idênticas aos órgãos, que, em se tratando de anatomia, é imprescindível.

Os procedimentos cirúrgicos são a maior causa de recompensa financeira de um hospital, seja ele público ou privado (MARTIN, 2012), uma boa avaliação pré-operatória da cirurgia torna-se essencial pois, além de trazer maior benefício para o paciente, eleva a segurança do profissional ao exercer o procedimento, o que garante, como consequência, a obtenção de bons resultados, fator de alta valia para os envolvidos e para o hospital.

No planejamento cirúrgico, exames de imagem bidimensionais são as ferramentas tradicionalmente utilizadas para sua realização (MALIK, 2015). No entanto, a preparação baseada nessas ferramentas é considerada limitada por não permitir visualização fidedigna da área em análise, elevando-se, assim, o grau de dificuldade para os casos de complicações da estrutura anatômica (MOTHES, 2018). Dentro desse grupo de imagens em duas dimensões destacam-se a radiografia simples, tomografia computadorizada e ressonância magnética. As imagens provenientes de exames de ressonância magnética ou de tomografia computadorizada podem ser transformadas em imagens 3D por meio de *softwares* CAD, permitindo, assim, uma avaliação rica em detalhes da região em análise e proporcionada por um modelo do tipo tridimensional.

Além do auxílio no diagnóstico e no planejamento cirúrgico, há outras iniciativas inovadoras que trazem benefícios reais aos pacientes utilizando-se do recurso 3D como: a impressão de próteses totalmente customizadas com melhor custo-benefício, especialmente para crianças, que precisam de um grande número de próteses em sua fase de crescimento; a confecção de implantes em impressora 3D, que tem como vantagem o baixo custo e o rigor da precisão; a impressão de peles; a reconstrução de crânios dentre outras.

## Telessaúde e regulação do sistema global de saúde

A telessaúde vem desenvolvendo um papel de destaque no contexto das ações e políticas públicas de saúde, tendo como base a infraestrutura e sistemas de tecnologias de informação e comunicação. Essas ações estão intimamente ligadas e possuem relação direta com os avanços e inovações proporcionados pela saúde 4.0, onde a aproximação entre paciente, serviços e profissionais de saúde pode ocorrer de forma mais eficiente, continuada e humanizada por meio da mediação proposta por essas novas tecnologias (DE LA FUENTE-MARTOS et al., 2018.).

Vivemos atualmente uma era em que a população tem acesso, de forma muito rápida e facilitada, às informações e tecnologias. No Brasil, já há mais de um *smartphone* ativo por habitante, de acordo com a 29ª Pesquisa Anual de Administração e Uso de Tecnologia da Informação nas Empresas, realizada

pela Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV-SP) (MEIRELLES, 2018). A facilidade de acesso a tais dispositivos promoveu uma explosão no uso e acesso às redes sociais, tais como, Facebook, WhatsApp, Waze, Instagram entre outras. Diante disso, é natural que a população, de forma geral, tenha uma expectativa, ainda não alcançada em nosso país, por avanços tecnológicos semelhantes na área da saúde. É necessário o surgimento de tecnologias que promovam um maior acesso aos serviços de saúde e interação entre usuários, profissionais de saúde e gestores.

Objetivando a expansão dos serviços de saúde por meio das tecnologias da informação e comunicação, sobretudo para possibilitar o acesso à saúde nos diversos espaços da sociedade, surge a telessaúde que, como efeito indireto, pode promover o desenvolvimento de tecnologias no sentido de aproximar cada vez mais os usuários, os profissionais e os gestores dos serviços de saúde.

A telessaúde constitui-se num conjunto de conceitos que tem como base a utilização de tecnologias de informação e comunicação para promover melhorias dos serviços de saúde, seja por meio: da capacitação dos profissionais envolvidos nos serviços, por intermédio de cursos ofertados em plataformas e ambientes virtuais de aprendizagem (DA SILVA, 2017; COUTINHO et al., 2017); da otimização dos processos, principalmente pela utilização de ferramentas que promovam a telerregulação em saúde (SILVA, 2014; RUAS et al., 2016) ou pela ampliação do acesso aos serviços especializados pelas ferramentas de telediagnóstico (VELAZQUEZ et al., 2017; GALVÁN et al., 2018). Dentro dos conjuntos de conceitos que formam a telessaúde encontra-se a telemedicina, que por vezes é vista como um sinônimo de telessaúde, mas que se diferencia desta última pelo fato de a telemedicina estar mais diretamente ligada aos cuidados diretos com o paciente. Segundo os descritores de Ciência em Saúde da BIREME (DeCS), a telemedicina é definida como a oferta dos serviços de saúde por telecomunicação remota, incluindo os serviços de consulta e de diagnóstico interativos. A telessaúde está relacionada a um escopo maior considerando a promoção da saúde e a prevenção de doenças (PEREIRA; MACHADO, 2015).

No que se pode observar sobre os aspectos de benefícios proporcionados pela telerregulação aplicada ao SUS, destacam-se a redução das filas de espera para realização de exames e melhoria do processo de encaminhamento de pacientes, com correspondente qualificação do profissional de saúde solicitante para os casos de demandas inconsistentes. Eventualmente, em decorrência de uma jornada de trabalho mais exaustiva ou de falhas durante o processo de avaliação ou preenchimento da solicitação de um exame, ela pode ser feita de forma incompleta, gerando uma negativa ao solicitante durante o processo de telerregulação. Uma vez que uma solicitação é negada, o motivo da sua negação consiste em uma resposta referenciada, que proporcionará ao profissional solicitante entender o motivo da negativa contribuindo

para que o processo de solicitação de exame por este profissional se torne mais especializado. Outro aspecto importante está na democratização e na transparência dos processos de regulação em saúde, permitindo que tanto o usuário do serviço quanto o profissional solicitante possam acompanhar, de forma *online*, todo o processo de solicitação do exame. Não obstante todos os pontos já mencionados, é preciso destacar os ganhos indiretos decorrentes do processo de telerregulação, como, por exemplo, a redução de solicitação de exames desnecessários, a economia proporcionada aos municípios pequenos em decorrência do envio de pacientes para realização de exames em regionais de referência apenas nos casos de real necessidade (custo com deslocamento de ambulância, motorista, e alimentação para paciente e acompanhante) e o aumento da resolutividade da Atenção Básica em Saúde. No município de Natal, no estado do Rio Grande do Norte, o Núcleo Técnico-científico de Telessaúde vem apresentando resultados importantes do uso do Telessaúde para a regulação de exames de colonoscopia (COSEMS-RN, 2018).

Uma importante relação que a telessaúde também proporciona é o telediagnóstico, que consiste na obtenção de dados clínicos do paciente em uma localidade seguida da avaliação desses dados por profissional de saúde especializado em outra, por meio de plataformas de telediagnóstico que usam a internet como veículo de transmissão de dados. Já em 2011, estudos apontavam a eficiência e custo-benefício de uso dessa abordagem como sendo uma promissora ação a ser definida como oferta permanente dos serviços de saúde do SUS (ANDRADE et al., 2011).

Além disso, destaca-se também os avanços promovidos pelo rompimento das barreiras de espaço-temporais que as tecnologias de informação e comunicação proporcionam. O mundo de hoje é um mundo conectado onde não há limites para a interação entre os sujeitos. A democratização do acesso à internet permite que pessoas de diferentes países e continentes possam interagir entre si de forma síncrona ou assíncrona, estabelecendo, assim, novos modelos de comunicação e relações. Numa visão de futuro (que já é uma realidade), as fronteiras hoje estabelecidas entre países deverão ser apenas relatos de livros de história. Isso não significa dizer que as diversas formas de culturas e costumes dos povos deixaram de existir, pelo contrário, o Japão, enquanto potência econômica e tecnológica, é uma das principais afirmações de países de economia desenvolvida e elevados índices de desenvolvimento social, que preserva suas culturas e tradições. Por outro lado, é possível aproveitar a dinâmica possibilitada por essa integração via sistemas e redes de conectividade para estreitar a relação entre países por meio da telemedicina. Nesse caso específico, podemos citar o exemplo do laudo remoto de exames. É possível que países geograficamente distantes ou que possuam uma diferença de fuso horário significativa possam atuar de forma cooperativa, aproveitando a força de trabalho em saúde que estão localizadas em regiões diametralmente opostas no planeta. Neste sentido, a

telessaúde corrobora para discussões em nível muito mais amplo no que se refere às relações de trabalho e rompe com paradigmas antes estabelecidos por meio do surgimento de novas tecnologias.

Uma realidade que vem se tornando mais próxima do Brasil e que já ocorre em países de economia desenvolvida é o envelhecimento da população. Estudos demonstram que os idosos representam aproximadamente 15% da população brasileira, que cresceu a uma taxa de 16% em 4 anos, enquanto que a de crianças entre 0 e 13 anos cresceu 6,7% (COSTA; CARNEIRO, 2017). No mundo, estudos apontam situações semelhantes que denotam o envelhecimento da população global (ALMEIDA; ZANLORENSSI, 2018). Dessa forma, fica clara a responsabilidade que as gerações atuais têm em desenvolver alternativas e inovações tecnológicas que promovam o cuidado, a assistência e a inclusão da população de idosos que está se formando. Uma série de tecnologias e pesquisas para *homecare* vêm sendo desenvolvidas e configuram-se como uma proposta viável, eficaz e eficiente para auxílio às pessoas idosas, conforme pode ser observado em Lupiani et al. (2017), Jeddi, Akbari e Rasouli (2017), Akiyama e Abraham (2017). Mais uma vez, as tecnologias de informação podem contribuir para que pessoas que já deram sua contribuição para a sociedade durante boa parte de suas vidas possam ser tratadas de forma digna, humanizada e se sentirem acolhidas. Os sistemas de saúde global devem atuar de forma coordenada com vistas à promoção da qualidade de vida dessa população, que vai muito além do assistencialismo e pressupõe a disponibilidade de formas de locomoção acessível, lazer e interação social para preservação da saúde mental.

Quem insiste no estabelecimento de barreiras e construções de muros anda na contramão do que o mundo e as inovações tecnológicas proporcionam, sobretudo porque se trata de uma ação inócua, sem efetividade. A interconexão entre países não se dá exclusivamente por meio de vias rodoviárias, férreas, aéreas ou marítimas, mas, também, e cada vez mais, por meio das infovias, sendo este um caminho irreversível e que só tende a ser ampliado. Nessa perspectiva, é fascinante poder imaginar os desdobramentos que podem ser alcançados por essas novas relações e como isso pode contribuir de forma pujante para o aperfeiçoamento dos serviços de saúde numa visão global e humanizada de um verdadeiro serviço de saúde integralizado, integrado e permanente.

Atualmente, um dos grandes pilares que corroboram de sobremaneira para o fortalecimento da obtenção de dados cada vez mais minuciosos é o conceito de internet das coisas (IoT). Não é incomum o uso de dispositivos portáteis, sejam *smartphones*, relógios ou braceletes dotados de um conjunto de sensores que são capazes de capturar uma série de informações do usuário. Tais dispositivos podem ser dotados de uma série de sensores como GPS, acelerômetros, giroscópios, ópticos (para medição de frequência cardíaca, pressão sanguínea, saturação parcial de oxigênio, glicose, entre

outros), ambientais (para temperatura, umidade, pressão etc.). Esses recursos podem ser muito úteis e já vêm sendo usado em atletas de alto desempenho para promover uma análise mais detalhada quanto ao deslocamento de um jogador de futebol no campo durante a partida, quantos quilômetros foram percorridos, velocidade média ao longo do jogo, frequência cardíaca e assim por diante. Tais dados podem ser usados para promover um trabalho de recuperação pós-jogo muito mais específico, bem como prevenir a ocorrência de lesões decorrentes de desgastes excessivos. Todavia, essas tecnologias também podem fazer parte do dia-a-dia da população em geral para acompanhamento de monitoramento constante de pacientes diabéticos, no que diz respeito às taxas de glicose no sangue e para promoção da prática de atividade física monitorada, onde tanto o usuário quanto o educador físico podem avaliar o desempenho do usuário que esteja com sobrepeso a fim de se obter um melhor desempenho. Uma série de aplicativos já promovem a promoção da prática desportiva incentivando os usuários por meio da interação social com outras pessoas e de forma individual por meio da *gameficação* da atividade desportiva em si, concedendo medalhas ao usuário à medida em que este alcança os objetivos que foram traçados (BHATT; DEY; ASHOUR, 2017).

