IEEE ED/MTT/EMB Joint Chapter
Centro-Norte Brasil Section

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

PPMEC

UERN

UnB

Secretaria Municipal de Saúde

PROJETO 3TS

Ecossistema de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde

ORGANIZADORES

- **Cicilia Raquel Maia Leite**
  UERN
- **Luciana Alves Fernandes**
  UnB/PPGEB/FGA
- **Mário Fabrício Fleury Rosa**
  UnB/PPGEB/FGA
- **Mayla dos Santos Silva**
  UnB/PPMEC/FT/ENM
- **Pedro Canísio Binsfeld**
  Fiocruz
- **Sebastião Junio Menezes Campos**
  SMS/Goiânia
- **Suélia de Siqueira R. Fleury Rosa**
  UnB/PPGEB/FGA

Edições UERN

IEEE ED/MTT/EMB Joint Chapter
Centro-Norte Brasil Section

PROJETO3TS

Ecossistema de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde

ORGANIZADORES

- **Cicilia Raquel Maia Leite**
  UERN
- **Luciana Alves Fernandes**
  UnB/PPGEB/FGA
- **Mário Fabrício Fleury Rosa**
  UnB/PPGEB/FGA
- **Mayla dos Santos Silva**
  UnB/PPMEC/FT/ENM
- **Pedro Canísio Binsfeld**
  Fiocruz
- **Sebastião Junio Menezes Campos**
  SMS/Goiânia
- **Suélia de Siqueira R. Fleury Rosa**
  UnB/PPGEB/FGA

Edições UERN

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte

Reitora
Cicília Raquel Maia Leite

Vice-Reitor
Francisco Dantas de Medeiros Neto

Diretora de Sistema Integrado de Bibliotecas
Jocelânia Marinho Maia de Oliveira

Chefe da Editora Universitária – EDUERN
Francisco Fabiano de Freitas Mendes

Conselho Editorial das Edições UERN
José Elesbão de Almeida
Isabela Pinheiro Cavalcanti Lima
Kalidia Felipe de Lima Costa
Regina Célia Pereira Marques
Maria José Costa Fernandes
José Cezinaldo Rocha Bessa

Organização
Cicilia Raquel Maia Leite - UERN
Luciana Alves Fernandes - UnB
Mário Fabrício Fleury Rosa - UnB
Mayla dos Santos Silva - UnB
Pedro Canisio Binsfeld - Fiocruz
Sebastião Junio Menezes Campos - SMS Goiânia
Suélia de Siqueira R. F. Rosa - UnB

Revisores Técnicos
Carlos Mabutana
Celmário Castro Brandão
Cynthia Moreira Maia
Estêvão Cubas Rolim
Evandro de Oliveira Lupatini
Filipe Emídio Tôrres
Franciéle de Matos da Silva
Jaqueline Alves Ribeiro
João Paulo Alves Oliveira
Luciene Ferreira dos Anjos
Marcela Guimarães Landim
Marcos Augusto Moutinho Fonseca
Rafael Pissinati de Souza
Rebeca Hannah de Melo Oliveira
Sylvia de Sousa Faria
Wirlley Quaresma da Cunha

Revisão Técnica de Português
Maria Do Socorro Oliveira

Revisão de Formatação
Iriane Teresa de Araújo

Assessoria Técnica
Luciana Alves Fernandes
Mayla dos Santos Silva

Diagramação e Capa
Bruno Ribeiro Soares

Autores
Adasildo Carvalho da Silva
Alayne Larissa Martins Pereira
Aldira Guimarães Duarte Domínguez
Alicia Simalie Ombredane
Alípio Carvalho de Brito
Andréa Henrique Campos
Andreia Camargo Pinheiro
Antônio Piratelli-Filho
Braion Barbosa de Moura
Caio César Abreu Bílio
Casandra G. R. M. Ponce de Leon
Cibele de Paiva Menezes Carvalho
Cristiano Drumond Ribeiro
Danielle Monteiro Vilela
Danylo Santos Silva Vilaça
Erick Rollemberg Cruciol Figueiredo
Felipe Lopes Vasconcelos
Fernanda Santos Nogueira de Góes
Giselle Lima de Oliveira
Glécia Virgolino da Silva Luz
Graziella Anselmo Joanitti
Gustavo Cavalcante Linhares
Jackson Paz Bizerra de Souza
Kauan de Torres Eiras
Laiane Medeiros Ribeiro
Leandro Luiz Fleury Rosa
Léo Diniz Cazarnewski
Luciana Alves Fernandes
Luciana Mara Monti Fonseca
Marcela Rodrigues Machado
Marcella Lemos Brettas Carneiro
Marcelo da Silva Costa
Maria Juliana Rocha Reis
Marina Carvalho Sampaio
Marina Lima Rodrigues
Mário Fabrício Fleury Rosa
Matheus Filippe Santos Alves
Mauro Niskier Sanchez
Mayla dos Santos Silva
Melissa Silva Monteiro
Misael de Souza Andrade
Natália Ornelas Martins
Nathália Pimentel de Assis
Paulo Roberto dos Santos
Pedro Canísio Binsfeld
Ronei Delfino da Fonseca Campos
Sâmyla de Souza Melo
Sebastião Junio Menezes Campos
Silvana Schwerz Funghett
Suélia de S. R. Fleury Rosa e
Thereza Cristina de Souza Mareco
Tiffany Márcia Tavares Neto
Vitória Regina Pereira da Silva

Catalogação da Publicação na Fonte.
Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

Ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde[recurso eletrônico]. / Cicilia Raquel Maia Leite et. al. (orgs). – Mossoró, RN: Edições UERN: 2022.

441 p.

ISBN: 978-85-7621-334-5 (E-book).

1. Saúde - inovação tecnológica. 2. Tecnologias em Saúde. 3. Saúde pública - Tecnologia. I. Leite, Cicilia Raquel Maia. II. Fernandes, Luciana Alves. III. Rosa, Mário Fabrício Fleury. IV. Silva, Mayla dos Santos. V. Binsfeld, Pedro Canisio. VI. Campos, Sebastião Junio Menezes. VII. Rosa, Suélia de Siqueira R. F. VIII. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. IX. Título.

UERN/BC CDD 610.28

Bibliotecário: Jocelania Marinho Maia de Oliveira CRB 15 / 319

- **Tipo de Editora:** Universitária.
- **Distribuição e Acesso:** Distribuição em formato digital (pdf).
- **Conselho Editorial:** Revisão por pares.
- **Financiamento:** Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos Brasil (IEEE BRASIL) e Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB).
- **Natureza da Obra:** Volume 1
- **Edição:** 1-2022
- **Natureza do Conteúdo:** Obra Editada a partir dos resultados de projetos de pesquisa e estudos vinculados aos programas de pós-graduação dos autores da obra.
- **Autoria:** Os autores que compõem essa obra são pesquisadores das Universidades, Discentes de Programas de Pós-graduação, Docentes e Comunidade acadêmica.
- Programas de Pós-graduação:
    - ◊ Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde – PPGCS/UnB.
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia - PPG/NANO/UnB.
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde – PPGCTS/UnB.
    - ◊ Programa de Pós-graduação em Sistemas Mecatrônicos – PPPMEC/UnB
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica – PPGEB/UnB.
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – PPGEnf/UnB.
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – EERP/USP.
    - ◊ Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – FS/UnB.

Agradecimentos

Nós, organizadores e organizadoras do livro “Ecossistema de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde”, agradecemos a todos os autores e autoras, como também aos coautores e às coautoras envolvidos no processo de escrita desta importante obra. Obrigado pela parceria! Agradecemos aos Programas de Pós-graduação descritos no decorrer dos capítulos, em especial ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB/FGA/UnB), pelo importante apoio na consolidação da obra. Agradecemos também ao Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos (IEEE YP Centro-Norte Brasil) por todo o auxílio. Agradecemos aos convidados e às convidadas que contribuíram com a escrita do prefácio e posfácio. Agradecemos à Secretaria de Saúde do Município de Goiânia (SMS-Gyn) – gestão 2017 e 2020 - gestão 2021 e 2024, pela parceria no processo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de produtos para a saúde: “Desenvolvimento, avaliação e aplicação de inovações para uso no ambiente do Sistema Único de Saúde (SUS) — Caso Modal 3TS: Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia.” Obrigado secretária Dra. Fátima Mrué. Obrigado secretário Dr. Durval Ferreira Fonseca Pedroso. Estendemos os agradecimentos aos servidores efetivos e/ou comissionados Danillo Noleto Nunes, Sebastiao Junio Menezes Campos, Elifrâncio Pereira da Silva, Valdivino Marcos de Oliveira, dentre outros, que auxiliaram na superação dos desafios dessa integração institucional. Finalmente, nossos sinceros agradecimentos a todos e a todas que participaram e contribuíram de alguma forma no Projeto 3TS.

Equipe Livro 3TS

Dedicatória

Em tempos de pandemia da COVID-19, em que esta obra foi elaborada, os organizadores e autores a dedicam aos pesquisadores, aos profissionais de saúde e aos empreendedores que foram incansáveis e abnegados na busca de soluções.

Dedicamos também a todos os familiares e amigos das vítimas e, em especial, aos nossos leitores que encontram no conhecimento alento e motivação para a superação de novos desafios.

“ A inteligência em saúde coletiva precisa radicalizar sua capacidade de formulação e produção de respostas.”

Jurema Werneck

Introdução

Reflexões sobre o ecossistema brasileiro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)*.

Motivado pelas decorrências dos postulados do 9º Congresso de Saúde Coletiva da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) de 2009 – cujo tema "compromisso da ciência, tecnologia e inovação com direito à saúde" abrangeu medicamentos, equipamentos médicos e outros insumos em saúde, e expôs a preocupação do setor em problematizar dilemas periféricos envolvendo universidades, institutos de pesquisa, indústrias e instituições privadas que realizam Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). A PD&I realizada em universidades e centros de pesquisas públicos, busca, via integração entre universidade/governo/indústria/sociedade civil base para as políticas do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e teoria da Hélice Quadrupla, disponibilizar soluções para atender às necessidades da população.

Para tanto, o processo de Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) é uma prática importante, a fim de caucionar a translação do conhecimento produzido dentro da universidade para usufruto social. A translação é considerada completa quando a pesquisa de base e/ou aplicada é transformada em produto comercialmente viável capaz de atender às necessidades da população nos sistemas de saúde [BARRETO et al., 2019]. O estado da arte do setor de PD&I contextualiza o "espaço de

experiência"[1] das instituições de ensino superior (IES), doravante universidades, expandindo o entendimento sobre o setor de PD&I nacional, visando subsidiar o desenvolvimento de ações na perspectiva do "horizonte de expectativa"[2] do papel específico da universidade para contribuir com a manutenção dos sistemas de saúde através da translação de tecnologias.

O processo de desenvolvimento científico e tecnológico é entendido como ação de ato contínuo que constrói e mantém contornos indeléveis em qualquer nação organizada do mundo contemporâneo. Como amplamente divulgado, descobertas fantásticas e paradigmáticas afloradas no início do século XX nas áreas da saúde (microbiologia e medicina bacteriológica), química, física (radioatividade e física atômica) e matemática, entre outras, evidenciaram a face orgânica da ciência moderna e induziram ações para desenvolvimentos científicos e tecnológicos, assim como a organização desses setores[2] tal qual os entendemos hoje. Naquela época, alguns países, principalmente os mais avançados, já percebiam e incentivavam a integração entre pesquisa e indústria [ROSA, 2013], possibilitando a construção cultural do que foi conceituado décadas depois como inovação[3].

1. "Espaço de experiências" e "horizontes de expectativas" são categorias importantes para analisar os acontecimentos históricos, pois elas entrelaçam o passado e o futuro [KOSELLECK, 2006].
2. Vários são os textos base que dão conta dessa historiografia: Azevedo (1994); Bernal (1977); Curie (2002); e Fernandes (1990).
3. Entende-se como inovação o resultado da P&D com condições de uso social, ou seja, em consonância com as liberações éticas e regulatórias.

No Brasil – considerado país periférico e dependente na área econômica - em linhas gerais, a pesquisa e desenvolvimento (P&D) normatizou-se a partir da década de 1950, com o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), ambos inaugurados em 1951. Essa normatização foi interpretada pela historiografia como a institucionalização das políticas científicas e tecnológicas nacionais, que antes eram articuladas de forma fragmentada [DIAS, 2012]. Até o final da Segunda Guerra Mundial, os Institutos Butantan e Oswaldo Cruz (Fiocruz), entre outros, em conjunto com algumas universidades, a exemplo da Universidade de São Paulo (USP), sincronizavam a elaboração do setor de P&D influenciados por problemas domésticos de saúde pública e por descobertas científicas promissoras das nações mais desenvolvidas da época [ROSA, 2013].

Vale ressaltar que o CNPq, em sua gênese, surgiu com a missão de expandir o setor da física nuclear no Brasil, buscando não perder o "bonde da história" em relação às pesquisas em tecnologia nuclear[4]. A Lei nº 1.310 de 1951, que criou o CNPq, foi consagrada pelo seu idealizador, almirante Álvaro Alberto Motta e Silva, como a "Lei Áurea da pesquisa no Brasil". A partir dessa lei, iniciou-se de forma sistemática a

4. Os eventos que culminaram com as tragédias em Hiroshima e Nagasaki (1945) apresentaram ao mundo parte da representação científica da tecnologia nuclear.

participação do Estado Nacional brasileiro na amplificação do setor estratégico de P&D com apoio logístico e financeiro às universidades e aos centros de pesquisa. Concomitantemente, a Capes, complementarmente, investia na preparação de recursos humanos de alta qualificação, disponibilizando bolsas de pesquisa e/ou estudo para brasileiros ou residentes no Brasil em universidades pelo mundo, inclusive a missão de expansão dos programas de pós-graduação em IES em todo território brasileiro, propiciando ambiente favorável à formação de mão de obra especializada e qualificada [KLEIN & SAMPAIO, 1994].

Essas políticas impactaram assertivamente as universidades e influenciaram os centros de pesquisas nacionais, por um lado, fomentando e organizando a atividade de pesquisa dentro das universidades amparadas pelas pós-graduações e, por outro, induzindo centros de pesquisa a adotarem o modelo de pós-graduação em paralelo ao ecossistema de PD&I já alçados, conforme relatado por Guimarães (2007). A crise ora citada pode ser interpretada pelo acesso compulsório aos investimentos em pós-graduação e pelo avanço da cultura da pesquisa básica[5] estimulada pelo modelo norte-americano das *Research Universities*, que, no Brasil, não encontrou ecos-

5. Consultar: i. as implicações do documento "Ciência, a fronteira sem fim" por Vannevar Bush (1945) para a cultura da pesquisa básica no Brasil; ii. Consultar o National Science Foundation dos Estados Unidos; e iii. Ciência Básica & Tecnologia Nuclear.

sistema saudável de inovação. A pesquisa básica para chegar à sociedade necessita de um parque industrial abrangente.

A ausência de um Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) articulado, que inclui um parque industrial consolidado, políticas públicas eficazes de integração entre universidades e indústrias e de motivação para realizar depósitos de patentes no Brasil – situação que pode ser percebida ainda hoje – propiciou a hipertrofia da produção de evidências científicas geradas pelas universidades (publicação de artigos e *papers*) se comparada com a inovação (depósitos de patentes, transferências tecnológicas e *royalties*). Segundo palavras de Carlos Medicis Morel [DA PESQUISA básica…, 2020], "a pesquisa básica é necessária, mas não suficiente", afirmação esta que não pode ser interpretada somente como uma constatação empírica do cientista, mas que fortalece uma linha de pensamento que ganhou fôlego a partir da obra de Stokes (1996), *O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica*. Conforme Izique (2005), o grande mérito do livro, no entanto, está na incursão de Stokes pela história da ciência, pela história intelectual e pelas classificações das atividades de pesquisa desde a antiguidade clássica para entender a relação entre ciência e tecnologia.

Outro intelectual com características humanista que debruçou sobre o papel da PD&I para o desenvolvimento social em bases econômicas foi Chris Freeman (1979); em sua obra "*The Determinants of Innovation. Market demand, technology, and the response to social problems*", divulgou a noção da pesquisa como forma de intervenção, cujo objetivo não é apenas compreender o mundo, mas também mudá-lo. O pensador defendia a tese de que a política científica e tecnológica deveria ser influenciada pela transformação social incluindo aspectos econômicos que a inovação é capaz de prover. Conforme Velho (2010), Freeman argumentava a importância dos sistemas nacionais de inovação para o desenvolvimento social e econômico sustentáveis. De fato, a participação e conscientização dos elementos que compõem a cadeia produtiva de inovação visando alteração paradigmática na desigualdade social, por exemplo, pode representar uma alternativa para uma real mudança.

Em suma, a pesquisa básica, quando orientada para solucionar uma necessidade da população, transforma-se em vetor de desenvolvimento econômico e social, porém, mais eficaz quando orientada para enfrentar as etapas de translação e vencer os vales da morte, que, necessariamente, precisa de um complexo industrial em saúde capaz de transformar a pesquisa em tecnologia que seja assimilada na assistência em saúde.

De toda maneira, como corroborado por Guimarães (2007), percebe-se que as universidades brasileiras, principalmente a partir da década de 1960, incorporam-se ao conjunto de *stakeholders* vinculados ao incipiente ecossistema de PD&I nacional da época. Iniciativas do setor público (CNPq e Capes), no impulso de adequar políticas de ciência e tecnologia para criar oportunidades e gerar riquezas através do desenvolvimento científico, incluíram de uma vez por todas as universidades como coautoras desse fenômeno. Assim como modelos historicamente consolidados (ecossistemas fechados), como aqueles empregados pelos centros de pesquisa – Fiocruz e Butantan, e mais adiante Embraer, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e Petrobras –, que possuem em seu DNA a experiência da inovação, visto que os resultados dos desenvolvimentos científicos são assimilados pela sociedade, apresentando-se como ecossistemas de inovação isolados no Brasil.

Um bom exemplo de utilização da capacidade de produção tecnológica para alavancar PIB/*per capita* (produto interno bruto dividido pela quantidade de habitantes de um país) é a Coreia do Sul[6]. Entre as décadas de 1960 e os primeiros anos de 1980, Coreia do Sul e Brasil tinham os mesmos índices de

6. A Coreia dividiu-se em Coreia do Norte e Coreia do Sul em 1948. Influenciada pelos Estados Unidos, a Coreia do Sul iniciou seu processo de organização e hoje é um país desenvolvido considerado um dos Tigres Asiáticos, países asiáticos referências mundiais em crescimento econômico apoiado pela PD&I [RAMOS & CERVANTES, 2020].

PIB/*per capita* [CANUTO, 2020]. A similaridade do tema e o recorte temporal incentivaram vários estudos comparativos econômicos e de desenvolvimento tecnológico entre essas duas nações, principalmente devido à acentuada curva de subida que a Coreia do Sul imprimiu até o tempo presente e o "voo de galinha" do PIB brasileiro, com um pico um pouco mais acentuado em 2014/2015 [CANUTO, 2020].

Segundo Morel (DIÁLOGOS: SAÚDE…, 2016), "a Coreia que estava em situação inferior ao Brasil em 1950, nos ultrapassou deixando no caminho comendo poeira"[7], referindo-se ao desenvolvimento tecnológico dos dois países. Outrossim, em recente declaração do condutor maior do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) do Brasil, o ministro astronauta Marcos Pontes evidencia indícios que auxiliam a comparação e os estudos entre essas duas nações a partir de um ponto em comum, o setor de PD&I: "Viajamos com objetivos bem definidos. Realizar parcerias e trocas de conhecimento nas áreas de educação, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e formação profissional, empreendedorismo e inovações" [MCTI, 2021]. A Coreia do Sul chegou onde está hoje por conta de investimentos estratégicos em educação, ciência, tecnologia e inovações, completou em sua fala o chefe de estado. É possível que condições socioeconômicas, como expectativa de vida; índice

7. Carlos Médicis Morel foi presidente da Fiocruz e Diretor do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS/FIOCRUZ).

de mortalidade infantil; taxa de alfabetização; renda *per capita*, indicador de pobreza absoluta; e índice de desenvolvimento humano (IDH), sensores de qualidade de vida no Brasil, sejam afetados positivamente com a vetorização da inovação na promoção do crescimento econômico.

Ações governamentais identificadas por políticas de impacto macroeconômicos para o setor de PD&I em várias áreas e momentos históricos no Brasil ajudam a entender o mosaico sobre a inovação e foram representadas por planos de governo incluindo os do final da década de 1990 e mais acentuadas a partir de 2004, a saber: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); criação da Lei da Inovação Tecnológica, Lei do Bem e regulamentação; criação do Programa de Fomento à Indústria Farmacêutica (Pró-Farma); do Fundo de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES); e modelos de subsídio às empresas pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP); somadas às Políticas de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Plano de Ciência Tecnologia e Inovação (CT&I) de 2008 [GUIMARÃES, 2013; ARBIX, 2010]; Reestruturação e Expansão das Universidades Federais (REUNI/MEC). Conjuntamente, políticas do Ministério da Saúde (MS), como o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), o desdobramento de teorias vinculada ao Complexo Econômico Industrial de Saúde (Ceis) [GADELHA;

TEMPORÃO, 2018] demonstram proatividade governamental para incrementar a relação entre ciência e tecnologia com a indústria (hélice quádrupla), visando gerar inovação e capitalizar avanços econômicos e sociais. O Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) e o próprio Procis são iniciativas importantes, que potencializaram a participação das universidades e centros de pesquisa públicos, visto que muitas pesquisas das universidades foram contempladas por esses termos de cooperação no trabalho do setor estratégico da PD&I em saúde no Brasil. A sociedade precisa usufruir com maior intensidade da pesquisa desenvolvida nas universidades, a pesquisa translacional pode auxiliar na materialização desse usufruto se intermediada por um setor industrial articulado e bem situado no processo de transformação da ciência em tecnologias.

A formação de recursos humanos com grandes pesquisadores e pesquisadoras com acesso à infraestrutura de laboratórios e centros de pesquisa propiciou ao Brasil alcançar índices respeitáveis em número e boa qualidade na produção científica (publicação de artigos e *papers*), resultado aparente do investimento de décadas nas universidades. Entre o ano 2000 e 2018, o Brasil saltou da 17ª para a 11ª posição no ranking de publicações científicas, segundo o *Science and Engineering Indicators* da *National Science Foundation* [WHITE, 2020]. De forma

complementar, ao observamos indicadores como o processo de propriedade intelectual (depósitos de patentes), segundo o fórum global para serviços, políticas, informações e cooperação de propriedade intelectual (PI) (WIPO), o Brasil não foi ranqueado no item "principais candidatos ao PCT por instituição educacional" – *Patent Cooperation Treaty* (PCT) – comparação entre os anos 2019 e 2020 [GENEVA, 2020]. Esse não ranqueamento demonstra que o número de depósitos de patentes foi inferior à média global; entretanto, o mesmo estudo demonstra que houve aumento de depósitos de patentes no Brasil, que manteve sua liderança na América Latina. Apesar dos bruscos cortes orçamentários e financeiros desde 2015, a comunidade científica brasileira manteve o ritmo em sua produção científica, inclusive motivada pela frenética busca por indicadores de desempenho[8] avaliados principalmente pelos órgãos de fomento (CNPq e Capes).

Em recente estudo realizado por Rosa *et al* [2021], intitulado "*Direct from the covid-19 crisis: research and innovation sparks in Brazil*" sobre o papel da PD&I em saúde no Brasil para o combate à pandemia da COVID-19, entre março e maio de 2020, identificou-se 789 projetos divididos em: i) desenvolvimento e inovação (n = 280); ii) outros tipos de projetos (n = 226); iii)

8. Ao longo das últimas décadas, o interesse por indicadores de produtividade (número de publicações) e de visibilidade (número de citações) disseminou-se, sendo amplamente utilizados na maior parte dos países [LETA, 2011].

pesquisa epidemiológica (n = 211); e iv) pesquisa básica sobre doenças e mecanismos (n = 72). A conclusão dos pesquisadores e pesquisadoras responsáveis pelo estudo foi que a comunidade científica brasileira gerou pesquisa e desenvolvimento abrangentes e propostas de inovação para atender às necessidades mais urgentes.

O estudo acima não cotejou produção acadêmica (artigos e *papers*) e desfechos de inovação – a exemplo de depósitos de patentes, termos de sigilos, transferência e/ou licenciamentos tecnológicos, cadastros e registros ANVISA/INMETRO e *royalties* – mas buscou identificar as iniciativas representadas por projetos de pesquisa referentes à recente crise imposta pela pandemia da COVID-19. Foram coletados dados sobre projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação realizados por 114 universidades públicas (além da Fiocruz e Butantan), divulgados em seus sites. Além disso, foram examinados os estudos sobre a COVID-19 aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), bem como os relatados no site do Ministério da Educação até 15 de maio de 2020. Outro resultado relevante desse estudo foi identificar a rede de PD&I composta pelas universidades públicas brasileiras em decorrência de políticas públicas assertivas para o setor.

Os projetos de pesquisa propostos pelas universidades – mais especificamente, o desenvolvimento de insumos para o setor saúde como equipamentos médicos, medicamentos, entre outros – que vislumbrem a assimilação dos resultados nos sistemas de saúde (translação) necessariamente precisam da intermediação da iniciativa privada (indústrias, empresas, *startup* e *spin-off*) para serem assimilados nos sistemas de saúde. Nesse cenário, o componente da PTS é uma estratégia importante na tentativa de eliminar os *gaps* entre a pesquisa e o desenvolvimento e a inovação, ou seja, entre a pergunta de pesquisa e o arcabouço regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por exemplo, colocando na mesma página a pesquisa, as necessidades da população e as orientações do mercado (éticas e regulatórias), e a universidade nesse quesito tem muito a contribuir.

Quem nunca viu ou escutou pesquisadores e pesquisadoras das universidades reclamando que suas pesquisas com potencial de assimilação na assistência em saúde "não vingaram" e foram rechear as prateleiras dos laboratórios e/ou os bancos de dados cinzentos e indexados? Segundo Gadelha (2020, p. 10), uma hipótese para isso passa pela ideia de que a "lacuna principal não é científica, a lacuna principal é a fragilidade do setor produtivo que se tornou pouco denso do ponto de vista

tecnológico para interagir com nosso sistema de ciência, tecnologia e inovação". Concordamos com a hipótese aventada e adicionamos a essa reflexão a falta de entendimento e iniciativa do pesquisador e pesquisadora em explorar mecanismos disponíveis dentro das universidades, mesmo com todas as limitações que eles apresentam. Para potencializar a chance de a pesquisa subir o degrau da inovação, aqui entendido como a transformação de uma pesquisa de bancada intermediada pelas agências reguladoras e processos produtivos, significa que o laboratório da universidade precisa trabalhar em consonância com o seu Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT).

Referências:

BARRETO, J. O. *et al*. Pesquisa translacional em saúde coletiva: desafios de um campo em evolução. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. especial, p. 4-9, 2019.

KOSELLECK, R. **Futuro passado**: contribuição à semântica dos tempos históricos. Rio de Janeiro: Contraponto: Editora PUC Rio, 2006.

DIAS, R. B. **Sessenta anos de política científica e tecnológica no Brasil**. Campinas: Ed. Unicamp, 2012.

ROSA, M. F. F. **A física atômica no Brasil**: da questão das areias monazíticas à CPI de 1956. 2013. Dissertação (Mestrado em História) – Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

AZEVEDO, F. **As ciências no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1994.

BERNAL, J. D. **Science in History**: the scientific and industrial revolutions. Cambridge, MT: The M.I.T. Press, 1971.

CURIE, M. **Radioactive substances**. Mineola: Dover Publications, 2002.

FERNANDES, A. M. **A construção da ciência no Brasil e a SBPC**. Brasília, DF: Editora Universidade de Brasília, 1990.

KLEIN, L.; SAMPAIO, H. **Políticas de ensino superior na América Latina**: uma análise comparada. São Paulo: Nupes, 1994.

GUIMARÃES, R. O futuro da pós-graduação: avaliando a avaliação. **Revista Brasileira de Pós-Graduação**, Brasília, DF, v. 4, n. 8, p. 282-292, 2007.

DA PESQUISA básica à inovação, das redes à ciência translacional: a evolução de "fazer ciência". [*S. l: s. n.*], 2020. 1 vídeo (111 min). Publicado pelo canal IBCCF UFRJ. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=uRyNNFqPTr0. Acesso em: 30 jul. 2021.

STOKES, D. E. **O quadrante de Pasteur**: a ciência básica e a inovação tecnológica. Campinas: Ed. Unicamp, 2005.

IZIQUE, C. O quadrante de Pasteur. **Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 110, p. 42-43, 2005.

FREEMAN, C. The Determinantes of Innovation. Market demand, technology, and the response to social problems (1979). *In:* **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v.9, p. 215-230, julho/dezembro 2010.

VELHO, L. **Revista Brasileira de Inovação**, Rio de Janeiro, v.9, p. 215-230, julho/dezembro 2010.

CANUTO, O. Brazil, South Korea, and global value chains: a tale of two countries. **Center for Macroeconomics & Development**, Potomac, 17 ago. 2020. Disponível em: https://www.cmacrodev.com/brazil-south-korea-and-global-value-chains-a-tale-of-two-countries/. Acesso em: 8 set. 2021.

DIÁLOGOS: SAÚDE Pública e Ciência Translacional. [*S. l.: s. n.*], 2016. 1 vídeo (19 min). Publicado pelo canal Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=cmIioq9YlYg. Acesso em: 8 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Lições aprendidas na Coréia do Sul são compartilhadas no Bate-papo Ciência e Tecnologia. **Acompanhe o MCTI**, Brasília, DF, 24 mar. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2021/03/licoes-aprendidas-na-coreia-do-sul-sao-compartilhadas-no-bate-papo-ciencia-e-tecnologia. Acesso em: 10 ago. 2021.

ULLOA RAMOS, C; S.; NUNCIARA CERVANTES, W. A. Importancia de la ciencia, tecnología e innovación en el crecimiento económico: comparativo América Latina y tigres asiáticos. **UCV – Scientia**, Trujillo, v. 12, n. 1, p. 49-64, 2020.

GUIMARÃES, R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1731-1744, 2013.

ARBIX, G. Caminhos Cruzados: rumo a uma estratégia de desenvolvimento baseada na inovação. **Novos Estudos CEBRAP**, São Paulo, v. 87, p. 13-33, 2010.

GADELHA, C. A. G; TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1891-1902, 2018.

WHITE, K. Publications output: U.S. trends and international comparisons. **Science & Engineering Indicators**, Alexandria, 17 dez. 2019. Disponível em: https://ncses.nsf.gov/pubs/nsb20206/publication-output-by-region-country-or-economy. Acesso em: 8 set. 2021.

ROSA, M. F. F. *et al*. Direct from the covid-19 crisis: research and innovation sparks in Brazil. **Health Research Policy and Systems**, New York, v. 19, n. 10, 2021.

LETA, J. Indicadores de desempenho, ciência brasileira e a cobertura das bases informacionais. **Revista da USP**, São Paulo, n. 89, p. 62-77, 2011. Disponível em: http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-99892011000200005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 set. 2021.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 25-49, 2020.

Mário Fabrício Fleury Rosa – Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde / UnB.

*Esse texto é um fragmento extraído da dissertação de mestrado intitulada - PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DO RESPIRADOR VESTA: UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UnB) COMO VETOR DA PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE. Autor Mário Fabrício Fleury Rosa. Defendida em janeiro de 2022 no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Saúde, Universidade de Brasília. Primeira dissertação defendida na linha de pesquisa "Pesquisa Translacional em Saúde Coletiva (PTSC)".

Prefácio

O contexto atual tem mostrado constantes transformações mundiais, decorrentes de questões sociais, políticas e econômicas, que provocam mudanças no modo de vida e nas condições de saúde da população. Em decorrência, a demanda nas áreas de saúde, por respostas efetivas na forma de tecnologias de saúde, tem aumentado exponencialmente. A produção de conhecimento, neste cenário, é rápida e tem sido contínua, demonstrando o poder de resposta da comunidade científica a estes desafios. Pesquisas multidisciplinares e interdisciplinares, envolvendo várias áreas de conhecimento, têm sido a tônica, oferecendo soluções para desafios complexos. Exemplo claro destes desafios e de toda a mobilização possível são as pesquisas em torno da pandemia de COVID-19, que resultaram em produtos como vacinas, desenvolvidas em prazos exíguos para atender à enorme emergência sanitária da atualidade.

Por outro lado, transladar este conhecimento para aplicações práticas ainda é um desafio, no sentido de tentar minimizar as lacunas entre as descobertas, evidências científicas, os resultados concretos e seu impacto na saúde. A Translação do Conhecimento (TC), tida como um "processo dinâmico e interativo, incluindo síntese, divulgação, intercâmbio e ética no

conhecimento"[1], visando a promoção da saúde, fornecimento de serviços e produtos com efetividade é, em síntese, o movimento que o conhecimento faz, em qualquer contexto organizacional, em prol da sua efetiva aplicação. O uso dos resultados da pesquisa e do conhecimento científico, assim como sua aplicação prática não ocorre naturalmente, necessitando de implementação organizada, com ações no meio acadêmico, político e na gestão, constituindo-se em uma organização complexa e sofisticada.

Em última instância, fazer inovação em saúde tem como objetivo melhorar a qualidade do sistema, reduzindo desperdícios e otimizando custos; por meio da inovação, encontram-se novas formas de trabalho, de prestação de serviços ou adotam-se novas tecnologias. Desta forma, as parcerias entre estado, iniciativa privada e universidades públicas/centros de pesquisa podem contribuir para aumentar a eficiência da gestão da saúde em decorrência de ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação em vários campos, constituindo-se em importante estratégia para os desafios contemporâneos. A interação entre estes atores com papéis diversos otimiza e potencializa o conhecimento produzido na academia em respostas concretas

1. Canadian Institute of Health Research [Internet]. Ottawa: The Institute; c2016 [cited 2017 Jun 14]. Knowledge translation; [about 1 screen]. Available from: http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29418.html#1

para problemas na área de saúde, sob forma de novos insumos, medicamentos, equipamentos ou mesmo protocolos, modelos e processos, respondendo a problemas complexos em todas as áreas com sistemas e soluções engenhosas para seu enfrentamento. Mais relevante ainda é a possibilidade de transformar boas ideias e boas contribuições científicas em inovações, no já mencionado processo de translação do conhecimento.

Dentro deste contexto, o presente livro, intitulado "Ecossistema de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde" é um claro exemplo dos benefícios destas interações parceiras. Entre os participantes, duas universidades– Universidade de Brasília (UnB) e Universidade do Estado do Rio Grande do Norte (UERN) – e agentes do governo e públicos como a Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia (SMS) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), evidenciam as potencialidades que esta junção proporciona.

Apresentam-se nesta obra 14 diferentes capítulos, que ilustram as abordagens e parcerias possíveis no contexto da saúde, em diversos temas, âmbitos e aplicações.

Alguns textos propõem uma reflexão e abordagens teóricas sobre o contexto atual e temas específicos. Nesta categoria, destaca-se o capítulo "Ecossistema tecnológico: Reflexão so-

bre pesquisa, inovação, competitividade e regulação", em que o autor propõe uma reflexão sobre a performance e interface entre pesquisa, inovação, competitividade e regulação, concluindo que os ecossistemas tecnológicos no Brasil devem focar no estímulo à pesquisa, inovação e competitividade tecnológica, mas também na segurança e preservação dos direitos e das liberdades fundamentais; em linha temática específica, o capítulo "Tecnologias e evidências em saúde na biossegurança da prática clínica odontológica antes e depois da pandemia por COVID-19: uma revisão sistemática" realiza uma revisão sistemática sobre as mudanças de protocolos de segurança para as práticas odontológicas, apresentando modelos de prevenção e novas tecnologias; ainda em uma temática específica, o capítulo "Inteligência Artificial e suas aplicações no enfrentamento à COVID-19: uma revisão sistemática" evidencia o uso da Inteligência Artificial (IA) como potencialmente apta a trazer produtos que atendam às necessidades da sociedade na prevenção, diagnóstico e tratamentos da COVID-19; e, por fim, o capítulo "A nanotecnologia no desenvolvimento tecnológico para o setor saúde" traz uma importante reflexão sobre a nanotecnologia como área promissora no desenvolvimento de novos fármacos, na engenharia de tecidos e diagnósticos ultrassensíveis, discutindo as problemáticas e desafios para seu desenvolvimento.

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), vários textos trazem contribuições com aplicabilidade em diversos âmbitos: o capítulo "A Gestão da Informação, do registro ao indicador, na Saúde Bucal da Estratégia de Saúde da Família" discute a importância da Gestão de Informações no processo de tomada de decisão gerencial dos municípios brasileiros, tendo como base a real situação de sua população, o que facilita o complexo trabalho de fortalecimento das ações e processos de saúde de qualidade no SUS, em um estudo de caso em Anápolis (GO); o capítulo "Desenvolvimento tecnológico para uso no ambiente do Sistema Único de Saúde: Sistema Cartão com Memória Inteligente SUS+" discute os protocolos de identificação dos pacientes e sistemas que garantam maior precisão com descrição do histórico de saúde, propondo um cartão com memória inteligente para uso no SUS; nesta mesma linha os autores de "Estudo de caso 3TS: Inserção da Tecnologia da Informação na Melhoria do Atendimento aos Usuários SUS" discute limitações no campo da tecnologia da informação nos serviços de saúde pública, atenção primária, exames agendados, consultas e atendimento em salas de vacina, propondo um conjunto de Sistemas de Tecnologia e Comunicação (TIC), que agregam valor ao SUS; ainda em temática similar, o capítulo "Vacinação no Sistema Único de Saúde: proposta do

módulo ImunaSUS" discute a necessidade de acompanhar e monitorar os indivíduos vacinados, apresentando a tecnologia do módulo ImunaSUS, que possibilita o armazenamento de informações relacionadas às vacinas aplicadas e das próximas; o capítulo "Uma solução digital para o rastreamento e avaliação de contatos de Tuberculose na Atenção Primária à Saúde: *software go.data."* discute a necessidade da automatização de processos em saúde, introduz uma inovação tecnológica para o rastreamento e avaliação de contatos de tuberculose na APS, desmistificando a complexidade de iniciativas de saúde digital e apresentando os benefícios de sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS); e fechando a série de contribuições voltadas diretamente para o SUS, o capítulo "Nanotecnologia aplicada a fitoterápicos: perspectivas para o SUS" discute a administração de medicamentos fitoterápicos em pacientes pode ser aprimorada com a associação de novas tecnologias que permitem potencializar o efeito terapêutico almejado, reduzir efeitos adversos e melhorar a estabilidade dos compostos bioativos, apresentando a associação da nanotecnologia aos fitoterápicos para agregar valor aos compostos bioativos da biodiversidade brasileira e ampliar as possibilidades de aplicações e comercialização dos mesmos.

Por fim, a obra apresenta também capítulos sobre experiências de desenvolvimento de tecnologias específicas: o capítulo "Simulação das características mecânicas do respirador antiviral N95 – Vesta" apresenta, no âmbito da pandemia de COVID-19, o novo respirador N95 denominado VESTA, que contém um filtro antiviral com nanofilme de quitosana, que funciona como uma barreira física para o vírus e possui ação antimicrobiana; no artigo são apresentadas as simulações mecânicas da VESTA para caracterização da mesma; o capítulo "Lente de contato Lencoc à base de biopolímero de látex: inovação para o complexo econômico-industrial da saúde visual" apresenta o projeto LENCOC, patenteado pela Universidade de Brasília (UnB), tendo por objeto o desenvolvimento de uma lente de látex inovadora, feita a partir da borracha natural de origem brasileira, com potencial de uma lente útil e saudável; fechando esta sequência, o capítulo "AVA-NEO: Interface entre Inovação e a Prática Clínica na Enfermagem" apresenta o desenvolvimento de um Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) em Neonatologia e Pediatria como estratégia para minimizar as falhas no processo de administração de medicação, que faz uma interface entre a inovação tecnológica e a prática clínica e contribui para a formação dos estudantes de Enfermagem, como estratégia educacional efetiva para o ensino e para a qualificação profissional.

É com orgulho que apresenta-se esta obra, com a certeza da sua importância e da necessidade de continuidade destas parcerias e desta interação, para a produção de conhecimento e sua translação para a sociedade.

Desejamos uma boa leitura, ideias iluminadas e ações inspiradoras!

Profa. Cláudia Naves David Amorim

Diretora de Pesquisa – Decanato de Pesquisa e Inovação – Universidade de Brasília

Organizadores



Profa. Dra. Cicilia Raquel Maia Leite

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/9378258073324535

Profa. Cicília Raquel Maia Leite tem atuado desde 2006 na UERN, no Departamento de Informática. Em linhas de pesquisa na área de Ciência da Computação, com ênfase em Engenharia de Software, Informática Médica e Tecnologias Assistivas. Possui um envolvimento no desenvolvimento nacional de sistemas aplicados à saúde. Como professora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Computação - Associação Ampla UERN/UFERSA contribui com a ciência brasileira na organização de mais esse importante exemplar. Possui Graduação em Ciência da Computação pela Universidade do Estado do Rio Grande do Norte - UERN (2003), Mestrado em Engenharia Elétrica pela Universidade Federal de Campina Grande - UFCG (2005), Doutorado em Engenharia Elétrica e de Computação pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN (2011) e Pós-doutorado no Massachusetts Institute of Technology - MIT (2013).



Luciana Alves Fernandes

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/4915133652757457

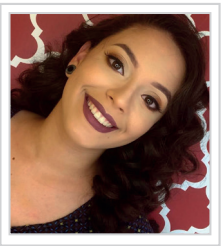
Possui graduação em Engenharia Eletrônica pela Universidade de Brasília. Atualmente faz Mestrado no Programa de Engenharia Biomédica pela Universidade de Brasília. Participou como Bolsista de Desenvolvimento Tecnológico C do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), executando projeto de pesquisa em Engenharia Eletrônica que envolveu o desenvolvimento de hardware para interruptores inteligentes e gestão de processos e pessoas. Participou do projeto Software Intensive Ablation (SOFIA) do Laboratório de Engenharia Biomédica (LaB) desenvolvendo pesquisas com a aplicação de um equipamento médico ablador hepático por radiofrequência para tratamento de pacientes com câncer em estágio primário. Participou do Projeto 3TS, que atuou na inserção de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde, no desenvolvimento de equipamentos em saúde e software para UPS.



Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/1734397644031826

Pesquisador Colaborador Pleno do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB) da Faculdade do Gama (FGA) - Universidade de Brasília (UnB). Mestre em História Social e Saúde Coletiva. Doutor em Ciência e Tecnologia em Saúde. Estágio de pós-doutoramento em Ciência e Tecnologia em Saúde. Estudioso de Políticas Públicas em Saúde e Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) - da elaboração do projeto de pesquisa de dispositivos médicos até o registro e cadastro ANVISA.



Ms. Mayla Santos Silva

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/7118136210062495

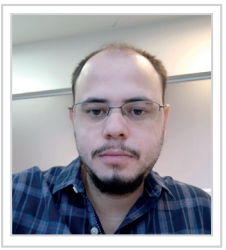
Graduada em Tecnologia em Sistemas Biomédicos pela Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas (UNCISAL) e mestra em Engenharia Biomédica pela Universidade de Brasília - Campus Gama. Atualmente é doutoranda no Programa de Pós-graduação em Sistemas Mecatrônicos (Universidade de Brasília). Possui experiência na área de gerenciamento de manutenções de equipamentos médicos, trabalhou com tecnologias para o pé diabético no Projeto Rapha e atuou no Projeto 3TS com a inserção de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde. Em 2021 foi ganhadora do Prêmio de Inovação em Engenharia Biomédica para o SUS, pela Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica e Boston Scientific.



Prof. Dr. Pedro Canisio Binsfeld

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/0416677654439233

Doutor em Biotecnologia (Summa cum Laude) pela Rheinische Friedrich Wilhelms Universität Bonn - Alemanha (1999) e Doutor em Ciências - Biotecnologia pela Universidade Federal de Pelotas (1998). Pós-doutor em Biologia Celular e Molecular pela Universidade de Sydney - Austrália (1999). Habilitation (2000-2001). Docente e Pesquisador no Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia da UFPel (2002-2005) e na Universidade de Bonn - Alemanha (2001-2009). Atualmente atua como gestor, docente, pesquisador e consultor; integra o Conselho de Administração da Hemobrás; Docente e pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da FIOCRUZ; Pesquisador do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI; Colaborador da equipe de projetos de Inovação no Programa de Pós-Graduação de Engenharia Biomédica da UNB; Consultor da Organização Pan-americana da Saúde, da Anvisa e instituições públicas e privadas nas área de biotecnologias, ciência e inteligência regulatória. Atuou como Secretário Executivo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e Diretor adjunto do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, além de Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios - DECIIS/SCTIE no Ministério da Saúde. Na ANVISA como assessor chefe na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON e na Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG, em áreas de inovação e regulação em saúde. Pela ANVISA integrou o Global Summit on Regulatory Science (GSRS), e indicado pelo Ministério das Relações Exteriores como Expert brasileiro no ATHEG - Biosafety Clearing House - UNEP/CDB. De 2008 a 2019, na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde atuou como Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios e inovação em Saúde, incluindo o acompanhamento de Convenções e Protocolos Internacionais. Autor e organizador de obras técnico-científicas que apresentam importantes contribuições e conceitos inovadores.



Sebastião Junio Menezes Campos

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/9531701606043269

Sebastião Junio Menezes Campos tem atuado como Analista de Sistemas na Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Goiânia desde 2013. Contribuiu na reestruturação dos Sistemas de Gestão de Saúde Pública Municipal e no desenvolvimento de tecnologias para o combate a Covid-19. Mestrando em Engenharia Biomédica pela Universidade de Brasília, atua na linha de pesquisa Aplicação de Computação Inteligente em Pesquisa Biomédica e Cuidados em Saúde com ênfase em Tecnologias de Inteligência Artificial aplicada à Saúde.



Profa. Dra. Suélia de Siqueira R. F. Rosa

Endereço para acessar este CV:
http://lattes.cnpq.br/1154673226500318

Possui graduação em Engenharia Eletrônica pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (2001), Mestrado em Engenharia Eletrônica - Mecatrônica - Instituto Tecnológico de Aeronáutica (2005). Doutorado em Engenharia Eletrônica - Biomédica pela Universidade de Brasília (2008). Pós-doutorado (2013) no Media Lab no Massachusetts Institute of Technology (MIT). Tem experiência na área de Engenharia Biomédica, atuando principalmente em Modelagem de Sistemas Fisiológicos via Bond Graph, Construção e Licenciamento de Dispositivos Médicos, Biomaterial Látex aplicado a Neoformação Tecidual, Feridas, Câncer Hepático e Ensaio Clínico. Pesquisadora e Fundadora do Laboratório de Engenharia e Inovação - LEI e do Laboratório de Engenharia e Biomaterial (BioEngLab - LEI) da Faculdade Gama Universidade de Brasília UnB - FGA. Também tem servido como consultora Ad-Hoc - CAPES, CNPq, SENAI INOVA, Ministério da Saúde, FAP-DF e de Revistas: The International Journal of Library and Information Science (IJLIS) (ISSN 2141 - 2537), Research on Biomedical Engineering (ISSN 2446-4740 / 2446-4732). Professora Associada do Curso Engenharia Eletrônica, Universidade de Brasília (UnB) e do Curso de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica ? UnB. Membro do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - FS. Membro da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Membro Titular da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica - SBEB. Membro - ABCM Committee of Nonlinear and Chaotic Phenomena. Coordenadora do Programa de Pós-Graduação de Engenharia Biomédica (PPGEB), Faculdade Gama, UnB - (2017-2020). Vem atuando na divulgação e ampliação da comunicação científica na área da Engenharia Biomédica.

Sumário

CAPÍTULO 1 ..... **43**

Ecossistema tecnológico: Reflexão sobre pesquisa, inovação, competitividade e regulação

CAPÍTULO 2 ..... **73**

Vacinação no Sistema Único de Saúde: proposta do módulo ImunaSUS

CAPÍTULO 3 ..... **99**

Uma solução digital para o rastreamento e avaliação de contatos de Tuberculose na Atenção Primária à Saúde: *software go.data*

CAPÍTULO 4 ..... **123**

Desenvolvimento tecnológico para uso no ambiente do Sistema Único de Saúde: Sistema Cartão com Memória Inteligente SUS+

CAPÍTULO 5 ..... **153**

Inteligência Artificial e suas aplicações no enfrentamento à COVID-19: Uma revisão sistemática

CAPÍTULO 6 ..... **189**

AVA-NEO: Interface entre Inovação e a Prática Clínica na Enfermagem

CAPÍTULO 7 ..... **211**

A nanotecnologia no desenvolvimento tecnológico para o setor saúde

CAPÍTULO 8 ..... **229**

Nanotecnologia aplicada a fitoterápicos: Perspectivas para o SUS

CAPÍTULO 9 ..... **263**

Simulação das características mecânicas do respirador antiviral N95 – Vesta

CAPÍTULO 10 ..... **291**

Avanços e Desafios da Translação para o Sistema Único de Saúde do Dispositivo Médico Portátil Rapha®

CAPÍTULO 11 ..... **325**

Lente de contato Lencoc à base de biopolímero de látex: inovação para o complexo econômico-industrial da saúde visual

CAPÍTULO 12 ..... **361**

Tecnologias e evidências em saúde na biossegurança da prática clínica odontológica antes e depois da pandemia por COVID-19: Uma revisão sistemática

CAPÍTULO 13 ..... **403**

A Gestão da Informação, do registro ao indicador, na Saúde Bucal da Estratégia de Saúde da Família

CAPÍTULO 14 ..... **417**

Estudo de caso 3TS: Inserção da Tecnologia da Informação na Melhoria do Atendimento aos Usuários SUS

POSFÁCIO **441**

Capítulo 1

Ecossistema tecnológico: Reflexão sobre pesquisa, inovação, competitividade e regulação

Pedro Canísio Binsfeld[1]

1. Doutor e Pós-Doutor em Biotecnologia, gestor público, docente e pesquisador na área Políticas Públicas de Inovação em Saúde. Integra o Conselho de Administração da Hemobrás - Ministério da Saúde e Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz.

Abstract

Health technological innovations should make access easier, faster and cheaper for the population as well as contribute to the country's economic development. The challenge is to integrate all stakeholders of the technological ecosystem involved in the technological maturity cycle in order to enhance the capacity to translate promising research into innovation to make the country technologically competitive. This article proposes a reflection on the performance and interface between research, innovation, competitiveness, and regulation. In short, the Brazilian technological ecosystems must focus on stimulating research, innovation, and technological competitiveness, as well as the user's safety and preserving fundamental rights and freedoms.

***Keywords*:** *Scientific performance, innovation impact, health.*

Resumo

Inovações tecnológicas em saúde devem tornar o acesso mais fácil, rápido e barato para a população, bem como contribuir para o desenvolvimento econômico do país. O desafio está em integrar todos os atores do ecossistema tecnológico envolvidos no ciclo de maturidade tecnológica, no sentido de potencializar a capacidade de traduzir pesquisas promissoras em inovação. Dessa forma, permite-se que o país se torne tecnologicamente competitivo. O artigo propõe uma reflexão sobre a performance e interface entre pesquisa, inovação, competitividade e regulação. Em síntese, os ecossistemas tecnológicos no Brasil devem focar em estimular a pesquisa, inovação e competitividade tecnológica, assim como a segurança e a preservação dos direitos e das liberdades fundamentais.

Palavras-chave: Desempenho científico, impacto da inovação, saúde.

1.1. Introdução

Aliar a pesquisa científica e a inovação tecnológica é sempre uma ação positiva para o bem-estar das pessoas e o desenvolvimento do país. A interação entre pesquisadores, especialistas multidisciplinares, agências de fomento, governo, agências regulatórias, indústria, empresas diversas, pacientes e usuários forma um complexo ecossistema tecnológico que precisamos compreender para que a tradução de pesquisas promissoras seja bem sucedida, criando um ciclo virtuoso de inovação, competitividade tecnológica e benefícios para a sociedade.

O ecossistema tecnológico nada mais é do que o meio formado pelos diversos atores envolvidos no processo de maturidade tecnológica aliados a um conjunto de fatores que estimulam a convergência, interação e cooperação entre eles. A forte interação da academia, fomento, incubadoras, parques tecnológicos, indústria e o regulatório são modelos de ecossistemas. Tais ambientes acabam se tornando polos de translação do conhecimento em inovação com o objetivo de impulsionar a inovação e a competitividade, promovendo o desenvolvimento tecnológico do país.

É notável que promover ecossistemas tecnológicos[1] robustos na saúde impulsiona a inovação em saúde. Porém, além da eficácia em termos de translação da pesquisa em inovação, é preciso promover a inclusão e a ampliação do acesso a produtos e serviços da saúde pela população. Por esse motivo, os ecossistemas tecnológicos representam um desafio e fazem parte da agenda de governos nacionais e da Organização Mundial da Saúde – OMS [Binsfeld, 2019]. Contudo, a despeito do desenvolvimento científico das últimas décadas, as lacunas na translação do conhecimento

1. Para fins do presente trabalho considera-se ecossistemas tecnológicos em saúde a interação e cooperação de todos os atores e fatores envolvidos no processo de maturidade tecnológica, desde a pesquisa básica até a produção e incorporação tecnológica de produtos, processos e serviços que contribuam para qualificar o atendimento e promover acesso à saúde.

em inovação, competitividade e regulação persistem, revelando relações mais complexas quando se trata do ciclo da maturidade tecnológica em saúde, restando dúvida sobre a governança, qualidade, eficácia e assertividade das políticas públicas [Costa, 2016].

No Brasil, as mudanças demográficas, econômicas, sociais, crise sanitária pela COVID-19 e os princípios de um sistema universal tornam o setor de saúde um dos principais propulsores de inovações tecnológicas e um alicerce da expansão econômica do país. Baseado neste contexto, verifica-se que a demanda por saúde mobiliza mais de 8% do produto interno bruto (PIB) e em torno de um terço do esforço nacional em pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Também no cenário global o setor da saúde figura como o maior esforço de inovação [Saldiva & Veras, 2018].

A gestão, apontada como um dos principais problemas da saúde no Brasil, requer a adoção de tecnologias inovadoras e inteligência em saúde. O conjunto de dados sobre a saúde no Brasil ainda é restrito e as informações desestruturadas, o que impede uma análise mais qualificada para melhoria da gestão. Entretanto, a promoção de um ecossistema tecnológico com tecnologias inovadoras como a big data e de simulação de sistemas complexos promete qualificar a gestão, a vigilância, a prevenção de agravos, a regulação e a assistência aos pacientes [Costa, 2016; Saldiva & Veras, 2018].

A palavra inovação[2] deriva do latim innovatio e significa uma ação para criar algo novo, uma novidade ou renovação. Atualmente, o termo é mais empregado para exprimir a translação de ideias, invenções que representam novas soluções práticas reconhecidas e aceitas na prática clínica e, pelo mercado, como produtos inovadores de performance superior aos já existentes.

2. A palavra inovação, segundo Freeman (2002), é o processo que inclui as atividades técnicas, concepção, desenvolvimento, gestão que resulta na comercialização de produtos ou processos novos ou melhorados. Frascati Manual: Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental development. OCDE, 2002. http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/BTYPD/kilavuzlar/Frascati.pdf.

Vale ressaltar ainda que a inovação também pode ser entendida como o processo que inclui atividades técnicas, a concepção, o desenvolvimento e a gestão que resultam em produtos, processos e serviços novos ou melhorados. Inovar pode estar relacionado ao fazer mais com menos recursos, ganho de eficiência em processos, quer produtivos, quer administrativos ou financeiros, quer na prestação de serviços, tornando-se assim um fator de competitividade. A inovação quando amplia a competitividade pode ser considerada um fator capital no crescimento e no desenvolvimento de um setor econômico ou mesmo de uma sociedade [Tenório et al., 2017; Binsfeld, 2019].

Nesta perspectiva, os ecossistemas tecnológicos inovadores em saúde têm constituído fator essencial de sustentação da dinâmica do crescimento e competitividade tecnológica ao longo dos últimos anos. Notadamente, este processo de busca por inovações incorpora elementos *schumpeterianos*[3], como estratégias empresariais e de Estados. A notável capacidade de pesquisa e inovação em saúde tem sido importante instrumento anticíclico para superar instabilidades decorrentes de crises econômicas globais nos anos recentes [Saldiva & Veras, 2018; Binsfeld, 2019].

Neste cenário de crises, estimular e fortalecer ecossistemas tecnológicos inovadores em saúde são da maior importância para prover e ampliar a cobertura de saúde universal, não só para que a população tenha acesso ao direito básico à saúde, mas também como forma de promover o desenvolvimento econômico do país. Assim, promover a inovação no setor de saúde não é apenas um investimento em saúde, é também um investimento para melhorar a competitividade tecnológica e prosperidade econômica do país e promover a futura sustentabilidade do sistema único da saúde [Tenório, Mello & Viana., 2017].

3. Joseph Alois Schumpeter – foi um economista e cientista político austríaco, considerado um dos importantes economistas da primeira metade do século XX, e um dos primeiros a considerar as inovações tecnológicas como propulsores do desenvolvimento econômico. A introdução de uma inovação no sistema econômico é chamada por Schumpeter de "ato empreendedor", realizada pelo "empresário empreendedor", visando à obtenção de lucro e competitividade de seu produto.

No que se refere à importância da regulação, vale ressaltar que vivemos numa era de intensas inovações tecnológicas e as autoridades regulatórias precisam estar atentas e preparadas para a crescente diversidade, dinamismo e complexidade das inovações. A regulação precisa ser capaz de mediar assimetrias e auxiliar na consolidação de um ambiente estimulante para a competitividade tecnológica sem desconhecer as assimetrias, os interesses do país e as necessidades sociais [Binsfeld, 2019].

Neste sentido, discorrer sobre as interfaces entre pesquisa, inovação, competitividade tecnológica e regulação é o desafio e objetivo deste artigo. Destaca-se a performance, bases teóricas e uma análise da interação da pesquisa, inovação e regulação em relação à competitividade tecnológica dos ecossistemas, buscando compreender a interface entre a pesquisa, as inovações, a competitividade tecnológica e a regulação como catalisadores da prosperidade tecnológica do país.

1.2. Performance científica e tecnológica

Não há dúvida que um sistema de avaliação da performance científica e tecnológica revela muito sobre a competitividade tecnológica de um país. Em comparação com países em desenvolvimento, o Brasil tem um sistema de inovação relativamente bem desenvolvido e uma infraestrutura científica favorável por possuir várias universidades bem posicionadas no ranking mundial, um papel crescente na produção do conhecimento global. No entanto, o país ainda enfrenta sérios desafios na criação de um ambiente indutor de inovação e competitividade tecnológica.

Nas últimas décadas a produção científica brasileira[4] teve aumentos consideráveis no número e na qualidade das publicações científicas. Em 2021, ocupa a 13ª posição na produção global, respondendo por 3,2% das publicações científicas indexadas,

4. Considera-se como produção científica brasileira a produção de artigos científicos com participação de autores vinculados a instituições brasileiras.

destacando-se em áreas como a medicina clínica, engenharia, agricultura, ciências físicas e espaciais, e, ocupa a 11ª posição em publicações sobre COVID-19 [Cross, Thomson & Sibclair, 2018; Cgee, 2021].

Porém, quando se avalia a capacidade de inovação e translação da pesquisa básica em tecnologias inovadoras, o Brasil ocupa apenas a posição 62º no ranking do índice global de inovação. É fácil conferir que a inovação se tornou um componente vital da estratégia de competitividade tecnológica da maioria das grandes corporações de pesquisa e desenvolvimento (P&D), assim como dos países em um ambiente globalmente competitivo [Igi, 2020]. Na mesma linha do índice global de inovação, segundo o índice que mede a competitividade global do Fórum Econômico Mundial, o Brasil ocupa apenas a posição 71º do ranking global [Wef, 2019].

Por conta da assimetria na performance, considerando os indicadores de pesquisa, inovação e competitividade tecnológica, o Brasil se distancia dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, e perde em importância e capacidade competitiva global. Os indicadores claramente revelam a necessidade de melhorar a performance científico-tecnológica, sendo urgente identificar e atuar sobre as lacunas presentes em todas as fases de maturidade tecnológica do processo de inovação. E todos os atores deste ecossistema devem se sentir comprometidos na busca de convergência, interação e cooperação, com foco na melhoria dos indicadores de performance científica e tecnológica do país.

1.3. Reflexão sobre pesquisa e inovação

Ao refletir sobre a performance científica e tecnológica, compreendemos a necessidade de repensar o dogma clássico de pesquisa e inovação, com mudança de mentalidade que leve a um novo paradigma científico-tecnológico, que a exemplo da

produção científica brasileira seja capaz de colocar o Brasil numa posição de destaque também para os indicadores de inovação e competitividade tecnológica [Cross et al., 2018].

Mudanças na mentalidade são necessárias entre os pesquisadores que precisam reconhecer e identificar lacunas no modelo atual, que é centrado em publicações científicas, para um modelo centrado em produtos inovadores. O objetivo, assim, é prover soluções tecnológicas, para as necessidades da sociedade, ainda não resolvidas. Os cientistas devem abrir os laboratórios para colaborações multidisciplinares e interinstitucionais, reconhecendo e apoiando pesquisadores que empreendem e desenvolvem soluções aplicáveis, ao invés de mais perguntas ou apenas publicações científicas [Fernandez-Moure, 2016].

Com profissionais experientes e mentores deve-se investir na nova geração de cientistas que se encaixem em um novo paradigma científico-tecnológico. Este, além de gerar conhecimento, visa a aplicação prática dos conhecimentos gerados pela ciência básica. A mudança de mentalidade precisa alcançar gestores de políticas de ciência e tecnologia, assim como agências de fomento e integrações com o setor privado como forma de criar sinergia e aproveitar os pontos fortes de cada uma das partes. Já as autoridades regulatórias necessitam investir em ciência regulatória e criar um ambiente favorável à inovação sem, entretanto, comprometer as premissas e a missão do regulatório. Os cientistas empenhados na translação do conhecimento devem estar preparados para desempenhar o papel de ponte entre o dogma clássico e os modelos que foquem na tradução do conhecimento, e, ainda, atuar sobre as lacunas e os perigos dos vales da morte[5] que surgem durante o ciclo da maturidade tecnológica [Cgee, 2021].

5. Vale da Morte – esta denominação é usada para descrever situações em que a pesquisa básica (tecnologia) não alcança a fase de maturidade tecnológica. As razões da morte de projetos promissores são diversos, por exemplo: i) quando uma tecnologia se mostra eficaz, mas não consegue obter financiamento para levá-la ao desenvolvimento da pesquisa clínica ou produto comercial; ii) quando encerra estudos devido à qualidade dos dados (falta de reprodutibilidade, de registros, de robustez) requeridos pelos desenvolvedores e exigidos pelas autoridades regulatórias, em qualquer fase do desenvolvimento; entre outras.

Por fim, um ambiente com diretrizes, normas de inovação e políticas públicas têm um papel fundamental na mudança da mentalidade científica e tecnológica do país. O recente marco regulatório tem a missão de mudar e fortalecer a cooperação e interação da Academia-Empresa-Estado, incentivando e promovendo um maior envolvimento a se na translação da pesquisa em inovação. Assim, aumenta-se a competitividade tecnológica e bem estar para a sociedade brasileira. Mudança de mentalidade é também necessária, na medida que os recursos para o financiamento de pesquisa e desenvolvimento continuam diminuindo, um novo híbrido de relações entre entidades públicas e privadas pode ser a espinha dorsal da pesquisa e inovação tecnológica no país, conforme proposto pelo modelo da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial – Embrapii, que articula a cooperação entre instituições de pesquisa e inovação tecnológica e empresas que têm interesse no desenvolvimento e produção da tecnologia inovadora. A Embrapii promove sinergia e estimula a troca de conhecimentos e tecnologias para superar as lacunas presentes nas fases de maturidade tecnológica, com estratégia robusta para a translação das pesquisas promissoras em produtos e serviços inovadores.

1.4. Reflexão sobre inovação e competitividade

A inovação é fator decisivo para a sustentação da competitividade das instituições e dos países. A competitividade deriva da criação de capacidades diferenciadas localmente necessárias para sustentar o crescimento em um ambiente de seleção competitivo nacional e internacional. Essas capacidades são criadas por meio da inovação e, por serem variadas e diferenciadas, uma vez que os processos de aprendizagem criativa para gerar capacidades são abertos, permitindo, assim, vários caminhos potenciais para o sucesso, a integração dos diferentes atores pode melhorar sua competitividade em conjunto.

Na era da informação, investe-se cada vez mais na criatividade e na inovação visando o aprimoramento de produtos e processos já existentes ou na busca de inovações radicais [Binsfeld, 2019]. Porém, destaca-se que a criatividade e a inovação não são lampejos de ideias prontas, e as inovações, em geral, não surgem repentinamente de forma acabada para serem transformadas em produto ou em um processo melhorado instantaneamente.

É conhecido que a inovação é um processo de lapidação e adição de elementos e conhecimentos no decorrer do ciclo da maturidade tecnológica do produto inovador. Este processo varia caso a caso, porém o aprimoramento é comum em todas as organizações tornando o produto inovador melhor e mais competitivo. Este é um processo reconhecido ao longo da história, o que muda na atualidade é o sigilo e a celeridade em que os processos de inovação ocorrem [Baptista & Keller, 2016].

Para ilustrar, propõe-se voltar aos séculos XVIII e XIX, quando o processo da criatividade e da inovação se processava de forma livre e em ambiente público, sem tantos cuidados de propriedade industrial[6] ou intelectual. Os cafés durante o período iluminista e os salões de Paris no Modernismo eram verdadeiros espaços do exercício da criatividade e da inovação. Nestes locais as pessoas se reuniam e as ideias circulavam livremente, favorecendo a junção de várias opiniões sobre um determinado assunto. Esses espaços eram verdadeiros laboratórios de troca de informações sobre política, arte, literatura, ciência, conhecimento e inovações. Mal comparado à época atual, essa era a forma de conectividade da época [Gilioli & Zanetti, 2017].

Já na era do conhecimento, como é denominado o século XXI, este processo de inovação se torna reservado, protegido e não raramente sigiloso. A soberania e o destino de uma nação dependem da capacidade de transformar os conhecimentos

6. Propriedade Intelectual garante a inventores ou produções dos intelectuais direito à recompensa pela própria criação, e se divide em duas áreas: os direitos do autor e a propriedade industrial. Enquanto o primeiro conceito faz parte do direito civil e é regulado principalmente pela Lei n. 9.610/1998, o último pertence ao direito comercial e é regulado pela Lei da Propriedade Industrial - Lei n. 9.279/1996.

gerados pelas pesquisas científicas em inovações competitivas que sejam capazes de promover o desenvolvimento econômico e social do país. Isto é, a inovação e a competitividade dependem das políticas e estratégias de desenvolvimento científico e tecnológico, levando em conta a vocação e as necessidades dos setores econômicos, como por exemplo, o setor da saúde [Costa, 2016; Gilioli & Zanetti, 2017].

Neste contexto, torna-se imperativo à gestão pública a formulação e a implementação de políticas de ciência, tecnologia e inovação em linha com a visão de como o país vislumbra o desenvolvimento nacional numa relação multidirecional entre o conhecimento gerado pela pesquisa científica como o capital intelectual do país, como motor da inovação e competitividade tecnológica global.

A política nacional de inovação e competitividade do Brasil está sintetizada no ordenamento legal constituído por diversas leis e normas infralegais[7]. Dentre elas, destacam-se a Lei nº. 11.196, de 21 de novembro de 2005 - Lei do Bem, que dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica, a Lei nº 10.973, 02 de dezembro de 2004, que "dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo" e complementada pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que "dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação" num modelo que incentiva e promove a estreita cooperação e interação da Academia-Empresa-Estado, denominado de tríplice hélice como esferas institucionais primárias do ecossistema tecnológico. Neste ponto, a pergunta que persiste é: o ordenamento jurídico é suficiente para colocar o país numa posição de destaque em inovação e competitividade?

O conceito de inovação empregado na legislação nacional está centrado na ideia de que a inovação resulte em produtos ou serviços que cheguem ao mercado como

7. Leis e normas são regras jurídicas do Estado de Direito válidas para todos e, no caso em tela, definem as regras aplicáveis à inovação tecnológica. As normas citadas são apenas representativas, tendo em vista que o conjunto de normas que tratam de inovação tecnológica é muito mais amplo.

solução para uma necessidade humana e que tenham finalidade econômica. Mais amplamente, a inovação é conceituada como um processo que inclui as atividades técnicas, concepção, desenvolvimento e gestão que resulta em produtos novos ou inovados. Modernamente, o conceito de inovação inclui também a necessidade de otimizar o uso de recursos, isto é, ganhos de eficiência, quer em processos produtivos ou administrativos para potenciar a competitividade. A inovação que aumenta a competitividade contribui para o desenvolvimento econômico e bem-estar social de uma nação [Brasil, 2004; Brasil, 2016; Binsfeld, 2019].

No âmbito da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação – PNCTI, alguns setores, entre os quais a saúde, estabeleceram políticas específicas com o intuito de criar sinergia para inovação de produtos e processos com foco nas ações do elenco estratégico do enfrentamento aos agravos da saúde. É o caso, por exemplo, da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação para a Saúde – PNCTIS, instituída como eixo estratégico para promover um ecossistema tecnológico com a finalidade de direcionar as ações de fomento à pesquisa, formação de recursos humanos, e inovação voltada para as demandas do Sistema Único da Saúde – SUS [Brasil, 2008].

O conceito dominante proposto pela OCDE (2021) considera a competitividade como a habilidade ou talento resultante de conhecimentos adquiridos pelos quais cria e sustenta superior desempenho em concorrência. Propõe-se que um conceito mais adequado para a competitividade seja vinculado à produtividade, que para ser mantida requer a inovação e a sustentabilidade da vantagem competitiva. Isto é, deve ser o alicerce para uma performance duradoura acima da média.

A competitividade tecnológica, de acordo com essa interpretação, é vista e compreendida como um processo dinâmico e variável, em função do panorama econômico, nível tecnológico, capacidade e preparo dos recursos humanos, disponibilidade de recursos naturais e governança, que cria um ambiente favorável e indutor para a expressão da competitividade virtuosa.

Entre os principais fatores que determinam a competitividade tecnológica, encontram-se:

- Fatores sistêmicos, que são os relacionados ao ambiente político, econômico, social, legal, regulatório, cenário internacional e à infraestrutura do país ou empresa.

- Fatores estruturais, que são os relacionados especificamente ao nicho ou ao mercado em que atua, ou seja, à formação e à estruturação da oferta e demanda dada pela competição neste, assim como às suas formas regulatórias específicas.

- Fatores internos, sendo aqueles que determinam diretamente a ação dada pela política do gestor público ou pelo empreendedor e definem seu potencial de produtividade para permanecer e concorrer no mercado. Os fatores internos estão efetivamente ligados ao conhecimento científico, tecnológico, da inovação, do nível de informação, da capacidade dos recursos humanos e políticas de fomento e de gestão estratégica.

A competitividade tecnológica se expressa pelo êxito alcançado por uma organização ao cumprir seus objetivos ou sua missão, com eficiência e eficácia, comparado a outras organizações com funções ou produtos similares. Assim, a competitividade tecnológica baseia-se na capacidade de satisfazer as necessidades e expectativas dos pacientes, usuários ou clientes aos quais serve, de acordo com o fim específico para a qual se destina [Barbosa, 2005]. Neste contexto, entende-se que uma instituição ou país é competitivo quando consegue com maior facilidade ter o aceite pelos consumidores dos bens e serviços que produz, aumentando sua participação relativa no mercado global.

No âmbito institucional, competitividade significa maior eficiência e eficácia na produtividade e rentabilidade em relação aos concorrentes no mercado. Se a produti-

vidade e a rentabilidade de uma empresa, numa economia aberta, forem inferiores às dos seus concorrentes, a médio ou longo prazo, ela se debilitará e deixará de ser competitiva e tende a não permanecer no mercado [Binsfeld, 2019].

Contemporaneamente, a inovação é utilizada pelas economias mais desenvolvidas como mola propulsora da produtividade e competitividade tecnológica. No mundo globalizado, parece não haver alternativa melhor para que uma empresa possa ser vencedora do que manter acelerado o ritmo de inovação. Na era da informação, inovação é um "insumo" imprescindível na estratégia de prosperar e se manter no mercado altamente competitivo [Binsfeld, 2019].

Assim, a relação entre a inovação e a competitividade tecnológica está na sua interdependência numa relação multidirecional entre a capacidade do capital intelectual, partindo do conhecimento básico, e a capacidade de fazer a translação e o desenvolvimento de produtos e processos amplamente aceitos e competitivos. Ou seja, desenvolver a denominada vantagem competitiva, pela adoção de novas tecnologias, produtivas ou organizacionais, seja pública ou privada [Gilioli & Zanetti, 2017]. Por novas tecnologias entende-se o conhecimento teórico e prático. Em outras palavras, a tecnologia é o produto da junção entre o conhecimento prático (know how, ensaios com tentativas e erros, metodologias, além das informações técnicas embarcadas nos equipamentos de trabalho) e do conhecimento teórico. Estes conhecimentos, associados a um modelo de translação eficiente, com a necessária celeridade, permite ao inovador estar preparado para a próxima oportunidades de inovar processos e transformar ideias promissoras em novas soluções tecnológicas [Binsfeld, 2019].

Em geral, as atividades inovadoras, sejam públicas ou privadas, são fortemente influenciadas pelas políticas públicas, assim como pelo foco, presença e vitalidade das instituições públicas. Em outras palavras, a inovação e competitividade tecnológica dependem do ambiente virtuoso criado pelas políticas públicas e da saudável inte-

ração entre Academia-Empresa-Estado para tornar o país e as empresas competitivas tecnologicamente [Barbosa, 2005].

Os macro indicadores apontam para a necessidade de melhorar o conjunto de fatores para a criação de um ambiente favorável à inovação. Mesmo tendo havido esforços nos últimos anos, o ritmo de melhorias do ambiente de inovação no Brasil não alcançou o ritmo de países desenvolvidos como a França, Estados Unidos da América, Coréia do Sul, Alemanha e Japão. Para ilustrar este processo, tomamos como exemplo o indicador de competitividade em exportações globais de manufaturados, onde a participação brasileira vem recuando[8]. Embora o Brasil tenha aumentado o volume das exportações, a participação global, em 10 anos, recuou de 0,82%, no ano de 2005, para 0,58% em 2015 [Cni, 2018].

Para promover a reversão desta tendência, o Brasil tem uma enorme tarefa de casa em promover a cooperação e interação da Academia-Empresa-Estado. À academia cabe o foco na qualidade científica, ao poder público, o refino das políticas de inovação e regulação como instrumentos que estimulem e promovam a competitividade tecnológica; já às empresas cabe a iniciativa de inovar e favorecer o aumento da produtividade, concepção de novos e melhores produtos e serviços, melhorias nos processos fabris, assim como, a conquista de novos mercados. Num cenário de sinergias entre a academia, o poder público e a iniciativa privada, as empresas brasileiras elevam sua capacidade inovadora com aumento da produtividade, e, podem se tornar mais competitivas ampliando a participação no mercado internacional. Neste ciclo virtuoso promove-se uma redução da defasagem tecnológica e das assimetrias produtivas, criando um espaço para a inserção das empresas nas cadeias globais de valor e elevação na participação no mercado global de bens e serviços tecnológicos.

8. Segundo a CNI (2021), atualmente o Brasil é a 13ª maior economia global, mas ocupa a 25ª posição entre os exportadores mundiais de bens. Entre 2008 e 2018 o país perdeu cinco posições no ranking de exportações. Em 2008, ocupava o 22º, e em 2018, a 27ª posição. Dados da Organização Mundial do Comércio mostram que as exportações brasileiras, em 2019, recuaram 7%. O Brasil também vem perdendo competitividade quando se avalia a produção industrial mundial, em 1994, o país contribuiu com 2,69% do valor de produtos tecnológicos manufaturados, essa participação caiu para 1,19% em 2019.

1.5. Reflexão sobre inovação e regulação

Atualmente, se há um assunto que preocupa os líderes de tecnologias inovadoras é a dificuldade em conciliar inovação e regulamentação. A velocidade e o alcance das descobertas científicas, das inovações tecnológicas e disruptivas[9] de alta complexidade que permeia as relações no século XXI, impõe às autoridades públicas desafios e questões de difícil solução a tempo e contento para manter o equilíbrio das atividades públicas e privadas em consonância às necessidades da sociedade. Por exemplo, o problema da intervenção robótica nos assuntos humanos exigirá regulamentação robusta que mantenha a governança e a liberdade das pessoas [Ocde, 2021].