É importante destacar que a prática desportiva é apenas um dos cenários possíveis de aplicação da IoT. Existem muitos trabalhos que vêm utilizando esses conceitos para monitoramento da qualidade do sono de pacientes (SARABIA-JÁCOME et al., 2018; LIN et al., 2018; YACCHIREMA et al., 2018) e, dada as características dos sensores que tais dispositivos possuem, eles também podem ser utilizados para o monitoramento da qualidade da ventilação noturna não invasiva em pacientes com esclerose lateral amiotrófica (MORAIS, 2015).

Pacientes idosos com Alzheimer podem ser beneficiados de diversas maneiras por meio de dispositivos como esses. Por exemplo, um dispositivo que possui acelerômetro e giroscópio permite a identificação de uma situação de queda e, se integrado a um GPS e a um módulo para comunicação por meio de redes de telefonia celular, pode ser configurado para informar a geolocalização do paciente e possíveis ocorrências de queda. Situações de fuga desses pacientes não são incomuns. Por vezes, o paciente não reconhece o ambiente domiciliar em que se encontra e, por esta razão, acaba por fugir de casa e muitas das vezes não consegue encontrar o caminho de volta, ou sequer saber onde está. Esses dispositivos podem ser desenvolvidos de maneira tal que possam ser inseridos diretamente nas roupas desses pacientes, conferindo aos cuidadores e familiares um auxílio extra para a sua identificação e localização. Não se trata aqui de situações de negligência por parte dos cuidadores ou familiares, mas de situações que podem ocorrer contrariamente à vontade desses (G1 AC, 2017).

O modelo de Saúde 4.0 está diretamente relacionada à telessaúde e todas as tecnologias que promovem a sua realização, as quais, em sua grande maioria, fazem uso de alguma infraestrutura de telecomunicação para transmissão e recebimento de dados. Nesse sentido, não é possível pensarmos em saúde 4.0 sem o uso dos sistemas e tecnologias de saúde que a telessaúde oferece nos mais diversos aspectos, sejam na promoção direta do cuidado e monitoramento de pacientes, seja no fortalecimento da atenção primária em saúde por intermédio da educação permanente de seus profissionais, ou mesmo por meio de soluções eficientes que auxiliem os serviços de gestão em saúde objetivando a sustentabilidade e otimização desses, possibilitando uma ampliação na cobertura dos serviços de saúde sem prejuízo para a sua qualidade. Sendo assim, o modelo de Saúde 4.0 está em consonância com o que fora pactuado na Conferência das Nações Unidas (AGENDA 2030, 2015) sobre desenvolvimento sustentável, mais especificamente o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) número 3, que preconiza assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades, tendo ainda, como irmão siamês, o ODS número 4, que trata de assegurar a educação inclusiva e equitativa e de qualidade, e promover oportunidades de aprendizagem ao longo da vida para todos.

O Brasil, como país signatário da Agenda 2030, não pode deixar de pensar as estratégias a serem implementadas para alcance dos objetivos delineados por ela. Assim, a telessaúde, atuando de forma global para promoção de uma saúde mais humanizada e regulação do sistema global de saúde, é um instrumento forte e preponderante para fazer com que o Brasil seja um indutor na geração de políticas de saúde e um grande candidato para implantação de um case de sucesso nessa área. As consequências decorrentes das ações ou falta de ações políticas em nossa sociedade e no mundo não são mais vistas de forma isolada e já há um consenso quanto a isso. António Guterres, Secretário Geral da Organização das Nações Unidas, em seu discurso, proferiu o seguinte “[...] A Agenda 2030 é a nossa declaração global de interdependência [...]”

Sendo assim, é um dever social enquanto nação trabalhar para que o Brasil esteja inserido nos espaços de poder e decisão, para que nossos representantes, dotados de argumentos e dados satisfatórios, possam influenciar de forma positiva o alcance dos ODS da Agenda 2030 numa perspectiva global, tendo como plano de fundo os casos de sucesso obtidos no Brasil.

## Diagnósticos feito por algoritmos inteligentes

Na saúde global há uma corrida por algoritmos que possam realizar diagnósticos muito mais rápidos e mais eficientes que o ser humano. Algoritmos que, além de realizarem o diagnóstico, possam também determinar prognósticos

dos pacientes e também prescrever medicamentos e protocolos de cuidados. Essa é uma tendência que pode ser observada no campo acadêmico muito fortemente, e que a indústria da saúde aos poucos já está embarcando em suas tecnologias, por exemplo, na área da radiologia (FIRMINO et al., 2014; FIRMINO et al., 2016; GOLAN, et al., 2016; HAN et al., 2015).

Cada vez mais é necessário ampliar o acesso aos serviços de saúde, todavia, diante do aumento da população e também do envelhecimento populacional, isso tem se tornado um grande desafio. Hoje no mundo, um dos maiores custos em termos de políticas públicas são os investimentos na saúde. A grande quantidade de novas tecnologias e o avanço dos sistemas de saúde no mundo têm possibilitado, de forma significativa, a redução da mortalidade infantil, o aumento populacional e, conseqüentemente, o seu envelhecimento. Todos esses fatores trazem consigo o aumento das demandas por serviços de saúde, os quais estão se tornando cada vez mais sofisticados e caros.

Nesse ambiente repleto de novas demandas é necessário fortalecer os sistemas de saúde e torná-los mais resilientes. Nesse sentido, o uso de sistemas de informação em saúde que possam contribuir para automatizar os diagnósticos e aprimorar os protocolos de cuidado aos pacientes passam a ser essenciais da perspectiva da redução do custo e da universalização do cuidado. Esse tema, apesar de ser extremamente polêmico da perspectiva ética, já é totalmente possível e viável, talvez a questão agora é quando e como isso irá ocorrer. Muito certamente o mercado e as necessidades sociais deverão determinar, no futuro, as relações entre as máquinas, os algoritmos, os profissionais de saúde e os pacientes, tudo isso impulsionado pela necessidade vital de democratizar o acesso global à saúde.

### **Vacinas produzidas por computadores: o mosaico genético**

Em julho de 2018, a revista *The Lancet* publicou um artigo promissor que mostra uma pesquisa que apresenta um experimento baseado em um mosaico genético construído a partir de variações do vírus da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) (BAROUCH et al., 2018). Essa nova abordagem talvez represente um novo modelo capaz de erradicar a AIDS, epidemia mundial que tanto preocupa toda a vigilância em saúde.

Um aspecto importante desse novo paradigma é que pesquisas dessa natureza surgem a partir de modelos conceituais, os quais criam antes bases de dados com uma grande variedade de sequenciamentos genéticos do vírus da AIDS. No campo da saúde global, essa certamente é uma forte tendência. No século 21, diante de um mundo quase que totalmente globalizado, permeado

por grande infovias de informação e comunicação, as pesquisas científicas estão se fortalecendo em todo o mundo por meio de programas e acordos de cooperação técnico-científico que visam integrar saberes para alinhar e fortalecer novos conhecimento na área da saúde. Os cientistas do campo da engenharia genética trabalham arduamente para criação de maiores bases dados que estão acumulando sequenciamentos genéticos, os quais poderão ajudar na criação de diversos mosaicos para formulação de novas vacinas.

Nesse contexto, e com um olhar para o futuro da vigilância em saúde pautado na saúde 4.0, não apenas será suficiente conhecer o comportamento epidemiológico das doenças em função do território, dos espaços, da geopolítica e dos aspectos culturais, para determinar políticas públicas de saúde. Será fundamental conhecer profundamente a natureza genética das doenças e epidemias no contexto global e totalmente integrado. Desse modo, será possível desenhar novos modelos de vigilância em saúde que possam apresentar resultados mais eficientes e adequados para uma população global cada dia mais longa e com novas demandas e comportamentos socioculturais diversificado.

Conhecer a diversificação a genética dos vírus a partir de um *big data* global da saúde permitirá que a indústria de produção de vacinas e medicamentos possa atuar de forma a dar uma resposta mais rápida e eficiente para questões epidemiológica. Na outra ponta, as universidades e seus cientistas poderão atuar de forma mais colaborativa e integrada, de forma a construir novos mosaicos que possibilitem olhar para saúde de forma global. Isso certamente poderá favorecer o desenvolvimento da ciência no campo saúde baseada não apenas no desenvolvimento de novas tecnologias e inovações, mais pautada no cuidado integral ao indivíduo de forma humanizada.

## Saúde Global e Sistemas de Saúde: Perspectivas Futuras Inspiradas na Saúde 4.0

A discussão sobre a automação em saúde não pode estar descolada da dinâmica da saúde global e dos aspectos que são intrínsecos ao fortalecimento dos sistemas de saúde e de seus processos de construção.

Nesse sentido, cabe resgatar rapidamente que o conceito de saúde global não é consenso entre os autores, que perpassa um debate sobre o papel das instituições nacionais e internacionais de saúde, e a utilização do termo saúde global para a definição de propostas e soluções acadêmicas e/ou políticas para as necessidades de saúde das populações, entendendo-se ainda que esse desafio é um propósito perseguido por todos os países (MATTA; MORENO, 2014).

Cabe dizer ainda dizer que a construção do termo saúde global também é fruto do processo de globalização que movimentou o cenário internacional na segunda metade do século XX e que trouxe transformações importantes que tiveram impacto na economia, na estrutura demográfica, nas condições de vida e organização social e política das nações (WALDMAN, CARVALHO, 2014). Todo esse processo também posicionou a saúde num outro patamar de relevância política internacional, uma vez que se evidenciou nesse mesmo período a piora das condições de vida e de saúde das populações, especialmente nos países em desenvolvimento. Assim, a saúde global emergiu em meio a outros novos termos como bens públicos globais, governança global em saúde, dentre outros, que passaram a frequentar os discursos políticos e a literatura internacional do setor (ALMEIDA; et al. 2015).

Ao mesmo tempo, ao longo dos anos também se ampliou o papel das instituições tradicionais na gestão da saúde nacional e internacional (ex. ministérios da saúde e Organização Mundial da Saúde - OMS), assim como proliferou-se o número de atores e de novos arranjos internacionais de cooperação técnica internacional como forma de responder aos novos padrões e às necessidades globais de saúde (MATTA; MORENO, 2014).

Já no século XXI, o exercício inacabado para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) e posteriormente as discussões para a definição da Agenda 2030 e seus Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis (ODS) demonstram uma realidade em que, para o alcance da saúde global, os países precisam estabelecer marcos institucionais e políticas nacionais claras e capazes de responder aos desafios também globais suscitados pela transnacionalização dos riscos, pelos desastres ambientais, pelo crescimento das migrações populacionais, dentre outros. Portanto, assume-se que o alcance da saúde global depende em grande medida do fortalecimento dos sistemas de saúde.

Recentemente, em maio de 2018, os estados membros da OMS aprovaram, na Assembleia Mundial de Saúde, a Resolução WHA71.7, conhecida como Saúde Digital, onde reconhecem o potencial das tecnologias digitais para o alcance dos ODS, particularmente como instrumentalização de apoio aos sistemas de saúde no que concerne a promoção de saúde, prevenção de doenças, acesso e qualidade dos serviços de saúde.