Em decorrência dessa realidade, nas últimas duas décadas a regulação alcançou um papel de destaque no cenário nacional e internacional. As autoridades regulatórias dos países desenvolveram mecanismos que visam estabelecer regras para a manutenção da simetria e equilíbrio nas atividades inovadoras na sociedade. Ao reconhecer a necessidade, nasce o que se conhece por regulação, como por exemplo, a regulação da internet, a econômica, a sanitária, das relações de consumo, regulação ambiental, regulação da saúde suplementar, acesso a dados pessoais, entre outras. Neste caso, o Estado assume o papel de autoridade regulatória como interventor e mediador estatal dessas complexas relações e interações, funcionando como um mecanismo de salvaguarda para a sociedade [Baptista & Keller, 2016].

Por outro lado, é vital que as estruturas regulatórias sejam pró-competitivas para que os inovadores possam testar suas ideias. É um erro ter um marco regulatório que exige que toda inovação seja contestada antes de ser posta em prática. Mas é igualmente importante que as tecnologias potencialmente perigosas sejam avaliadas adequadamente antes da implantação [Binsfeld, 2019].

9.Tecnologias disruptivas é o termo usado para descrever inovações tecnológicas com características que promovem uma ruptura com os padrões, modelos ou tecnologias estabelecidos no mercado. Fazem referência aos novos serviços ou produtos inovadores, que causam várias transformações e rompem com padrões até então em vigor, requerem regulação específica. Exemplo, o uso da inteligência artificial, o uso do Uber e da telemedicina.

É notável que, apesar da importância que assume nacional e internacionalmente, não haja uma definição ampla que contemple o universo de significados que o termo regulação pode assumir. Numa breve consulta linguística se constatou que o vocábulo "regulação" é polissêmico. A despeito da polissemia, o sentido predominante encontrado em dicionários da língua portuguesa menciona como sendo o ato de regular, estabelecer normas, sujeitar às normas, encaminhar conforme a lei, esclarecer e facilitar o entendimento das normas, executar a lei, estabelecer ordem, ajustar, conter, reprimir ou ainda a ação de tornar regular uma atividade [Costa, 2016; Binsfeld, 2019]. Isto é, o termo regulação, em geral, alude a regras necessárias para mediar as relações e atividades de uma determinada sociedade, em consonância ao estabelecido na Constituição, legislações e aos valores éticos e morais que a regem.

Ainda quanto ao conceito, o mais generalizado se baseia na ideia de que a regulação é o estabelecimento de regras legislativas, normativas, administrativas convencionais, abstratas ou concretas, proposta por agentes públicos representando o Estado, ou por entidades autorizadas, pelas quais o Estado controla as atividades de interesse público. A regulação influencia o comportamento dos agentes públicos ou privados, evitando que lesem os interesses sociais definidos na Constituição e os orienta em direção ao socialmente desejável [Aragão, 2003; Guerra, 2016].

Neste sentido, a autoridade reguladora deve, por princípio, pautar-se por ideais de independência e desvinculação, com atuação autônoma e execução de funções administrativas. Exercendo todas as funções típicas da fileira regulatória, a saber:

- A elaboração e a aprovação das normas que disciplinem o comportamento (resoluções, códigos de conduta, etc.);
- A implementação administrativa de tais normas (portarias, autorizações, licenças, injunções etc.);

- O monitoramento e exame dos atos dos operadores regulados – fiscalização e medidas administrativas decorrentes do poder de polícia administrativa;
- A aplicação das sanções previstas nas normas, em casos de infrações;
- A capacidade de dirimir e resolver conflitos entre os operadores e entre operadores e os usuários.

É interessante ressaltar ainda que no conceito de regulação encontram-se três funções típicas de Estado a: a) função executiva; b) função normativa; e, c) função parajudicial. A doutrina norte-americana denomina tais funções 'comissões reguladoras independentes', como um concentrado dos três poderes típicos do Estado. O desempenho destas funções e as competências regulatórias constituem um dos mais finos e coesos ajustes atribuídos como Poder e Dever do Estado sob responsabilidade do Poder Público [Valério, 2005; Binsfeld, 2019].

Após a Constituição Federal de 1988 e o processo de privatizações na década de 90, as intervenções nas atividades econômicas e sociais passaram a ser exercidas indiretamente [Valério, 2005], e o Estado brasileiro deixa de ser, definitivamente, um Estado produtor de bens e serviços para ser um Estado regulador[10] que estabelece regras e fiscaliza o seu cumprimento, pelo exercício das atividades inerentes ao Estado Regulador com poder de polícia (arts. 173 e 177, CF/88) [Brasil, 2021].

Em outras palavras, a regulação é uma atividade estatal de intervenção indireta sobre a conduta dos sujeitos públicos e privados, de modo permanente e sistemático como salvaguarda para o cumprimento dos direitos fundamentais, conforme estabelece a Constituição Federal de 1988. Ao considerar o texto constitucional é importante frisar que a finalidade regulatória está na busca do equilíbrio e proteção da

10. Entende-se por Estado Regulador o Estado que atua menos diretamente em atividades econômicas, mas planeja, regulamenta e fiscaliza a atuação dos agentes privados, a fim de atingir os objetivos de interesse coletivo estabelecidos na Constituição. O artigo 174 da Constituição Federal define o papel do Estado como agente normativo e regulador da atividade econômica, exercendo, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento.

sociedade, primando pelo efetivo funcionamento de cada setor diante de assimetrias ou oscilações econômicas como salvaguarda para a sociedade [Valério, 2005].

Voltando às concepções iniciais da teoria da regulação como intervenção do estado, a indagação que se coloca sobre a sua função diante da dinâmica e complexidade relacionadas às tecnologias disruptivas. Assim como, quanto de regulação é necessário e como estabelecer os níveis adequados da intervenção estatal sobre tecnologias, processos e serviços inovadores, para que não se restrinja as iniciativas inovadoras e se preserve os interesses econômicos, sociais e proteção pessoal? Isto é, qual é a dimensão regulatória necessária a ser aplicada em inovações tecnológicas? [Baptista & Keller, 2016].

Para ilustrar a indagação acima, compara-se as tecnologias convencionais de difusão de sinais de televisão, TV aberta e da TV por assinatura, que estão sob regulação das regras das agências reguladoras ANATEL e ANCINE, enquanto que as tecnologias inovadoras de *streaming* não estão submetidas às regras ou regulação nacional. Além de não se submeter a regras nacionais, podem não recolher impostos nem taxas regulatórias definidas pelas autoridades regulatórias nacionais sobre o conteúdo e títulos ofertados. Soma-se, ainda, a isso, que as empresas de *streaming* em sua grade não exibem um tempo mínimo da programação de conteúdo nacional, conforme prevê a legislação nacional [Guerra, 2016]. Na era de oferta de produtos e serviços por meio de "aplicativos" há registros de diversos casos similares nos diferentes setores. A necessidade de proteção de dados pessoais é outro exemplo que em 2018 foi regulamentado pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD[11]. No caso da saúde, por exemplo, a comercialização de medicamentos ou produtos médicos sem comprovação de segurança e eficácia ou mesmo falsificados. Outro exemplo de inovação tecnológica na área da saúde para a qual não há regras, são as tecnologias

11. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

de edição genética, que além de envolver questões econômicas e sanitárias, envolve, também, questões éticas e morais.

Nos exemplos anteriores, a inovação tecnológica gera assimetrias econômica, social e insegurança jurídica ao prestador de serviços públicos e à regular atividade econômica, trazendo incompreensão sobre a atuação do Estado. Não há dúvida que casos, como os acima relatados, impõem desafios e devem ser equacionados por meio da regulação [Guerra, 2016; Binsfeld, 2019].

Diante de tais concepções, é necessário lembrar que a teoria econômica clássica sugere que a regulação e inovação não são convergentes, pois normas mandatórias e prescritivas tanto na concepção de produtos e tecnologia de produção limitam o livre-arbítrio e podem retardar ou excluir atividades inovadoras. Uma posição alternativa vislumbra na regulação e nas normas um instrumento de intervenção do Estado para disciplinar o desenvolvimento tecnológico disruptivo com vistas à manutenção do equilíbrio e promoção do bem-estar econômico e social [Peci, 2007].

As autoridades públicas representando o Estado regulador precisam estar atentas e preparadas para a crescente diversidade de tecnologias inovadoras e disruptivas. Assim, compatibilizando os interesses da sociedade e do país, ao necessário estímulo à inovação e competitividade sem desconhecer a assimetria tecnológica, os interesses da nação e as necessidades sociais.

Baseado nesse argumento, infere-se que a aceleração da inovação tecnológica, principalmente a partir do início do século XXI, impactará a sociedade contemporânea em termos econômicos, sociais, ambientais e pessoais. A regulação da inovação surge então como uma instituição que tende, em princípio, selecionar a adoção de tecnologias, produtos e processos inovadores, bem como controlar a sua difusão na sociedade. A não regulação adequada gera um campo competitivo assimétrico no mercado em relação à inovação e à vantagem competitiva tecnológica [Peci, 2007].

A deficiência regulatória tende gerar competição desigual, compromete a oferta de produtos e serviços com a qualidade, segurança e eficácia e, ainda, a preços incompatíveis aos interesses e necessidade da sociedade.

1.6. Reflexão sobre regulação e competitividade

A regulação pode ter importantes implicações sobre a competitividade tecnológica, pois pode levar a externalidades negativas imprevistas sobre as inovações e custos regulatórios incompatíveis para cada fase do ciclo de maturidade tecnológica. Por isso, cresce a importância do uso da avaliação de impacto regulatório para avaliar os impactos da regulação sobre a inovação e competitividade tecnológica. A competitividade tecnológica é fundamental para a prosperidade sustentável de uma nação. Economias mais competitivas são capazes de gerar níveis mais altos de renda e bem estar para os cidadãos. Um país mais competitivo tecnologicamente tende a crescer mais rápido do que os outros no médio e longo prazo [Ocde, 2021].

A competitividade tecnológica é o resultado da performance das tecnologias, dos produtos ou serviços comparados a um produto ou serviço similar da concorrência. A competitividade tecnológica é fator preponderante para a inovação, porém a capacidade competitiva apresenta nítidas singularidades entre os países, variando com base em aspectos políticos, econômicos, sociais, tecnológicos e culturais. Conforme mencionado na introdução, os princípios de um sistema universal de saúde no Brasil, tornam o setor saúde um dos principais propulsores de inovações tecnológicas e um alicerce de expansão econômica, porém a competitividade precisa ganhar terreno. Embora o Brasil, nas últimas décadas, tenha assumido uma posição de destaque na pesquisa científica, o país carece, todavia, em inovação e competitividade tecnológica, segundo indicadores recentes [Wef, 2019; Igi, 2020].

Porém, é notável que apesar de a teoria econômica clássica sugerir que a regulação e competitividade tecnológica não são convergentes, o pensamento clássico reconhece também que há falhas e insegurança jurídica em um mercado e em uma sociedade desregulada. Neste contexto, a regulação assume um dos seus papéis primordiais, e sobre o qual não há dissenso, de que a regulação é essencial para o progresso e o equilíbrio competitivo e justo entre os diversos produtores de bens e serviços numa sociedade. Outro papel importante é de prover a segurança jurídica necessária para encorajar o investimento inovador e a incorporação de tecnologias inovadoras, que por sua vez propiciam vantagem competitiva a produtos, a instituições ou ao país, minorando a vulnerabilidade de setores estratégicos para o bem estar da população e atender aos interesses da sociedade e do país [Peci, 2007; Ocde, 2021].

Uma das questões centrais quando se trata do assunto competitividade tecnológica e regulação é que, em geral, há uma nítida dissensão dos empreendedores quanto à sinergia entre estes temas. Se por um lado, a regulação é vista como condição de desenvolvimento seguro do mercado, por outro, é vista por uma perspectiva liberal que entende a regulação como um impedimento à competitividade tecnológica [Baptista & Keller, 2016].

Definitivamente, um dos principais desafios da atualidade está relacionado à alta complexidade e celeridade das inovações, o que torna difícil manter as normas regulatórias atualizadas, assim como criar um ambiente indutor da inovação e competitividade tecnológica sem comprometer o equilíbrio do mercado e preservando os interesses dos usuários. Quanto ao momento apropriado de regular a inovação, a prática demonstra que, se a intervenção ocorrer logo que a nova tecnologia surge, pode se revelar prematura; se, por outro lado, aguardar a consolidação da inovação, pode ser tardia (*Dilema de Collingridge*[12]) [Baptista & Keller, 2016]. Isto revela que

12 . O Dilema de Collingridge – é um dilema associado ao desenvolvimento e ao controle futuro da tecnologia. O dilema foi discutido por David Collingridge, da Universidade de Aston, em seu livro de 1980, "*The Social Control of Technology*" e está associado à avaliação e ao controle social das tecnologias. Também está associado ao ritmo da regulação tecnológica. O problema do ritmo destaca que a inovação tecnológica está cada vez mais rápida enquanto a capacidade de estabelecer normas não acompanha o ritmo da inovação. Uma solução amplamente adotada para o dilema de Collingridge é o Princípio da Precaução, que consiste na defesa de que inovações não devem ser adotadas até que se prove que não causam danos econômicos, sociais, culturais, ambientais ou à saúde.

a autoridade reguladora precisa estar preparada e qualificada para acompanhar a evolução da inovação, mantendo o marco regulatório atualizado que inclusive pode representar uma vantagem competitiva em relação a mercados desregulados [Possas & Pinheiro, 2008].

Uma questão emergente nos países de maior competitividade tecnológica é integrar a ciência e a pesquisa científica também ao processo de regulação, como um fator de promoção à inovação e competitividade tecnológica. A resposta parece simples, regulação baseada em evidências. Neste sentido, a integração científica avalia os distintos aspectos do ponto de vista da ciência para a inovação tecnológica; das ciências econômicas e da ciência regulatória.

A. As ciências para inovação tecnológica respondem pelas inovações incrementais, radicais ou disruptivas, além de estabelecerem as dimensões das inovações e produzir informações sobre segurança, eficácia, qualidade e importância social da inovação;

B. As ciências econômicas respondem pela dimensão econômica, isto é, como a inovação afeta ou impulsiona a competitividade tecnológica, avalia os impactos econômicos e sociais da adoção de tecnologias inovadoras e disruptivas.

C. A ciência regulatória responde pelo estabelecimento de parâmetros técnicos baseados em evidências científicas para elaborar normas regulatórias. A regulação apropriada deve sempre ter por princípio um ambiente favorável à inovação e à competitividade em consonância com os interesses do país e da sociedade.

E, por fim, na área da saúde, a ciência básica, aplicada e a ciência regulatória desempenham um papel fundamental no processo de inovação e competitividade tecnológica. O zelo pela correta regulação como no caso do registro sanitário, incorporação de tecnologias ao SUS, tendo como premissa a segurança, a qualidade e eficácia dos

produtos e serviços, bem como, avaliar os impactos, riscos e a eticidade do uso de tecnologias e da incorporação de tecnologias inovadoras.

1.7. Considerações finais

Há muito se reconhece que a pesquisa com foco em inovação e competitividade tecnológica é a chave para a prosperidade econômica e social. De acordo com o *ranking* internacional de pesquisa científica, inovação e competitividade, o Brasil atualmente ocupa as posições de 13º, 62º e 71º, respectivamente, revelando a clara necessidade de adoção de medidas que impulsionem a capacidade de inovação e translação da pesquisa básica em produtos inovadores. Neste cenário, é importante identificar e atuar sobre as lacunas presentes em todas as fases de maturidade tecnológica de maneira que alcance a competitividade tecnológica. Uma análise mais apurada dos indicadores revela ainda que a limitação não está atrelada a aspectos regulatórios, embora se reconheça que a pesquisa, inovação, competitividade tecnológica e regulação se impactem mutuamente [Cgee, 2021].

Ainda que seja bastante crítica, essa visão conota que, ao se impactar mutuamente, podem ter reflexos promotores ou inibidores sobre a pesquisa, inovação e competitividade tecnológica. Não é possível ter uma visão simplista de que há uma relação de causa e efeito em uma ou outra direção, mas que há uma interação complexa entre regulação, inovação e competitividade. Segundo Possas e Pinheiro (2008), ao mesmo tempo em que a pesquisa e a inovação tecnológica avançam, a regulação se ajusta e vice-versa com o apoio da ciência regulatória. As instituições e países buscam, na inovação, a maneira de se diferenciar e de se tornarem perenes em mercados cada vez mais competitivos e dinâmicos [Ocde, 2021].

Quando a inovação e a competitiva tecnológica geram assimetrias no processo produtivo, surge então a falha de mercado e o interesse público tende a ficar em segundo plano. E, neste caso, o papel da regulação é ordenar o processo produtivo e serviços de forma a limitar tais falhas. A regulação segue um fenômeno explicado pelo físico Isaac Newton, que demonstrou que para cada ação há igual e oposta reação. Isto é, a regulação tem o papel de ordenar e gerar simetrias para equilibrar a competitividade, já quando a regulação não se baseia em evidências pode se tornar limitadora da inovação e competitividade.

O Brasil tem um desafio de competitividade tecnológica que é criar uma regulamentação sólida e eficaz, serve como mecanismo que protege os interesses públicos e promove a inovação como fator de prosperidade econômica e social. Tornar a regulamentação uma vantagem competitiva descreve as maneiras tangíveis pelas quais o Brasil pode usar essa ferramenta poderosa para tornar a economia nacional mais próspera e globalmente competitiva.

Assim, encontrar o adequado ponto de equilíbrio entre a pesquisa científica, inovação e competitividade tecnológica de um lado, e a regulação do outro, parece ser o caminho apropriado. Além disso, a administração pública não pode ficar inerte, retardar inovações que permitam responder rapidamente às novas demandas da sociedade. Desta maneira, é preciso perceber a regulação como indutora da inovação e competitividade tecnológica do país, desde que as inovações disruptivas não causem desequilíbrios e danos econômicos, sociais, culturais, ambientais ou à saúde da população.

Por fim, esta análise identifica que o Brasil tem importantes desafios por se encontrar em um momento ímpar, necessitando avançar em termos de competitividade por meio da inovação tecnológica. Para tanto, requer também uma inovação regulatória, que seja eficaz e contribua com a prosperidade do país e bem-estar da população.

A ciência e a inteligência regulatória são importantes ferramentas para estabelecer a melhor relação entre pesquisa, inovação, competividade tecnológica e regulação. Entretanto, a consolidação da competitividade do país não se restringe apenas a melhorar a capacidade de inovação ou de um moderno marco regulatório, mas acima de tudo, faz-se necessário superar a assimetria educacional, científica, tecnológica, institucional e legal que impactam o ecossistema tecnológico para chegar a um ciclo virtuoso de desenvolvimento e consolidação da capacidade competitiva que resultem em benefícios para a saúde, a sociedade como um todo e o país.

Referências

Aragão, A. S. (2003). Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 509 p.

Baptista, P., & Keller, C. L. (2016). Por que, quando e como regular as novas tecnologias? Os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, 273, p. 123-163.

Barbosa, R. A. (2005). Estratégias de competitividade. Recuperado de http://www.tec.abinee.org.br/2003/arquivos/s11.pdf. Acessado em 26 jul. 2019.

Binsfeld, P. C. (2019). Plataformas tecnológicas em Saúde: Inovação, Competitividade e Regulação. In: Leite CRM, Reis CP, Binsfeld PC, Rosa SSRF. Novas tecnologias aplicadas à Saúde. Natal, EDUERN. 607,

Brasil, (2004). Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Lei/L10.973.htm. Acessado em 19 out. 2011.

Brasil. (2005). Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005. Dispõe sobre Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - Repes. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11196.htm. Acessado em 15 jan. 2019.

Brasil. (2008). Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ed. Ministério da Saúde - MS.

Brasil. (2016). Lei 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/ ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Acessado em 20 jan. 2019.

Brasil. (2021). Constituição da República Federativa do Brasil, promulgado em 5 de outubro de 1988, compilado até a Emenda Constitucional no 109/2021. Brasília, DF: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 426. Recuperado de https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/586185/CF88_EC109_livro.pdf. Acessado em 20 jul. 2021.

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). (2015). Panorama da ciência brasileira: 2015-2020. Boletim Anual OCTI, Brasília, 1, 196. Recuperado de https://www.cgee.org.br/documents/10195/734063/CGEE_Pan_Cie_Bra_2015-20.pdf. Acessado em 19 jul. 2021.

Fernandez-Moure, J. S. (2016). Lost in Translation: The Gap in Scientific Advancements and Clinical Application. Frontiers in bioengineering and biotechnology, 4, 43. Recuperado de https://doi.org/10.3389/fbioe.2016.00043 Acessado em 18 jul. 2021.

Confederação Nacional da Indústria (CNI). (2018). Mapa estratégico da Indústria 2013-22. Recuperado de http://www.portaldaindustria.com.br/cni/canais/mapa-estrategico-da-industria/fatores-chave/infraestrutura/. Acessado em 22 jan. 2019.

Costa, L. S. (2016). Innovation in healthcare services: notes on the limits of field research. Cadernos de Saúde Pública, 32(2), Publicação eletrônica. doi: https://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00151915.

Cross, D., Thomson, S., & Sibclair, A. (2018). Research in Brazil: A report for CAPES by Clarivate Analytics. Clarivate Analytics, Recuperado de <http://www.capes.gov.br/images/stories/download/diversos/17012018-CAPES-InCitesReport-Final.pdf. Acessado em 10 fev. 2018.

Gilioli RM and Zanetti I (2017) A Inovação como Fator de Competitividade para as Organizações Nacionais. Recuperado de http://www.ucs.br/etc/conferencias/index.php/ mostraucsppga/xviimostrappga/paper/viewFile/5220/1790.

Guerra, S. (2016). Inovações Tecnológicas, Regulação e o Direito Administrativo, nº 163. Recuperado de http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/sergio-guerra/inovacoes-tecnologicas-regulacao-e-o-direito-administrativ0, Acessado em 29 de jan. 2019.

Índice Global de Inovação (IGI). (2020). Índice Global de Inovação, 13ª Edição. Recuperado de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_gii_2020.pdf. Acessado em 20 jul. 2021.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD). (2021). How do laws and regulations affect competitiveness: The role for regulatory impact assessment. Regulatory Policy Working Papers (15). Recuperado de https://doi.org/10.1787/24140996. Acesso em: 20 jan. 2021.

Peci, A. (2007). Regulação comparativa: uma (des) construção dos modelos regulatórios. In. Peci, A. (Org.). Regulação no Brasil: desenho, governança e avaliação. São Paulo: Atlas, 204.

Possas, P. H., & Pinheiro, I. A. (2008). O impacto do marco regulatório na geração de inovação para a integração organizacional público-privada: um estudo exploratório sobre as operações de processamento de passageiros nos aeroportos brasileiros controlados pela Infraero. SITRAER 7, 15-26.

Saldiva, P. H. N., & Veras, M. (2018). Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. Estud. av. 32(92), 47-61. Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-4014201800010004 7&lng=en&nrm=iso. Acessado em 20 jan. 2019.

Tenório, M., Mello, G. A., & Viana, A. L. D. (2017). Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. Ciênc. Saúde Colet. 22(5), 1441-1454.

Valério, M. A. G. (2005). Ainda sobre regulação e agência reguladora. Jus Navigandi, Teresina, 9(787). Recuperado de http://jus2.uol.com.br/doutrina/ texto.asp?id=7190. Acessado em 26 jul. 2016.

World Economic Forum (WEF). (2019).. The Global Competitiveness Report 2019. Recuperado de http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf Acessado em 19 jul. 2021.

Capítulo 2

Vacinação no Sistema Único de Saúde: proposta do módulo ImunaSUS

Luciana Alves Fernandes[1], Mayla dos Santos Silva[2], Giselle Lima de Oliveira[1], Melissa Silva Monteiro[4], Kauan de Torres Eiras[3], Erick Rollemberg Cruciol Figueiredo[3], Nathália Pimentel de Assis[3], Andrea Henrique Campos[2], Ronei Delfino da Fonseca[2], Suélia de Siqueira R. F. Rosa[1,2].

1. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília.

2. Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos, Universidade de Brasília.

3. Graduação em Engenharia Eletrônica, Campus Gama, Universidade de Brasília.

4. Programa de Pós-graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia, Instituto de Biologia, Universidade de Brasília.

Abstract

Diseases that cause child morbidity and mortality can be controlled through vaccination. With the pandemic that devastates the world, it is necessary to follow up and monitor vaccinated individuals. Therefore, there is a risk of loss of individual history records, mainly by the public administration, making fundamental the maintenance of files that preserve these collections allowing systematization of information. In addition, patients may be lost, requiring revaccination. The technology linked to the development of the ImunaSUS module, described in this chapter, makes it possible to store information related to the vaccines that were applied, as well as the schedule of the next vaccines.

***Keywords*:** *Vaccination, information systems, vaccination coverage, health data storage.*

Resumo

Doenças que causam morbidade e mortalidade infantil podem ser controladas por meio da vacinação. Com a pandemia que assola o mundo faz-se necessário acompanhar e monitorar os indivíduos vacinados. Diante disso, existe um risco de perda de registros individuais, principalmente por parte da administração pública, tornando fundamental a manutenção de arquivos que preservem esses acervos, permitindo a sistematização das informações. Além disso, pode ocorrer a perda por parte dos pacientes, sendo necessária a revacinação. A tecnologia atrelada ao desenvolvimento do módulo ImunaSUS, descrita neste capítulo, possibilita o armazenamento de informações relacionadas às vacinas que foram aplicadas e também o cronograma das próximas vacinas.

Palavras-chave: Vacinação, sistemas de informação, cobertura vacinal, armazenamento dos dados em saúde.

2.1. Introdução

Nos dias atuais a vacinação ganhou espaço mundialmente, principalmente devido à pandemia que assola o mundo. Grande parte das doenças que causam morbidade e mortalidade infantil podem ser evitadas por meio da vacinação. Estima-se que ocorrem aproximadamente dois milhões de óbitos em crianças por doenças que poderiam ser evitadas ou eliminadas com o uso de vacinas. Diversos inquéritos realizados no Brasil apontaram que há diferenças na cobertura vacinal para diferentes estratos socioeconômicos. Resultados mais recentes apontaram pior cobertura nos dois extremos dos estratos socioeconômicos [Barata et al., 2013].

No entanto, é importante ressaltar que mesmo com sua representatividade, existe um grande risco de perda de registros da história. Principalmente por parte da administração pública, é fundamental a manutenção de arquivos que preservem esses acervos e sistematize as informações. Esta realidade foi observada, por exemplo, em 1994, com a montagem da exposição da Revolta da vacina, da vacinação da varíola à imunização, em que foi constatado precariedade de arquivos do Ministério da Saúde (MS). Graças ao trabalho da equipe responsável pelo levantamento de fontes no próprio MS e através de personalidades envolvidas, essa lacuna pode ser sanada [Porto & Ponte, 2003].

A vacinação é um objeto que tem se adequado ao longo dos anos as crenças e concepções políticas, epidimiológicas e culturais. A ampliação do acesso às vacinas, calendários de vacinação especiais, para crianças, gestantes, por exemplo, assim como cartazes e anúncios de campanha e suas estratégias permitem reflexões sobre o discurso gráfico, demonstrando que a informação deve compreender o contexto populacional [Domingues et al., 2020]. De acordo com Hochman (2011), a sociedade passou a atuar nas campanhas públicas contra doenças como a poliomielite, sarampo, rubéola, influenza. Isso ocorreu perante os resultados positivos atestados.

Apesar disso, há uma constante queda de adesão a essas vacinas pela população. Esse fator pode estar ligado ao aumento na diversidade de vacinas, à dificuldade de

acesso ao local - posto de vacinação, mas também à desinformação sobre o assunto. Os últimos anos foram marcados pelo aumento de grupos antivacina que atuam espalhando notícias falsas e informações erradas pela *internet*. Essa queda cria um alerta para o ressurgimento de doenças outrora controladas [Lima et al., 2018].

Diante do contexto descrito acima, o presente capítulo tem como objetivo descrever o desenvolvimento do módulo ImunaSUS, o qual faz parte do sistema chamado SUS+. Esse módulo é responsável pelo armazenamento de informações relacionadas à vacinação, tendo por exemplo, o calendário disponível como forma de orientação à população. O SUS+, o qual engloba o módulo ImunaSUS foi desenvolvido pela Universidade de Brasília em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. Desse modo, o capítulo abordará o referencial teórico sobre a vacinação e sua dinâmica no território nacional. Logo após, será descrita a metodologia do módulo desenvolvido e resultados alcançados.

2.1.1. Políticas públicas para a vacinação do Brasil

O Programa Nacional de Imunização (PNI) do Brasil foi criado em 1973, regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e o Decreto n° 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) [Ministério da Saúde, 2014; Silva Júnior, 2013]. Após o sucesso da campanha de erradicação da varíola (CEV), em 1973, iniciou-se o PNI que atualmente é avaliado, dentre os países emergentes, como um dos mais completos em seu quadro de vacinação com acesso universal pela população e reúne alguns marcos inovadores. Foi pioneiro na introdução da vacina de rotavírus em 2007 e ao introduzir a vacina pneumocócica conjugada e meningite meningocócica a partir de 2010, além de ter a capacidade de prontamente incluir a vacinação contra a influenza pandêmica H1N1 logo após sua produção mundial [Homma et al., 2011].

Para Homma et al. (2011), fica clara a capacidade técnica do PNI e do próprio MS também em questões de logística. Ainda conforme o autor, o PNI permite apoiar a capacidade nacional quanto às inovações tecnológicas, sua modernização e constru-

ção de novos laboratórios de produção. O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira, e obteve nas quatro últimas décadas alto impacto na redução de doenças imunopreveníveis. Para sua atuação efetiva, as secretarias estaduais e municipais de saúde em parceria com o MS têm garantido o alcance global da população brasileira [Ministério da Saúde, 2014].

Há dentro do PNI uma rotina de vacinação para prematuros, crianças, adolescentes, mulheres, homens e para os idosos. Segue um calendário básico que considera aquelas vacinas definidas como de interesse prioritário à saúde pública do país. Constitui-se de 19 vacinas que vão desde o nascimento até a terceira idade e são distribuídas gratuitamente nos postos de vacinação do SUS [Ballalai, 2016]. Porém, no mercado privado, conta-se com o acesso a vacinas que não estão disponíveis na rede pública. Isso advém devido ao descompasso tecnlógico que os produtos do PNI têm em vista da oferta do mercado privado, além do custo atrelado do processo de fabricação e comercialização [Gadelha et al., 2020].

Silva Júnior (2013) faz uma retrospectiva histórica acerca do PNI, tanto no âmbito da saúde quanto político. Apesar de o programa não ser pioneiro no que tange à criação de políticas de vacinação no Brasil, que já tinha um longo histórico anterior, o programa surgiu num cenário em que a complexidade de quadros epidemiológicos e seu desenvolvimento passou a exigir uma maior organização de ações de vacinação que não estavam presentes até então. Com a implantação do PNI foi possível uma uniformidade do calendário de vacinação, introdução sustentável de vacinas, padronização técnica e adoção de estratégias novas, como vacinação de rotina e campanhas de vacinação.

O PNI teve sua relevância ainda mais destacada com a criação do SUS no final da década de 1980, quando foi descentralizado, adentrando municípios, garantindo vacinas e atendendo às populações-alvos; crianças, adolescentes, adultos, idosos e indígenas. Ademais, o programa também possibilitou a aquisição centralizada de vacinas, viabilizando uma distribuição dessas de forma universal pelo Brasil, chegando também aos municípios mais pobres, possibilitando que estes possam cumprir o mesmo calendário de imunização que os municípios mais ricos [Silva Júnior, 2013].

Neste sentido, o PNI proporcionou também a criação de um parque produtor de cerca de 96% das vacinas oferecidas à população pelo programa. Aborda também um breve histórico acerca de feitos mais detalhados do programa, como alcance de programas de vacinação e a pesquisa de novas vacinas, entretanto, esses dados são uma imagem referente à época de 2010 a 2012. Atualmente, podem ser encontrados mais feitos referente ao PNI [Silva Júnior, 2013].

Os autores Luna & Gattás (2010) fizeram uma revisão de literatura a fim de avaliar a eficácia das campanhas de vacinação contra influenza, realizadas de forma gratuita no Brasil desde 1999, tendo como público-alvo a população idosa, profissionais da saúde e pacientes com alto risco de complicações decorrente da influenza, assim como pessoas com deficiência imunológica e pacientes de transplante. Os estudos apontam uma alta cobertura de vacinação no público-alvo de idosos acima de 60 anos, atingindo a meta de 70% de cobertura em todos os anos, à exceção do ano de 2000. Os outros públicos-alvos não têm sua taxa de cobertura apresentada pelo Ministério da Saúde. Isso se deve à alegada falta de um denominador para o cálculo. Os autores concluíram que os números reais de cobertura vacinal são menores que os oficiais, há uma diminuição modesta no volume de mortalidade e internações hospitalares relacionadas à influenza e esta diminuição não se mostra presente nos estados da região Norte e Nordeste.

Inúmeros fatores podem influenciar na eficácia de uma política de vacinação contra a gripe, incluindo cobertura vacinal e compatibilidade da vacina. A cobertura vacinal tende a ser maior no Norte e Nordeste e menor nas demais regiões. Em nível nacional, em média a cobertura se mantém acima dos 60% da população-alvo. Observa-se também que as campanhas de vacinação contra influenza são conduzidas no final de abril, começo de maio, quando há pico da doença nos estados do Sul e Sudeste, mas já tendo passado os picos do Norte e Nordeste, reduzindo a eficácia da campanha de vacinação nestas regiões. De forma paradoxal, é encontrada uma maior cobertura vacinal nas regiões em que a eficácia é menor [Luna & Gattás, 2010].

Shim (2017) fez um estudo transversal com dados de cinco populações de uma amostra de crianças pré-escolares de 1987, 1990, 1994, 2001 e 2007. Para o estudo de

cofatores de não vacinação foram considerados os dados coletados em 1987 e 2007, totalizando 9585 crianças de até 36 meses de idade residentes no Ceará, e visava determinar fatores importantes da não-vacinação no Brasil em mais de um momento de vacinação. Como fontes de informação utilizaram-se as carteiras de saúde das crianças para a identificação do estado de vacinação. Modelos multivariados de análise com logística de regressão binária foram utilizados.

Após análise, foi percebido que em 1987 houve uma cobertura de vacinação de 48,2% da população-alvo e em 2007 a cobertura atingiu 96,7%. Foi observado, também, que em 1987 fatores como situação socioeconômica, materna, nutricional e acesso a unidades de saúde se mostraram importantes no quesito de colaboração à não vacinação, enquanto em 2007 foram levados em conta fatores nutricionais e maternos.

Hoje, diante de um movimento antivacina forte, questionamentos acerca da relevância da vacinação em massa têm se disseminado entre grupos de populações que já reduziram a capacidade de alcance em países desenvolvidos na Europa e Estados Unidos da América. Rodrigues et al. (2020) mostra que no Brasil, esse movimento é recente, mas já tem seus efeitos como os grandes surtos de sarampo que ocorrem desde 2016 devido a bolsões de pessoas não vacinadas. Em 2019, o MS confirmou 18.203 casos de sarampo no país, na faixa etária de 20 a 29 anos, sendo a faixa que coincide com a baixa cobertura vacinal. Esses são alguns dos dados que justificam a importância de um calendário de vacinação gratuito e universal.

Outra justificativa a ser citada, são os quatro efeitos da imunização em cada indivíduo: (a) direto, (b) indireto, (c) total e o (d) geral:

(a) o efeito direto refere-se à redução do desenvolvimento da infecção no indivíduo;

(b) o efeito indireto refere-se à redução de contaminação, em uma área com cobertura vacinal, do indivíduo que não está imunizado;

(c) o efeito total é a combinação do efeito final em grupo populacional com cobertura vacinal em que há o indivíduo vacinado e aquele que está entre vacinados, apesar de não estar imunizado;

(d) por fim, o efeito geral refere-se à toda a população de imunizados e não-imunizados [Doherty et al., 2016].

Acrescenta-se a relevância da cobertura vacinal logo na primeira infância que permita uma imunidade de rebanho como efeito geral na população de um país. Essa imunidade de rebanho permite proteger pessoas que possuem deficiências na formação de resposta imunológica, que as impedem de tomar vacinas. Também reduz significativamente a prescrição de antibióticos para a população, evitando a resistência antimicrobiana em períodos de alta de internações [Tate et al., 2019].

2.1.2. Cobertura de vacinação no Brasil

O monitoramento da cobertura vacinal em um país é essencial para a efetividade no controle de doenças imunizáveis nos grupos de idades diversas da população e também como forma de avaliação dos programas de imunização. A partir desse indicador é possível realizar planejamento em relação à saúde imunológica. No Brasil, a cobertura vacinal é feita por meio de registros das unidades de saúde, os quais podem conter erros tanto nos registros quanto na estimativa da população a ser imunizada [Queiroz et al., 2013].

O estudo de Shim (2017) aponta que, em cenário global, há dois padrões de cobertura vacinal, alta e baixa, sendo assim, a discussão acerca dos determinantes de vacinação e não vacinação são importantes. O estudo termina por concluir que é necessária uma maior atenção às áreas vulneráveis de forma a garantir a proteção das populações e que também se deve ter atenção a ilhas de adultos não imunizados igualmente.

De acordo com Silva (2016), o objetivo principal do PNI é a implantação em todos os Estados do novo Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) para agrupar todos os subsistemas de Registro Informatizado de Imunização (RII) pré-existentes em cada município e estado para uma migração do uso do Sistema de Informação *Online* de Avaliação do Programa de Imunizações APIWEB

que permite a digitação do boletim mensal e ainda é a metodologia predominante no país, mas se constitui de uma ferramenta transitória para sistematização de dados. Apesar da meta do Ministério da Saúde, essa migração depende de inúmeros fatores individuais de cada localidade e não é obrigatória.

O SIPNI compõe-se de seis módulos ou subsistemas:

1. Sistema de Informação de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (SI-EDI): em fase de substituição pelo Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES;

2. Sistema de Informação de Apuração dos Imunobiológicos Utilizados (SI-AIU): avalia a utilização e perdas de imunobiológicos;

3. Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinais (SI-EAPV): avalia os eventos adversos ocorridos após aplicação das vacinas;

4. Sistema de Informação do Programa de Avaliação de Instrumento de Supervisão (SI-PAIS): permite a emissão de relatórios para análise das supervisões;

5. Sistema de Informação dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (SI-CRIE): identifica o registro de aplicação de imunobiológicos para pacientes em condições clínicas especiai;

6. Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunização (SI-API): registra a quantidade de imunobiológicos aplicados e quantitativos populacionais vacinados, este último permite avaliar nas três esferas gestoras do PNI (municípios, estados e país) o total de doses aplicadas seja por grupo populacional específico e tipos de imunobiológicos, por ser mais abrangente, permite construir o indicador de coberturas vacinais [Silva, 2016].

Um sistema RII torna-se totalmente eficiente quando está conectado ao SIPNI, pois a transferência de dados de diversos locais permite identificar as áreas sem cobertura vacinal, permitindo criar estratégias para regiões de difícil acesso ou sem tecnologia, além de garantir a segurança pós-vacinal, evitar duplicidade de dados ou subnoti-

ficação de aplicação de doses, além de uma rápida resposta em nível nacional em casos de grandes epidemias ou pandemias [Lopes et al., 2019].

Diversos aplicativos e uso de *softwares* têm sido recentemente propostos em vários municípios como o aplicativo "Vacinação na palma da mão" em um município do estado de Minas Gerais, criado a partir da parceria entre o município, a Universidade Federal de São João Del Rei (UFSJ) e o Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais – CEFET-MG [Lopes, 2019]. De Oliveira (2012), já havia relatado a construção de um aplicativo móvel com grande aceitação pelo público-alvo estudado na pesquisa, sempre com o intuito de integrar seus dados ao SIPNI.

Estudos relacionados à eficiência do uso de um RII estão relatados na literatura, acerca de eventos adversos pós-vacinal, mostrando que mesmo a inserção expressiva na última década de novas vacinas não houve alteração na segurança do PNI e que o uso de um RII permite alta sensibilidade para descrever a segurança de vacinas em municípios de médio porte [Sato et al., 2018]. Em relação à precisão das informações obtidas no RII e a real cobertura vacinal local, houve desempenho ótimo como relatado nos estudos de Tauil et al. (2017), Garcia et al. (2018) e Ferreira et al. (2018).

A cobertura vacinal é calculada, tradicionalmente, pelo número de doses aplicadas, dividido pela população-alvo multiplicada por 100 [Teixeira & Mota, 2010]. No caso das vacinas de múltiplas doses, o cálculo é feito com o registro da terceira ou da segunda dose e, por conta disso, também o valor pode conter erros. Alguns fatores que interferem na cobertura vacinal podem ser definidos como, sistema de saúde, estruturação das atividades relativas à vacinação e os usuários da vacina, uma vez que cabe a ele a decisão de buscar a vacinação disponível nos serviços de saúde.

No estudo de Barata (2013) foram realizados questionários em domicílios na cidade de Salvador, estado da Bahia. O trabalho de campo aconteceu em 2007-2008, em crianças de 18 a 36 meses de idade, registrando o recebimento das vacinas durante os primeiros 18 meses de vida. Os entrevistados responderam sobre condições sociais e familiares, escolaridade, datas de aplicação de cada vacina na criança, ca-

racterísticas físicas da criança. A cobertura vacinal em crianças de 18 a 36 meses de idade, em crianças residentes em Salvador e nascidas no ano de 2005 foi inferior a 70% e apresenta diferenças significantes entre os estratos socioeconômicos, sendo menor a cobertura nas camadas da população que apresentam as piores condições de vida. Isso agrava ainda mais o quadro dessas doenças, uma vez que estas crianças apresentam maior vulnerabilidade face às doenças infecciosas, tendo em vista suas condições de vida.

O estudo de Lima et al. (2018) reconheceu alguns motivos da falta de adesão às campanhas de vacinação na cidade de Maceió (AL) de 2015 a 2018. O público-alvo possuía de 6 meses a 15 anos. Utilizando o sistema de dados DATASUS, foram feitas coletas semanalmente, e os dados obtidos eram passados para uma planilha que realizava os respectivos cálculos. A justificativa "falta de tempo" foi a mais registrada. Em uma das unidades, a justificativa mais citada foi "falta de vacina", um fato preocupante se tratando de uma unidade de saúde. O estudo, mesmo sendo feito com a faixa etária de 6 meses a 15 anos, apontou a falta de tempo como o maior motivo para a não vacinação, o que evidencia o fato de que, como essa faixa etária costuma ser dependente dos responsáveis, a falta de tempo dos pais afetou a vacinação dos filhos. Evidenciou-se alguns fatos preocupantes, como a falta de vacinas em algumas unidades, o limitado horário dos postos de vacinação e a possível volta de doenças outrora controladas. A base de dados utilizada também foi considerada incompleta visto que não foi possível acessar dados do ano de 2016, já que eles não existiam.

O estudo epidemiológico de De Souza et al. (2020) foi feito com obtenção de dados do Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS), por meio do Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), e foram comparadas as coberturas vacinais do ano de 2015 a 2019 na região Sudeste do Brasil. No ano de 2015 foi encontrada a melhor cobertura vacinal na região Sudeste do Brasil, onde todas as unidades apresentaram acima de 99% de cobertura. Já o pior ano foi 2019, onde o Rio de Janeiro apresentou uma cobertura vacinal próxima a 50%. Mesmo Minas Gerais sendo o estado com maior número de municípios do país, o estado apresentou a melhor cobertura vacinal do Sudeste durante os 5 anos

comparados na pesquisa. Um dos motivos para a queda da cobertura vacinal pode ser a demora em disponibilizar vacinas no SUS ou até mesmo um aumento dos movimentos antivacina [De Souza et al., 2020].

A relação entre as políticas de campanha de vacinação com a faixa etária destinada como público-alvo se dá de forma bastante eficaz, relacionando um maior custo benefício e minimizando os impactos a fim de garantir a imunização da população. Contudo, apesar dos casos favoráveis, alguns parâmetros específicos não foram estipulados na pesquisa, como certos dados que não estavam disponíveis publicamente e também não considerando os casos assintomáticos [Shim, 2017]. Desse modo, o desenvolvimento do módulo ImunaSUS se faz necessário para o armazenamento de informações acerca da vacinação da população.

2.1.3. Campanhas de vacinação

A partir do final do século XIX, se intensificou uma preocupação com a saúde com o surgimento de instituições federais exclusivas para a saúde pública, assim como campanhas de vacinação em massa, como a da varíola [Hochman, 2011]. Na década de 50, falava-se mais de informação e difundir novas tecnologias e produtos através da persuasão, o que levou a comunicação a ser ferramenta de diagnóstico de problemáticas sociais e até mesmo como meio de reivindicação. Com isso, criou-se o Programa Nacional de Imunização (PNI) em 1973 [Domingues et al., 2015], assegurando a adesão informada ao programa.

As campanhas de vacinação passaram por um processo de aprimoramento ao longo dos anos. As epidemias e o receio do que elas podem proporcionar podem explicar grande número de adesões às campanhas de imunizações, assim como o contrário. Entretanto, essa situação não compreende a imunização como rotina. Com a criação de movimentos e calendários vacinais a sociedade, além da vacinação de rotina, optou por participar de campanhas públicas, como a de poliomielite, rubéola, influenza [Hochman, 2011].

Na Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19, foi observada a necessidade de acompanhar e monitorar os vacinados. O MS desenvolveu módulo específico nominal, para o cadastro de cada cidadão com a indicação da respectiva dose administrada (laboratório e lote). Além disso, há uma atualização do módulo de movimentação de imunobiológicos, que facilita a rastreabilidade e o controle dos imunobiológicos distribuídos, contribuindo com o planejamento e o acompanhamento em situações de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). O registro da dose aplicada da vacina será nominal/individualizado usando como o reconhecimento do cidadão o registro do CPF ou CNS. Os registros das doses aplicadas deverão ser feitos no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (Novo SI-PNI - online) ou em um sistema próprio que interopere com ele, por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Entretanto, nas salas de vacinas que não possuem conexão com a internet na Atenção Primária à Saúde (APS), os registros das doses aplicadas serão por meio da Coleta de Dados Simplificada (CDS) [Brasil, 2021].

2.1.4. Armazenamento dos dados de vacina

No Brasil, grande parte das informações em saúde estão disponibilizadas para acesso na *internet* por meio do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). No campo da imunização, com o desenvolvimento de ações do PNI ao longo dos anos gerou várias versões do SI-API, adequando-se às necessidades de registros de vacinas existentes e novas [Brasil, 2014].

Outros subsistemas foram criados para auxiliar e assegurar gestão do PNI, o qual foi o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) [Brasil, 2014]. Ele é composto por módulos, dentre os quais se destacam, no menu "cadastro", os seguintes: Registro do Vacinado; Movimento de Imunobiológicos; Eventos Adversos Pós-Vacinação; Relatórios.

Com relação à COVID-19, os estabelecimentos de saúde pública farão o registro de vacinação de acordo com o modelo do Módulo de Campanha COVID-19 e a transferência dos dados deverá ocorrer em até 72 horas para a base nacional de imunização.

As informações de doses aplicadas e coberturas vacinais (CV) serão repassadas aos gestores, profissionais de saúde e para a sociedade por meio do Painel de Visualização (Vacinômetro), contendo diferentes relatórios, gráficos e mapas [Brasil, 2021].

Diante desse cenário, a tecnologia chega aos hospitais com vários propósitos, como facilitar o trabalho dos funcionários e também como uma forma de melhorar a qualidade do atendimento, tornando-o mais rápido e preciso. Por serem tecnologias atreladas à área da saúde, elas devem ser atualizadas em tempo real e precisas, além de garantir a segurança dos dados dos pacientes. Com um sistema *web* para controle de vacinação, problemas como a perda do cartão de vacinação estarão no passado. O objetivo da pesquisa é elaborar um sistema *web* capaz de armazenar os dados dos pacientes a longo prazo e de forma segura. Sendo possível adicionar lembretes e estimular a população a se vacinar. A proposta é facilitar o controle da imunização tanto para as unidades de saúde quanto para os próprios pacientes. A pesquisa apresenta uma solução para os problemas de perda e falta de controle dos cartões de vacinação. Dessa forma, foi criado um sistema para armazenamento de dados em nuvem, possibilitando ao paciente acessar em qualquer lugar e viabilizar o controle sobre as suas próprias vacinas [Camilo, 2019].

Nos dias atuais, o armazenamento de informações referentes às vacinas pode ser observado no contexto da pandemia da COVID-19. O MS criou o aplicativo CONECTE SUS que contém a Carteira Nacional Digital de vacinação e permite ao usuário controle de suas doses vacinais recebidas para a doença, identificação do laboratório produtor da vacina e agendamento da dose posterior. No site do MS, está disponível uma orientação para os usuários acessarem o aplicativo que também fornece acesso ao Cartão Nacional de Saúde (antigo cartão do SUS) com dados de atendimentos e internações do paciente, consulta de medicamentos e exames realizados, incluindo o exame de detecção da COVID-19 [Ministério da Saúdeb, 2021].

2.2. Desenvolvimento do módulo ImunaSUS

O módulo ImunaSUS é um serviço vinculado ao sistema de cartão inteligente SUS+ e pode ser encontrado tanto no *totem* de autoatendimento como pelo atendente do SUS no menu principal, na opção vacinas. Esse módulo permite que o usuário, ao entrar na sua conta do SUS+, consulte datas que poderá receber determinada vacina, ao mesmo tempo que registra as doses de vacina recebidas. Pode ser usado como um cartão de vacina virtual, que não precisa ser levado para as unidades e não tem o risco de ser perdido pelo paciente. Esse sistema evita que os pacientes tomem a mesma vacina inúmeras vezes sem necessidade. A construção do projeto foi definida em 3 camadas, como demonstrada na Figura 1.1: Interface de Usuário (*UI Layer*), Serviço (*Service Layer*) e Persistência.

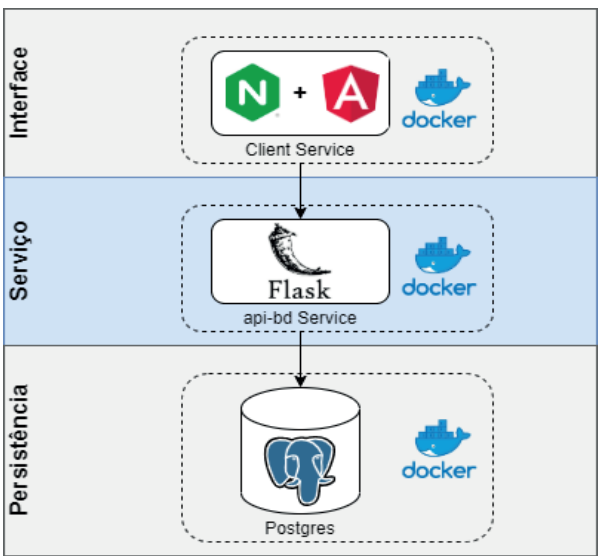


Figura 1.1 Visão geral Arquitetura em 3 camadas, as quais são: interface de usuário, serviço e persistência. Fonte: [Arquivo do Projeto 3TS, 2020].

1. A camada de interface de usuário (*UI Layer*), também conhecida como "camada de *front-end*", é responsável pela comunicação com o usuário. Esta camada faz a renderização de todos os elementos visuais apresentados ao usuário, como bo-

tões, imagens da tela e o comportamento da tela de interação. Nessa camada foram utilizados o *framework* Angular e o servidor NGINX. O Angular foi utilizado para o desenvolvimento da aplicação *web*. O NGINX foi utilizado para roteamento com o *backend* e disponibilização da aplicação através de uma *web server*.

2. A camada de serviço (*Service Layer*), ou *back-end*, é responsável pela aplicação de regras, comunicação entre botões e telas, processamento de dados e comunicação com as bases de dados. Este serviço é responsável também pela verificação de credenciais de usuários e fornecimento de *tokens*. Para essa camada, foi definida uma API construída com o *framework Flask* programado na linguagem de programação *Python*. Esta ferramenta foi escolhida pela rapidez na implantação e boa escalabilidade.

3. A camada de persistência é definida pelas bases de dados utilizadas no sistema. No caso desta aplicação é utilizado somente um único banco de dados. Para a camada de persistência foi utilizado o banco de dados *PostgreSQL*, que é um sistema gerenciador de banco de dados objeto relacional, desenvolvido como projeto de código aberto.

As telas do SUS+, juntamente com o módulo ImunaSUS, foram feitas com o propósito de serem intuitivas para o usuário, além de serem constituídas por cores e disposição de componentes harmônica. Essa construção foi escrita em *Cascading Style Sheets* (CSS), que é um mecanismo para adicionar aparências em páginas *web*. A escolha de fontes, cores, sombras e brilhos foram planejadas com o auxílio do software *Adobe Photoshop*. A fim de delimitar bem onde começa e termina cada botão e caixa de texto, foram adicionadas sombras nos componentes de cada página.

O menu principal é composto por descrição das teclas e ícones grandes, que simbolizam o serviço oferecido naquele botão. O ImunaSUS é representado pelo ícone de uma vacina. O design e a linguagem foram planejados para atender aos mais diversos públicos, como um idoso, um jovem, ou pessoas com baixos níveis de escolaridade. A opção de "Sair" estará disponível em todas as páginas do sistema. Caso o usuário queira sair, não haverá necessidade de voltar para a tela anterior, ele poderá sair a qualquer momento.

2.3. Resultados e discussões

O ImunaSUS consiste em um módulo capaz de armazenar informações referentes às vacinas. Atualmente, o sistema de saúde vem a cada dia implantando novas tecnologias nos hospitais, com o propósito de proporcionar uma facilidade tanto para o paciente quanto para os funcionários. Produtos como o ImunaSUS irão proporcionar uma maior qualidade no atendimento para os pacientes, pois, além de ser um sistema seguro para armazenar os dados das vacinas, possibilita agilidade no atendimento.

Para evitar problemas como a perda do cartão de vacina, o ImunaSUS funciona como uma espécie de cartão virtual, assim, impede que os pacientes tomem vacinas repetidas. Outra vantagem é a facilidade no controle das vacinações, pois com o programa é possível ver as datas das próximas vacinações, além de mostrar as doses já tomadas. Uma grande vantagem da aplicação desse sistema é a economia dos hospitais com a compra de vacinas, pois, pacientes que perderam seus cartões de vacina sempre têm que ser revacinados, situação que pode ser evitada com a implantação do Imuna SUS.

2.3.1. Fluxograma do *software* ImunaSUS

O uso do serviço do ImunaSUS se dá pelo acesso do próprio paciente ou do atendente. Inicialmente o usuário realiza o *login* no sistema SUS+, efetuando a opção do ImunaSUS em seguida, selecionando, assim, a consulta do serviço no mesmo.

Quando o serviço é acessado pelo paciente, por meio do *totem*, é feito o *login* com o cartão de identificação pessoal e validação do seu acesso. Uma vez na tela de interação, o paciente seleciona o item “Minhas vacinas”, onde, em seguida, pode optar entre consultar o calendário de vacinação ou verificar as doses de vacinas recebidas.

No caso de o usuário ser o atendente, este deverá acessar o *software* do SUS+ pelo computador, selecionando a opção ImunaSUS. Em sequência, deve identificar o paciente que deseja realizar a consulta pelo CPF, entrando, então, em uma tela semelhante à visualizada pelo paciente no *totem*, o que permite consultar o calendário de vacinação ou as doses recebidas pelo paciente cadastrado.

A Figura 1.2 é uma representação do fluxo de atendimento, tanto por parte do paciente quanto do atendente. O organograma conta com recortes de telas do *software* ImunaSUS e SUS+. É importante notar que "Consulta", presente no organograma, não faz referência ao item "Minhas consultas", serviço disponível ao paciente como parte do SUS+, mas no ato de consultar as informações referentes às vacinações do paciente.

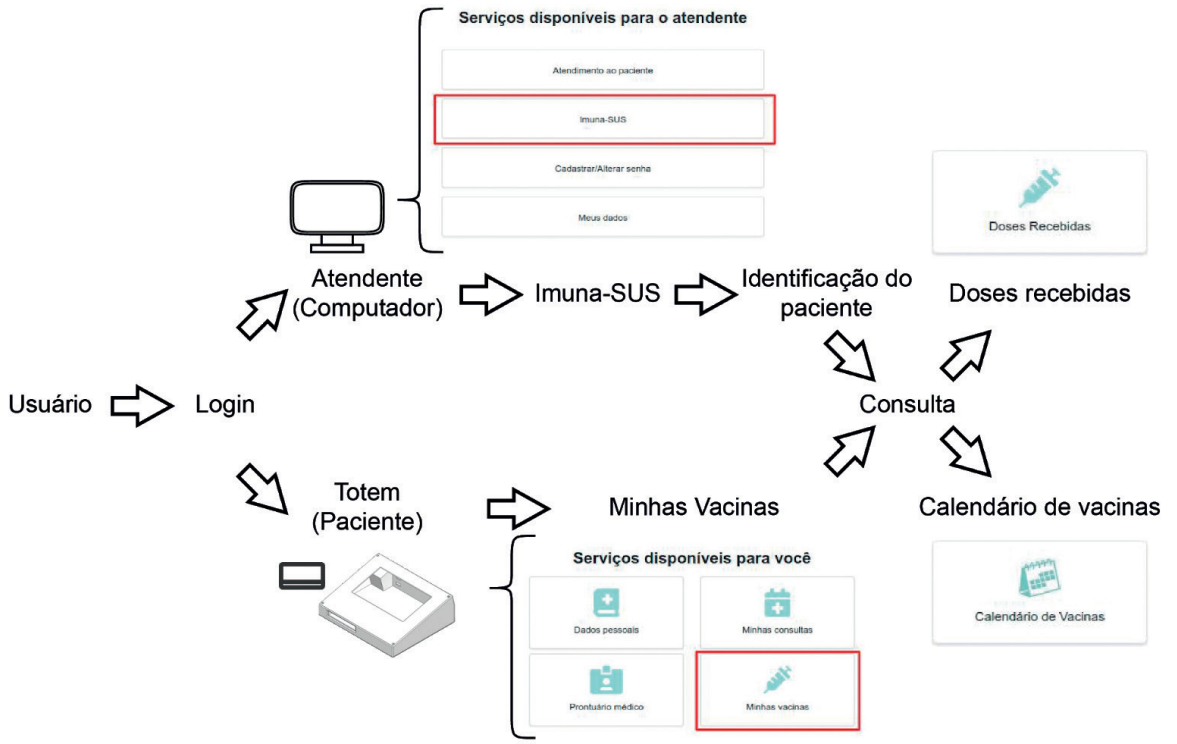


Figura 1.2. Organograma representando o fluxo de interações do usuário para consulta aos dados do paciente no programa ImunaSUS. O organograma conta com recortes de telas do *software* ImunaSUS e SUS+, identificados dentro das chaves na figura.

Para obtenção dos dados do paciente, o ImunaSUS realiza uma consulta a um banco de dados da Secretaria de Saúde, o qual contém as informações relacionadas ao indivíduo. Após a consulta, os dados são mostrados ao usuário na tela do dispositivo utilizado, sendo o *totem*, no caso do paciente, e o computador, no caso do atendente. Na Figura 1.3 é possível visualizar de forma simplificada o fluxo de comunicação realizado pelo *software* para obtenção das informações para o usuário.

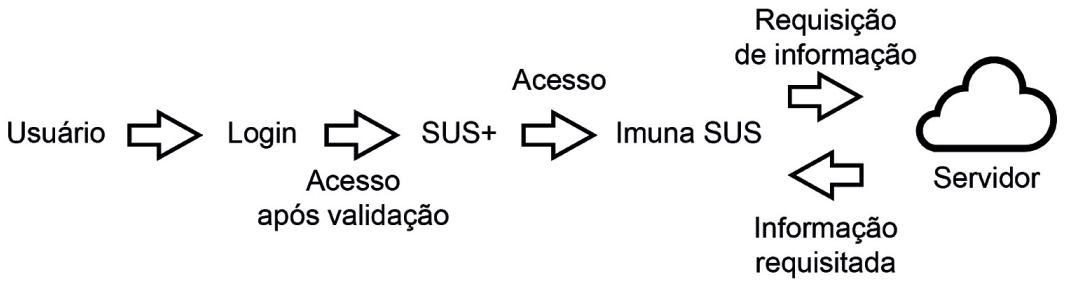


Figura 1.3. Organograma com simplificação do fluxo de comunicação e interação, realizado pelo *software* SUS+ e ImunaSUS para obtenção das informações de vacinação do paciente para o usuário, mediante consulta em banco de dados.

2.3.2. Telas do *software* ImunaSUS

A Figura 1.4 apresenta a tela inicial em (a) e de *login* do módulo ImunaSUS em (b). Ao entrar no *site* é necessário clicar em "Entrar" para avançar na tela de *login*, basta clicar no botão "Entrar" destacado abaixo. Na tela de *login*, o atendente ou usuário deverá colocar o CPF e a senha cadastrada nos respectivos campos. Após o preenchimento, basta clicar no botão "Entrar".



Figura 1.4. Tela inicial do sistema de cartão inteligente SUS+ em (a) e tela de login, onde devem ser inseridos CPF e senha em (b).

Para iniciar o atendimento após realizar o *login* com sucesso, a seguinte tela mostrará todas as opções disponíveis para o atendimento. Para acessar a área do ImunaSUS, basta clicar na opção destacada em vermelho na tela (a) da Figura 1.5. Ao iniciar o atendimento, duas opções estarão disponíveis, as quais podem ser vistas em (b), sendo elas "Calendário de Vacinas" que mostra ao paciente as datas das próximas vacinas e "Doses Recebidas" que registra todas as doses já recebidas pelo paciente. Para finalizar o atendimento, basta clicar no botão "Finalizar atendimento".



Figura 1.5. Tela inicial do sistema de cartão inteligente SUS+ em (a) e tela de *login*, onde devem ser inseridos CPF e senha em (b).

2.3.3. Aplicação do ImunaSUS nos estabelecimentos assistenciais de saúde

O módulo ImunaSUS proporciona visualizar as vacinas aplicadas em cada paciente, seu histórico vacinal, vacinas agendadas, previsão das próximas aplicações de doses e dados acerca do lote utilizado para cada dose. Ações de contingência são previstas em caso de falhas na *internet*. Portanto, será possível o uso do mesmo cartão pelo paciente sempre que for se vacinar, recuperação desses registros quando necessários e acesso pelo SUS dos lotes de vacinas usados para mapeamento pela gestão da Saúde/SUS para garantir eficiência na logística de entrega e controle de reações adversas, conforme o lote adquirido pela unidade de saúde.

2.4. Conclusão

A implementação do ImunaSUS no sistema de saúde traz segurança, rapidez e qualidade no atendimento. O sistema previne diversos problemas que atrapalham o dia a dia tanto dos pacientes, como a perda de cartões de vacinas, quanto dos responsáveis para a análise de políticas públicas e novos investimentos na área.

Com o módulo desenvolvido, os dados ficam armazenados na nuvem, assim, os pacientes não precisam ter em mãos o cartão de vacina toda vez que forem vacinar. Isso evita possíveis perdas, assim como reduz o serviço duplicado pelos hospitais, os quais precisam revacinar pacientes todas as vezes que perderem o cartão de vacina.

Com o fim dos cartões de vacina físicos, ao fazer uso do ImunaSUS, o dia que cada paciente recebeu a dose fica registrado no banco de dados. Devido a isso, os hospitais economizarão com a compra de vacinas, pois grande parte delas são destinadas a pacientes que perderam seus cartões e não sabem se a receberam, assim, só serão vacinados aqueles que realmente precisam. O ImunaSUS também é um produto eficiente para controlar as datas de vacinação, uma vez que há um cronograma disponibilizado, auxiliando os pacientes e a gestão de saúde.

Referências

Ballalai, I., & Imunização, B. F. (2016). tudo o que você sempre quis saber. Rio de Janeiro: RM-COM.

Barata, R. B., & Pereira, S. M. (2013). Desigualdades sociais e cobertura vacinal na cidade de Salvador, Bahia. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 16, 266-277.

Camilo, G. M. M. (2019). *Sistema web para controle de vacinação de um hospital. Monografia (Graduação em Sistemas de Informação)* - Instituto de Ciências Exatas e Aplicadas, Universidade Federal de Ouro Preto, João Monlevade, Brasil.

De Oliveira, T. R., & da Costa, F. M. R. (2012). Desenvolvimento de aplicativo móvel de referência sobre vacinação no Brasil. *Journal of Health Informatics*, 4(1).

De Souza, A. C. F., Maia, F. R., Soares, G. D. A. R., Marques, L. M., Marques, L. M., & de Castro Villela, M. (2020). Análise Comparativa da Corbetura Vacinal de Pentavalente entre os Estados da Região Sudeste do Brasil. *Revista Saber Digital*, 13(2), 43-54.

Domingues, C. M. A. S., Maranhão, A. G. K., Teixeira, A. M., Fantinato, F. F., & Domingues, R. A. (2020). 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.

Domingues, C. M. A. S., Woycicki, J. R., Rezende, K. S., & Henriques, C. M. P. (2015). Programa Nacional de Imunização: a política de introdução de novas vacinas. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde*, (4), 3250-3274.

Doherty, M., Buchy, P., Standaert, B., Giaquinto, C., & Prado-Cohrs, D. (2016). Vaccine impact: Benefits for human health. *Vaccine*, 34(52), 6707-6714.

Ferreira, V. L. D. R., Waldman, E. A., Rodrigues, L. C., Martineli, E., Costa, Â. A., Inenami, M., & Sato, A. P. S. (2018). Avaliação de coberturas vacinais de crianças em uma cidade de médio porte (Brasil) utilizando registro informatizado de imunização. *Cadernos de Saúde Pública,* 34, e00184317.

Gadelha, C. A. G., Braga, P. S. D. C., Montenegro, K. B. M., & Cesário, B. B. (2020). Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.

Garcia, É. M., Junior, J. M., Costa, Â. A., Inenami, M., Figueiredo, W. M., Waldman, E. A., & Sato, A. P. S. (2021). Agreement of the computerized immunization record of Araraquara, São Paulo, Brazil, 2018. *In Agreement of the computerized immunization record of Araraquara,* São Paulo, Brazil, 2018.

Hochman, G. (2011). Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16, 375-386.

Homma, A., Martins, R. D. M., Leal, M. D. L. F., Freire, M. D. S., & Couto, A. R. (2011). Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. *Ciência & Saúde Coletiva,* 16, 445-458.

Lopes, J. P., Dias, T. M. R., Carvalho, D. B. F., Oliveira, J. F. D., Cavalcante, R. B., & Oliveira, V. C. D. (2019). Avaliação de cartão de vacina digital na prática de enfermagem em sala de vacinação. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 27. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3058.3225.

Luna, E. J., & Gattás, V. L. (2010). Effectiveness of the Brazilian influenza vaccination policy, a systematic review. *Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo*, 52, 175-181. DOI: 10.1590/S0036-46652010000400002.

Marques Pereira Lima, I. P., Silva, P. H. D., & Rodrigues, A. P. R. A. (2020). Motivos de não vacinação em uma capital do nordeste no período de 2015 A 2018. *Caderno De Graduação - Ciências Biológicas E Da Saúde - UNIT* - Alagoas, 6(2), 224.

Ministério da Saúde. (2014). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 176.

Ministério da Saúdea. (2021). Informe Técnico: Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, Pág. 10 "*10. Registro e Informação*". Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Brasília.

Ministério da Saúdeb. (2014). *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*. Pág. 52, "7- Sistema de informação em imunizações". 1ª ed.

Ministério da Saúde. (2021).Informe Técnico: Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19, Pág. 10 "*10. Registro e Informação*". Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Brasília.

Ministério da Saúde. (2021). *Aplicativo Conecte SUS*: o controle da vacinação contra a Covid-19 na palma da mão; saiba como usar. Publicado em 20/01/2021. Atualizado em 25/01/2021. Recuperado de https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/aplicativo-conecte-sus-o-controle-da-vacinacao-contra-a-covid-19-na-palma-da-mao-saiba-como-usar. Acessado em 27 Jul. 2021

Porto, A., & Ponte, C. F. (2003). Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada. *História, ciências, saúde-manguinhos*, *10*, 725-742.

Queiroz, L. L. C., Monteiro, S. G., Mochel, E. G., Veras, M. A. D. S. M., Sousa, F. G. M. D., Bezerra, M. L. D. M., & Chein, M. B. D. C. (2013). Cobertura vacinal do esquema básico para o primeiro ano de vida nas capitais do Nordeste brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 29, 294-302.

Rodrigues, B. L. P., de Souza, L. R., dos Santos Soares, N. M., da Silva, K. D. N. S., & Júnior, A. F. C. (2020). Atualizações sobre a imunização contra o sarampo no Brasil: uma revisão sistemática. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, (55), e3919-e3919.

Sato, A. P. S., Ferreira, V. L. D. R., Tauil, M. D. C., Rodrigues, L. C., Barros, M. B., Martineli, E., ... & Waldman, E. A. (2018). Uso de registro informatizado de imunização na vigilância de eventos adversos pós-vacina. *Revista de Saúde Pública*, 52.

Shim, E. (2017). Cost-effectiveness of dengue vaccination programs in Brazil. *The American journal of tropical medicine and hygiene*, 96(5), 1227.

Silva, C. D. (2016). *Implantação do sistema de informação do Programa Nacional de Imunizações em São Felipe dOeste*. Trabalho de conclusão de curso, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.

Silva Junior, J. B. D. (2013). 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 22(1), 7-8. doi: https://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000100001.

Tate, J., Aguado, T., De Belie, J., Holt, D., Karafillakis, E., Larson, H. J., ... & Wait, S. (2019). The life-course approach to vaccination: Harnessing the benefits of vaccination throughout life. *Vaccine,* 37(44), 6581-6583.

Tauil, M. D. C., Sato, A. P. S., Costa, Â. A., Inenami, M., Ferreira, V. L. D. R., & Waldman, E. A. (2017). Coberturas vacinais por doses recebidas e oportunas com base em um registro informatizado de imunização, Araraquara-SP, Brasil, 2012-2014. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 26, 835-846.

Teixeira, A. M. D. S., & Mota, E. L. A. (2010). Denominadores para o cálculo de coberturas vacinais: um estudo das bases de dados para estimar a população menor de um ano de idade. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, *19*(3), 187-203.

Capítulo 3

Uma solução digital para o rastreamento e avaliação de contatos de Tuberculose na Atenção Primária à Saúde: *software go.data*

Maria Juliana Rocha Reis[1], Tiffany Marcia Tavares Neto[1], Marcelo da Silva Costa[2], Felipe Lopes Vasconcelos[3], Danylo Santos Silva Vilaça[4,5], Thereza Cristina de Souza Mareco[4,6], Mauro Niskier Sanchez[7]

1. Graduação em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília.

2. Especialista em Gestão em Saúde e Administração Hospitalar, Chefe de Serviços na Coordenação-Geral de Recursos Logísicos do Ministério das Comunicações.

3. Sanitarista da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis.

4. Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde, Universidade de Brasília.

5. Técnico na Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde.

6. Pesquisadora do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (Lais), Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

7. Doutor em Epidemiologia, Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health e Professor Adjunto do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Abstract

Tuberculosis (TB) is among the 10 leading causes of death in the world, having been declared as a global public health emergency by the World Health Organization (WHO) in 1993. In Brazil, the municipal, state and federal level program managers must guarantee that Primary Health Care (PHC) plays a leading role in TB control activities. Part of the challenges to make this happen refers to: (i) lack of integration among levels of care and (ii) lack of integration among information systems associated with TB control. Following the concept of Health 4.0, in the context of the digital transformation era we live in, there is a need for automation of most health processes. This chapter deals with the introduction of a technological innovation for tracing and evaluation of TB contacts in the context of PHC. Although there are many references about TB and contact tracing methodologies, few propose an automated information system to support surveillance actions. This chapter's objective is to propose interoperability between information systems through the go.data software, created and made available free of charge by WHO. The Ministry of Health's guidelines and documents are described throughout this chapter, followed by the presentation of the go.data software as a possible tool to help mitigate the effects of TB, improving surveillance and control strategies for this disease. The software, in addition to being easy to handle, may generate a control panel that allows for better visibility of the problem, enabling greater autonomy and feedback for professionals and managers involved in dealing with the disease. This, in turn, contributes to the decision-making process by managers at all levels. The chapter, therefore, aims to encourage the use of go.data as an accessible technology and accelerate the process of incorporating new practices, demystifying the complexity of digital health initiatives, and presenting the benefits of its incorporation into the Unified Health System (SUS).

***Keywords*:** *Tuberculosis, delivery of health care, health strategies, contact tracing.*

Resumo

A tuberculose (TB) está entre as 10 maiores causas de óbitos no mundo, classificada como emergência de saúde pública pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1993. No Brasil, as esferas de gestão municipal, estadual e federal devem atuar no controle da doença com o protagonismo da Atenção Primária à Saúde (APS). Parte dos desafios identificados neste cenário são: (i) a desarticulação dos níveis de atenção e (ii) a falta de possibilidade de integração dos sistemas de informação associados ao controle da TB. Seguindo o conceito de Saúde 4.0, no contexto da transformação digital vigente, surge a necessidade da automatização de processos em saúde. Este capítulo trata da introdução de uma inovação tecnológica para o rastreamento e avaliação de contatos de TB na APS. Apesar de existirem muitas referências sobre TB e metodologias de rastreamento de contatos, poucas propõem um sistema automatizado de informações como apoiador das ações de vigilância. O objetivo é promover a interoperabilidade entre sistemas de informação por meio do *software go.data*, criado e disponibilizado gratuitamente pela OMS. São descritos ao longo deste capítulo os estudos, as normativas e cartilhas do Ministério da Saúde, e, na sequência, a apresentação do *software go.data* como ferramenta para auxiliar na mitigação dos efeitos da TB, potencializando as estratégias de vigilância e controle. O *go.data*, além de ser de fácil manuseio, produz painéis e gráficos que permitem melhor visibilidade, possibilitando maior autonomia e assistência para profissionais e gestores envolvidos no enfrentamento da doença, contribuindo para a tomada de decisão e visibilidade das atividades realizadas em nível local. O capítulo pretende estimular o uso do go.data, tecnologia acessível que acelera o processo de incorporação de novas práticas, desmistificando a complexidade de iniciativas de saúde digital e apresentando os benefícios de sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Tuberculose, atenção à saúde, estratégia de saúde, busca de comunicante.

3.1. Importância da tuberculose como problema de saúde pública

A tuberculose (TB) está entre as 10 maiores causas de óbitos no mundo [Brasil, 2020]. Aproximadamente 10 milhões de pessoas convivem com a doença, e, em 2019, aproximadamente 5 milhões de pessoas contraíram a doença, um número que vem gradualmente diminuindo com o passar dos anos [Organização Mundial da Saúde, 2020]. No entanto, o aumento em taxas de mortalidade, grande número de casos não detectados e resistência medicamentosa ao tratamento, tornaram a TB uma preocupação global [Cortez, 2021].

A tuberculose foi declarada um problema de saúde pública no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (2011) reafirmou isso através da Resolução nº 444, de 6 de julho de 2011 feita pelo Conselho Nacional. Propôs-se que as três esferas de gestão (municipal, estadual e federal), sobretudo na APS, atuassem no controle da TB no país. O Brasil é responsável por 33% dos casos nas Américas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) afirmou que a região das Américas é responsável por 3% dos casos de TB no mundo [Organização Mundial da Saúde, 2020].

A vacina BCG (*Bacilo Calmette-Guérin*) é recomendada pela OMS para combater a tuberculose, no Brasil é dada aos nascidos nos primeiros dias de vida e protege até a fase adulta. A cobertura vacinal no Brasil era de 90% para a vacina entre os anos de 2006 e 2016. Porém, observou-se diminuição no percentual de vacinação em 2016 e anos seguintes, 81,1% da população alvo é imunizada [Arroyo et al., 2020].

Como tratamento em casos confirmados, o Ministério da Saúde (MS) recomenda a administração dos antibióticos orais rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol. Em função esterilizante, os medicamentos são capazes de eliminar bacilos

vivos no corpo humano. Aproximadamente 3 semanas após o início do tratamento, ocorre a queda de bacilos de forma significativa, podendo diminuir a capacidade de o indivíduo transmitir a doença, em se tratando de tuberculose pulmonar. O tratamento é oferecido pela rede pública de saúde e necessita alta taxa de adesão para que se obtenham os resultados esperados [Brasil, 2021]. Desde o início da pandemia de COVID-19, todos os níveis de atenção à saúde destinaram esforços para ações de enfrentamento do novo coronavírus, o que pode impactar nos indicadores de incidência, assim como na detecção e notificação da TB no país. Em 2019 houve 73.864 novos casos confirmados e coeficiente de mortalidade de 2,2 óbitos por 100 mil habitantes [Brasil, 2020]. Já em 2020 registraram-se 66.819 casos novos de TB com um coeficiente de incidência de 31,6 casos por 100 mil habitantes. Ao todo, foram notificados cerca de 4,5 mil óbitos pela doença [Brasil, 2021].