Nessa linha, a mesma Resolução aponta a importância de que todos os países promovam e utilizem a tecnologia digital como instrumento de fortalecimento de resiliência em saúde pública, o que inclui: melhorar o acesso e o monitoramento, o compartilhamento e o uso de dados de qualidade; promover o envolvimento direto dos cidadãos, de trabalhadores de saúde e de governo nesse sentido; construir capacidades para a resposta rápida aos incidentes e emergências de saúde pública, aproveitando ainda o potencial da

tecnologia digital de informação e comunicação para permitir comunicações multidirecionais, ciclos de *feedback* e gerenciamento adaptativo orientado por dados.

Esse novo movimento de governança global liderado pela OMS desencadeará, de um lado, uma corrida internacional para o desenvolvimento de soluções que contemplem as necessidades de governança dos sistemas de saúde, de outro, pressupõe o aumento dos investimentos nacionais em ciência e tecnologia aplicada ao setor, como forma de fortalecer o diálogo intersetorial e a produção de pesquisa e inovação para a garantia de modelos nacionais inovadores, construídos de maneira capaz de superar a fragmentação das respostas nacionais em saúde por meio de instrumentos de saúde 4.0.

## Referências

AGENDA 2030. **Plataforma Agenda 2030: acelerando as transformações para a Agenda 2030 no Brasil**. 2015. Disponível em: <<http://www.agenda2030.org.br/>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

AKIYAMA, Miki; ABRAHAM, Chon. Comparative cost-benefit analysis of tele-homecare for community-dwelling elderly in Japan: Non-Government versus Government Supported Funding Models. **International journal of medical informatics**, v. 104, p. 1-9, 2017.

ALMEIDA, Celia; LIMA, Thaísa; MARCONDES, W. Saúde e Relações Internacionais: novo desafio teórico e metodológico da saúde coletiva. In: BAPTISTA, Tatiana et al. (Org.). **Políticas, planejamento e gestão em saúde: abordagens e métodos de pesquisa**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2015. p. 257-292.

ALMEIDA, Rodolfo; ZANLORENSSI, Gabriel. O ritmo de envelhecimento da população dos países. **Nexo Jornal Ltda**, 2018. Disponível em: <<https://www.nexojornal.com.br/grafico/2018/04/07/O-ritmo-de-envelhecimento-da-popula%C3%A7%C3%A3o-dos-pa%C3%ADses>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

AMARASINGHAM, Ruben et al. An Automated Model to Identify Heart Failure Patients at Risk for 30-Day Readmission or Death Using Electronic Medical Record Data. **Medical Care**, v. 48, n. 11, p. 981-988, 2010.

AMMAR, Walid et al. Health system resilience: Lebanon and the Syrian refugee crisis. **J. Glob. Health.**, 2016. Disponível em: <[doi:10.7189/jogh.06.020704pmid:28154758](https://doi.org/10.7189/jogh.06.020704pmid:28154758)>. Acesso em: 15 jul. 2018.

ANDRADE, Mônica Viegas et al. Custo-benefício do serviço de telecardiologia no Estado de Minas Gerais: projeto Minas Telecardio. **Arq. Bras. Cardiol.**, v. 97, n. 4, p. 307-16, 2011.

ARAÚJO, Bruno Gomes de. **Modelo Arquitetural de Comunicação para Monitoramento de Pacientes Baseado em Middleware, Computação Móvel e Ubíqua**. 2010. 72 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Computação) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2010.

BAROUCH, D. H. et al. Evaluation of a mosaic HIV- 1 vaccine in a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2a clinical trial (APPROACH) and in rhesus monkeys (NHP 13-19). **Lancet**, v. 6736, n. 18, p. 31364-31363, 2018.

BHATT, Chintan; DEY, Nilanjan; ASHOUR, Amira S. (Ed.). **Internet of things and big data technologies for next generation healthcare**. Berlim: Springer, 2017.

BLAZONA Bojan, KONCAR, Miroslav. HL7 and DICOM based integration of radiology departments with healthcare enterprise information systems. **Int. J. Med. Inform.**, v. 76, p. 425-432, 2007. Suppl. 3.

CARNEIRO, Rosamaria Giatti. Zika, uma agenda de pesquisa para (o pensar) nas Ciências Sociais e Humanas em Saúde. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 21, n. 63, p. 753-757, dez. 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-32832017000400753&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832017000400753&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 24 jul. 2018. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/1807-57622017.0404>>.

CARVALHO, Diego Rodrigues de. **Uma arquitetura para detecção online de transientes em sinais de eletrocardiograma sobre o protocolo IEEE 802.3 com PM-AH**. 2011. 80 f. Dissertação (Mestrado em Automação e Sistemas; Engenharia de Computação; Telecomunicações) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2011.

CASTELLS, Manuel; ESPANHA, Rita. **A era da informação: economia, sociedade e cultura**. São Paulo: Paz e terra, 1999. v. 1.

CONSELHO DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO NORTE. **Em Natal, médicos são capacitados para utilização de novo sistema de marcação de exames**. 2018. Disponível em: <<http://www.cosemsrn.org.br/noticias-municipais/em-natal-medicos-sao-capacitados-para-utilizacao-de-novo-sistema-de-marcacao-de-exames/>>. Acesso em: 15 jul. 2018.

COSTA, Daniele; CARNEIRO, Lucianne. Envelhecimento da população acelera e cresce 16% em 4 anos no país. **O Globo**, 2017. Disponível em: <<https://oglobo.globo.com/economia/envelhecimento-da-populacao-acelera-cresce-16-em-4-anos-no-pais-22108208>>. Acesso em: 18 jul. 2018.

COUTINHO, Karla Mônica Dantas et al. Capacitação dos profissionais de saúde em ferramentas de Telessaúde: uma abordagem do núcleo de Telessaúde do Rio Grande do Norte. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde**, v. 7, n. 1, 2017.

DAHIYA, Brahm Prakash; LATA, Manju. Bioinformatics impacts on medicine, microbial genome and agriculture. **Journal of Pharmacognosy and Phytochemistry**, v. 6, n. 4, p. 1938-1942, 2017.

DA SILVA, Ednaldo Antonio. A Telessaúde e seus impactos na formação continuada dos profissionais de saúde em rede. **Em Rede: Revista de Educação a Distância**, v. 4, n. 1, p. 116-129, 2017.

DE LA FUENTE-MARTOS, C. et al. Humanization in healthcare arises from the need for a holistic approach to illness. **Medicina Intensiva (English Edition)**, v. 42, n. 2, p. 99-109, 2018.

FIRMINO, M. et al. Computer-aided detection system for lung cancer in computed tomography scans: Review and future prospects. **Biomed. Eng. Online**, v. 13, pp. 41, 2014.

FIRMINO, M. et al. Computer-aided detection (CADe) and diagnosis (CADx) system for lung cancer with likelihood of malignancy. **Biomedical engineering online**, v. 15, n. 1, p. 2, 2016.

G1 AC. **Idoso com Alzheimer foge de casa após pular a janela e família faz buscas em Rio Branco**. Rio Branco, 2017. Disponível em: <<https://g1.globo.com/ac/acre/noticia/idoso-com-alzheimer-foge-de-casa-apos-pular-a-janela-e-familia-faz-buscas-em-rio-branco.ghtml>>. Acesso em: 13 ago. 2018.

GALVÁN, Pedro et al. Health diagnosis improvement in remote community health centers through telemedicine. **Medicine Access@ Point of Care**, v. 2, p. 2399202617753101, 2018.

HAN, H. L. L. I. et al. Fast and adaptive detection of pulmonary nodules in thoracic CT images using a hierarchical vector quantization scheme. **IEEE journal of biomedical and health informatics**, v. 19, n. 2, p. 648-659, 2015.

GOLAN, R.; JACOB, C.; DENZINGER, J. Lung nodule detection in CT images using deep convolutional neural networks. In: INTERNATIONAL JOINT CONFERENCE ON, 2016. **Neural Networks (IJCNN)**. Piscataway, New Jersey: IEEE, 2016. p. 243-250.

JEDDI, Fatemeh Rangraz; AKBARI, Hossein; RASOULI, Somayeh. Information management flow for tele-homecare for the elderly; An emerging need for continuity of care. **Electronic physician**, v. 9, n. 6, p. 4546, 2017.

LIN, Chin-Teng et al. IoT-Based Wireless Polysomnography Intelligent System for Sleep Monitoring. **IEEE Access**, v. 6, p. 405-414, 2018.

KRUK, Margaret E. et al. Building resilient health systems: a proposal for a resilience index. **BMJ**, v. 357, p. j2323, 2017.

LUPIANI, Eduardo et al. Monitoring elderly people at home with temporal Case-Based Reasoning. **Knowledge-Based Systems**, v. 134, p. 116-134, 2017.

MACINKO James. Advances in Brazilian public health surveillance. **Cien. Saude Colet.**, v. 20, n. 3, p. 628-629, 2015.

MEIRELLES, Fernando S. **29ª Pesquisa Anual do Uso de TI**. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2018. Disponível em: <<https://eaesp.fgv.br/sites/eaesp.fgv.br/files/pesti2018gvciappt.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

METZNER, Vivian Cristina Velloso; SILVA, Roberto Fray; CUGNASCA, Carlos. Eduardo. 2014. Modelo de rastreabilidade de medicamentos utilizando identificação por radiofrequência, redes de sensores sem fio e o conceito de internet das coisas. In: ANPET – CONGRESSO DE PESQUISA E ENSINO EM TRANSPORTES, 27., 2014, Curitiba, PR. **Anais...** Curitiba, 2014. p. 1-12.

MORAIS, Antonio Higor Freire. **Fuzzy angel: uma arquitetura distribuída de telemedicina para monitoramento de pacientes com esclerose lateral amiotrófica**. 2015. 78 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica e de Computação) – Centro de Tecnologia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2015.

MATTA, Gustavo; MORENO, Arlinda. Saúde Global: uma análise sobre as relações entre os processos de globalização e o uso dos indicadores de saúde. **Interface (Botucatu)**, v. 18, n. 48, p. 9-22, 2014.

NETO, Leal et al. Inovações disruptivas e as transformações da saúde pública na era digital. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, p. e00005717, 2017.

PEREIRA, Claudia Cristina Aguiar; MACHADO, Carla Jorge. Telessaúde no Brasil: conceitos e aplicações. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.10, out. 2015.

- RUAS, Sandra Silva Mitraud et al. Incorporação da teleconsultoria como instrumento de regulação e Educação Permanente no SUS-BH. **Latin American Journal of Telehealth**, v. 3, n. 3, 2016.
- SARABIA-JÁCOME, David et al. System for monitoring and supporting the treatment of sleep apnea using IoT and big data. **Pervasive and Mobile Computing**, v. 50, p. 25-40, 2018.
- SILVA, Shayanne Santos da. **O projeto RegulaSUS do TelessaúdeRS/UFRGS como dispositivo de apoio à microrregulação do cuidado no estado do Rio Grande do Sul**. 2014.
- THUEMMLER, Christoph; BAI, Chunxue (Ed.). **Health 4.0: How virtualization and big data are revolutionizing healthcare**. New York, NY: Springer, 2017.
- YOUSSEF, Ahmed; RICH, April. Exploring trends and themes in bioinformatics literature using topic modeling and temporal analysis. In: SYSTEMS, APPLICATIONS AND TECHNOLOGY CONFERENCE (LISAT), 2018. **IEEE Long Island**. Piscataway, New Jersey: IEEE, 2018. p. 1-6.
- VALENTIM, Ricardo Aleksandro de Medeiros, et al. Automação hospitalar: o estado da arte. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde**, v. 2.1, 2012.
- VELAZQUEZ, Miguel et al. PP041 Universal Coverage Through Innovative Telediagnosis Technology. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 33, n. S1, p. 89-90, 2017.
- WALDMAN, Eliseu; CARVALHO, Regina. Segurança Sanitária e Saúde Global. In: FORTES, Paulo; RIBEIRO, Helena (Org.). **Saúde Global**. Baurer, SP: Manole, 2014.
- YACCHIREMA, Diana C. et al. A Smart System for Sleep Monitoring by Integrating IoT With Big Data Analytics. **IEEE Access**, v. 6, p. 35988- 36001, 2018.