3.2. Tuberculose e os determinantes sociais em saúde

A vulnerabilidade à tuberculose está diretamente ligada aos Determinantes Sociais de Saúde (DSS) [Moreira et al., 2020]. Os DSS são fatores sociais, ambientais, culturais, econômicos e políticos por meio dos quais os indivíduos são influenciados em toda a conjuntura de vida, desde o nascimento até o envelhecimento [Brasil, 2011]. Tal conjuntura, somada às desigualdades de poder, renda e escassez de recursos de assistência social e saúde disponíveis tornam a tuberculose uma doença social no Brasil [Moreira et al., 2020].

Dados recentes descritos na Pesquisa de Orçamentos Familiares 2017-2018 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) mostram que 29,5 milhões de brasileiros não possuem acesso ao sistema de saneamento básico, 1,7 milhões (2,4%) não

possuem água encanada e 11,1 milhões não possuem coleta regular de lixo em sua região de moradia. Acrescenta-se, ainda, indicadores de educação, os quais indicam que 33,6% da população possui atraso na escolaridade e 11,8% dos jovens abandonam a escola durante o ensino secundário.

Dados do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) também indicam a alta incidência de tuberculose em regiões periféricas do país. Em municípios com menor Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), surgem fatores biológicos como desnutrição e infecção por HIV, além de fatores sociais como moradias precárias, más condições de trabalho e dificuldade no acesso aos serviços de saúde [Moreira et al., 2020]. O aumento no coeficiente de incidência para a doença em regiões de baixo IDH representou um crescimento de 2,7% entre 2015 e 2018 [Brasil, 2020]. Com a influência dos DSS em tais regiões, as condições sanitárias do indivíduo repercutem na maior probabilidade de infecção. Soma-se a baixa escolaridade, que influencia negativamente na compreensão sobre o tratamento correto - assim como da prevenção de outras doenças transmissíveis - e os riscos associados ao abandono da terapia antituberculosa [Cortez et al., 2021]. Somados aos determinantes sociais, a diminuição da cobertura de vacinação (que garante a imunidade infantil) e a pandemia de COVID-19 alertam a necessidade de medidas mais efetivas para o controle da incidência de tuberculose no Brasil e levantamento de estratégias de controle para a diminuição das taxas de incidência da TB. Estudos recentes evidenciaram a importância que ações governamentais possuem para intervenções que possibilitem o controle da TB, e que os países carecem de ações intersetoriais propiciadas por políticas públicas [Hino et al., 2021]. Ainda se tratando de estratégias relacionadas a políticas públicas e face à preocupante situação de saúde envolvendo a TB em pessoas privadas de liberdade, surgiu a estratégia denominada “Prisões Livres da Tuberculose”. O programa tem por objetivo oferecer promoção de saúde e medidas de prevenção da doença por meio de educação em saúde com envolvimento de toda comunidade carcerária, bem como as peculiaridades do setor [Matos et al., 2021].

Os riscos aumentam devido à subnotificação da doença no período de pandemia, a COVID-19 tem sintomas que podem ser confundidos com a TB, como febre e sintomas respiratórios. Interferências de medicamentos usados para combater o vírus em pacientes com tratamento ativo para tuberculose também foram relatadas, além de pacientes com duplo diagnóstico apresentarem maior risco de desfecho negativo [Cortez et al., 2021].

3.3. Estratégias de controle da tuberculose

Com o objetivo de dar uma resposta global à emergência de saúde mundial do enfrentamento à TB, em 1993 a OMS recomendou o Tratamento Diretamente Supervisionado de Curto Prazo (DOTS). Esta estratégia é caracterizada como um conjunto de boas práticas para a política de saúde pública para o controle da TB, incentivando o fortalecimento dos recursos humanos, assim como da garantia de recursos financeiros direcionados à TB, bem como para o diagnóstico, tratamento, gestão eficaz no fornecimento dos medicamentos, monitoramento e avaliação rápida dos casos [OMS, 2009].

A APS é a ordenadora do cuidado em saúde na Rede de Atenção à Saúde. Em 2002 propôs-se o projeto piloto de descentralização dos cuidados ao enfrentamento da TB na APS em 12 unidades de saúde no Brasil, agregando-os aos Serviços de Saúde Comunitários. Nos anos subsequentes, observou-se que as unidades de saúde de APS que tinham a estratégia de diagnóstico de TB implementada diagnosticaram maior número de casos em relação às demais, que habitualmente faziam o atendimento apenas em emergência ou internação hospitalar [Brasil, 2011]. Mais tarde, em 2006, foi lançada a estratégia da OMS chamada Stop-TB/OMS, que visa reduzir os casos

de TB. A estratégia é composta por 6 componentes, a saber: buscar a expansão e o aperfeiçoamento da qualidade da estratégia DOTS; tratar a coinfecção TB/HIV e Tuberculose multidroga resistente (TB-MDR) e outros desafios; contribuir para o fortalecimento do sistema de saúde; envolver todos os provedores da saúde; empoderar portadores de TB e comunidades; e, capacitar e promover a pesquisa [OMS, 2009; Brasil, 2011].

Em 2015, a OMS adotou a estratégia denominada "*End TB*". Em tradução literal, representa o *"Fim da TB*", possuindo três eixos: (i) atenção e prevenção integradas, centradas no paciente; (ii) políticas arrojadas e sistemas de apoio e (iii) intensificação da pesquisa e inovação [OMS, 2015]. Finalmente, o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose como Problema de Saúde Pública tem o objetivo de reduzir, até 2035, a incidência de tuberculose para menos de 10 casos/100.000 habitantes e a mortalidade por tuberculose para menos de 1 morte/100.000 habitantes até 2025, a recomendação foi aprovada pela comissão Inter gestora tripartite com o objetivo de diagnosticar, tratar, apoiar as políticas de combate à tuberculose, fortalecer a rede de atenção integral à saúde e fomentar as pesquisas de interesse de saúde pública que incorporam tecnologias [Brasil, 2017]. Seguindo o raciocínio cronológico até então exposto, cabe relatar que o Regimento Interno do MS passou por mudanças em 2019, por meio do Decreto nº 9795, de 17 de maio de 2019. Dentre as modificações de interesse para este capítulo, passou-se às competências de antigas áreas técnicas voltadas para o controle da TB ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis, o mesmo aconteceu com a Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças de Transmissão Respiratória de Condições Crônicas, o que passa a fortalecer ações conjuntas de enfrentamento à TB e às IST, mais específico ao HIV [Brasil, 2019]. Uma das competências e estratégias para controle da TB envolve a Educação em Saúde, e esta tem sido uma constante, a exemplo do estudo desenvolvido por Nunes et al. (2021), que considera o desconhecimento geral por parte

da população sobre as formas de prevenção e pontos de atenção adequados para tratamento da TB, fazendo-se necessária a adoção destas medidas de educação e comunicação em saúde. Haja vista a importância do rastreamento de contatos, Fabrini et al. propõem fluxo de rastreamento com 7 fases que permitem quebrar a cadeia de transmissão da TB [Fabrini et al., 2021].

3.4. Rastreamento de contatos (RC) de tuberculose no SUS

O rastreamento de contatos é fundamental para a prevenção, controle e monitoramento de doenças transmissíveis no SUS [Brasil, 2011]. O método consiste em identificar precocemente o diagnóstico de doenças transmissíveis em pessoas que tiveram contato próximo com a pessoa diagnosticada com a doença, submetendo-as a uma série de intervenções específicas para identificação do agravo em seu estado latente ou ativo [Brasil, 2021].

Para um correto rastreamento, faz-se necessária a identificação do "*caso índice*" e do "*caso fonte*" da doença. O caso índice é o paciente diagnosticado em ambiente no qual houve exposição ou contato da doença. O caso fonte é o paciente infectante, mas não necessariamente o primeiro caso identificado dentre os investigados [Brasil, 2011].

A recomendação da OMS é investigar todos os contatos relacionados ao caso índice, aplicando intervenções que podem incluir: anamnese para identificação de sintomas relacionados à doença, exames para a testagem a fim de detectar estado latente da infecção, exames físicos e complementares para o diagnóstico, além do fornecimento de tratamento para pacientes os quais testaram positivo [Fox et al., 2011].

Por exemplo, o rastreamento para pacientes que convivem com o HIV e outras IST's visa detectar o caso fonte e oferecer testagem sorológica a todos os indivíduos expostos à doença [Dennis et al., 2018]. A testagem também se estende a todos os pacientes assintomáticos que possuem 18 anos ou mais, gestantes e pessoas em situações de risco, como profissionais do sexo e pessoas em situação de vulnerabilidade social.
A medida auxilia na análise da sequência de contágio, a qual oferece oportunidade de mitigar algumas barreiras que impedem a correta prevenção contra o vírus, como a resistência à medicação e alterações genéticas devido à combinação de cepas em diferentes pacientes [Dennis et al., 2018].

O rastreamento de contatos também se mostrou a mais importante ferramenta para o diagnóstico e controle da hanseníase no Brasil. O protocolo do MS classifica como contato para hanseníase toda e qualquer pessoa que resida com o portador da doença, independente de fatores como tempo de convívio e contato social. Essas medidas auxiliam no diagnóstico de casos precoces e reduzem os riscos de transmissão da doença [Santos et al., 2019]. A pandemia da COVID-19 também se insere na lista das doenças para as quais o rastreamento de contatos se mostrou peça chave para a diminuição da incidência. Visando auxiliar a vigilância epidemiológica para doenças transmissíveis, o MS estabeleceu como contato para o agravo aqueles indivíduos que estiveram em contato próximo a um caso confirmado de COVID-19 durante o período de 48 horas antes até 10 dias após a data de início dos sintomas [Brasil, 2020]. Tais medidas possibilitam a ampliação do controle da doença, auxiliam no surgimento de novas estratégias para proteção individual, além de incentivar a participação da APS no controle do agravo, para fins como redução do risco da expansão da epidemia, atenção aos usuários e suporte social a grupos vulneráveis, como idosos e pessoas com comorbidades [Teixeira et al., 2020].

3.5. O rastreamento de contatos (RC) e a tuberculose

Para a TB, as recomendações da OMS seguem direcionadas a familiares e pessoas de convivência social constante com o caso índice, podendo estender-se a contatos casuais, a depender das políticas de saúde de cada país [Fox et al., 2011]. No Brasil, além das medidas recomendadas, o processo de identificação de possíveis contatos obedece a critérios de priorização, entre eles: contatos de todas as idades com sintomas sugestivos de TB, crianças menores de cinco anos de idade, pessoas vivendo com HIV (recomendado para sintomáticos e assintomáticos) e pessoas portadoras de condições consideradas de alto risco, com comprometimento imunológico conhecido ou suspeito [Brasil, 2011]. Como medida fortalecedora, em 2004 o Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PCNT) direcionou o cuidado para o rastreamento de contatos da TB para a APS, particularmente a Estratégia da Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). O programa investe no Agente Comunitário de Saúde [ACS] como profissional fundamental no rastreamento de contatos de TB e demais doenças, tendo sido relatada a sua importância para o SUS como uma inovação nos sistemas de saúde [Filgueiras & Silva, 2011]. O ACS identifica os casos de TB por meio de visitas domiciliares. Espera-se desses profissionais o conhecimento necessário para identificar na comunidade, possíveis casos de doença ativa ou latente, monitorando sintomas que abrangem a TB - como prevalência de tosse por três semanas ou mais - e encaminhar os detectados diretamente ao serviço de saúde mais próximo [Rocha et al., 2015].

Também é esperada orientação quanto ao agravo, assim como a adesão ao tratamento de tuberculose pelos pacientes reagentes aos exames realizados. O ACS assume, muitas vezes, posto central dentro da APS, tornando-se o principal facilitador e

propagador de informações acerca do agravo, construindo vínculo entre a comunidade e a Unidade Básica de Saúde (UBS), papel fundamental de prevenção da doença e promoção da saúde [Rocha et al., 2015]. Com o intuito de reconhecer o papel do ACS quanto à promoção e vigilância em saúde, além do rastreamento de contato para os casos de TB, o MS em 2017 lançou a "Cartilha para Agentes Comunitários de Saúde: Tuberculose". Norteador das atividades profissionais, o documento descreve o ciclo da doença, formas de transmissão e cita a importância da avaliação de contatos realizada por esses profissionais. Mais ainda, enfatiza a importância do preenchimento da ficha de Controle de Contatos pelos ACS. A cartilha também orienta sobre a utilização de instrumentos para o registro de casos sintomáticos respiratórios para a correta notificação, investigação e acompanhamento para casos suspeitos de tuberculose [Brasil, 2017].

O Boletim de Tuberculose 2021 divulgado pelo MS apresentou os últimos dados referentes ao rastreamento de contatos para a TB. Os dados revelam redução de 44% no número de testes rápidos moleculares em 2020 comparado ao ano de 2019, passando de 40.000 para 25.000 testes realizados em contatos elegíveis. Observou-se também queda de 25% na notificação de novos casos em comparação a 2020, totalizando 6 mil casos. Em 2019, foram 8 mil casos relatados [Brasil, 2021]. A pandemia da COVID-19 tem impactado no diagnóstico e tratamento da TB [Silva et al., 2021], como o novo coronavírus desviou, a nível global, a atenção direcionada aos agravos existentes em todas as áreas da saúde no ano de 2020 [Furtado, 2021]. As tratativas direcionadas à pandemia levantam o questionamento quanto ao acesso aos serviços de tuberculose, mas também da eficácia dos programas de enfrentamento para TB durante esse período [Furtado, 2021]. Estudantes de enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UFRJ) relataram experiência e comportamento de pacientes que procuraram os serviços de saúde no ano de 2020 nas Unidades Básicas de Saúde da capital carioca. O estudo sinaliza que a similaridade entre os sintomas

de COVID-19 e os casos de tuberculose pulmonar – como dispneia, tosse e febre – puderam levar a diagnósticos equivocados de COVID-19, confundindo pacientes de TB pulmonar como portadores do novo coronavírus [Rocha et al., 2020].

O texto sugere a urgência no planejamento de medidas de enfrentamento para o correto diagnóstico de novos casos de TB pelos profissionais, mas também sobre a qualificação necessária no que tange à diferenciação da COVID-19 e a outras doenças transmissíveis com sintomas similares [Rocha et al., 2020]. A identificação dos contatos de TB é primordial para o controle da doença, uma vez que os contatos identificados em tempo oportuno, ou seja, na fase infecciosa, podem inibir o surgimento de novos casos aplicadas às medidas de saúde pública [Ferreira, 2012].

Como uma destas medidas, cita-se o exemplo das informações geradas a partir da ficha de notificação/investigação e o livro de registro de pessoas com tuberculose e acompanhamento do tratamento que são essenciais para o planejamento e tomada de decisão no âmbito do controle da doença. Enfatiza-se a importância do relato de todo o processo de monitoramento nos autos do livro de registro da APS.

O livro de registro de pacientes e acompanhamento de tratamento dos casos de tuberculose é utilizado para o registro das informações de tratamento dos casos de tuberculose acompanhados na unidade de saúde local, bem como fonte de dados para o cálculo de indicadores da doença.

Os dados registrados são utilizados para alimentar o sistema de notificação de agravos de TB do MS, que são apresentados no Boletim de acompanhamento dos casos de tuberculose [Brasil, 2017]. O boletim de acompanhamento dos casos de tuberculose é preenchido pelo serviço de saúde durante o tratamento, descrevendo a evolução e, quando houver encerramento, inserir qual o tipo de encerramento [Ministério da Saúde, 2006].

A TB é uma doença de notificação compulsória, porém o agravo não é exaustivamente notificado. Consequentemente, a subnotificação resulta em falta de dados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) [Rocha et al., 2020]. Apesar disso, não impede que seja feita a análise dos dados, para isso faz-se necessária a capacitação dos profissionais de saúde para o correto preenchimento da ficha e lançamento nos sistemas de informática em saúde.

3.6. Desafios para implementação do RC na APS

No Brasil, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) determina que os serviços de APS são executados em sua grande maioria pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Unidades de Saúde da Família (USF) [Brasil, 2017]. Estas utilizam tecnologias diversas com finalidade no manejo das demandas e necessidades de saúde de maior frequência e relevância nos territórios, tendo por princípio a universalidade, acessibilidade, integralidade, responsabilização, humanização, equidade e participação social também como orientadores da coordenação do cuidado [Brasil, 2011].

Nessa perspectiva, a APS é considerada de extrema relevância para os serviços de saúde. Esta possui grande potencial de resolutividade e prevenção, fazendo com que diminua a locomoção desnecessária a serviços especializados. Ela atua como porta de entrada, os usuários têm o primeiro contato com o sistema, e, caso seja necessário, a equipe de saúde irá encaminhá-los para outros níveis de atenção. [Starfield et al., 2005].

Em estudo desenvolvido entre julho e agosto de 2007, no município de Ribeirão Preto, São Paulo, foi possível apontar que 66% dos indivíduos procuraram a APS para a

obtenção do primeiro atendimento em casos de sintomas de TB. Em contrapartida, uma porcentagem significativa de infectados (31%) procuraram por serviços de nível secundário ou terciário (pronto atendimento ou hospital). Apesar de a maioria ter buscado por atendimento na APS e serviços próximos de sua residência, 44% dos diagnósticos foram emitidos em pronto-atendimentos e 26% em hospitais [Oliveira et al., 2007].

Em estudo realizado em Natal-RN com 80 enfermeiros responsáveis pelo manejo e controle da TB na APS, entre as variáveis identificadas sobre falta de teste, falta de adesão ao tratamento ou sobrecarga de trabalho, encontrou-se os seguintes desafios: falta de acesso aos sistemas de informação (8,7%); falta de articulação interdisciplinar (11,2%) e falta de coordenação entre os níveis de saúde (5,0%). É notório que os desafios mencionados acima poderiam ser resolvidos se houvesse uma maior articulação entre os profissionais envolvidos [Silva et al., 2020].

Assim, reconhece-se e atribui-se à APS o protagonismo de ações para controle e rastreamento de tuberculose. Porém, limitações já referenciadas dificultam as equipes de saúde a desempenharem de forma correta o rastreamento amplo de contatos de TB.

O avanço de novas tecnologias na área da saúde, propulsionados pela pandemia de COVID-19, reformulou o processo de trabalho na APS, gerando melhorias nos processos de coleta, análise e tratamento de dados. Identificou-se o aumento de escopo para o rastreamento de contatos com a utilização de novos recursos, os quais de maneira integrada resultam na diminuição da exposição ao vírus e alavancam as providências para o tratamento da doença [Celuppi et al., 2021].

Não limitadas à COVID-19, as tecnologias em saúde podem lograr mudanças significativas no rastreamento de contatos em demais agravos prioritários no SUS. Como

proposta inovadora para utilização destas frente ao enfrentamento da tuberculose no Brasil, este capítulo apresenta novo *software* para coleta e análise de dados em campo, desenvolvido pela OMS: o *software go.data*.

3.7. Proposta de incorporação de inovação tecnológica para otimizar o processo de rastreamento de contatos de TB na APS: *go.data*

As tecnologias em saúde são utilizadas crescentemente nos ambientes de saúde com o intuito de melhorar e facilitar o fluxo de trabalho das equipes multiprofissionais. Estas não são apenas sistemas, *softwares* e dispositivos, mas também habilidades e conhecimentos desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida, como medicamentos, novos processos de trabalho e vacinas. Assim, são fundamentais para a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e o monitoramento das condições de saúde de uma dada população [OMS, 2007].

Considerando o cenário epidemiológico da tuberculose e as ações programáticas preconizadas para seu controle, assim como para o alcance das metas pactuadas nacional e internacionalmente, é necessário desenvolver e implementar estratégias e novas tecnologias que otimizem os recursos humanos e financeiros disponíveis para estas ações [Brasil, 2010].

A OMS produz e disponibiliza ferramentas que podem ser utilizadas em países com recursos limitados, auxiliando países em desenvolvimento na garantia de acesso universal à saúde e na resposta a situações de emergência; sempre com a possibilidade de adaptações específicas para as realidades locais [OMS, 2021].

O *go.data* foi desenvolvido pela OMS em colaboração com Rede Global de Alerta e Resposta a Surtos (GOARN) e instituições parceiras. Baseia-se na experiência anterior da OMS e de seus parceiros na concepção, desenvolvimento e implementação das ferramentas de coleta de dados de campo. O *software* se concentra na investigação e coleta desta informação, não tendo sido criado para uma doença ou país específico, podendo ser facilmente adaptado para as especificidades da resposta a outros agravos, como é o caso da tuberculose.

Os usuários com as permissões apropriadas podem configurar a duração do acompanhamento, ajustar os dados de referência, por exemplo, a vacina, a classificação do caso e tipos de exames, e elaborar questionários para investigação de caso, acompanhamento de contatos e dados de laboratório [OMS, 2020]. O *go.data* permite a realização do monitoramento de casos e rastreamento de contatos (Figura 1.1) com o intuito de visualizar as cadeias de transmissão para que uma intervenção efetiva possa acontecer. O seu uso pode ocorrer do nível central até as unidades de saúde [Llupià et al., 2020]. Com a pandemia da COVID-19, o *go.data* vem sendo utilizado por dezenas de países como: Filipinas, Argentina, Espanha, Brasil, Jamaica e entre outros.



Figura 1.1. Captura de tela do painel de controle do *go.data*.

O *go.data* possibilita o fortalecimento da APS, isto é, todas as ações realizadas pelas equipes de saúde podem ser visualizadas em um painel de controle automatizado. Todos os registros de casos, listagem e monitoramento de contatos, podem ser visualizados por meio de gráficos, resumos, curvas de distribuição e indicadores de casos, contatos e cadeias de transmissão originadas na plataforma. Como exemplo, pode-se citar a capacidade da criação de modelos de transmissão, como redes de bolha, linhas do tempo, gráficos temporais e mapas (Figura 1.2).

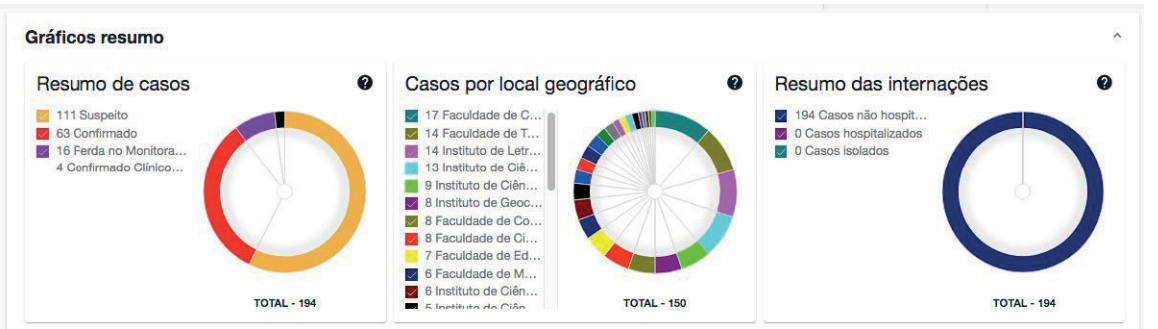


Figura 1.2. Captura de tela dos gráficos resumos do painel de controle do *go.data*.

O programa é baseado em módulos: gerenciamento de casos, gerenciamento de contatos, eventos, painel de controle e módulos de transmissão que trazem todas as informações necessárias para a aplicabilidade da estratégia do rastreamento de contatos. Outro ponto a destacar, é que dada a flexibilidade de customização da ferramenta, é viável a adaptação dos questionários de casos e contatos de acordo com a ficha do SINAN de Tuberculose e a maioria das opções de escolha na plataforma podem ser alteradas.

Os instrumentos norteadores para auxiliar na adaptação dos questionários são: ficha de visita domiciliar do e-SUS; livro de registro do sintomático respiratório; ficha de solicitação de exames diagnósticos; ficha de notificação/investigação de tuberculose; livro de registro de pacientes e acompanhamento de tratamento dos casos de tuberculose; guia de acompanhamento da tomada diária de medicamentos; boletim de acompanhamento dos casos de tuberculose e guia de controle de contatos.

O *go.data* produz *snapshots* de cadeias de transmissão a partir das informações dos casos e contatos, as informações podem ser traduzidas em gráficos que ilustram como os casos estão dispostos, orientando as ações de controle por parte da APS. No *software* também são produzidos infográficos que informam a tendência da incidência dos casos de TB ao longo do tempo. Apresenta funcionalidades de importação de planilhas em Excel e a interoperabilidade com outros sistemas, permitindo a importação automática de bancos de dados de saúde, o que já vem acontecendo com sistemas de informação do SUS [e-SUS, SINAN, 2021]. Este processo, ainda em seus estágios iniciais, tem o potencial de melhorar significativamente os indicadores programáticos relacionados ao rastreamento e à avaliação de contatos de casos de tuberculose. No âmbito da APS, a implementação do *go.data* pode auxiliar as equipes a seguir as recomendações do MS para que a estratégia de buscar a identificação precoce de casos de infecção latente, comprovadamente efetiva, tenha o impacto desejado nos indicadores epidemiológicos da TB. A produção e visualização dos dados da identificação dos contatos dos casos notificados no nível local também pode, a partir da visualização da produção da equipe de saúde, criar um círculo virtuoso em que pequenos ganhos se transformam em estímulo para as equipes. A possibilidade de produzir dados em nível local, analisar, visualizar e, se necessário, reorientar suas ações de acordo com os resultados obtidos, é uma ferramenta poderosa e frequentemente negligenciada. Com isto, poderemos manter a mobilização e a motivação das equipes para que o Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose tenha êxito no horizonte temporal delimitado pelo nosso país.

Esse *link* contém todas as informações necessárias para acessar e manusear o *software*: https://openwho.org/channels/godata?locale=pt-BR

Referências

Arroyo, L. H., Ramos, A. C. V., Yamamura, M., Weiller, T. H., Crispim, J. D. A., Cartagena-Ramos, D., ... & Arcêncio, R. A. (2020). Áreas com queda da cobertura vacinal para BCG, poliomielite e tríplice viral no Brasil (2006-2016): mapas da heterogeneidade regional. *Cadernos de Saúde Pública*, *36*.

Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde (2011). O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Vigésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho 2011, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Resolução nº 444, de 6 de julho de 2011, Brasília.

Brasil (2017). Portaria de Consolidação 2 de 2017.

Brasil (2010). Política Nacional Gestão Tecnologias Saúde. Brasil.

Brasil (2011). Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil, 2 ed.

Brasil (2017). Cartilha para o Agente Comunitário de Saúde Tuberculose. 1ª Edição.

Brasil (2019). Decreto nº 9795, de 17 de maio de 2019. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE.

Brasil (2020). Guia de vigilância epidemiológica: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela doença pelo coronavírus 2019. Vigilância integrada de síndromes respiratórias agudas da doença pelo coronavírus 2019, influenza e outros vírus respiratórios.

Brasil (2021). Boletim Epidemiológico Tuberculose, 1ª Edição.

Brasil (2016). Tuberculose - Instruções para o preenchimento da ficha de notificação/investigação - Sinan NET 5.0 .

Celuppi, I. C., Lima, G. D. S., Rossi, E., Wazlawick, R. S., & Dalmarco, E. M (2021). Uma análise sobre o desenvolvimento de tecnologias digitais em saúde para o enfrentamento da COVID-19 no Brasil e no mundo. *Cadernos de Saúde Pública*, 37.

Cortez, A. O., Melo, A. C. D., Neves, L. D. O., Resende, K. A., & Camargos, P. (2021). Tuberculose no Brasil: um país, múltiplas realidades. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 47.

Dennis, A. M., Pasquale, D. K., Billock, R., Beagle, S., Mobley, V., Cope, A., ... & Leone, P. A. (2018). Integration of contact tracing and phylogenetics in an investigation of acute HIV infection. *Sexually transmitted diseases*, 45(4), 222.

Fabrini, V. C. N., Carvalho, B. G., Mendonça, F. D. F., & Guariente, M. H. D. (2018). Cuidado a pessoas com tuberculose privadas de liberdade e a educação permanente em saúde. *Trabalho, Educação e Saúde*, 16, 1057-1077.

Ferreira, J. J. (2012). Tuberculose: quem são os doentes que não identificam os seus contactos?.

Ferreira, M. R. L., Santos, A. A., & Orfão, N. H (2019). O vínculo no tratamento da tuberculose na atenção primária à saúde: uma revisão integrativa. *Revista Brasileira em Promoção da Saúde*, 32.

Filgueiras, A. S., & Silva, A. L. A. (2011). Agente Comunitário de Saúde: um novo ator no cenário da saúde do Brasil. Physis: *Revista de Saúde Coletiva*, 21, 899-916.

Fox, G. J., Dobler, C. C., & Marks, G. B. (2011). Active case finding in contacts of people with tuberculosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (9).

Furtado I, Aguiar A, Duarte (2021). De volta ao rumo em direção para a eliminação da tuberculose:lições retiradas da pandemia de COVID-19. *J Bras Pneumol*.

[Gaspar, L. M. D. S., Braga, C., Albuquerque, G. D. M. D., Silva, M. P. N., Maruza, M., Montarroyos, U. R., & Albuquerque, M. D. F. P. M. D. 2019]. Conhecimento, atitudes e práticas de agentes comunitários de saúde sobre tuberculose pulmonar em uma capital do Nordeste do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 24, 3815-3824.

Hino, P., Yamamoto, T. T., Bastos, S. H., Beraldo, A. A., Figueiredo, T. M. R. M. D., & Bertolozzi, M. R. (2021). Tuberculose na população de rua: revisão sistemática. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 55.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2019). Pesquisa de orçamentos familiares 2017-2018: primeiros resultados.

Llupià, A., Garcia-Basteiro, A., & Puig, J. (2020). Ainda usa o MS Excel? Implementação do software WHO Go.Data para o rastreamento de contatos COVID-19. *Relatórios de ciências da saúde*, 3 (2), e164. doi: https://doi.org/10.1002/hsr2.164.

Maciel, E. L. N., Vieira, R. D. C. A., Milani, E. C., Brasil, M., Fregona, G., & Dietze, R. (2008). O agente comunitário de saúde no controle da tuberculose: conhecimentos e percepções. *Cadernos de Saúde Pública*, 24, 1377-1386.

Magnabosco, G. T., Orfão, N. H., Brunello, M. E. F., Wysocki, A. D., Lopes, L. M., & Campoy, L. T. (2020). Novas doenças e ameaças antigas: a repercussão da COVID-19 no manejo da tuberculose. *Saúde Coletiva,* 10(54), 2639-2644.

Matos, L. M., Mafra, D. F., Goulart-Gomes, P., de Carvalho Junior, J. C., Scafuto, J. C. B., & da Silva, D. R. P. (2021). O Projeto Prisões Livres de Tuberculose. *Revista brasileira de execução penal-rbep*, 2(1), 133-147.

Ministério da Saúde. (2020). Roteiro Para Análise de Dados de Tuberculose Do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN e Cálculos de Indicadores Básicos. *Secretaria de Vigilância em Saúde*.

Moreira, A. D. S. R., Kritski, A. L., & Carvalho, A. C. C. (2020). Determinantes sociais da saúde e custos catastróficos associados ao diagnóstico e tratamento da tuberculose. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 46.

Nunes, A. C. M., dos Santos Rodigues, A., Marinho, B. V., Lobo, H. A. R., dos Santos, S. L. S., de Araújo, N. G., & da Silva Rocha, P. S. (2021). Educação em saúde sobre a importância do tratamento da tuberculose em uma unidade de saúde em Belém, PA

Oliveira, M. F. D., Arcêncio, R. A., Ruffino-Netto, A., Scatena, L. M., Palha, P. F., & Villa, T. C. S. (2011). Puerta de entrada para el diagnóstico de tuberculosis en el sistema de salud de Ribeirão. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 45(4), 898-904.

Rocha, G. S. S., Lima, M. G., Moreira, J. L., Ribeiro, K. C., Ceccato, M. D. G. B., Carvalho, W. D. S., & Silveira, M. R. (2015). Conhecimento dos agentes comunitários de saúde sobre a tuberculose, suas medidas de controle e tratamento diretamente observado. *Cadernos de Saúde Pública,* 31, 1483-1496.

Rocha, M. S., Bartholomay, P., Cavalcante, M. V., Medeiros, F. C. D., Codenotti, S. B., Pelissari, D. M., ... & Pinheiro, R. S. (2020). Sistema de Informação de Agravos de Notificação [Sinan]: principais características da notificação e da análise de dados relacionada à tuberculose. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 29, e2019017

Rocha, N. L., Araujo, K. F., da Motta, M. C. S., Nakano, A. R., de Lima, H. S. B., & Marques, J. L. S. (2020). Material educativo para pacientes com tuberculose pulmonar frente à pandemia de COVID-19. *Revista de Saúde Coletiva da UEFS,* 10(1), 18-22.

Santos, K. C. B. D., Corrêa, R. D. G. C. F., Rolim, I. L. T. P., Pascoal, L. M., & Ferreira, A. G. N (2019). Estratégias de controle e vigilância de contatos de hanseníase: revisão integrativa. *Saúde em Debate*, 43, 576-591.

Shimazaki, Maria Emi (2009)]. A Atenção Primária à Saúde. MINAS GERAIS. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. Implantação do Plano Diretor da Atenção Primária à Saúde. *Oficina*, 2, 10-16.

Silva, D. R., Mello, F. C. D. Q., D'Ambrosio, L., Centis, R., Dalcolmo, M. P., & Migliori, G. B. (2021). Tuberculose e COVID-19, o novo dueto maldito: quais as diferenças entre Brasil e Europa?. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, 47.

Silva, S. Y. B., Medeiros, E. R. D., Silva, S. B. D., Andrade, R. P. D. S., Beraldo, A. A., & Pinto, É. S. G. (2021). Facilities and difficulties in implementation of the tuberculosis control program in primary health care. ABCS *health sci*, e021204-e021204.

Starfield, B., Shi, L., & Macinko, J. (2005). Contribution of primary care to health systems and health. The milbank quarterly, 83(3), 457-502.

Teixeira, M. G., Medina, M. G., Costa, M. D. C. N., Barral-Netto, M., Carreiro, R., & Aquino, R. (2020). Reorganização da Atenção Primária à Saúde para vigilância universal e contenção da COVID-19. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 29, e2020494.

World Health Organization (2007). *Health technologies*. World Health Organization.

World Health Organization (2009). *Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing:* WHO report 2009. World Health Organization.

World Health Organization (2015*). Implementing the end TB strategy: the essentials* (No. WHO/HTM/TB/2015.31). World Health Organization.

World Health Organization (2021). *Global tuberculosis report 2021.* Geneva: Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. World Health Organization.

Capítulo 4

Desenvolvimento tecnológico para uso no ambiente do Sistema Único de Saúde: Sistema Cartão com Memória Inteligente SUS+

Mayla dos Santos Silva[1], Luciana Alves Fernandes[2], Melissa Silva Monteiro[4], Misael de Souza Andrade[3], Gustavo Linhares[3], Erick Rollemberg Figueiredo[3], Giselle de Oliveira Lima[2], Paulo Roberto Santos[1], Mário Fabrício Fleury Rosa[2], Antônio Piratelli-Filho[1] e Suélia de S. R. Fleury Rosa[1,2]

1. Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos, Universidade de Brasília.

2. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília.

3. Graduação em Engenharia Eletrônica, Campus Gama, Universidade de Brasília.

4. Programa de Pós-Graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia. Instituto de Biologia, Universidade de Brasília.

Abstract

The patient identification protocols are already well consolidated in official national and international documents, however, there is a lack of systems that favor a more accurate identification of their patients, including the description of health history. In addition, issues identified as duplication of registration, incomplete data, or failure to track the patient within the hospital flow can be resolved through efficient information systems. The technology developed in this chapter refers to a smart memory card, a device with a screen that includes the development of hardware and firmware, which allows the card to be read and written, called the SUS + system.

***Keywords*:** *Information systems, RFID, data management, public-private management, health technologies.*

Resumo

Os protocolos de identificação de pacientes são bem consolidados em documentos oficiais nacionais e internacionais, entretanto, nota-se carência de sistemas que favoreçam uma identificação mais precisa de seus pacientes, incluindo a descrição do histórico de saúde. Além disso, questões identificadas como duplicidade de cadastro, dados incompletos ou não rastreamento do paciente dentro do fluxo hospitalar pode ser resolvido por meio de sistemas de informação eficientes. A tecnologia descrita neste capítulo refere-se a um cartão com memória inteligente. Trata-se de um dispositivo dotado de tela que contempla o desenvolvimento de hardware e firmware, os quais permitem a leitura e gravação do cartão, chamado de sistema SUS+.

Palavras-chave: Sistemas de informação, RFID, gerenciamento de dados, gestão público-privada, tecnologias na saúde.

4.1. Introdução

A utilização da informatização nos sistemas de saúde organiza e descentraliza tarefas, como coleta de dados, padrões e tabelas de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), que até então eram distantes da prática profissional. No entanto, o processo prolongado de coleta de dados e transferências para computadores tem sido uma das principais reclamações destes profissionais, pois o aumento do tempo necessário para realizar a tarefa é um sinal de desaprovação da tecnologia, e pode explicar, por exemplo, a não adesão a novos procedimentos recém-introduzidos [Gava et al., 2016].

Tanto profissionais quanto usuários concordam que a incorporação da tecnologia de sistemas de informação na área da saúde pode melhorar as condições de trabalho através de coleta e organização de dados, fornecendo feedback imediato ao profissional que registra os dados. Além disso, ela aumenta a capacidade de gestão das políticas de saúde, melhora a notificação das doenças sob vigilância, reduzindo o tempo necessário para investigação e intervenção mais precisa, melhorando a gestão dos serviços [Gava et al., 2016].

Protocolos de identificação de pacientes são bem consolidados em documentos oficiais nacionais e internacionais [WHO, 2019; Brasil, 2013] e orientam como evitar erros que se propaguem durante o atendimento do usuário do sistema. Quando sistemas de cadastramento estão vinculados a sistemas de identificação há maior efetividade na condução do tratamento do paciente. Desde a entrada no centro de saúde até a conclusão dos procedimentos necessários naquele momento e os futuros atendimentos, consolidando um acompanhamento completo e eficaz [Ávila, 2012].

Um conjunto de dificuldades relacionadas ao rastreamento e monitoramento de pacientes podem ser resolvidas com sistemas de informação. Em ambientes hospitalares e clínicas, tanto do setor público quanto privado, nota-se carência de sistemas que favoreçam uma identificação mais precisa de seus pacientes e suas características clínicas individuais somadas ao seu histórico. Questões identificadas como duplicidade de cadastro, dados incompletos, ou não rastreamento do paciente dentro do fluxo hospitalar tem potencial de serem resolvidos por meio de sistemas de informação eficientes [Ávila, 2012].

Diante desse cenário, o presente capítulo tem o objetivo de discorrer sobre o desenvolvimento de um protótipo, responsável por atuar no cadastramento de usuários. Desse modo, criou-se um cartão inteligente para ser utilizado juntamente a um totem, que é um dispositivo dotado de tela e circuito que permite leitura e gravação do cartão. Esse conjunto forma o chamado sistema SUS+. Após esta breve introdução, o capítulo seguirá com o referencial teórico para embasar este mecanismo desenvolvido. Em seguida, a metodologia com os passos da confecção do produto, materiais, métodos e resultados obtidos.

Como contribuição, este capítulo irá também explorar os métodos que as unidades de saúde empregam para prestarem serviços com agilidade e segurança na aquisição de dados dos usuários. Após explanar de forma geral as tecnologias aplicadas em serviços da saúde, o estudo será concentrado no Sistema Único de Saúde (SUS), disponível de forma gratuita e universal no Brasil. Visa, ainda, analisar quais técnicas são utilizadas para gerir seus dados, conhecer internamente os processos dos estabelecimentos de saúde, a fim de incorporar um novo sistema de maior agilidade na captação de dados do usuário do SUS.

4.2. Sistemas de cadastramento em saúde

O uso das informações obtidas com tecnologias voltadas para o cadastramento em saúde permite a tomada de decisões para políticas públicas e políticas de gerenciamento técnico dentro de instituições privadas de saúde [Bittar et al., 2018]. Além desse espectro mais amplo, também é possível identificar na dinâmica de ações do fluxo diário hospitalar o que não está funcionando e novas ações que devem ser tomadas para maior eficiência da execução dos atores de uma ala hospitalar ou uma sala de plantão [Gava et al., 2016].

A médio e longo prazos, essa visão faz-se necessária para melhor gestão de recursos financeiros e decisões voltadas à eficiência dos processos, mas essa percepção é pouco valorizada na gestão hospitalar, que tem foco na obtenção de insumos e equipamentos para soluções a curto prazo [Bittar et al., 2018].

A implantação desse sistema de forma ampla enfrenta alguns entraves, como a necessidade do desenvolvimento de novas habilidades, tanto pelos gestores quanto pelos profissionais, que utilizam o sistema de informação escolhido, gerando um espaço de tempo de aprendizagem. Isso desmotiva e dificulta a percepção pelo profissional dos benefícios futuros do uso da tecnologia a longo prazo [Mai et al., 2017].

Considerando as duas formas de gestão da saúde, pública e privada, observa-se a presença de sistemas de informação com focos e amplitudes diferentes. Porém, primam de forma igualitária pela melhor eficiência na prestação de serviços aos pacientes e melhor gestão administrativa e técnica que favoreçam a tomada de decisões. Além do mais, permitem um aumento do desempenho profissional nos aspectos de avaliação, monitoramento e planejamento [Pinheiro et al., 2016; Gava et al., 2016].

A gestão pública possui uma diversidade de sistemas para obtenção de dados específicos, sob o espectro do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde do Brasil (DATASUS), e políticas públicas para um avanço programado das tecnologias de informação no SUS. Neste contexto, pode-se exemplificar o e-Saúde dentro do Plano Nacional de Saúde 2016-2019, cujos dados nem sempre são efetivados a contento, dentro dos centros de saúde, ou nem mesmo inseridos nas gestões como o e-Saúde [Brasil, 2017]. Há falta de gerência do uso dos dados para obtenção de informações a serem usadas como ferramentas de gestão, de facilitação da informação para o especialista em saúde e acesso da informação sobre a saúde do próprio usuário. Assim, apesar de sistemas que alcançam centenas de centros de saúde e milhares de usuários, ainda há uma carência de efetividade no seu uso [Gava et al., 2016; Brasil, 2015].

Entretanto, observa-se na gestão privada de saúde um conjunto de sistemas de gerenciamento de dados pelas clínicas e hospitais criados por empresas de tecnologia da informação. Esses sistemas de gerenciamento são bem utilizados por esses espaços de saúde para sua gestão interna. Contudo, o modelo não permite ao usuário acesso às suas próprias informações, o que possibilitaria uma programação individual para melhoria contínua de seu acompanhamento clínico. Apesar disso, o acesso ainda seria fragmentado, pois cada especialidade pode estar presente em um local diferente [Mai et al., 2017].

4.3. Tecnologias utilizadas em serviços de saúde SUS

Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são responsáveis por transformar os dados em informação. Para que a transformação aconteça é preciso que profissionais envolvidos coletem, selecionem, modifiquem, ajustem os dados, dentre outros recursos necessários [Bittar et al., 2018]. Desse modo, contribuem para melhorias nos ambientes, proporcionando agilidade, produtividade dos assistentes e gerando bases de dados para fins de pesquisa.

Nos últimos anos, o Brasil tem se esforçado para implementar os SIS nos serviços públicos de saúde. No entanto, os esforços realizados são marcados pela falta de padronização e baixo nível na compilação e confiabilidade dos dados [Brasil, 2017]. Para Gava et al. (2016) a incorporação da tecnologia da informação (TI) por meio de um registro eletrônico de dados de saúde na atenção primária está transformando a organização das práticas trabalhistas e profissionais.

Nesse sentido, o e-Saúde como diretriz de planejamento que foi incluída no Plano de Nacional de Saúde - PNS (2016-2019) e orienta o SUS e seu corpo gestor para inclusão das tecnologias de informação e para gerenciar eixos centrais na estrutura do sistema. Isso favorece a obtenção de acesso à informação com velocidade suficiente para decisões estratégicas e ações efetivas no tratamento do paciente, além do conhecimento pelo próprio paciente de seus compromissos com sua saúde, como consultas agendadas, prescrições médicas, vacinas e calendário de vacinação, além de orientações para seu bem-estar psicossocial. Para o médico do SUS, o acesso às informações vitais do paciente inclui também o histórico resumido do prontuário [Brasil, 2017].

Essa proposta se embasa nas características do SUS por ser um sistema universal e integrado em todos os níveis de atenção à saúde, desde a primária até a especializada, além do sucesso vivenciado em outras áreas sociais no país com o uso de tecnologias [Brasil, 2017]. Todavia, alguns estudos apontam para a dificuldade do sucesso dessas tecnologias para médio e longo prazos [Pinheiro et al., 2016]. O que se deve à necessidade de dedicação dos gestores para o aprendizado e domínio das TIs, para obtenção das informações, à baixa percepção dos gestores de saúde, quanto ao alcance da capacidade de fornecer soluções com o uso estratégico dessas ferramentas. O foco em resoluções de curto prazo dificulta o sucesso dessas tecnologias para médio e longo prazos.

Dentre as tecnologias que foram utilizadas no SUS e no sistema privado de saúde, a Identificação por Rádio Frequência (*Radio Frequency Identification*, RFID) é a mais dinâmica e facilitadora do processo de obtenção de informações dos pacientes, além de permitir a redistribuição dessas informações no fluxo interno das unidades de saúde. A RFID foi inicialmente desenvolvida na Segunda Guerra Mundial e permite desde rastreamento de pessoas e ativos, tais como insumos e equipamentos, a acesso a dados clínicos por médico e paciente em tempo real [Oliveira, Terra, Azevedo Filho, Heymann & Matias, 2018].

No que se refere às informações do paciente nos ambientes de saúde pública brasileira, o desenvolvimento de um equipamento de auxílio aos atendentes hospitalares terá enfoque neste capítulo. A tecnologia usada neste equipamento baseia-se na associação de um cartão RFID com um leitor e gravador e um totem de autoatendimento para aumentar a agilidade no atendimento do usuário do SUS e facilidade na aquisição, organização e recuperação de informações nas bases de dados da saúde. O equipamento foi denominado SUS+ e, a priori, é destinado a consultas no SUS na cidade de Goiânia (estado de Goiás), podendo, futuramente, ser escalonado para o Brasil.

4.4. Tecnologia RFID

A tecnologia que utiliza ondas eletromagnéticas para identificar pessoas, animais e objetos é conhecida como RFID. Após os anos 80 o Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT) iniciou estudos sobre radiofrequência para rastreamento de produtos junto a outros institutos de pesquisa [Oliveira & Pereira, 2006]. Apesar de ser antiga, a RFID é amplamente empregada atualmente. A partir dos anos 2000, teve uma redução de custos em seu uso, começando a ser aplicada em empresas brasileiras [Oliveira et al., 2018].

A manipulação desse sistema é variada, com destaque na indústria para monitorar informações ao longo de todo o processo, desde a gestão de estoque até as vendas [Oliveira et al., 2018]. No estudo de Gope et al. (2018) foi proposto um esquema de autenticação RFID para aplicativos com *Internet of things* (IoT) aplicado a ambientes futuros de cidades inteligentes. Este esquema proporciona sigilo, localização segura e não rastreabilidade da etiqueta RFID. Os autores Ali e Haseeb (2018) aplicaram identificação por radiofrequência para examinar as atividades positivas na cadeia de abastecimento da indústria têxtil e de vestuário da Malásia, na intenção de estudar a queda na contribuição do setor no produto interno bruto daquele país entre 2015 e 2016.

Também no ramo hospitalar essa tecnologia é largamente utilizada devido ao alto potencial de localizar e identificar medicamentos, pacientes e até mesmo equipamentos médicos, com a agilidade que o ambiente hospitalar exige [Vieira et al., 2019]. Balbi et al. (2019) realizaram um estudo de caso para analisar o uso da RFID em dois hospitais brasileiros. O hospital A possuía dois projetos que aplicavam essa tecnologia com etiquetas rastreadas por rede *Wi-Fi*, o que levou à diminuição de

despesas. O hospital B também aplicava o sistema de radiofrequência para o controle de insumos hospitalares. Em ambos os hospitais foram confirmadas diversas melhorias oriundas da tecnologia empregada e a eliminação de processos manuais repetitivos [Balbi et al., 2019].

Para estabelecer normas acerca desta tecnologia, a *International Standards Organization* (ISO) e a *International Electro-technical Commision* (IEC) se juntaram em um subcomitê (ISO/IEC JTC1) e, a partir de então, essas normas se dividem em dois tipos de aplicações: as de baixa frequência e as de alta frequência. Os sistemas RFID de baixa frequência, por estarem em ambientes mais controlados, apresentando baixo custo e alcance de leitura reduzido, como sistemas de identificação animal, por exemplo, via de regra apresentam poucos padrões. Porém, para dispositivos funcionando à alta frequência, com velocidade e alcance de leitura altos, como os utilizados em cobrança de pedágio automatizado, são utilizadas, atualmente, as normas de padronização ISO 10536 da década de 2000, ISO 14443 de 2011 e ISO 15693 de 2006 [Monteiro, Pacheco & Lima, 2010].

Seja em baixa ou alta frequência, o funcionamento geral da tecnologia RFID se dá por um mecanismo relativamente simples. Primeiramente são necessários uma antena e um receptor. A antena gera um campo eletromagnético de radiofrequência, que excita o dispositivo receptor, o qual é constituído de uma bobina e um *chip* de memória. Com a indução da antena, o *chip* fica ativo, disponível para leitura e escrita de dados, via comunicação sem fio, estabelecida pelo campo eletromagnético [Oliveira & Pereira, 2006].

Um leitor de RFID é um dispositivo com uma ou mais antenas, capazes de criar um campo eletromagnético apto a energizar e receber o sinal enviado pelo dispositivo receptor. Assim, o fluxo de dados se dá a partir da resposta do receptor excitado para a antena emissora. Isso disponibiliza para o leitor de RFID os dados contidos

na memória e a identificação individual do dispositivo, que é exclusiva para cada um dos receptores. Cabe ao software do circuito emissor processar as informações recebidas de volta [Ávila, 2012]. Entretanto, quando há escrita de dados, o fluxo de informação ocorre na direção contrária, tendo origem do emissor para o receptor.

A Figura 1.1 mostra de forma simplificada o funcionamento da tecnologia RFID aplicada no sistema SUS+, assim como o fluxo de energia para acionamento do elemento passivo do sistema e o fluxo de dados até o servidor.

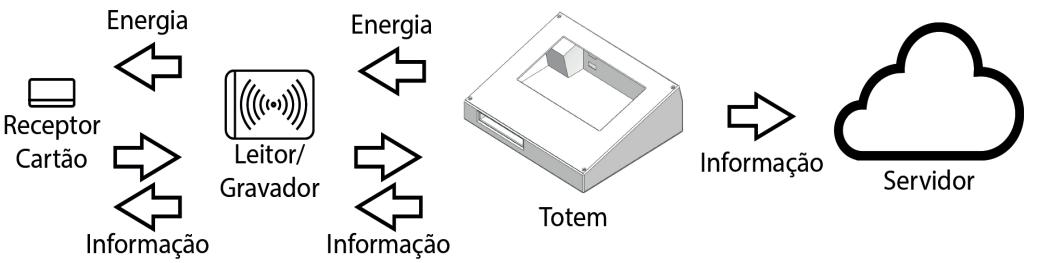


Figura 1.1. Princípio de funcionamento RFID aplicado ao sistema SUS+.

Fonte: Adaptado de: [Ávila, 2012].

O sistema SUS+ trabalha com duas vertentes: um leitor-gravador e um totem, no mesmo circuito. O *hardware* é o mesmo para os dois casos, mudando o *software* o qual é carregado em cada um. O totem apenas realiza leitura dos dados do cartão de identificação do usuário para atendimento, que no caso do equipamento SUS+ é o CPF. No totem para gravação há a possibilidade de programar o cartão de identificação do paciente pelo atendente de saúde.

4.4.1. Formatos de RFID

Dentre as várias formas de emprego da tecnologia RFID, os modos mais comuns de seu uso são em formato de cartões e de *tags*. Os cartões, assim como as *tags*, possuem uma enorme usabilidade. Em ambos os casos há comportamento de um cartão de memória, *memory card*, porém não necessita contato físico para seu uso, tal qual o conhecido *contactsmart card*, utilizado em cartões de crédito, por exemplo. Além disso, possuem uma segurança em níveis variados, podendo ser bastante confiáveis [Oliveira & Pereira, 2006].

Os cartões e *tags* são programáveis e têm uma construção relativamente simples, o que ajuda a tornar o custo de aquisição bastante atrativo. Vale ressaltar também, que não possuem um tempo de duração definido que depende apenas da qualidade de construção e da conservação do mesmo, pelo fato de seu *chip* ser embutido e protegido [Oliveira et al., 2006].

4.4.2. Vantagens e desvantagens do sistema RFID

O uso da tecnologia de RFID apresenta vantagens tanto em curto prazo como em longo prazo. Seu uso permitirá o aperfeiçoamento e potencialização da rotina da tecnologia já empregada na área da Tecnologia da Informação. Com isso, a estratégia utilizada pelo SUS poderá ser intensificada. Pois, atualmente utiliza o Cartão SUS aproveitado de forma ineficiente [Gava et al., 2016], colocando-o em desvantagem em relação ao sistema com uso de RFID, o qual permitirá mais eficiência nas etapas do atendimento. A Tabela 1.1 contempla os diversos benefícios associados aos sistemas que utilizam RFID, como também as desvantagens.

Tabela 1.1. Lista de vantagens e desvantagens da aplicação de RFID para diversas finalidades. Adaptado de [Oliveira & Pereira, 2006] e [Gavaet al., 2016].

Vantagens	Desvantagens
Alteração de dados	Custo médio ou alto
Identificação simultânea	Vida útil indefinida
Redução do custo de estocagem	Interferência potencial em ambientes ou campos que afetam transmissão por radiofrequência
Melhoria na tomada de decisão	Capacidade de armazenamento
Segurança dos dados	Alta complexidade
Alta precisão	Maior processamento
Não requer contato ou linha de visão para leitura	

Vale ressaltar, ainda, que, em curto prazo, se destaca uma maior precisão nos processos, bem como sua otimização e, consequentemente, maior comodidade ao consumidor. Dessa forma, pode-se afirmar que o uso dessa tecnologia no SUS+, a ser implementado, trará benefícios em curto e longo prazos.

4.5. Desenvolvimento do sistema cartão com memória inteligente SUS+

O desenvolvimento do sistema foi planejado visando suprir as necessidades dos ambientes de saúde do município de Goiânia. Divide-se em duas etapas, com ramificações em ambas: a construção do *hardware* e do *firmware*. A metodologia aplicada foi consolidada pelo projeto intitulado 3TS da Universidade de Brasília.

4.5.1. Desenvolvimento do *hardware* SUS+

4.5.1.1. Metodologia de construção

Um projeto de engenharia permeia por diversas fases desde a sua concepção. Etapas de desenvolvimento, implementação física, seguida pela entrada no mercado, participação no mercado e, finalmente, seu desaparecimento ou extinção. Todas estas etapas formam o chamado Ciclo de Vida do Projeto ou Ciclo de Vida do Produto.

De acordo com o livro Um Guia de Conhecimento para Gerenciamento de Projetos - Guia PMBOK (2012), as fases de gerenciamento de projetos são cinco: iniciação, planejamento, execução, controle e monitoramento e encerramento.

A etapa de iniciação determina os processos necessários para a construção de um possível novo projeto ou novo estágio. Após isso, ocorre a estruturação da metodologia de execução e os alinhamentos fundamentais em relação ao objetivo do projeto. O estágio de execução é iniciado, com base nas especificações e condições iniciais pré-estabelecidas. Em seguida, a análise e verificação de alterações no projeto são realizadas como forma de monitoramento e controle. Por fim, encerram-se todas as atividades do projeto ou fase [Pmbok, 2012].

4.5.1.2. Diagrama do *hardware*

De acordo com a metodologia exposta no PMBOK (2012), dadas as definições dos requisitos, escopo e diálogos entre os coordenadores do projeto e o time de desenvolvedores, foi configurado o sistema mostrado no diagrama abaixo. Com o intuito de proceder da melhor maneira possível, foram investidas horas de pesquisa, visando

soluções a serem empregues, as quais levaram em consideração custos, tipos de comunicação entre dispositivos, métodos de alimentação do sistema e características da qualidade do *display* e sua tecnologia de toque de tela.

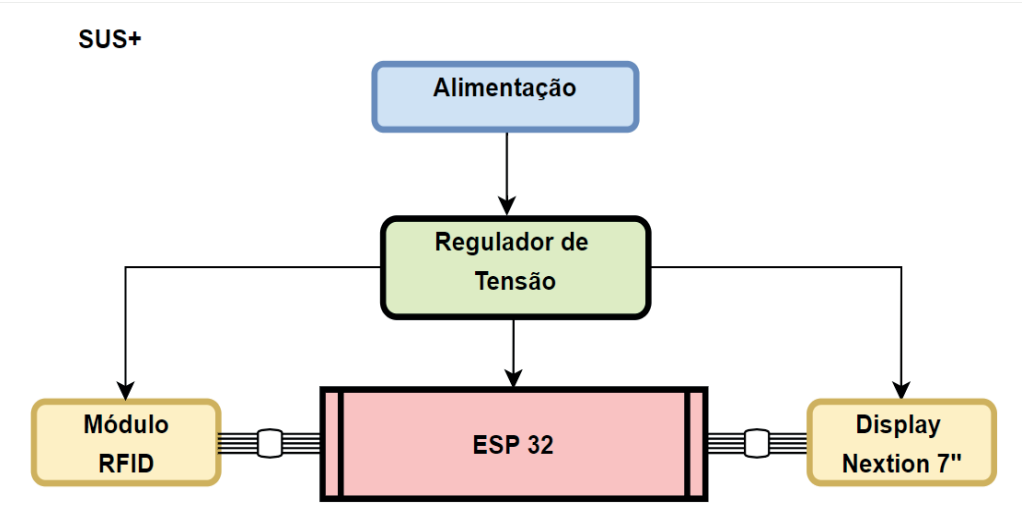


Figura 1.2. Diagrama de *hardware* do sistema SUS+.

Tabela 1.2. Tabela de Componentes principais do sistema SUS+.

Nome do componente	Quantidade
Regulador de tensão LM7805	1
Microcontrolador ESP32-NODEMCU	1
Display Touch Screen Nextion 7,0"	1
Módulo Leitor Rfid Mfrc522	1

O diagrama mostrado na Figura 1.2 explica o funcionamento do sistema SUS+. O usuário verificará as informações por meio da tela *Nextion* e, quando solicitado, o usuário aproximará seu cartão RFID do módulo leitor. Este fará com que as informações sejam transferidas para o microcontrolador ESP32, que se encontra dentro do totem. Posteriormente, ocorrem os demais processos de *software* a serem realizados.

4.5.1.3. *Layout* das placas de circuito impresso

O circuito que conecta os componentes do sistema foi impresso em uma placa condutora, conhecida como Placa de Circuito Impresso (PCI), para melhor funcionamento e durabilidade do circuito. Para a concepção de uma PCI é necessária a criação de desenho, que é gerbido por regras que visam garantir a qualidade do funcionamento do circuito IPC-2221B. Objetiva-se a disposição dos componentes numa melhor acomodação mecânica e eletromagnética, evitando interferências no circuito.

A PCI é constituída por uma base de um material isolante, geralmente fenolite ou fibra de vidro, revestida por uma fina camada de cobre na sua superfície, onde ocorrem as ligações entre os componentes eletrônicos, que podem ser do tipo PTH (*Pin Through Hole*) ou SMD (*Surface Mounted Device*) [Silva & Fernandes, 2013].

No projeto de uma PCI a largura das trilhas, que são responsáveis pelas conexões elétricas entre os componentes, é um levantamento importante e necessário, uma vez que a espessura dessas trilhas é determinada pela corrente solicitada pelo circuito. O dimensionamento das trilhas é feito de acordo com os critérios da norma IPC-2221B para confecção de placas de circuito impresso.

Para a confecção da placa de circuito impresso faz-se necessária a geração do arquivo denominado *Gerber* da PCI, que contém todas as informações que o fabricante de PCIs precisa. Dessa forma, apenas os arquivos gerber são enviados. Esses não contêm informações sobre os componentes utilizados e nenhuma outra informação sobre o esquema do circuito. Devido ao processo de patente, a imagem do circuito desenvolvido está sob sigilo.

4.5.2. Desenvolvimento do *firmware* SUS+

Firmware é um conjunto de programas composto pelo *software* e dados armazenados em um dispositivo de *hardware* de um equipamento (como uma memória ROM ou *Flash*), que contém informações sobre a operação do dispositivo, como suas instruções de operação e configurações de inicialização. É um conjunto de instruções programadas diretamente no *hardware* [Reis, 2019].

Geralmente, são usadas linguagens de programação como C, C++ ou *Assembly*, para a escrita de um *firmware*, para que os programas escritos tenham uma comunicação ágil e eficiente com o *hardware*.

4.5.2.1. Desenvolvimento geral

O *firmware* do leitor do cartão RFID tem a função de inicializar a comunicação entre o microcontrolador e o leitor, realizar a leitura dos dados contidos no cartão e armazená-los na memória da ESP32, quando solicitado. Ainda escreve dados no cartão RFID quando necessário e encerra a comunicação entre o microcontrolador e o leitor.

Para o desenvolvimento do *software* do projeto SUS+ foi utilizada a plataforma GitLab, que é um gerenciador de repositório de *software*. O repositório do projeto comportou em paralelo o desenvolvimento da parte do *software* e da implementação na ESP32. A implementação do *firmware* foi feita no microcontrolador ESP32, através de códigos de programação escritos na linguagem C. O produto desenvolvido é exibido na figura a seguir.



Figura 1.3. Produto SUS+ - Leitor e cartões desenvolvidos.

A comunicação entre o leitor e a ESP32 foi feita por protocolo SPI e a comunicação entre a ESP32 e o computador, por protocolo serial.

4.5.2.2. Protocolo do pacote de dados

Os pacotes de dados utilizados para envio e recebimento dos dados entre o leitor e o microcontrolador são do tipo *string*, cada caractere ou conjunto possui uma funcionalidade ou informação específica. Tal *string* segue o protocolo "{TAMANHO | SIG_XXXXX | DADOS}", onde:

1. O primeiro *byte* é o caractere '{', funciona como o delimitador de início de pacote.

2. Os próximos 2 *bytes*, "TAMANHO", são um número inteiro indicando o tamanho do pacote.

3. O próximo *byte*, "SIG_XXXXX" é o cabeçalho do pacote, que descreve o seu tipo/*flag* de acordo com a Tabela 1.3, apresentada adiante. "XXXXX" será a classificação por nomenclatura da *flag*.

4. Os *bytes* seguintes, "DADOS", são o corpo do pacote, que contém os dados do pacote.

5. O último *byte* é o caractere '}', funciona como delimitador de fim de mensagem.

Tabela 1.3. Lista de flags de comunicação entre o leitor e o microcontrolador.

FLAG	INTERPRETAÇÃO FUNCIONAL
'SIG_AVAILABLE' :b'\x00'	Leitor disponível
'SIG_CONNECTED' :b'\x01'	Leitor conectado ao *script*
'SIG_CONNECT' :b'\x02'	Pedido de conexão do *script* ao leitor
'SIG_WAITING' :b'\x03'	Esperando por algum cartão
'SIG_BAD_CMD' :b'\x04'	Comando inválido
'SIG_AUTH_FAILED' :b'\x05'	Autenticação mal-sucedida
'SIG_READ_REQ' :b'\x06'	Requisição do *script* para ler um bloco
'SIG_READ_FAILED' :b'\x07'	Leitura mal-sucedida
'SIG_READ_SUCESS' :b'\x08'	Leitura bem-sucedida
'SIG_WRITE_REQ' :b'\x09'	Requisição do *script* para escrever num bloco
'SIG_WRITE_DATA' :b'\x0A'	Dados a serem escritos (emitido pelo *script*)
'SIG_WRITE_FAILED' :b'\x0B'	Escrita mal-sucedida
'SIG_WRITE_SUCESS' :b'\x0C'	Escrita bem-sucedida
'SIG_BAD_UID' :b'\x0D'	Erro na leitura do UID do cartão
'SIG_ACK' :b'\x0E'	*Acknowledge* (reconhecimento de recebimento de comando)
'SIG_CLOSE_CARD' :b'\x0F'	Fechar o cartão (não realizar operações futuras)
'SIG_DISCONNECT' :b'\x10'	Desconectar o leitor

Os pacotes possuem tamanho mínimo de 5 *bytes* ('{' + 2 *bytes* de tamanho + 1 *byte* de *flag* + 1019 *bytes* de dados + '}') e tamanho máximo de 1024 *bytes*, ou seja, 1 *kbyte* ('{' + 2 *bytes* de tamanho + 1 *byte* de *flag* + '}').

4.5.2.3. Conexão entre leitor de cartão e microcontrolador

Para reconhecimento do leitor de cartão com o microcontrolador é necessário, primeiramente, que o leitor seja conectado ao microcontrolador, que, por sua vez, é conectado no computador. Sendo reconhecido como dispositivo da porta serial, ele será apresentado no computador como porta 'COMXX' onde "XX" é o número do dispositivo.

O programa em *software* do leitor e gravador do cartão é executado no computador, seguindo procedimento conforme as seguintes instruções:

1. Seleciona-se a porta COM correspondente ao leitor, com um *baud rate* de 9600.

2. Clicando no botão "CONECTAR" é enviado um pacote tipo "SIG_CONNECT" - uma requisição para o computador se conectar ao leitor.

a. Caso o leitor não responda após 5 segundos, será encerrada a conexão.

b. Caso o leitor responda, enviando a *flag* "SIG_CONNECTED", então a conexão terá sido estabelecida com sucesso.

Estabelecida a conexão, o leitor estará pronto para ser utilizado.

4.5.2.4 Leitura de dados do cartão

A leitura dos dados do cartão é realizada conforme sequência de instruções a seguir:

1. Ao requisitar a leitura do cartão, é enviado para o leitor a *flag* "SIG_READ_REQ" - uma requisição para ler o cartão, seguido pelo número do bloco a ser lido no corpo do pacote.

2. O leitor, ao receber a requisição de leitura, envia “SIG_ACK” - sinal de reconhecimento de recebimento de comando.

3. Caso o computador não receba o sinal de “SIG_ACK” após 5 segundos, ele reenvia o comando, até que se receba um sinal “SIG_ACK”.

4. Uma vez enviado o “SIG_ACK”, o leitor envia “SIG_WAITING”, indicando que está esperando a aproximação de algum cartão.

5. Aproxima-se o cartão.

6. Caso a leitura da Identificação Única (UID, do inglês *Unique Identifier*) do cartão falhe ou o UID apresente um formato incorreto, é retornado o sinal “SIG_BAD_UID”, e deve-se repetir os processos a partir do item 1.

7. Caso a leitura seja mal-sucedida, é enviada a *flag* “SIG_READ_FAILED”, e deve-se repetir os processos a partir do item 1.

8. Quando a leitura é bem-sucedida, é enviada a *flag* “SIG_READ_SUCCESS”, como cabeçalho e as informações do bloco como corpo do pacote.

4.5.2.5. Escrita de dados no cartão

A escrita dos dados no cartão é realizada conforme sequência de instruções a seguir:

1. Ao requisitar a escrita no cartão (no programa de gravação), os dados são preenchidos na aba de gravação e é enviada a requisição para escrita no cartão, pela *flag* “SIG_WRITE_REQ”, e no corpo do pacote o número do bloco em que se deseja escrever.

2. O leitor, ao receber a requisição de escrita, envia “SIG_ACK” - sinal de reconhecimento de recebimento de comando.

3. Se na ocorrência do computador não receber o sinal de “SIG_ACK” após 5 segundos, reenvia o comando, até que se receba um sinal “SIG_ACK”.

4. Uma vez enviado o “SIG_ACK”, o leitor envia “SIG_WAITING”, indicando que está esperando a aproximação de algum cartão.

5. Aproxima-se o cartão.

6. Caso a leitura do UID do cartão falhe ou o UID apresente um formato incorreto, é retornado o sinal “SIG_BAD_UID”, e deve-se repetir os processos a partir do item 1.

7. A autenticação é realizada no bloco desejado. Caso a autenticação falhe, é enviado o pacote “SIG_AUTH_FAILED”, e a operação é cancelada.

8. Durante o processo de autenticação, o cartão não deve se distanciar do leitor, sob risco de tornar-se inutilizável.

9. Durante o processo de escrita, o afastamento do cartão do leitor pode levar a escrita incompleta de dados e pode ser necessário gravá-lo novamente.

10. Caso a escrita seja mal-sucedida, é enviado um pacote “SIG_WRITE_FAILED”, e deve-se repetir os processos a partir do item 1.

11. Quando a escrita é bem-sucedida, é enviada a *flag* “SIG_WRITE_SUCCESS” como cabeçalho e as informações do bloco como corpo do pacote.

4.6. Comunicação entre o microcontrolador e computador para a atuação atendente

Uma das funções que o SUS+ necessita atender, caso haja necessidade, é a alteração de dados de um paciente por um funcionário. Essa função deve ser realizada em um ambiente de computador *desktop*.

4.6.1. Comunicação e segurança dos dados

As informações apresentadas ao funcionário vêm do microcontrolador ESP32, que, por sua vez, recebe os dados do leitor dos cartões RFID. A comunicação entre o computador e o microcontrolador será serial no padrão USB (*Universal Serial Bus*), em que o conector é do tipo micro USB.

A tecnologia USB é utilizada devido à conexão rápida entre os dispositivos, transmitindo os mais variados tipos de dados, pela sua simplicidade e sua presença em diversos dispositivos, o que evita, assim, o uso de um tipo específico de conector para cada equipamento [Alecrim, 2019].

Por se tratar de um recurso que permitirá o acesso às informações pessoais do paciente, contidas no cartão RFID, é necessário que o sistema mantenha a segurança dos dados presentes no cartão e ao longo da comunicação entre os dispositivos. Para assegurar a confidencialidade das informações dos usuários foi usado o sistema de encriptação de dados padrão para os cartões MIFARE, o CRIPTO-1.

O CRIPTO-1 é um algoritmo de encriptação em cifra desenvolvido pela NXP Semiconductors para execução por hardware que objetiva o desempenho e a segurança. Utilizando chaves de 48 *bits* o CRIPTO1 foi projetado exclusivamente para o *chip* do

cartão MIFARE *Classic*, que é o utilizado no presente projeto. "...tem como peça principal o gerador de *bits* pseudo-aleatórios, que produz os *bits* do *keystream* gerados por um *Linear Feedback Shift Register* (LFSR) de 48 *bits*, com o polinômio gerador e uma função filtro não linear [Nohl, Evans, Starbug & Plötz, 2008]" [Souza, 2011]. Na Figura 1.4 é mostrado o filtro gerador composto pelas funções "fa, fb e fc" e também o LFSR com os *bits* com rótulos de 0 a 47.

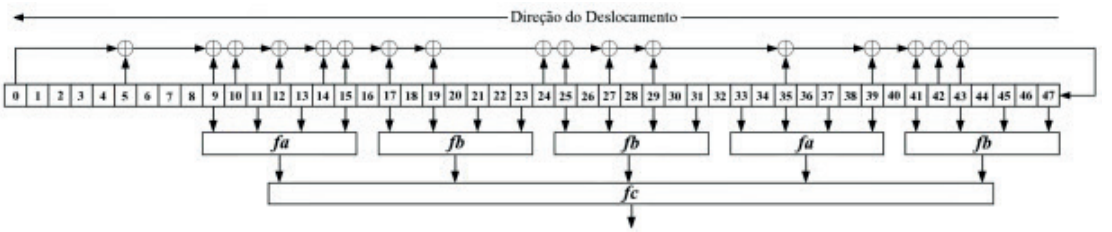


Figura 1.4. Diagrama com LFSR e as funções filtro da cifra Cripto-1.

Fonte: [Souza, 2011].

Uma vez que os dados são encriptados nos cartões, tem-se a proteção contra clonagem e roubo dos dados. A comunicação via USB do microcontrolador para o leitor já garante a segurança contra rapto dos dados ao longo da transmissão das informações. Sendo assim, não há necessidade, até o momento, de acrescentar outras camadas de criptografia nos dados trabalhados no projeto SUS+.

4.6.2. Telas de interação gráfica do funcionário

O programa de acesso aos cartões pelo funcionário deverá ser executado em um computador, em que será realizada a conexão via USB do microcontrolador (junto ao leitor RFID) com o computador, observando a porta escolhida. O programa terá as seguintes funcionalidades:

1. Conexão com o microcontrolador selecionando a porta e *baud rate*;

2. Leitura do ID do cartão e CPF do paciente;

3. Leitura dos dados contidos nos blocos do cartão do paciente;

4. Alterar dados contidos nos blocos do cartão do paciente;

5. Gravar novos dados contidos nos blocos do cartão do paciente.

As telas de interação gráfica do programa foram desenvolvidas por meio do *software Qt Creator*, uma IDE (Ambiente Integrado de Desenvolvimento) multiplataforma desenhada para as necessidades dos desenvolvedores Qt. O Qt é um *framework* multiplataforma, criado originalmente no C++ para desenvolver interfaces gráficas para aplicações *desktop*, criado pela empresa norueguesa *Trolltech* [Filho, 2014]. No desenvolvimento das funcionalidades das telas foi utilizado o PyQt, um empacotador da biblioteca Qt na linguagem *Python*.

Na Figura 1.5 é apresentada a tela principal do executável. O funcionário seleciona a porta COM na qual foi conectado o USB do microcontrolador e também o baud rate, configurado para a comunicação serial. A partir disso, é possível conectar os dispositivos e, ao aproximar o cartão RFID do leitor, iniciar a sessão. O funcionário consegue ler os dados do paciente e os dados contidos no cartão. Deve-se iniciar e finalizar a sessão sempre para que o processo ocorra corretamente.



Figura 1.5. Tela principal do programa utilizado pelo funcionário, conexão e leitura dos dados.

Além disso, a função "Copiar dados" serve para que o funcionário migre os dados do cartão para os campos dos dados da página secundária, como mostrado na Figura 1.6. Ao fazer esta cópia dos dados nesta página, é possível não apenas visualizar, mas também alterar e gravar novos dados no cartão do paciente, editando os campos dos blocos, usando a função "Gravar Cartão". Do mesmo modo, o funcionário pode gravar novos cartões que não possuem informações prévias.

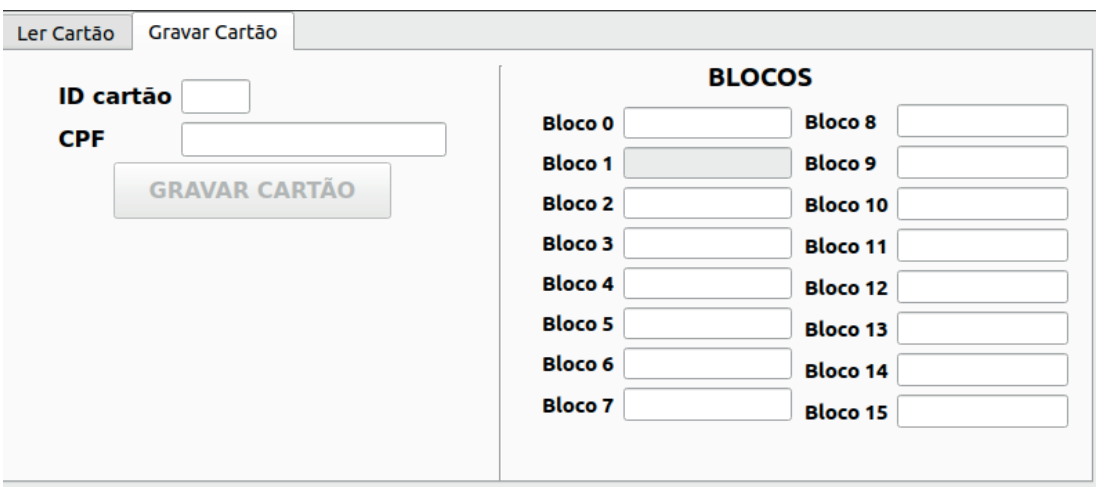


Figura 1.6. Tela secundária do programa utilizado pelo funcionário, gravação e alteração dos dados.

4.7. Conclusões

O Sistema Cartão com Memória Inteligente SUS+ foi desenvolvido com o objetivo de auxiliar o SUS, em duas vertentes principais. A primeira consiste em um totem de autoatendimento, baseado em aplicação de *hardware*, em que o paciente pode consultar suas informações cadastrais. A segunda vertente é um *firmware* para realizar a comunicação entre o computador e o microcontrolador, o que possibilita aos atendentes realizarem o cadastramento de dados dos pacientes e também a consulta de informações.

O *firmware* desenvolvido para o leitor de cartão tornou a operação de leitura e escrita de dados pelo microcontrolador mais eficiente, rápida e robusta, quando requisitado pelo computador. O pacote de transmissão e recepção dos dados englobou as necessidades do projeto quanto ao seu tamanho e qualidade de comunicação, por meio do uso das *flags*, que, por sua vez, envolvem todas as possíveis ocorrências durante a comunicação.

As requisições do computador para o microcontrolador durante a comunicação com o *firmware* do leitor, são estabelecidas por programas em *Python*. Sua execução é realizada no computador. Os comandos são efetuados pelo usuário diretamente no *software* que possui telas de interface gráfica que facilitam o processo.

O sistema SUS+ apresenta ferramentas para auxiliar o atendimento em ambientes de saúde. Por meio da atuação desse sistema é possível mapear o atendimento do paciente, além de evitar duplicidade de cadastro. Isso proporciona mais segurança e transparência de informações aos pacientes, como o prontuário médico. Além disso, permite estimular o paciente a manter suas consultas e vacinas em dia. Em uma visão mais abrangente é possível aplicar o auxílio do cartão inteligente SUS+ na Gestão Pública de Saúde para identificar carência ou maior lotação de serviços de saúde.

Referências

Alecrim, E. (2019) O que é USB? (velocidades, conectores e versões), Info Wester. Recuperado de https://www.infowester.com/usb.php#vantagen. Acessado em 5 dez. 2020.

Ali, A. and, & Haseeb, M. (2019) Radio frequency identification (RFID) technology as a strategic tool towards higher performance of supply chain operations in textile and apparel industry of Malaysia. UncertainSupply Chain Management 7(2), 215-226.7. doi: 10.5267/j.uscm.2018.10.004.

Ávila, A. M. (2012) Identificação por radiofrequência: tecnologia inteligente, hospital eficiente, qualidade e segurança para o paciente. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde - ICICT. Recuperado deDisponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/coleciona-sus/2012/28499/28499-469.pdf. Acessado em Acesso em: 9 dez. 2020.

Balbi, P., Ribeiro, P., Gomes, C.. & Monteiro, M. (2019). Análise do uso da RFID nas operações em dois hospitais no Brasil. In xxxix encontro nacional de engenharia de produção. 2019. doi: 10.14488/enegep2019_tn_sto_295_1669_36931

Bittar, O., Biczyk, M., Serinolli, M., Novaretti, M., & Moura, M. (2018) Sistemas de informação em saúde e sua complexidade. Rev. Adm. Saúde, 18(70). doi: 10.23973/ras.70.77.

Brasil. (2015). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação no setor público brasileiro: TIC governo eletrônico. São Paulo.

Brasil. Ministério da Saúde (2013) Programa Nacional de Segurança do Paciente: Protocolo de identificação do paciente. PROQUALIS. Recuperado de http://portalsaude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/mai/06protocolos_CP_n6_2013.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. (2017). Estratégia e-Saúde para o Brasil. Brasília, Distrito Federal. Recuperado dE https://saudedigital.saude.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Estrategia-e-saude-para-o-Brasil_CIT_20170604.pdf. Acessado o em 8 dez. 2020.

Filho, W. (2014). PyQt5 — O fantástico mundo das GUIs. Recuperado de https://medium.com/@wilfilho/pyqt5-o-fantastico-mundo-das-guis-62914b1b39c1. Acessado em 12 nov. 2020.

Gava, M., Ferreira, L., Palhares, D., & Mota, E. (2016) Incorporation of information technology in Primary Care of SUS in North-eastern Brazil: expectations and experiences. Ciência & Saúde Coletiva, 21(3), 891-902. doi: 10.1590/1413-81232015213.01062015.

Gope, P., Amin, R., Islam, S. H., Kumar, N., & Bhalla (2018). Lightweight and privacy-preserving RFID authentication scheme for distributed IoT infrastructure with secure localization services for smart city environment. Future Generation Computer Systems, 83, 629-637. doi: https://doi.org/10.1016/j.future.2017.06.023.

Landt, J. (2005) The history of RFID, in IEEE Potentials, v. 24, n. (4), 8-11. doi: 10.1109/MP.2005.1549751.

Mai, S., Guimarães, C., Silva, J., & Hinkel, J. (2017) O uso das tecnologias na democratização da informação em saúde. Rev. de Gestão em Sistema de Saúde, 6(6). doi: 10.5585/rgss. v6i3.287.

Monteiro, F., Pacheco, G., & Lima, L. (2010) RFID Radio-frequencyidentification. Comunicação e normas ISO/IEC. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Departamento de Eletrotécnica. Rio de Janeiro, Brasil. Recuoerado de https://www.gta.ufrj.br/grad/10_1/rfid/comunicacao.html. Acessado em 21 nov. 2020.

Nohl, K., Evans, D., Starbug., & Plötz, H. (2008) Reverse-Engineering a Cryptographic RFID Tag. Science, (28), 185–193. In USENIX Security SymposiumURL, Recuperado de http://www.usenix.org/events/sec08/ tech/nohl.html.

Oliveira, A., & Pereira, M. (2006) Estudo da tecnologia de identificação por rádio frequência. Universidade de Brasília, Departamento de Engenharia Elétrica. Recuperado de https://bdm.unb.br/bitstream/10483/829/1/2006_AlessandroeMilene.pdf. Acessado emo em: 15 nov. 2020.

Oliveira, C., Terra, T., Azevedo Filho, E., Heymann M., & and Matias, I. (2018). FID nos cuidados com a saúde: uma revisão de mapeamento sistemático. Acta Biomédica Brasiliensia, 9(1). doi: 10.18571/acbm.155.

Pinheiro, A., Andrade, K., Silva, D., Zacharias, F., Gomide, M., and & Pinto, I. (2016) Gestão da Saúde: o uso dos sistemas de informação e o compartilhamento de conhecimento para a tomada de decisão. Texto&ContextoEnfermagem, 25(3), 1-9. doi: 10.1590/0104-07072016003440015.

Pmbok, G. (2012). Um Guia do Conhecimento Em Gerenciamento de Projetos. 4ª ed. (2012), Recuperado de https://www.academia.edu/4043519/Um_Guia_do_Conhecimento_Em_Gerenciamento_de_Projetos_Guia_Pmbok_4a_Ed_2012 . Acessado em 20 jul. 2021.

Reis, F. (2019) O que é Firmware – Hardware. Recuperado Disponível em: http://www.bosontreinamentos.com.br/hardware/o-que-e-firmware-hardware/, Acessado: 12 nov. 2020.

Silva, A. and, & Fernandes, J. (2013) Proteção de placas eletrônicas em ambientes agressivos. Revista Científica. Recuperado de https://semanaacademica.com.br/artigo/protecao-de-placas-eletronicas-em-ambientes-agressivos. Acessado em 21 nov. 2020.

Souza, W. (2011). Cartão MIFARE classic ataques e medidas de contorno. Dissertação apresentada ao Instituto de Matemática e Estatística da Universidade de São Paulo. Universidade de São Paulo, 4, 22.

Vieira, I., Muniz, E., Santos, C., Oliveira, H. and., & Souza, L. (2019) O uso da RFID em sistemas hospitalares: uma análise de periódicos internacionais. GEPROS. Gestão da Produção, Operações e Sistemas, 14(2), 55-74. doi: 10.15675/gepros. v14i2.2160.

World Health Organization (WHO). (2009). Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Genève: World Health Organization. Versão 1.1.

Capítulo 5

Inteligência Artificial e suas aplicações no enfrentamento à COVID-19: uma revisão sistemática

Sebastião Junio Menezes Campos[1,2], Cristiano Drumond Ribeiro[1], Jackson Paz Bizerra de Souza[1], Glécia Virgolino da Silva Luz[1,3].

1. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília.

2. Secretaria Municipal de Saúde do Município de Goiânia-SMS, Goiânia.

3. Grupo de Trabalho Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde-GTNATS, Universidade de Brasília.

Abstract

The pandemic caused by the SARS-CoV-2 virus has caused abrupt consequences in several areas. The prevention, diagnosis and treatment of this syndrome have become a challenge to health professionals. In this context, the use of Artificial Intelligence (AI) is potentially able to bring products that meet the needs of society. Thus, this systematized review work sought in the main scientific databases available the most current applications of AI, especially Neural Networks and Deep Learning, in the diagnosis of COVID-19. As a result, 17 studies were selected, in which 69% of them had accuracy above 90%, and 31% were between 80 and 90%. Demonstrating a satisfactory advance in the quality of products developed between the years 2020 and 2021.

Keywords*: *AI (Artificial Intelligence), deep learning, neural networks, COVID-19, diagnosis.

Resumo

A pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2 tem causado consequências abruptas em várias áreas. A prevenção, diagnóstico e tratamentos desta síndrome tornaram-se um desafio aos profissionais da saúde. Neste contexto, o uso da Inteligência Artificial (IA), mostra-se potencialmente apta a trazer produtos que atendam às necessidades da sociedade. Assim, este trabalho de revisão sistematizada buscou nas principais bases de dados científicos disponíveis as aplicações mais atuais da IA, especialmente Redes Neurais e *Deep Learning*, no diagnóstico da COVID-19. Como resultado, foram selecionados 17 estudos, em que 69% deles tiveram a acurácia acima de 90%, e 31% ficaram entre 80 e 90%. Demonstrando um satisfatório avanço na qualidade dos produtos desenvolvidos entre os anos de 2020 e 2021.

Palavras-chave: IA (Inteligência Artificial), aprendizado profundo, redes neurais, COVID-19, diagnóstico.

5.1. Introdução

Quando *softwares* ou máquinas podem executar tarefas ditas complexas, pois somente o ser humano poderia exercer, observamos uma simplificada definição para Inteligência Artificial (IA). Para Lee (2019, p. 18) a "Inteligência artificial é a elucidação do processo, (...) a explicação do comportamento humano e a compreensão do que torna a inteligência possível.". Assim, executar tarefas, tomadas de decisões e análises específicas de dados são as capacidades inerentes à aplicação de IA [Wang, 2019].

A IA abrange uma grande variedade de teorias e tecnologias. Ela pode ser dividida em duas categorias principais: *machine learning* (aprendizagem de máquina) e *deep learning* (aprendizagem profunda), sendo que esta última está contida dentro da primeira [Taulli, 2020]. Com o *deep learning* – como tradução literal, uma rede neural artificial profunda - obtemos a semelhança mais aperfeiçoada com as redes neurais humanas, os famosos neurônios, formado por uma intrínseca rede de nós computacionais capazes de executar inúmeras tarefas de análise de dados, muito usual em diagnose de imagens para laudos de tomografia computadorizada (TC), exemplo básico como este compõe uma parte estrutural muito maior de trabalho dos modelos *deep learning*. Isto é, *deep learning* usa camadas de neurônios matemáticos, denominados algoritmos, para execução de tais tarefas. [Kawaguchi et al., 2017].

Em estudo bibliométrico realizado na base de dados *Web of Science*, no dia 12 de setembro de 2021, utilizando o termo de busca "*artificial intelligence*", obteve-se 74.244 publicações. Observa-se uma alta taxa de crescimento no número de publicações ao ano, em que somente de 2019 a 2020 houve um aumento de, aproximadamente, 41%.

Ao se analisar aplicações de IA na área da saúde utilizando, como exemplo, a base de dados *Embase* – base de dados voltados, principalmente, a estudos biomédicos – alcança-se, no dia 11 de setembro de 2021, 725 publicações com a *string* de busca (‘*artificial intelligence*’/exp AND ‘*health*’/exp). De posse destes estudos, realizou-se uma análise bibliométrica com auxílio do programa VOSviewer versão 1.6.17 [CWTS, 2021], com configuração: “*full counting*”, com no mínimo 10 coocorrência de termos, o qual forneceu o gráfico (Figura 1.1).

A Figura 1.1 apresenta os termos mais ocorrentes nos trabalhos. Cada *cluster* é representado por termos principais, como exemplo: *health* (azul); *model* (amarelo); *technology* e *covid* (vermelho) e *accuracy* (verde). As linhas entre os termos, indicam as relações entre eles nos diversos trabalhos analisados, assim, muitos destes estudos estão atrelados à acurácia, como é esperado em tecnologias para diagnóstico de doenças. Algumas das situações clínicas citadas foram: doenças mentais; esquizofrenia; depressão; e com maior coocorrência, o termo *covid*.

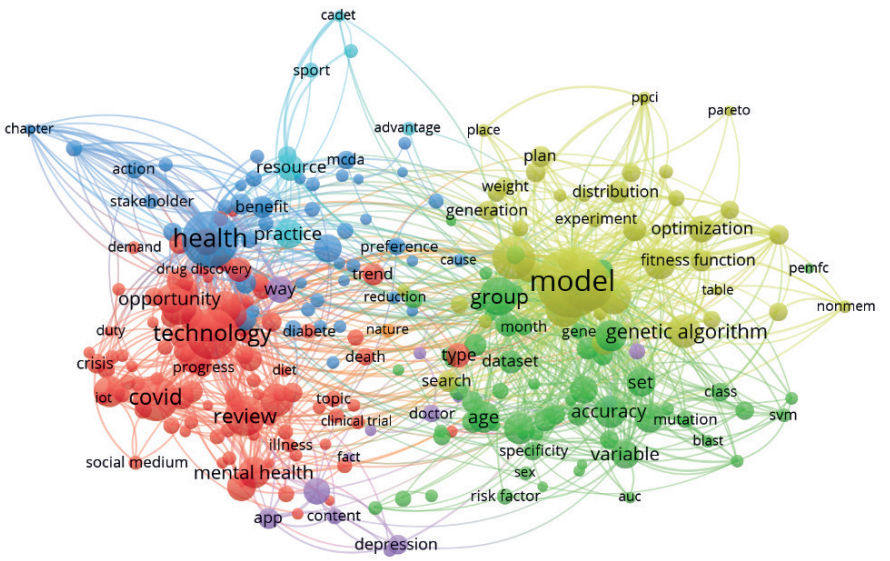


Figura 1.1. Análise bibliométrica, com o Programa VOSviewer versão 1.6.17 [CWTS, 2021], das 725 publicações obtidas com a string de busca (‘artificial intelligence’/exp AND ‘health’/exp) na base Embase, no dia 11 de setembro de 2021, com coocorrência de termos mínima de 10 vezes.

Ainda, quando realizada a busca na *Web of Science* com a *string* (*"artificial intelligence"* AND *Health* (Tópico)), por ser uma base de dados com escopo mais abrangente, teve-se como resultado 5220 trabalhos. Nestes, observou-se algumas das afiliações que mais contribuíram nas publicações, que são: *Harvard University* (202), *University of California System* (154), *University of London* (120), entre outras. Além disso, ao se aplicar a *string* de busca *("artificial intelligence" AND Health AND (COVID-19 OR SARS-COV-2)* (Tópico)), recuperou-se 488 publicações. Assim, observa-se na Figura 1.2 o crescimento da quantidade de publicações em IA nas respectivas temáticas e, em especial, demonstra o aumento do interesse dos pesquisadores em aplicações de IA em saúde.

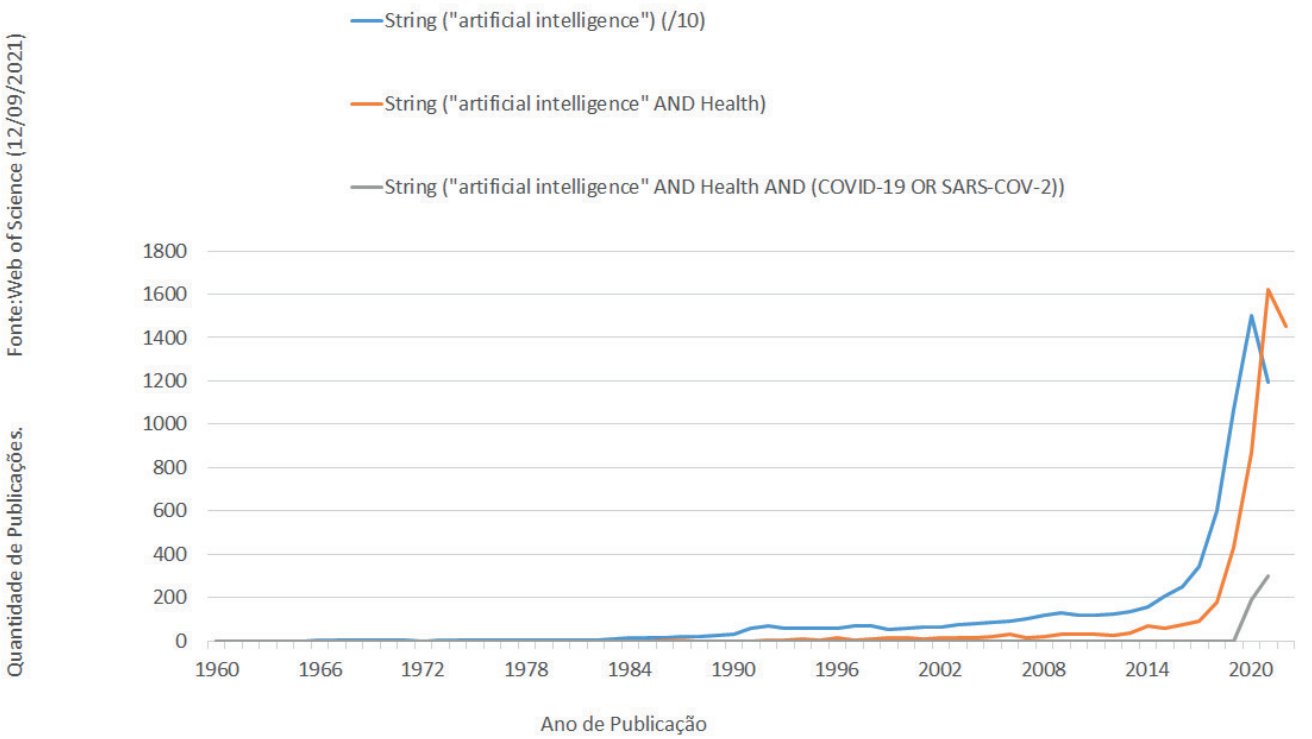


Figura 1.2. Quantidade de publicações ao longo dos anos, em pesquisas com termos: "artificial intelligence", health, COVID-19 e SARS-Cov-2. No dia 11 de setembro de 2021. Fonte: Web of Science [2021].

Notadamente, a partir de 2013 a quantidade de publicações com IA e IA&Saúde começou a crescer de forma significativa, e em especial, a partir de 2017 está em plena ascensão. O período que compreende os anos de 2018 e 2019 apresentam um crescimento exponencial para IA e IA&Saúde com seus valores de 76% e 103%, respectivamente. De 2019 para 2020 denotam para IA, IA&Saúde, IA&Saúde&COVID, a incidência de publicações respectivas na ordem de 41%, 86%, 100%. Para a IA, até setembro de 2021, já se tinha 79% da quantidade de publicações, comparado a todo o ano de 2020. Publicações em IA&Saúde no ano de 2021 já alcançaram 89%, comparado a 2020. E, como esperado, IA&Saúde&COVID teve um aumento de publicações em 58%. Isto significa que os pesquisadores estão em uma "corrida" para auxiliar a sociedade na busca de novas alternativas para mitigar/eliminar os problemas associados à pandemia que se instalou.

A nova espécie de Coronavírus (2019-nCoV ou SARS-CoV-2), identificada em Wuhan, província de Hubei, na China, em dezembro de 2019, apresenta grandes desafios aos estudos de doenças transmissíveis em todo o mundo. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde [OMS, 2021], até 10 de novembro de 2021 havia sido notificados 250.368.055 casos de coronavírus no mundo, com 5.055.944 mortes notificadas. No Brasil, até esta data, foram registrados 21.909.298 casos confirmados, 610.036 mortes e 21.117.407 recuperados [Brasil, 2021a]. A doença COVID-19 causa graves ameaças em pacientes com comorbidades como diabetes, problemas renais e problemas cardíacos. A disseminação do vírus ocorre de pessoa para pessoa, sobretudo por transmissão respiratória, sendo sinais e sintomas: febre, tosse e falta de ar, com período de incubação médio de 2-14 dias após exposição, segundo o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) [Santosh, 2020].

Neste contexto, a Inteligência Artificial (IA) tem apresentado diferentes possibilidades de ferramentas, com algoritmos construídos a fim de possibilitar a análise de da-

dos e tomada de decisão, em relação à prevenção, diagnóstico precoce e tratamento da síndrome respiratória. Isso significa que as ferramentas baseadas em IA ajudam a identificar os surtos de COVID-19, criar alertas, rastrear indivíduos infectados, diagnosticar precocemente e avaliar a evolução da doença com base em imagens, identificar potenciais tratamentos farmacológicos [Santosh, 2020; Wu et al., 2020; Carlile et al., 2020; Swapnarekha et al., 2020; Nayarisseri et al., 2020].

Diversos estudos pretendem demonstrar a utilização de algoritmos de análise de dados a partir de IA para identificação/determinação de alterações típicas da COVID-19 em exames de imagem. Como esperado, o crescimento de estudos desta síndrome respiratória teve início em 2019 (ver Figura 1.2). O estudo de Carlile et al. (2020) descreveu um algoritmo de IA para aprimorar a habilidade de identificação de opacidades em vidro fosco em radiografias de tórax, com boa aceitabilidade da ferramenta por parte dos profissionais para apoio à tomada de decisão. Outro estudo desenvolvido pela IASC, 2021 para IASC (2021) apresentou um modelo *Convolutional neural network* (CNN) para classificar pacientes COVID e não COVID usando imagens de Tomografia Computadorizada, com excelentes resultados, apresentando 36% de precisão em um conjunto de dados de teste. Feng et al. (2020) desenvolveram e validaram um modelo de aprendizagem artificial para prever resultados adversos em pacientes hospitalizados com COVID-19, que pode ser usado efetivamente como preditor de tais resultados, com possibilidade de estratificação de pacientes e alocação de tratamento. A particular importância da utilização da tecnologia de IA como apoio aos radiologistas é descrita por Greenspan et al. (2020) como possibilidade de apoio na triagem, quantificação e análise de tendência dos dados, revelando quaisquer anormalidades que sejam preditores de ocorrência da doença ou agravamento do quadro.

Assim, com auxílio de uma revisão sistemática, o objetivo deste estudo foi avaliar o progresso do desenvolvimento tecnológico da IA, em ações clínicas diagnósticas da síndrome respiratória aguda causada pelo vírus SARS-CoV-2, em especial com aplicações de *deep learning* e redes neurais.

5.2. Materiais e métodos

5.2.1. Estratégia de busca e seleção dos estudos

Este trabalho foi realizado seguindo os padrões recomendados pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses guideline* (PRISMA) [Moher et al., 2009]. As bases de dados pesquisadas para o seu desenvolvimento foram: *Cochrane Library*, *EMBASE*, *MEDLINE/PubMed*, *Web of Science*, *Scopus*, *ACM library*, *IEEE Xplore*, *Lilacs*, *Science Direct* e *ClinicalTrial.gov*. Buscou-se por tipo de publicação: artigos originais ou revisões, publicados em inglês ou português, nos últimos 5 anos. A temática abordada foi IA (especificamente com *Deep Learning* ou Redes Neurais) para tratamento ou diagnóstico relacionado à COVID-19. A estratégia de busca utilizou como padrão os termos: "*Artificial Intelligence*", COVID-19, *Neural Networks*, *Deep Learning*. As pesquisas nestas bases foram realizadas por, pelo menos, dois autores independentes (SJMC, CDR, JPBS e GVSL). As etapas relacionadas à seleção dos estudos foram: 1ª) Seleção dos estudos obtidos por leitura de título e abstract, utilizando os critérios de elegibilidade descritos no item 1.2.2, a seguir; 2ª) Dos remanescentes da 1ª etapa, para a seleção dos estudos obtidos por leitura de texto completo, utilizou-se, novamente, os critérios de elegibilidade citados. As estratégias de busca, para cada base citada, estão dispostas na Tabela 1.1 (Apêndice A).

5.2.2. Critérios de inclusão e exclusão (Critérios de Elegibilidade)

Esta revisão sistemática baseou os critérios de inclusão na abordagem PICO - Problema/População (P), Intervenção (I), Comparação (C), *Outcomes*/Desfechos (O) [Brasil, 2021]. Neste cenário, a população corresponde aos pacientes com COVID-19; a intervenção à aplicação da IA – com algoritmo *Deep Learning* e Redes Neurais no diagnóstico da COVID-19, o comparador são as tecnologias tradicionais para diagnóstico, e o desfecho corresponde a dados sobre o aprimoramento do processo de diagnóstico da COVID-19. Assim, a pergunta de pesquisa seria: "Qual é o progresso do desenvolvimento tecnológico da IA, em ações clínicas diagnósticas da síndrome respiratória aguda causada pelo vírus SARS-CoV-2, em especial com aplicações de *deep learning* e redes neurais, no mundo?". Desta forma, foram considerados estudos que abordassem a aplicação em comparação ao uso de tecnologias tradicionais, avaliando a sua acurácia em aplicações para diagnóstico da COVID-19. Além disso, certificou-se, nos trabalhos obtidos, a aplicação dos filtros citados no item 1.2.1.

Estudos foram excluídos de acordo com as seguintes razões: i) tratar-se de *reviews* (revisões narrativas), *letters*, *personal opinions*, *book chapters*, ou *conference abstracts*; ii) publicações não que tratassem de tecnologias que utilizem IA (com *deep learning* e redes neurais) para enfrentamento da pandemia causada pela COVID-19; iii) publicações que não contivessem informações sobre diagnóstico e/ou tratamento de problemas em pacientes com COVID-19; e iv) publicações que não contivessem informações sobre a acurácia das tecnologias com IA (com *deep learning* e redes neurais) citadas no trabalho.

Os dados dos estudos selecionados foram apresentados em tabelas, segundo as principais características definidas como relevantes à discussão proposta. Foi realizada

avaliação qualitativa dos dados, em análise bibliométrica e densidade de coocorrência de termos, em relação à área de aplicabilidade da IA no diagnóstico da COVID-19, o tipo de investigação realizada e desfecho avaliado.

5.2.3. Análise e síntese dos dados

Após seleção dos estudos, os dados obtidos nos trabalhos incluídos foram organizados em duas tabelas, uma contendo as características dos estudos envolvidos (Tabela 1.1) e outra contendo dados sobre os desfechos de interesse (Tabela 1.2), inclusive àqueles que auxiliariam na resposta da pergunta de pesquisa levantada neste estudo.

5.3. Resultados

5.3.1. Seleção dos estudos

O momento da pandemia por COVID-19, mostrou-se um cenário de trabalho árduo, por parte dos pesquisadores e de todos os interessados na obtenção de respostas aos problemas relacionados aos pacientes infectados.

As buscas nas bases de dados forneceram um total de 788 estudos. 15 publicações foram removidas como duplicatas, restando 773 estudos. Após a análise dos títulos e resumos, 729 foram excluídos ao se aplicar os critérios de elegibilidade propostos no item 1.2.2, restando 44 estudos. Quanto à etapa de leitura completa do texto e aplicação dos critérios de elegibilidade, 27 desses estudos foram excluídos por não se encaixarem nos critérios de elegibilidade, como ausência de informações sobre

acurácia e estudos vinculados a diagnóstico de COVID-19. Assim, foram selecionadas 17 publicações para a realização da análise qualitativa desta revisão sistemática, sendo o processo de seleção dos estudos mostrado na Figura 1.3, a seguir.

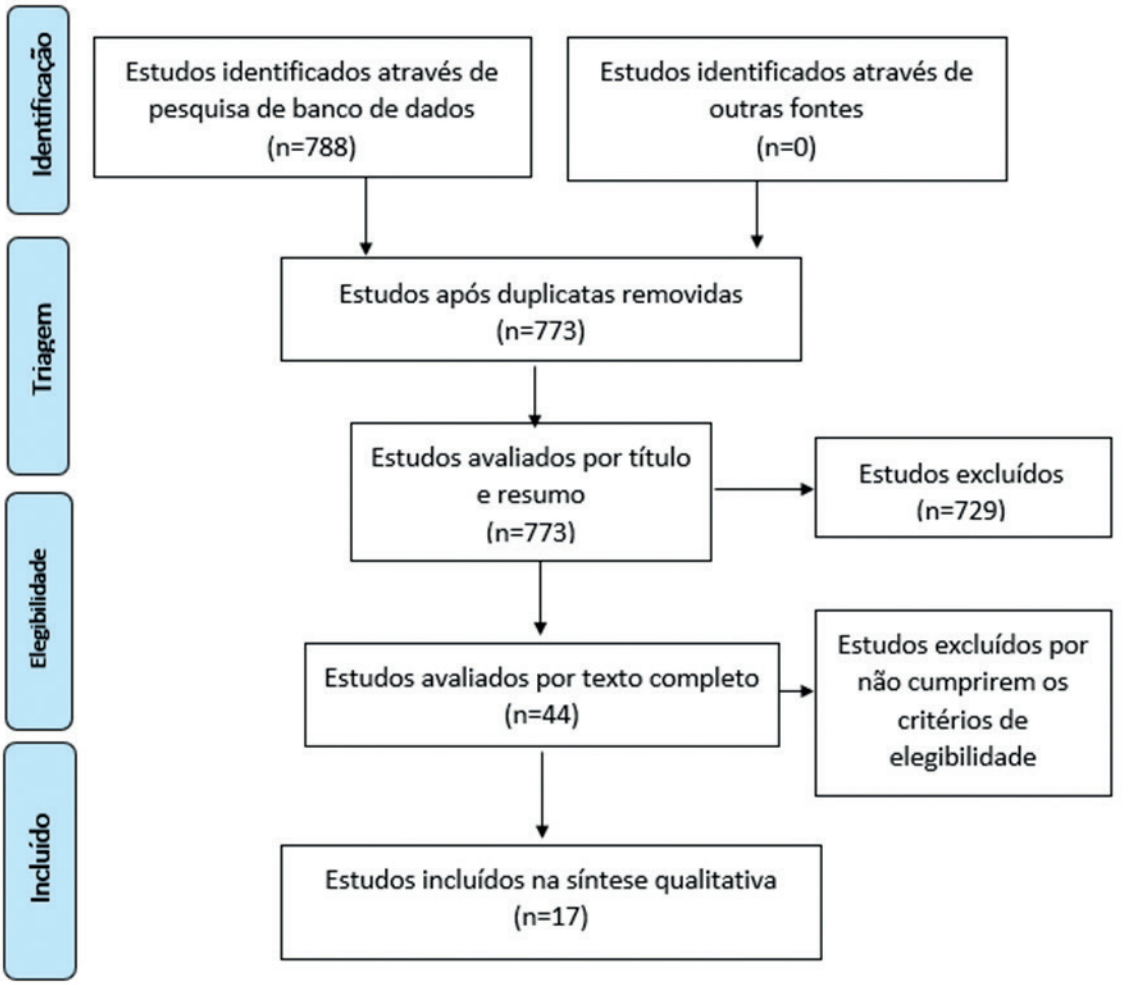


Figura 1.3. Diagrama de fluxo de pesquisa de literatura e critérios de seleção adaptado do PRISMA [Moher et al., 2009].

5.3.2. Características dos estudos incluídos

As principais características dos 17 estudos selecionados para esta revisão estão sumarizadas no item 1.3.2 deste trabalho. Os estudos foram conduzidos por pesquisadores das seguintes regiões/países: Turquia 6%; Itália 6%; China 18%; Austrália

18%; Paquistão 6%; Iémen 6%, Índia 29%, Arabia Saudita 18%, Israel 6%, EUA 18%, Holanda 6%, Dinamarca 6% e Reino Unido 6% (Figura 1.4). Foram incluídos todos os artigos originais e publicados 12% em 2020 e 88% em 2021.

Tabela 1.1. Características dos estudos incluídos.

ID	Autores	Ano	País/ região dos autores	Tipo de intervenção almejada	Financiador do estudo
1	Canayaz, M. (2021)	2021	Turquia	Diagnóstico de COVID-19 por meio de imagens	Van Yuzuncu Yil University, 65000
2	Monaco, A., Amoroso, N., Bellantuono, L., Pantaleo, E., Tangaro, S., & Bellotti, R. (2020)	2020	Itália	Estudo dos sons emitidos pela respiração	Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN)
3	Yang, Y., Lure, F. Y., Miao, H., Zhang, Z., Jaeger, S., Liu, J., & Guo, L. (2021)	2021	China	Diagnóstico de COVID-19 por meio de TC aplicando IA	Shenzhen Science and Technology Program
4	Sitaula, C., & Aryal, S. (2021)	2021	Austrália	Diagnóstico de COVID-19 por exame radiográfico com uso de IA	US Air Force Office of Scientific Research and Office of Naval Research
5	Rahim, A., Maqbool, A., & Rana, T. (2021)	2021	Paquistão	Monitoramento do distanciamento social por meio de cameras	Department of Computer Software Engineering, Pakistan
6	Al-antari, M. A., Hua, C.-H., Bang, J., & Lee, S. (2021)	2021	Iémen	Diagnóstico de COVID-19 por exame radiográfico de tórax com uso de IA	Kyung Hee University
7	Shankar, K., & Perumal, E. (2021)	2021	Índia	Diagnóstico de COVID-19 por exame radiográfico de tórax com uso de IA	Alagappa University

8	Zhang, Y.-D., Satapathy, S. C., Liu, S., & Li, G.-R. (2021)	2021	Arabia saudita, Índia e China	Diagnóstico de COVID-19 por exame radiográfico de tórax com uso de IA	King Abdulaziz University, KIIT Deemed To University, Hebei University, Jinhu People's Hospital
9	Lella, K. K., & Pja, A. (2021)	2021	Índia	Diagnóstico de COVID-19 com base na tosse, respiração e voz	NIT Tiruchirappalli
10	Swapnarekha, H., Behera, H. S., Nayak, J., & Naik, B. (2020)	2020	Índia	Diagnóstico de COVID-19 por aprendizado de máquina, profundo, estatístico e matemático	Department of Information Technology, Veer Surendra Sai University of Technology; Department of Computer Science and Engineering, Aditya Institute of Technology and Management (AITAM); Department of Computer Application, Veer Surendra Sai University of Technology (VSSUT)
11	Greenspan, H., San José Estépar, R., Niessen, W. J., Siegel, E., & Nielsen, M. (2020)	2020	Israel; EUA; Holanda; Dinamarca	Diagnóstico por COVID-19 por sistemas de IA para detecção precoce de doenças, gerenciamento em um ambiente hospitalar e construção de preditivos específicos para o paciente	Dept. of Biomedical Eng. Faculty of Engineering, Tel-Aviv University; Applied Chest Imaging Laboratory, Department of Radiology, Brigham and Women's Hospital; Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam and Delft University of Technology; Univ. of Maryland School of Medicine; DIKU, Dept. of Computer Science, Univ of Copenhagen
12	Wu, J., Wang, J., Nicholas, S., Maitland, E., & Fan, Q. (2020)	2020	China; Austrália; Reino Unido	Uso da tecnologia de big data para prevenir, conter e controlar a propagação do COVID-19	Dong Fureng Institute of Economic and Social Development; Australian National Institute of Management and Commerce; Newcastle Business School, University of Newcastle; School of Management, University of Liverpool, Liverpool

13	Santosh, K. C. (2020)	2020	EUA	Diagnóstico por COVID-19 utilizando diferentes ferramentas de IA que são construídas sobre algoritmos de aprendizado de máquina (ML) e são empregados para análise de dados e processos de tomada de decisão	Department of Computer Science, University of South Dakota, 414 E Clark St, Vermillion, SD 57069, USA
14	Masud, M., Alshehri, M. D., Alroobaea, R., & Shorfuzzaman, M. (2021)	2021	Arábia Saudita	Diagnóstico por COVID-19 que utiliza IA, aprendizado de máquina, profundo e redes neurais para classificar pacientes COVID-19 e não COVID-19 de exame radiográfico de tórax e imagens de varredura de tomografia computadorizada (TC)	Deanship of Scienti fi c Research, Taif University
15	Feng, Z., Shen, H., Gao, K., Su, J., Yao, S., Liu, Q., Yan, Z., Duan, J., Yi, D., Zhao, H., Li, H., Yu, Q., Zhou, W., Mao, X., Ouyang, X., Mei, J., Zeng, Q., Williams, L., Ma, X., … Wang, W. (2021)	2021	China Austrália	Diagnóstico de COVID-19 utilizando informações clínicas e medições quantitativas de TC de tórax	National Natural Science Foundation of China (81771827, 81471715 to Rong), the Wisdom Accumulation and Talent Cultivation Project of the Third Xiangya Hospital of Central South University (2020; to Rong), and the Key Research and Development Program of Hunan Province (2020SK2097 to Shen).

16	Nayarisseri, A., Khandelwal, R., Madhavi, M., Selvaraj, C., Panwar, U., Sharma, K., Hussain, T., & Singh, S. K. (2020)	2020	Índia Arábia Saudita	Utilização de Algoritmos de inteligência (AI) e aprendizado de máquina (ML) no rastreamento de padrões de doenças e na identificação de possíveis tratamentos	In silico Research Laboratory, Eminent Biosciences, Mahalakshmi Nagar Bioinformatics Research Laboratory, LeGene Biosciences Pvt Ltd Department of Zoology, Nizam College, Osmania University Center of Excellence in Biotechnology Research, College of Science, King Saud University Research Chair for Biomedical Applications of Nanomaterials, Biochemistry Department, College of Science, King Saud University Computer Aided Drug Designing and Molecular Modeling Lab, Department of Bioinformatics
17	Carlile, M., Hurt, B., Hsiao, A., Hogarth, M., Longhurst, C. A., & Dameff, C. (2020)	2020	EUA	Implantação de inteligência artificial para diagnóstico radiográfico de pneumonia COVID-19	University of California Office of the President (UCOP) COVID-19Pilot Research Grant (A.H.) and National Science Foundation (NSF) COVID-19RAPID grant 2026809 (A.H.).

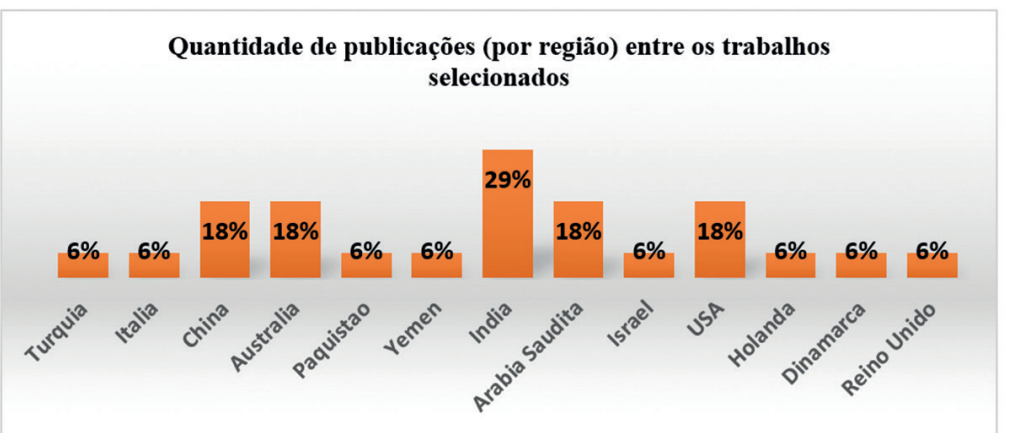


Figura 1.4. Quantidade de trabalhos (%) por região/país, nas buscas realizadas com os termos: "*Artificial Intelligence*", COVID-19, "*Neural Networks*", "*Deep Learning*", durante janeiro/2020 e setembro/2021, nas bases de dados selecionadas.

A análise dos 17 estudos (Figura 1.5) apresentou técnicas e metodologias de aprendizado de máquina para o diagnóstico da COVID-19. Dentre as abordagens, identificamos os seguintes tópicos: diagnóstico radiográfico (41%), diagnóstico por análise de som (12%), diagnóstico por tomografia computadorizada (18%) e identificação de padrões por análise de dados (35%).

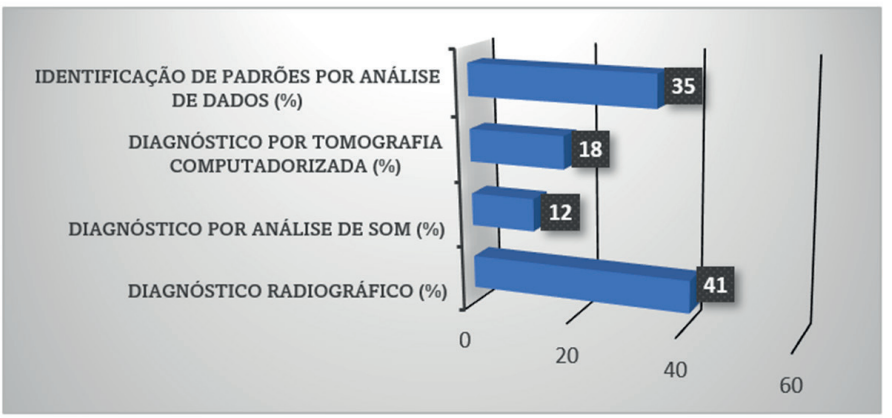


Figura 1.5. Quantidade de publicações contendo informações sobre aplicação diagnóstica de COVID-19 com uso de Inteligência Artificial (IA) (%), nos 17 estudos selecionados.

Os detalhes sobre cada trabalho e suas características principais estão dispostos na Tabela 1.1.

5.3.3. Síntese dos resultados

De acordo com os desfechos de interesse desta revisão sistemática, os dados extraídos dos 17 estudos selecionados, após as buscas nas bases de dados (ver itens 1.2 e 1.3.1), foram dispostos na Tabela 1.2.

Tabela 1.2. Sumarização dos dados obtidos nos estudos.

ID	Autores	Ano	IA (com deep learnig/ redes neurais)	Objetivo do uso da tecnologia	O que é analisado?	Algoritmo presente na publicação?	Desfecho fornecido?	Acurácia	Foi validado?	Atividades futuras previstas?
1	Canayaz, M. (2021)	2021	Sim	Melhorar contraste de exames radiográficos	Exames radiográficos	AlexNet, VGG19, GoogleNet, e ResNet	Sim	99.38%	Sim	Sim, teste em outros modelos de *deep learning*.
2	Monaco, A., Amoroso, N., Bellantuono, L., Pantaleo, E., Tangaro, S., & Bellotti, R. (2020)	2020	Sim	Estudo do som emitido durante a respiração	O espectro do som	Floresta Aleatória (RF)	Sim	85%	Sim	Análise mais profunda dos sons emitidos durante a respiração.
3	Yang, Y., Lure, F. Y., Miao, H., Zhang, Z., Jaeger, S., Liu, J., & Guo, L. (2021)	2021	Sim	Diagnosticar COVID-19 através de TC's	Imagens de Tomografia Computadorizada	ResUNet network	Sim	90,3%	Sim	Não.
4	Sitaula, C., & Aryal, S. (2021)	2021	Sim	Diagnosticar COVID-19 através de exames radiográficos	Imagens exames radiográficos do tórax	Support Vector Machine (SVM)	Sim	87,92%	Sim	Aumento do número de amostras e possibilidade de diagnosticar outras doenças pulmonares.

5	Rahim, A., Maqbool, A., & Rana, T. (2021)	2021	Sim	Monitoramento do distanciamento social através de câmeras	Vídeos de câmeras para mensurar o distanciamento social	YOLO	Sim	97,84%	Sim	Busca a análise por outros ângulos de câmeras.
6	Al-antari, M. A., Hua, C. H., Bang, J., & Lee, S. (2021)	2021	sim	Utilização da técnica de Deep Learn para a detecção do COVID-19 em imagens de exames radiográficos, diferenciando de oito doenças respiratórias	Imagens de exames radiográficos do tórax	YOLO	sim	97.40%	Sim	Não possui.
7	Shankar, K., & Perumal, E. (2021)	2021	sim	Diagnosticar e classificar a COVID-19 analisando imagens de exames radiográficos do tórax	Imagens de exames radiográficos do tórax	FM-HCF-DLF	sim	94,08%	sim	Pretende se no futuro melhorar o algoritmo FM-HCFDLF utilizando outros classificadores ao invés de MLP.
8	Zhang, Y.-D., Satapathy, S. C., Liu, S., & Li, G.-R. (2021)	2021	sim	Diagnóstico de COVID-19 com base em Tomografia Computadorizada de tórax	Tomografia computadorizada do tórax	5L-DCNN-SP-C framework	sim	93,64%	sim	Utilização de novas tecnologias de redes neurais como os recentes modelos pré-treinados de transferência de aprendizagem.
9	Lella, K. K., & Pja, A. (2021)	2021	sim	Diagnóstico de COVID-19 utilizando como base tosse, respiração e voz	Análise de som de tosse, respiração e voz	CNN 1D	sim	90%	sim	Utilização do modelo *Deep Convolutional* com multi-canais com o objetivo de aumentar a performance.

10	Swapnarekha, H., Behera, H. S., Nayak, J., & Naik, B. (2020)	2020	sim	Diagnóstico de Covid por aprendizado de máquina, estatístico e matemático	Análise do aprendizado de máquina contínuo (ML) e dos métodos de aprendizado profundo (DL) no diagnóstico e previsão de COVID-19	Floresta Aleatória (RF)	Sim	95,76%	sim	Não possui.
11	Greenspan, H., San José Estépar, R., Niessen, W. J., Siegel, E., & Nielsen, M. (2020)	2020	sim	Diagnóstico por Covid 19 por sistemas de IA para detecção precoce de doença e gerenciamento em um ambiente hospitalar	Análise de imagem de exames radiográficos do tórax e TC com dados clínicos	Floresta Aleatória (RF)	Sim	92,49%	sim	Expandir o uso de IA, "just in time".
12	Wu, J., Wang, J., Nicholas, S., Maitland, E., & Fan, Q. (2020)	2020	sim	Utilização da aplicação da tecnologia de big data para prevenir, conter e controlar COVID-19	Dados de localização e viagens, dados médicos e de saúde, dados da mídia de notícias, dados governamentais, dados de consumo online, dados coletados por equipamentos inteligentes e dados de prevenção de epidemias.	Tecnologia *blockchain*	Sim	85,6%	Sim	Não possui.

13	Santosh, K. C. (2020)	2020	Sim	Diagnosticar Covid 19 através de exame de imagem e ferramentas baseadas em IA	Imagens de exames radiográficos do tórax e TC do tórax	Algoritmos de aprendizado de máquina (ML)	Sim	96%	sim	Teste de população cruzada baseados em aprendizagem ativa.
14	Masud, M., Alshehri, M. D., Alroobaea, R., & Shorfuzzaman, M. (2021)	2021	Sim	Uso da rede neural convolucional para detectar a doença Covid 19 usando imagens de TC	Uso de imagens de exames radiográficos e TC do tórax.	Modelos de *deep learning*	sim	96%	sim	Projetar características importantes de mais imagens histopatológicas para aumentar o modelo de precisão.
15	Feng, Z., Shen, H., Gao, K., Su, J., Yao, S., Liu, Q., Yan, Z., Duan, J., Yi, D., Zhao, H., Li, H., Yu, Q., Zhou, W., Mao, X., Ouyang, X., Mei, J., Zeng, Q., Williams, L., Ma, X., … Wang, W. (2021)	2021	Sim	Diagnosticar pacientes hospitalizados com Covid 19	Uso de imagens de tomografia computadorizada de tórax	XGBoost	sim	95%	sim	Não possui.

16	Nayarisseri, A., Khandelwal, R., Madhavi, M., Selvaraj, C., Panwar, U., Sharma, K., Hussain, T., & Singh, S. K. (2021)	2021	Sim	Identificar potenciais inibidores da protease COVID-19 por meio de Aprendizado de Máquina	Utilizado 31 compostos reaproveitados selecionados visando a protease principal do coronavírus (6LU7)	*Docking* Molecular e Dinâmica Molecular.	sim	sim	sim	Avaliar o novo composto nCorv-EMBS como um inibidor para o tratamento com COVID-19.
17	Carlile, M., Hurt, B., Hsiao, A., Hogarth, M., Longhurst, C. A., & Dameff, C. (2020)	2020	sim	Diagnosticar pacientes com COVID-19 usando imagens radiográficas de tórax com novo algoritmo de inteligência artificial	Pacientes de um sistema de saúde acadêmico no sul da Califórnia	*Deep Learning* e *pipeline*	sim	86%	sim	Testar a intervenção em um estudo multisite para melhorar a validade externa.

5.4. Discussões

5.4.1. Análise dos resultados iniciais

O objetivo principal desta revisão sistemática foi avaliar o progresso do desenvolvimento tecnológico da IA, em ações clínicas diagnósticas da síndrome respiratória aguda causada pelo vírus SARS-CoV-2, em especial com aplicações de *deep learning* e redes neurais. De posse dos 773 trabalhos resultantes das buscas iniciais sem duplicatas, observou-se, em análise bibliométrica e na densidade de coocorrências dos termos (em título e resumo), os principais termos citados, em ordem decrescente: *Patient, pandemic, application, technology, architecture, chest x ray image* (Figura 1.6). A partir desta figura, verifica-se a relevância do termo *patient*, considerando que os cuidados com o indivíduo, no contexto atual, tem sido o principal objeto de investigações que pretendem definir ações de prevenção, diagnóstico e tratamento da COVID-19.

Este termo é seguido de *pandemic*, considerando a caracterização da COVID-19 como pandemia em 11 de março de 2020, dada a frequência e distribuição geográfica da doença. O seguinte termo mais frequente foi *application*, que tem relação direta com o termo seguinte, *technology*, pois, a partir desse período iniciou-se uma busca intensa por planejar, estruturar, desenvolver e monitorar soluções tecnológicas através da arquitetura tecnológica na área da saúde para: análise de dados, diagnóstico e tratamento da COVID 19, visando auxiliar nas tomadas de decisões.

A grande ocorrência do termo "*chest x ray image*", *isto* é, "imagem radiográfica de tórax", está relacionada ao fato de pacientes já acometidos pela COVID-19 apresentarem alterações de imagem típicas, imprescindíveis para diagnóstico e definição da gra-

vidade do quadro, e estes quadros mais graves têm à disposição o Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico – SADT´s.

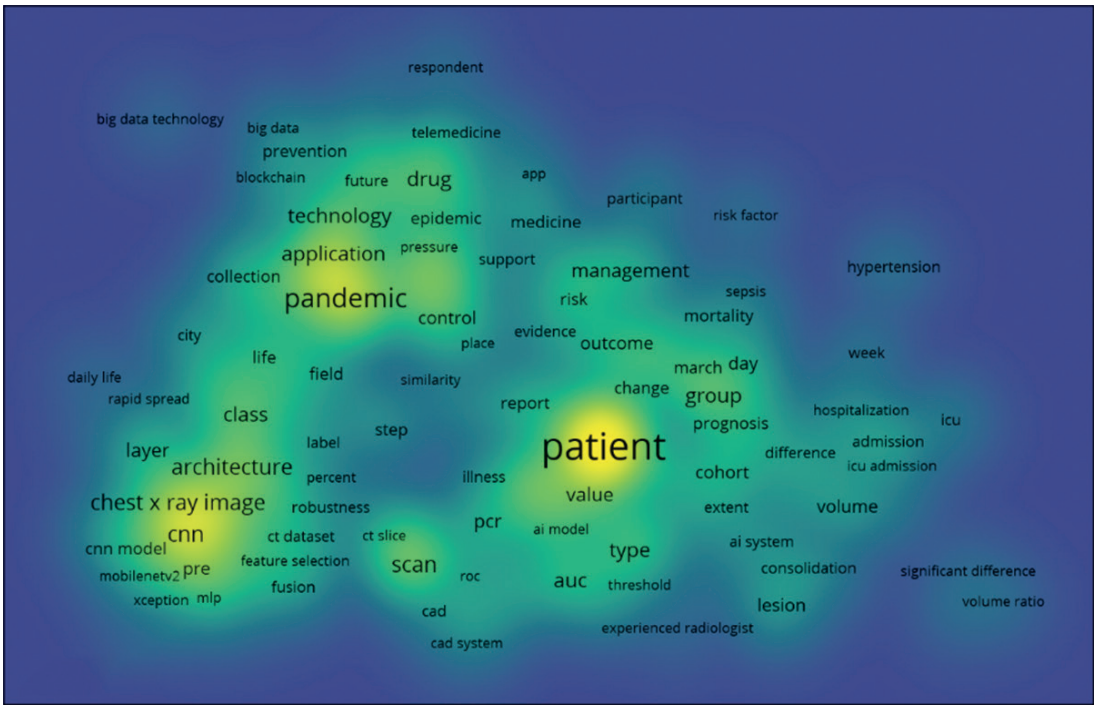


Figura 1.6. Análise bibliométrica dos 773 trabalhos (densidade de coocorrência de termos) trabalhos obtidos pelas buscas nas bases de dados. Para tal, utilizou-se o Programa VOSviewer versão 1.6.17 (CWTS, 2021), com configuração: "*full counting*", com no mínimo 3x de coocorrência de termos.

Na Figura 1.7 é possível a análise dos dados por cluster(grupo), onde cada tema é representado por uma cor, a exemplo: paciente (azul); medicina/pandemia (verde); IA (vermelho). Em especial, na cor vermelha, temos uma ampla análise de termos relacionados à IA, como "scan", que está relacionado à aquisição de dados fisiológicos, interligando a termos como: "*chest x ray image*", "*ct dataset*", "*ct slice*". Estes últimos termos possuem, em comum, sua relação direta com exames laboratoriais por imagem. Dessa forma, é possível inferir que o uso de IA, aliado a equipamentos para diagnóstico como: radiografia de tórax, *dataset* (conjunto de dados) de tomografia

computadorizada e fração/corte de tomografia computadorizada, tem sido tema de interesse para os pesquisadores em questão.

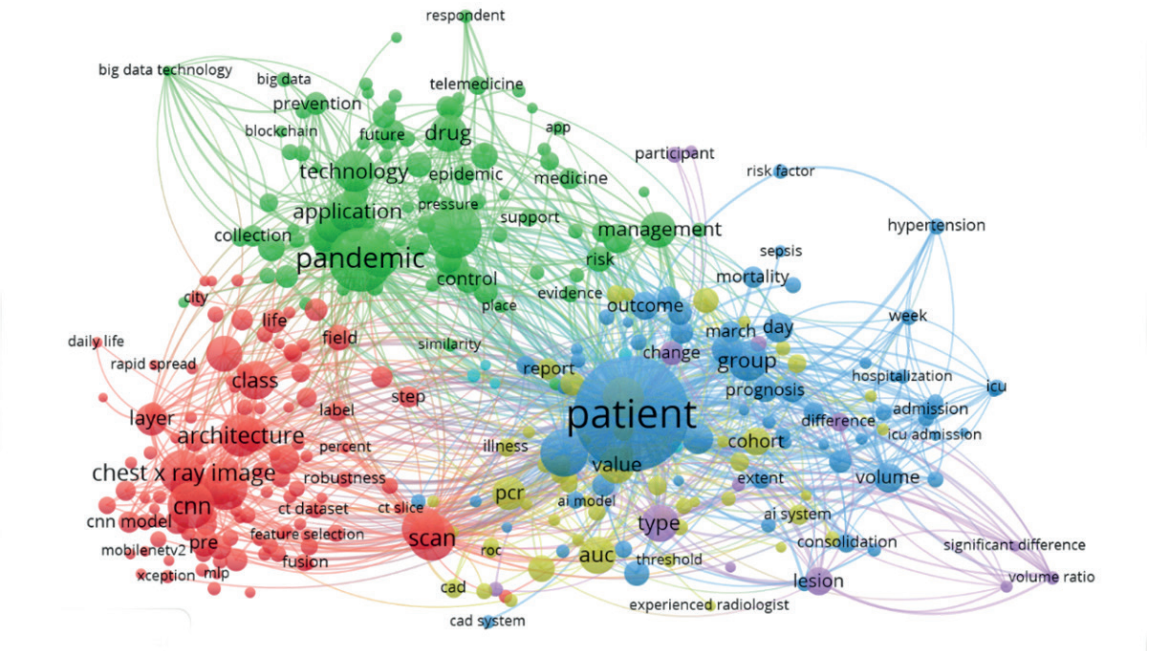


Figura 1.7. Análise bibliométrica dos 773 trabalhos obtidos pelas buscas nas bases de dados. Para tal, utilizou-se o Programa VOSviewer versão 1.6.17 (CWTS, 2021), com configuração: "full counting", com no mínimo 3x de coocorrências de termos.

5.4.2. Análise dos estudos selecionados

Percebe-se que a maior parte dos estudos estão direcionados ao uso de IA no diagnóstico de COVID-19 por análise de imagens de radiografia, demonstrando que essa linha de pesquisa possui fatores promissores para este fim (Figuras 1.8 e 1.9). Como argumenta Howard e Gugger (2020) "Existem muitos domínios em que o aprendizado profundo ainda não foi usado para analisar imagens, mas aqueles onde foi tentado mostraram quase que universalmente que os computadores podem reconhecer quais itens estão em uma imagem pelo menos tão bem quanto as pessoas podem - mesmo pessoas especialmente treinadas, como radiologistas". Essa argumentação reafirma a escolha da análise por imagem (radiografia de tórax), como

alvo de estudo no combate à COVID-19, pelos pesquisadores A grande empregabilidade do aprendizado de máquinas é direcionada à análise de informações com grande volume de dados [Wu et al., 2020] - por exemplo, glicemia, pressão arterial, oximetria - visando a busca de padrão nestes [Stuart et al., 2021; Ramallo-González et al., 2021]. Desta forma, o aprendizado de máquinas possibilita a triagem e diagnóstico do quadro fisiológico do paciente.

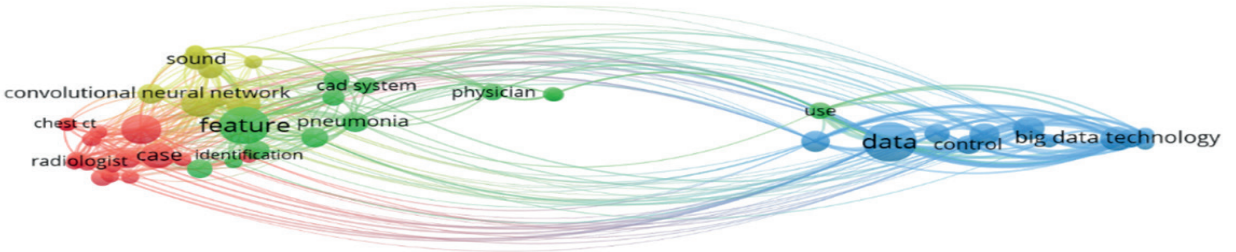


Figura 1.8. Análise bibliométrica dos 17 trabalhos selecionados após buscas nas bases de dados. Para tal, utilizou-se o Programa VOSviewer versão 1.6.17 (CWTS, 2021), com configuração: "*full counting*", com no mínimo 3x de coocorrência de termos.

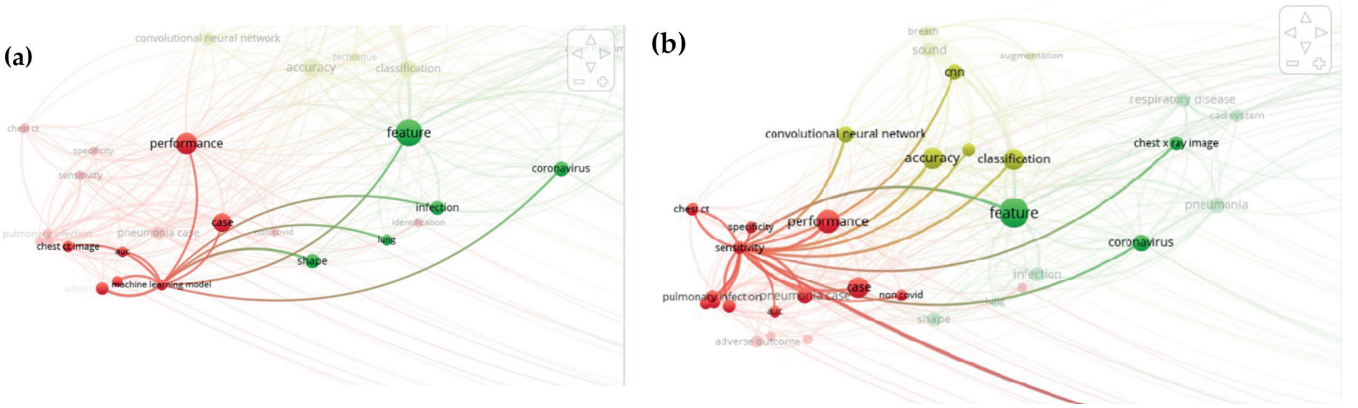


Figura 1.9. Análise bibliométrica dos 17 trabalhos selecionados após buscas nas bases de dados. Para tal, utilizou-se o Programa VOSviewer versão 1.6.17 [CWTS, 2021], com configuração: "*full counting*", com no mínimo 3x de coocorrência de termos. (a) relações entre termos com foco em "*machine learning model*", e (b) relações entre termos com foco em "*sensitivity*".

Na Figura 1.9, observa-se o interesse dos pesquisadores em obter modelos de auxílio ao diagnóstico de pacientes com suspeita de ser portador do coronavírus SARS--CoV-2 [Swapnarekha et al., 2020; Osman et al., 2021; Yang et al., 2021]. Os trabalhos permeiam entre estudos de performance, acurácia, sensibilidade, especificidade e classificação, intrínsecos de estudos de aplicação de recursos computacionais, em especial, de redes neurais convolucionais (cnn). Outra informação interessante a se citar, seria a aplicação destes recursos no âmbito de exames de imagens radiográficas de tórax, em casos de infecção pulmonar e pneumonia [Carlile et al., 2020; Al-antari et al., 2021; Canayaz et al., 2021; Sitaula & Aryal, 2021; Osman et al., 2021; Wu et al,. 2020; Yang et al., 2021]. Tais casos, associados a sintomas/sinais em possíveis diagnósticos de presença de COVID-19 nos pacientes.

Na próxima figura (Figura 1.10), além dos termos citados anteriormente (Figuras 1.8 e 1.9), é possível observar as relações entre os estudos com análises de acurácia na classificação, cnn [Lella & Pja, 2021; Masud et al., 2021; Shankar et al., 2021] e som [Monaco et al., 2020; Lella & Pja, 2021]; e foco/aplicação em termos como infecções respiratórias, doenças respiratórias, respiração e pulmão, por exemplo.

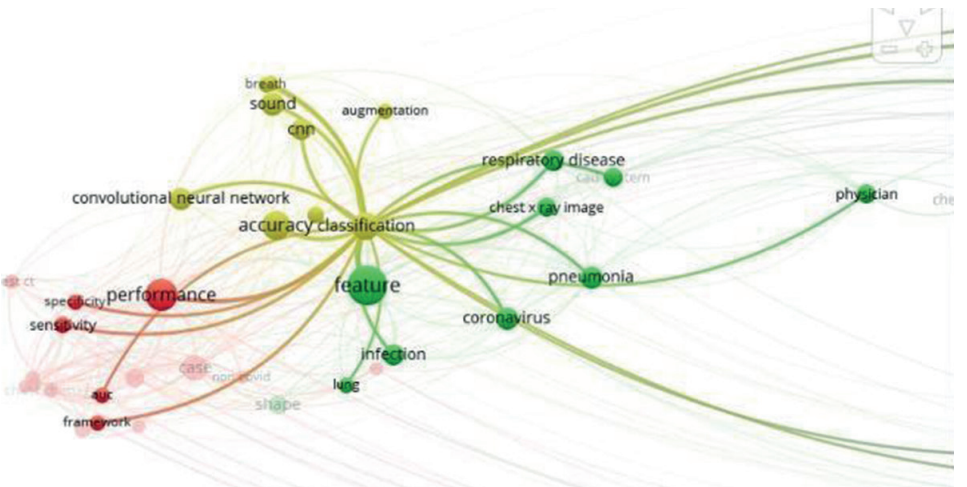


Figura 1.10. Análise bibliométrica dos 17 trabalhos selecionados após buscas nas bases de dados. Para tal, utilizou-se o Programa VOSviewer versão 1.6.17 (CWTS, 2021), com configuração: "*full counting*", com no mínimo 3x de coocorrência de termos. Figura apresenta foco no termo "*accuracy classification*".

Observou-se, nestes trabalhos, o grande esforço na busca de metodologias que sejam capazes de diagnosticar a COVID-19, evidenciando uma grande variedade de modelos que podem ser utilizados para o desenvolvimento de algoritmos, como *Deep Learning* e Redes neurais. Assim, verifica-se o grande potencial que a IA tem na busca de diagnósticos mais precisos para a COVID-19. Nota-se que os trabalhos apresentados ainda são recentes, em todas as buscas realizadas, nas principais bases de dados, encontramos artigos a partir de 2020, o que reforça o fato de que ainda há muito a ser descoberto e estudado. Além disso, 70% destes trabalhos relatam atividades futuras para melhoria das propostas, sendo por exemplo: aprimoramento do algoritmo utilizando outras técnicas de aprendizado de máquina, como no trabalho Lella e Pja (2021). No trabalho citado, o projeto pretende utilizar um modelo *Deep Convolutional* com multicanais. O objetivo é aumentar a sua performance.

Como observado na Tabela 1.2, a maior aplicação de IA na área da saúde, com efeito no contexto pandêmico, seria para o diagnóstico de pacientes acometidos pelo vírus SARS-CoV-2, por meio de exames de imagens, como: tomografia computadorizada [Masud et al., 2021; Osman et al., 2021; Yang et al., 2021] e imagens radiográficas [Al-antari et al., 2021, Canayaz et al., 2021, Masudi et al., 2021, Osman et al., 2021, Shakar e t al., 2021; Sitaula & Aryal, 2021; Wu et al., 2021; Yang et al., 2021]. O primeiro, por sua complexidade e detalhamento, fornece dados mais precisos para os modelos de *deep learning* e, no segundo caso, são exames de maior facilidade de acesso, objetivando, em geral, a análise pulmonar dos pacientes.

Os resultados confirmam que a IA possibilita a diagnose rápida e precisa dos possíveis casos de COVID-19. Os trabalhos demonstraram, em geral, parâmetros de validação (F1-*score*, acurácia) próximo dos 95%, denotando a confiabilidade de modelos de inteligência artificial para áreas de saúde. Tal fato, promove a redução dos entraves relacionados à escassez médica-hospitalar especializada. Além disso, corrobora

para o controle social, o qual reduz o fluxo de pessoas nos ambientes hospitalares, diminuindo a propagação do vírus nestes meios.

Assim, em se tratando do desfecho primário de interesse desta revisão, neste caso sobre dados de acurácia dos estudos selecionados, 69% deles foram acima de 90% de acurácia e 31% ficaram entre 80 e 90%. Dessa forma, observa-se que o nível de precisão e desempenho dos algoritmos desenvolvidos são bem altos, demonstrando a importância e a qualidade no desenvolvimento de projetos de IA no diagnóstico da COVID-19.

Outra questão a ser observada nos trabalhos, é com relação à base de dados utilizada no treinamento e na validação dos modelos desenvolvidos. Percebe-se a necessidade da obtenção de uma quantidade maior, e com mais qualidade nos dados, a serem utilizados nos projetos. Como desenvolvimento futuro, os trabalhos tendem à busca por novos modelos, transferência de conhecimento e uma base de dados mais robusta.

5.5. Conclusões

A presente revisão sistemática demonstra um cenário em que o uso de IA é uma abordagem atuante e que ainda possui potencial promissor para a melhoria no diagnóstico de doenças, como a síndrome respiratória aguda causada pelo vírus SARS-CoV-2. Os resultados mostram um avanço significativo na acurácia que, em geral, parâmetros de validação (F1-*score*, acurácia) chegaram próximo dos 95%, conferindo credibilidade nos modelos de inteligência artificial para áreas de saúde.

Dessa forma, de acordo com os achados nesta revisão sistemática, pode-se demonstrar, como relatou o especialista Kai-Fu Lee (o qual foi presidente da *Google* China e

é considerado um dos maiores especialistas em inovação tecnológica no mundo.) em seu trabalho: "Hoje, a IA tem inúmeras aplicações militares em potencial, mas seu verdadeiro valor não está na destruição, mas na criação." [Lee 2019, p.319]. Isto é, a adoção de IA será um significante ponto de inflexão na história. Pois, assim como as mais diversas tecnologias tão inovadoras quanto, a forma como é utilizada, e quem as implementará, vão moldar a sociedade pelos próximos anos [Taulli, 2020]. Neste caso, felizmente, observamos sua aplicação nas mais diversas contribuições para a mitigação dos problemas em saúde, por exemplo àqueles causados pela pandemia por COVID-19 no mundo, principalmente, em técnicas radiográficas e de tomografia computadorizada.

Agradecimentos: Os autores agradecem o apoio concedido pela Universidade de Brasília-UnB e pela Faculdade do Gama-FGA/UnB.

Conflitos de Interesse: Os autores declaram que o estudo foi realizado na ausência de quaisquer relações comerciais ou financeiras que pudessem ser interpretadas como um potencial conflito de interesses.

Referências

Al-antari, M. A., Hua, C.-H., Bang, J., & Lee, S. (2021). Fast deep learning computer-aided diagnosis of COVID-19 based on digital chest x-ray images. Applied Intelligence, 51(5), 2890–2907. https://doi.org/10.1007/s10489-020-02076-6

Boulic, R. & Renault, O. (1991). 3D Hierarchies for Animation, In: New Trends in Animation and Visualization, Edited by Nadia Magnenat-Thalmann and Daniel Thalmann, John Wiley & Sons ltd., England.

Brasil (2021). Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]. Edição pre ed. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde".

Brasil (2021a). Coronavírus Brasil. Recuperado de https://covid.saude.gov.br/. Acessado em 10 nov. 2021.

Canayaz, M. (2021) MH-COVIDNet: Diagnosis of COVID-19 using deep neural networks and meta-heuristic-based feature selection on X-ray images. Biomedical Signal Processing and Control, 64, 102257.

Carlile, M., Hurt, B., Hsiao, A., Hogarth, M., Longhurst, C. A., & Dameff, C. (2020). Deployment of artificial intelligence for radiographic diagnosis of COVID-19 pneumonia in the emergency department. Journal of the American College of Emergency Physicians Open, 1(6), 1459–1464. doi:https://doi.org/10.1002/emp2.12297

CWTS. (2021). VOSviewer SoftwareLeiden. Centre for Science and Technology Studies. CWTS Leiden Ranking.

Dyer, S., Martin, J. & Zulauf, J. (1995). Motion Capture White Paper. Recuperado de http://reality.sgi.com/employees/jam_sb/mocap/MoCapWP_v2.0.html. Acessado em 16 ago. 2021.

Feng, Z., et al. (2021). Machine learning based on clinical characteristics and chest CT quantitative measurements for prediction of adverse clinical outcomes in hospitalized patients with COVID-19. European Radiology, 1–11. doi:https://doi.org/10.1007/s00330-021-07957-z

Greenspan, H., San José Estépar, R., Niessen, W. J., Siegel, E., & Nielsen, M. (2020). Position paper on COVID-19 imaging and AI: From the clinical needs and technological challenges to initial AI solutions at the lab and national level towards a new era for AI in healthcare. Medical Image Analysis, 66. doi:https://doi.org/10.1016/j.media.2020.101800

Howard, J.; & Gugger, S. (2020). Deep learning for coders with fastai and PyTorch: AI applications without a PhD. Ed. WOW! eBook, (1st edition) August 4, 624 pages.

Holton, M. & Alexander, S. (1995) Soft Cellular Modeling: A Technique for the Simulation of Non-rigid Materials, In Computer Graphics: Developments in Virtual Environments, R. A. Earnshaw and J. A. Vince, England, Academic Press Ltd., 449-460.

Lee, K. ( ) Inteligência artificial. Globo Livros. Edição do Kindle.

Knuth, D. E. (1984). The TeXbook, Addison Wesley.

Lella, K. K. & Pja, A. (2021). Automatic COVID-19 disease diagnosis using 1D convolutional neural network and augmentation with human respiratory sound based on parameters: cough, breath, and voice. AIMS Public Health, 8(2), 240–264. doi:https://doi.org/10.3934/publichealth.2021019

Masud, M., Alshehri, M. D., Alroobaea, R., & Shorfuzzaman, M. (2021). Leveraging convolutional neural network for COVID-19 disease detection using CT scan images. Intelligent Automation and Soft Computing, 29(1), 1–13. doi:https://doi.org/10.32604/iasc.2021.016800

Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & Prisma Group (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS medicine, 6(7), e1000097.

Monaco, A., Amoroso, N., Bellantuono, L., Pantaleo, E., Tangaro, S., & Bellotti, R.(2020). Multi-Time-Scale Features for Accurate Respiratory Sound Classification. Applied Sciences, 10(23), 8606

Nayarisseri, A., Khandelwal, R., Madhavi, M., Selvaraj, C., Panwar, U., Sharma, K., Hussain, T., & Singh, S. K. (2020). "Shape-based machine learning models for the potential novel COVID-19 protease inhibitors assisted by molecular dynamics simulation". Current Topics in Medicinal Chemistry, 20(24), 2146–2167. doi:https://doi.org/10.2174/1568026620666200704135327

Organização Mundial da Saúde (OMS). Pandemia de Coronavírus (COVID-19). Recuperado de https://www.bing.com/search?PC=U523&q=oms+covid+19&pglt=43&FORM=ANNTA1. Acessado em 10 nov. 2021.

Rahim, A., Maqbool, A., & Rana, T. (2021). Monitoring social distancing under various low light conditions with deep learning and a single motionless time of flight camera. Plos one, 16(2), e0247440.

Ramallo-González, A. P., González-Vidal, A., & Skarmeta, A. F. CIoTVID: Towards an Open IoT-Platform for Infective Pandemic Diseases Such as COVID-19. Sensors, 21(2), 484. https://doi.org/10.3390/s21020484.

Santosh, K. C. (2020). AI-Driven Tools for Coronavirus Outbreak: Need of Active Learning and Cross-Population Train/Test Models on Multitudinal/Multimodal Data. Journal of medical systems, 44(5). doi:https://doi.org/10.1007/s10916-020-01562-1

Shankar, K., & Perumal, E. (2021). A novel hand-crafted with deep learning features based fusion model for COVID-19 diagnosis and classification using chest X-ray images. Complex & Intelligent Systems, 7(3), 1277–1293. doi:https://doi.org/10.1007/s40747-020-00216-6

Sitaula, C., & Aryal, S. (2021). New bag of deep visual words based features to classify chest x-ray images for COVID-19 diagnosis. Health Information Science and Systems, 9(1), 1-12.

Stuart, T., Cai, L., Burton, A., & Gutruf, P. (2021), Wireless and Battery-Free Platforms for Collection of Biosignals. Biosens. Bioelectron. 178, 113007. doi:https://doi.org/10.1016/j.bios.2021.113007.

Swapnarekha, H., Behera, H. S., Nayak, J., & Naik, B. (2020). Role of intelligent computing in COVID-19 prognosis: A state-of-the-art review. Chaos, Solitons & Fractals, 138, 109947. doi:https://doi.org/10.1016/j.chaos.2020.109947

Taulli, T. (2020). Introdução à Inteligência Artificial. Novatec Editora. Edição do Kindle.

Wu, J., Wang, J., Nicholas, S., Maitland, E., & Fan, Q.(2020). Application of big data technology for COVID-19 prevention and control in China: Lessons and recommendations. Journal of Medical Internet Research, 22(10). doi:https://doi.org/10.2196/21980

Yang, Y., Lure, F. Y., Miao, H., Zhang, Z., Jaeger, S., Liu, J., & Guo, L. (2021). Using artificial intelligence to assist radiologists in distinguishing COVID-19 from other pulmonary infections. Journal of X-ray Science and Technology, (Preprint), 1-17.