# Saúde 4.0 e a Tecnologia IoT

Eduardo Mario Dias; Elcio Brito; Patricia Vêras Marrone; Maria Lídia Rebello Pinho Dias Scoton e Carlos Eli Ribeiro

## Introdução

É possível afirmar, com base nas informações do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), do Ministério da Saúde, que as maiores causas de morbidade no mundo e no Brasil são provocadas pelas doenças e agravos não transmissíveis (DANTs) em geral, que são divididas em dois grupos: um primeiro de doenças crônicas não transmissíveis, como as cardiovasculares, neoplasias, respiratórias crônicas e diabetes; e o das causas externas, como os acidentes e as violências que resultam também em mortes prematuras, incapacidades e perda da qualidade de vida, com importantes impactos econômicos. As causas externas de morbidade estão altamente relacionadas às desigualdades associadas aos recortes de gênero, raça/cor, baixa escolaridade e renda, pessoas com deficiência, crianças e idosos, dentre outros, populações estas que devem ser priorizadas em políticas públicas de promoção da equidade.

Nesse sentido, o estudo que foi conduzido pelo consórcio McKinsey, Fundação CPqD e Pereira Neto Macedo identificou que no setor da Saúde (BNDES, 2017) a tecnologia Internet das Coisas ou *Internet of Things* (IoT) pode contribuir para o alcance dos objetivos principais de melhoria do estado da saúde da população, satisfação do paciente e sustentabilidade financeira do sistema.

Define esse estudo que tais objetivos podem ser obtidos via as seguintes linhas de ação:

- a) Apoio do monitoramento remoto e o diagnóstico descentralizados de doenças crônicas;
- b) Apoio à identificação e controle de doenças infectocontagiosas;
- c) Acompanhamento do progresso no condicionamento físico;
- d) Suporte à navegação dos pacientes e profissionais nas unidades de saúde;
- e) Melhora na gestão de ativos;

- f) Aprimoramento na manutenção preventiva dos equipamentos;
- g) Aprimoramento da gestão de estoque de produtos da saúde;
- h) Aumento na eficiência do uso dos recursos do sistema de saúde.

Acrescentamos que aprimorar a IoT nas cidades com o objetivo de prevenir e minimizar a ocorrência de internações e mortes por causas externas, tais como acidentes de trânsito, eletrocutações, entre outros, poderá também colaborar significativamente para reduzir a almejada melhoria da saúde da população.

O presente capítulo apresenta o conceito de IoT, com suas características chave, e os desafios e oportunidades para a tecnologia IoT e a Saúde 4.0 no Brasil, soluções vislumbradas e conclusões sobre o tema.

### Características chaves da tecnologia IoT

A Internet das Coisas ou *Internet of Things* (IoT) é um dos principais motores que impulsiona a Quarta Revolução Industrial (SCHWAB, 2017). Ela pode ser definida como “uma infraestrutura global para a sociedade da informação, permitindo serviços avançados ao interconectar coisas (físicas e virtuais) com base em tecnologias de informação e comunicação interoperáveis existentes e em evolução” (BNDES, 2018) .

Essa definição, adotada no estudo do BNDES (2018), foi baseada na definição da *International Telecommunication Union* (ITU), uma organização formada por 193 países e cerca de 800 entidades e instituições acadêmicas, cuja missão é o desenvolvimento de padrões para tecnologias de comunicação e informação.

As coisas que se conectam a essa infraestrutura possuem como características chave a capacidade de capturar informações de sensores e/ou enviar informações para atuadores, conectar-se a uma rede de mesma hierarquia ou superior e de processar dados localmente de forma automática (BNDES, 2018).

Entre as razões que impulsionam o desenvolvimento da tecnologia IoT estão: o aumento da capacidade de conexão, a miniaturização dos componentes e a ampliação da capacidade de processamento.

O ponto central que viabilizou o aumento da capacidade de conexão na tecnologia IoT foi a homologação, em junho de 2012, da nova versão do

protocolo de comunicação da internet chamado de IPv6. O protocolo IPv6 permitiu o uso 128 bits na construção dos endereços utilizados na conexão à internet. Isso permitiu 340 undecilhões de elementos conectados à internet. A versão anterior do protocolo, o IPv4, permitia apenas 32 bits na construção dos endereços de 4,29 bilhões elementos (YORK, 2012).

A miniaturização dos componentes é outro fator que tem impulsionado o desenvolvimento da tecnologia IoT. Um exemplo é o DxtER, um dispositivo móvel, inspirado no “Tricorder” da série Jornada nas Estrelas (Star Trek), desenvolvido pela Basil Leaf Technologies, apoiado em sua estruturação pela Food and Drugs Administration (FDA), agência norte-americana equivalente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que busca oferecer em casa em um único dispositivo o monitoramento da pressão sanguínea, taxa de respiração, temperatura corporal, variações da frequência cardíaca, saturação de oxigênio, e o diagnóstico de otite média, apneia, fibrilação atrial, doença de obstrução pulmonar crônica, pneumonia, diabetes, leucocitose, infecção no trato urinário, anemia e ausência de condição.

As informações geradas pela tecnologia IoT deverão ser o principal vetor responsável pelo crescimento na produção de dados. Projeta-se que em 2025 sejam produzidos cerca de 163 zettabytes de dados. 1 zettabytes ( $10^{21}$ ) equivale a um trilhão de gigabytes, isto representa um crescimento de dez vezes em relação aos valores estimados de produção de dados para 2016 (REINSEL; GANTZ; RYDNING, 2017).

Assim, evoluções na capacidade de processamento de dados se tornam fundamentais para esse crescimento de volume. Um exemplo dos avanços em termos de capacidade de processamento é o novo supercomputador americano que oferece a capacidade de executar 200 quadrilhões de cálculos por segundo ou 200 petaflops ( $10^{15}$ ). A título de comparação, um Iphone 7 processa cerca de 300 bilhões de cálculos por segundo ou 300 gigaflops ( $10^9$ ).

Quanto à ubiquidade da IoT, ou seja, a sua presença e integração no dia a dia, pode-se dizer que existem quatro níveis de sofisticação na integração que se espera que as aplicações da tecnologia IoT alcancem (BERNARDI; SARMA; TRAUB, 2017):

1. Conexão (primeiro nível): essencial para que uma aplicação de tecnologia seja caracterizada como de IoT, é o nível de conexão do dispositivo a uma rede de comunicação de mesmo nível hierárquico ou superior;
2. Colaboração (o segundo nível): é a capacidade de uma aplicação da tecnologia IoT colaborar com uma ou mais aplicações de IoT de forma a viabilizar um fluxo de processo;

3. Recrutamento (terceiro nível): é a capacidade de uma aplicação da tecnologia IoT recrutar dinamicamente a integração com outra aplicação no momento que se fizer necessário;
4. Imersão (quarto nível): é o estado onde tudo está conectado e se torna imperceptível o momento em que se deixa de usar uma aplicação da tecnologia IoT e se começa a utilizar outra aplicação. Isto é semelhante o que acontece hoje com eletricidade, a qual utilizamos sem questionar qual é o sistema responsável por viabilizar o serviço que utilizamos.

Seguindo esses quatro níveis, é possível projetar no futuro um cenário no qual um passageiro de um carro autônomo que sofresse um ataque cardíaco poderia contar com:

1. Conexão do seu sistema de monitoramento cardíaco com seu celular;
2. Colaboração do seu sistema de celular com o sistema de navegação de forma a guiar o veículo para o ponto mais seguro de resgate;
3. Recrutamento do sistema semafórico e de acesso ao sistema dos demais veículos de forma a acelerar o percurso até o ponto de resgate;
4. Imersão total do passageiro em um ambiente “ultraconectado” no qual as informações sobre os sinais vitais são compartilhadas diretamente com o hospital que responde ao resgate de forma totalmente automática, tornando impercebível os limites entre as aplicações da tecnologia IoT.

Nenhuma reflexão sobre a tecnologia IoT é completa sem uma avaliação de sua relação com a Inteligência Artificial (IA). No setor industrial, a evolução de uma empresa em termos de transformação em uma organização representante da quarta revolução industrial é frequentemente medida em termos de estágios de maturidade (SCHUH et al., 2017).

O modelo comumente utilizado para medir estes estágios é uma régua de maturidade proposta pela Academia de Ciência e Engenharia Alemã (Acatech). Ela é formada por seis estágios, sendo que os dois primeiros são relativos à terceira revolução industrial e últimos quatro à quarta revolução industrial:

- a) Computadorização (1º estágio): a empresa começa o uso da computadorização;
- b) Conexão (2º estágio): há a conexão entre os elementos computadorizados em rede;

- c) **Transparência (3º estágio):** a empresa atinge a capacidade de acompanhar em tempo real os eventos na empresa;
- d) **Visibilidade (4º estágio):** a empresa consegue explicar os eventos que ocorrem na sua operação na forma de análises de causa e efeito;
- e) **Predição (5º estágio):** a empresa alcança a capacidade de prever quando um evento ocorrerá;
- f) **Adaptação (6º estágio):** a empresa está preparada para se adaptar a qualquer mudança no ambiente de negócio e de operação. No último estágio de maturidade, a empresa opera com base em recomendações de ações a serem adotadas de forma a adaptar a empresa às mudanças do ambiente.

De acordo com Agrawal, Gans e Goldfarb (2018), o segredo para a criação de algoritmos inteligentes capazes de se adaptarem à diversidade de situações de ambiente, em cenários de alta complexidade, como dirigir um carro, está na busca de tentar prever o que um bom motorista faria na mesma situação. A condição de prever, com algoritmos de IA, o que um motorista faria é algo que se alcança ao final de um processo extenso de treinamento, no qual literalmente os algoritmos de IA apreendem o comportamento típico de um motorista, por meio da análise dos dados armazenados sobre milhares de viagens percorridas. Um estágio é, portanto, pré-requisito do outro.

O processo completo por trás de uma tomada de decisão, como apresenta a figura 1, possui uma estrutura formada por seis elementos (AGRAWAL; GANS; GOLDFARB, 2018):

1. Dados de entrada que representam a situação;
2. O algoritmo de prescrição que indica o que acontecerá;
3. O mecanismo de decisão que decide o que fazer em função do cenário traçado;
4. O mecanismo de ação que torna a decisão em um evento efetivo;
5. O resultado que se obtém em decorrência da decisão; e
6. Os dados de realimentação que retornam para o sistema como resposta sobre a assertividade da decisão.

## Figura 1: anatomia do processo de decisão



Fonte: adaptado de Agrawal, Gans e Goldfarb, 2018

Partindo desse modelo de tomada de decisão, a decisão corresponderia ao último estágio da régua da Acatech, no qual se teriam os comandos a serem seguidos de forma a se adaptar às diferentes situações que se apresentam. O algoritmo de IA responsável pela previsão, que está no núcleo deste modelo, é alimentado por (AGRAWAL; GANS; GOLDFARB, 2018):

- a) Dados de treinamento (aqueles usados para treinar o algoritmo a prescrever um resultado);
- b) Dados de operação (aqueles que traduzem uma dada situação corrente);
- c) Dados de feedback (aqueles que retornam ao sistema o resultado alcançado com a decisão).