Zhang, Y. D., Satapathy, S. C., Liu, S., & Li, G. R. (2021). A five-layer deep convolutional neural network with stochastic pooling for chest CT-based COVID-19 diagnosis. Machine Vision and Applications, 32(1), 14. doi:https://doi.org/10.1007/s00138-020-01128-8

APÊNDICE A – Tabela 1.3. Estratégias de Busca para Cada Base de Dados

Base	*String* utilizada nas buscas	Pesquisador	Data da busca	Quantidade de trabalhos encontrados
Lilacs	("Intelligence, Computational" or "Models, Neural Network" or "Network, Computational Neural" or "Deep Learning" or "Intelligence, Artificial" or "Computational Intelligence" or "AI (Artificial Intelligence)" or "Machine Intelligence" or "Intelligence, Machine" or "Computer Neural Network" or "Network, Computer Neural" or "Neural Network, Computer" or "Models, Neural Network" or "Model, Neural Network" or "Network Model, Neural" or "Neural Network Model" or "Computational Neural Network" or "Network, Neural" or "Neural Network, Computational" or "Neural Network (Computer)" or "Learning, Deep" or "Hierarchical Learning" or "Learning, Hierarchical" or "Neural Networks" or "Artificial intelligence") and ("COVID19" or "2019 nCoV Disease" or "2019 Novel Coronavirus Disease" or "2019-nCoV Disease" or "2019-nCoV Epidemic" or "Coronavirus Disease 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Pandemic, COVID-19" or "COVID 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Disease, COVID-19 Virus" or "Infection, COVID-19 Virus" or "2019-nCoV Infection" or "COVID-19 Pandemic" or "Pandemic, COVID-19")	Sebastião/Cristiano	12/07/2021	0
IEEE	((Abstract:"Deep Learning") OR (Abstract:Learning AND Abstract:Deep) OR (Abstract:"Hierarchical Learning") OR (Abstract:"algorithmic neural network") OR (Abstract:"ANN (artificial neural network)") OR (Abstract:"ANN analysis") OR (Abstract:"ANN approach") OR (Abstract:"ANN method") OR (Abstract:"neural networks") refined by:Year:2017-2021)) AND ((Abstract:COVID-19) OR (Abstract:covid19) OR (Abstract:coronavirus) OR (Abstract:SARS-CoV-2) OR (Abstract:"severe acute respiratory syndrome") refined by:Year:2017-2021)	Jackson/Cristiano	12/07/2021	90
ACM Digital Library	("Deep Learning" or "Intelligence, Artificial" or "AI (Artificial Intelligence)" or "Computer Neural Network" or "Network, Computer Neural" or "Neural Network, Computer" or "Models, Neural Network" or "Model, Neural Network" or "Network Model, Neural" or "Neural Network Model" or "Computational Neural Network" or "Network, Neural" or "Neural Network, Computational" or "Neural Network (Computer)" or "Learning, Deep" or "Neural Networks" or "Artificial intelligence") and ("COVID19" or "2019 nCoV Disease" or "2019 Novel Coronavirus Disease" or "2019-nCoV Disease" or "2019-nCoV Epidemic" or "Coronavirus Disease 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Pandemic, COVID-19" or "COVID 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Disease, COVID-19 Virus" or "Infection, COVID-19 Virus" or "2019-nCoV Infection" or "COVID-19 Pandemic" or "Pandemic, COVID-19")	Jackson/Sebastião	12/07/2021	

Web of Science	TÓPICO: ((“Wuhan coronavirus” OR “COVID19*” OR “COVID-19*” OR “COVID-2019*” OR “coronavirus disease 2019” OR “SARS-CoV-2” OR “2019-nCoV” OR “2019 novel coronavirus” OR “severe acute respiratory syndrome coronavirus 2” OR “2019 novel coronavirus infection” OR “coronavirus disease 2019” OR “coronavirus disease-19” OR “SARS-CoV-2019” OR “SARS-CoV-19”)) - Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos TÓPICO: ((Intelligence AND Artificial) OR (“Computational Intelligence”) OR (Intelligence AND Computational) OR (“Machine Intelligence”) OR (Intelligence AND Machine) OR (“Computer Reasoning”) OR (Reasoning AND Computer) OR “AI (Artificial Intelligence) ” OR (“Computer Vision Systems”) OR (“Computer Vision System”) OR (System AND “Computer Vision”) OR (Systems AND “Computer Vision”) OR (“Vision System” AND Computer) OR (“Vision Systems” AND Computer) OR (“Knowledge Acquisition” AND Computer”) OR (“Acquisition AND Knowledge AND Computer”) OR (“Knowledge Representation” AND Computer”) OR (“Knowledge Representations” AND Computer) OR (Representation AND Knowledge AND Computer)) - Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos TÓPICO: ((”algorithmic neural network” OR “ANN (artificial neural network) ” OR “ANN analysis” OR “ANN approach” OR “ANN method” OR “ANN methodology” OR “ANN methods” OR “ANN model” OR “ANN modeling” OR “ANN modelling” OR “ANN models” OR “ANN output” OR “ANN technique” OR “ANN techniques” OR “ANN training” OR “ANNs (artificial neural networks) ” OR “artificial neural networks” OR “artificial NN” OR “artificial NNs” OR “computational neural network” OR “computer neural network” OR “computer neural networks” OR “computerized neural network” OR “connectionist model” OR “connectionist network” OR “connectionist neural network” OR “connectionist system” OR “mathematical neural network” OR “neural network (artificial) ” OR “neural network (computer) ” OR “neural network algorithm” OR “neural network model” OR “neural networks (computer) ” OR (“neural networks” AND computer))) - Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos #3 AND #2 AND #1 Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos - TÓPICO: ((“Deep Learning” OR (Learning AND Deep) OR (“Hierarchical Learning”) OR (Learning AND Hierarchical))) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos - #5 AND #4 Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Tempo estipulado=Últimos 5 anos	Glécia/Sebastião	05/07/2021	22
PUBMED/ Medline	("COVID-19"[Mesh]) AND (("Artificial Intelligence"[Mesh]) or ("Neural Networks, Computer"[Mesh]) or ("Deep Learning"[Mesh])) Filters: in the last 5 years	Glécia/Cristiano	05/07/2021	232

Embase	#1'coronavirus disease 2019'/exp AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND [2017-2021]/py - #2'artificial intelligence'/exp AND 'artificial neural network'/exp AND 'deep learning'/exp AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND [2017-2021]/py - #3 #1 AND #2	Glécia/Jackson	12/07/2021	57
Scopus	(TITLE-ABS-KEY ("2019 AND novel AND coronavirus AND disease" OR "2019 AND novel AND coronavirus AND epidemic" OR "2019 AND novel AND coronavirus AND infection" OR "2019-ncov AND disease" OR "2019-ncov AND infection" OR "coronavirus AND disease AND 2") OR TITLE-ABS-KEY ("coronavirus AND disease AND 2010") OR TITLE-ABS-KEY ("severe AND acute AND respiratory AND syndrome AND coronavirus 2019 infection" OR "severe AND acute AND respiratory AND syndrome AND cov-2 AND infection" OR "wuhan AND coronavirus AND disease" OR "wuhan AND coronavirus AND infection") OR TITLE-ABS-KEY ("coronavirus AND disease 2019 pneumonia") OR TITLE-ABS-KEY ("covid 19 induced AND pneumonia" OR "covid AND 2019" OR covid-10 OR COVID-19 OR "COVID-19 AND induced AND pneumonia" OR "COVID-19 AND pneumonia" OR covid19 OR "ncov 2019 disease" OR "ncov 2019 infection" OR "new AND coronavirus AND pneumonia" OR "novel AND coronavirus 2019 disease" OR "novel AND coronavirus 2019 infection" OR "novel AND coronavirus AND disease AND 2019" OR "novel AND coronavirus AND infected AND pneumonia" OR "novel AND coronavirus AND infection AND 2019" OR "novel AND coronavirus AND pneumonia" OR "paucisymptomatic AND coronavirus AND disease AND 2019" OR "sars AND coronavirus 2 infection" OR "sars AND coronavirus 2 pneumonia" OR "sars-cov-2 AND disease" OR "sars-cov-2 AND infection" OR "sars-cov-2 AND pneumonia" OR "sars-cov2 AND disease" OR "sars-cov2 AND infection" OR "sarscov2 AND disease" OR "sarscov2 AND infection" OR "severe AND acute AND respiratory AND syndrome AND 2" OR "severe AND acute AND respiratory AND syndrome 2 pneumonia" OR "severe AND acute AND respiratory AND syndrome AND coronavirus 2 infection") OR TITLE-ABS-KEY ("coronavirus AND disease-19 " OR "coronavirus infection 2019" OR COVID OR " covid AND 19") AND TITLE-ABS-KEY (((intelligence AND artificial) OR ("Computational Intelligence") OR (intelligence AND computational) OR ("Machine Intelligence") OR (intelligence AND machine) OR ("Computer Reasoning") OR (reasoning AND compute) OR "AI (Artificial Intelligence) " OR ("Computer Vision Systems") OR ("Computer Vision System") OR (system AND "Computer Vision") OR (systems AND "Computer Vision") OR ("Vision System" AND computer) OR ("Vision Systems" AND computer) OR ("Knowledge Acquisition" AND computer ") OR (" acquisition AND knowledge AND computer ") OR (" knowledge AND representation " AND Computer") OR ("Knowledge Representations" AND computer) OR (representation AND knowledge AND computer))) AND TITLE-ABS-KEY ("algorithmic neural network" or "ANN (artificial neural network)" or "ANN analysis" or "ANN approach" or "ANN method" or "ANN methodology" or "ANN methods" or "ANN model" or "ANN modeling" or "ANN modelling" or "ANN models" or "ANN output" or "ANN technique" or "ANN techniques" or "ANN training" or "ANNs (artificial neural networks)" or "artificial neural networks" or "artificial NN" or "artificial NNs" or "computational neural network" or "computer neural network" or "computer neural networks" or "computerized neural network" or "connectionist model" or "connectionist network" or "connectionist neural network" or "connectionist system" or "mathematical neural network" or "neural network (artificial)" or "neural network (computer)" or "neural network algorithm" or "neural network model" or "neural networks (computer)"))	Cristiano/Jackson	05/07/2021	0

Science Direct	(COVID-19 OR covid19 OR coronavirus OR SARS-CoV-2 OR "severe acute respiratory syndrome") com Title, abstract or author-specified keywords: (Learning AND Deep) or ("algorithmic neural network" OR "ANN (artificial neural network)" OR "ANN analysis" OR "ANN approach" OR "ANN method" OR "neural networks")	Sebastião/Jackson	12/07/2021	1
Clinical Trial	artificial neural network | Covid19	Glécia/Cristiano	05/07/2021	5
Cochrane Library	("Intelligence, Computational" or "Models, Neural Network" or "Network, Computational Neural" or "Deep Learning" or "Intelligence, Artificial" or "Computational Intelligence" or "AI (Artificial Intelligence)" or "Machine Intelligence" or "Intelligence, Machine" or "Computer Neural Network" or "Network, Computer Neural" or "Neural Network, Computer" or "Models, Neural Network" or "Model, Neural Network" or "Network Model, Neural" or "Neural Network Model" or "Computational Neural Network" or "Network, Neural" or "Neural Network, Computational" or "Neural Network (Computer)" or "Learning, Deep" or "Hierarchical Learning" or "Learning, Hierarchical" or "Neural Networks" or "Artificial intelligence") and ("COVID19" or "2019 nCoV Disease" or "2019 Novel Coronavirus Disease" or "2019-nCoV Disease" or "2019-nCoV Epidemic" or "Coronavirus Disease 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Pandemic, COVID-19" or "COVID 19" or "COVID-19 Virus Disease" or "Disease, COVID-19 Virus" or "Infection, COVID-19 Virus" or "2019-nCoV Infection" or "COVID-19 Pandemic" or "Pandemic, COVID-19")	Sebastião/Jackson	12/07/2021	17

Capítulo 6

AVA-NEO: Interface entre Inovação e a Prática Clínica na Enfermagem

Alayne Larissa Martins Pereira[1,3], Casandra G. R. M. Ponce de Leon[2], Laiane Medeiros Ribeiro[1], Danielle Monteiro Vilela[4], Fernanda Santos Nogueira de Góes[3], Luciana Mara Monti Fonseca[4,5], Silvana Schwerz Funghetto[6]

1. Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília.

2. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

3. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (EERP/USP).

4. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, USP.

5. Centro Universitário Claretiano de Ribeirão Preto, USP.

6. Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

Abstract

Introduction: The virtual learning environment is a strategy to minimize failures in the medication administration process and makes an interface between technological innovation and clinical practice. Objective: To describe the development of a Virtual Learning Environment (AVA-NEO). Method: Methodological development research with the validation of 13 judges and 28 nursing students. Results: The AVA-NEO has five interactive modules: "9 certain medication administration", "medication administration steps", "medicine administration routes", "medication calculation" and "non-pharmacological actions for pain relief ". Conclusion: This study contributed to the training of nursing students and adds as an effective educational strategy for teaching and professional qualification.

***Keywords*:** *Education nursing, health education, educational technology, patient safety.*

Resumo

Introdução: O Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) é uma estratégia para minimizar as falhas no processo de administração de medicação e faz uma interface entre a inovação tecnológica e a prática clínica. Objetivo: Descrever o desenvolvimento de um AVA em Neonatologia e Pediatria (AVA-NEO). Método: Pesquisa de desenvolvimento metodológico com a validação de 13 avaliadores e 28 estudantes de Enfermagem. Resultados: O AVA-NEO possui cinco módulos interativos: "9 certos da administração de medicamentos", "etapas da administração de medicamentos", "vias de administração de medicamentos", "cálculo de medicação" e "ações não farmacológicas para alívio da dor". Conclusão: Este estudo contribuiu para a formação dos estudantes de Enfermagem e agrega como uma estratégia educacional efetiva para o ensino e para a qualificação profissional.

Palavras-chave: Educação em enfermagem, educação em saúde, tecnologia educacional, segurança do paciente.

6.1. Introdução

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem os seguintes objetivos: o envolvimento entre os pacientes e os familiares nas ações de segurança do paciente; a produção, sistematização e a expansão de conhecimentos sobre segurança do paciente; fomentar a inclusão do tema no ensino técnico, na graduação e na pós-graduação na área da saúde; e a promoção e apoio à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, em diferentes áreas da atenção [Brasil, 2014].

O "Portal de Boas Práticas", da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, por exemplo, apresenta uma figura da Organização Mundial da Saúde [World Health Organization, 2018], a qual revela a ênfase que deve ser dada à segurança do paciente, agrupando em módulos cada aspecto relevante a esse cuidado. São eles: Profissionais da Saúde; Medicamentos; Sistemas e Práticas de Medicação; e Pacientes e Comunidade. No primeiro módulo (Profissionais de Saúde), quatro aspectos são destacados: Educação e Treinamento; Comunicação e trabalho em equipe; Habilidade do momento da assistência em saúde; Notificação de incidentes e aprendizagem.

Assim a preocupação com a segurança do paciente está em todas as áreas do cuidado. No entanto, em se tratando de recém-nascidos, devido à sua inerente imaturidade imunológica, a neonatologia e a pediatria têm sido alvo de grandes investimentos de recursos humanos e materiais, além de práticas de educação em saúde voltadas aos atuais e futuros profissionais da área.

Nesses termos, levando em consideração a necessidade de práticas seguras que contribuam para a qualidade e para a segurança dos pacientes, atentando ainda para as especificidades desse público etário, faz-se necessário desenvolver tecnologias

adequadas aos profissionais de saúde e relacionadas à práxis da neonatologia e da pediatria. Nesse contexto, surge o Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA), que tem como intuito principal fazer a interface entre a inovação tecnológica e a prática clínica na enfermagem neonatal e pediátrica.

A presente pesquisa, portanto, descreve o desenvolvimento, a validação e a avaliação de um AVA, relativamente ao tema "administração de medicamentos", tendo-se transformado uma cartilha educativa impressa de Administração de Enfermagem, produzida durante um projeto de Iniciação Científica da Universidade de Brasília, em uma interface inovadora, em meio virtual [Brasil, 2014].

Parte-se do pressuposto de que o desenvolvimento de um AVA sobre a administração de medicamentos em neonatologia/pediatria contribui para o ganho de conhecimento de acadêmicos de Enfermagem e enfermeiros, além de se tratar de uma estratégia educativa adequada para promover o conhecimento sobre o tema proposto, estimulando uma aprendizagem ativa e motivadora, almejando sempre a segurança do paciente e as boas práticas da assistência em saúde.

6.2. Método

6.2.1. Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de caráter descritivo, do tipo pesquisa de desenvolvimento metodológico [Polit & Beck, 2018], com abordagem quanti-qualitativa, utilizando como estratégias metodológicas as etapas da Pesquisa Baseada em *Design* (PBD).

Adotou-se o ciclo PBD de quatro fases, proposto por Seeto e Herrington (2006) para estudos de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) na Educação, assim detalhado: Fase 1 – análise de problemas práticos por pesquisadores e sujeitos da

prática educacional, incluindo análise do contexto, motivações e necessidades para o design; Fase 2 – desenvolvimento de solução; Fase 3 – análise da intervenção; Fase 4 – refinamento da intervenção. Para melhor entendimento do percurso empreendido, construiu-se uma representação gráfica que apresenta o trajeto metodológico eleito.

A *priori*, iniciado o processo de análise, buscou-se identificar quais as principais demandas dos profissionais atuantes na prática clínica de neonatologia/pediatria de um hospital público do Distrito Federal.

Na etapa de desenvolvimento, construiu-se o Ambiente Virtual de Aprendizagem em Neonatologia/Pediatria (AVA-NEO), seguido pela etapa de avaliação, em que houve a validação pelos avaliadores e a apreciação do AVA pelos estudantes de Enfermagem. Na etapa de *redesign*, ocorreu a análise descritiva e os ajustes propostos pelos avaliadores.



Figura 1.1. Representação gráfica das etapas do estudo.

6.2.2. Levantamento e planejamento dos módulos

Para a seleção dos temas utilizados no AVA, levou-se em consideração o tema mais sugerido pelos profissionais entrevistados/consultados durante a etapa anterior: "Administração de Medicamentos".

Em seguida, foram eleitos, inicialmente, cinco subtemas principais, levando-se em consideração a necessidade atual do público-alvo deste estudo (profissionais da saúde neonatal e pediátrica, assim como estudantes da área da saúde), a saber: 9 certos da administração de medicamentos, etapas da administração de medicamentos, vias de administração de medicamentos, cálculo de medicação e ações não farmacológicas para alívio da dor.

Após a escolha temática, foi realizada a atualização pertinente a cada tópico, por meio de busca em bases de dados, bibliotecas virtuais e livros didáticos da área de Enfermagem sobre neonatologia e pediatria. A partir disso, construiu-se o roteiro para os módulos que iriam compor o AVA-NEO e o detalhamento do conteúdo a ser apresentado.

6.2.3. Construção do AVA-NEO

A construção do AVA-NEO foi realizada em colaboração com uma empresa júnior da Universidade de Brasília, a qual trabalha com tecnologia de informação e possui o conhecimento técnico para essa finalidade.

Foram realizadas 19 reuniões presenciais e remotas com a equipe de criação e desenvolvimento de sites responsivos com sistemas gerenciadores de conteúdo. Para os encontros, a empresa utilizava a metodologia *Scrum*, que tem por objetivo definir um processo de desenvolvimento interativo. Essa abordagem é considerada ágil e surgiu em resposta às metodologias tradicionais de desenvolvimento de projetos [Soares, 2004].

Todo o desenvolvimento do AVA-NEO foi feito em interações, e o esforço foi orientado de forma que fosse apresentado um novo conjunto de funcionalidades ao final de cada interação. Cada troca de ideias entre pesquisadores e programadores,

denominada de Sprint, tinha um intervalo definido – em geral, uma semana –, para que houvesse um feedback sobre as necessidades dos pesquisadores, tornando sua construção mais rápida e eficiente.

A plataforma utilizada para hospedar o AVA-NEO foi o *Heroku*, que se enquadra na categoria de serviços da computação em nuvem, em que o fornecedor entrega ao cliente um ambiente pronto para receber a aplicação. Por suportar várias linguagens de programação usadas para o modelo de implantação de aplicativos da web [Lee et al., 2018], a escolha desse ambiente levou em consideração a possibilidade de apresentar imagens construídas a partir da necessidade de cada módulo, de maneira interativa, além de permitir a inserção de vídeos elaborados exclusivamente para o AVA-NEO, direcionados à Enfermagem para administração de medicação em neonatologia/pediatria.

6.2.4. Avaliação dos estudantes

As etapas de avaliação do AVA-NEO foram realizadas na Faculdade de Ceilândia – FCE, da Universidade de Brasília (UnB), no Distrito Federal, no período de 2018 a 2019. Ao todo, 28 estudantes do curso de Enfermagem aceitaram o convite para navegar no AVA e, posteriormente, responder a um instrumento de avaliação sobre o uso dessa tecnologia.

Para participar da pesquisa, foi necessário que os participantes estivessem cursando ou já houvessem concluído a disciplina de Cuidado Integral à Saúde da Mulher e da Criança, disciplina em que os alunos teriam contato com o conteúdo de administração de medicamentos na neonatologia/pediatria. O curso de graduação em Enfermagem da FCE é estruturado em dez semestres, e a referida disciplina é ministrada durante o sétimo semestre do curso.

Os estudantes julgaram o ambiente virtual quanto à interação e ao estímulo (6 itens), interesse e motivação para aprender (3 itens), dedicação, disciplina e gerenciamento de tempo (3 itens), ferramentas de comunicação (3 itens), material didático (7 itens) e, por fim, o papel do aluno no processo de aprendizagem (2 itens).

6.2.5. Validação por especialistas

Participaram desta etapa 13 especialistas, também denominados de avaliadores, que aceitaram o convite para validar o Ambiente Virtual de Aprendizagem.

A busca por avaliadores foi realizada por meio de indicação de profissionais na área de pediatria/neonatologia e/ou de conhecimento em metodologia ativa. Em sequência, houve a avaliação dos respectivos currículos constantes na Plataforma *Lattes*, disponível na Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Foram convidados 59 especialistas, dos quais 13 seguiram todas as etapas e responderam a todos os instrumentos solicitados, correspondendo à amostra final. Para definir os avaliadores, utilizou-se o Modelo de Validação de *Fehring* (1994).

Importante salientar que o questionário utilizado nesta pesquisa foi construído, validado e utilizado nos estudos de Aguiar [2006], Lopes [2009], Freitas [2010] e Holanda [2014], os quais desenvolveram tecnologias educativas.

Os avaliadores responderam a um questionário semiestruturado com foco na natureza dos objetivos, no conteúdo, na relevância e no ambiente. Na última seção, foi reservado um espaço para os avaliadores acrescentarem sugestões e comentários, além de poderem fazer contribuições de forma qualitativa e contribuir com o refinamento do AVA.

Disponibilizou-se, por fim, um espaço reservado para a indicação de outros especialistas que pudessem contribuir com a pesquisa, seguindo, assim, o modelo da "bola de neve", que é uma forma de amostra não probabilística que utiliza cadeias de referência [Vinuto, 2014], auxiliando o estudo a alcançar mais profissionais.

Note-se que as etapas de validação e avaliação já podem ser consultadas, tendo em vista que já se encontram publicadas [Pereira, 2020] e, por esse motivo, não serão aqui comentadas. Assim, conforme se verá adiante, apenas será apresentado o percurso de desenvolvimento do AVA-NEO.

6.2.6. Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos sob o parecer nº 08880519.3.0000.8093. Todos os participantes deram a sua anuência através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

6.3. Resultados

O AVA sobre administração de medicações em pediatria/neonatologia encontra-se disponível no endereço eletrônico http://avaneo.herokuapp.com/. Segue a estrutura de navegação do ambiente.

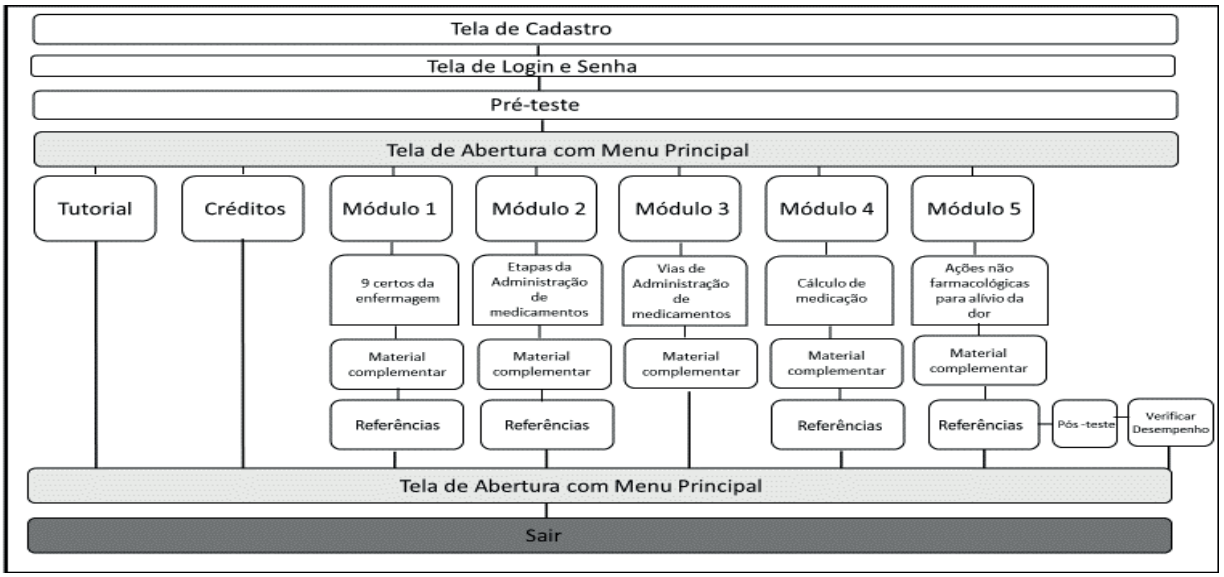


Figura 1.2. Estrutura de navegação do AVA.

O ambiente é composto por, aproximadamente, 77 páginas (linguagem HTML), sendo uma o menu principal e oito consideradas submenus, que norteiam as temáticas de direcionamento aos módulos.

Assim que se acessa a página do AVA, o usuário necessita fazer um cadastro com informações de nome, idade, data de nascimento, instituição de ensino, e-mail, telefone, escolaridade e semestre letivo (para o caso de estudantes), além de criar uma senha a ser utilizada no sistema. O cadastramento é uma forma de o administrador da página controlar o acesso dos participantes no AVA, aprovando-se ou não.

Após tal etapa, o usuário recebe um e-mail, que a plataforma gera automaticamente assim que o administrador aprova a participação. Ao acessar o AVA com o login e senha, automaticamente há o redirecionamento para a página do pré-teste.

Ao responder todas as questões do pré-teste, o usuário clica no botão “salvar respostas” e é encaminhado à página de abertura do menu principal (Figura 1.3). Essa tela contém, do lado esquerdo, botões para o acesso aos 5 módulos que compõem o

conteúdo do ambiente virtual, além de outro para verificar o desempenho. À direita, é possível verificar o progresso do conteúdo já visualizado e botões para o tutorial e créditos.



Figura 1.3. Tela de acesso à abertura do menu principal do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal,2019. Fonte: [Pereira et al., 2020].

Ao acessar o link do tutorial, é possível verificar informações sobre como ter um melhor aproveitamento da plataforma, como o estudo à distância pode contribuir com a aprendizagem e como tornar prazerosa a experiência de aprendizagem ao utilizar o AVA.

Durante todo o percurso pelo sistema, é possível verificar a porcentagem já concluída do conteúdo. Isso ocorre porque uma caixa ao lado direito tem sua cor modificada, à medida que os módulos são percorridos, com confirmação de leitura pelo usuário.

Na página correspondente aos créditos, é possível visualizar os membros da equipe responsável pelo projeto e o número correspondente ao protocolo de financiamento da pesquisa. Em ambas as situações, é possível voltar ao menu inicial, bem como sair do ambiente.

Na tela de acesso a cada módulo, é possível observar interações diferenciadas.

No módulo 1 (Figura 1.4), o usuário encontra o conteúdo referente aos "9 certos da administração de medicamentos". Cada círculo disposto gera um *link* clicável que abre uma caixa de texto. Na lateral direita, há uma caixa com três *links* com o material complementar e com a referência utilizada. Os *links* do material complementar, ao serem clicados, são direcionados a páginas com publicações em que o usuário pode suplementar seu conhecimento.



Figura 1.4. Tela de acesso ao módulo 1 do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal, 2019. Fonte: [Pereira et al., 2020].

Na tela de acesso ao módulo 2 (Figura 1.5), estão dispostas 3 caixas clicáveis, que abrem o conteúdo de absorção, distribuição e eliminação referente às "Etapas da administração de medicamentos". No material complementar, é possível acessar dois recursos científicos que estão disponibilizados *online*. Nas referências, é possível visualizar o material utilizado, composto por livros e artigos.



Figura 1.5. Tela de acesso ao módulo 2 do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal, 2019.

Fonte: [Pereira et al., 2020].

O terceiro módulo (Figura 1.6) é composto por quatro vídeos produzidos para o AVA pelas pesquisadoras e dispostos em um canal no *Youtube* (www.youtube.com). Os vídeos foram alocados no modo "não listado", ou seja, somente pessoas com o *link* podem assistir-lhes. Todos os procedimentos retratados foram realizados de acordo com Bowden (2013), haja vista se tratar da literatura adotada pelas docentes na disciplina de Cuidado Integral a Saúde da Criança, que os acadêmicos precisavam ter concluído ou estavam cursando, para participar da pesquisa.

Antes das gravações dos vídeos, foram desenvolvidos roteiros com os materiais necessários e a ordem dos procedimentos. As gravações ocorreram no mês de outubro de 2018, no Laboratório de Habilidades e Simulação do Cuidado da Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia. Em consonância com os princípios de segurança, os procedimentos foram realizados em um manequim infantil de simulação de baixa fidelidade, e o executor do procedimento foi uma das pesquisadoras.

Para a edição dos vídeos, foi utilizado o *software Windows Movie Maker®*, que, segundo Santos e Araújo (2015), é uma ferramenta que edita, corta, separa e seleciona cenas, adiciona áudio, vinhetas e legendas e permite ainda que pessoas que não têm experiência em informática possam incluir efeitos de transição a imagens e textos personalizados, além de inserir áudio em filmes.

A música adicionada aos vídeos faz parte da *YouTube AudioLibrary®*, uma biblioteca composta por uma série de músicas sem direitos autorais. A escolha ocorreu visando a evitar a retirada dos vídeos da plataforma por alguma infração associada às leis de direito autoral.



Figura 1.6. Tela de acesso ao módulo 3 do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal, 2019. Fonte: [Pereira et al., 2020].

No módulo 4, são apresentadas quatro fórmulas para cálculo de medicação, além de dois materiais complementares e a referência utilizada (Figura 1.7).

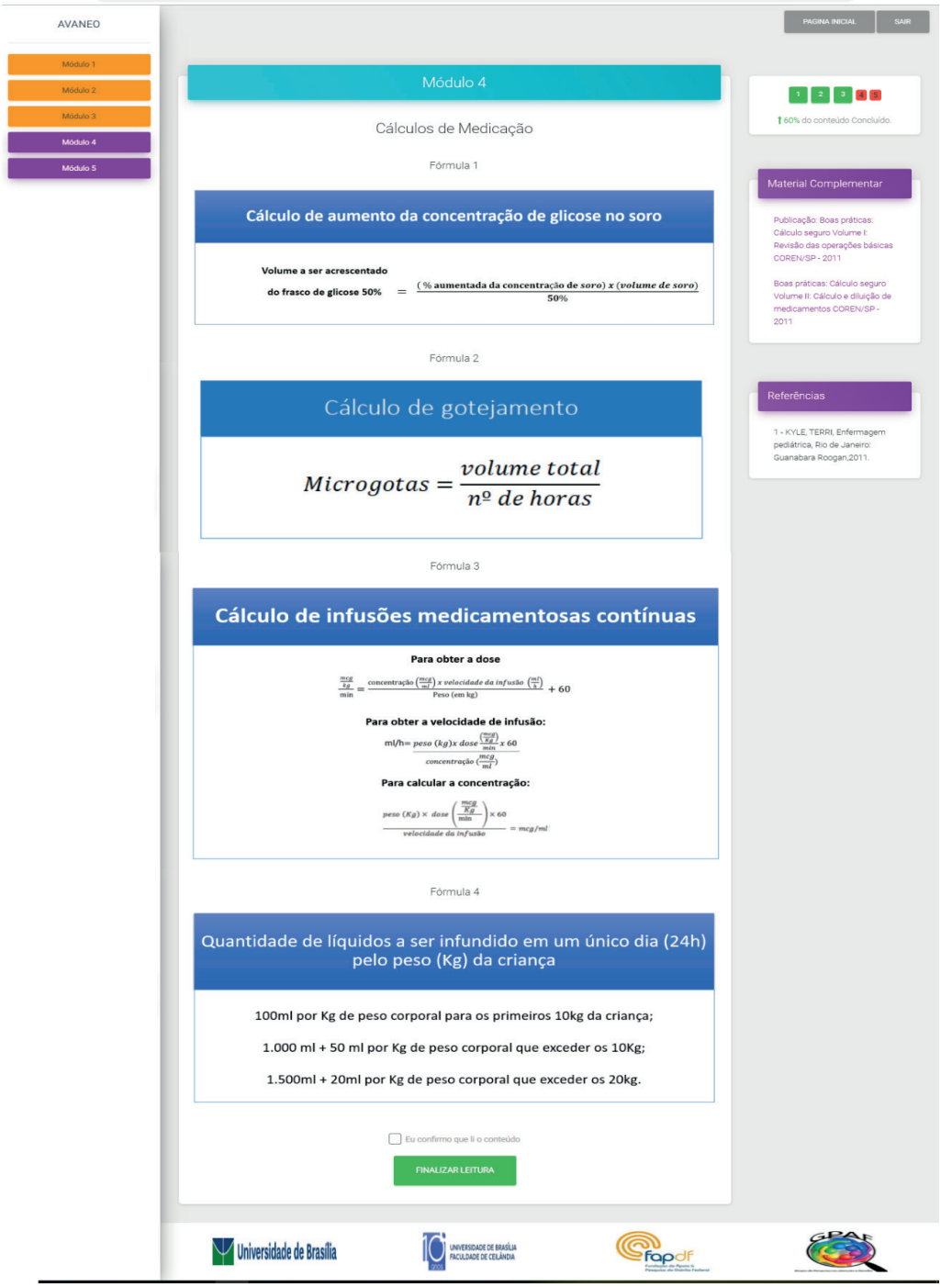


Figura 1.7. Tela de acesso ao módulo 4 do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal, 2019. Fonte: [Pereira et al., 2020].

O quinto e último módulo aborda as ações não farmacológicas para alívio da dor, sendo composto por cinco imagens que, ao serem clicadas, geram um quadro de texto. As imagens foram construídas por um profissional de *design* gráfico, a pedido das pesquisadoras.

Nas etapas anteriores do estudo, a cartilha impressa que embasou o AVA-NEO possuía algumas imagens, porém, durante a avaliação, percebeu-se que as figuras precisavam ser mais próximas da realidade, e a criança deveria ser apresentada com uma configuração gráfica melhorada.

Diante dessa necessidade e de acordo com a demanda do AVA, foram realizadas buscas por profissionais capacitados e, após algumas reuniões, as representações imagéticas foram entregues. Foram solicitadas seis imagens, sendo uma ilustração para a capa do ambiente virtual e as demais para compor o último módulo.

Assim como os demais, o módulo 5 também possui *links* com leitura complementar (neste caso, sete) e as referências em caixas de texto, quando se clica nas ilustrações.

Ao finalizar o quinto e último módulo, automaticamente, o usuário é redirecionado para a página do pós-teste, onde deve responder às mesmas doze questões iniciais, quando acessou o AVA.

Após salvar as respostas, o usuário é remetido à página inicial e, no botão "verificar desempenho", pode acompanhar, tanto em relação ao número de questões como em percentual, quais questões acertou e quais errou. Para as incorretas, apresenta-se um gabarito que mostra a respectiva justificativa.



Figura 1.8. Tela de acesso ao módulo 4 do Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre Administração de Medicamentos em Pediatria/neonatologia. Distrito Federal, 2019. Fonte: [Pereira et al., 2020].

6.4. Considerações finais

Este trabalho descreveu o processo de desenvolvimento de um Ambiente Virtual de Aprendizagem sobre administração de medicamentos em neonatologia/pediatria voltado a estudantes do curso superior em Enfermagem, podendo ser utilizado também por profissionais que buscam atualização profissional.

Os resultados encontrados neste estudo evidenciam a contribuição do AVA para a formação dos discentes e dos enfermeiros que já atuam na assistência, uma vez que se revelou como uma ferramenta educacional efetiva para o ensino da administração de medicamentos em pediatria e neonatologia, convergindo com os pressupostos das metodologias ativas.

Sendo assim, o AVA-NEO se estabelece como uma interface entre a inovação e a prática clínica, visto que é reconhecido como um recurso didático complementar para o ensino teórico na graduação e na educação continuada de profissionais da enfermagem.

Referências

Aguiar, R. V. (2006). *Desenvolvimento, implementação e avaliação de ambiente virtual de aprendizagem em um curso profissionalizante de enfermagem*. 198 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil.

Bowden, V. R. (2013). Procedimentos de enfermagem pediátrica. (3. ed.), Rio de Janeiro; Guanabara Koogan.

Brasil, Ministério da Saúde. (2014) *Documento de Referência do Programa Nacional de Segurança do paciente.* Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde. Recuperado de http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_naci onal_seguranca.pdf. Acessado em 15 ago. 2021.

Fehring, R. J. (1994). The fehring model. In *Classification of nursing diagnoses: proceedings of the tenth conference of North American Nursing Diagnosis Association. Philadelphia: Lippincott*, 55-62.

Freitas, L. V. (2010). *Construção e validação de hipermídia educacional em exame físico no pré-natal*. 116 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Brasil.

Holanda, V. R. (2014). *Hipermídia educacional para o ensino de doenças sexualmente transmissíveis: construção, validação e avaliação*. Tese (Doutorado em Enfermagem). Universidade Federal do Ceará (UFC): Fortaleza, Brasil.

Lee, B. H., Dewi, E. K., Wajdi, M. F. (2018). Data security in cloud computing using AES under HEROKU cloud. *In: 2018 27th Wireless and Optical Communication Conference (WOCC)*, 1–5. IEEE. Recuperado de https://ieeexplore.ieee.org/document/8372705/. Acessado em 18 mai. 2021.

Lopes, E. M. (2009). *Construção e validação de hipermídia educacional em planejamento familiar - abordagem à anticoncepção*. 141 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Brasil.

Pereira, A. L. M., Leon, C. G. R. M. P., Ribeiro, L. M., Brasil, G. D. C., Carneiro, K. K. G., Vieira, G. B., ... & Funghetto, S. S. (2020). Web-Based Virtual Learning Environment for Medicine Administration in Pediatrics and Neonatology: Content Evaluation. *JMIR Serious Games*, 8(4), e18258. doi: 10.2196/18258.

Polit D. F., & Beck, C. T. (2018). Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem. 9. ed. Porto Alegre (RS): Artmed.

Santos, T. F., & Araujo, M. I. O. (2015). A utilização do software Windows Movie Maker como recurso facilitador na construção de animações e na formação inicial de professores. *Revista EDaPECI*, 15(3), 637-646.

Seeto, D., & Herrington J. (2006).Design-based research and the learning designer [Internet]. In: Proceedings of 23º Ascilite Conference; 2006; Sydney; Austrália. Sydney: University of Sydney. 741-5.

Soares, M. D. S. (2004). Metodologias ágeis extreme programming e scrum para o desenvolvimento de software. *RESI*, 3(1). Recuperado de http://www.periodicosibepes.org.br/index.php/reinfo/article/view/146, Acessado em 24 jun. 2021.

Vinuto J. (2014). A amostragem de bola de neve em pesquisa qualitativa: um debate aberto. *Temáticas*. 22(44), 203-220.

World Health Organization (WHO) (2018). The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm.

Capítulo 7

A nanotecnologia no desenvolvimento tecnológico para o setor saúde

Marina Lima Rodrigues[1]

1. Mestra em Ciências e tecnologias em saúde-UNB e Doutoranda em Nanociência e Nanotecnologia. Laboratório de Fotoquímica e nanobiotecnologia, Universidade de Brasília.

Abstract

Nanotechnology is a promising area in the development of new drugs, tissue engineering and ultra-sensitive diagnostics, generating solutions to existing health problems and creating products with benefits, often unknown to the population. This chapter will address the concept of nanotechnology, applications, advantages and difficulties encountered. Despite being an area with advantages, regulatory bodies lack legislation to further standardize the development of this technology in society and greater investment in laboratories with specialized professionals for a real delivery and knowledge of nanotechnology.

***Keywords*:** *Nanotechnology, health, nanoparticles, regularization, patents.*

Resumo

A nanotecnologia é uma área promissora no desenvolvimento de novos fármacos, na engenharia de tecidos e diagnósticos ultrassensíveis, gerando soluções de problemas existentes na saúde e criação de produtos com benefícios, muitas vezes desconhecidos pela população. Neste capítulo será abordado o conceito de nanotecnologia, aplicações, vantagens e dificuldades encontradas. Apesar de ser uma área com inúmeras vantagens, falta por parte dos órgãos regulamentadores, legislações para padronizar ainda mais o desenvolvimento desta tecnologia na sociedade e maior investimento em laboratórios com profissionais especializados para uma real entrega e conhecimento da nanotecnologia.

Palavras-chave: Nanotecnologia, saúde, nanopartículas, regulamentação, patentes.

7.1. Nanotecnologia

A nanotecnologia é uma área multidisciplinar que reúne um conjunto amplo e diversificado de técnicas e equipamentos derivados de engenharia, medicina, química e biologia, que investiga novas propriedades que se manifestam em escala nanométrica para a manipulação e construção de novas estruturas. A aplicação da nanotecnologia para o desenvolvimento de medicamentos mais eficazes e seguros (nanomedicina), produtos farmacêuticos, biotecnologia, genômica, neurociência, robótica e tecnologias da informação, vêm influenciando substancialmente as indústrias farmacêuticas e de biotecnologia para as próximas décadas, nos debates globais sobre regulação de riscos e cooperação internacional [Moghimi et al., 2020].

O físico Richard Feynman, em 1959, sugeriu a manipulação dos átomos como forma de construir novos materiais, considerado como o ponto inicial da nanociência ou nanotecnologia, apesar de ainda não ter nomeado dessa forma. Feynman explorou a possibilidade de manipular materiais na escala de átomos e moléculas individuais e prevendo a capacidade crescente de examinar e controlar a matéria em nanoescala. Em 1974, Norio Taniguchi cunhou o termo "nanotecnologia" para descrever os processos controlados na escala do nanômetro como a deposição de filmes finos, moagem de feixe de íons e inclui máquinas que tivessem níveis de tolerância inferiores a um micrômetro (1000 nm). O termo nanotecnologia descrito por Taniguchi está relacionado aos processos de separação, de consolidação e de deformação dos materiais feitos átomo a átomo ou molécula a molécula, em uma escala da ordem do bilionésimo do metro. Um nanômetro é igual a um bilionésimo de metro, uma fibra média de cabelo tem por volta de 70 μm de diâmetro (Figura 1.1), sendo que as nanopartículas estão na faixa de 1 nm a 100 nm, mas pode ser estendida na ordem de dezenas ou centenas de nanômetros de tamanho. A dimensão é expressa pelo

prefixo nano, do grego anão, de onde também vem a palavra nanico. Assim, o prefixo nano corresponde à potência de base dez 10-9 e, quando refere-se à unidade de comprimento metro, tem: 1 nm corresponde a 10-9 m [Navrátil, 2008].

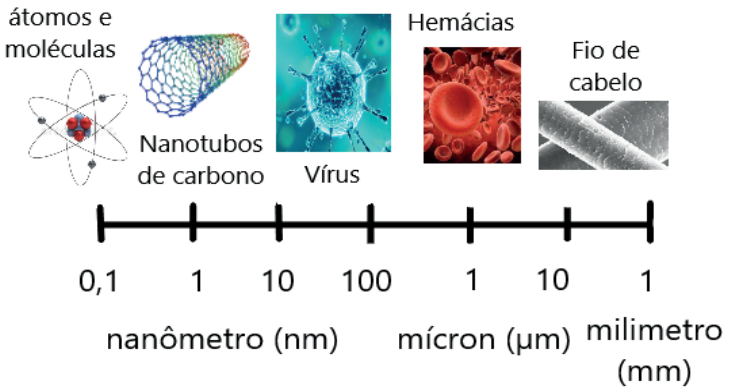


Figura 1.1. Escala nanométrica.

No início deste século, saúde, ciência e tecnologia foram identificados básicos para o desenvolvimento social e econômico como estabelecido no Milênio das Nações Unidas como objetivo para o desenvolvimento de inovações. A nanotecnologia permite aos pesquisadores compreender, controlar, medir e manipular as amostras, analisar as propriedades e funções dos materiais a nível de nanoescala. Este interesse é impulsionado em grande parte pelo ritmo acelerado de inovação e sucesso emergentes de nanopartículas com os descobrimentos de sistemas de transporte de drogas. A criação de materiais inéditos começa a ser produzida com essa tecnologia, que era inviável, porque em escala atômica, as leis que regem a natureza são diferentes das que regem os objetos em escalas maiores. Nanopartículas apresentam uma grande área superficial e, frequentemente, exibem propriedades mecânicas, ópticas, magnéticas ou químicas distintas de partículas e superfícies macroscópicas [Toma, 2009].

7.2. Propriedades nanotecnológicas

Essas partículas são extensivamente investigadas por promoverem muitas vantagens em relação às formulações tradicionais com princípios ativos que penetram nas camadas mais profundas da pele, potencializando os efeitos do medicamento ou produto. A nanotecnologia possibilita terapias inteiramente novas com produtos terapêuticos e drogas aprovadas, desenvolvendo sistemas nanoestruturados de liberação controlada, com maior eficácia e redução de dosagem mínima efetiva; que em alguns casos também fornece extensão do ciclo de vida das drogas utilizando uma única dose. Os materiais utilizados para obter nanoestruturas são selecionados de acordo com suas características de complexação, encapsulamento, tempo de degradação da estrutura dentro do organismo, biocompatibilidade, possibilidade de funcionalização de superfície e conjugação. Os nanocarreadores, como as nanopartículas, são capazes de transportar o fármaco para um local de destino específico para exercer a sua atividade terapêutica. Existem diversos tipos de nanocarreadores aplicados na terapêutica como os lipossomas, as nanopartículas lipídicas, as micelas e as nanopartículas poliméricas. Partículas em nanoescala podem ir através da corrente sanguínea sem sedimentação ou bloqueio da microvasculatura, penetram em tecidos como tumores, podem ser absorvidas pelas células por endocitose, entregar medicamentos a locais-alvo para câncer terapêutica e/ou funcionam para entrega de agentes de imagem para diagnósticos de câncer. A nanomedicina permite materiais mais compactos e com menos matéria, melhora na qualidade de fabricação dos átomos, colocados de modo preciso, desaparecem os problemas ligados às impurezas e aos defeitos nos materiais [Barata-Silva et al., 2021]. Uma das maiores dificuldades, é uma rejeição pelo sistema imunológico desses materiais, considerados estranhos ao nosso organismo. Na indústria farmacêutica com o uso de nanotecnologia, obtêm-se sistemas de encapsulamento de fármacos e liberação controlada mais promissores

e vantajosos, com uma melhor eficácia de entrega de drogas e redução dos efeitos colaterais, se comparados com medicamentos de dosagem convencional. Um dos benefícios na área de saúde são os nanoreceptores plasmônicos e sistemas micro-eletromecânicos, que monitoram a entrega do fármaco no corpo e com maior solubilidade do fármaco para melhor absorção, além de implantes biomédicos usando nanosensores e sistemas de liberação controlada de nanopartículas com a liberação do fármaco na quantidade certa, no tempo e local corretos [Tng et al., 2012].

Os principais benefícios utilizando a nanotecnologia no transporte e liberação de fármacos são: melhor desempenho na entrega, maior vida útil dos medicamentos e baixo custo em pesquisa, comparado à descoberta de uma nova molécula na formulação no transporte de medicamentos. Medicamentos baseados em nanotecnologia representa uma área chave para enfrentar os desafios de P&D da indústria farmacêutica e já obtiveram sucesso no cenário industrial como *Abraxane®, Actemra®, Pegasys®, Renagel®,* entre outros. Além das indústrias farmacêuticas, como *Sanofi*, *Merck* e *Pfizer*, que revolucionam os conceitos e técnicas farmacológicas de entrega de fármacos [Jung et al., 2021].

Outro campo em desenvolvimento da nanotecnologia é a engenharia de tecidos, criações de órgãos artificiais e implantes com maior afinidade pelo tecido original, através do crescimento de células em arcabouços artificiais de polímeros biodegradáveis, células crescidas em estruturas tridimensionais, têm uma bioquímica mais próxima da real. O futuro dos laboratórios, exames, testes rápidos podem ser drasticamente mudados com o desenvolvimento da microfluídica, nanotécnicas com pontos quânticos e nanopartículas. Equipamentos à base de nanotecnologia, implantáveis no organismo, poderão monitorar continuamente os níveis sanguíneos de certos indicadores biológicos e ajustar automaticamente a liberação de medicamentos nas dosagens adequadas, revolucionando o campo das análises clínicas. A rápida disse-

minação do COVID-19 na China e outros países representou uma emergência global de saúde pública, para uma demanda global por biossensores rápidos, produzidos em massa e de baixo custo de diagnóstico de infecções por Coronavírus 2 da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). No qual a incorporação de biossensores a partir de nanomateriais, resultam em aumento da sensibilidade, facilidade de processamento e relação sinal / ruído melhores, podendo atender a essa demanda. A nanotecnologia utiliza ferramentas como "microscópios de varredura por tunelamento e o microscópio de força atômica", para manipular materiais através da melhora da adesão de células e orientar o crescimento na direção adequada, um exemplo são as células hepáticas para construção de fígado para transplante [Teles, 2011].

7.3. Impactos do avanço nanotecnológico

A descoberta e desenvolvimento de nanomateriais, apesar de inúmeras vantagens, existem alguns riscos eminentes em sua utilização, como toxicidade, mas em toda nova tecnologia é necessário que se tenha análises para verificar a segurança nos produtos oferecidos à população, já que coloca em questão a saúde e a vida. Análise da resposta ambiental integrada com a criação de novos produtos e patentes, destaca o excelente potencial de tecnologias de modelagem avançada para determinar os impactos ambientais de produtos farmacêuticos durante o desenvolvimento inicial de medicamentos usando nanomateriais. Pesquisa realizada com fenofibrato combinado a nanomateriais por Jung et al. (2021), medicamento para redução dos níveis de colesterol no sangue, mostra que comparado às formulações convencionais foram alcançadas uma redução de 18% no potencial de aquecimento global, 61% na ecotoxicidade e 15% na toxicidade humana, confirma que nanocompostos

trazem um desenvolvimento de medicamentos mais sustentáveis. Estudos científicos disponíveis não permitem uma avaliação austera do risco que a exposição às nanopartículas podem trazer para a saúde, devido à limitação da informação disponível existente sobre a toxicidade das mesmas [Ferreira & Silva Sant'Anna, 2015].

Atualmente entre os 2000 tipos de nanomateriais em desenvolvimento e já em uso comercial, nenhum caso de toxicidade humana foi encontrado. No entanto, esses riscos não devem ser descartados, porque a área de superfície excede sua massa e as nanopartículas podem ser mais reativas do que as partículas maiores com a mesma composição química. Avaliação globalizada dos riscos, testes de triagem, controle de qualidade dos produtos são de difícil concretização devido à novidade dos materiais e à necessidade de maiores dados básicos sobre nanotoxicidade, é factível se atentar às características apresentadas pelas nanopartículas e estas provar serem completamente seguras ao paciente ou usuário. A criação de uma lei voltada para nanotecnologia, no plano internacional e nacional, que legisle ora regulando o exercício das atividades que as envolvam, com uma redução dos riscos delas decorrentes para a saúde humana e para o ambiente; proibindo a prática de atos que, na sequência de uma análise de custo/benefício, podem implicar na produção de danos graves para os aludidos bens jurídicos. Há uma ausência de discussão sobre o alcance de suas consequências. Por esta razão, as medidas de prudência cabem instantaneamente com base no princípio da precaução a fim de não interromper ou parar o desenvolvimento tecnológico, mas de garantir e preservar os direitos básicos, como o respeito à vida e o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Consequentemente, a falta de amplo conhecimento do que seja nanotecnologia por parte de consumidores e reguladores em geral, bem como o desconhecimento dos riscos que podem estar associados à produção e ao uso desta tecnologia, torna-se necessário cautela e maior regulação, por não ser uma tecnologia fácil, as investigações na busca de avanços, dinamismo e desenvolvimentos atuais devem ser contínuas.

Órgãos competentes investem corretamente seus recursos financeiros em pesquisas para que se revejam alguns pontos que ainda trazem desvantagens a esse sistema, na busca de uma maior padronização da regulamentação, para atingir a excelência na fabricação e o desenvolvimento desta tecnologia [Gottardo et al., 2021].

7.4. Instituições regulamentadoras e seus impactos

Algumas instituições têm decidido por produzirem manuais e guias para orientar no desenvolvimento de nanomedicamentos nos laboratórios e indústrias farmacêuticas, procurando normatizar os processos de produção. Dentre essas instituições temos a *European Chemical Agency* (ECHA), *Food and Drug Administration* (FDA), *International Conference on Harmonization* (ICH), Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OECD), a *European Medicines Agency* (EMA), o *Scientific Committee on Emerging and Newly Idetified Risks* (SCENIHR) e no Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Comissão Europeia apresentou em 2008 uma revisão das regulamentações existentes, como uma grande medida dos riscos dos nanomateriais. E a atualização a partir da jurisprudência judicial, pode gerar e legitimar regras concretas e evoluir com o tempo, de acordo com a evolução da nanotecnologia. Alguns autores sugerem que os direitos humanos podem fornecer a coerência necessária aos marcos regulatórios que se aplicam a uma miríade de nanomateriais, todos com diferentes riscos potenciais e implicações éticas. A FDA é uma agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos, a qual normatizou um documento de orientação para produtos farmacêuticos, incluindo produtos biológicos que contêm nanomateriais. Nesse documento, para uma maior segurança do uso da nanotecnologia, necessita de alguns testes, como a caracterização adequada

da estrutura do nanomaterial, análise das propriedades físico-químicas, como o efeito do tamanho das partículas nos parâmetros farmacocinéticos, perfil de liberação *in vivo*, rota de administração, dissolução, biodisponibilidade, entre outros testes. A FDA reconhece que mais informações sobre o produto estarão acessíveis na estrutura e na função do nanomaterial com uma maior regulamentação. Produto entrando no estágio final de desenvolvimento deve fornecer características com informações específicas do princípio ativo, química, fabricação e controle listados, melhorando a segurança do paciente. O FDA divulgou em 2020, cinco documentos de orientação para a indústria sobre a visão de produtos cosméticos, veterinários e farmacêuticos de uso humano contendo nanotecnologia. Produtos que contêm atualmente nanomateriais são regulamentados de acordo com o conjunto regulatório de segurança e eficácia estabelecido para outros medicamentos, mas com algumas nuances. Por exemplo, se um produto de nanotecnologia contém pequenos princípios ativos e produtos biológicos, então os estudos necessários para drogas e produtos biológicos teriam que ser realizados para caracterizar esse nanomaterial [Sutton, 2011].

No Brasil, ainda não há uma regulamentação específica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasileira (ANVISA), apenas instituiu o Comitê Interno de Nanotecnologia (CIN), em 2013, necessitando de um guia com as diretrizes de produção com nanotecnologia. Atualmente o Projeto de Lei 880/2019 está em tramitação, o qual prevê a Iniciativa Brasileira de Nanotecnologia, com o objetivo de criar, integrar e fortalecer ações governamentais para promover o desenvolvimento científico e tecnológico da nanotecnologia. O projeto inclui o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNano), com caráter multiusuário e de acesso aberto a instituições públicas e privadas. A proposta também altera a Lei das Licitações (Lei 8.666, de 1993) para que os serviços produzidos com insumos manufaturados brasileiros que tenham utilizado nanotecnologia ou novos materiais tenham margem de preferência em concorrências públicas. Cientistas intimamente envolvidos

em pesquisas com nanobiotecnologia que levam a patentes pertencentes, e possivelmente instigadas por iniciativa privada, produzem mais e melhores patentes do que outros acadêmicos inventores. Apesar que, o pesquisador universitário seja listado como inventor de uma inovação patenteada, se ele recebe financiamento privado, mostra uma capacidade maior de colaborar com a indústria, conhecido como loops de inovação que entregam resultados. Programas e iniciativas do governo do Japão, UE e EUA contribuíram para uma maior competitividade nanotecnológica frente às diversas tecnologias existentes. Os EUA, nos anos 2000, implementaram a Nacional Nanotechnology Iniciative (NNI) que veem até os dias atuais realizando pesquisas básicas e aplicações industriais, através da investigação, desenvolvimento, treinamento e infraestrutura de centros e redes de excelência em nanotecnologia, além dos impactos frente ao meio ambiente e à sociedade. No final do ano fiscal de 2015 nos E.U.A, o investimento federal em pesquisa e desenvolvimento foi em torno de US $ 20 bilhões, mais do que o dobro do setor privado. As receitas de produtos nano ativados continuam crescendo, com mais de US $ 200 bilhões no ano fiscal de 2012, apenas nos Estados Unidos e mais de US $ 700 bilhões no mundo todo. O Japão desde 2001 priorizou os nanomateriais como plano básico para ciência, tecnologia e inovação, como núcleo da nova criação de valor, ao lado da robótica e da biotecnologia, acarretando um ciclo vicioso sistêmico de conhecimento, financiamento e recursos humanos para a inovação [Monica et al., 2006].

A comissão de estratégia de regulação da nanotecnologia na União europeia identificou a saúde pública, a segurança, o ambiente e a proteção do consumidor como as principais metas, com a falta de dados sobre riscos à saúde e ambientais foi reconhecida como um problema crucial. O início da regulação na UE começa em 2004, com o documento de estratégia europeia da nanotecnologia, em 2005, com o plano de ação e, em 2007, o primeiro relatório de implementação do plano de ação para um novo regulamento sobre novos alimentos com a legislação sobre o registro, avaliação, au-

torização, e restrição de produtos químicos, conhecido como REACH.O. Regulamento relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), regulamenta produtos químicos na UE através da fabricação, comercialização e a utilização de substâncias. Os riscos envolvidos devem ser identificados e gerenciados por fabricantes e importadores. Através da regulação REACH a indústria deve disponibilizar informações de segurança aos usuários do produto, todas as substâncias em preparações devem ser registradas se forem fabricadas ou importadas em quantidades de mais de uma tonelada por ano. Mas os nanomateriais não estão cobertos devido à não análise devida, porque as quantidades envolvidas não são suficientemente grandes, neste último caso, registados sem um relatório de segurança química individual [Marchant & Abbott, 2012]. Na União Europeia, o Horizon foi um programa com investimento de 80 bilhões de euros, sendo 4 bilhões para Nanociência com base em três pilares, excelência científica, liderança industrial e desafios sociais, no qual pequenas e médias empresas foram também contempladas com incentivos para produzir um impacto real em benefício dos cidadãos. A proteção mundial de Propriedade Intelectual em nanotecnologia aumenta continuamente, 3,3 milhões de pedidos de patentes depositados em 2018, nos quais China e EUA estão na frente; e a única região a registrar mais da metade do total de patentes, emerge a Ásia. Diante dos principais campos de tecnologia com alta atividade de patenteamento internacional, -tem-se materiais, dispositivos e processos desenvolvidos, como blocos básicos de construção da nanotecnologia em nível de laboratório, a exemplo de computação, saúde, comunicação digital, maquinário elétrico e produtos farmacêuticos, em que a tecnologia da computação vem dominando, se associada à saúde gera premência pela população [Rossi-Bergmann, 2008].

Países mais avançados em tecnologia, como EUA, Japão e da União Europeia mostram que os investimentos em nanociência, de fontes públicas e privadas, crescem ano a ano. Muitos especialistas em nanotecnologia estão chegando no mercado com

extensivo conhecimento, sendo que as instituições privadas e o governo não estão preparados para desenvolver e incluir esses profissionais na área de pesquisa e desenvolvimento desse segmento no mercado de trabalho. As características multidisciplinares desencadeiam uma revisão nos quadros curriculares das universidades e novos paradigmas educacionais, há uma grande preocupação com o lapso da formação de profissionais especialistas em nanotecnologia dos institutos de pesquisa para a indústria. Dessa maneira, muitos profissionais especialistas em nanotecnologia acabam migrando para outras áreas ou outras atividades, o que pode levar um prejuízo no estímulo e financiamento de novos profissionais na área. A União Europeia enfrenta um problema de evasão de investigadores especialistas em nanotecnologia para os EUA. No Brasil, pesquisas mostram que apesar da preocupação crescente da pesquisa nacional, o financiamento em nanotecnologia é realizado e necessário cada vez mais, para estimular o desenvolvimento de mais pesquisas. No Brasil, observa-se que se concentram excessivamente na região sudoeste, a qual seria importante na redistribuição ou numa expansão para as demais regiões do país [Popova et al., 2016].

É evidenciado que para ser aplicada a um ambiente, a nanotecnologia necessita de auxílio de estruturas e materiais com dimensões nanométricas, capazes de alcançar profundidades que nenhuma outra evolução biotecnológica alcançou antes, e, com isso, é capaz de proporcionar inúmeros benefícios para a sociedade. Outro ponto que reflete o esforço inventivo de pesquisadores que têm a expectativa de trazer novos produtos ao mercado são as patentes Figura 1.2 porque elas podem transformar invenções em inovações. Até então, o uso de patentes como um indicador que representa a atividade inventiva era baseado principalmente em contagens estatísticas ou correlações com outras variáveis. Dessa forma, representou um salto quantitativo e qualitativo para o uso de patentes como um indicador da atividade inventiva e acaba refletindo nas tendências e novas necessidades da sociedade [Siri et al., 2020].

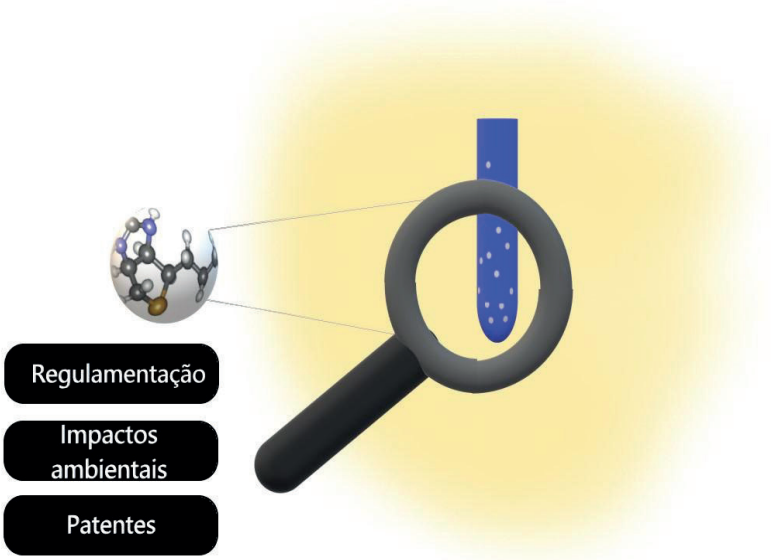


Figura 1.2. Regulamentação da Nanotecnologia.

7.5. Regulamentação e o seu excesso

A nanotecnologia continuará sendo a grande responsável por evoluções em ciência e tecnologias em saúde, capaz de proporcionar benefícios para a área médica, aprimorando tratamentos, diagnósticos e cirurgias. O futuro dos profissionais farmacêuticos na manipulação de medicamentos inovadores, medicina e na qualidade de vida das pessoas será moldado pela inovação, capaz de tratar e prevenir determinadas doenças, aliviar dores e proporcionar mais conforto para pacientes. Uma conclusão importante é que o desenvolvimento da nanotecnologia pode estar intimamente ligado aos avanços na biotecnologia, mas o inverso não. Questões de convergência da biotecnologia com a nanotecnologia continuam sendo uma pequena proporção de todo o conhecimento gerado e registrado nas patentes. Muitos cientistas internacionais estão prontos para colaborar e possibilitar a busca de soluções metodológicas e técnicas para avaliar exposições e identificar pessoas expostas a essa tecnologia. Um roteiro para uma abordagem globalmente harmonizada para

vigilância em saúde ocupacional e estudo epidemiológico com nanomateriais, análise de questões práticas, questões científicas e aplicada para caracterizar, classificar sua toxicidade e investigar a médio e longo prazos, por meio de acompanhamento prospectivo são necessários para nortear questões políticas e regulatórias. Desafios como a inovação da descoberta quanto ao uso desta tecnologia frente à sociedade, estabelecendo uma linguagem internacional comum em nomenclatura e patentes, abordando implicações mais amplas para a sociedade, desenvolvimento das ferramentas, pessoas e organizações para aproveitar com responsabilidade os benefícios da nova tecnologia. A inovação genuína e as tecnologias disruptivas são bem-vindas, mas o campo também deve reconhecer que o aumento da complexidade, contribui para impedir o desenvolvimento e a comercialização [Menezes, 2020].

Dessa maneira, não é surpreendente ver que muitas iniciativas de nanomedicina translacional, mostraram sucesso clínico limitado. Portanto, devemos apoiar a pesquisa fundamental em nanomedicina e evitar criação de prioridades e estratégias em excesso para nortear as metas de curto prazo, para a solução de problemas clínicos. Ações de criação de leis, uma regulação a nível internacional referente à nanociência em geral, por meio de ação conjunta, apoiada por contribuições científicas de agências de saúde pública e financiamento em nível nacional e internacional, certamente facilita um estabelecimento de uma contribuição multidisciplinar e promoção efetiva de entrega de nanomateriais para a sociedade.

Referências

Barata-Silva, C., dos Santos, L. M. G., Vicentini-Neto, S. A., Magalhães, C. D., do Couto Jacob, S., & Moreira, J. C. (2021). Nanomedicamentos: regulamentação e controle de qualidade. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) –Visa em Debate*, 9(2), 138-151.

Ferreira, A. P., & Silva Sant'Anna, L. (2015). A Nanotecnologia e a Questão da sua Regulação no Brasil: Impactos à Saúde e ao Ambiente. *Revista Uniandrade*, 16(3), 119-128.

Gottardo, S., Mech, A., Drbohlavova, J., Malyska, A., Bøwadt, S., Sintes, J. R., & Rauscher, H. (2021). Rumo à inovação segura e sustentável em nanotecnologia: o estado da situação para nanomateriais inteligentes. *NanoImpact*, 100297.

Jung, F., Thurn, M., Krollik, K., Gao, G. F., Hering, I., Eilebrecht, E.., & Wacker, M. G. (2021). Predicting the environmental emissions arising from conventional and nanotechnology-related pharmaceutical drug products. *Environmental Research*, 192, 110219.

Marchant, G. E., & Abbott, K. W. (2012). International harmonization of nanotechnology governance through soft law approaches. Nanotech. *L. & Bus.*, 9, 393.

Menezes, D. F. N. (2020). Bio e nanotecnologia: análise da convergência tecnológica pelas patentes. *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 6(5), 557-578.

Moghimi, S. M., Simberg, D., & Anchordoquy, T. J. (2020). Tuning the engines of nanomedicine. *Molecular Therapy*, 28(3), 693.

Monica Jr, J. C., Lewis, P. T., & Monica, J. C. (2006). Preparing for future health litigation: The application of products liability law to nanotechnology. Nanotech. *L. & Bus.*, 3, 54.

Navrátil, V. (2008). *Desenvolvimento futuro da nanotecnologia e saúde humana. Discurso contemporâneo sobre escola e investigação em saúde*. Brno: Universidade de Brno.

Popova, L. V., Popkova, E. G., Dubova, Y. I., Natsubidze, A. S., & Litvinova, T. N. (2016). Financial mechanisms of nanotechnology development in developing countries. *J. Appl. Econ. Sci*, 11(4), 584-590.

Rossi-Bergmann, B. (2008). A nanotecnologia: da saúde para além do determinismo tecnológico. Ciência e Cultura, 60(2), 54-57.

Siri, J. G., Fernando, C. A. & De Silva, S. N. (2020). Nanotecnologia e proteção da propriedade intelectual: tendências emergentes. Patentes recentes sobre nanotecnologia, 14 (4), 307-327.

Sutton, V. (2011). *Legislação e política de nanotecnologia*. Carolina Academic Press.

Teles, F. S. R. R. (2011). Biosensors and rapid diagnostic tests on the frontier between analytical and clinical chemistry for biomolecular diagnosis of dengue disease: A review. *Analytica chimica acta*, 687(1), 28-42.

Toma, H. E. (2009). *O mundo nanométrico: a dimensão do novo século*. Oficina de textos.

Tng, D. J. H., Hu, R., Song, P., Roy, I., & Yong, K. T. (2012). Approaches and challenges of engineering implantable microelectromechanical systems (MEMS) drug delivery systems for in vitro and in vivo applications. *Micromachines*, 3(4), 615-631.

Capítulo 8

Nanotecnologia aplicada a fitoterápicos: Perspectivas para o SUS

Marina Carvalho Sampaio[1,2], Vitória Regina Pereira da Silva[1], Alicia Simalie Ombredane[1], Natália Ornelas Martins[1], Andreia Camargo Pinheiro[1,2], Marcella Lemos Brettas Carneiro[1,2] e Graziella Anselmo Joanitti[1,2,3]

1. Laboratório de Compostos Bioativos e Nanobiotecnologia (LCBNano), Universidade de Brasília.

2. Programa de Pós-Graduação em Nanociência e Nanobiotecnologia, Universidade de Brasília.

3. Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde, Universidade de Brasília.

Abstract

In Brazil, the therapeutic use of plants has widespread popularity under the influence of knowledge inherited by indigenous, African, and European traditions. According to the National Health Surveillance Agency (ANVISA), phytotherapic/herbal medicines are based on vegetal raw material of medicinal plants with several therapeutic applications. Although promising, in vivo studies report that natural products and their derivatives may have low efficacy due to low stability, limited absorption, hydrophobicity, and reduced biodistribution. The administration of phytotherapic/herbal medicines in patients can be improved with the association of new technologies that allow to enhance the desired therapeutic outcome, reduce adverse effects, and improve the stability of the bioactive compounds present. Nanotechnology is an area of science that presents a variety of tools and materials that can be used to optimize the effectiveness of herbal medicines such as better biodistribution, stability, and optimization of the interactions among bioactive compounds and target tissues. In addition, the association of this technology with herbal medicines adds value to bioactive compounds from Brazilian biodiversity and expands the possibilities of applications and commercialization of these compounds.

***Keywords*:** *Phytotherapy, nanotechnology, herbal medicine, unified health system, bioeconomy.*

Resumo

No Brasil, o uso terapêutico de plantas é amplamente difundido popularmente por influência de conhecimentos herdados pelas tradições indígenas, africanas e europeias. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fitoterápicos são medicamentos baseados em matéria-prima vegetal de plantas medicinais com diversas aplicações terapêuticas. Apesar de promissores, estudos *in vivo* reportam que os produtos naturais e seus derivados podem apresentar baixa eficácia devido à baixa estabilidade, absorção limitada, hidrofobicidade e biodistribuição reduzida. A administração de medicamentos fitoterápicos em pacientes pode ser aprimorada com a associação de novas tecnologias que permitem potencializar o efeito terapêutico almejado, reduzir efeitos adversos e melhorar a estabilidade dos compostos bioativos presentes. A nanotecnologia é uma área da ciência que apresenta uma variedade de ferramentas e materiais que podem ser utilizados para otimizar a eficácia de fitoterápicos como melhor biodistribuição, estabilidade e otimização das interações de compostos bioativos a tecidos alvo. Adicionalmente, a associação da nanotecnologia aos fitoterápicos agrega valor aos compostos bioativos da biodiversidade brasileira e amplia as possibilidades de aplicações e comercialização dos mesmos.

Palavras-chave: Fitoterapia, nanotecnologia, fitoterápico, sistema único de saúde, bioeconomia.

8.1. Fitoterápicos: conceito, desafios e perspectivas

O uso de plantas para fins medicinais, como forma de prevenir e curar diversas doenças e aliviar sintomas, é uma prática bastante antiga e difundida entre diversas culturas no mundo todo, chegando a ser, por vezes, a única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde na população de países em desenvolvimento [Akerele, 1993; Bansal, 2016; Scheffelmeier, 2018]. No Brasil, o uso terapêutico de plantas para fins medicinais é amplamente difundido popularmente por influência de conhecimentos herdados pelas tradições indígenas, africanas e europeias que foram, e continuam sendo, disseminados por gerações da população [Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011; Figueredo, 2014; Scheffelmeier, 2018].

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA, 2011], fitoterápicos são medicamentos provenientes exclusivamente de matéria-prima vegetal de plantas medicinais, sem isolar suas substâncias ativas, que apresentam efeito e efetividade para o alívio e cura de diversas patologias, de acordo com estudos técnico-científicos. Ao passar pelo processo de industrialização, plantas medicinais podem tornar-se fitoterápicos seguros para a utilização e comercialização. Este processo é de extrema importância comercial, pois é regulamentado pelo órgão de vigilância sanitária e, com isso, estabelece-se maior controle e rigor na preparação das fórmulas, evitando-se contaminação por micro-organismos, padronizando-se concentrações, quantidades e instruções corretas de uso, bem como de conservação [Figueredo, 2014].

Os fitoterápicos apresentam substâncias bioativas que podem estar presentes em qualquer parte do vegetal. Atualmente, são produzidos fitoterápicos a partir da raiz, do caule, das folhas, das sementes e dos frutos da planta, uma vez que os extratos

destas porções apresentam diversos compostos bioativos já conhecidos e amplamente estudados, com várias aplicações medicinais [Santos et al., 2021]. Esse é um dos principais pontos pelo qual o uso de fitoterápicos mostra-se bastante vantajoso para a prevenção de doenças, alívio de sintomas, tratamento e até mesmo a cura, pois os múltiplos compostos presentes na planta podem atuar sinergicamente em diferentes vias moleculares e favorecer a redução de efeitos adversos no organismo [Carmona, 2013; Rather, 2013; Koonrungsesomboon, 2020].

O uso de fitoterápicos vem crescendo nos últimos anos. Alguns dos fatores que têm contribuído para este processo incluem dificuldades de acesso da população à assistência médica; custo reduzido; fácil acesso; consequentes efeitos adversos decorrentes de uso prolongado de medicamentos alopáticos, além do aumento do consumo de produtos de origem natural e a aderência a práticas integrativas e complementares nos sistemas de saúde [Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, 2019; Santos et al., 2021; Koonrungsesomboon, 2020; Leite, 2021].

Muitos fitoterápicos já são reconhecidos pela medicina moderna quanto a sua eficácia e são comercializados e utilizados há anos com o respaldo de pesquisas já publicadas. O uso de fitoterápicos tem sido prescrito no Brasil para diversas aplicações terapêuticas graças às suas propriedades medicinais como broncodilatadoras e expectorantes, ansiolíticas, calmantes, sedativas, anti-inflamatórias, antibacterianas, dentre outras. Atualmente, fitoterápicos estão sendo utilizados em conjunto com orientações nutricionais para tratamentos voltados à perda de peso, constipação e até mesmo para a osteoporose [Sarris, 2011; Almeida, 2020; Esteves, 2020]. Adicionalmente, promissores compostos oriundos de vegetais estão sendo amplamente estudados visando o tratamento de diversos tipos de câncer, diabetes, pressão alta, doenças cardiovasculares, neurológicas, dentre outras [Governa, 2018; Henriques, 2020; Khan, 2021].

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece oficialmente o uso de fitoterápicos e o Brasil tem seguido suas diretrizes. Segundo Saad e Lima (2010), o fato de a medicina tradicional já ser usada há séculos foi um pontapé para que o país estivesse entre os estados de vanguarda internacional em relação ao uso de práticas integrativas e complementares nos sistemas de saúde. Desde 1980, diversas políticas e programas voltados para o desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil têm sido elaborados e atualizados [Anvisa, 2011]. O Brasil possui a maior biodiversidade vegetal do mundo e, apesar da implementação de tais políticas e programas, bem como expansão de estudos para utilização de fitoterápicos nativos, ainda há muitos desafios a serem enfrentados.