Em um cenário de Indústria 4.0 e também da Saúde 4.0, os dados provenientes da tecnologia IoT são a principal fonte de informação utilizada pelos algoritmos de IA. O aumento da maturidade do sistema de saúde do Brasil, em direção de se tornar um sistema de Saúde 4.0, tende a contribuir sobremaneira para que o País supere os desafios que retardam o alcance dos três objetivos listados como prioritários do setor (BNDES, 2018): melhoria do estado da saúde da população, satisfação do paciente e sustentabilidade financeira do sistema.

## Imersão na tecnologia IoT

A imersão na tecnologia IoT, de acordo com a visão proposta por Bernardi, Sarma e Traub (2017), estimula a imaginação, criando inúmeras possibilidades de inovação na Saúde. Evidentemente, não há como se alcançar a imersão sem a integração entre as aplicações da tecnologia IoT e delas com sistemas de hierarquia superior. Um cenário que exemplifica a integração de uma aplicação da tecnologia IoT com uma aplicação de hierarquia superior é uma integração, em um estabelecimento de saúde, entre uma aplicação de IoT de localização de ativos e o módulo de gestão de ativos de um sistema de gestão integrado.

A importância da integração não é um elemento novo para o setor da Saúde no Brasil. Reconhecendo a importância do tema, em 2011, a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.073 (BRASIL, 2011) regulamentou o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos níveis municipal, distrital, estadual e federal e também para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar (BNDES, 2017b).

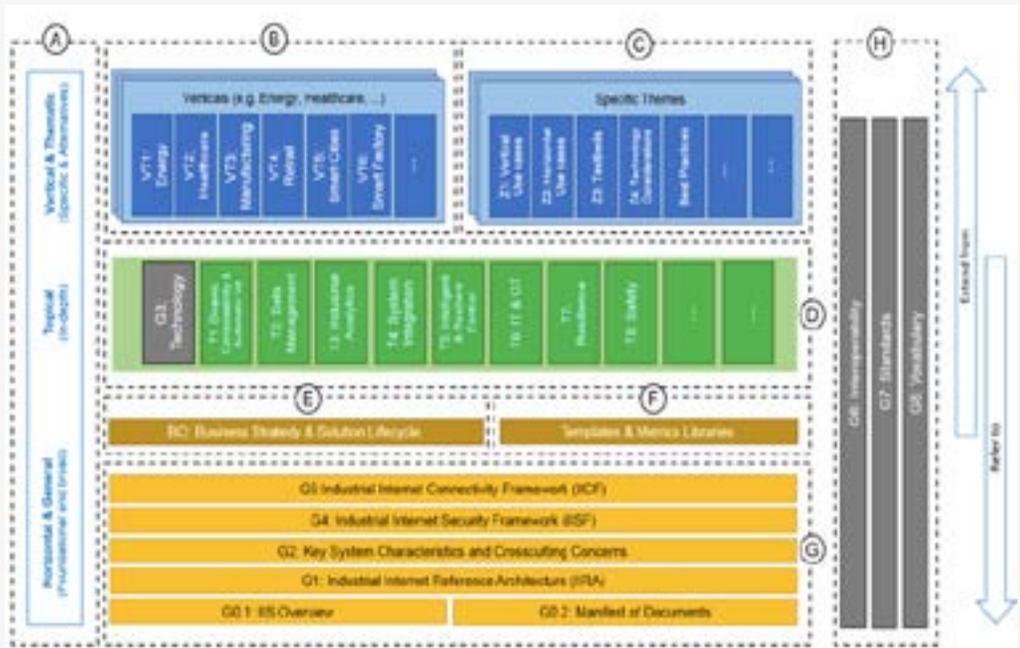
No cenário corrente, em que se projeta uma ampla integração dos sistemas de informação com uma infraestrutura global de aplicações da tecnologia IoT, nos deparamos com a necessidade de desenvolver pares e passos: políticas para fomentar a adoção, fomentar o desenvolvimento de tecnologia, atualizar as regulamentações e criar especificações técnicas para aplicações da tecnologia IoT.

Um exemplo dos progressos correntes no desenvolvimento das especificações técnicas no mundo, com foco em criar a imersão na tecnologia IoT, é o trabalho do *Industry Internet Consortium* (IIC). O IIC é uma organização sem fins lucrativos que visa desenvolver padrões e especificações para a criação de uma infraestrutura global formada por aplicações da IoT, conforme definido pelo ITU. A estrutura adotada pelo consórcio na produção de suas especificações técnicas, figura 2, é formada por oito blocos:

- a) Bloco A: apresenta a hierarquia adotada para os documentos. Estabelecendo, na base as especificações transversais para toda a tecnologia IoT, na camada intermediária os elementos da fundação da tecnologia que devem ser detalhados e na camada superior as aplicações típicas da tecnologia nos diversos setores e tipos de tópicos especiais que devem ser aprofundados;
- b) Bloco B: apresenta as especificações sobre os diferentes cenários de aplicação da tecnologia IoT para cada vertical em análise;

- c) Bloco C: apresenta as especificações para um tema específico necessário à estrutura da infraestrutura de IoT;
- d) Bloco D: apresenta as especificações detalhadas para os principais tópicos tecnológicos da infraestrutura de IoT;
- e) Bloco E: apresenta as especificações na definição para implantação, difusão e gestão de tecnologias na infraestrutura de IoT;
- f) Bloco F: fornece os templates e bibliotecas de métricas associadas a gestão da infraestrutura de IoT;
- g) Bloco G: apresenta as especificações para os componentes fundamentais necessários à estruturação do desenvolvimento de aplicações da tecnologia IoT;
- h) Bloco H: apresenta as especificações para os componentes fundamentais para estabelecimento da integração entre as diferentes aplicações da tecnologia IoT e com sistema de hierarquia de nível superior.

Figura 2: organização de publicações técnicas do IIC



Fonte: adaptado de The Industrial Internet of Things Volume G1: Reference Architecture.

Analisando o trabalho do IIC, é possível inferir que as especificações necessárias para se criar um cenário de imersão na tecnologia exigem substantivo esforço. Naturalmente, é implícito que o retorno correspondente a esse esforço é dependente de obtenção de escala. Além da escala, também se nota a preocupação em assegurar a longevidade da infraestrutura para a tecnologia IoT no trabalho do IIC.

Diante desse cenário, cabe-se questionar como se alcançar os objetivos traçados para a tecnologia na saúde, tanto em termos de retorno pela adoção da tecnologia quanto em termos de projeção do país como fornecedor de tecnologia. Alcançar esses objetivos não será possível sem priorizar:

- a) A construção da imersão;
- b) A colaboração global na elaboração de regulamentações;
- c) A colaboração global na elaboração de normas e especificações;
- d) A preservação da integridade da infraestrutura diante da evolução das aplicações.

### **Desafios relacionados à tecnologia IoT e à Saúde 4.0 no Brasil**

O Brasil tem uma área de 8,51 milhões de quilômetros quadrados e uma população de 204 milhões de habitantes, sendo o quinto maior país em área e população do planeta. A parcela da população residente em área rural é de 14,5% e a da população residente em área urbana, de 85,5%, de acordo com dados divulgados em 2018 referentes ao ano de 2016, pelo IBGE. A taxa bruta de mortalidade é de 6 por mil e a de natalidade de 15 por mil, resultando em uma taxa de crescimento populacional de 0,909% ao ano. A população de 15 anos ou mais de idade economicamente ativa é de 69,7 %. (IBGE, 2018). A mudança da composição etária, marcada pelo envelhecimento da população projetada pelo IBGE para os próximos anos, trará imensos desafios para a gestão fiscal do governo, como reflexo da pressão de demanda que exercerá sobre os sistemas previdenciário e de saúde do país.

Assim, os desafios da Saúde 4.0 relacionados à questão geográfica e demográfica serão de integrar os serviços de saúde e desenvolver soluções que atendam a toda a população, mesmo a dispersa na imensa área do país, e que respondam às demandas da população, com composição crescente por pessoas idosas.

Um aspecto que favorece essa integração é o de que a população brasileira é primordialmente conectada por meio de telefones celulares, já que 126,59 para cada 100 habitantes são assinantes de telefonia celular, 21,45 a cada 100 habitantes possuem linhas telefônicas, 53,51 a cada 100 domicílios possuem computadores pessoais e 59,08 a cada 100 habitantes são usuários com acesso à internet (IBGE, 2018).

O principal desafio da Saúde 4.0 relacionados à questão da integração em rede da população, considerando que os pacientes e os prestadores de serviços fazem parte desse contingente, será o de desenvolver aplicativos e soluções relacionados à gestão da saúde por meio de acesso remoto, contando principalmente com o aparelho celular e, ao mesmo tempo, respeitando as regras de proteção de dados pessoais estabelecidas pela Lei Geral de Proteção de Dados (LC 53/2018).

O fato de o Sistema Nacional de Saúde (SNS) brasileiro ser um setor de assistência à saúde composto por vários agentes públicos e privados, dotado de um sistema plural, composto por três sistemas – o sistema público, o sistema de atenção médica supletiva (planos privados) e o sistema de desembolso direto pelos serviços de saúde – importa o desafio de desenvolver soluções baseadas em uma plataforma comum, interoperável e aberta, de modo que todos os entes que compõem o SNS possam alimentá-la com as suas informações e extrair dela os dados de que necessitam para que o planejamento e a gestão da saúde no País ocorram de maneira eficaz.

Além disso, considerando a heterogeneidade da condição econômica e geográfica da população que recorre ao SNS, seja à saúde pública, seja à suplementar, outro desafio é disponibilizar produtos e soluções acessíveis aos usuários de ambos os sistemas.

O desafio da Saúde 4.0 relacionado ao custeio do sistema é o de desenvolver soluções que contribuam para tornar mais transparente e eficiente a alocação de recursos, minimizando desperdícios, baixando custos para o SUS e para o sistema suplementar.

A Saúde 4.0 poderá, também, contribuir para que haja maior coordenação federativa entre os agentes de saúde, melhorando o acesso e favorecendo uma maior continuidade assistencial, o que garantirá a integralidade da atenção ofertada. Ela permitirá, ainda, melhorar o planejamento e a coordenação na execução de políticas públicas, unificar e nacionalizar cadastros, explorar as grandes bases de dados de modo a conferir maior racionalidade nos serviços, ganhos de produtividade e maior controle do uso dos recursos em estados e municípios, participantes do SUS Legal.

No que tange aos planos de saúde, o seu desafio será o de prover a Agência Nacional de Saúde (ANS) informações de qualidade e de outras fontes que não os próprios seguros de saúde, permitindo tornar o sistema mais transparente e baixar as despesas assistenciais, administrativas e de comercialização dos planos de saúde, de modo a tornar os reajustes dos planos compatíveis com o poder de pagamento das empresas e das famílias. O objetivo final, nesse aspecto, seria ter parâmetros que contribuíssem para melhorar a discussão sobre a qualidade e a sustentabilidade da saúde suplementar.

Por fim, no aspecto dos prestadores de serviços de saúde, as tecnologias da Saúde 4.0 podem contribuir para conter a escalada em gastos com pessoal, que representam quase metade das despesas hospitalares. Nesse sentido, traria benefícios a adoção de programas para investir no aproveitamento interno de profissionais, a fim de otimizar o tempo de contratação e de treinamento, gerir o absenteísmo, atuando na prevenção de doenças e na promoção da saúde dos colaboradores e minimizar os acidentes do trabalho.

As tecnologias 4.0 podem contribuir também para um melhor planejamento da alocação de pacientes e recursos nas redes regionais, viabilizando economicamente hospitais e clínicas em determinadas regiões e assim equacionando o problema de escala mínima operacional. Com a Saúde 4.0 pode-se desenvolver soluções capazes de elevar a eficiência energética, do uso da água, minimizar a geração de resíduos e garantir a sua correta destinação nos sítios de saúde, entendidos como hospitais, laboratórios de análise, clínicas e demais instituições prestadoras de serviços do setor.

Além do fomento ao desenvolvimento de aplicações específicas de IoT, o Brasil também tem a oportunidade de se posicionar como um *“player”* transformador da cadeia de valor do setor, por meio do fomento ao desenvolvimento do Hospital 4.0. A proposta do Hospital 4.0 se apoia no conceito de imersão no mundo da tecnologia IoT, proposto por BERNARDI, SARMA e TRAUB (2017), para propor uma nova arquitetura de tecnologia para suportar a operação hospitalar, com vista a maximizar a eficiência operacional.

Segundo estudo do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES, 2018), a aplicação da tecnologia IoT pode trazer para o Brasil, em 2025, cerca de US\$ 200 bilhões em termos de ganhos econômicos diretos (PIB) e indiretos (excedente do consumidor).

Observa-se que existem desafios relativos ao ambiente regulatório a serem enfrentados de forma a viabilizar a aceleração da adoção da tecnologia IoT. A análise oferecida pelo BNDES (2017b) sobre os desafios do ambiente regulatório nas aplicações da tecnologia IoT alerta sobre:

- a) No eixo Anvisa: os critérios de classificação das aplicações da tecnologia IoT, que definem sua dispensa ou obrigatoriedade de cadastro ou registro como sujeito a vigilância sanitária, bem como sobre as exigências necessárias para se obter o cadastro ou registro de uma aplicação da tecnologia IoT;
- b) No eixo do Conselho Federal de Medicina (CFM): as discussões sobre Telemedicina e Prontuários Eletrônico;
- c) No eixo da proteção de dados: as discussões sobre os processos de captura, processamento, armazenamento e compartilhamento das informações.

O relatório oferece, como produto das análises dos três eixos, um mapeamento das lacunas no ambiente regulatório vigente, em termos de suporte ao desenvolvimento das aplicações da tecnologia IoT e indicações das iniciativas em progresso que podem contribuir para sanar as lacunas identificadas. Cabe destacar que o esforço técnico necessário para completar os avanços regulatórios, com o fornecimento de padrões e especificações técnicas, para se construir uma Saúde 4.0 é extremamente desafiador, principalmente quando se estabelece como aspiração um cenário de imersão na tecnologia IoT e quando se considera a velocidade requerida para acompanhar o ritmo das inovações geradas por essas novas tecnologias.

### **Oportunidades na Saúde 4.0 a serem geradas a partir da integração de informações geradas pelo pedido médico**

A evolução da tecnologia IoT tem viabilizado o surgimento de diversas *startups* focadas no segmento da saúde. A empresa de pesquisa de mercado americana CB-Insights mapeou mais de cinquenta *startups* com alto potencial de crescimento, com foco no segmento de saúde, agrupada em sete categorias:

1. Eficiência clínica: nesta classe estão *startup* focadas em monitoramento de condições de funcionamento de ativos, localização de paciente e recursos etc.;
2. Sensores biométricos de classe clínica: nesta classe estão *startups* focadas em de sensores biométricos para monitoramento em instalações hospitalares, clínicas e monitoramento clínico remoto, como dispositivos de monitoramento batimento cardíaco fetal, maternal e atividades uterinas;
3. Monitoramento em casa: nesta classe estão *startups* focadas em aplicações biométricas para consumo em casa, como termômetros e sensores de eletrocardiogramas;

4. Sensores cerebrais: nesta classe estão *startups* focadas em aplicações na captura e gravação de forma não invasiva de ondas cerebrais com objetivo de monitorar as atividades cerebrais durante o tratamento de patologias;
5. Monitores de sonho: nesta classe estão *startups* focadas em aplicações de monitoramento de qualidade e quantidade de sono, frequência cardíaca, respiração, obstrução respiratórias e condições ambientais do cômodo;
6. Sensores infantis: nesta classe estão *startups* focadas em aplicações de monitoramento de frequência cardíaca, posição, movimentos e alertas de que o bebê está prestes a acordar;
7. Sensores de condicionamento físico vestíveis: nesta classe estão *startups* focadas em aplicações de medição biométrica de classe clínica de eletrocardiogramas, respiração e atividades físicas.

Embora a tecnologia IoT esteja viabilizando a criação de inúmeras aplicações de interesse do setor da saúde, a tecnologia tem muito mais a oferecer em um cenário no qual a integração entre as aplicações de IoT ocorra de forma ampla e automática.

Desse modo, o que se levanta é a necessidade da integração por meio de um ente tecnológico independente, para permitir o compartilhamento de dados entre os diversos sistemas de informação adotados pelos prestadores de serviços de saúde, a partir do pedido médico para a conduta do paciente e, com isso, fomentar a melhoria do estado da saúde da população, a satisfação do paciente e a sustentabilidade financeira do sistema.

Atualmente os sistemas estão mais focados na gestão dos processos internos e financeiros das instituições prestadoras, ao invés de focarem no valor saúde. Ao focar na saúde, na observância ao princípio constitucional do direito universal ao cuidado, da integralidade das ações de saúde e da equidade do uso adequado dos recursos (no sentido de tratar os iguais na medida de suas desigualdades, dando mais para quem precisa de mais e menos para quem precisa de menos), quem está em foco como cliente é o usuário, e não o pagador. E, com isso, foca-se em organizar as ações de cuidado. Essa organização somente será possível se a rede for integrada, garantindo o acesso do paciente.

Como resolver essa demanda, sem comprometer o modelo já instalado e respeitando o legado, de forma a permitir que todo o ecossistema de saúde ganhe escala e promova a tão sonhada garantia de acesso. Os gestores do sistema devem conhecer estas demandas e, por meio do sistema regulador, receber o pedido médico antes do paciente. De posse do pedido médico o sistema poderá responder ao paciente e ao médico o quando, o onde e o que

fazer ou receber, incluindo o suporte à decisão clínica e a todos os benefícios permitidos pelas novas tecnologias da informação.

É vital, para tanto, a padronização de bases de dados universais. Elas devem ser de fácil acesso e manutenção das principais instituições do sistema. Um grande elo que não foi fechado e que deve ser urgentemente padronizado e implementado é o dos pedidos médicos ao paciente.

Quando esse pedido está desintegrado entre redes de atenção com ou sem sistemas, promovem uma busca frenética do paciente pelos serviços e produtos, com um papel impresso por um sistema informatizado, muitas vezes sem ter a oferta adequada ou endereçado de forma incorreta pelo informante, originando perda de tempo, postergação de tratamento, agravamento da doença e, conseqüentemente, aumento dos custos à saúde. Cabe, assim, ao portador transitar entre entes desintegrados, ainda preocupados com os processos internos que buscam no uso da tecnologia o seu diferencial, e produzir mais informação ao usuário ainda mais desinformado, ao invés de integração.

É necessário promover o chamado HUB para o compartilhamento de dados, respondendo a todos os requisitos de segurança, tão necessário para beneficiar profissionais de saúde e pacientes na atenção ao cuidado. A segurança é um item fundamental. Para isso, o HUB não deve ser o detentor da informação, apenas e principalmente o transportador dos dados necessários a cada solicitante devidamente habilitado. Ele gerará um index padronizado, que padronizará os dados necessários para prescrever uma determinada conduta, de maneira que se possa ter métricas para avaliar a eficácia das condutas. A informação ficará com o responsável técnico (profissional de saúde), que poderá disponibilizá-la para um outro profissional, mediante solicitação do paciente. Ou seja, a informação ficará em mais de um repositório e será capturada e transmitida pelo ente integrador conforme a necessidade.

Dessa forma, poderemos falar de *Big Data* em todas as pontas da cadeia, e medirmos a evolução tanto no acesso quanto no desfecho clínico, pois a jornada do paciente estará mapeada. Isso requer um grande esforço e entendimento de que esse modelo é democrático, pois todos podem participar da evolução do sistema e se beneficiar dele, principalmente o usuário.

## Conclusões

A tecnologia IoT além de oferecer oportunidades para melhorar o serviço prestado à população brasileira na área da saúde oferecerá também oportunidades para o Brasil mudar seu *status* de consumidor de tecnologia digital no setor para produtor de tecnologia.

Outra grande oportunidade tecnológica será a do Brasil integrar os sistemas do SNS por meio de um ente integrador independente, que permita o compartilhamento de dados entre os sistemas de informação adotados pelos prestadores de serviços públicos e privados da área da saúde, partindo do pedido médico para a conduta do paciente, e tendo em foco a segurança do paciente e, portanto, a melhoria do estado da saúde da população e a satisfação do paciente.

A Saúde 4.0 no Brasil necessitará ser devidamente implementada, atendendo aos quesitos tecnológicos, regulatórios e aqueles atinentes à questão da preservação de segurança das informações, citados ao longo deste capítulo.

Se isso ocorrer, ela trará ganhos de produtividade ao sistema e permitirá o maior controle do uso dos recursos em estados e municípios, principalmente dos participantes do SUS Legal. Com o melhor aproveitamentos dos recursos será possível vencer os desafios que decorrerão do envelhecimento da população.

## Referências

AGRAWAL, A; GANS J.; GOLDFARB, A. **Prediction Machines: The Simple Economics of Artificial Intelligence**. Boston, MA: Harvard Business Press Review, 2018.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. Produto 7B: Aprofundamento de Verticais – Saúde. **Internet das Coisas: um plano de ação para o Brasil**, 2017a. Disponível em: <<https://www.bndes.gov.br/wps/wcm/connect/site/9e481a5b-a851-4895-ba7f-aa960f0b69a6/relatorio-aprofundamento-das-verticais-saude-produto-7B.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m3mTltg>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Produto 8: Relatório do Plano de Ação – Capítulo Regulatório. **Internet das Coisas: um plano de ação para o Brasil**, 2017b. Disponível em: <<https://www.bndes.gov.br/wps/wcm/connect/site/f9582d36-4355-4638-b931-e2e53af5e456/8B-relatorio-final-plano-de-acao-produto-ambiente-regulatorio.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m7tyLs1>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Produto 9A: Relatório Final do Estudo. **Internet das Coisas: um plano de ação para o Brasil**, 2018. Disponível em: <<https://www.bndes.gov.br/wps/wcm/connect/site/d22e7598-55f5-4ed5-b9e5-543d1e5c6dec/produto-9A-relatorio-final-estudo-de-iot.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m5WVlld>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

BERNARDI, L.; SARMA, S.; TRAUB, K. **The Inversion Factor: how to thrive in the IoT economy.** Cambridge, MA: MIT Press, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011. Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. **Diário Oficial [da] União**, 2011; Seção 1. p. 63. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073\\_31\\_08\\_2011.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html)>. Acesso em: 8 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. Senado Federal. **Projeto de lei geral de proteção de dados pessoais é aprovado no Senado.** 2018. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/07/10/projeto-de-lei-geral-de-protacao-de-dados-pessoais-e-aprovado-no-senado>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. Senado Federal. **Lei Complementar nº 53/2018.** Disponível em: <<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/133486>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

CB-INSIGHTS. **64 Healthcare IoT Startups In Patient Monitoring, Clinical Efficiency, Biometrics, And More,** 2016. Disponível em: <<https://www.cbinsights.com/research/iot-healthcare-market-map-company-list/>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

IBGE. **Projeção da população por sexo e idade: Brasil 2000-2060.** Rio de Janeiro, 29 ago. 2013. Disponível em: <<https://ww2.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/imprensa/ppts/00000014425608112013563329137649.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **Website Países @ "Brasil".** 2016. Disponível em: <<https://pais.es.ibge.gov.br/#/pt/pais/brasil/info/sintese>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. Coordenação de Contas Nacionais. **Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2015.** Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101437.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

LOHR, S. **Move Over, China: U.S. Is Again Home to World's Speediest Supercomputer.** The New York Times, 2018. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2018/06/08/technology/supercomputer-china-us.html>>. Acesso em: 08 ago. 2018.