Por exemplo, o número de medicamentos fitoterápicos aprovados para uso no Brasil é reduzido, quando comparado a outros países europeus e asiáticos, e sua maioria tem como base espécies de plantas importadas. Isto ocorre devido a diversos fatores, incluindo questões burocráticas que dificultam pesquisas com plantas nativas e limitações na articulação e interação entre os atores envolvidos na cadeia produtiva de fitoterápicos (extrativistas, empresas, pesquisadores, agências governamentais, dentre outros). Tais fatores impactam profundamente na produção, desenvolvimento, inovação, comercialização e aceitação de fitoterápicos no país [Hasenclever, 2017; Almeida, 2020; Leite, 2021].

Inclui-se, ainda, a falta de informações para os prescritores, que por muitas vezes desconhecem ou deslustram os benefícios e efeitos dos fitoterápicos [Brito, 2015]. Adicionalmente, a população, em geral, muitas vezes desacredita dos efeitos da fitoterapia optando pelos medicamentos convencionais. Outros utilizam a fitoterapia em doses e/ou formas inadequadas baseados na crença cultural de que por ser natural não faz mal, implicando em risco de intoxicação e amplificação de efeitos adversos [Lanini, 2009; Leite, 2021].

Outro ponto que dificulta um crescimento mais acelerado da implementação de fitoterápicos são as múltiplas exigências para o registro de novos medicamentos no país, bem como os custos elevados atribuídos às etapas de produção, que vão desde pesquisas passando pela bioprospecção e chegando às fases dos testes pré-clínicos e clínicos [RDC 48/2004; Maziero, 2017].

Diante do exposto, evidencia-se que no Brasil há um elevado potencial de produção de fitoterápicos. Entretanto, há de se implementar novas políticas e uma regulamentação mais flexível quanto à produção de novos fitoterápicos e ao acesso ao patrimônio genético, facilitando o desenvolvimento de pesquisas com insumos nacionais e reduzindo sua importação. É importante instruir a população, tanto a que prescreve quanto a que consome, sobre os benefícios e riscos de medicamentos oriundos de vegetais. Deve-se incentivar a pesquisa, valorizar o conhecimento popular e esclarecer quanto à comprovação dos efeitos farmacológicos e adversos. Desta forma, a produção de novos fármacos, baseada em fitoterápicos, poderá ser alavancada, tornando o Brasil um país referência no uso de fitoterápicos.

8.2. SUS e fitoterápicos

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado no Brasil a partir da Constituição de 1988 (Constituição Federal, 1988) e é regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990), a qual normatiza ações e serviços de saúde [Osório-de-Castro 2020]. Tal sistema foi criado com o propósito de desenvolver uma rede regionalizada e hierarquizada para que ocorra a descentralização da saúde, com direção única em cada esfera de governo. Inclui-se, ainda, atendimento integralizado e associado aos serviços assistenciais em saúde, os quais priorizam a prevenção de doenças e tratamentos de suas complicações com ampla cobertura para toda a comunidade [Brasil, 1988].

O SUS também tem como finalidade financiar e valorizar programas ligados a plantas medicinais e fitoterápicos [Ribeiro, 2017]. Desde sua criação, houve um expressivo aumento na quantidade de programas municipais de fitoterapia, principalmente a partir de 2006, momento da criação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), bem como da instituição do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2008. Deve-se ressaltar que a utilização de plantas medicinais voltada para tratamentos realizados pelo SUS e o surgimento da PNPMF têm se destacado nos últimos anos e favorecido a incorporação de mais esta opção de tratamento [Castro & Figueiredo, 2019], também englobando as tradições da população. O SUS reconhece e valoriza a cultura brasileira ao implementar políticas públicas que favorecem a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos usados pela medicina tradicional ou popular por profissionais que trabalham no Sistema de Saúde.

A ANVISA possui um papel importante acerca do tema de plantas medicinais. A agência já aprovou o uso e distribuição destas plantas pelo SUS, categorizou as formas de uso medicinal e popular, a origem, a distribuição geográfica, bem como o ecossistema de ocorrência [Castro & Figueiredo, 2019]. Em março de 2009, o SUS lançou a Relação de Plantas Medicinais de interesse para o SUS (RENISUS). Ao todo, 71 espécies estão presentes na relação e ainda nove delas foram aprovadas pela ANVISA para potencial fabricação de fitoterápicos, tais como: Alcachofra (*Cynara scolymus*), Aroeira (*Schinus terebentthifolius*), Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana*), Garra do diabo (*Harpagophytum procumbens*), Guaco (*Mikania laevigata*), Unha de gato (*Uncaria tomentosa*) e o composto isoflavona de soja [Anvisa, 2017].

A Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019 criou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2020 para o SUS. Houve a atualização dos medicamentos e insumos da RENAME 2018. A primeira RENAME foi criada antes

mesmo do SUS, em 1964 [Pizzol et al., 2010]. Diversas listagens foram feitas para atualizar a edição anterior e, principalmente, após a criação do SUS, para que elas se adequassem ao Sistema Único de Saúde. Atualmente, a lista RENAME 2020 atende aos princípios de universalidade, de equidade e de integralidade, relacionada à missão do SUS. É a relação de medicamentos disponibilizados por políticas públicas para tratamentos que os brasileiros possam vir a precisar. A lista de medicamentos para uso no SUS deve considerar aqueles cujas informações de eficácia, efetividade, segurança, custo e disponibilidade estejam disponíveis [Rename, 2020].

A Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, da ANVISA, publicou duas listas nas quais constam medicamentos fitoterápicos: "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado" [Rename, 2020]. Os fitoterápicos que constam na RENAME estão presentes em uma dessas listas. Ao todo há 12 medicamentos fitoterápicos relacionados na RENAME de 2020 (Tabela 1.1). Vale destacar que as nove plantas medicinais que estavam na RENISUS (2009) já foram aprovadas e estão sendo produzidas como fitoterápicos para comercialização.

Tabela 1.1. Lista de medicamentos fitoterápicos incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2020.

Denominação comum	Denominação científica	Indicações/Ações Terapêuticas
Alcachofra	*Cynara scolymus* L.	Baixa produção de secreção biliar [Anvisa, 2008]
Aroeira	*Schinus terebinthifolia* Raddi	Úlcera, reumatismo, diarreia, cicatrização, anti-inflamatório, corrimento vaginal e febre [Almeida, 2011]
Babosa	[*Aloe vera* (L.) Burm. f.]	Cicatrização em feridas de queimadura térmica [Anvisa, 2008]
Cáscara-sagrada	*Rhamnus purshiana* DC	Constipação [Anvisa, 2008]

Espinheira-santa	*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal [Anvisa, 2008]
Garra-do-diabo	*Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn.	Dores articular e lombar [Anvisa, 2014]
Guaco	*Mikania glomerata* Spreng.	Expectorante, broncodilatador [Anvisa, 2008]
Hortelã	*Mentha x* piperita L.	Flatulência, espasmos intestinal e expectorante [Anvisa, 2008]
Isoflavona-de-soja	[*Glycine max* (L.) Merr.]	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério [Almeida, 2011]
Plantago	*Plantago ovata* Forssk.	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal, síndrome do cólon irritável [Anvisa, 2014]
Salgueiro	*Salix alba* L.	Febre, inflamação, dor [Anvisa, 2008]
Unha-de-gato	[*Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. & Schult.)]	Inflamação [Anvisa, 2014]

A administração de medicamentos fitoterápicos em pacientes pode ser aprimorada com a associação de novas tecnologias que permitem potencializar o efeito terapêutico almejado, reduzir efeitos adversos, melhorar a estabilidade dos compostos bioativos presentes e até mesmo direcioná-los para tecidos-alvos de interesse. A nanotecnologia é uma área da ciência que apresenta uma variedade de ferramentas e materiais que podem ser utilizados para otimizar a eficácia de fitoterápicos, como pode ser evidenciado na seção a seguir.

8.3. Nanotecnologia: conceito e aplicações

Ao longo do tempo, a nanociência e a nanotecnologia tornaram-se áreas cada vez mais importantes para o progresso da ciência no mundo. A nanociência consiste em uma ciência multidisciplinar que engloba conhecimentos da biologia, química e física e que estuda estruturas e matéria em escala nanométrica (10^{-9} metros). Por sua vez, o termo nanotecnologia representa a aplicação da nanociência com o desenvolvimento de sistemas nanométricos em diversas áreas como engenharia, informática, farmacêutica, cosmética, têxtis, meio ambiente, entre outras [Bhagyaraj & Oluwafemi, 2018; Sudha et al., 2018; Bayda et al., 2020].

A nanotecnologia utiliza uma grande diversidade de nanomateriais com características diferenciadas tais como tamanho, formato e composição. Além disso, alguns materiais, quando reduzidos à escala nanométrica, adquirem novas propriedades (ópticas, magnéticas, catalíticas, eletrônicas, entre outras), possibilitando assim diversas aplicações [Bhagyaraj & Oluwafemi, 2018] (Figura 1.1). Os diferentes tipos de nanomateriais podem ser classificados como orgânicos, baseados em lipídeos ou polímeros (lipossomo, nanoemulsão, micela, dendrímero, nanopartícula polimérica, entre outras) e inorgânicos, baseados em metal ou carbono (nanotubo de carbono, fulereno, quantum-dots, nanopartículas de ouro, entre outros) (Figura 1.2) [Jain et al., 2020].

Como exemplos de aplicação da nanotecnologia, pode-se citar seu uso em componentes eletrônicos para melhorar a capacidade, a atuação e a velocidade de máquinas eletrônicas como computadores e telefones [Bhagyaraj & Oluwafemi, 2018]. A nanotecnologia pode ser também aplicada na preservação do meio ambiente com o uso de nanomateriais na remediação ambiental [Guerra et al., 2018], cultura de

peixes [Abbas, 2021] e produção de nanocelulose [Jasmani et al., 2020], entre outros. Além disso, a aplicação de nanomateriais no setor agroalimentar pode melhorar o crescimento de plantas e protegê-las de pragas com o uso de nanofertilizantes e nanopesticidas [Shang et al., 2019] e permite aumentar o tempo de prateleira dos alimentos com embalagens e aditivos nanotecnológicos [He et al., 2018]. Diversas outras áreas também usufruem da inovação nanotecnológica como o setor cosmético, com o desenvolvimento de produtos (cremes, maquiagem) mais leves, mais resistentes e com efeito mais duradouro [Kaul et al., 2018]; o setor da engenharia, com a elaboração de materiais para a conservação, armazenamento, transmissão e uso de energia mais efetivos [Jasmani et al., 2020]; o setor têxtil, com o desenvolvimento de tecidos nanotecnológicos com maior resistência, impermeabilidade ou com proteção à luz UV [Asif & Hassan, 2018] e o setor da medicina veterinária para diagnóstico e tratamento de patologias diversas [El-Sayed & Kamel, 2018].

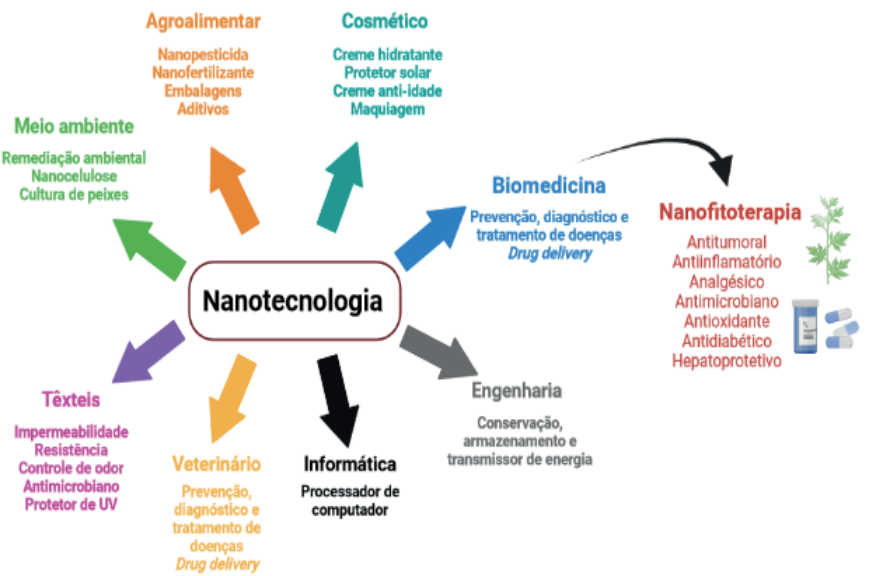


Figura 1.1. Diferentes áreas de aplicação da nanotecnologia. Legenda: *drug delivery* (estruturas carreadoras de fármacos/compostos bioativos); Nanofitoterapia: associação da nanotecnologia a fitoterápicos (Elaborada com a ferramenta BioRender - https://biorender.com) [2021].



Figura 1.2. Exemplos de nanoestruturas lipídicas, poliméricas e inorgânicas. (Elaborada com a ferramenta BioRender - https://biorender.com) [2021]. Figura relacionada à Seção 8.3.

Atualmente, a biomedicina representa o maior campo de aplicação da nanotecnologia e é denominado de nanomedicina. Os principais objetivos dessa área são de desenvolver e administrar nanopartículas para prevenção, diagnóstico e/ou tratamento de patologias como câncer, diabetes, doenças neurológicas, doenças cardiovasculares, entre outras [Banerjee, 2020; Ullah et al., 2020]. Neste campo, as nanopartículas são principalmente empregadas como sistemas de liberação sustentada (*drug delivery*) que consiste na liberação gradual de compostos bioativos ao longo do tempo. Essa característica permite manter a atividade terapêutica por mais tempo, evitando superdosagem e minimizando efeitos adversos [Banerjee, 2020; Jasmani et al., 2020]. Dentro da nanomedicina, várias abordagens são possíveis como, por exemplo, a associação da nanotecnologia com a fitoterapia – a nanofitoterapia.

Os produtos naturais e seus derivados oriundos de plantas representam uma fonte rica de compostos bioativos com diversas atividades biológicas tais como antitumorais, antimicrobianas, antioxidantes, analgésicas, cicatrizantes, entre outras [Santos-Rebelo et al., 2021]. Atualmente, mais de 50% dos fármacos administrados na clínica são produzidos à base de produtos naturais [Santos-Rebelo et al., 2021]. Entretanto, vários estudos *in vivo* reportam que os produtos naturais e seus derivados apresentam baixa eficácia devido à baixa estabilidade, absorção limitada, hidrofobicidade, biodistribuição reduzida, eliminação precoce do organismo e acúmulo em tecido não alvo [Bilia et al., 2017; Santos-Rebelo et al., 2021]. Dessa forma, a administração múltipla com doses elevadas tende a ser aplicada para a obtenção de algum efeito terapêutico. Porém, o uso de doses elevadas pode levar ao surgimento de efeitos adversos [Santos-Rebelo et al., 2021]. Diante deste contexto, o uso da nanotecnologia representa uma alternativa para aprimorar a aplicação dos produtos naturais e fitoterápicos. O encapsulamento de fitoterápicos em nanoestruturas carreadoras permite melhorar sua farmacocinética com uma liberação sustentada e gradual. Além disso, as nanoestruturas podem proteger o fitoterápico de degradação e eliminação precoce no organismo, aumentando, assim, sua biodisponibilidade [Falcão et al., 2018].

Essas características possibilitam a diminuição da dosagem do fitoterápico e a redução do número de doses administradas, porém, mantendo o efeito terapêutico desejado. Uma outra vantagem de usar a nanotecnologia é a possibilidade de encapsular diferentes classes de compostos (hidrofóbicos ou hidrofílicos) e encapsular mais de um composto em uma mesma nanoestrutura. A coadministração de compostos com alvos biológicos distintos é uma estratégia chamada de terapia combinatória e já demonstrou eficiência no tratamento de várias patologias como o câncer [Bhumika & Das, 2020]. Adicionalmente, é possível funcionalizar nanoestruturas. Essa estratégia consiste em acoplar moléculas como peptídeos, aptâmeros, polímeros, anticorpos,

fragmentos de DNA, entre outros, na superfície de nanoestruturas. Essas moléculas apresentam alguma afinidade para o tecido ou célula alvo, permitindo assim maior especificidade na aplicação e diminuindo o risco da indução de possíveis efeitos adversos [Jain et al., 2020].

O desenvolvimento de nanofitoterápicos é uma área promissora e que vem crescendo nos últimos anos. No Brasil, ainda não há registro de produtos baseados em medicamentos fitoterápicos associados a nanoestruturas. No entanto, diversos estudos vêm sendo realizados acerca do tema. A seção a seguir traz exemplos de estudos e evidencia as vantagens e limitações da utilização de compostos bioativos vegetais associados a nanoestruturas para aplicações biomédicas.

8.4. Fitoterápicos associados a nanoestruturas (nanofitoterápicos): aplicações na saúde

A estruturação dos fitoterápicos na escala nanométrica possibilita a descoberta de novas aplicações, como também pode potencializar seus efeitos biológicos já elucidados [Patra et al., 2018]. Muitos esforços têm sido voltados para a formulação de nanoestruturas com características físico-químicas chave que confere aos nanofitoterápicos melhor dispersão dos compostos bioativos em soluções aquosas, aumento na biodisponibilidade, estabilidade, especificidade, sensibilidade e eficácia terapêutica e preventiva de doenças de naturezas diversas [Arora et al., 2019; Barkat et al., 2020].

Observa-se um número crescente de evidências científicas levantadas com estudos de atividades terapêuticas de nanofitoterápicos frente a doenças emergentes como

câncer, infecções e desordens de caráter imunológico (Figura 1.3), avaliadas em modelos *in vitro* e *in vivo*. Algumas destas evidências estão destacadas a seguir.



Figura 1.3. Esquema representativo de alguns efeitos biológicos de nanofitoterápicos que os caracterizam como uma promissora abordagem terapêutica. Figura relacionada à Seção 8.4.

8.4.1 Câncer

O câncer é constituído por um conjunto de doenças heterogêneas caracterizadas pela diferenciação e proliferação desordenada de células, resultando na formação de microambientes tumorais com alterações metabólicas que reduzem a homeostase de diversos tecidos [Chatterjee et al., 2018]. Os impactos dessas doenças no quadro clínico dos pacientes acometidos estão relacionados a um crescente número de mortes e hospitalizações na atenção de média e alta complexidade, pois as ações em saúde envolvem tratamentos oncológicos de alto custo para os sistemas de saúde [Banna & Bulgarelli, 2021].

Os fitoterápicos extraídos de diferentes espécies de plantas têm sido relacionados como potenciais agentes antitumorais, atuando na prevenção do desenvolvimento tumoral (por meio de mecanismos de proteção contra alterações no material genético por agentes oxidantes ou mutagênicos) e bloqueio da formação de um microambiente inflamatório que pode fornecer moléculas promotoras do desenvolvimento tumoral. Tais produtos naturais também atuam no combate ao tumor já instalado por meio da modulação dos sinais celulares proliferativos, inibição do crescimento vascular no sítio tumoral, indução de morte celular imunogênica e bloqueio da migração de células tumorais para outros tecidos saudáveis [Arora et al., 2019].

Quando encapsulados em nanoestruturas, os mecanismos de ação dos fitoterápicos podem ser potencializados por meio do aumento da interação dos compostos bioativos com as células alvo e maior retenção dos mesmos no sítio tumoral. A modificação da superfície das nanoestruturas com ligantes também permite aumentar a especificidade do tratamento para células tumorais, garantindo a seletividade no tratamento e reduzindo os efeitos adversos [Patra et al., 2018; Hafez et al., 2020].

A encapsulação de óleos essenciais extraídos dos frutos *Citrus sinensis*, *Citrus aurantium* e *Citrus limon* em nanopartículas revestidas com polímeros de quitosana foi eficaz em reduzir a viabilidade de culturas celulares de câncer de mama e de pele melanoma [Alipanah et al., 2021]. Efeito antitumoral também foi observado em modelo *in vitro* de câncer de laringe tratados com nanopartículas de óxido de zinco conjugadas com extrato de *Marsdenia tenacíssima* [Wang et al., 2019]. Adicionalmente, o encapsulamento de óleo de pequi (*Caryocar brasiliense*) em nanoemulsões mostrou maior citotoxicidade contra células de câncer de mama quando comparado com o tratamento do mesmo óleo não nanoestruturado [Ombredane et al., 2020].

Os nanofitoterápicos são potenciais agentes fotossensibilizantes a serem empregados na terapia fotodinâmica, um procedimento não invasivo caracterizado pela

elevada eficácia antitumoral e ação citotóxica específica no sítio tumoral, orientada pela irradiação de uma fonte de luz. A eficácia dessa abordagem foi demonstrada utilizando como fotossensibilizante nanoemulsões à base de óleo extraído do açaí (*Euterpe oleracea*) que resultou na redução de aproximadamente 82% do volume tumoral em camundongos com câncer de pele melanoma [Monge-Fuentes et al., 2017].

8.4.2. Doenças infecciosas

O cenário atual da saúde pública acerca das doenças infecciosas é caracterizado pelo surgimento crescente de novas doenças desencadeadas por patógenos que apresentam elevada capacidade de modificação genética e dificultam a eficiência dos programas de controle e prevenção. O desenvolvimento de mecanismos de resistência aos tratamentos utilizados na prática clínica estabelece a necessidade da utilização de mediadores capazes de transpassar tais mecanismos e proporcionar a erradicação do agente patogênico [Tamma et al., 2021].

Nanopartículas metálicas têm sido amplamente estudadas quanto a sua atividade antimicrobiana contra bactérias Gram positiva e negativas, fungos e parasitas. A morfologia e o tamanho reduzido das nanopartículas favorecem sua penetração no agente microbiano. Uma vez interiorizadas, essas nanopartículas são capazes de produzir espécies reativas de oxigênio que atacam componentes celulares essenciais reduzindo a viabilidade desses microrganismos [Salem et al., 2021].

Diferentes fitoterápicos produzidos a partir de espécies como *Lavandula angustifólia, Origanum vulgare, Brassica nigra, Capsella bursa-pastoris, Berberis vulgaris* e *Phyla dulcis* têm sido aplicados na síntese de nanopartículas de ouro, prata, zinco e cobre. Quando associados, observa-se uma intensificação dos efeitos antimicrobianos devido à combinação dos efeitos das nanopartículas somados aos mecanismos indu-

zidos pelos próprios fitoterápicos [Salem et al., 2021]. Esses conjugados se mostram eficientes contra diferentes bactérias resistentes a antimicrobianos de largo espectro. Tal atividade já foi observada com nanopartículas de zinco produzidas a partir de extrato de *Citrus limon, Allium sativum, Sonchus bulbosus, Allium cepa* e *Asparagus racemosus* que apresentaram atividade bactericida contra a bactéria Gram-negativa *Proteus vulgaris*. Vale ressaltar que o efeito antimicrobiano desses extratos livres foi menor comparado à associação com as nanopartículas de zinco [Salem et al., 2021].

As feridas constituem uma porta de entrada para agentes infecciosos aos sistemas biológicos. Com isso, agentes antimicrobianos também capazes de promover a reparação tecidual são essenciais na proteção contra novas infecções. Nanofibras poliméricas contendo extratos de *Agrimonia eupatoria* foram capazes de reduzir o crescimento de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa.* Além disso, este material apresentou características como molhabilidade, porosidade e capacidade de dilatação, as quais são importantes para seu emprego como curativo [Mouro et al., 2020].

8.4.3 Imunomodulação

O sistema imunológico é responsável pela contenção e destruição de potenciais patógenos através da orquestração adequada dos sinais estimulatórios e inibitórios das diferentes células que compõem esse sistema. A inflamação é o principal mecanismo com o qual o sistema imune desempenha as suas funções no controle e prevenção do desenvolvimento de diversas doenças. No entanto, a exacerbação deste processo está associada com o surgimento de doenças como as autoimunes, carcinogênese, alterações nos processos de cicatrização, dentre outras complicações [Rankin & Artis, 2018].

A farmacoterapia empregada no controle da inflamação apresenta alguns obstáculos que reduzem a sua aplicabilidade clínica como a significativa toxicidade que reflete diretamente no surgimento de múltiplos efeitos adversos [Ho et al., 2020]. Contudo, a aplicação de fitoterápicos como mediadores imunomodulatórios é uma prática ancestral e revela o uso dessas moléculas como uma abordagem eficaz e de baixa toxicidade. A associação destes a nanoestruturas permite sua vetorização para os sítios inflamatórios, promovendo uma maior interação dessas moléculas com os diferentes componentes do sistema imune envolvidos nas respostas inflamatórias [Khadka et al., 2020].

Os mecanismos com os quais os nanofitoterápicos promovem atividade anti-inflamatória envolvem a redução dos níveis de moléculas pró-inflamatórias como TNF-alfa, IL-6 e IL-1beta, como também, regulam a expressão gênica de enzimas responsáveis pela secreção de substâncias envolvidas no recrutamento de células leucocitárias como a COX-2 e a iNOS que secretam prostaglandinas e óxido nítrico, respectivamente. A inibição dessas moléculas resulta na redução da infiltração de células do sistema imune para um sítio tecidual culminando na erradicação da resposta inflamatória [Dou et al., 2018; Coutinho et al., 2020; Tyavambiza et al., 2021].

Estes mecanismos anti-inflamatórios foram observados em estudos *in vitro* e *in vivo* com nanopartículas de prata sintetizadas a partir de extratos de *Cotyledon orbiculata* [Tyavambiza et al., 2021] e nanoemulsões à base de óleo de pequi (*Caryocar brasiliense*) [Coutinho et al., 2020]. Importante ressaltar que esses efeitos não foram reproduzíveis com os fitoterápicos que não foram nanoestruturados, o que evidencia um papel essencial da nanotecnologia na eficácia da atividade imunomodulatória desses compostos.

A desordenação da resposta inflamatória impacta diretamente nos processos de cicatrização. Muitos nanofitoterápicos, além de contribuírem no controle da inflamação,

apresentam propriedades capazes de acelerar a reparação tecidual. Um suporte biocompatível capaz de fornecer sustentação aos tecidos em cicatrização foi produzido a partir do extrato de *Artemisia annua* associados a nanofibras poliméricas e observou-se a aceleração na cicatrização de feridas cutâneas em camundongos comparados com os tratados somente com as nanofibras [Ahn et al., 2019]. Adicionalmente, nanopartículas de cobre conjugadas com extrato de *Falcaria vulgaris* foram capazes de acelerar a cicatrização de feridas cutâneas em ratos [Zangeneh et al., 2019].

Resultados obtidos por meio de revisão da literatura científica disponível nas bases de dados *Pubmed*, *Lilacs*, *Science Direct* e *Cochrane Library* entre os anos de 2002 a 2021, mostram que, até o presente momento, não há aplicações de fitoterápicos nanoestruturados já sendo realizadas na prática clínica brasileira. No entanto, ampliando o espectro para uma escala mundial, verifica-se a existência de produtos terapêuticos já sendo comercializados e que utilizam bases nanotecnológicas para encapsulação de extratos vegetais terapêuticos. Como exemplo, pode-se citar formulações à base de nanoestruturas constituídas por fosfolipídeos combinadas com compostos bioativos dos extratos de *Silybum marianum* **(***Silymarin Phytosome*®) e *Serenoa repens* (*Sabalselect* ®) que apresentam efeito protetor frente às toxinas em células hepáticas e promove o bom funcionamento da próstata, respectivamente [Lu et al., 2019].

8.5. Implicações do uso de nanofitoterápicos no Brasil: segurança de uso, aspectos regulatórios e importância para economias locais (bioeconomia)

8.5.1. Segurança de uso e aspectos regulatórios

A exposição humana às nanoestruturas está crescendo cada vez mais e com ela, a questão de sua segurança. Neste âmbito, a nanotoxicologia surgiu nas últimas décadas como campo específico da nanotecnologia para avaliar os possíveis efeitos tóxicos dos nanomateriais [Arora et al., 2019; Miller & Poland, 2020]. Esta avaliação leva em consideração a reprodutibilidade de produção de nanoestrutura, assim como sua estabilidade físico-química (tamanho, morfologia, superfície, carga, taxa de liberação, entre outras características) [Zielisnka et al., 2020] e sua capacidade de biodegradação associada à sua composição [Adeyemi et al., 2021]. Nanoestruturas à base de produtos naturais são consideradas mais seguras do que as baseadas em produtos sintéticos [Taghipour et al., 2018]. Assim, a toxicidade de um nanofitoterápico está diretamente associada à sua composição e suas características [Adeyemi et al., 2021]. Adicionalmente, o tamanho reduzido de nanoestruturas possibilita sua entrada na corrente sanguínea e sistema linfático, podendo causar alterações no organismo [Adeyemi et al., 2021]. Portanto, avaliar os efeitos tóxicos de nanoestruturas é fundamental para sua aplicação segura [Zielinska et al., 2020; Adeyemi et al., 2021]. Testes pré-clínicos (*in vitro*, *in vivo* e *ex vivo*) e clínicos permitem avaliar os efeitos adversos de nanopartículas como citotoxicidade, genotoxicidade, estresse

oxidativo, indução de inflamação, entre outros [Zielinska et al., 2020; Adeyemi et al., 2021].

Atualmente, não se verifica uma legislação global específica ou unificada para os nanomateriais. Assim, os produtos contendo nanomateriais são registrados de acordo com as agências reguladoras do país específico em que se encontra, pois cada situação é avaliada individualmente [Hupffer & Lazzaretti, 2019]. Em 2015, foi instituído o Comitê Interno de Nanotecnologia da ANVISA. Um dos objetivos deste comitê consiste na elaboração de normas específicas para a avaliação e controle de produtos que utilizam nanotecnologia.

O Brasil não dispõe de legislação específica referente à nanotecnologia e nanossegurança. Segundo Hupffer e Lazzaretti (2019), atualmente, a nanotecnologia está legislativamente disciplinada nas Leis n° 9.782 de 1999 (definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária); n° 6.938 de 1981 (Política Nacional do Meio Ambiente); n° 9.605 de 1998 (disciplina a Lei de Crimes Ambientais); e a Lei n° 11.105 de 2005 (normas de segurança das atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e institui a Política Nacional de Biossegurança) [Hupffer & Lazzaretti, 2019].

O Marco Legal da Nanotecnologia (PL 880/2019) foi recentemente instituído no Brasil e acarreta em uma alteração na Lei de Inovação Tecnológica (Lei 10.973, de 2004), de modo a incluir a nanotecnologia no rol de setores beneficiados com medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica, definições de conceitos e iniciativas de políticas nacionais [Agência Senado, 2020]. Adicionalmente, este Marco traz estratégias a fim de apoiar o desenvolvimento e a utilização de nanotecnologias de modo que traga uma melhoria na qualidade dos produtos e serviços com insumos nanotecnológicos, bem como contribuir para o aumento da produtividade e da competitividade das empresas brasileiras no mercado internacional; além de incentivar e nortear a criação de uma política nacional de nanossegurança.

8.5.2 Bioeconomia

A utilização do termo bioeconomia vem crescendo nos últimos anos, tanto em discussões de políticas públicas quanto em publicações de artigos e pesquisas. O Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) lançou seu primeiro Boletim de Bioeconomia, em junho de 2021, no qual se define o termo bioeconomia como a "compreensão de toda a atividade econômica derivada de bioprocessos e bioprodutos que contribuem para soluções eficientes no uso de recursos biológicos - frente aos desafios em alimentação, produtos químicos, materiais, produção de energia, saúde, serviços ambientais e proteção ambiental - que promovem a transição para um novo modelo de desenvolvimento sustentável e de bem-estar da sociedade" [CGEE, 2021]. Desse modo, um dos grandes objetivos da bioeconomia é tornar o planeta mais sustentável utilizando de forma inteligente a biomassa e a biodiversidade disponíveis, criando, assim, uma sociedade mais economicamente viável. Em 2018, o Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Bioeconomia – PACTI Bioeconomia foi criado, por iniciativa do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), com o objetivo de "promover o desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação para superar os desafios de modo a aproveitar as oportunidades apresentadas pela bioeconomia nacional, focando no desenvolvimento sustentável e na produção de benefícios sociais, econômicos e ambientais" [PACTI Bioeconomia, 2018].

A inclusão de comunidades que detêm conhecimento tradicional na extração e/ou uso de matérias-primas no processo de desenvolvimento e produção de fitoterápicos poupa tempo, recursos financeiros, energia e contribui para a movimentação da bioeconomia e de valorização social [Fabricant & Farnsworth, 2001]. Além disso, a comercialização de fitoterápicos associados a uma tecnologia de inovação como a nanotecnologia, também desempenha um papel no fortalecimento da economia

local, uma vez que traz mais visibilidade para a importância do trabalho de produtores tradicionais que aplicam práticas de extrativismo sustentável (Figura 1.4). Tal fortalecimento, inclusive, está em consonância com as diretrizes gerais presentes no PACTI Bioeconomia, envolvendo o desenvolvimento sustentável e a economia circular [PACTI Bioeconomia, 2018].

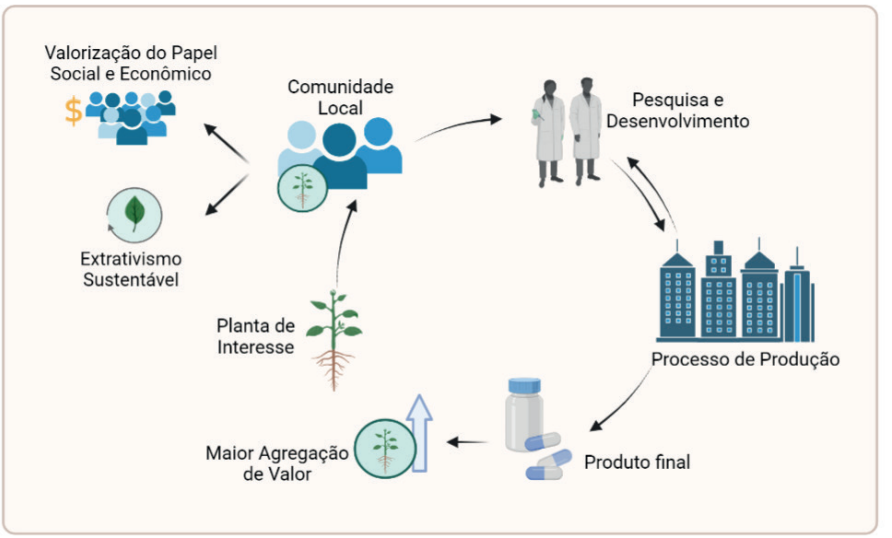


Figura 1.4. Esquema representativo da produção de fitoterápicos. Planta com compostos bioativos utilizada pela comunidade local, que dispõe de conhecimento tradicional, é apresentada às instituições de pesquisa como às universidades, depois de pesquisas referentes à via de ação, biossegurança e testes clínicos, os estudos são apresentados para a indústria que comercializa o produto final. A planta de interesse passa por um processo de agregação do valor comercial, beneficiando os usuários do produto e a todos na cadeia de produção (Elaborado com a ferramenta BioRender - https://biorender.com) [2021].

A associação da nanotecnologia aos fitoterápicos agrega valor aos compostos bioativos da biodiversidade brasileira e amplia as possibilidades de aplicações e comercialização destes compostos. Tal estratégia traz inovação, autonomia nacional e reduz a necessidade de importação de insumos/produtos, fortalecendo, assim, a bioecono-

mia no país. O Brasil, com grande potencial para pesquisas e com o novo olhar para as políticas públicas referentes à bioeconomia, sustentabilidade e o aproveitamento de recursos pode gerar mais movimentação econômica, de modo a envolver todos os setores da cadeia produtiva [CNI, 2013; Costa e Nunez, 2016].

A biodiversidade tem diversos usos para a produção de fitoterápicos. Neste contexto, são necessários processos de ciência e tecnologia, de planejamento e gestão de inovação, de modo a criar produtos com fabricação sustentável, rentável e que tragam benefícios àqueles que estão na base da cadeia produtiva. É neste cenário que a nanotecnologia se encaixa, e a inovação que a nanotecnologia traz é uma importante força motriz do desenvolvimento econômico [Confederação Nacional da Indústria, 2020].

8.6. Conclusão

Os fitoterápicos possuem substâncias bioativas, as quais apresentam diversas aplicações medicinais. Seu uso vem crescendo e é reconhecido pela medicina moderna e pela OMS. Entretanto, o uso desse tipo de medicamento no Brasil é reduzido e aqueles usados no país são provenientes de importações. Tal fato se deve à falta de informações pelos prescritores, às muitas exigências dos órgãos regulamentadores e à baixa instrução da população sobre os usos e benefícios dos fitoterápicos. Uma ferramenta para contornar tais dificuldades é o SUS, já que visa à participação da sociedade ao valorizar programas relacionados a plantas medicinais e fitoterápicos.

A nanotecnologia pode auxiliar os fitoterápicos a transpor barreiras limitantes como a administração mais fácil, potencializar o efeito terapêutico e diminuir os efeitos adversos. Todavia, nanofitoterápicos ainda não estão disponíveis comercialmente

no país. A avaliação da segurança de uso, bem como de legislações específicas acerca destes produtos são fundamentais para impulsionar a implementação dos mesmos no Brasil. Adicionalmente, é importante destacar que além dos benefícios para a saúde, a utilização de nanofitoterápicos tem um papel importante para a bioeconomia, promovendo e valorizando a biodiversidade brasileira, a economia local, a inovação e a autonomia do país, minimizando a necessidade de importar tais materiais/produtos.

Referências

Abbas, W. T. (2021). Advantages and prospective challenges of nanotechnology applications in fish cultureds: a comparative review. *Environmental Science and Pollution Research,* 1-22. doi: https://doi.org/10.1007/s11356-020-12166- 0

Adeyemi, O. S.; Otuechere, C. A.; Adewuyi, A.; Awakan, O. J. & Otohinoyi, D. A. (2021) Nanopharmaceuticals: Healthcare Applications and Safety Evaluations. In V. Yata, S. Ranjan, N. Dasgupta & E. Lichtfouse (Ed.) *Nanopharmaceuticals: Principles and Applications,* 2, 265-288. Springer.

AGÊNCIA SENADO. (2020). *Marco Legal da Nanotecnologia é aprovado na. CCJ* Recuperado de https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/02/19/marco-legal-da-nanotecnologia-avanca. Acessado em 20 jun. 2021.

Akerele, O. (1993). Summary of WHO guidelines for the assessment of herbal medicines. *Herbal Gram,* 1(28), 13-19.

Alipanah, H., Farjam, M., Zarenezhad, E., Roozitalab, G., & Osanloo, M. (2021). Chitosan nanoparticles containing limonene and limonene-rich essential oils: potential phytotherapy agents for the treatment of melanoma and breast cancers. *BMC Complementary Medicine and Therapies***,** 21(1), 186. doi: https://doi.org/10.1186/s12906-021-03362-7

Almeida, M. Z. de. (2011). *Plantas medicinais. Editora da UFB***A**. doi: https://doi.org/10.1128/AAC.03728-14

Almeida, P. A. de. (2020). *Perfil de medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil*. Trabalho de conclusão de Curso - (Graduaçaõ em Farmácia), Centro Universitário Fametro, Fortaleza, Ceará, Brasil.

Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2008*). Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008. Deter*mina a publicação da "Lista de medicamentosfitoterápicos de registro simplificado. Recuperado de https://www.diariodasleis.com.br/legislacao/federal/213896-lista-de-medicamentos-fitoterupicos-de-registro-simplificado-determina-a-publicauuo-da-lista-de-medicamentos-fitoterupicos-de-registro-simplificado.html. Acessado em 20 de jun. 2021.

Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2011)**.** *Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.* Recuperado, de https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/arquivos/8080json-file-1ANVISA (2014). Acessado em 16 jun. 2021.

Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Instrução Normativa nº 2, 13 de maio de 2014.* Recuperado de http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf. Acessado em 16 jun. 2021,

Anvisa, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2017). *Lista DCB Plantas medicinais atualizada em 2017.* Recuperado em 20 de junho, 2021, de http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-usca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=-column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=3881905&_101_type=document. Acessado em 17 jun. 2021.

Arora, V. K. S. D., Ansari, M. I. & Sharma, P. K. (2019). Phytochemicals based chemopreventive and chemotherapeutic strategies and modern technologies to overcome limitations for better clinical applications. *Phytotherapy Research,* 33(12), 3064–3089. doi: https://doi.org/10.1002/ptr.6508

Asif, A. K. M. A. H., & Hasan, Z. (2018). Application of Nanotechnology in Modern Textiles: *A Review,* 8(2), 227–231.

Banerjee, S. (2020). Nanoparticle-Based Delivery of Phytochemical Compounds Against Major Maladies: Cancer, Diabetes, and Cardiovascular Disease. In M. Swamy (Ed.) *Plant-derived Bioactives, Production, Properties and Therapeutic Applications* 25, 591-619. Cingapura: Springer.

Banna, S. C., Verna, B., & Gondinho, C. (2019). Assistência em oncologia no Sistema Único de Saúde – SUS. *Journal of Management Primary Health Care,* (1), 10–12.

Bansal, G., Suthar, N., Kaur, J., & Jain, A. (2016). Stability Testing of Herbal Drugs: Challenges, Regulatory Compliance and Perspectives. *Phytotherapy Research.* John Wiley and Sons Ltd. doi:https://doi.org/10.1002/ptr.5618

Barkat, M. A., Harshita, D. S. S., Beg, S. & Ahmad, F. J. (2020). Nanotechnology-Based Phytotherapeutics: Current Status and Challenges. In: Beg S., Barkat M., Ahmad F. (Eds) *Nanophytomedicine.* 1, 1-17. Cingapura: Springer.

Bayda, S., Adeel, M., Tuccinardi, T., Cordani, M., & Rizzolio, F. (2020). The history of nanoscience and nanotechnology: From chemical-physical applications to nanomedicine. *Molecules,* 25(1), 1–15. doi; https://doi.org/10.3390/molecules25010112

Bhagyaraj, K. B & Oluwafei, O. S. (2018) Nanotechnology: The Science of the Invisible. In S. M. Bhagyaraj, O. S. Oluwafemi, N. Kalarikkal & S. Thomas. *Synthesis of Inorganic Nanomaterials.* 1, 1-18. Woodhead Publishing.

Bilia, A. R., Piazzini, V., Guccione, C., Risaliti, L., Asprea, M., Capecchi, G., & Bergonzi, M. C. (n.d.). Improving on Nature : The Role of Nanomedicine in the Development of Clinical Natural Drugs Historical Overview of the Role of Natural Products in Medicine Nanomedicine : Merely a Question of Size ?

Brasil. Senado Federal (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.* Brasília. Recuperado de http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm. Acessado em 25 jun. 2021.

Brito, S. C. D. de, & Rodrigues, W. (2015). Avaliação do marco regulatório na produção de medicamentos fitoterápicos no brasil evaluation of the regulatory mark in the production of phytotherapeutic medicines in brazil. *Revista de Políticas Públicas*, 19(2), 531–538.

Carmona, F., & Pereira, A. M. S. (2013). Herbal medicines: Old and new concepts, truths and misunderstandings. *Revista Brasileira de Farmacognosia,* 23(2), 379–385. doi: https://doi.org/10.1590/S0102-695X2013005000018

Castro, M. R. de, & Figueiredo, F. F. (2019). Saberes tradicionais, biodiversidade, práticas integrativas e complementares: o uso de plantas medicinais no sus. *Revista Brasileira de Geografia Médica e Da Saúde*, 15(31), 56–70.

Chatterjee, A., Rodger, E. J., & Eccles, M. R. (2018). Epigenetic drivers of tumourigenesis and cancer metastasis. *Seminars in Cancer Biology*, 51, 2017, 149–159. doi: https://doi.org/10.1016/j.semcancer.2017.08.004

CNI. (2013). *Bioeconomia e a Indústria Brasileira*. Brasília: Harvard Business Review Brasil.

Costa, R. C., & Nunez, C. V. (2016). Mercado de bioprodutos fitoterápicos e fitocosméticos: gestão, tecnologias e inovação. *Revista Fitos*, 10(3), 295–306. doi: https://doi.org/10.5935/2446-4775.20160023

Coutinho, D. de S., Pires, J., Gomes, H., Pohlmann, A. R., Guterres, S. S., E Silva, P. M. R., … Bernardi, A. (2020). Pequi (Caryocar brasiliense cambess)-loaded nanoemulsion, orally delivered, modulates inflammation in lps-induced acute lung injury in mice. *Pharmaceutics,* 12(11), 1–17. doi: https://doi.org/10.3390/pharmaceutics12111075

El-Sayed, A., & Kamel, M. (2020). Advanced applications of nanotechnology in veterinary medicine. *Environmental Science and Pollution Research*, 27(16), 19073–19086. doi: https://doi.org/10.1007/s11356-018-3913-y

Esteves, C. O., Rodrigues, R. M., Martins, A. L. D., Vieira, R. de A., Barbosa, J. L., & Vilela, J. B. F. (2020). Medicamentos fitoterápicos: prevalência, vantagens e desvantagens de uso na prática clínica e perfil e avaliação dos usuários. *Revista de Medicina,* 99(5), 463–472. doi: https://doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v99i5p463-472

Fabricant, D. S., & Farnsworth, N. R. (2001). The Value of Plants Used in Traditional Medicine for Drug Discovery. *Environmental Health Perspectives*, 109(1), 69–75.

Falcão, D. Q., Oliveira, A. P., Lima, B. G., Cardoso, A. C., Almeida, K. B., Santos, T. C., & ... Mourão, S. C. (2018). Nanotechnology in Phytotherapy: Current Challenges of Lipid-Based Nanocarriers for the Delivery of Natural Products. In A. M. Grumezescu (Ed.). *Lipid Nanocarriers for Drug Targeting*, 3, 139-174. Romania: Elsevier.

Figueredo, C. A., Gurgel, I. G. D., & Gurgel Junior, G. D. (2014). A política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos: Construção, perspectivas e desafios. *Physis,* 24(2), 381–400. doi:https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000200004

Governa, P., Baini, G., Borgonetti, V., Cettolin, G., Giachetti, D., Magnano, A. R., &... Biagi, M. (2018). Phytotherapy in the management of diabetes: *A review*. *Molecules.* MDPI AG. https://doi.org/10.3390/molecules23010105

Guerra, F. D., Attia, M. F., Whitehead, D. C., & Alexis, F. (2018). Nanotechnology for environmental remediation: Materials and applications. *Molecules.* doi: https://doi.org/10.3390/molecules23071760

Hafez, D. A., Elkhodairy, K. A., Teleb, M., Elzoghby, A. O., Hafez, D. A., Elkhodairy, K. A., &… Elzoghby, A. O. (2020). Expert Opinion on Drug Delivery Nanomedicine-based approaches for improved delivery of phyto-therapeutics for cancer therapy. *Expert Opinion on Drug Delivery,* 1–7. doi: https://doi.org/10.1080/17425247.2020.1723542

Hasenclever, L., Paranhos, J., Costa, C. R., Cunha, G., & Vieira, D. (2017). A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades The Brazilian phytotherapics industry: challenges and opportunities. *Ciência & Saúde Coletiva,* 22(8), 2559–2570. https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016

He, X., Deng, H., & Hwang, H. (2018). ScienceDirect The current application of nanotechnology in food and agriculture. *Journal of Food and Drug Analysis***,** 27(1), 1–21. doi: https://doi.org/10.1016/j.jfda.2018.12.002

Henriques, M. C., Faustino, M. A. F., & Braga, S. S. (2020, December 2). Curcumin innovative delivery forms: Paving the 'yellow brick road' of antitumoral phytotherapy. Applied Sciences (Switzerland). *MDPI AG.* doi: https://doi.org/10.3390/app10248990

Ho, K. Y., Cardosa, M. S., Chaiamnuay, S., Hidayat, R., Ho, H. Q. T., Kamil, O., &… Choy, E. (2020). Practice advisory on the appropriate use of NSAIDs in primary care. *Journal of Pain Research.* Dove Medical Press Ltd. https://doi.org/10.2147/JPR.S247781

Hupffer, H. M., & Lazzaretti, L. L. (2019). Nanotecnologia e sua regulamentação no brasil. *Revista Gestão e Desenvolvimento*, 16(3), 153. doi: https://doi.org/10.25112/rgd.v16i3.1792

Jain, V., Kumar, H., Anod, H. V, Chand, P., Gupta, N. V., Dey, S., & Kesharwani, S. S. (2020). Journal of Controlled Resllease. **J***ournal of Controlled Release,* 326, 628–647. doi: https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2020.07.003

Jasmani, L., Rusli, R., Khadiran, T., Jalil, R., & Adnan, S. (2020). Application of Nanotechnology in Wood-Based Products Industry: *A Review. Nanoscale Research Letters,* 15(1), 1-31. doi: https://doi.org/10.1186/s11671-020-03438-2

Kaul, S., Gulati, N., Verma, D., Mukherjee, S., & Nagaich, U. (2018). Role of Nanotechnology in Cosmeceuticals: A Review of Recent Advances. *Journal of Pharmaceutics,* 2018, 1–19. doi: https://doi.org/10.1155/2018/3420204

Khadka, B., Lee, J. Y., Park, D. H., Kim, K. T., & Bae, J. S. (2020, October 1). The role of natural compounds and their nanocarriers in the treatment of cns inflammation. Biomolecules. *MDPI AG*. doi: https://doi.org/10.3390/biom10101401

Khan, A., Jahan, S., Alshahrani, S., Alshehri, B. M., Sameer, A. S., Arafah, A., ... & Rehman, M. U. (2021). Phytotherapeutic agents for neurodegenerative disorders: A neuropharmacological review. In R. A. Bhat, K. R. Hakeem & M. A. Dervash (Ed.). Phytomedicine:A Tresure of Pharmacologically Active Products from Plants, 21, 581-620. Academic Press.

Koonrungsesomboon, N., Morakote, N., & Karbwang, J. (2020). Ethical considerations and challenges in herbal drug trials with the focus on scientific validity and risk assessment. *Phytotherapy Research*, 35(5), 1–7. doi: https://doi.org/10.1002/ptr.6962

Lanini, J., Duarte-Almeida, J. M., Nappo, S., & Carlini, E. A. (2009). Divulgação. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, 19, 121–129. doi: https://doi.org/10.1590/S0102-695X2009000100022

Brasil. *Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990 (1990).* Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 20 de junho, 2021, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

Leite, P. M., Carmargos, L. M., Castilho, R. O., & Castilho, R. O. (2020). Recent progess in phytotherapy: A Brazilian perspective Department of Pharmaceutical Products, Faculty of Pharmacy, Universidade Federal Postal Adress: *European Journal of Integrative Medicine,* 41, 1–9. doi: https://doi.org/10.1016/j.eujim.2020.101270

Lu, M., Qiu, Q., Luo, X., Liu, X., Sun, J., Wang, C., …& Song, Y. (2019). Phyto-phospholipid complexes (phytosomes): A novel strategy to improve the bioavailability of. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 14(3), 265–274. doi: https://doi.org/10.1016/j.ajps.2018.05.011

Maziero, M. & Teixeira, M. P. A (2017). Expansão da utilização de fitoterápicos no Brasil. *In: Anais do Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão*, Santana do Livramento, RS, Brasil.

Miller, M. R., & Poland, C. A. (2020). Nanotoxicology: The Need for a Human Touch? *Nano-Micro Small*, 16(36), 1–12. doi: https://doi.org/10.1002/smll.202001516

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (2018). Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Bioeconomia. *Centro de Gestão e Estudos Estratégicos,* 1, 13-14.

Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (2021). Bioeconomia no Brasil e no Mundo, panorama da produção científica. *Centro de Gestão e Estudos Estratégicos,* 1, 1-4.

Monge-Fuentes, V., Muehlmann, L. A., Longo, J. P. F., Silva, J. R., Fascineli, M. L., Azevedo, R. B., …& Amorim, R. F. B. (2017). Photodynamic therapy mediated by acai oil (Euterpe oleracea Martius) in nanoemulsion: A potential treatment for melanoma. *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, 166, 301–310. doi: https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2016.12.002

Mouro, C., Dunne, C. P., & Gouveia, I. C. (2020). Designing New Antibacterial Wound Dressings: Development of a Dual Layer Cotton Material Coated with Poly (Vinyl Alcohol)_Chitosan Nanofibers Incorporating Agrimonia eupatoria L. *Extract. Molecules (Basel, Switzerland),* 26(1), 1–15. h doi: ttps://doi.org/10.3390/molecules26010083

Ombredane, A. S., Araujo, V. H. S., Borges, C. O., Costa, P. L., Landim, M. G., Pinheiro, A. C., …& Joanitti, G. A. (2020). Nanoemulsion-based systems as a promising approach for enhancing the antitumoral activity of pequi oil (Caryocar brasilense Cambess .) in breast cancer cells. *Journal of Drug Delivery Science and Technology,* 58, 101819. doi: https://doi.org/10.1016/j.jddst.2020.101819

Osorio-de-Castro, C. G. S., Ferreira, T. de J. N., da Silva, M. J. S., Miranda, E. S., Teodoro, C. R. D. S., Moraes, E. L., ... & Santos-Pinto, C. D. B. (2020). An ontology of pharmaceutical services in the pages of Journal Ciência & Saúde Coletiva. *Ciencia e Saude Coletiva,* 25(12), 4887–4916. doi: https://doi.org/10.1590/1413-812320202512.19112020

Patra, J. K., Das, G., Fraceto, L. F., Campos, E. V. R., Rodriguez-Torres, M. D. P., Acosta-Torres, L. S., …& Shin, H. S. (2018). Nano based drug delivery systems: Recent developments and future prospects 10 Technology 1007 Nanotechnology 03 Chemical Sciences 0306 Physical Chemistry (incl. Structural) 03 Chemical Sciences 0303 Macromolecular and Materials Chemistry 11 Medical and He. *Journal of Nanobiotechnology, 16*(71), 1–33. doi: https://doi.org/10.1186/s12951-018-0392-8

Pizzol, T. da S. D. D. J. T., Heineck, I., Flores, L. M., Camargo, A. L., Köenig, Á.Torres, I. L. da S., … & Ferreira, M. B. C. (2010). Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros Adherence to essential medicines in cities from three Brazilian states. *Caderno de Saúde Pública*, 26(4), 827–836.

Rankin, L. C., & Artis, D. (2018). Beyond Host Defense: Emerging Functions of the Immune System in Regulating Complex Tissue Physiology. Cell, 173(3), 554–567. doi: https://doi.org/10.1016/j.cell.2018.03.013

Rather, M. A., Bhat, B. A., & Qurishi, M. A. (2013, December 15). Multicomponent phytotherapeutic approach gaining momentum: Is the “one drug to fit all” model breaking down? *Phytomedicine*. doi: https://doi.org/10.1016/j.phymed.2013.07.015

RDC 48/2004 nº 48, de 16 de março de 2004 (2004). Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF. Recuperado de https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/28/pdf_20. Acessado em 16 de jun. 2021.

Ribeiro, L. H. (2019). Análise dos programas de plantas medicinais e fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS) sob a perspectiva territorial Analysis of medicinal plant and herbal medicine programs in the Unified Health *System (SUS) from the territorial perspective. Ciência & Saúde Coletiva*, 1733–1742. doi: https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.15842017

Rutter, P. M., & Harrison, T. (2020). Research in Social and Administrative Pharmacy Di ff erential diagnosis in pharmacy practice: Time to adopt clinical reasoning and decision making. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 16, 1483–1486. doi: https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.02.020

Saad, M. & Lima, P. T (2010). Acesso às terapias complementares cresce no SUS. Einstein: *Educ. Contin. Saúde*. Recuperado de http://apps.einstein.br/revista/arquivos/PDF/1883-EC_V8_N4_p210-11.pdf. Acessado em 23 jun. 2021.

Salem, M. S. E., Mahfouz, A. Y., & Fathy, R. M. (2020). The antibacterial and antihemolytic activities assessment of zinc oxide nanoparticles synthesized using plant extracts and gamma irradiation against the uro-pathogenic multidrug resistant Proteus vulgaris. *BioMetals.* doi: https://doi.org/10.1007/s10534-020-00271-z

Santos, L. et al. (2021). Plantas Medicinais: suas associações e usos. In S. A. Junior (Ed.) Chapter 1 – Produtos Naturais e suas Aplicações: da comunidade para o laboratório. Brasil:Editora Científica.

Santos-Rebelo, A., Mota, A. H., Fonseca, L., Figueira, M., Bastos, A., Macedo, J., ... & Reis, C. P. (2021). Natural Products and Nanopharmaceuticals. In V. Yata, S. Ranjan, N. Dasgupta & E. Lichtfouse (Ed.). *Nanopharmaceuticals: Principles and Applications.* 2, 113-154. Springer.

Sarris, J., Panossian, A., Schweitzer, I., Stough, C., & Scholey, A. (2011, December). Herbal medicine for depression, anxiety and insomnia: A review of psychopharmacology and clinical evidence. *European Neuropsychopharmacology,* 21(12), 841-860. doi: https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.04.002

Scheffelmeier, B. B., Miasato, J. M., & Vieira, B. (2018). Fitoterápicos: uma possibilidade na clínica odontopediátrica. Rev. Odontol. Univ. Cid. São Paulo, 30(1), 77–82. doi: https://doi.org/10.26843/ae19835183v30n12018p76a81

Shang, Y., Kamrul Hasan, M., Ahammed, G. J., Li, M., Yin, H., & Zhou, J. (2019). Applications of nanotechnology in plant growth and crop protection: A review. Molecules. doi: https://doi.org/10.3390/molecules24142558

Sudha P. N., Sangeetha, K., Vijayalakshmi, K. & Barhoum, A. (2018). Nanomaterials History, Classification, Unique Properties, Production and Market. In A. Barhoum & A.S.H. Makhlouf (Ed.). Emerging Applications of Nanoparticles and Architecture Nanostructures Current Prospects and Future Trends Micro and Nano Technologies. 12, 341-384. Amsterdam: Elsevie

Taghipour, Y. D., Bahramsoltani, R., Marques, A. M., Naseri, R., Rahimi, R., Haratipour, P., ... & Abdollahi, M. (2018). A systematic review of nano formulation of natural products for the treatment of inflammatory bowel disease: drug delivery and pharmacological targets. DARU, *Journal of Pharmaceutical Sciences.* Springer. doi: https://doi.org/10.1007/s40199-018-0222-4

Tamma, P. D., Aitken, S. L., Bonomo, R. A., Mathers, A. J., Duin, D. van, & Clancy, C. J. (2021). Infectious Diseases Society of America Guidance on the Treatment of Extended-Spectrum β-lactamase Producing Enterobacterales (CRE), and Pseudomonas aeruginosa with Difficult-to-Treat Resistance (DTR-P. aeruginosa). *Clinical Infectious Diseases,* 72, 1109–1116. doi: https://doi.org/10.1093/cid/ciab295

Tyavambiza, C., Elbagory, A. M., Madiehe, A. M., Meyer, M., & Meyer, S. (2021). The antimicrobial and anti-inflammatory effects of silver nanoparticles synthesised from cotyledon orbiculata aqueous extract. *Nanomaterials,* 11(5), 1–19. doi: https://doi.org/10.3390/nano11051343

Ullah, R., Wazir, J., Khan, F. U., Diallo, M. T., Ihsan, A. U., Mikrani, R., & Zhou, X. (2020). Review Article Factors In fl uencing the Delivery Efficiency of Cancer Nanomedicines. *AAPS PharmSciTech*, 21(132), 1–16. doi: https://doi.org/10.1208/s12249-020-01691-3

Zielinska, A., Costa, B., Ferreira, M. V., Miguéis, D., Durazzo, J. M. S. L. A., Lucarini, M., … & Souto, E. B. (2020). Nanotoxicology and Nanosafety: Safety-by-Design and Testing at a Glance. *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 17, 1–23.

Capítulo 9

Simulação das características mecânicas do respirador antiviral N95 – Vesta

Marcela Rodrigues Machado[1], Braion Barbosa de Moura[1], Matheus Filippe Alves[1], Caio Abreu Bílio[1] e Léo Diniz Cazarnewski[1]

1. Grupo de Sistemas Dinâmicos, Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade de Brasília.

Abstract

The pandemic caused by the coronavirus (SARS-CoV-2), which causes the COVID-19 disease, forced health authorities and research institutes to propose solutions. An important and accessible tool in combating the virus is the use of masks. The new N95 respirator called Vesta contains an antiviral filter. Vesta's differential is the chitosan nanofilm that works as a physical barrier to the virus and has antimicrobial action, against e.g., the influenza virus, Mers-CoV,Sars-CoV, including SARS-CoV-2. Preventing infectious with self-cleaning protection and drug-delivery properties. This chapter presents Vesta simulations aimed at characterizing stress, strain and vibration limits, in addition to analyzing their resistance under a given application, simulating the use of the product. Numerical simulations are performed in the finite element software ANSYS.

***Keywords*:** *Respirator PFF2 N95, software ANSYS, COVID-19, mechanical properties, nose clip.*

Resumo

A pandemia causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), agente causador da doença COVID-19, obrigou autoridades sanitárias e institutos de pesquisa a propor soluções. Uma ferramenta importante e acessível no combate ao vírus é o uso de máscaras. O novo respirador N95 denominado Vesta contém um filtro antiviral. O diferencial da Vesta é o nanofilme de quitosana que funciona como uma barreira física para o vírus e possui ação antimicrobiana, a exemplo do Vírus influenza, Mers-CoV, Sars-CoV, incluindo o SARS-CoV-2. Este capítulo apresenta simulações na Vesta, objetivando caracterizar limites de tensão, deformação e vibração, além de analisar sua resistência sob determinada aplicação simulando o uso do produto. As simulações numéricas são realizadas no software comercial de elementos finitos ANSYS.

Palavras-chave: Respirador PFF2 N95, software ANSYS, COVID-19, propriedades mecânicas, clipe nasal.

9.1. Introdução

A velocidade de disseminação da COVID-19 culminou em um alerta à Organização Mundial da Saúde (OMS), a qual classificou a doença emergente como uma pandemia, caracterizada por um problema de saúde internacional e de caráter emergencial [Shereen et al., 2020]. A crescente demanda pela obtenção de equipamentos de proteção individual (EPIs), incluindo respiradores, e a escassez desses equipamentos para os profissionais de saúde e para a sociedade motivaram pesquisadores de diversas áreas da Universidade de Brasília a desenvolverem um equipamento de proteção que fosse eficaz na filtração de micro e nano partículas, por exemplo o vírus SARS-CoV-2, causadores da COVID-19, proporcionando aos usuários maior segurança. A adoção de medidas emergenciais se faz necessária e indispensável, dado o contínuo aumento das novas mutações do SARS-CoV-2. Como medidas de evitar a disseminação em massa e o agravamento da doença no país, o qual tem levado o sistema de saúde brasileiro ao limite de sua capacidade, são extremamente essenciais a utilização de máscara e a constante higienização das mãos, mesmo com o avanço gradual da vacinação. Os profissionais do sistema de saúde estão altamente expostos ao SARS-CoV-2, devido à grande demanda dos sistemas de saúde para lidar com a pandemia. É consenso entre os órgãos de saúde pública a adoção de medidas de proteção relacionadas ao uso de EPIs, como protetores faciais e respiradores semifaciais com filtro de partículas da classe N95 ou PFF2, para reduzir a transmissão da doença pelo ar [Niosh, 2015].

O novo respirador da classe N95 com camada filtrante antiviral, desenvolvido pela equipe de pesquisadores da Universidade de Brasília, foi denominado Vesta. Este respirador é uma peça facial composta por três camadas de TNT-odonto-hospitalar (*non-woven fabrics*) capaz de reter até 95% de partículas sólidas, líquidas, oleosas e

aerossóis. O diferencial do Respirador Vesta é o nanofilme de quitosana presente na camada intermediária da máscara, que além de servir como barreira física para o vírus, é também uma barreira que, por interação química, tem a propriedade de inativar o vírus. Além disso, o nanofilme possui ação antimicrobiana e maior capacidade de filtrar vírus de escala nanométricas, por exemplo vírus influenza, Mers-CoV, Sars-CoV, incluindo o SARS-CoV-2. O nanofilme é produzido a partir de nanopartículas de quitosana, um polímero catiônico derivado da quitina - macromolécula natural encontrada na "casca" de artrópodes, como o camarão. A substância é biodegradável, biocompatível, atóxica e possui propriedades que podem deter o vírus e inativá-lo, além de ser um material de baixo custo. Portanto, é esperado que esse EPI melhora a proteção contra a contaminação e reduza a infecção pelo SARS-CoV-2 em profissionais de saúde que atuam em hospitais, e na população em geral.

O respirador protege seu usuário selando seu rosto e filtrando partículas perigosas no ambiente. No entanto, vazamentos de vedação facial de usuários de respiradores sempre acontecem. Portanto, um modelo numérico foi usado para simular as características do respirador e o seu comportamento mecânico na condição de uso, auxiliando assim na optimização de seu *design*. Zhipeng et al. (2012) investigaram a interação entre o formato da cabeça e o respirador da peça facial com filtro N95 de acordo com a pressão de contato por meio de simulação e validação experimental. No contato do respirador, as interações acontecem principalmente na maxila frontal e nas regiões nasais. O clipe nasal, item que compõe o respirador, melhora a proteção contra vazamentos entre o respirador e a face [Zhipeng & James, 2013], bem como a penetração de partículas pelo meio filtrante. Este trabalho tem o objetivo de realizar simulações estruturais, dentre estas, análise de tensão, deformação e vibração no respirador Vesta e no clipe nasal, para estudar as características mecânicas do respirador e do clipe em situações projetadas e análises da sua resistência sob determinada aplicação. As simulações numéricas foram realizadas no *software* comercial de elementos finitos ANSYS.

9.2. Método dos elementos finitos

O método dos elementos finitos (FEM) é uma ferramenta numérica que usa formulações variacionais e técnicas de interpolação para resolver formulações analíticas complexas [Petyt, 2010]. A base do FEM é resolver um problema de equilíbrio em que uma estrutura global complexa é dividida em partições, chamadas de elementos. Os elementos são, então, conectados entre si, de modo que as condições de contorno de movimento ou restrição e carregamento podem ser aplicadas, resolvendo, assim, o conjunto empregando métodos numéricos de aproximação do resultado. A formulação do FEM deriva-se de um princípio variacional relacionado à energia potencial total expressa da seguinte forma:

$$\int_V B^T D B dV + \int_V N^T \rho N dV - \int_x N P_x dx = 0 \qquad (1.1)$$

onde N é matriz de funções de forma, B é a matriz de deformação, D é a matriz de constantes de material e P_x é o vetor de forças distribuídas (maiores detalhes os parâmetros ver [Petyt, 2010]. A Equação (1.1) é a equação básica para a discretização de elementos finitos e pode ser convertida na equação do movimento. No caso de uma análise dinâmica, têm-se:

$$(K - \omega_i^2 M) u_i = f \qquad (1.2)$$

Em uma abordagem estática, as Equações (1.1) e (1.3) reduzem-se às expressões

$$\int_V B^{TD} B dV - \int_x N P_x dx = 0 \qquad (1.3)$$

e

$$K u_i = f \qquad (1.4)$$

onde K e M são as matrizes de rigidez e massa da estrutura, u_i é o vetor de deslocamentos nodais, ω é a frequência circular e f o vetor de forças externas.

9.2.1. Simulação no ANSYS *Mechanical*

O processo de análise utilizando o programa comercial ANSYS é dividido em três etapas principais: o pré-processamento, o processamento e o pós-processamento. A etapa de pré-processamento inclui definir os tipos de elementos, a malha do sistema, atribuir propriedades de material a cada elemento, definir condições de limite e cargas. Compreender os princípios físicos por trás do problema é sempre mais importante do que a própria técnica de modelagem. Se as condições de contorno estiverem incorretas ou o tipo de elemento não for escolhido corretamente, os resultados podem estar incorretos. A etapa de processamento é quando o FEM é aplicado computacionalmente no modelo feito anteriormente. O modelo pré-processado é importado para um *solver* que então montará a matriz de rigidez, calcula todos os graus de liberdade (GDL) e resolve o problema de extração do resultado, dada a análise de escolha.

Em uma análise estática, calcula-se os efeitos das condições de carregamento estáveis em uma estrutura, ignorando a inércia e os efeitos de amortecimento, como aqueles causados por cargas que variam no tempo. A análise estática inclui cargas de inércia constantes, como gravidade e velocidade de rotação. Além disso, as cargas variáveis no tempo podem ser aproximadas como cargas estáticas equivalentes (como o vento equivalente estático e as cargas sísmicas comumente definidas em muitos códigos de construção) [Ansys, 2009a]. A análise estática determina os deslocamentos, tensões, deformações e forças em estruturas ou componentes causados por cargas que não induzem inércia significativa e efeitos de amortecimento. Condições de carga e resposta constantes são assumidas, isto é, presume-se que as cargas e a resposta da estrutura variam lentamente em relação ao tempo.

A análise modal é usada para determinar as características de vibração (frequências naturais e formas modais) de uma estrutura ou um componente da máquina enquanto está sendo projetado. Ela também pode ser usada como um ponto de partida para outra análise dinâmica mais detalhada, como uma análise dinâmica transiente, uma análise de resposta harmônica ou uma análise de espectro [Ansys, 2009b]. As frequências naturais e formas modais são parâmetros importantes no projeto de uma estrutura para condições de carregamento dinâmico. Eles também são obrigados a fazer uma análise de espectro ou uma análise de transiente ou harmônico de superposição de modo [Ansys, 2009b]. Neste trabalho optou-se por utilizar o método *Block Lanczos* nas simulações desenvolvidas no trabalho. O processo de extração de autovalores pode levar de segundos a vários dias, dependendo do número de elementos e da capacidade computacional do computador em que a análise é resolvida.

9.3. Informação do produto

O novo respirador Vesta é da classe N95 PFF-2 que contém em sua composição um nanofilme antiviral. O diferencial da Vesta é este nanofilme de quitosana, presente na camada intermediária, o qual possui ação antimicrobiana e maior capacidade de filtrar vírus, incluindo o SARS-CoV-2, que tem diâmetro de 120 nanômetros. Este nanofilme atua como uma barreira física para o vírus, além de ter propriedade de inativação viral por interação química, conforme ilustrado na Figura 1.1(a). O escaneamento 3D da peça física do respirador Vesta foi realizado para fins de simulações e é aprestado na Figura 1.1(b). O respirador é uma peça semifacial de material filtrante que cobre o nariz, a boca e o queixo de acordo com a especificação da NBR-13698:2011 da Associação Brasileira de Normas Técnicas [ABNT, 2011]. Ele é fixado

na face do usuário por duas tiras de borracha (elásticos) e o clipe nasal que tem a funcionalidade de reforçar a vedação na face, garantindo o seu ajuste frontal. A Figura 1.2 demonstra a usabilidade do respirador onde o modelo 3D real do respirador é acoplado à face do usuário. A face do tipo longa-comprida é padronizada pela norma NIOSH (2015; 2021).

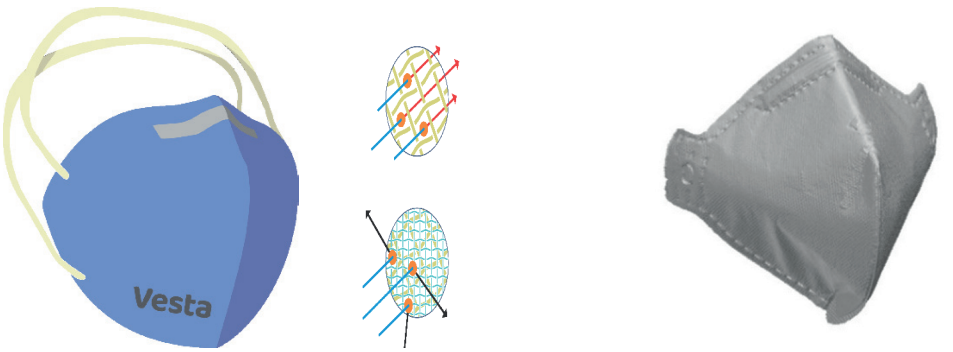


Figura 1.1. Ilustração do respirador Vesta antiviral N95: a) Infográfico ilustrativo e b) Escaneamento 3D do produto real.

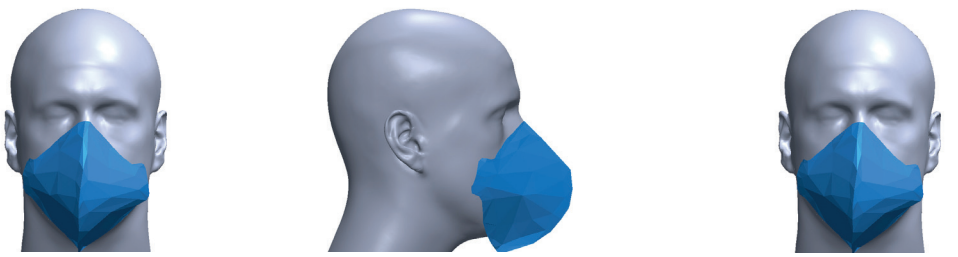
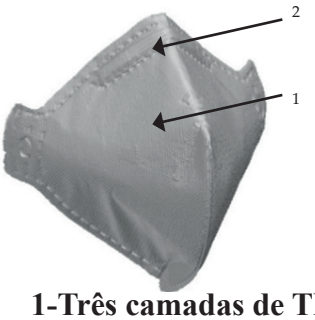


Figura 1.2. Modelo 3D real do respirador acoplado à face do usuário.

9.3.1. *Design* do respirador Vesta

A Vesta é da classe N95 que indica a retenção de até 95% de partículas. Ela é composta por três camadas de tecido não tecido (TNT), sendo a camada externa de TNT gramatura 40 mais o feltro, a camada do meio de TNT gramatura 60 mais *meltblown* com quitosana, e a camada interna de TNT gramatura 40, como demostrado na Figura 1.3(a). A camada do meio ou intermediária é o elemento filtrante que contém a

nanotecnologia, o nanofilme de quitosana, que é o diferencial da Vesta. A substância possui propriedades que podem deter o vírus e inativá-lo.







1-Três camadas de TNT.
2- Clipe nasal.

(a) **(b)**

Figura 1.3. Componentes da Vesta: a) Três camadas de TNT odonto-hospitalar e b) Clipe nasal.

O *design* da Vesta [Rosa et al., 2020] segue as recomendações da resolução ANVISA RDC N 356/2020 [Anvisa, 2020], esta estabelece que o respirador filtrante N95 deve ter o acabamento das peças livre de rebarbas e pontas. O material de fabricação da Vesta é de TNT para uso odonto-médico-hospitalar, mesma especificação para máscara cirúrgica [ABNT, 2004]. A tecnologia desenvolvida visa mitigar os efeitos nocivos de bactérias e vírus. A atividade virucida é baseada no fator de atração de sua carga catiônica para cargas negativas, como é o caso dos vírus. Assim, a quitosana pode atuar como superfície de adsorção e inativação viral. O uso de nanomateriais em respiradores faciais pode diminuir a permeabilidade das partículas e promover um efeito antiviral eficaz em comparação com respiradores convencionais remover da classe N95 [Suen et al., 2019].

9.3.2. *Design* do clipe nasal

O modelo 3D do clipe nasal foi desenhado no *software* SolidWorks e a simulação de engenharia auxiliada por computador (*computer-aided engineering* - CAE) no *software* ANSYS. A Figura 1.4(a) mostra o clipe nasal da Vesta manufaturado de um material

compósito preenchido com uma matriz de PVC (cloreto de polivinila) e reforçado por dois fios de liga de alumínio. A Figura 1.4(b) ilustra o modelo de design auxiliado por computador (*computer-aided desi*gn - CAD) do clipe nasal com os respectivos materiais do compósito.

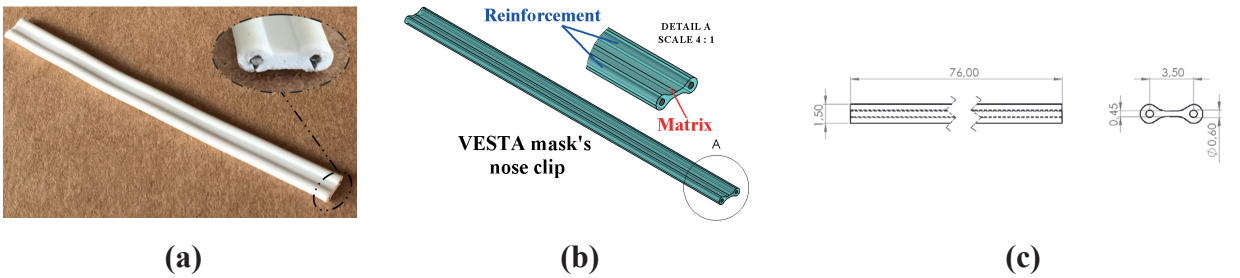


Figura 1.4. Clipe nasal produzido de PVC rígido (a), modelo CAD do clipe identificando a matriz e o reforço de alumínio(b) e as dimensões em milímetros (c).