REINSEL, D.; GANTZ, J.; RYDNING, J. **Data Age 2025: The Evolution of Data to Life-Critical Don't Focus on Big Data; Focus on the Data That's Big.** International Data Corporation (IDC), Abr. 2017. Disponível em: <<https://www.seagate.com/www-content/our-story/trends/files/Seagate-WP-DataAge2025-March-2017.pdf>> Acesso em: 8 ago. 2018.

INDUSTRIAL INTERNET CONSORTIUM. **The Industrial Internet of Things Volume G1: Reference Architecture.** Industrial Internet Consortium, 2017. Disponível em: <[https://www.iiconsortium.org/IIC\\_PUB\\_G1\\_V1.80\\_2017-01-31.pdf](https://www.iiconsortium.org/IIC_PUB_G1_V1.80_2017-01-31.pdf)>. Acesso em: 8 ago. 2018.

SAGUTO, L. **Here Come the Tricorders.** Futurism, 2018. Disponível em: <<https://futurism.media/here-come-the-tricorders>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

SCHUH et al. (Ed.). **Industrie 4.0 Maturity Index: managing the digital transformation of companies.** ACATECH Study Series. Abr., 2017. Disponível em: <[http://www.acatech.de/fileadmin/user\\_upload/Baumstruktur\\_nach\\_Website/Acatech/root/de/Publikationen/Projektberichte/acatech\\_STUDIE\\_Maturity\\_Index\\_eng\\_WEB.pdf](http://www.acatech.de/fileadmin/user_upload/Baumstruktur_nach_Website/Acatech/root/de/Publikationen/Projektberichte/acatech_STUDIE_Maturity_Index_eng_WEB.pdf)>. Acesso em: 8 ago. 2018.

SCHWAB, K. **A Quarta Revolução Industrial.** São Paulo: Edipro, 2017.

YORK, D. World IPv6 launch on June 6, 2012, to bring permanent IPv6 deployment. **Internet Society**, IPv6, 17 jan. 2012. Disponível em: <<https://www.internetsociety.org/blog/2012/01/world-ipv6-launch-on-june-6-2012-to-bring-permanent-ipv6-deployment/>>. Acesso em: 8 ago. 2018.

# Ciência de dados e complexidade: novas ferramentas para a saúde

José Roberto Castilho Piqueira e Eduardo Mario Dias

## Introdução

A proximidade entre as ciências exatas e as ciências da vida, cada vez mais apurada e desenvolvida, trouxe grandes progressos para os diversos campos da Medicina.

Começa por uma simples consulta: o médico não precisa mais de uma porção de anotações manuais. Resultados de exames, atuais e anteriores, histórico de medicações, evolução de sinais e sintomas, todos a um toque de teclado e à disposição na tela.

Mesmo estando o paciente saudável, a consulta recomenda exames que envolvem dosagem bioquímica, além de outros, relacionados com a obtenção de diversos tipos de imagens precisas. Todas essas ações, coordenadas pelo médico que acrescenta mais dados aos prontuários, indicando as ações farmacológicas ou cirúrgicas necessárias, chegam, então, às farmácias, administradas hoje por programas de controle de demanda, fundamentados em inteligência artificial, que permitem que os remédios estejam sempre disponíveis, sem estoques exagerados e desnecessários. Quando é necessário, pacientes dão entrada em hospitais para tratamentos e cirurgia. É aí, então, que um mundo de interações complexas se desenrola.

Os instrumentos de medição e de cirurgia proporcionam ações precisas nos mais diversos tipos de procedimento. A sala de cirurgia assim equipada, tem, além disso, a temperatura, a umidade, a luminosidade e o suprimento de energia continuamente controlados. Sistemas de geração e distribuição de energia, de coleta de resíduos e incineração integrados e geridos para que não haja imprevisto durante os procedimentos, em geral, delicados.

Também admirável é o sistema de nutrição, com cada paciente tendo necessidades diferentes, integradas e consolidadas em uma mesma cozinha. Além disso, há a medicação e alimentação parenteral, recomendadas pelas equipes médicas, mas ministradas pelas equipes de enfermagem que cuidam da disponibilidade de cada item, durante todo o tempo. Tudo dentro de um prédio que deve ser seguro, com elevadores precisos, energia, ar e água controlados, com conforto térmico compatível com a necessidade desse tipo de ambiente.

É disso que esta pequena reflexão trata: como olhar o sistema de saúde como sistema complexo, introduzindo nele as técnicas computacionais modernas para melhorar sua eficiência e precisão?

Na próxima seção é apresentado um panorama das principais conquistas científicas do século XX que tiveram influência decisiva na área de saúde. Em seguida, algumas ideias conceituais sobre sistemas complexos são apresentadas, seguindo com uma seção enfatizando o moderno uso das bases de dados e das técnicas de inferência a partir delas.

Não se trata aqui de um conjunto de regras ou algoritmos para organizar um sistema de saúde nos seus diversos níveis, mas sim de um apanhado histórico-conceitual de tão candente área de conhecimento.

### As conquistas tecnológicas do século XX e suas relações com as áreas de saúde

Nesta sessão apresentam-se as grandes conquistas tecnológicas do século XX, partindo daquela que foi a mais impactante, a chegada do homem à Lua, em 20 de julho de 1969 (figura 1).

Figura 1: Neil Armstrong



Fonte: <pixabay.com>.

Neil Armstrong (1930-2012), primeiro homem a pisar na Lua, em palestra realizada na Academia Nacional de Engenharia, em 22 de fevereiro de 2000, apresentou vinte itens, considerados por ele as grandes conquistas da Engenharia do século XX (SPACE STUFF, [20-]). Essa apresentação fundamenta o texto a seguir, que discute aquelas de maior impacto na área de saúde.

## Materiais de alto desempenho

Ligas metálicas com propriedades elétricas e mecânicas especiais (figura 2), materiais cerâmicos e materiais semicondutores são pertinentes à construção de dispositivos cirúrgicos e clínicos de alta qualidade e durabilidade.

**Figura 2: Perfis especiais de aço**



Fonte: <pixabay.com>.

## Tecnologia nuclear

Diferentemente do que popularmente se apregoa, a tecnologia nuclear é de grande valia para o homem, não só na geração de energia (figura 3A) como na fabricação de fármacos (figura 3B) relacionados ao tratamento de doenças graves, além, é claro, das tecnologias relativas a imagens médicas e odontológicas.

**Figura 3: Tecnologia nuclear. 3A: núcleo de um reator; 3B: fármaco**



Fonte: <freepik.com / <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/60/Wwer-1000-scheme.png>>.

Há, em todo mundo, uma grande preocupação com o desenvolvimento dessas tecnologias indispensáveis no âmbito da saúde, principalmente tendo em vista que sua produção e uso requerem normas de segurança de alto rigor.

### Lasers e fibras óticas

Essa é uma área de grande atuação dos físicos, que desenvolveram lasers potentes e altamente controláveis (Figura 4A)

**Figura 4: Laser – 4A: controlável; 4B: odontológico**



Fonte: <freepik.com>.

Engenheiros eletrônicos e biomédicos conceberam, a partir deles, equipamentos hospitalares e odontológicos (figura 4B) de grande precisão, hoje indispensáveis em clínicas e hospitais.

Além disso, os lasers, aliados às fibras óticas, mudaram o mundo da informação, criando redes de comunicação de dados que permitem a realização até mesmo de cirurgias à distância.

### Tecnologias biomédicas

Respiradores, tomógrafos, laparoscópios, equipamentos de ressonância magnética, instrumentos de medição e instrumentos cirúrgicos complementam e facilitam o trabalho dos profissionais de saúde (figura 5A).

Materiais sofisticados para próteses e órteses (figura 5B) são desenvolvidos por engenheiros mecânicos e de materiais, salvando vidas e recuperando funções perdidas por acidentes ou doenças.

## Figura 5: Tecnologias biomédicas. 5A - equipamento de respiração mecânica; 5B - implante de titânio em fratura



Fonte: <google.com>.

Atualmente, amplo sucesso está sendo obtido na construção de dispositivos, fundamentados em inteligência artificial para a recuperação de funções perdidas por lesões medulares.

## Eletrodomésticos, ar condicionado e refrigeração, rádio e TV

Embora não sejam muito percebidos, liquidificadores, batedeiras, fornos de micro-ondas, ventiladores, aparelhos de ar condicionado, fogões sofisticados, aparelhos de TV, computadores pessoais, máquinas de lavar fazem parte do mundo moderno, sendo impensável viver sem eles em hospitais ou clínicas.

## Processamento de imagens

Tomografias, ultrassom, PET-Scan passaram a ser correntes na vida dos médicos. Técnicas e algoritmos, desenvolvidos por engenheiros de computação e biomédicos proporcionam diagnósticos precisos por técnicas não invasivas (figura 6A).

## Figura 6: Tecnologia de imagens. 6A-diagnóstico; 6B- câmera fotográfica



Fonte: <pixabay.com>.

Os mesmos algoritmos invadiram a arte e o entretenimento levando a precisão extrema do processamento digital de sinais aos dispositivos de fotografia e filmagem de uso corrente (figura 6B), que permitem troca de informação entre os profissionais de saúde por meio de seus dispositivos de comunicação.

## Internet

Iniciada por uma rede militar estratégica dos Estados Unidos (Arpanet) mudou a vida das pessoas proporcionando acesso ao mundo da informação em um simples apertar de botão (Figura 7).

### Figura 7: Internet (Figura conceitual)



Fonte: <pixabay.com>.

Engenheiros, Físicos, Matemáticos, Cientistas da Computação, Biólogos, Médicos, Economistas, Juristas, Linguistas colocam o mundo do conhecimento à disposição de todos em *sites*, *blogs* e redes sociais.

Relações de amizade se refazem, contatos com entes queridos distantes povoam o novo dia-a-dia das pessoas.

Para a saúde, entidades públicas e privadas constroem seus bancos de dados, visualizando e cuidando da vida dos pacientes.

Embora não percebamos isso com clareza, muitas das facilidades incorporadas ao cotidiano hospitalar tiveram origem nas viagens espaciais.

Forno de micro-ondas, velcro, GPS e lentes de contato nasceram nas pesquisas aeroespaciais voltadas para as viagens. Até mesmo o tratamento para a osteoporose recebeu relevante contribuição provenientes da análise de tripulantes das viagens.

## Figura 8: Apolo 13



Fonte: <pixabay.com>.

## Conceito de complexidade

Nesta seção, são apresentados os pressupostos do pensamento complexo desenvolvido por Edgar Morin (MORIN, 2008) (figura 9).

## Figura 9: Edgar Morin



Fonte: <commons.wikimedia.org>.

Os fundamentos principais desse enfoque: sistemas abertos, emergência, inclusão da aleatoriedade e incompletude Gödeliana são apresentados brevemente.

Assim, está a complexidade presente em todos os níveis do trabalho: paciente individual, famílias e populações são objeto de comportamentos complexos (SPACE STUFF, [20-]; BERTALANFFY, 1968), apresentando os traços da complexidade em problemas que envolvem fisiologia, patologia e epidemiologia.