A matriz do material compósito é responsável por fixar o reforço da fibra e dar forma ao componente clipe. O reforço em um material compósito tem a função de aumentar as propriedades mecânicas do compósito e fornecer resistência e rigidez ao compósito em uma ou várias direções, à medida que o reforço carrega a carga ao longo do comprimento da fibra. A Figura 1.4(c) traz as dimensões gerais e forma do clipe de acordo com o *datasheet* do fornecedor.

Os materiais compósitos podem ser definidos como uma estrutura de material que consiste em dois ou mais materiais macroscopicamente identificáveis trabalhando juntos para alcançar um resultado superior [Thomas et al., 2012]. Por exemplo, a estrutura do clipe nasal da Vesta é produzida a partir de uma matriz polimérica feita de PVC rígido e um mecanismo de reforço de metal usando dois fios de liga de Alumínio 1350-H19. O PVC é um material termoplástico de alta resistência amplamente utilizado em diversas aplicações, como tubos, dispositivos médicos, fios e isolamento de cabos. Devido às propriedades versáteis do PVC, como leveza, durabilidade,

baixo custo e fácil processabilidade, vem substituindo materiais de construção tradicionais como madeira, metal, concreto, borracha e cerâmica. O clipe nasal da Vesta é fabricado em PVC rígido ou não plastificado, também conhecido como UPVC (PVC-U ou uPVC). Este é um polímero termoplástico rígido e de baixo custo com alta resistência ao impacto, à água, ao clima, a produtos químicos e a ambientes corrosivos. Neelam e Kalaga (2002) descreveram os plásticos como materiais anisotrópicos com alta não linearidade. A não linearidade típica é geralmente exibida durante os estágios de pré-escoamento do carregamento de tração. No entanto, por considerar que neste trabalho são avaliados apenas os estágios de pré-escoamento do carregamento de tração para o reforço do clipe nasal, é feita uma aproximação do comportamento mecânico da matriz de PVC, considerando-a linear, simplificando a análise proposta.

A liga de alumínio 1350 é uma liga com alto teor de alumínio (99,5 % min.), pequenas adições de silício, ferro, cobre, manganês e outros elementos. A liga 1350 é altamente condutiva elétrica e tem boa maleabilidade, levando a sua aplicação em eletrônicos e outras aplicações. Ele está disponível em várias formas, como pó, barra, lingote, fita, arame, granalha e folha. A sua fórmula linear é Al/Fe 0,40% / Si 0,10% /Cu 0,05% / Zn 0,05% /Mn 0,01% /Cr 0,01%. A liga de alumínio 1350-H19 é um alumínio 1350 na têmpera H19 (Figura 1.5a). Ao atingir esse revenido, o metal é endurecido por deformação até uma resistência que excede H18 em pelo menos 10 MPa. Ele tem a segunda maior resistência e menor ductilidade em comparação com as outras variantes do alumínio 1350. A Tabela 1.1 lista as propriedades mecânicas do material indicado para a análise estática, usando PVC Rígido [Callister, 2000] e liga de Alumínio 1350-H19 [MatWeb, 2019].

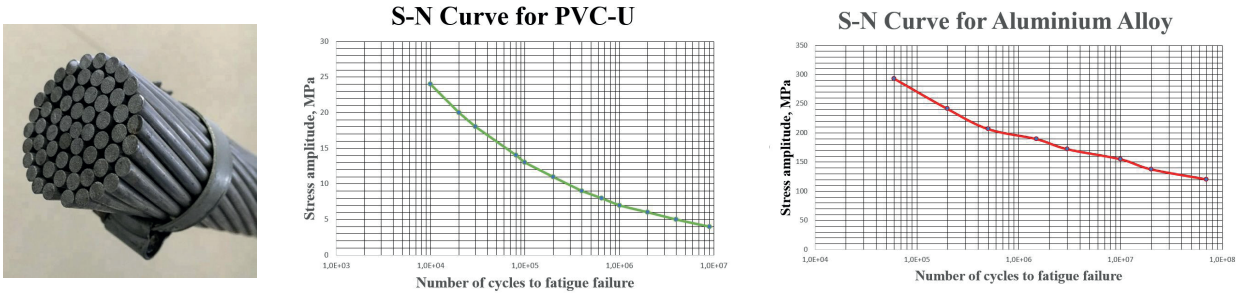
Tabela 1.1. Propriedades Mecânicas do PVC Rígido e Liga de Alumínio 1350-H19.

PROPRIEDADES	PVC RÍGIDO	LIGA DE ALUMÍNIO
Densidade, kg/m^3	1440	2705
Módulo de Young, GPa	3250	68900
Poisson	0.38	0.33
Resistência à tração, MPa	42.75	165
Resistência à compressão, MPa	42.75	165
Força máxima de tração, MPa	46.2	186
Força máxima de compressão, MPa	0	0

9.3.3. Propriedades mecânicas para análise de fadiga

Para avaliar condições de fadiga, é requerido o conhecimento do comportamento do material ao aplicar um carregamento cíclico. Portanto, uma Curva SN (também conhecida como curva S-N) é um gráfico da magnitude da tensão alternada versus o número de ciclos até a falha do determinado material. O teste de fadiga de polímeros revelou diferenças significativas entre a resposta da fadiga de polímeros e metais [Dao & Dicken, 1987]. Geralmente, a falha por fadiga em metais é um processo de iniciação, propagação e falha por trinca. O dano por fadiga em metais é cumulativo e dependente do ciclo, mas permanece essencialmente independente da frequência de teste. O comportamento à fadiga dos polímeros é influenciado pelos efeitos

viscoelásticos, ao contrário dos metais. Em altas frequências, ocorre amolecimento e derretimento, e a falha por fadiga depende muito da frequência do teste. Em frequências mais baixas, a falha por fadiga se torna menos sensível à frequência de teste e aos resultados da iniciação e propagação de trincas. Com base nos trabalhos experimentais de Alexander e Potter (2014) e Almeida (2018), as curvas SN para o PVC rígido são mostradas na Figura 1.5(b) e para a liga de alumínio 1350-H19 na Figura 1.5(c).



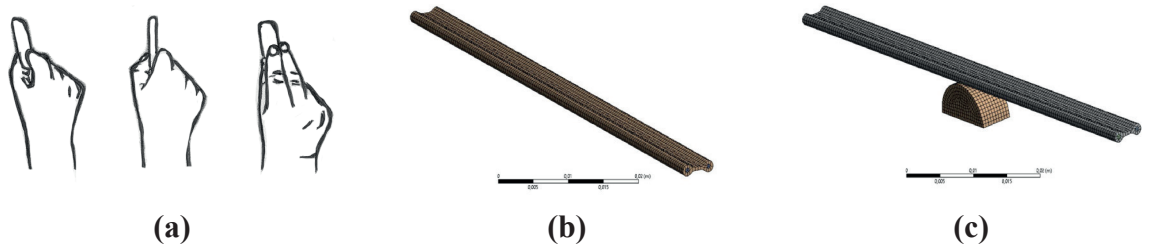
(a) (a) (c)

Figura 1.5. Liga de alumínio 1350-H19 (a); Curva S-N para PVC rígido (b); Curva S-N para liga de alumínio (c).

9.4. Análise estática

Esta seção mostra a análise de tensão, torção, flexão e fadiga realizada no clipe nasal e na máscara. O objetivo é avaliar os valores limites para cada tipo de carregamento nas etapas de pré-escoamento. Para a análise de fadiga no clipe, espera-se avaliar a vida em fadiga sob flexão. Na análise de flexão, um suporte é usado para simular o contato entre o nariz e o clipe nasal em situações reais como demonstrado na Figura 1.6(c). A mesma estratégia é usada para analisar a vida em fadiga. A força do clipe nasal pode ser comparada de acordo com os dados normativos de força de pré-tensão e pinça em adultos saudáveis apresentados em [Mohammadian et al., 2014], em que a força média de pinça na ponta dos dedos é definida por 8,8 kg e a força média

de pinça palmar é 10,3 kg para a mão dominante de um indivíduo do sexo masculino. A Figura 1.6(a) demonstra exemplos de tipos de aperto.



(a) **(b)** **(c)**

Figura 1.6. Ilustração dos três tipos de pinça [Mohammadian et al., 2014] (a); Montagem da Vesta na face (b); Malha do clipe na condição de tensão e torção (c); Malha do clipe na condição de flexão e fadiga (d).

A análise estática foi realizada usando o método comercial de elementos finitos ANSYS-Workbench. A Figura 1.6(b) mostra a malha do clipe utilizada para a análise de tensão e torção, e na Figura 1.6(c) para a flexão e fadiga, que incluiu no modelo um suporte para simular o nariz do usuário. Nas análises de tensão e torção, utilizou-se 4408 elementos SOLID186 contabilizando 29474 nós na malha; e nas análises de flexão e fadiga, utilizou-se 6196 elementos SOLID186, totalizando 37110 nós.

Para a análise da tensão realizada no clipe, é aplicada uma carga de tração de 92,4 N na extremidade do clipe denotada como B, e assumiu-se uma condição de contorno livre-fixo, sendo fixados os GDLs no ponto A, conforme indicado na Figura 1.7(a). A tensão de Von Mises equivalente para tração é demonstrada na Figura 1.7(b-c). Nesta, observa-se que o reforço do material compósito absorve os maiores valores de tensões, mantendo a região da matriz em estágio de pré-escoamento. A tensão máxima equivalente de von Mises é de 162 MPa nas ligas de alumínio e 20 MPa no corpo de PVC. As ligas de alumínio entrariam na zona não linear levando à nucle-

ação da trinca como demonstrado na análise do fator de segurança apresentado na Figura 1.7(d-e).

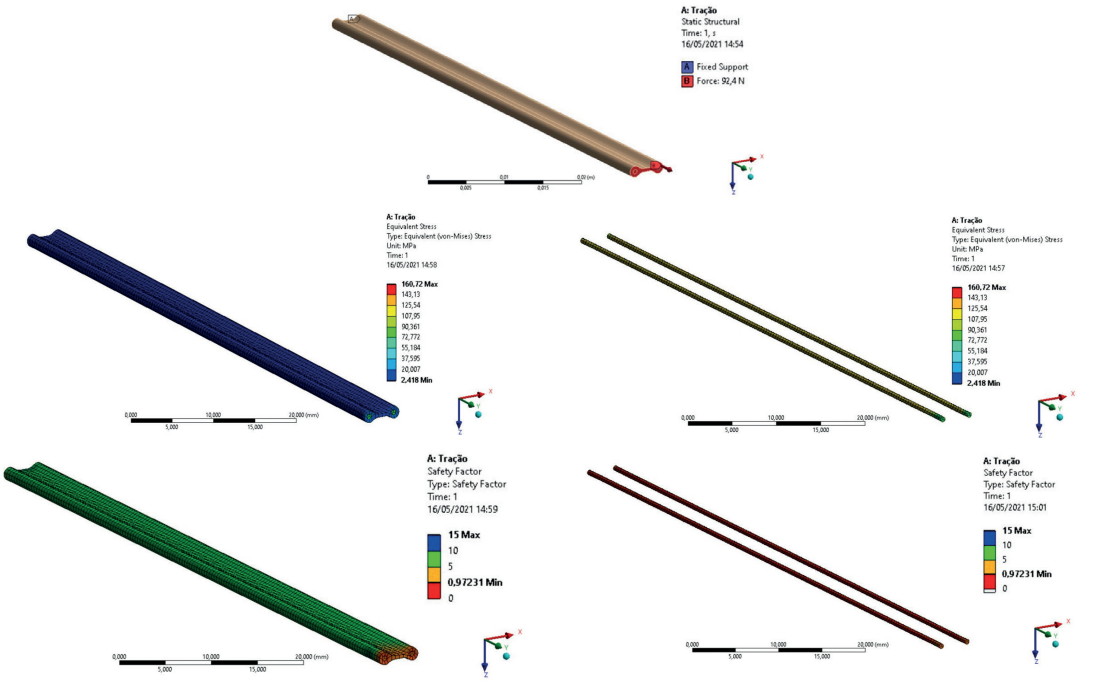


Figura 1.7. Análise de tensão do clipe nasal: (a) Von Mises equivalente do clipe; (b Von Mises equivalente do reforço em liga de Alumínio; (c) Fator de segurança à tensão do clipe; (d) Fator de segurança à tensão do reforço em liga de Alumínio.

O carregamento de torção representado por um momento de 11,43 N.mm é aplicado na extremidade A do clipe e assumidas as condições de contorno fixas na extremidade B, conforme ilustrado na Figura 1.8(a). Ao contrário da análise de tração, a tensão de Von Mises equivalente para torção mostra que o reforço do material compósito não tem os valores mais altos. Nesse caso, a região da matriz é responsável por suportar o torque aplicado, mantendo o clipe nasal em estágio de pré-escoamento. A tensão de Von Mises equivalente máxima é de 44 MPa na matriz de PVC e 5 MPa no reforço como representado na Figura 1.8(b-c). A matriz de PVC entraria na zona não linear em torno de 11,43 N.mm de torque de acordo com o fator de segurança, conforme mostrado na Figura1.8(d-e).

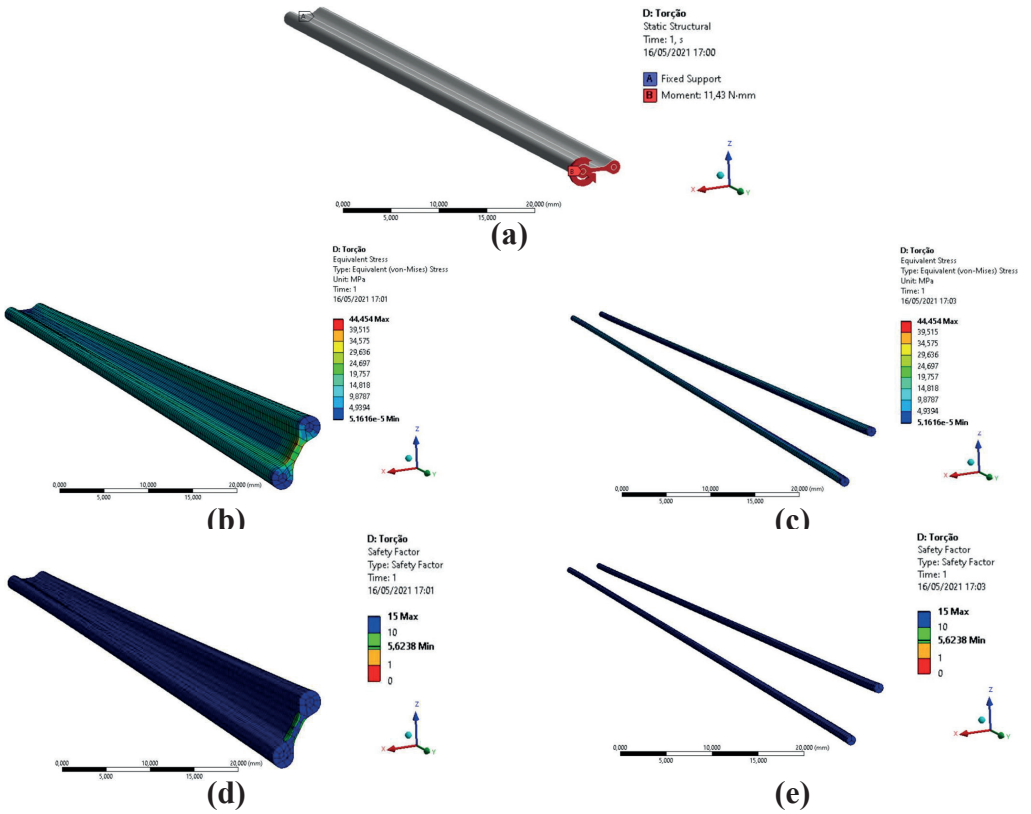


Figura 1.8. Análise de torção do clipe nasal: (a) Tensão de Von Mises à torção do clipe; (b) Tensão de Von Mises à torção do reforço de Alumínio; (c) Fator de segurança à torção do clipe; (d) Fator de segurança à torção do reforço em liga de Alumínio.

Para análise de flexão e fadiga é assumido um momento fletor de 16,5 N.mm, o qual é aplicado na aresta A e B do clipe. O corpo de prova é apoiado no suporte fixo específico na superfície C, este simulando o nariz do usuário. O reforço do clipe suporta os maiores valores de máximo carregamento mantendo o clipe na região da matriz no estágio de pré-escoamento, nos casos de análises de flexão. A tensão máxima equivalente de Von Mises é cerca de 157 MPa nas ligas de alumínio e 35 MPa no corpo de PVC do clipe, como mostrado na Figura 1.8(b-c). O momento fletor da matriz de PVC entraria em uma zona não linear acima de 16,5 N.mm, conforme apresentado na Figura 1.8(d-e).

A Tabela 1.2 lista uma comparação das cargas usadas na análise de tensão, torção e flexão relacionadas às forças de pinça das mãos de um homem adulto (MPSAMH). Usando o mesmo valor de momento fletor como um carregamento cíclico de 16,5 N.mm, a Figura 1.8(e-f) fornece o número de ciclos de acordo com o material, ou seja, a matriz de PVC suportou em torno de 70 ciclos, e para o reforço de alumínio em torno de $10x10^7$ ciclos.

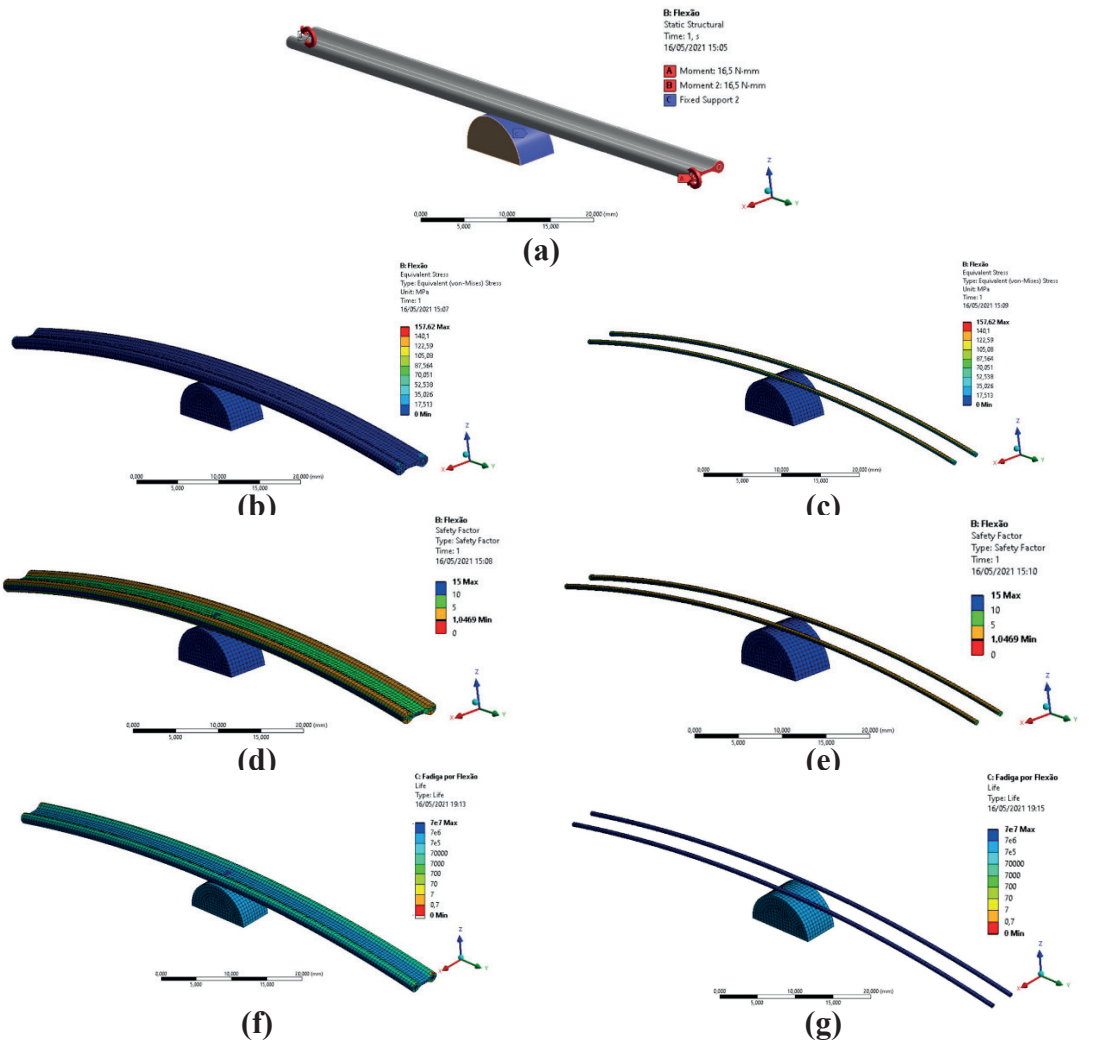


Figura 1.9. Análise de flexão e fadiga do clipe nasal: (a) Tensão de Von Mises à flexão; (b) Tensão de Von Mises à flexão no reforço de Alumínio; (c) Fator de segurança à flexão do clipe; (d) Fator de segurança à flexão do reforço-liga de Alumínio; (e) Ciclo de vida à fadiga no clipe; (f) Ciclo de vida à fadiga na liga de Alumínio.

Tabela 1.2. Porcentagem de carga suportada pelo clipe em comparação com a força manual humana.

TIPO DA ANÁLISE	CARREGAMENTO	MPSAMH	PORCENTAGEM[%]
Tensão	92,4 N	101 N	91,5
Torção	11,4 Nmm	431,5 Nmm	2,6
Flexão	16,5 Nmm	6558,8 Nmm	0,25

Na simulação da análise estática no respirador Vesta, considerou-se a densidade do TNT como 900 kg/m^3, Módulo de Young de 1100 MPa e Poisson de 0,45, parâmetros estes relacionados ao material polipropileno utilizado na manufatura do TNT-odonto-hospitalar [Ningbo MH, 2021]. A espessura da máscara é de 1 mm. Os limites de tensão de escoamento à tração é de 35 MPa, tensão de ruptura à compressão de 60 MPa e tensão de ruptura à flexão de 40 MPa.

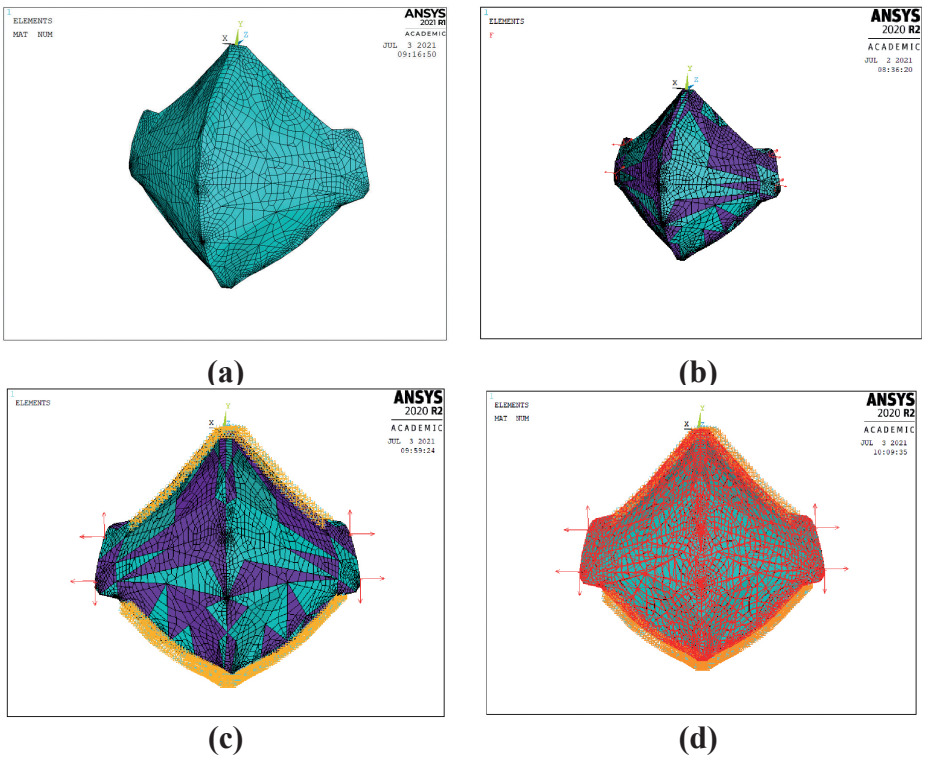


Figura 1.10.Model da Vesta utilizado na simulação no ANSYS: (a) Malha com 3296 elementos; (b) Simulação da força dos elásticos de fixação da Vesta à face do usuário;(c) Simulação da força dos elásticos e condição representando a Vesta em contato com a face do usuário. (d) Aplicação da pressão e a condição de contorno.

Impôs-se dois tipos de carregamento, sendo um relacionado à pressão da respiração no valor de 300 Pa [Zhipeng et al., 2014] em toda área do respirador na direção-z (Figura1.10d), e o outro devido às cargas dos elásticos que fixam o respirador ao rosto. Estas forças dos elásticos são aplicadas em quatro pontos no respirador, como ilustrado na Figura1.10(b), na direção-x com um valor de 20 N, direção-y de 10 N e direção-z de 40 N [Zhipeng et al., 2014].

Apenas a análise de tensão é simulada no respirador, objetivando avaliar os valores limites para o tipo de carregamento assumido nas etapas de pré-escoamento. Assume-se que a borda do respirador sempre fica em contato com a face do usuário durante utilização do respirador (Figura 1.2). Para tal, a condição de contorno aplicada é simplesmente apoiada nos GDLs da borda do respirador, conforme mostra a Figura 1.10(a). Na malha, utilizou-se 3296 elementos do tipo SHELL de acordo com a Figura 1.10(b). Os resultados das análises da tensão realizadas no respirador demostrados na Figura 1.11(a-d) são relativos à tensão de Von Mises. Na Figura 1.11(a) têm-se a tensão equivalente de Von Mises da deformação total (EPTOEQV) devido ao forçamento do elástico, na qual o máximo valor é de 0.00469Mpa, enquanto na Figura 1.11(b) têm-se a tensão equivalente de Von Mises (SEQV) como valor máximo de 4 MPa, muito inferior aos valores limites do material. Na Figura 1.11(c) têm-se a tensão equivalente de Von Mises da deformação total, devido ao forçamento do elástico, e a pressão em toda área do respirador, cujo máximo valor é de 20 Mpa. Na Figura 1.11(d) tem-se a tensão equivalente de Von Mises atingindo o valor mínimo de 16 MPa e máximo de 19.8 GPa.

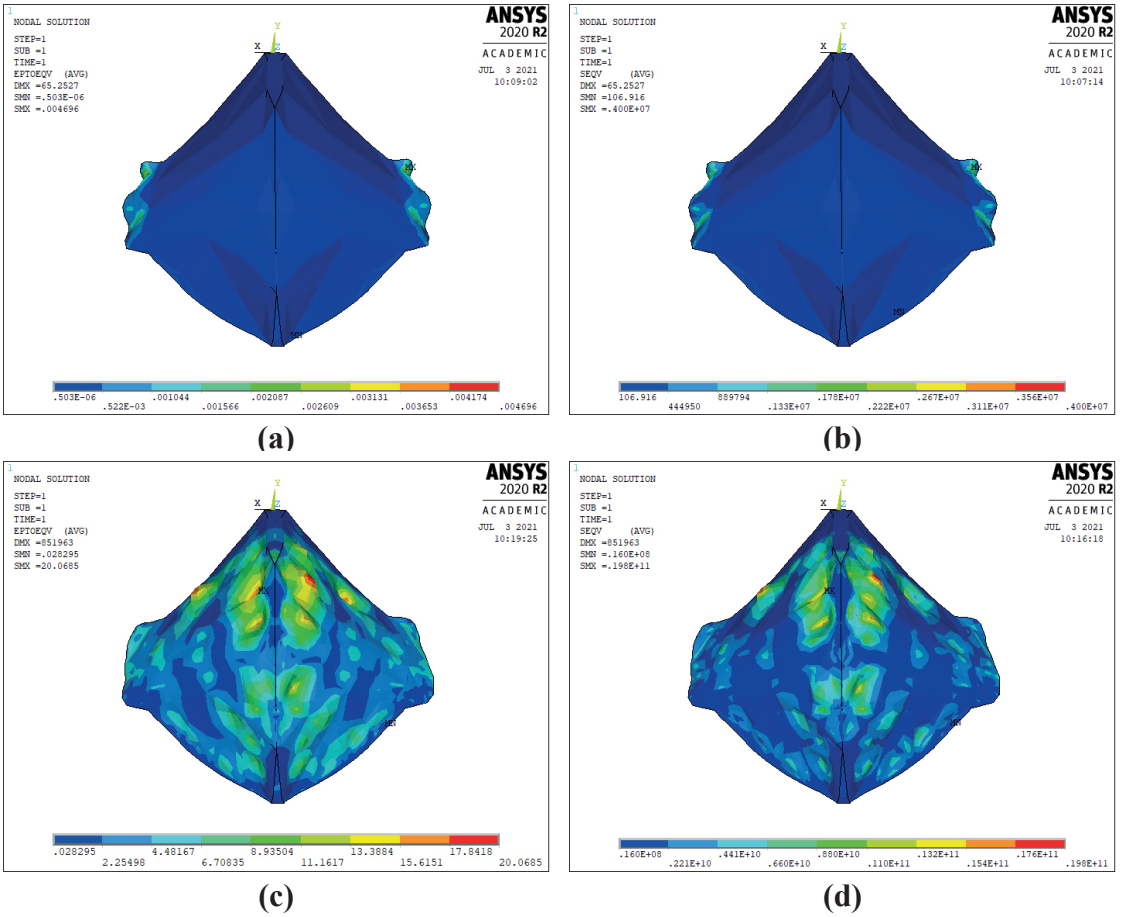


Figura 1.11. Tensão de Von Mises da deformação devido ao forçamento do elástico (a); Tensão de Von Mises devido ao forçamento do elástico (b); Tensão de Von Mises da deformação devido ao forçamento elástico e pressão (c); Tensão de Von Mises devido ao forçamento do elástico e pressão (d).

9.5. Análise dinâmica

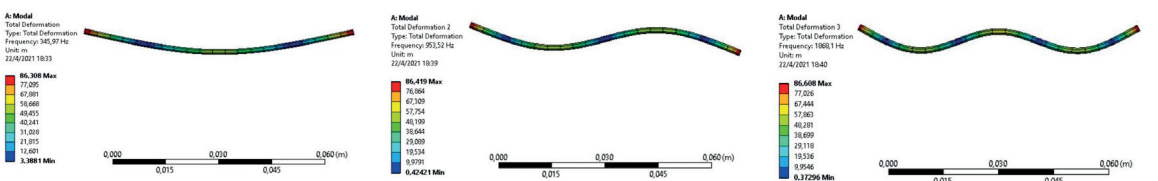
A análise dinâmica explora os parâmetros modais (frequências naturais e forma modal) do clipe nasal e do respirador. Para o clipe, assumiu-se a condição de contorno livre-livre. Uma análise de convergência de malha mostra a relação número de elementos versus resultados das frequências naturais. O número de elementos na malha está diretamente associado ao custo computacional. Neste caso, utilizou-se malhas contendo 288, 546 e 4256 elementos, e estimou-se os seis primeiros modos

de vibrar. As frequências permanecem próximas para todas as malhas escolhidas, demonstrando a convergência da malha.

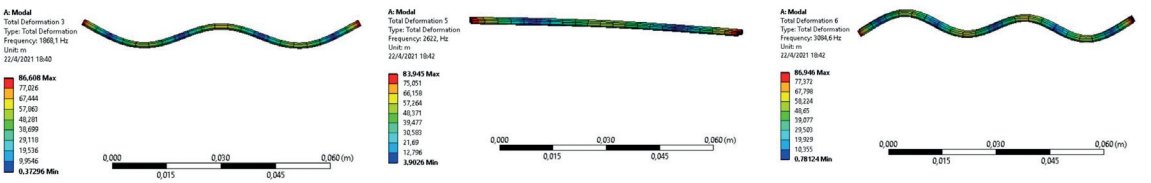
Tabela 1.3. Frequências naturais versus número de nós.

MODOS	FREQUÊNCIA NATURAL [Hz] 288 ELEMENTOS	FREQUÊNCIA NATURAL [Hz] 564 ELEMENTOS	FREQUÊNCIA NATURAL [Hz] 4256 ELEMENTOS
1	346	348	350
2	954	961	965
3	1868	1882	1892
4	2060	2048	2065
5	2622	2621	2621
6	3085	3107	3126

O número de elementos não apresentou variação expressiva nas frequências naturais que oscilavam em torno de um valor médio. A Figura 1.12 (a-f) ilustra as frequências vibracionais e naturais obtidas na simulação. Observamos quatro modos de flexão ocorrendo nas frequências 346, 954, 1868 e 3107 Hz, também dois modos de torção em 2060 e 2622 Hz.



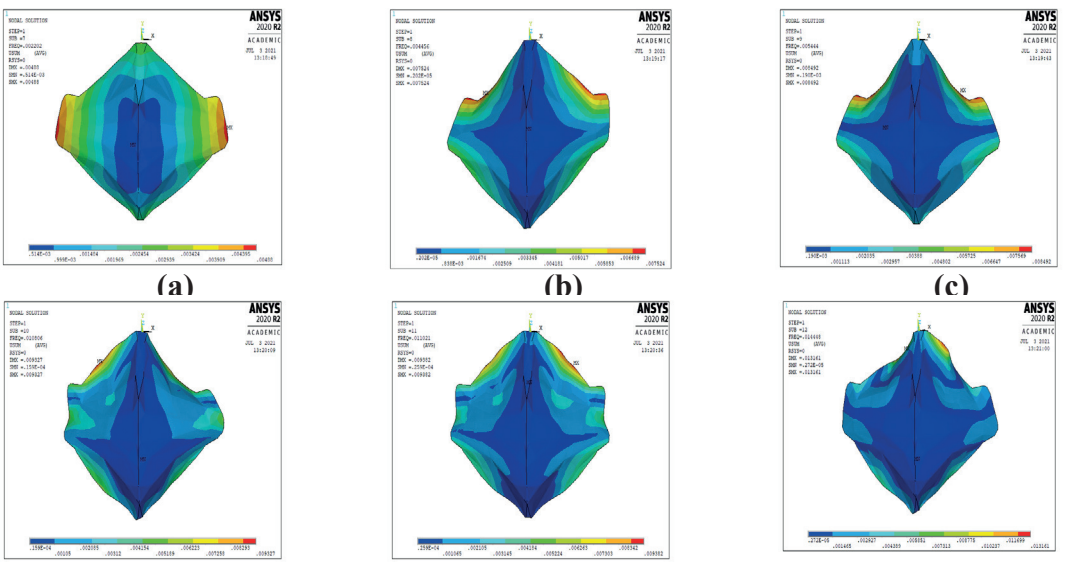
(a) (b) (c)



(d) (e) (f)

Figura 1.12. Modos de vibrar associados com suas frequências naturais.

Os parâmetros modais do respirador são estimados para a condição de contorno livre-livre e para a condição de apoio. Nesta segunda, todo o contorno da máscara tem os GDLs restringidos, com exceção da região das abas onde tem-se a conexão dos elásticos de fixação. Assumiu-se parâmetros de material como expresso na Seção 9.4, vibração livre em ambos os casos e número de elementos, conforme Figura 1.13. O elemento utilizado na modelagem ANSYS foi o SHELL 181, com espessura de 1 mm.



(a) (b) (c)

(d) (e) (f)

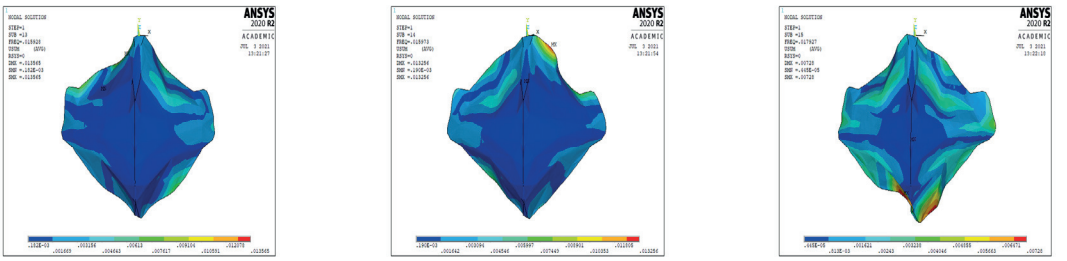


Figura 1.13. Modos de vibrar do respirador na condição livre-livre associados com as nove primeiras frequências naturais.

Os nove primeiros modos de vibrar associados às frequências naturais do respirador para a condição de contorno livre-livre são apresentados na Figura 1.13(a-i). As nove frequências naturais são 0,004; 0,0044; 0,0054; 0,0108; 0,010; 0,0144; 0,0159 e 0,0179 Hz. Os modos de corpos rígidos foram descartados, a primeira frequência seguida das demais são relativamente baixas, efeito esse devido à alta flexibilidade do material e geometria do respirador.

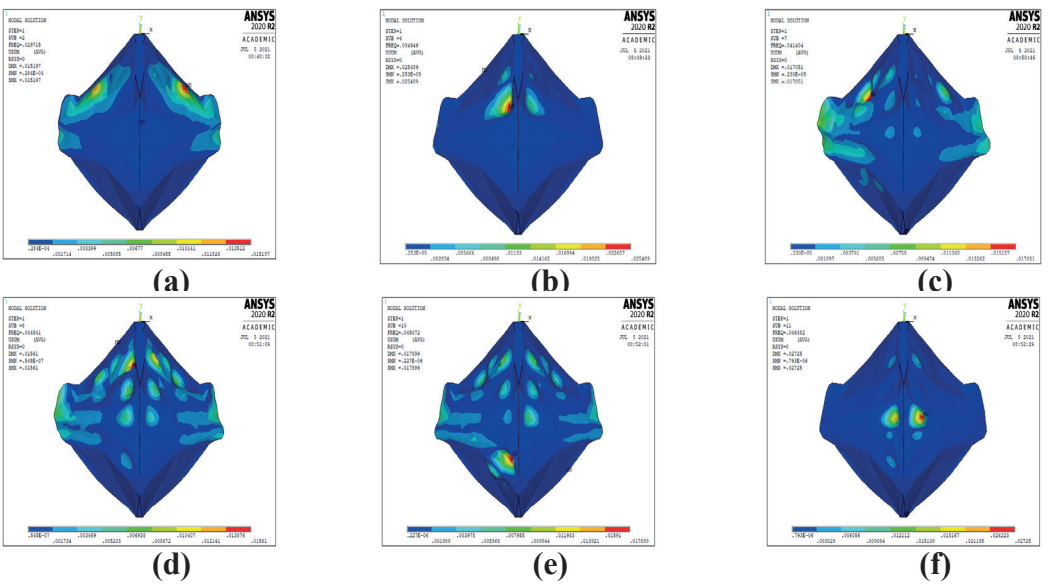


Figura 1.14. Modos de vibrar do respirador na condição contorno apoiado e abas livres associados com as nove primeiras frequências naturais.

Para o segundo caso, em que o respirador tem como condição de contornos apoiado em toda a aresta de contorno, com exceção da região das abas, que tem o GDLs livres

simulando a utilização do produto, foram estimados os seis primeiros modos de vibrar associados às frequências naturais. A Figura 1.14(a-f) mostra as seis primeiras frequências naturais das quais são 0,0151; 0,0254; 0,0414; 0,0445; 0,045 e 0,0464 Hz, de forma que cada uma é associada aos respectivos modos de vibrar. Os modos de corpos rígidos foram descartados, e, neste caso, as frequências aumentaram devido à condição de contorno. O primeiro, o terceiro e o quinto modos são simétricos com uma máxima amplitude de 0,017 mm na direção-z, enquanto os modos assimétricos chegam a uma máxima amplitude de vibração de 0,0254 mm no segundo modo.

9.6. Considerações finais

Neste capítulo, discutiu-se uma análise numérica através de simulações computacionais que combinou o FEM com modelagem CAD e escaneamento 3D para caracterizar e avaliar o respirador Vesta e seu componente clipe nasal. O contato do respirador aconteceu na região frontal da maxila e nas regiões nasais, onde se dá a funcionabilidade do clipe. Um breve descritivo do produto acompanhado de seus materiais e da utilização foi apresentado. Análises providas de simulações objetivando a caracterização do comportamento mecânico foram apresentadas, abordaram-se análise de tensão, flexão, fadiga e vibração no clipe e tensão e vibração no respirador. O clipe é fabricado com um material compósito, incluindo a matriz de PVC e liga de alumínio. A tensão máxima, torção, flexão e fadiga do clipe, foram estimadas pela aplicação de cargas baseadas na força de pinça das mãos de homens adultos (MPSAMH), sendo informações importantes que caracterizam o componente mecanicamente e demonstram os limites do uso.

Análises de tensão e vibração realizadas na máscara permitiram definir os carregamentos atuantes durante a utilização do produto. Considerou-se a pressão da res-

piração em toda área do respirador e cargas dos elásticos que fixam o respirador ao rosto. Estas forças dos elásticos são aplicadas em quatro pontos na aba do respirador. Como o intuito foi o estudo das características mecânicas durante o uso, apresentou-se um estudo de tração dados os carregamentos, objetivando a estimativa das forças e deformações, que ficaram dentro do limite de pré-escoamento. A estimativa dos parâmetros modais é demonstrada para o caso livre-livre e apoiado no contorno com a região das abas livres. As frequências naturais são baixas devido à alta flexibilidade do material e à geometria da máscara. O conhecimento dos parâmetros modais é de extrema importância ao design, pois demonstra a deformação dinâmica do produto associado à sua frequência natural característica. Em resumo, a obtenção dos parâmetros mecânicos, dentre estes, os valores de tensão, deformação, flexão e vibração do clipe e do respirador simulando o seu uso mostraram que em todos os casos o respirador Vesta se manteve inferior ao limite do material, indicando seu nível de qualidade referente ao produto e aos ensaios mecânicos simulados.

Referências

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2004). NBR 15052-2004- nonwovens - products for odonto-medical-hospital use - performance of surgical mask". *Associação Brasileira de Normas Técnicas*, *13698*, (2004), 1–24.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2011). NBR 13698-2011 equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas. *Associação Brasileira de Normas Técnicas*, 13698 (2011), 1–24.

Alexander, N. A. & Potter, R., (2014). Increasing the lifetime of ferrule strap connections on pvc-u pipes: A study based on theoretical and experimental evidences. *In 9th International conference on Civil and Structural Engineering Computing.* The Netherlands.

Ansys, I. N. C. (2009a). ANSYS User's Manual: Structural Analysis Guide. Recuperado de

Ansys, I. N. C. (2009b). Theory reference for the mechanical apdl and mechanical application. Recuperado de www.anays.com. Acessado em 12 de janeiro de 2021.

Anvisa, (2020). Resolução - rdc nº 356, de 23 de março de 2020. *Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, *26* (1C), 1–5.

Callister, W. D. J. (2000). *Ciência e Engenharia de Materiais: Uma introdução*. Rio de Janeiro. Grupo Gen-LTC,

Dao, K. & Dicken, D. (1987). Fatigue failure mechanisms in polymers. *Polymer Engineering & Science*, *27*(4), 271-276. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pen.760270406

Almeida, G. R. (2018). Cabos aéreos para linhas de transmissão de energia elétrica: Com *referências* às suas resistências às vibrações eólicas. *Cabos para transmissão de energia*. Recuperado de https://www.osetoreletrico.com.br/cabos-paratransmissao-de-energia/. Acessado em 13 de maio de 2021.

MatWeb. (2021). *Aluminum 1350-h19*. Recuperado de http://www.matweb.com/search/DataSheet. Acessado em 13 maio de 2021.

Mohammadian, M., Choobineh, A., Haghdoost, A., & Hasheminejad, N. (2014). Normative data of grip and pinch strengths in healthy adults of Iranian population. *Iranian journal of public health*, *43*(8), 1113. Recuperado de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4411908/. Acessado em 13 maio de 2021.

Neelam, M. K., & Kalaga, S. (2002). Elastic properties of PVC pipes. *Journal of Structural Engineering*, *29*(2), 91-96. Recuperado de www.researchgate.net/publication/281786040/ElasticpropertiesofPVCpipes. Acessado em 13 maio de 2021.

Niosh. (2015). Workplace solutions: preparedness through daily practice: the myths of respiratory protection in healthcare publication no. 2016-109. cincinnati, oh: U.s. department of health and human services, centers for disease control and prevention, national institute for occupational safety and health, dhhs (niosh). *National Institute for Occupational Safety and Health.* Recuperado de

Niosh. (2021). *Human Faces*. Recuperado de https://www.cdc.gov/niosh/data/datasets/rd-10130-2020-0/default.html. Acessado em 3 de Julho de 2021.

Petyt, M. (2010). *Introduction to Finite Element Vibration Analysis.* Cambridge University Press.

Rosa, M., Chaves, G., Alaves, M. & Machado, M. (2020). Pesquisa translacional em saúde para o enfrentamento do COVID-19: desenvolvimento e produção do respirador Vesta como equipamento de proteção individual. *In: Aldira Guimarães Duarte; Carlos F. Domínguez Avila. (Org.).* A COVID-19 NO BRASIL: ciência, inovação tecnológica e políticas públicas. Editora CRV.

Shereen, M. A., Khan, S., Kazmi, A., Bashir, N., & Siddique, R. (2020). COVID-19 infection: Origin, transmission, and characteristics of human coronaviruses. *Journal of advanced research*, *24*, 91-98.

Suen, L. K. P., Guo, Y. P., Ho, S. S. K., Au-Yeung, C. H., & Lam, S. C. (2020). Comparing mask fit and usability of traditional and nanofibre N95 filtering facepiece respirators before and after nursing procedures. *Journal of Hospital Infection*, *104*(3), 336-343.

Ningbo, M. H, (2021). *SSS Spunbond Nonwoven.* Recuperado de https://www.mh-chine.com/sss-spunbond-nonwoven-fabric/amp?gclid=Cj0KCQjwk4yGBhDQARIsACGfAeueuIwJQt8B-bEcqLbnt6QEuPDyEXv4BCkno5sIrtLN9DFa21qL6mmYaAmw1EALw_wcB. Acessado em 11 Julho 2021.

Thomas, S., Joseph, K., Malhotra, S. K., Goda, K. & Sreekala, M. S. (2012). Advances in polymer composites: Macro and microcomposites— state of the art, new challenges, and opportunities. *Polymer Composites*, *1* (1), 40–58.

Zhipeng, L. & James, Y. (2013). Computer-aided customized shape design of an n95 filtering facepiece respirator. *In Proceedings of the ASME 2013 International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference IDETC/CIE 2013*. Portland, Oregon, USA.

Zhipeng, L., Yang, J. & Zhuang, Z. (2012). Headform and n95 filtering facepiece respirator interaction: Contact pressure simulation and validation. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 9* (1), 46–58.

Zhipeng L., Yang, J. & Zhuang, Z. (2014). Contact Pressure Study of N95 Filtering Face-piece Respirators Using Finite Element Method. *Computer-Aided Design & Applications, 7*(6), 847-861.

Capítulo 10

Avanços e Desafios da Translação para o Sistema Único de Saúde do Dispositivo Médico Portátil Rapha®

Adasildo Carvalho da Silva[1], Aldira Guimarães Duarte Dominguez[2]

1. Mestre em Engenharia Biomédica FGA, Universidade de Brasília.

2. Doutora em Ciências da Saúde, Professora da Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia Curso de Saúde Coletiva.

Abstract

Objective: The objective of this work is to identify the main advances and challenges of the proposed translation of the Rapha® device to the Unified Health System. Methodology: This is a study that uses mixed qualitative and quantitative methods, of an exploratory nature. and descriptive, based on interviews, Master's Dissertations, Doctoral Theses and Rapha® project files. Result: The corpus analyzed by the Iramuteq Software resulted in a categorization composed of five classes. Conclusion: The Rapha® device is currently in clinical phase III and Anvisa has already issued an opinion on the notification of the issuance of online voucher no. 2505352.1222-2021-2019 of reference 80131, which notifies the end of a clinical trial in Brazil regarding the medical device.

***Keywords*:** *Diabetic foot, technological innovation, Rapha® device, translational health research, unifie health system.*

Resumo

Objetivo: O objetivo deste trabalho consiste em identificar quais os principais avanços e os desafios da proposta de translação do dispositivo Rapha® para o Sistema Único de Saúde. Metodologia: Trata-se de um estudo que faz uso de métodos mistos quali quantitativos, de caráter exploratório e descritivo, baseado em entrevistas, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado e arquivos do projeto Rapha®. Resultado: O corpus analisado pelo *Software* Iramuteq, resultou em uma categorização composta por cinco classes. Conclusão: O dispositivo Rapha® encontra-se hoje na fase clínica III e a Anvisa já emitiu o parecer sobre a notificação da emissão de comprovante on-line n°. 2505352.1222-2021-2019 de referência 80131, que notifica o término de ensaio clínico no Brasil referente ao dispositivo médico.

Palavras-chave: Pé diabético, inovação tecnológica, dispositivo Rapha®, pesquisa translacional em saúde, sistema único de saúde.

10.1. Introdução

10.1.1. Diabetes mellitus

Dentre as doenças crônicas, o Diabetes Mellitus (DM) é considerada uma das que mais reflete na saúde do homem contemporâneo. Em 1985, havia cerca de 30 milhões de adultos diabéticos no mundo. Em 1995, eram 135 milhões de pessoas, em 2002 o número de diabéticos era de 173 milhões, com previsão de chegar a 300 milhões até 2025 [Wild, 2004]. No entanto, a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation* - IDF), estimou que 8,8% da população mundial de 20 a 79 anos (415 milhões de pessoas) têm diabetes. Se a tendência atual continuar, em 2040, o número de pacientes diabéticos deverá ultrapassar 642 milhões [IDF, 2015].

O DM é uma doença com alta morbidade e mortalidade. Este é um distúrbio metabólico caracterizado por metabolismo prejudicado pela glicose e outras substâncias produtoras de energia. O DM crônico é a causa mais comum de amputação não traumática [Freitas, 2002]. Sua natureza crônica traz sérias complicações e os tratamentos necessários para controlá-las tornam o DM uma doença muito cara, não apenas para os indivíduos acometidos pelo DM [Barcelo, 2017]. Portanto, o diabetes deve ser investigado com base nas complicações agudas e crônicas [Bertoldi, 2013; Herman, 2012]. As complicações agudas incluem hipoglicemia e contração muscular. As complicações crônicas incluem retinopatia, nefropatia, doença isquêmica do coração, neuropatia, doença cerebrovascular e doença vascular periférica [Bozorgmehr, 2014].

No Brasil, o Ministério da Saúde desenvolveu o programa de controle da doença de maior impacto na população, no caso do diabetes, o Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia foi criado em 2002 para reposicionar os serviços de farmácia para fornecimento contínuo de medicamentos e monitoramento a condição clínica do usuário.

10.1.2. Pé diabético

O pé diabético é um importante problema de saúde pública, pois é a principal causa de internação e despesas de internação de pacientes diabéticos [Martins et al., 2014]. Pacientes com diabetes têm uma alta taxa de mortalidade. Em 2015, 5 milhões de pessoas morreram de diabetes [IDF, 2014]. A taxa de mortalidade de pacientes diabéticos com úlceras nos pés é o dobro da de pacientes diabéticos sem úlceras nos pés [Iversen, 2009]. Pacientes com diabetes que tiveram uma grande amputação de membros inferiores apresentam menor sobrevida [*International Working Group on the Diabetic Foot*, 2017]. Aproximadamente 10% dos pacientes com amputação de membros inferiores morrem no período perioperatório. Estima-se que, no primeiro ano após a amputação, 30% dos pacientes vão morrer, no terceiro ano, esse percentual sobe para 50%; e no quinto ano, é de 70% [Martins et al., 2014].

Pacientes com diabetes podem ter uma variedade de complicações graves, como fator de risco, doença cardíaca, doença cardíaca coronária, doença cerebrovascular, insuficiência renal, insuficiência respiratória. Além disso, pacientes com pé diabético podem apresentar neuropatia, deformidade, isquemia e infecção ulcerosa [Mills et.al, 2014]. A infecção ulcerosa pode estar relacionada à alta mortalidade e amputações não traumáticas de membros inferiores [Turhan et al., 2013]. De acordo com a American Academy of Infectious Diseases, as infecções de úlcera podem ser divididas em leves, moderadas e graves [Lipsky et al., 2012]. Quando estruturas de tecido como músculos, tendões, ossos ou articulações não estão envolvidos, a infecção é considerada leve [Lipsky et al., 2012].

Uma infecção por úlcera do pé diabético é causada por uma variedade de microrganismos, o que significa que há mais de um tipo de bactéria, podendo isolar bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, aeróbicas e/ou anaeróbicas [Miyan, 2017]. Devido

aos fatores de virulência secretados por diferentes tipos de bactérias presentes na infecção, diversas infecções microbianas podem dificultar a cicatrização das úlceras, resultando em amputação e morte [Spicler et al., 2015]. Além disso, novas infecções de úlcera podem atrasar a cura cirúrgica e piorar o prognóstico do paciente [Garcia, 2012].

10.1.3. Prevenção do pé diabético

Recomenda-se que todos os pacientes com diabetes, especialmente aqueles com pés de alto risco e seus familiares com histórico de úlceras ou amputações, deformidades, perda de sensibilidade (LOPS) e doença arterial periférica (DAP) devem ser considerados como população de risco e receber atenção adequada [ADS, 2018].

Pessoas em risco devem compreender o impacto dessas mudanças no cuidado adequado com os pés, incluindo cuidados com as unhas, cuidados com a pele e a importância do monitoramento diário. Pacientes com perda sensorial devem ser ensinados a usar outros métodos sensoriais (palpação, inspeção visual com espelho inquebrável) para detectar precocemente possíveis problemas nos pés [ADS, 2018].

Comportamentos de autocuidado adequados podem reduzir o risco de lesões, infecções e amputações para pessoas com risco de desenvolver pé diabético [Organização Mundial da Sáude, 2018].

Esses comportamentos incluem inspeções diárias dos pés e calçados, higiene diária adequada, não andar descalço, usar sapatos adequados, aparar as unhas, evitar materiais abrasivos, cuidados profissionais precoces com feridas abertas e lesões nos pés e ter pessoal treinado para verificar essas rotinas. Identificação profissional das complicações do pé diabético. Foi constatado que as úlceras nos pés e as amputações

aumentam em pacientes que não utilizam esses procedimentos [Bonner, Foster & Spears-Lanoix, 2016]. Ao mesmo tempo, o conhecimento é propício para o cuidado adequado com os pés, e a falta de conhecimento e/ou planos claros para cuidados diários com os pés, úlceras e amputações [Bohorquez et al., 2017].

O conhecimento e a prática de cuidados com os pés dos pacientes são altamente relevantes e serão implementados se forem fornecidas instruções e educação apropriadas sobre os cuidados com os pés [Chiwanga & Njelekela, 2015]. A falta de compreensão dos pacientes sobre este tópico pode ser uma falta de comunicação entre a equipe médica e a de enfermagem [Dündar & Akinci, 2017].

10.1.4. Tratamento

A atenção básica é o local ideal para o paciente diabético evitar complicações, pois é o nível de atenção à saúde mais próximo da população, é responsável por atenção longitudinal, integrada e coordenada à população de referência [Brasil, 2013; Baldassaris & Martínez, 2020]. Na avaliação do pé diabético, o procedimento centra-se nos sinais e sintomas presentes no pé, como cor, temperatura, aspecto da pele, deformidade, veias, calosidades, edema e úlceras [Brasil, 2016].

A maioria das complicações relacionadas aos pés diabéticos podem ser prevenidas por meio de medidas educativas voltadas para o controle de açúcar no sangue, bebida, fumo, obesidade e hipertensão arterial sistêmica e cuidados especiais com os membros inferiores [Yuncken et al., 2018].

Essas medidas, juntamente com exames regulares dos pés, podem reduzir as amputações em até 50% dos pacientes com DM [Brasil, 2013; IDF, 2017]. Nesse caso, além de calçar sapatos, estar atento aos cuidados de si, como hidratação, higiene e

observação dos pés, é um fator importante na prevenção do pé diabético [Garbey et al., 2018]. No entanto, evidências científicas sugerem que os cuidados que têm o impacto mais positivo na saúde dos pacientes diabéticos costumam ser negligenciados, como a avaliação dos pés [Silva et al., 2016]. Portanto, planos e ações de intervenção podem informar pacientes portadores de DM e torná-los conscientes da importância de aplicar seus conhecimentos como parte integrante do tratamento [Barros, 2012].

No entanto, alguns pacientes sabem que o cuidado adequado com os pés é necessário para prevenir complicações sem realizar o autocuidado adequadamente, mas esse tipo de cuidado pode identificar seus problemas reais e potenciais como estratégia para prevenir o desenvolvimento de complicações do pé diabético [Amaral & Tavares, 2009].

10.2. Dispositivo Rapha®

O dispositivo Rapha® (Figura 1.1) foi desenvolvido pela Universidade de Brasília (por consulta de patentes: BR 102016019963-8 A2): aplicado diretamente ao processo inflamatório dentro e fora do corpo [Rosa et al., 2016]. A terapia inclui o uso combinado de Terapia de luz usando LED vermelho (diodo emissor de luz) com a lâmina natural de látex (BLN) da seringueira brasileira.

O sistema Rapha® é inspirado em resultados anteriores obtidos com biomateriais à base de Látex [Frade et al., 2001; Rosa et al., 2019] e terapia LED na promoção da renovação organizacional.



Figura 1.1 Dispositivo Rapha® composto por biomembrana de látex natural e equipamento de fototerapia com LED. Fonte: [Universidade de Brasília, 2017].

O dispositivo Rapha® foi testado nas fases 1, 2 e 3 dos ensaios clínicos. Parte desta pesquisa foi realizada por meio de duas cláusulas de cooperação (TC 128/2016 e TC 129/2016) a fim de gerar indicadores científicos e a possibilidade de transferência de tecnologia de equipamentos médicos Rapha® [Rosa et al., 2016].

O sistema Rapha® pode ser considerado um excelente método de intervenção no tratamento da Úlcera do Pé Diabético (UPD), pois seu uso pode reduzir o custo em cerca de 60% em relação aos métodos convencionais de tratamento atualmente utilizados pelo SUS para o tratamento da UPD.

O tratamento do pé diabético é baseado nos sinais e sintomas presentes e, além de classificar as deformidades do pé diabético, deve sempre ser orientado por um profissional da saúde, mesmo para pequenas feridas, pois pode se deteriorar rapidamente.

O tratamento baseia-se no uso de antibióticos; cremes antibacterianos aplicados na área; novas mudanças na dieta ou medicamentos para controlar o diabetes; curativos diários.

Em casos mais graves, pode ser necessário remover a área da pele e promover a cicatrização [Rosa et al., 2016].

Além das vantagens econômicas, na perspectiva do uso do Rapha® para UPD, também se destaca a possibilidade de proporcionar aos pacientes uma melhor qualidade de vida, pois possibilita tratamento em casa e evita problemas de mobilidade física [Guimarães, 2019].

Dessa forma, considerando o tratamento, o atendimento no SUS pode ser aprimorado. Fazê-lo em casa poderá reduzir a superlotação de ambulatórios/hospitais no Brasil, reduzindo, assim, o risco potencial de infecções nosocomiais. Mais importante ainda, o tratamento com o dispositivo Rapha® mostrou eficácia no tratamento da UPD.

Além disso, o uso do dispositivo Rapha® é totalmente moderno, resultando no atendimento ao paciente onde pode se tornar mais ágil e diligente, o que é propício para integrar a tecnologia em redes públicas e melhorar o acesso ao tratamento [Rosa et al., 2018; Fonseca, 2019].

10.2.1. Descrição do dispositivo Rapha®

O aparelho portátil consiste em um sistema eletrônico móvel de regeneração de tecidos baseado no princípio da fototerapia, que visa auxiliar na cicatrização de feridas, acelerando o processo. O circuito emissor de luz é composto por dois módulos: um módulo de controle e um módulo de matriz de LED. Atualmente, a fototerapia com LED de baixa potência tem se mostrado eficaz no tratamento de muitas doenças. Nesse sentido, o dispositivo Rapha® é considerado um novo método de fototerapia, enfatizando seu baixo custo e simplicidade de uso [Rosa et al., 2019].

Além disso, o dispositivo Rapha® é um dispositivo portátil e fácil de operar, e o feixe de LED é emitido em um tempo pré-determinado de cerca de 35 minutos. Estruturalmente o dispositivo é composto por duas placas: uma placa de LED e uma placa de controle.

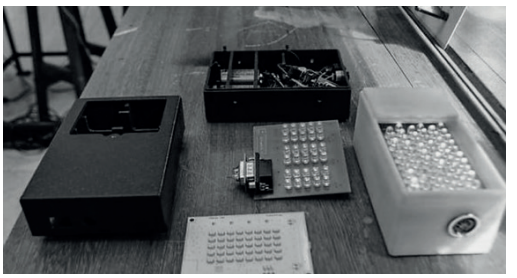


Figura 1.2. Placa de controle e uma placa de irradiação luminosa. Fonte: [Universidade de Brasília, 2017].

10.2.2. Descrição do látex

A borracha natural é uma matéria-prima indispensável e importante para a indústria de manufatura de hoje. Mais de 40.000 produtos são adequados para as mais diversas aplicações. É obtido da seringueira (*Hevea brasiliensis*). Em muitos países em desenvolvimento, principalmente no Sudeste Asiático, seu cultivo é considerado a atividade agrícola socioeconômica mais importante. Também é considerada borracha natural. Além do aço e do petróleo, é também uma das bases para a manutenção do progresso humano, por exemplo, um dos principais produtos utilizados na indústria de transportes [Oliveira et al., 2006].

As primeiras informações que tem sobre a descoberta da borracha natural (látex), foi em 1743, quando Cristóvão Colombo viajou pela segunda vez à América do Sul, viu haitianos brincando com bolas de seiva branca leitosa extraída das árvores, os moradores chamam de “Cau-uchu”, na língua local significa a árvore que chora [Dall’Antônia et al., 2006].



Figura 1.3. Seringueira *Hevea brasiliensis*. Fonte: [sitiodamata.com.br, 2022].

A borracha é uma substância em partículas contidas no látex de muitas plantas, sendo que 90% da produção mundial vem das plantações da árvore brasileira *Hevea brasiliensis* (Figura 1.3) no sudeste da Ásia, principalmente na Malásia. A borracha é obtida pelo aquecimento até a coagulação do látex parecido com o leite e com a cor predominante branca produzida pela seringueira [Instituto Agronômico do Paraná, 2019].

A elasticidade, combinada com a baixa histerese mecânica, torna a borracha natural um material importante. É usado para produzir pneus, componentes de suspensão, amortecedores e produtos leves e de alta resistência, como balões, luvas cirúrgicas e preservativos [Oliveira et al., 2006].

A ciência e a tecnologia expandiram seu campo de uso, e hoje o látex é usado em argamassa para engenharia civil, indústria aeronáutica e naval, tubos para hospitais e salas de operação, materiais compostos condutores e materiais de alta precisão, como válvulas e Retentor [Dall'Antônia et al., 2006].

10.2.2.1. Desenvolvimento da lâmina de látex

O látex de borracha natural é um líquido de aspecto leitoso extraído da seringueira brasileira *Hevea brasiliensis*, é um sistema coloidal que compreende 50% de água, 30-45% 12 de partículas de borracha (cis-1,4-poliisopreno) e 4-5% de constituintes não borracha (como proteínas, lipídios e carboidratos) [Neves-junior et al., 2006]. O látex é biocompatível e pode tanto estimular a angiogênese quanto a formação de matrizes extracelulares e promover a adesão celular e a substituição e reparo tecidual [Azevedo Borges et al., 2014]. A biomembrana natural do látex foi utilizada como um curativo alternativo para tratamento de úlceras cutâneas, eficaz, econômico, de fácil manuseio e com capacidade de acelerar a cicatrização, o que torna o processo cicatricial dinâmico e rápido (Frade et al., 2004).

A biomembrana de látex apresenta importantes propriedades biológicas, como: atividade neoangiogênica, promoção de adesão celular e formação de matriz extracelular [Matos, 2008].

O processo de confecção das biomembranas se dá a partir da mistura do látex bi centrifugado com água bidestilada, disposição dessa mistura em um molde previamente limpo e escolhido com as dimensões mais próximas as da ferida. A mistura é, então, acomodada sobre o molde de modo a não deixar sobra de material e nem criar bolhas de ar. Após esses processos o material passa por um processo de vulcanização dentro de uma estufa, a biomembrana é retirada do molde e passa por um processo de esterilização e embalagem. A Figura 1.4 apresenta uma biomembrana de látex já pronta.

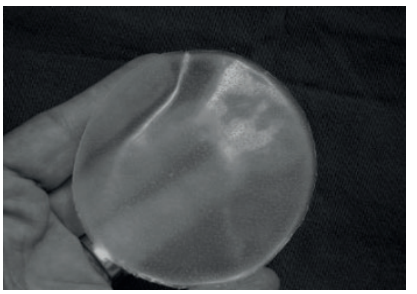


Figura 1.4. Biomembrana de Látex Natural (*Hevea Brasiliensis*) confeccionada em laboratório.

No processo de fabricação dos adesivos, foi necessário que o látex já tenha sido submetido pelo processo de centrifugação a 60%, para diminuir a quantidade de proteínas nele presente naturalmente, muitas delas responsáveis por reações alérgicas. As mesmas exigências valem para as suspensões de enxofre e resina, com o objetivo de conferir ao composto final a elasticidade e a resistência necessárias [Mrué, 1996].

Dentre os benefícios do látex, destaca-se o fato de apresentar baixo custo e fácil aquisição, por ser uma substância vegetal, não existem preocupações com possíveis transmissões de vírus patogênicos para o homem como os das hepatites B e C e HIV, pois não necessitam de "células doadoras humanas" [Rosa et al., 2018].

10.2.3. Protocolo para início e término de tratamento do protocolo Rapha®

O dispositivo Rapha® associa o uso do látex à fototerapia de LED, procedimento com efeito anti-inflamatório e cicatrizante para curar lesões nos membros inferiores de pacientes com pé diabético. O kit Rapha® é composto de um dispositivo de LED emissor de luz vermelha, lâminas de látex e itens para fazer a assepsia no ferimento. Após a higienização, a lâmina é aplicada sobre a ferida e, em seguida, o aparelho de

led é posicionado sobre o látex ativado. O tratamento fototerápico é diário e dura 35 minutos. O dispositivo, além de inovador, tem apresentado resultados mais rápidos que o tratamento convencional. O procedimento padrão, que utiliza alginato de cálcio ou espuma de prata para tratar as lesões, leva seis meses. Para o procedimento deve-se limpar previamente a área de aplicação da membrana com soro fisiológico.

Após a limpeza da área, a membrana de látex micro perfurada deverá ser aplicada sobre a área a ser tratada com delicadeza, buscando cobrir toda a superfície. Não deve ser utilizada a membrana cuja embalagem esteja violada.

O Emissor de Luz deverá ser fixado ao corpo do paciente com a parte translúcida voltada para a membrana de forma que as lentes fiquem justas e niveladas ao ponto em que a membrana micro perfurada foi aplicada (Figura 1.5). A bandagem deve ser ajustada de modo que o dispositivo fique firmemente posicionado sobre a área de tratamento, entretanto, sem comprometer a circulação sanguínea na região que está sendo tratada, depois de fixado o dispositivo ao corpo do paciente, no local a ser tratado, deve-se ligar o dispositivo. O dispositivo emitirá um "bip" e o Emissor de Luz LED será ligado. A partir desse momento, o dispositivo inicia a contagem do tempo da sessão de tratamento que terá duração de 30 (trinta minutos). Ao final da sessão será emitido um sinal sonoro (três bipes"), o sinal luminoso na cor vermelha piscará três vezes e o dispositivo desligará automaticamente.



Figura 1.5. Equipamento Rapha® com lâmina de látex.

10.3. Pesquisa translacional para a saúde

A definição de pesquisa translacional (PT) não é nova. Segundo Wehling (2006), alguns termos bem conhecidos já foram usados no passado, reunindo expectativas similares às da Pesquisa Translacional, por exemplo, "Pesquisa Clínica", "Pesquisa Aplicada'', "Pesquisa Baseada em Evidências". Hoje, os termos comuns são "Medicina Translacional", "Ciência Translacional" e "Pesquisa Translacional". A base indexada PubMed, através do MeSH (*Medical Subject Headings*), situa a Pesquisa Translacional como subárea da Pesquisa Biomédica, considerando o termo "pesquisa médica translacional" (ou *translational medical research*).

Originada nos Estados Unidos, a pesquisa translacional está se expandindo rapidamente para outros países desenvolvidos e em desenvolvimento, com base em compromissos revelando o processo de inovação tecnológica de novos medicamentos e terapias, a partir de uma nova perspectiva de análise de problemas [Guimarães, 2013].

A pesquisa translacional inclui vários estágios de desenvolvimento da descoberta ou pesquisa básica à produção de produtos que têm impacto para a sociedade. Este produto pode ser um curativo, um método, uma tecnologia, um acordo etc. Para completar este ciclo, várias etapas são necessárias. Os projetos estão inter-relacionados e contam com uma equipe multidisciplinar para cobrir as circunstâncias específicas de cada etapa. Além disso, todo o processo precisa ter gestão em diferentes áreas para aplicação de produtos ou tecnologias à sociedade [Luz, 2018].

A PT surgiu com o objetivo de reduzir o tempo entre a pesquisa básica e a sua aplicação clínica. Segundo Guimarães (2013), a pesquisa translacional é dividida em quatro etapas de tempo identificadas de T1 a T4. T1 corresponde ao período que vai do início do estudo, pesquisa básica, até a pesquisa clínica. T2 vai do período da pesquisa clínica até a síntese de Pesquisa, T3, Síntese de Pesquisas para Prática baseada em evidências, T4, Prática baseada em evidências para impactos na saúde.

10.4. Material e método

O objetivo deste trabalho consiste em identificar quais os principais avanços e os desafios da proposta de translação do dispositivo Rapha® para o Sistema Único de Saúde.

Trata-se de um estudo que faz uso de métodos mistos qualiquantitativos, de caráter exploratório e descritivo, baseado em entrevistas, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado e arquivos do projeto Rapha®, com o propósito de identificar os principais avanços, assim como os desafios no processo de translação e incorporação da tecnologia do Equipamento Rapha® para o Sistema Único de Saúde. Neste estudo, a pesquisa qualitativa é necessária, uma vez que pode possibilitar uma melhor compreensão da realidade apresentada, pois tenta se apoiar em fenômenos relacionados aos aspectos subjetivos do comportamento humano. Nesse tipo de método, o pesquisador deve participar, compreender e interpretar os fatos estudados, de acordo com o significado que lhes é atribuído pelas pessoas envolvidas no processo.

Considerando que o processo de translação do dispositivo Rapha® envolve uma equipe de múltiplos pesquisadores, a pesquisa qualitativa neste estudo pode ser uma forma eficaz de compreender a percepção dos participantes do processo estudado.

Para análise dos dados, neste estudo foi utilizado o *software* Iramuteq, que permite a análise estatística dos corpus textuais, em formato digital, e mais precisamente, em termos de contagem e ramificações de palavras. Vale destacar que o Iramuteq é um *software* livre que tem sido utilizado como ferramenta de apoio ao processamento de dados em pesquisas tipológicas qualitativas e quantitativas, na qual podem ser obtidas análises muito importantes e representativas, as mais comuns são: a) cálculo da frequência de palavras; b) Classificação decrescente - CHD; c) Análise de similaridade; d) Nuvem de palavras.

A amostra deste estudo foi composta por 10 pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento que atuaram na produção do dispositivo Rapha®, contribuindo com elementos que podem impulsionar o processo de translação do produto para o sistema de saúde. Trata-se de uma amostra relativamente pequena, mas representativa visto que a pesquisa qualitativa se expressa em palavras e não em números. Os critérios de inclusão para participar do estudo foram: ser pesquisador do projeto Rapha® e ter acompanhado e contribuído com as etapas necessárias para o processo de translação. O critério de exclusão foi: não ser pesquisador do projeto Rapha®.

Unidade de Contexto Inicial (UCI)

Essa interface possibilita, com base no *corpus* original, a recuperação dos segmentos de textos e a associação de cada um, o que possibilita o agrupamento das palavras estatisticamente significativas e a análise qualitativa dos dados.

Classificação Hierárquica Descendente – CHD

Nesta classificação é criado o dendrograma das classes. Esta figura, além de apresentar as classes mapeadas no contexto geral das falas dos entrevistados, aponta a ligação entre elas, pois estão associadas entre si. Cada classe possui uma cor diferenciada, assim como, o percentual atingido em cada uma delas, e as Unidade de

Contexto Elementar–UCE. Para gerar o dendrograma a partir de CHD 1 – Classificação Hierárquica Descendente-foi utilizado o método de *Reinet* do Iramuteq, com as definições de lematização ativa, dicionário indexado, classificação simples sobre ST – Segmento de Texto e usado número máximo de formas de análise de 800 segmentos de textos, que gerou 5 classes de análises do *corpus*.

Análise de Similitude

Na análise de similitude, baseada na teoria de grafos, Marchand & Ratinaud (2012) consideram possível identificar as concorrências entre as palavras. Seu resultado traz indicações da conexidade entre as palavras, viabilizando a identificação da estrutura de um *corpus* textual. Também possibilita a identificação de partes comuns e especificidades do vocabulário em função das variáveis descritivas identificadas nas análises. Com base nas variações das palavras são gerados gráficos pelo Iramuteq.

De modo geral, a análise de similitude permite entender a estrutura de construção do texto e temas de relativa importância, mostra as palavras próximas e distantes umas das outras, ou seja, forma uma árvore de palavras com suas ramificações a partir das relações guardadas entre si nos textos para expressar muito claramente as principais palavras referendadas pelos informantes e apontam outras que delas se ramificam.

Nuvem de Palavras

A Nuvem de Palavras agrupa e organiza graficamente as palavras em função de sua frequência. Consiste em uma análise lexical mais simples, produzindo uma visualização gráfica dos vocábulos mais utilizados no conjunto de textos (*corpus*). As palavras de maior frequência ficam destacadas no centro da nuvem de palavras e possibilitam identificar as ideias mais vinculadas ao termo disparador por parte dos participantes.

10.4.1. Análise dos dados

Após a preparação dos textos resultantes das entrevistas para a aplicação no Iramuteq, obteve-se o corpus textual resultado das respostas das 10 questões feitas aos entrevistados sobre a translação do equipamento Rapha®. Vale mencionar que a transcrição obtida nas entrevistas, foi salva como documento de texto. Em seguida, o arquivo foi organizado como documento de texto com a codificação .txt Unidade UTF-8 (*Unicode Transformation Format 8 bit coded units).* Para a preparação do corpus textual, conforme indicado em Camargo e Justo (2013) e Salviati (2017), foi usado um editor de textos, e as entrevistas foram organizadas em um único arquivo. Cada resposta foi iniciada com uma linha de comando numerada sequencialmente da seguinte forma (**** *pergunta_1 até a **** *pergunta_5). Posteriormente, foram excluídos dos textos os seguintes caracteres: aspas (“), apóstrofo (‘), hífen (-), cifrão ($), percentagem (%), reticências (...), e asterisco (*), que só foi usado nas linhas de comando que antecedem cada texto. As perguntas foram suprimidas, mantendo-se somente as respostas de forma completa e referenciada pelo comando. Após o preparo do texto, o documento foi inserido no Iramuteq para o processamento e obtenção dos dados. Assim, obteve-se várias imagens que foram utilizadas como resultados.

10.4.2. Resultados

Como resultado da importação do corpus textual para o Iramuteq foram constituídos 18 textos, também chamados de Unidades de Texto Iniciais (UCI), que resultaram em 60 segmentos de textos, totalizando 1953 ocorrências, sendo 667 palavras distintas e 438 palavras que apareceram uma única vez no texto.

O processamento e o agrupamento quanto às ocorrências das palavras, a Classificação Hierárquica Descendente - UCE de cada uma possui a mesma cor da classe, conforme a Figura 1.6.