### Sistemas complexos são abertos

Considerar os sistemas relativos aos problemas de saúde como abertos é fundamental. Doenças são compostas de aspectos genéticos e comportamentais, mas têm fortes influências sociais originárias de interações nos diversos ambientes, da família ao trabalho.

Olhar para o paciente com esse enfoque integrado é, hoje, possível. Dados podem ser disponibilizados em grande qualidade e quantidade, permitindo análises diagnóstica e de tratamento cada vez mais acuradas.

Passando para o nível do hospital é que o enfoque de sistemas abertos fica mais profícuo. Interações humanas de todo tipo regem o ritmo de trabalho e o bem-estar geral.

Cozinha, estoque de medicamentos, conjuntos de prescrições, prontuários, escalas de trabalho e estados de pacientes parecem sistemas fechados e de dinâmica isolada, mas têm que ser vistos como abertos e interagentes, com aplicação constante de algoritmos de inteligência artificial.

No nível epidemiológico há, hoje, um grande desenvolvimento do uso das técnicas de análise de dados no dia-a-dia dos profissionais, considerando os principais modelos de propagação de doenças como sistemas abertos, fundamentados em trabalhos da primeira metade do século XX (KERMACK; MCKENDRICK, 1927).

### Sistemas complexos são não lineares e auto-organizáveis

Sinais aleatórios espúrios, chamados genericamente de ruídos, parecem ser uma grande dificuldade para a boa operação de sistemas de diagnósticos por imagens e de instrumentação biomédica.

A concepção de um projeto eficiente envolvendo a Medicina e a Engenharia nessas áreas começa pela especificação da relação sinal-ruído, i.e., de quantas vezes o sinal é mais intenso do que o ruído.

Além do conhecimento advindo da teoria da informação, proposta por Claude Elwood Shannon (1916-2001) (figura 10), os profissionais de projetos e operação servem-se amplamente da teoria de processos estocásticos e do eletromagnetismo.

**Figura 10: Claude Elwood Shannon**



Fonte: <wikimedia.org>.

Originalmente, os avanços nessa área foram obtidos por projetos e dispositivos lineares, isto é, aqueles que satisfazem o princípio da superposição: o efeito da soma é a soma dos efeitos. Essa é uma hipótese que, quando satisfeita, proporciona facilidade de projeto e precisão de operação.

Entretanto, os componentes fisiológicos, eletrônicos e mecânicos apresentam não linearidades e superposição de efeitos nem sempre satisfeita, fato que pode tanto dificultar os projetos, como incrementá-los, se bem utilizado.

Em meados dos anos 1980 houve uma grande movimentação no mundo da Física e da Engenharia Mecânica com origem na facilidade computacional de simular sistemas dinâmicos descritos por equações diferenciais não lineares, produzindo o chamado caos determinístico (KONDEPUDI; PRIGOGINE, 2015).

Entende-se por caos determinístico o comportamento aleatório de um sistema dinâmico descrito por equações não lineares deterministas, associado à emergência de comportamentos sensíveis às condições iniciais.

Está então criada a dicotomia, sempre própria da complexidade: o imprevisível dentro do previsível (PIQUEIRA, 1994).

Outro fator a ser considerado no contexto da ciência da complexidade é o da auto-organização do sistema constituído pela obra e seu entorno físico, biológico e humano. A interação física, por mais complicada que seja, tem metodologias relativamente bem desenvolvidas para serem estudadas e contextualizadas.

As interações biológicas podem trazer maiores e mais inesperadas surpresas. Alterações ambientais produzidas por uma ação externa podem implicar degradações de paisagens e propagação de doenças.

### Sistemas Complexos apresentam emergência

Uma das discussões prediletas dos vendedores de novos produtos de tecnologia da informação e dos entusiastas das novidades tem sido sobre os *big-data* e sobre a internet das coisas.

Fabricantes tradicionais de *hardware* e *software* promovem simpósios, oferecem soluções gratuitas para demonstração, financiam desenvolvimento e publicações, visando liderar um mercado aparentemente muito promissor.

Há soluções para a segurança de logradouros e residências, para monitoração de acidentes, enchentes e multidões. Além disso, pode-se pensar em trabalhos nas áreas de propagação de epidemias, imunização de populações e em diagnósticos precisos realizados à distância.

Esse é o jeito tradicional de olhar os problemas tecnológicos, pensando nos modelos físicos, cada sistema como sendo único, fechado e voltado para uma finalidade exclusiva.

O pensamento complexo aplicado às áreas de saúde talvez deve começar pelo pensamento antropológico, integrando o biológico e o físico.

A ciência da complexidade contém em sua proposta a integração desses fatores, formando os chamados sistemas de sistemas. Essa forma de pensamento melhora a eficácia das soluções, mas, como toda solução, é incompleta, pois jamais poderemos ter um saber total: “a totalidade é a não verdade”.

Trata-se de enfrentar um emaranhado de inter-relações e realimentações, a incerteza e a contradição usando as ferramentas conceituais já desenvolvidas e as novas, emergentes de diferentes e inovadoras linhas de raciocínio.

Conciliar unidade e diversidade, continuidade e rupturas é tarefa do pensamento complexo que, semelhante aos sistemas lógicos, é incompleto (PIQUEIRA, 2016).

## Ciência de Dados

Diante do novo panorama da Engenharia no século XXI, parece que as diversas modalidades, uma vez unidas em estudos integrados, tornam imprescindível o projeto e concepção de bancos de dados, não no sentido convencional de acúmulo de bits, mas no sentido de seu bom uso e de facilidade de acesso.

Assim, desenvolvem-se diariamente novas técnicas relacionadas com a modelagem de bancos de dados e administração de recursos de armazenamento e gerenciamento de dados, requerendo conhecimento de *hardware* e *software* de sistemas computacionais, com toda a gama possível de capacidades.

Surge, então, a ciência de dados, com a finalidade de conceber, especificar, analisar, desenvolver, implementar, adaptar e manter sistemas de bancos de dados (figura 11) voltados às necessidades de instituições de pesquisa ou ensino, indústrias ou empresas de diversos ramos, cujas demandas por sistemas de bancos de dados passam a ser cada dia mais expressivas.

Figura 11: Um “cluster” computacional



Fonte: <wikimedia.org>.

Além disso, é essencial o estabelecimento de uma visão crítica das atuais técnicas e métodos relacionados com a tecnologia de bancos de dados e com condições de apresentar e conduzir mudanças que proporcionarão bens e serviços com uma elevada qualidade.

Para tanto, novos requisitos são necessários para os novos profissionais dessa atividade: conhecimento abrangente das atividades inerentes à engenharia e administração de bancos de dados (interdisciplinaridade) e postura ética como cidadão e profissional, sustentada pela consciência de uma responsabilidade no contexto amplo e individual, uma vez que terão acesso a informações de todos os níveis.

Aparece, então, a grande importância da honestidade e retidão de comportamento. Dados privilegiados de pessoas físicas e jurídicas passarão a ser de mais fácil acesso, bem como informações relativas a ações governamentais.

Tratá-los com conhecimento técnico e responsabilidade faz parte da Engenharia de Dados.

## Conclusões

Foram apresentados conceitos gerais a respeito do uso das principais ferramentas tecnológicas nas áreas de saúde.

A amplitude do assunto é tão grande que não há a pretensão de cobri-lo em um ensaio simples como este.

Escolher soluções adequadas para cada problema depende de pesquisa multidisciplinar e da interação efetiva entre os profissionais de diversas especialidades.

## Referências

BERTALANFFY, L. Von. **General System Theory: Foundations, Development, Applications**. New York: George Braziller Inc., 1968.

KERMACK, W.; MCKENDRICK, A. Contributions of mathematical theory to epidemics. **Proceedings of the Royal Society of London, Series A: Mathematical and Physical Sciences**, 1927. A115:700-721.

KONDEPUDI, D.; PRIGOGINE, I. **Modern Thermodynamics: From Heat Engines to Dissipative Structures**. 2nd ed. Sussex, UK: John Wiley and Sons Ltda., 2015.

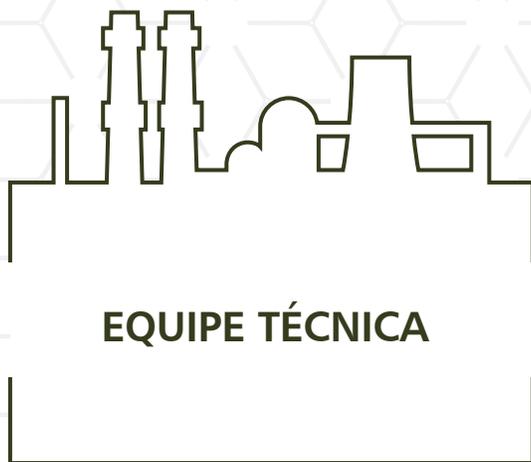
MORIN, E. **On Complexity**. New Jersey, USA: Hampton Press Inc, 2008.

PIQUEIRA, J. R. C. Complexidade computacional e medida da informação: caminhos de Turing e Shannon. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 30, n. 87, p. 339-344, 2016.

\_\_\_\_\_. Não linearidades: da dinâmica do simples à dinâmica do complexo. **Trans/Form/Ação**, São Paulo, v. 17, p. 143-150, 1994.

SPACE STUFF. **Neil Armstrong's speech on engineering in the 20th century (2000) – 1**. [20-]. Disponível em: <<https://www.rmastri.it/spacestuff/neil-armstrong/neil-armstrongs-speech-on-engineering-in-the-20th-century-2000/>> Acesso em: 15 jul. 2018.





**EQUIPE TÉCNICA**

Alexander N. Rodriguez  
Ana Cristina Bottura Eboli  
André Grégio  
Antônio Higor Freire de Moraes  
Antônio P. L. Bó  
Àvila Teixeira Vidal  
Bruno Meyer  
Camila Lustoza Dantas  
Carlos Eli Ribeiro  
Daniel Baldoino de Souza  
Dante Aléo  
Edemir Maciel  
Eder Trevisoli da Silva  
Eduardo Coura Assis  
Eduardo Mario Dias  
Elcio Brito  
Erlon César Dengo  
Evelinda Trindade  
Fotini Santos Toscas  
Frederico Moreira Bublitz  
George A. Brindeiro  
Geovany A. Borges  
Handerson Jorge Dourado Leite  
Isabelle Matos Pinheiro Costa  
João Henrique Vieira da Silva Neto  
Jorge L. B. Pereira  
José Luis Gordon  
José Roberto Castilho Piqueira  
José Wilson Magalhães Bassani

Karilany Dantas Coutinho  
Karla Bernardo Mattoso Montenegro  
Leonardo Chillemi  
Kátia Elizabete Galdino  
Leonardo Chillemi  
Luiz Vasconcellos  
Marcela Mazzoni  
Márcio Luis Borsio  
Marco Aurelio C. Nascimento  
Marco Fireman  
Marcos Sunye  
Maria Celeste Emerick  
Maria Cristina Soares Guimarães  
Maria Glória Vicente  
Maria Lídia Rebello Pinho Dias Scoton  
Mariana C. Bernardes  
Misaél Elias de Moraes  
Murilo Contó  
Patricia Véras Marrone  
Paulo Eduardo e Silva Barbosa  
Ricardo Alexandro de Medeiros Valentim  
Rodrigo G. M. Silvestre  
Ronan Cabral Teixeira  
Rosana Almada Bassani  
Sílvia do Amaral Pereira  
Stela Candioto Melchior  
Thaísa Santos Lima  
Thiago Rodrigues Santos  
Valdir Gomes Júnior



Esta obra foi impressa em papel *duo design* 250 g/m<sup>2</sup> (capa) e papel *couchê* fosco 115 g/m<sup>2</sup> (miolo) pela NOME DA GRÁFICA, em novembro de 2018. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2018/0479).