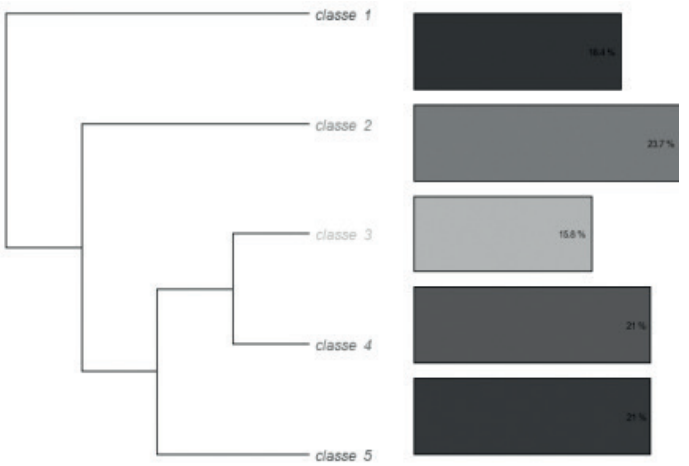


Figura 1.6. Análise Hierárquica Descendente (CHD).

Os segmentos de textos e seus vocabulários são correlacionados, formando um esquema hierárquico de classes de vocabulários, definindo o conteúdo do corpus, nomeando a classe correspondente aos grupos de discursos. Vale ressaltar que essas classes se encontram divididas em ramificações do corpus total em análise.

O *software* proporciona mais de um tipo de dendrograma para a forma de análise escolhida, assim como mantém disponíveis as UCE para que o pesquisador possa, a todo instante, voltar a elas para compreender os resultados e dar um título a cada classe, de forma que represente o tema central interpretado, a partir das UCE que compõem cada uma (Figura 1.7).

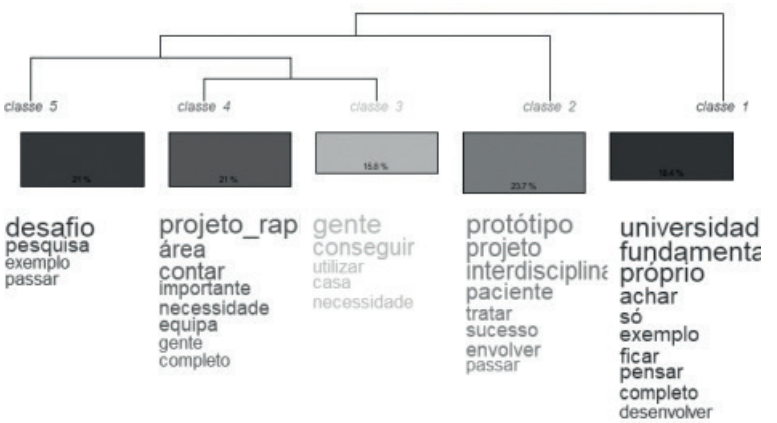


Figura1.7. Dendrograma CHD1 Poligrama.

Divisão das classes temáticas das respostas dos entrevistados.

Classe 1: Papel da Universidade

A classe 1 corresponde a 18,42% do corpus, sendo a subcategoria "Universidade e Fundamental" as palavras mais representativas. Considerando o objeto de estudo aqui tratado, o processo de translação do dispositivo Rapha® para o sistema de saúde brasileiro, observou-se nas falas dos entrevistados diferentes menções sobre o papel da universidade. Um dos entrevistados menciona no seu discurso a relevância da parceria da universidade junto ao campo empresarial para favorecer a translação do dispositivo Rapha®, como pode ser observado na fala abaixo:

> *"O papel da Universidade é muito importante para a translação de novas tecnologias. Sabendo que o pesquisador irá se beneficiar com a translação, mas, não só o pesquisador, e sim, a sociedade como um todo"* [Entrevistado 9].

Aparece também em destaque nas falas dos informantes o papel social da universidade e a translação. Esta percepção é bastante relevante tendo em vista a noção de retornar para a sociedade, produtos oriundos de pesquisas que venham ajudar a amenizar os problemas sociais no setor da saúde, como pode ser observado nas falas dos informantes abaixo.

> *"A parceria da Universidade com empresas é fundamental para que ele (Rapha®) consiga, no caso, o objetivo da translação por completo, e não ficar na metade do caminho. Tem que ter sempre essa parceria da Universidade com as empresas"* [Entrevistado 1].

> *"A missão da universidade é fazer o papel esperado tanto na sociedade em que vivemos sob as perspectivas dessa missão, onde universidade passa ter um papel de protagonista desse processo de desenvolvimento, tanto na pesquisa, quanto em novas tecnologias e tendo a inovação e os âmbitos de inovação como fundamento onde, finalmente pode se alcançar, é uma metodologia final para desenvolver a translação"* [Entrevistado 10].

Como se percebe nas falas dos entrevistados, no que se refere à parceria e ao papel da universidade, destacam-se duas dimensões: a) Parceria universidade e empresa; e b) o papel social da universidade. Nota-se que desde a perspectiva da translação os informantes reconhecem que o diálogo com grupos empresariais interessados na produção do dispositivo Rapha, desde o início da pesquisa pode facilitar os trâmites burocráticos junto à ANVISA, Ministério da Saúde e CONITEC, com o propósito de inserção da tecnologia junto ao SUS. Desde a perspectiva social, considera-se que produzir inovações tecnológicas de baixo custo, fácil manuseio e pautada na lógica do atendimento domiciliar como se propõe o protocolo Rapha®, favorece análises positivas no que se refere a atender os anseios sociais.

Classe 2: Interdisciplinaridade

A Classe 2 ocupou 23,68% do *corpus,* sendo as subcategorias "Protótipo e Interdisciplinaridade" as que mais se destacaram. Alguns informantes associam o sucesso da pesquisa a essa concepção como colocando;

> *"Se não fosse essa interdisciplinaridade dentro do projeto Rapha®, ele não conseguiria ser desenvolvido e ter tanto sucesso"* [Entrevistado 3].

É mencionado por outro participante:

> *"Com certeza, o Rapha® tem uma equipe multidisciplinar, desde engenheiros para o desenvolvimento do equipamento, também temos diversos enfermeiros, profissionais de Saúde, endocrinologista e pesquisadores. O projeto Rapha® contou sim, com uma equipe multidisciplinar, bem completa, o que a gente sentiu necessidade em diferentes áreas de pesquisas"* [Entrevistado 6].

Chama a atenção na fala desse informante o fato de ele reconhecer a dificuldade junto a outros grupos de pesquisa constituírem equipes multidisciplinares.

Se analisarmos desde a perspectiva da translação em saúde, percebe-se pelo colocado nas falas dos informantes que o Rapha® já se apresenta à frente no que diz respeito a cumprir etapas protocolares exigidas pelos órgãos avaliadores e que são responsáveis pela aprovação e inserção de novas tecnologias no SUS e a participação de profissionais diversos na equipe ajuda neste processo.

Classe 3: manuseio do equipamento

O segmento gerado na Classe 3 corresponde a 15,79% do *corpus*. Neste segmento tem-se em destaque a subcategoria "gente" e "conseguir", renomeado como manuseio de equipamento, em que é apontada nas falas dos informantes a inserção do equipamento Rapha® no SUS e sua utilização em domicílio, reduziria os deslocamentos dos portadores de pé diabético para os centros de atendimento, minimizando desconfortos e sofrimentos extras, sendo o treinamento para uso domiciliar muito relevante. A palavra utilizar em destaque nesta classe pode demonstrar a eficácia do

Rapha® como equipamento a ser inserido no sistema de saúde brasileiro, por ser um equipamento portátil e de fácil manipulação, pois o usuário terá facilidade para uso. Considerando a discussão abaixo:

> *"Falando da incorporação de dispositivos tecnológicos do SUS, a gente só consegue falar isso no nosso grupo por conta da presença desse grupo que trabalha com translação, eles nos dão condições técnicas de entender quais são os acessos. Exemplo, o Acre traz essa inovação embutida. Então, o Rapha® nasceu para ser o projeto de pesquisa normal, com uma condução de uma linha de pesquisa de uso, e com as respostas que a gente foi obtendo, Dentro do cenário de ensaios, não clínicos e ensaios clínicos, a gente percebeu que era um produto que poderia ser aplicado como uma tecnologia para ser absorvida pelo SUS"* [Entrevistado 1].

> *[…] " para que o paciente consiga utilizar isso em casa, porque a gente sabe que o projeto Rapha®, ele é para ser utilizado em casa tirando-o das longas filas dos ambulatórios"* [Entrevistado 7].

Nota-se que no discurso do entrevistado 1, é relatado sobre a incorporação de dispositivos tecnológicos, dando, por exemplo, o Estado do Acre que já é pioneiro na translação. O entrevistado 7, discutiu a importância do tamanho do projeto, os pacientes podem usar o equipamento em casa, diminuindo a longa fila de espera para o tratamento.

Classe 4: Projeto Rapha®

A Classe 4 aparece no *corpus* com 21,05% das ocorrências. As palavras mais citadas foram: "Projeto e Rapha®". Acredita-se que foram bastantes citadas por se tratar do objeto de estudo desta pesquisa, cuja análise visa identificar as fases da translação da

tecnologia para o SUS que já foram cumpridas. Vale ressaltar que as informações colhidas nas entrevistas, os entrevistados citaram muito sobre o projeto Rapha® e a translação para o SUS. Segue trechos da entrevista:

> *"Quando o Projeto Rapha® iniciou, a gente não tinha a compreensão e nem mesmo o conhecimento do que será a ciência de translação, na verdade dentro do nosso grupo, a gente tem uma pessoa que é especialista nessa área. Ele se debruçou em cima desse tema, dessa linha de pesquisa, que é a pesquisa translacional, a gente percebeu que era um produto que poderia ser aplicado como uma tecnologia para ser absorvida pelo SUS"* [Entrevistado 5].

> *[…] " baseado em relatórios e ensaios clínicos que foram submetidos aos órgãos competentes, acredito que o Rapha® tem grandes possibilidades e todo mecanismo como equipamento que chegue ao SUS"* [Entrevistado 6].

Observa-se na fala do entrevistado 6, traços de otimismo e confiança na inserção do equipamento Rapha® junto ao SUS. Considera-se esse fato altamente pertinente e relevante, já que esse estado de confiança do pesquisador motiva a continuidade do projeto, aumentando ainda mais a possibilidade de que a translação da tecnologia realmente venha acontecer.

Classe 5: Desafio e Pesquisa

A Classe 5 aparece no *corpus* com 21,05% do total das palavras consideradas. Destacam-se as subcategorias "Desafio" e "Pesquisa".

> *"Os desafios foram a questão da burocracia documental que os órgãos governamentais cada vez vem dificultando as descobertas dos pesquisadores, isso é desanimador a qualquer pesquisador ou cientista"* [Entrevistado 7].

Percebe-se na fala do informante 7 que as palavras burocracia e órgãos governamentais aparecem como um dos desafios do estudo. Isso é bastante preocupante tendo em vista que o pesquisador menciona essas situações como desanimador, algo que é desfavorável para atender às expectativas de pesquisa, incentivada dentro da Universidade.

Segundo Schwartzman (2008), Ângelo (2016) e Andrade (2019), a razão para esse problema é a falta de uma agenda política estruturada no Brasil, de incentivo à pesquisa e inovação, além do sistema de pós-graduação e pesquisa implantado no Brasil ser complexo e rígido. Assim, além do baixo investimento nos últimos anos e recentes cortes de pesquisas, há também uma valorização excessiva de indicadores acadêmicos, como o número de publicações.

Análise Fatorial de Correspondência – AFC

Em relação à conexão, nota-se na Figura 1.9, na árvore máxima do *corpus,* que as palavras Projeto Rapha®, Pesquisa e Desafios aparecem em destaque. A partir dessas palavras é possível verificar o contexto das análises das palavras, equipe multidisciplinar, interdisciplinaridade, protótipo. Em outra ramificação, observa-se outros segmentos em que as palavras engenharia e universidade se destacam.

A partir dos dados coletados nas entrevistas e dos objetivos desta investigação, pode-se avançar na discussão de alguns importantes resultados encontrados. Neste sentido, utilizou-se o gráfico de similitude gerado pelo *software* Iramuteq, essas análises apontam ligações entre as palavras e suas conexões dentro do *corpus* textual. As palavras que aparecem em tamanhos maiores são as mais frequentes e apontam sua importância e contribuição na edificação das conexões.

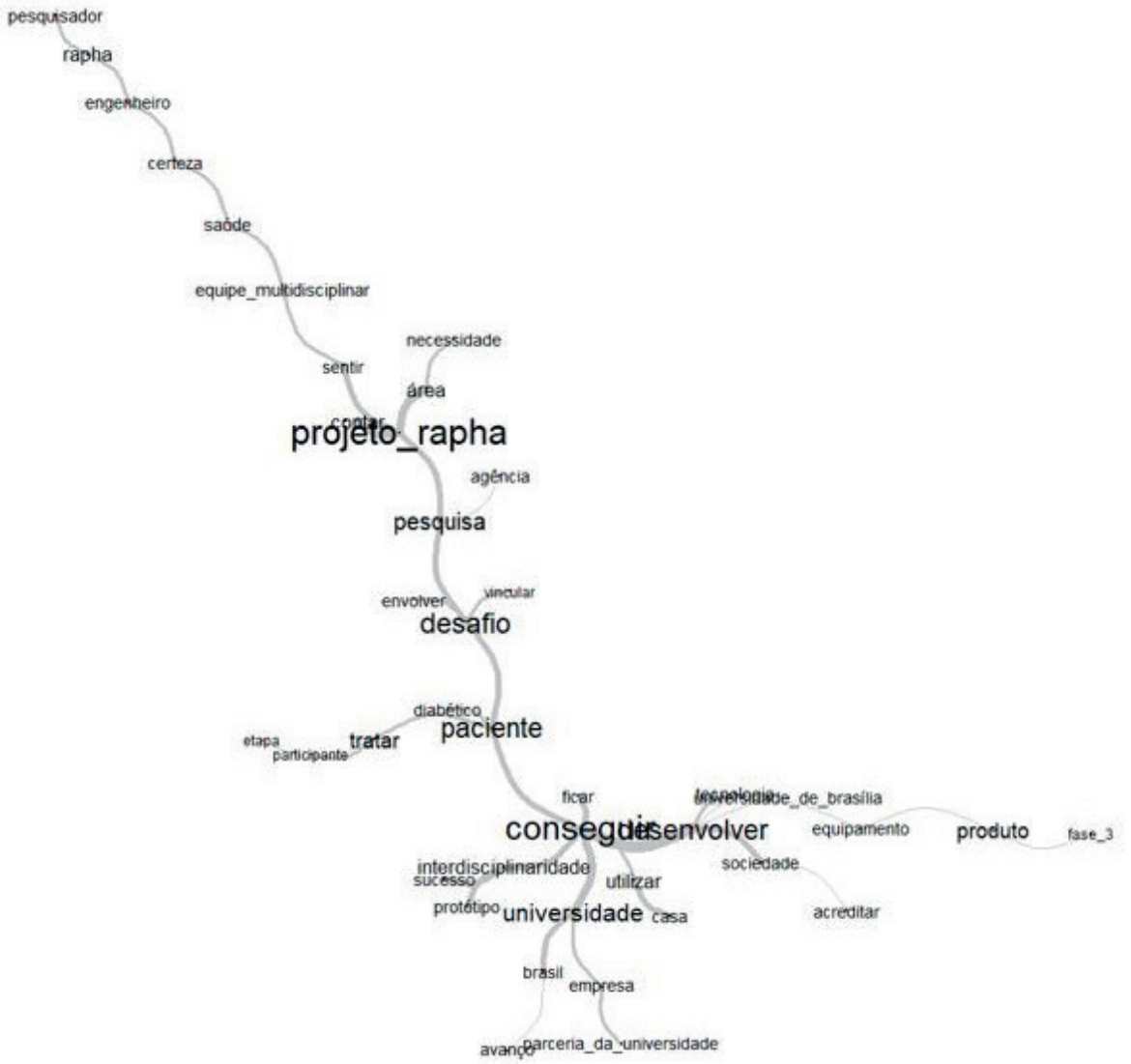


Figura 1.8. Análise Fatorial de Correspondência (AFC).

Como se percebe, a análise do *corpus* texto realizado pelo *Software* Iramuteq gerou um agrupamento, uma organização gráfica das palavras em função da frequência que aparecem nas falas dos informantes. A partir dessa análise, baseada na teoria dos grafos, é possível identificar as ocorrências entre as palavras e as indicações da conexão entre elas, auxiliando na identificação da estrutura do conteúdo do corpus textual. Observa-se que as palavras que mais se destacam são: "Projeto Rapha", "pesquisa", "desafio", "paciente", "conseguir" e "desenvolver" (Figura 1.8).

Nuvem de palavras

A nuvem de palavras agrupa e as organiza graficamente em função da sua frequência de palavras. É uma análise lexical mais simples, porém graficamente bastante interessante, na medida em que possibilita rápida identificação das palavras-chave de um *corpus*.



Figura 1.9. Nuvem de palavras do corpus textual.

A nuvem de palavras obtidas se apresenta em tamanhos maiores das palavras que mais se destacaram. Observe que os termos: “Projeto Rapha®”, “pesquisa”, “desenvolvimento”, “inovação”, “universidade”, sociedade e “tradução” são os mais proeminentes, indicando que há ressonância entre o conteúdo pesquisado aqui e as respostas dos entrevistados.

10.5. Conclusão

No progresso clínico, o dispositivo Rapha® fornece um mecanismo que facilita sua translação para o Sistema Único de Saúde (SUS). É reconhecido que existem Passos desafiadores a serem dados. No entanto, o estudo concluiu os ensaios clínicos III. A ANVISA emitiu um aviso de encerramento dos ensaios clínicos no Brasil, referente ao dispositivo Rapha®, e seu número de contrato é o nº. 2505352,222-2021-2019 referência 80131.

O anúncio é um dos principais desenvolvimentos, o que é propício para a translação dos equipamentos Rapha®. No entanto, após análise e avaliação pela comprovação científica, eficácia e segurança dos equipamentos da Anvisa, o processo é submeter ao Comitê Nacional de Integração Tecnológica do SUS, que vai recomendar ou não adotar a tecnologia em saúde com base nas seguintes evidências, eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias existentes no SUS. Isto é, nesta etapa da translação do equipamento Rapha®.

Referências

Amaral, A. S,. Tavares D. M. S. (2009). (Cuidados com os pés: conhecimento entre pessoas com diabetes mellitus. *Rev. Eletr. Enf. [Internet*], Minas Gerais, 11(4), 801-810.

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – (2018). Diabetes Care. 41(suppl 1): S1-S159.

Azevedo Borges, F., Cesar Bolognesi, L. F., Trecco, A., de Camargo Drago, B., Baldo de Arruda, L., Lisboa Filho, N., ... & Donizetti Herculano, R. (2014). Natural rubber latex: study of a novel carrier for Casearia sylvestris Swartz delivery. *International Scholarly Research Notices*, *2014*. ISRN Polym Sci [Internet]. 1–5. Recuperado de https://www.hindawi.com/archive/2014/241297/

Baldassaris, M. L. R. M., & Martínez, B. B. (2020). Adaptação transcultural do instrumento para exame do pé diabético em 3 minutos. *Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade*, *15*(42), 2008-2008.

Barcelo, A., Arredondo, A., Gordillo-Tobar, A., Segovia, J. Q. A. (2017). The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean in 2015: Evidence for decision and policy makers. J Glob Heal.7(2).

Barros, M. F. A. (2012). Impacto de intervenção fisioterapêutica na prevenção do pé diabético. *Fisioter. mov*., Curitiba, 25(4), 747-757.

Brasil. (2013). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. *Caderno de Atenção Básica*, Brasília, 15.

Brasil (2016). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Manual do pé diabético*: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília.

Bertoldi, A. D., Kanavos, P., França, G. V. A., Carraro, A., Tejada, C. A., Hallal, P. C., & Ferrario, A. (2013), Schmidt MI. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review. *Global Health*. 9(1), 1-12.

Bohorquez Robles, R., Compean Ortiz, L. G., Gonzalez Quirarte, N. H., Berry, D. C., Aguilera Perez, P., & Piñones Martínez, S. (2017). Knowledge and practices of diabetes foot care and risk of developing foot ulcers in México may have implications for patients of Méxican heritage living in the US. *The Diabetes Educator*, *43*(3), 297-303.

Bonner, T., Foster, M., & Spears-Lanoix, E. (2016). Type 2 diabetes–related foot care knowledge and foot self-care practice interventions in the United States: a systematic review of the literature. *Diabetic foot & ankle*, *7*(1), 29758.

Bozorgmehr, K., Szecsenyi, J., Ose, D., Besier, W., Mayer, M., Krisam, J., ... & Freund, T. (2014). Practice network-based care management for patients with type 2 diabetes and multiple comorbidities (GEDIMAplus): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, *15*(1), 1-15.

Chiwanga, F. S., & Njelekela, M. A. (2015). Diabetic foot: prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in Dar es Salaam, Tanzania–a cross-sectional study. *Journal of foot and ankle research*, *8*(1), 1-7.

Dall'Antonia, A. C., Martins, M. A., Moreno, R., Mattoso, H. C., Job, A. E., Ferreira, F. C., & Gonçalves, P. S. (2006). Avaliação de clones de borracha natural crua por ensaios padrão e análise dinâmico-mecânica. *Polímeros*, *16*, 239-245.

Dündar, C., & Akinci, G. E. (2017). Knowledge and practice of foot care in diabetic inpatients: a descriptive cross-sectional study. *Erciyes Med J*. 39(4),160-164.

Ferreira, M., Mendonça, R. J., Coutinho-Netto, J. & Mulato, M. (2009). Angiogenic properties of natural rubber latex biomembranes and the serum fraction of Hevea brasiliensis. *Brazilian Journal of Physics*, 39(3), 564–569.

Frade, M. A. C., Valverde, R. V., De Assis, R. V. C., Coutinho-Netto, J.& Foss, N. T. (2001). Chronic phlebopathic cutaneous ulcer: a therapeutic proposal. International Journal of Dermatology, 40(3), 238–240.

Frade, M. et al. (2004). Management of diabetic skin wounds with a natural latex biomembrane. *Med Cutánea Íbero Latino-Americana*. 32(6),157–162.

Freitas, A. M., Corrêa, Z. M. S., Marcon, Í. M., Schmidt, H. (2002). A proteinúria como fator de risco para retinopatia diabética. *Arq Bras Oftalmol*. 65, 83–87.

Garbey, D. L. C., Vinent Despaigne, L., Cala Cardona, J. C., Zaldivar Álvarez, E., & Rodríguez Salvá, A. (2018). Pie de riesgo en personas con diabetes mellitus de tipo 2 en la Atención Primaria de Salud durante 2016. *Medisan*, *22*(5), 518-530Cardona Garbey, C. D. L., Vinent Despaigne, L., Cala Cardona, J. C., Zaldivar Álvarez, E., & Rodríguez Salvá, A. (2018). Pie de riesgo en personas con diabetes mellitus de tipo 2 en la Atención Primaria de Salud durante 2016. *Medisan*, *22*(5), 518-530.

García-Morales, E., Lázaro-Martínez, J. L., Aragón-Sánchez, J., Cecilia-Matilla, A., García-Álvarez, Y., & Beneit-Montesinos, J. V. (2012). Surgical complications associated with primary closure in patients with diabetic foot osteomyelitis. Diabet Foot Ankle. 3(1), 1-5.

Guimarães, G. A. (2019). Desenvolvimento por Método Bond Graph de um Modelo Matemático e *Controlador Orgânico para Processo de Cicatrização de Ulceras de Pé Diabético por meio Equipamento Rapha*. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Brasília-UnB, Brasília, DF, Brasil.

Herman, W. H., Zimmet, P. (2012). Type 2 Diabetes: an epidemic requiring global attention and urgent action. *Diabetes Care*. 35(5), 943-944.

International Diabetes Federation – IDF. IDF (2017), diabetes atlas. 8th ed. Brussels: IDF; Recuperado de http://www.diabetesatlas.org.

Instituto Agronômico do Paraná - IAPAR (2019) - INSTITUTO AGRONÔMICO DO PARANÁ, *Emater*. Recuperado de http://www.iapar.br. Acessado em 07 nov. 2021.

International Diabetes Federation - IDF. (2017). *Diabetes Atlas*. 8. ed. Bruxelas.

International Working Group on the Diabetic Foot – IWGDF (2017). Guía práctica y específica para el tratamiento y la prevención del pie diabético (traducción español). Brussels: IWGDF.

Iversen, M. M., Tell, G. S., Riise, T., Hanestad, B. R., Østbye, T., Graue, M., & Midthjell, K. (2009). History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes: ten-year follow-up of the Nord-Trøndelag Health Study, Norway. *Diabetes care*, *32*(12), 2193-2199.

Lipsky, B. A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E. J., Armstrong, D. G., ... & Senneville, E. (2012). 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical infectious diseases*, *54*(12),132-73.

Luz, P. L. (2018). Medicina translacional - nova fronteira. Rev Soc Cardiol Estado São Paulo. 28(1), 14-19.

Matos, R. S. B. (2008). *Efeitos da biomembrana de látex natural (Hevea brasiliensis) em pele de ratos Wistar submetidos à lesão térmica corporal por escaldamento*. **(**Dissertação de mestrado), Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Martins-Mendes, D., Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, M., Barata, P., Lima, J., & Soares, R. (2014). The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. *Journal of Diabetes and its Complications*, *28*(5), 632-638. doi: http://dx.doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.04.011. PMid:24877985.

Mills Sr, J. L., Conte, M. S., Armstrong, D. G., Pomposelli, F. B., Schanzer, A., Sidawy, A. N., ... & Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. (2014). The society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIfI). *Journal of vascular surgery*, *59*(1), 220-234.

Miyan, Z., Fawwad, A., Sabir, R., & Basit, A. (2017). Microbiological pattern of diabetic foot infections at a tertiary care center in a developing country. *J Pak Med Assoc*.;67(5), 665-9. PMid:28507348.

Mrué, F. (1996). *Substituição do esôfago cervical por prótese biossintética de látex: estudo experimental em cães* (Dissertação). São Paulo: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Brasil.

Neves-Junior, W. F. P., Ferreira, M., Alves, M. C. O., Graeff, C. F. O., Mulato, M., Coutinho-Netto, J., & Bernardes, M. S. (2006). Influence of fabrication process on the final properties of natural-rubber latex tubes for vascular prosthesis. *Brazilian Journal of Physics*, *36*(2B), 586-591.

Silva, L. W. S., Pereira, S. D. F. S., Squarcini, C. F. R., de Souza, D. M., Souza, F. G., & Caravaca-Morera, J. A. (2016). Cuidados de los pies de personas con diabetes mellitus: acciones protectoras vinculadas a la promoción de la salud. *Enfermería: Cuidados Humanizados*, *5*(2), 12-18.

Oliveira, L. C. S., Arruda, E. J., Favaro, S. P., Costa, R. B., Gonçalves, P. S., & Job, A. E. (2006). Evaluation of thermal behavior of latex membranes from genetically improved rubber tree (Hevea brasiliensis). *Thermochimica acta*, *445*(1), 27-31.

Organización Mundial de la Salud (CH) [Internet] Geneva: OMS; (2018). Las 10 principales causas de defunción. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es. Acesso 06 nov 2021.

Rosa, S. D. S. R. F., Rosa, M. F. F., Inazawa, P. H. G.& Inazawa, A. K. (2016). Adesivo microperfurado fabricado em látex, associado a fontes luminosas do tipo led para aplicação direta em processos inflamatórios humanos internos e externos. *A61N 5/06*. Recuperado de https://gru.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=1392090&SearchParameter=ADESIVO%20MICROPERFURADO%20%20%20%20%20%20&Resumo=& Titulo=.

Rosa, M. F. F., Guimarães, S. M. F., Dominguez, A. G. D., Assis, R. S., Reis, C. B., & Rosa, S. D. S. R. F. (2019). Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. *Saúde em Debate*, 43, 87–100.

Turhan, V., Mutluoglu, M., Acar, A., Hatipoglu, M., Onem, Y., Uzun, G., ... & Gorenek, L. (2013). Increasing incidence of Gram-negative organisms in bacterial agents isolated from diabetic foot ulcers. *The Journal of Infection in Developing Countries*, *7*(10), 707-712.

Spichler, A., Hurwitz, B. L., Armstrong, D. G., & Lipsky, B. A. (2015). Microbiology of diabetic foot infections: from Louis Pasteur to 'crime scene investigation'. *BMC medicine*, *13*(1), 1-13.

Yuncken, J., Williams, C. M., Stolwyk, R., & Haines, T. P. (2018). People with diabetes foot complications do not recall their foot education: a cohort study. *Journal of foot and ankle research*, *11*(1), 1-7.

Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R., & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes care*, *27*(5), 1047-1053.

Capítulo 11

Lente de contato Lencoc à base de biopolímero de látex: inovação para o complexo econômico-industrial da saúde visual

Leandro Luiz Fleury Rosa[1]

1. Optometrista pela Universidade do Contestado (UnC).

Abstract

Contact lenses has evolved greatly since their first conception from drawings made by Renaissance genius Leonardo da Vinci in the early 15th century. Since then, is has been perfected numerous times over the years and lenses have effectively become a product intended for visual health in the twentieth century. The design and raw materials of this optical-optometric equipment developed during this period, moving from a glass artifact, to modern flexible materials (gelatinous lenses) such as hydrogel and hydrogel silicone. The LENCOC project, patented by the University of Brasilia (UnB) is result of the research of this innovative latex contact lens, made from natural rubber of Brazilian origin and is reaching the potential of a useful and healthy lens.

***Keywords*:** *Contact lenses, Lencoc, optometry, latex, innovation.*

Resumo

As lentes de contato evoluíram muito desde sua primeira concepção a partir de desenhos feitos pelo gênio renascentista Leonardo da Vinci no século XV. Desde então, elas foram aperfeiçoadas muitas vezes ao longo dos anos e as lentes se tornaram efetivamente um produto para saúde visual no século XX. O *design* e as matérias-primas desses equipamentos óptico-optométricos desenvolveram-se durante esse período, mudando de um artefato de vidro, até modernos materiais flexíveis (lentes gelatinosas) como as de hidrogel e silicone hidrogel. O projeto LENCOC, patenteado pela Universidade de Brasília (UnB) tem por objeto o desenvolvimento dessa lente de látex inovadora, feita a partir da borracha natural de origem brasileira, e está alcançando potencial de uma lente útil e saudável.

Palavras-chave: Lentes de Contato, Lencoc, optometria, látex, inovação.

11.1. Introdução

A lente de contato LENCOC, feita à base de látex, é um dispositivo óptico-optométrico patenteando pela Universidade de Brasília [UnB et al, 2012] e sua pesquisa foi possível graças à evolução e incorporação de novas técnicas de aprimoramento desse material, que em estágio rudimentar, é natural e ecológico, proveniente da árvore seringueira (*Hevea Brasiliensis*) de origem amazônica. Após tratamento da matéria-prima do látex, por processo de vulcanização, que permitiu alterar suas condições e características iniciais, foi possível implementar a essa modalidade de material condições mínimas para aplicação ao campo da contatologia. Através da técnica que leva o nome do impressionista holandês Van Gogh, o látex incorporou características mínimas para permitir um uso adequado dessa matéria-prima na fabricação de membranas de látex, uma versão primária das lentes de contato à base de látex. Trata-se de uma pesquisa inovadora em face da utilização de um componente, o látex, que em seu estado rudimentar, é natural, e que após ser tratado incorpora características viáveis para sua aplicação em fabricação de lentes de contato.

As perspectivas de mudança no curso do desenvolvimento de matérias primas com aplicação específica em lente de contato ganha contornos inéditos, com a implementação de um material, que em estágio bruto, é tido como natural, renovável, verde, ecológico e economicamente sustentável, sendo a primeira vez que um material com essas características assume uma importância no contexto do complexo econômico-industrial da saúde visual, especificamente quanto à sua potencialidade de inserção na produção de lentes de contato.

Além disso, o látex tem propriedades regeneradoras teciduais, o que pode sugerir um papel além da correção óptica, ou seja, não se limita à compensação óptica de defeitos refrativos como miopia, hipermetropia, astigmatismo, além da presbiopia,

popularmente conhecida como vista cansada, considerada uma condição visual decorrente do processo de envelhecimento.

O estilo de vida moderno, com utilização de dispositivos eletrônicos em regimes cada vez mais intensos tanto por adultos quanto por crianças e adolescentes, apontam para demandas visuais específicas e também intensas, sobretudo as relacionadas à visão de perto e intermediária, que são mais exigidas pelo atual momento de pandemia da COVID-19, com possíveis interferências sobre o aumento de casos de miopia. Essa ametropia é considerada atualmente uma grande fonte de preocupação, e alcança a classificação de epidemia global, segundo a Organização Mundial da Saúde [OMS , 2019]. Há previsões oficiais desse órgão de saúde com reputação internacionalmente reconhecida, além de diversos outros organismos e institutos que se dedicam às ciências da visão, que a miopia atingirá metade da população até 2050 e que pelo menos metade desses casos, ou seja, um quarto da população mundial, poderá ter miopia acima de -5.00 D (cinco dioptrias), o que projeta um futuro repleto de grandes problemas às áreas de saúde ocular e visual, e cujas incertezas ainda são muitas, não havendo um dimensionamento preciso e detalhado das consequências reais à saúde que podem acometer bilhões de pessoas. Por enquanto, os estudos apontam para previsões nefastas à saúde visual, mas a depender das ações executadas, os danos previstos podem ser reduzidos significativamente. Recentes decisões feitas pela Organização das Nações Unidas (ONU), por meio de Resolução aprovada em Assembleia Geral [ONU, 2021], dão a dimensão que os assuntos relacionados à visão são emergentes e prioritários, devendo ser assumidos dentro desse contexto pelos países-membro.

Historicamente, desde a antiguidade e idade média a visão despertou curiosidade. O órgão visual e suas sensações sempre foram objetos de estudo. O processamento da visão, a fisiologia óptica e a fisiologia das sensações visuais foram estudadas por

Leonardo da Vinci, que esboçou sua compreensão sobre o tema em alguns de seus desenhos. As lentes de contato também foram matéria de reflexão do gênio renascentista, sendo o primeiro a idealizá-las. A complexidade, subjetividade, sofisticação e individualidade da visão, são eventos ainda não totalmente decifrados hoje, embora muito mais clarificados, e foram ousados e auspiciosamente sugeridos há mais de quinhentos anos pelo também cientista, da Vinci.

A saúde ocular e visual são fatores que, muito mais do que se imaginava, tem uma correlação indissociada com o desenvolvimento e saúde do corpo humano. O *The lancet global health comission on global health: vision beyond* 2020, lançado no ano de 2021, definiu saúde ocular como uma visão maximizada, habilidade funcional, contribuindo com a saúde geral, bem-estar, inclusão social e qualidade de vida.

A saúde ocular e o bem-estar visual são decisivos à saúde geral de outros órgãos e quando não estão bem, afetam decisivamente sobre esses órgãos do corpo humano e podem levar até à morte. Além de implicações diretas sobre outros órgãos, a perda da visão tem considerável implicação financeira para indivíduos, famílias e comunidades afetadas. Da mesma forma, o desenvolvimento de uma Nação pressupõe necessariamente, uma boa saúde ocular e visual e indivíduos com essa condição, são mais propensos a se saírem bem em suas atividades, terem melhores condições de trabalho e de renda. Para a ONU, o alcance de objetivos de desenvolvimento sustentáveis (SDG´s) depende de uma boa saúde e performance visual. E a ausência de uma condição favorável à visão significa maior empobrecimento de uma nação, assim como maior desigualdade e iniquidade entre a população [Burton et al., 2021].

O uso de sistemas para compensação de ametropias, com destaque para os óculos e lentes de contato, está aumentando progressivamente, mas a acessibilidade à saúde visual e ocular ainda é muito limitada, especialmente em países de baixa e média rendas [Burton et al., 2021]. A pandemia de COVID-19 e mudanças em relação ao

trabalho e estudos, estão nos últimos semestres, incrementando demandas visuais específicas. Não obstante, em relação ao uso de lentes de contato, isso desperta a atenção para o desenvolvimento de materiais cada vez mais biocompatíveis, com propriedades que otimizam o metabolismo das células da córnea, permitindo um uso ainda mais seguro e saudável, mesmo em condições intensivas, que indicam ser uma rotina doravante. O látex pode contribuir com o crescente desenvolvimento das lentes de contato e potencialmente estabelecer um marco revolucionário nesse contexto, já alcançado pela LENCOC.



Figura 1.1 . Recuperado de https://vitruvius.com.br/revistas/read/arquitextos/07.074/340.

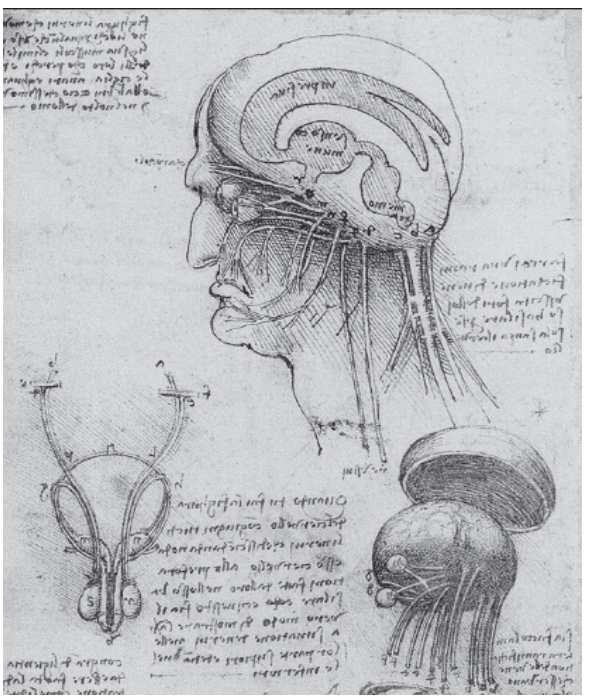


Figura 1.2. Recuperado de https://visaoparaofuturo.com.br/wp-content/uploads/2018/04/Captura-de-Tela-2018-04-12-a%CC%80s-18.17.22-768x381.png.

11.1. Contexto histórico

Apesar de ter sido objeto de grande atenção por parte de pensadores, as lentes de contato alcançaram destaque após o desenvolvimento dos óculos como auxílios à visão.

A primeira tentativa séria do emprego das lentes para a correção visual foi feita por Roger Bacon (1244-1294), monge franciscano que em 1267 escreveu a obra *Opus Majus*, mostrando os benefícios das lentes convexas de correção visual [Miranda, 1986].

A evolução das lentes de contato se deu após o processo evolutivo dos óculos. Até 1785, era a prescrição de dois pares de óculos, um para perto e outro para a visão de longe, a única maneira de corrigir adequadamente as diferenças de acomodação [Martinato, 1949].

Benjamin Franklin cortou as lentes de seus dois óculos ao meio, colocando na parte de cima as lentes de seus óculos para longe e na parte de baixo, as lentes dos óculos para perto, unidas no mesmo aro de óculos, dando origem a uma nova fase da óptica [Martinato, 1949].

As lentes de contato tiveram evolução significativa desde sua concepção inicial desenhada por Leonardo da Vinci (Figura 1.3), assim como seu pensamento inicial a respeito do processamento das imagens em nível cerebral, ainda no séculos XV (Figuras 1.1 e 1.2).

Os impulsos provocados pela emissão luminosa sobre a retina, dirigidos pelos conjuntos dióptricos do órgão visual, até os pontos sensibilizáveis dos cones e bastonetes, são, após recepção, guiados via nervo óptico ao quiasma cerebral, seguindo, ordenados ali, em direção aos corpos geniculados e ganglionários onde são reconhe-

cidos, familiarizados e, finalmente, chegam espalhados, ordenados, cada qual no seu lugar final, até o córtex occipital onde os impulsos transformados sintonizam com o horóptero retiniano – coincidência do local dos pontos de impacto nas respectivas retinas com os pontos de recepção dos sinais do neo-córtex visual [Fedosseeff, 1995].

11.2. Materiais, características e processos de fabricação de lentes de contato rígidas e gelatinosas

Um dos grandes desafios das lentes reside em sua capacidade de uso *in vivo* por um longo período, diversas horas ininterruptas, sem provocar alterações oculares e visuais significativas em suas usuárias e usuários. Portanto, as pesquisas e a evolução das propriedades físicas dos materiais é um ponto crítico. A permeabilidade ao oxigênio (Dk), é uma propriedade do material da lente que independe do tamanho, formato ou condição da superfície da lente [Benett et al., 2009]. A transmissibilidade ao oxigênio, referida como Dk/t, é definida como a habilidade da lente em permitir passagem do oxigênio da superfície anterior para a posterior, e *t* é a espessura da lente ou amostra do material [Gasson & Morris, 2010].

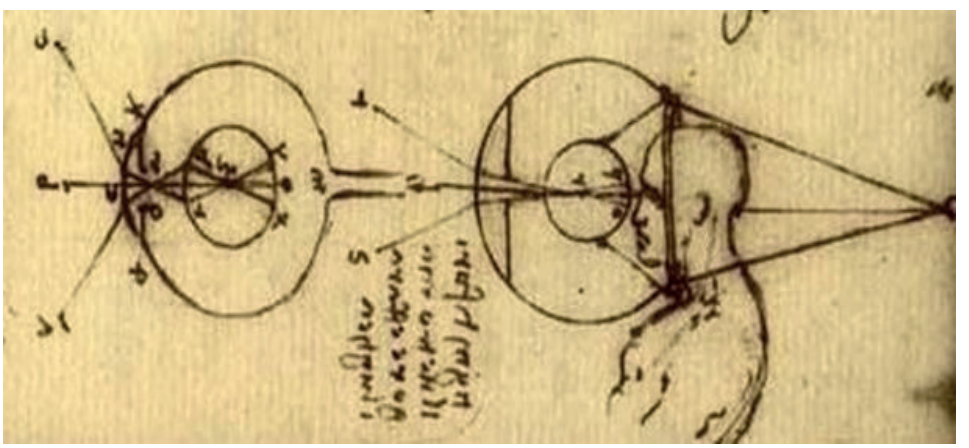


Figura 1.3. Recuperado de https://universoretro.com.br/wp-content/uploads/2020/11/leonardo-da-vinci-lente-de-contato.jpg.

Os primeiros processos de manufatura de lentes de contato envolveram as lentes esclerais de vidro. Pertencem ao passado histórico das lentes de contato. Esses processos incluíam dois métodos: 1) a prensagem do corpo da lente entre matrizes, usando para isso chapas de vidro pré-aquecidas, seguidas de processos convencionais de óptica. 2) Produção pelo sopro, à base de tubos de vidro, através dos quais o artífice (óptico especialista em lentes de contato) formava uma bola oca, que era reaquecida e soprada em uma matriz côncava (o termo utilizado à época era matriz fêmea), de latão polido em alta temperatura. Em seguida, cortada pela metade, tinha suas bordas surfaçadas (submetidas à geração de curvas), arredondadas pelo aquecimento até a temperatura de fusão. E, finalmente, as superfícies ópticas eram também surfaçadas e polidas [Hoffmannbeck, 1981].

Esses processos datavam do fim do século XIX e início do século XX e representavam uma fabricação artesanal que requeria tempo e muita habilidade na construção *one-to-one* das lentes de contato.

Com o advento dos materiais plásticos, foram incorporados novos métodos de fabricação, além do processo do sopro e de prensagem entre matriz e estampo. Dentre esses novos métodos, estão o de injeção, introdução de matéria-prima plástica em estado viscoso entre moldes de alta precisão, feitos em vidro ou quartzo. E o processo por torneamento de tarugos ou blocos plásticos sólidos, feitos por equipamento de alta rotação que cortam as peças por meio de ponta de diamante [Hoffmannbeck, 1981].

O desenvolvimento desses novos processos de fabricação de lentes e também dos inéditos materiais plásticos à época, se deram sobretudo a partir de 1920, em sequência evolutiva às lentes de contato à base de materiais de vidro.

As lentes de contato rígidas feitas à base de polimetilmetacrilato (PMMA), matéria-prima acrílica, considerada um plástico de baixo custo, foram as mais comuns na

utilização de fabricação de lentes rígidas, devido à alta versatilidade desse material. O PMMA é desenvolvido através da polimerização do metilmetacrilato na presença de um agente de ligação cruzada como o etileno glicol dimetacrilato (EDMA), que possui boas propriedades ópticas, além de ser atóxico. O PMMA é impermeável ao oxigênio (Dk=0). Devido a isso, possuía grandes limitações na adaptação de lentes de contato, apesar de ter excelente característica de moldagem e de usinagem [Sinha & Dada, 2017].

Ainda assim foi muito usado, pois suas características facilitavam o processo de fabricação, embora tivesse um fator limitador, sua incapacidade na transmissibilidade do oxigênio.

O PMMA foi usado desde 1940, primeiro como um substituto das lentes de contato esclerais de vidro, e, subsequentemente, foi o material escolhido para o desenvolvimento das lentes corneais, permanecendo em uso por cerca de 40 anos [Gasson & Morris 2010].

As lentes esclerais são consideradas lentes com diâmetros bem superiores às lentes corneanas; seu design permite que elas se assentem sobre a esclera, região branca do olho que possui menor grau de sensibilidade do que a córnea, que é altamente inervada.

Uma outra matéria-prima utilizada na fabricação de lentes de contato foi o butirato de acetato de celulose (BAC), um dos primeiros materiais diferentes do PMMA, utilizados na fabricação de lentes de contato rígidas, sendo introduzido em 1977, após longos anos de utilização do PMMA. Seu Dk estava entre 4 e 8, extremamente baixo, inclusive à época, porém melhor do que o PMMA, com Dk=0. Os procedimentos de manufatura utilizados para o BAC eram mais complicados do que o PMMA, em face da instabilidade do material. Dentre as vantagens das lentes de contato feitas

à base de BAC destacavam-se a boa umectabilidade, com material relativamente inerte, sem atração de proteína. Suas desvantagens incluíam o baixo Dk, a facilidade em arranhar, a atratividade dos lipídeos da lágrima à sua superfície, dificultando a adaptação e, por fim, a adesão corneal em alguns casos [Gasson & Morris 2010].

Seguindo a evolução dos materiais utilizados na fabricação de lentes de contato, na década de 1979, foi introduzido o copolímero siliconado, que representou um grande avanço devido ao aumento da permeabilidade do oxigênio à matéria-prima. O nome dado a esse material, referente às primeiras lentes gás-permeáveis (GP), conhecidas como lentes siliconadas, foi o acrilato de silicone (A/S), também chamado de metacrilato de siloxano. Trata-se de um copolímero que contém o elemento silicone com ligações em ramos laterais da cadeia principal de polímeros carbono--carbono [Bennett & Henry, 2009].

As lentes siliconadas foram introduzidas sob a marca comercial Polycon, e o valor do seu Dk, situava-se em 12, portanto superior ao BAC. Novos materiais de lentes gás-permeáveis siliconadas foram desenvolvidos, proporcionando uma maior permeabilidade ao oxigênio por meio da adição de mais componentes de silicone aos materiais das lentes. Entretanto, esse procedimento deixava as lentes mais frágeis, além de propiciar o ressecamento durante o uso e também acumular depósitos mais facilmente sobre a lente [Sinha & Dada, 2017].

O fluor acrilato de silicone (F-A/S) é um material similar ao acrilato de silicone, com a notável diferença da adição do flúor, que é conhecido por suas propriedades anti-aderentes advindas do Teflon, utilizado em revestimentos de utensílios para cozimento, aumentando a resistência aos depósitos sobre a lente, além de melhorar a interação da camada mucínica do filme lacrimal com a superfície da lente [Bennett & Henry, 2009].

O filme lacrimal tem um papel importante na adaptação das lentes de contato e é constituído por uma camada lipídica externa, produzida pelas glândulas de meibômio, a camada aquosa, em maior quantidade, secretada pelas glândulas lacrimais e internamente, em contato com a córnea, a camada mucínica (muco), secretada pelas células caliciformes, que permitem melhor distribuição uniforme da película lacrimal.

A interação entre o filme lacrimal e os materiais são importantes e variam muito conforme o material da lente de contato. Paralelamente ao ciclo de desenvolvimento dos materiais rígidos, entre eles, o PMMA, BAC, A/S, F-A/S, novos materiais mais flexíveis foram desenvolvidos, com destaque para os materiais gelatinosos.

Os materiais que compõem as lentes gelatinosas são feitos à base de hidrogel, polímeros sólidos e estáveis que absorvem ou se ligam à água. Os polímeros com ligações cruzadas possuem espaços moleculares, poros, que permitem o fluido (água) penetrar no material, deixando-o hidratado e flexível [Bennett & Henry, 2009].

Através da polimerização (reação química que provoca a combinação de um grande número de moléculas dos monômeros), as propriedades físico-químicas dos materiais das lentes podem ser criadas, como conteúdo de água, índice de refração, força mecânica, dureza e conteúdo de água. Os seguintes materiais são os mais comuns em lentes gelatinosas:

1. 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA), primeiro monômero utilizado no lançamento das lentes gelatinosas e ainda o mais utilizado, com 38% de hidratação, podendo ser combinado com outros monômeros (N-vinil-pirrolidona ou ácido metacrílico), para incremento de conteúdo de água, entre 55% e 70%.

2. Etileno glicol dimetacrilato (EGDMA), primariamente um agente de ligações cruzadas, que dá maior estabilidade ao material, torna-o mais rígido, baixa conteúdo de água e o deixa menos flexível.

3. Ácido metacrílico (AAM), é usado para aumentar conteúdo de água, é extremamente hidrofílico (absorve água) devido à presença do grupo ácido carboxílico livre que se liga à água, e tende a deixar o material iônico.

4. Metilmetacrilato (MMA), é usado para reduzir conteúdo de água ou deixar material com maior dureza ou mais resistência.

5. N-vinil pilirridona (NVP), é hidrofílico e confere mais conteúdo de água ao material, podendo proporcionar característica iônica ao material.

6. Gliceril metacrilato (GMA), oferece boa umectabilidade e contribui para resistência aos depósitos devido à criação de poros menores, reduzindo o conteúdo de água e, consequentemente, o Dk do material.

7. Álcool polivinil (PVA), é muito hidrofílico, com propriedades de aumento do conteúdo de água e Dk do material das lentes. É extremamente biocompatível e resistente a depósitos. É inerte e confere alterações na dureza e resistência das lentes, com excelente clareza óptica [Bennett & Henry, 2009].

Variações nas matérias-primas gelatinosas poderiam ser desenvolvidas mediante a adição desses materiais citados para produzirem propriedades específicas que pudessem de certa forma otimizar a adaptação às lentes de contato por suas usuárias e usuários. A cada novo experimento, novos materiais eram formados e os resultados eram submetidos à avaliação clínica, nem sempre significando um avanço em termos de saúde, conforto e satisfação durante o uso. Nessa sanha de pesquisas e experimentos, muitos materiais sequer chegaram à condição de serem implementados efetivamente na fabricação de lentes de contato. Outros foram aplicados no processo fabril de lentes de contato e aos poucos tiveram suas propriedades incrementadas, alcançando condições superiores às versões já existentes.

Dentre todos os materiais utilizados em lentes de contato, o silicone hidrogel foi a resposta mais efetiva aos subjacentes problemas dos materiais sintéticos, combinando os elementos da borracha de silicone com aqueles da formação típica de um monômero de hidrogel, como o HEMA [Sweeney et al., 2004].

A incorporação de elementos estruturais da borracha de silicone nos materiais à base de hidrogel icrementaram dramaticamente as propriedades de transmissão de oxigênio [Sweeney et al., 2004].

Um grande desafio, portanto, foi superado, ao se estabelecer um equilíbrio entre o material hidrofílico (hidrogel) e o material hidrofóbico (silicone). Na prática, isso significava misturar água e óleo. E, de certa forma, houve grande êxito dentro dessa perspectiva.

O oxigênio é mais solúvel na água que no PMMA, mas de longe, é mais solúvel na borracha de silicone do que na água. Essa é uma propriedade ou função das ligações silicone-oxigênio e silicone-carbono que foram achadas na borracha de silicone [Sweeney et al., 2004].

Provavelmente, a patente mais antiga para propor essa abordagem foi concedida a *Toyo Contact Lens Company* em 1979, com Kyoschi Tanaka e outros quatro nomeados como inventores. A solução encontrada por eles envolveu a inserção de um grupo de hidroxietil na seção da molécula, algo simples em conceito, mas menos simples para conseguir na prática [Sweeney et al., 2004].

O fato que 20 anos decorreram antes que houvesse o lançamento efetivo da lente de contato de silicone hidrogel ilustra o ponto que os problemas são mais complexos do que poderia ser assumido inicialmente [Sweeney et al., 2004].

E isso é válido para qualquer desenvolvimento de novos materiais em aperfeiçoamento com potencial capacidade de substituição dos materiais existentes.

Até o momento, nenhum material se mostrou tão eficiente como o silicone-hidrogel. Algum tempo se passou até que características importantes de transmissibilidade e permeabilidade ao oxigênio pudessem ser progressivamente incrementadas.

11.3. Fatores epidemiológicos relacionados à visão

A alta miopia afeta 2,8% da população mundial e pode provocar a degeneração macular miópica (DMM), cujas consequências significam grandes perdas à saúde ocular, interferindo na capacidade de enxergar do indivíduo, e, por conseguinte, à possível perda definitiva da visão.

Há uma tendência à elevação drástica desses números ao longo das próximas décadas, tratando-se de um enorme problema de saúde pública, com consequências nefastas à população, em especial às novas gerações. O aumento da incidência de miopia na população é caracterizado como uma epidemia pela própria Organização Mundial da Saúde [OMS, 2019] . Diversas medidas devem ser adotadas hoje para atenuar as consequências futuras de uma possível geração de cegos. O livro Ensaio de uma cegueira, do português José Saramago, pode ser um quadro distante, quase impossível de se concretizar, porém ilustra bem a preocupação atual de pesquisadores em relação à realidade que poderá se avizinhar à saúde visual e ocular global nas próximas décadas.

Sem dúvida, representa um grande desafio aos profissionais de saúde, com destaque para os pesquisadores bacharéis em optometria, considerados fisioterapeutas

da visão e também para os médicos oftalmologistas. Ambos são atores e protagonistas de projetos de *advocacy in eye care*, que estão sendo incentivados em todo mundo, com suporte de organismos internacionais, como Organização Mundial da Saúde (OMS), Agência Internacional de Prevenção à Cegueira (IAPB), Conselho Mundial de Optometria (WCO) e entidades internacionais de oftalmologia. Em muitos países já existem programas de controle da miopia, implementados por esses profissionais da visão, baseado em dois fatores principais: o controle do equivalente esférico da miopia e o controle do eixo ântero-posterior do olho [Wolffsohn et al., 2018].

Um míope, além de ter um grau (tecnicamente o nome correto é dioptria) maior, pode também ter um olho mais alongado. Ambos os fatores são considerados importantes. Há condições de controle dessas variáveis, evitando-se o aumento da miopia a partir de 5, 6 anos de idade. Esses controles são feitos mediante intervenção não cirúrgica (terapias) e não tem como objeto extinguir a miopia. Mas há como estabelecer estratégias de controle desses parâmetros (de aumento da miopia) para evitar o seu crescimento exagerado. É o chamado controle de progressão da miopia, que pode ser gerido mediante diferentes modalidades técnicas. Entre elas o uso de dispositivos como lentes de contato para o controle da curvatura de córnea, por meio de ortoqueratologia, uma terapia que visa achatar a córnea com propósitos de redução de sua curva, que por sua vez interromperá o potencial aumento do defeito refrativo do míope. Outras lentes de contato, com design multifocal, também podem ser requeridas para controle da progressão da miopia e além de serem utilizadas por adultos com presbiopia (dificuldade de enxergar de perto), com propósito de melhoria da visão intermediária e perto, em crianças e adolescentes. As lentes de contato multifocais reduzem o esforço visual durante a leitura ou o uso de dispositivos eletrônicos, contribuindo para uma redução da progressão da miopia.

Recentemente foram introduzidas as lentes de contato voltadas ao tratamento clínico da progressão de miopia, sem recurso de cirurgias ou uso de fármacos, e sim o uso de lentes com finalidade de reduzir o aumento da miopia a partir dos 5 anos de idade. Trata-se de um sistema de prevenção ao agravamento da miopia mediante uso de tecnologia de lentes de contato que possuem design que possibilitam o controle da miopia e não apenas a sua correção. O mesmo vale para tecnologias de lentes para óculos, que também tem um design diferenciado voltado ao controle da progressão de miopia. Ambas tecnologias lançadas no início de 2022 representam importantes ferramentas ao trabalho dos bachareis em optometria clínica ou médicos oftalmologistas especializados.

Há ainda outras intervenções para produzir o controle da progressão de miopia, como as farmacológicas. O propósito de controle do esforço visual das crianças durante o ato de ler ou de uso de dispositivos eletrônicos, como celulares, jogos eletrônicos, tablets ou computadores pode ser feito também mediante uso de colírios manipulados. Todas essas terapias estão em estudos epidemiológicos, com resultados que aos poucos estão conformando melhor a situação do controle da progressão da miopia, ainda sem uma solução definitiva.

A dicotomia entre o desenvolvimento educacional da criança, mediante utilização cada vez mais comum de dispositivos eletrônicos para assistir às aulas e fazer tarefas, e a progressão da miopia são temas controversos e em busca de respostas. O fato é que os sistemas de correção visual, entre os quais as lentes de contato, devem ser encarados não apenas do ponto de vista de proporcionar uma boa visão. Mas de se mensurar qual o seu impacto na saúde visual e ocular dessa criança, sob o contexto da miopia e suas implicações adversas.

11.4. Epidemia de miopia

Hoje a miopia é considerada um significativo problema de saúde pública e um fator de risco para muitas outras condições oculares sérias. A prevalência dessa condição está aumentando globalmente por razões que ainda não são compreendidas [Flitcroft et al., 2018].

O tempo de início da miopia é um valor questionável, uma vez que ainda não sabemos se os processos biológicos subjacentes à miopia aos 7 anos diferem da miopia que se desenvolvem em jovens adultos [Flitcroft et al., 2018].

Em 2020, a miopia afetou 30% da população mundial e a previsão para 2050, é que 50% da população global seja acometida por esse erro refrativo, com consequências significativas à saúde visual [Resnikoff et al., 2020].

Uma revisão sistemática e meta-análise elaborada por Rudnicka et al, relataram um aumento de 23% na prevalência de miopia ao longo da última década entre os asiáticos orientais. Para os ocidentais, essa prevalência é menor [Wolffsohn et al., 2018].

A definição de miopia é a "condição na qual o equivalente esférico do erro de refração objetivo é maior ou igual a – 0,50 D". A definição de alta miopia é a "condição na qual o equivalente esférico do erro de refração objetivo é maior ou igual a - 5,00 D" [Holden et al,. 2015].

Estudos estabeleceram importantes conceitos informando sobre o conhecimento da regulação visual do crescimento ocular e o desenvolvimento refrativo e transformaram em estratégias de tratamento para miopia [Troilo et al., 2018].

As intervenções para prevenir ou retardar o início da miopia, retardar sua progressão e resolver os problemas de instabilidade mecânica dos olhos altamente míopes,

são fundamentais para minimizar os seus efeitos adversos, associados às consequências visuais advindas dela e de patologias oculares [Wildsoet et al., 2018].

Considerando que nenhuma estratégia de intervenção disponível para o tratamento da miopia, entre elas, valendo-se de recursos ópticos, farmacológicos ou comportamentais tem se mostrado eficaz em inibir totalmente a progressão da miopia, em termos de erro refrativo ou comprimento do eixo axial do olho, parece oportuno começar a explorar a combinação de terapias como abordagem para melhorar a eficácia do tratamento [Wildsoet et al., 2018].

11.5. Mercado de lentes de contato

Os números de usuários de lentes de contato no Brasil são estimados em quase 2% da população. É considerado um número ainda muito tímido em relação a outros países, por exemplo, os Estados Unidos, cujos usuárias e usuários podem bater a casa dos 12,4% de sua população total [Cope et al., 2017]. Essa perspectiva faz grande diferença em termos de investimento em novas soluções aplicadas às lentes de contato, já que a dependência de um mercado amplo e comprador, permite, por exemplo, o financiamento pela própria iniciativa privada de pesquisas em materiais e técnicas aplicadas ao uso das lentes de contato.

Dados demográficos específicos indicam que no Brasil 55% das pessoas que usam regularmente lentes de contato estão na faixa etária de 20-49 anos. 18% dos usuários e usuárias estão na faixa de 15-19 anos e apenas 1,44% compreendem a faixa etária acima de 65 anos [Tabushi et al., 2016].

Constatou-se, ainda, que 40,58% de usuárias e usuários estão no ensino médio, 31,88% no ensino superior e 24,64% no ensino fundamental. 36,23% dos compradores

de lentes de contato têm uma renda mensal de 2 a 6 salários, 28,98% até salário mínimo, 18.83% não possuem renda comprovada e 15,94% tem renda acima de 6 salários [Tabushi et al., 2016].

As dispensações de lentes de contato sofreram queda durante a pandemia, mas com os protocolos de segurança adotados durante a COVID-19, 2021 é tido como um ano de retomada de demandas, conforme a Associação Brasileira de Óptica (ABIÓPTICA), em pesquisa realizada periodicamente sobre os números do mercado óptico nacional, entre os quais incluem-se os dados de lentes de contato [Euromonitor, 2021].

O mercado de lentes de contato e soluções cresceu cerca de 3% em valores atualizados, totalizando cerca de R$ 689 milhões [Euromonitor, 2021].

Em 2021, as dispensações de lentes de contato em regime de uso diário (lentes de contato descartáveis) tiveram um acréscimo de 4 %[Euromonitor, 2021].

A previsão é que, em 2026, o mercado de lentes de contato no Brasil chegue a 1 bilhão de reais [Euromonitor, 2021].

Em 2021, o mercado de lentes de contato voltou a crescer. Muitos consumidores preferiram usar lentes de contato ao invés de óculos para evitarem o indesejado embaçamento dos óculos em uso concomitante com as máscaras de proteção contra a COVID-19, de uso obrigatório para prevenção ao contágio, em todo território nacional por determinação das autoridades de saúde [Euromonitor, 2021].

Em 2020, o consumo de lentes de contato teve uma redução, contrário a seu histórico ao longo dos últimos anos. Enquanto as lentes de contato descartáveis de uso diário, conhecidas como lentes de uso único, por uma vez apenas, tiveram queda em seu consumo, as lentes de contato convencionais, cujo ciclo de vida é maior e,

portanto, mais durável, teve um estímulo maior de consumo, provavelmente devido à economia gerada em termos de investimento, se comparada às lentes descartáveis [Euromonitor, 2021].

Observa-se que em 2021 há uma retomada do crescimento de venda de lentes de contato em taxas pré-pandemia, o que aponta para uma tendência de normalização do mercado nesse e nos anos seguintes, com crescimento sustentável [Euromonitor International, 2021].

Há uma tendência, segundo a pesquisa ABIÓTICA [Euromonitor, 2021], que as lentes de contato descartáveis de uso diário, por terem sistemas de uso que não exigem a manutenção das lentes , ou seja, limpeza, conservação e enxágue de lentes de contato , tendem a ser produtos mais utilizados e comprados pelos consumidores, em face da facilitação do uso.

As lentes descartáveis de uso diário, acabam também por exigirem visitas mais frequentes nos centros especializados em lentes de contato, o que pode, segundo a pesquisa ABIÓTICA [Euromonitor, 2021] aumentar a fidelização dos pacientes e clientes tanto a estabelecimentos especializados quanto por determinadas marcas de lentes de contato.

Segundo a pesquisa ABIÓTICA [Euromonitor, 2021], em função de limitações nas legislações brasileiras, no Brasil há uma tendência que as lentes de contato sejam adquiridas por centros especializados em oftalmologia.

Essas restrições, ao contrário de outros países que adotam a ciência da optometria como uma atividade plena e com amplos serviços na área da visão, de grande aceitação, como exames de vista, terapias e reabilitação visual, facilitando a acessibilidade à população, impedem uma maior aderência às dispensações (comercialização mediante prescrição óptica e orientação técnica, feita por Responsáveis Técnicos (RT´S)

de estabelecimentos especializados) de lentes de contato [Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria, 2019]

Um fator importante apontado na pesquisa ABIÓTICA, refere-se ao consumo de lentes de contato por crianças. Essa situação tende a ser uma tendência forte em todo o mundo, em face do uso dos problemas visuais em crianças, acentuado pelo uso cada vez maior de equipamentos e dispositivos eletrônicos, como *smartphones, tablets, personal computer* [Euromonitor, 2021].

Além disso, a pesquisa ABIÓTICA aponta que as lentes de contato são ideais para uso em determinadas atividades esportivas, por exemplo, assim como sociais, e por não demandarem tanto tempo de cuidado como ocorre com as lentes convencionais, isso possibilita um maior crescimento do mercado de lentes de contato, especificamente de lentes descartáveis [Euromonitor, 2021].

As lentes de contato projetam para os próximos anos, segundo a pesquisa ABIÓTICA , um crescimento estimulado por alguns fatores, entre os quais a facilitação de uso, materiais que proporcionam melhor conforto e aderência a usos prolongados de lentes de contato, com segurança, saúde e bem-estar, além de sistemas de troca diária de lentes de contato, como é o caso das lentes descartáveis de uso diário, que consomem menos produtos de assepsia para cuidado e manutenção das lentes, muito comum em lentes de contato convencionais ou descartáveis de uso mensal. O público jovem é um fator importante desse crescimento, pois a tendência é que cada vez mais utilizem lentes de contato para correção de seus problemas de visão [Euromonitor, 2021].

Um aspecto importante referente à pesquisa ABIÓTICA, diz respeito aos exames de vista. Na pesquisa foram atribuídos oftalmologistas a força de trabalho exclusiva, em face de questões legais, o que impediria a realização de exames de vista em óptica, afetando o desenvolvimento do mercado de lentes de contato [Euromonitor,

2021]. Contudo, em recente decisão do Supremo Tribunal Federal (STF), em favor dos bacharéis em optometria, autorizando-os a realizar exames de vista optométricos, a situação do Brasil deverá mudar significativamente esse cenário.

11.6. Lente de contato Lencoc

A lente de contato Lencoc é feita a partir de biomateriais, que são definidos como substâncias ativas capazes de interação com os tecidos circuncidantes, sem causar uma resposta imune [Ribeiro et al., 2014].

A lente de contato Lencoc é um biopolímero feito à base de látex natural, poly(cis--1-4-isopreno), o maior polímero da borracha natural de látex (BNL), ou pelo seu acrônimo NRL (natural *rubber* látex), que é obtida da árvore *Hevea Brasiliensis*. Tem propriedades como biocompatibilidade, alta resistência mecânica, capacidade de formar membranas delgadas [Barros et al., 2015].

A escolha do látex como material usado na produção da lente denominada Lencoc na qual está patenteada e com registro de marca foi baseada a partir de pesquisas de estudos anteriores que usavam o látex para fins medicinais por ser considerado um material simples, de fácil manuseio e barato [Ribeiro et al., 2010].

A iniciativa de desenvolver uma lente de contato à base de látex representou um grande desafio à época e ainda o é em face do material látex ser uma borracha impermeável. Contudo, mediante a técnica conhecida como Van Gogh, foi desenvolvido um tratamento do látex natural por meio de adição de substâncias químicas, que produziram um composto com características que tornaram viáveis a construção da lente Lencoc. Entre elas: elasticidade, suavidade, resistência, impermeabilidade e hipoalergenicidade.

Particularmente, no quesito impermeabilidade, novos tratamentos estão sendo incorporados para atender às demandas mínimas para tornar viável o uso do material da Lencoc.

A copolimerização do látex permite obter produtos bastante diferenciados, com as mesmas matérias-primas. A síntese de látex copoliméricos a partir de sistemas em que estão presentes dois ou mais monômeros, de diferentes solubilidades, o número de variáveis e fatores atuantes torna extremamente complexa uma descrição mecanística completa do processo, sendo em sua grande maioria, heterogêneos [Cardoso & Galembeck, 1992].

O aspecto termodinâmico determina a morfologia de equilíbrio baseado no princípio de minimização de energia livre do sistema multifásico. Todos os fatores que exercem influência sobre a energia das interfaces polímero/água e polímero/polímero são determinantes [Cardoso & Galembeck, 1992].

Estudos estão em andamento para alterar características do látex, mediante inserção de monômeros que possam incorporar novas propriedades do material. Há um vasto caminho a ser percorrido para se alcançar esse objetivo, incluindo a permeabilidade e hidratação em níveis satisfatórios para o uso de lentes de contato.

Esses estudos estão em andamento e visam tornar viável a produção de lente de contato Lencoc, feita à base de látex, para uso contínuo, e que extrapola o objeto inicialmente proposto, de uma lente de contato oclusora para tratamento de ambliopia.

11.7. Lente de contato Lencoc – Técnica de Van Gogh

As propriedades do látex podem ser alteradas mediante incorporação de alguns elementos em sua estrutura assim como técnicas de manuseio e manipulação do mesmo, que passa a ter uma configuração diferente da inicial e dentro de alguns regramentos importantes para alcance de resultados. A seiva original do látex, a partir de sua extração da árvore, constitui-se a matéria-prima inicial, que pode, a depender do objetivo proposto, ser alterada.

A técnica de Van Gogh baseia-se na técnica de imersão de material de látex, mediante sua diluição em água e utilização de moldes utilizados em um método peculiar de banhos sucessivos até que seja produzida a lente. Foi a técnica utilizada para fabricação da lente de contato Lencoc.

As maneiras utilizadas na construção de dispositivos derivados do látex vêm sendo empregadas desde 1996, porém esse processo tradicional, quando aplicado na confecção de lentes, para realizar a oclusão, não é possível aplicar, pois quimicamente a constituição heterogênea do látex, composta de poli-isoprenos, carboidratos, lipídeos, fosfolípedes e proteínas configura uma densidade elevada e com impurezas que devem ser tratadas e alteradas [Ribeiro et al., 2014].

11.8. Látex – Matéria-prima inovadora em lentes de contato

A descoberta do silicone hidrogel como matéria prima viável à produção de lentes de contato passou por diversas etapas e pela construção de um espaço factível de incremento das propriedades das lentes gelatinosas feitas à base de hidrogel, com destaque para o material hidroxietilmetacrilato (HEMA), mediante a incorporação do material feito à base de borracha de silicone.

Esse novo material isoladamente permitiu um grande avanço nos materiais derivados a partir de seu incremento ao HEMA, amplamente utilizados em lentes de contato. E com isso, avanços sistemáticos foram incorporados ao material silicone hidrogel (HEMA + silicone) que estabeleceram gerações de evolução desse material, com influência direta à saúde ocular e visual de usuárias e usuários de lentes de contato.

A incorporação de ambos materiais foi tida como um grande desafio, uma verdadeira saga foi percorrida e ao final conseguiu-se o que era algo aparentemente impossível: fazer a junção de água e óleo, ou seja, criar um material com componentes hidrofílicos (que absorvem água), provenientes dos materiais gelatinosos (HEMA) com componentes hidrofóbicos (que repelem água), provenientes da borracha de silicone, cada qual com propriedades que permitiram o desenvolvimento de um novo material tecnologicamente avançado.

A proposta de inserção do látex como uma borracha que seja biocompatível com materiais hidrofílicos ou a sua estruturação como material exclusivo na fabricação de lentes de contato são desafios ousados. Suas propriedades ainda estão em análise para certificação da viabilidade desses caminhos, e representa uma inovação sob

diferentes aspectos. A um, pela natureza do material, ecológico, verde, natural e com muitas propriedades. A dois, pela saúde visual que poderá ser proporcionada por essas lentes, já que carregam propriedades medicinais aos tecidos, como regeneração celular. A três pela disponibilidade desse material, em termos de acessibilidade e custos, já que o Brasil Amazônico é um dos grandes produtores da borracha de látex. A quatro, pela sustentabilidade econômica propiciada pela possível incorporação do látex na produção de lentes de contato, integrando regiões e populações ribeirinhas na cadeia global de produção de lentes de contato. Na verdade, por enquanto constitui um projeto em evolução, factível e com desafios superados e desafios a serem ainda superados.

11.9. O látex na produção de lentes de contato

A borracha natural (BN) é sintetizada no látex natural (LN), um sistema coloidal complexo produzido por aproximadamente 12.500 espécies de plantas e fungos, das quais 2.500 sintetizam a BN, sendo que, de todas elas, apenas a *Hevea brasiliensis*, a tradicional seringueira, é capaz de produzir BN de alta qualidade e em quantidade que viabilize economicamente sua extração [Peres Júnior 2019].

Atualmente é de conhecimento consolidado que o LN é o citoplasma das células lactíferas que contém organelas típicas de células eucarióticas, além de algumas organelas específicas como lutóides, partículas *Frey-Wyssling* e partículas de borracha que tem como principal constituinte a BN, um metabolito secundário, constituído por hidrocarboneto isoprênico (cis-1,4-poliisopreno) e que representa cerca de 30-45% da massa do LN [Priyadarshan, 2017].

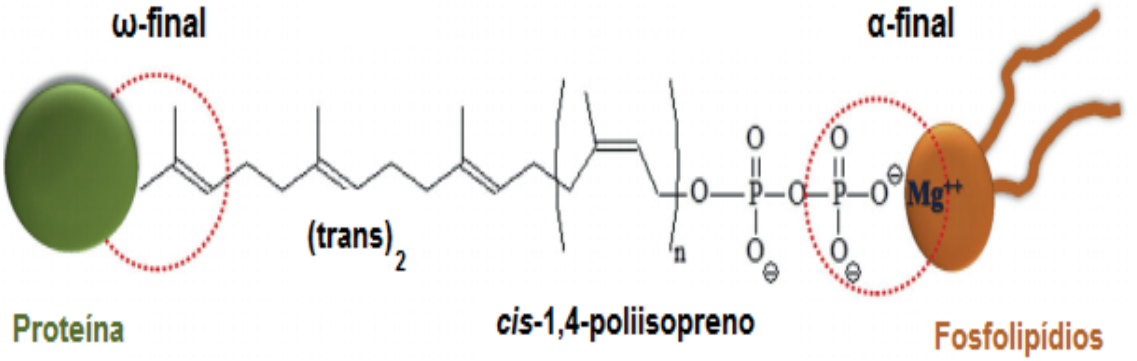


Figura.1.4. Modelo da molécula de isopreno com interações no ω-final com as proteínas e fosfolipídios no α-final. Fonte: Adaptado de Berthelot et al. [2014] e Perez Junior [2019].

A BN é um biopolímero que possui longas cadeias de moléculas, formadas por cis--1,4-poliisopreno, alifáticas, lineares, instauradas, com diferentes tamanhos e com massa molar bastante variada. Essa variação da massa molar média e da distribuição de massa influenciam diretamente algumas propriedades da BN, por exemplo, módulo, resistência à tração, resistência ao rasgo etc [Bhowmick et al., 1986].

As membranas de látex, quando submetidas à desnaturação, apresentaram maior elasticidade, maior alongamento até o rompimento, porém tornam-se menos adesivas, fator que pode ser controlado com adição de outros polímeros [Borges, 2015].

Os polímeros tornaram o látex mais hidrofílico com superfície mais lisa [Borges, 2015].

Pichayakorn et al. adicionaram polímeros HPC (hidroxipropilmetilcelulose), MC(-metil celulose), SCMC (caboximetilcelulose de sódio), PVA (polivinil álcool), que se mostraram os melhores polímeros para adicionar ao látex [Borges, 2015].

Foi observado que a membrana de borracha natural favorece a cicatrização conjuntival, quando submetida a testes "*in vivo*" utilizando a conjuntiva ocular em coelhos,

demonstrando que o material é potencialmente um promissor recurso de reconstrução da conjuntiva [Agostini, 2009].

O látex após centrifugação pode ser caracterizado pelas frações: fase borracha (37%), constituída de hidrocarbonetos isoprênicos, Soro (48%), fração intermediária aquosa, sendo o meio dispersivo do sistema coloidal látex e contém proteínas e sais dissolvidos e a fração de fundo – lutóides (15%), são as organelas ricas em soro catiônico que promove a coagulação do látex, além de funções bioquímicas como o controle de pH e de patógenos. Apresenta coloração amarela e é constituída por lutóides (proteínas, fosfolipídeos e sais minerais) e partículas *Frey-Wyssling* (constituídas de carotenoides e lipídeos, conferindo à borracha, coloração amarela) [Herculano, 2009].

A membrana de látex natural foi utilizada pela primeira vez por Mrué et al., em 1996, que a usou com prótese de um segmento do esôfago cervical de cães. O látex funcionou apenas como ponte para regeneração dos tecidos, não foi incorporado aos tecidos do hospedeiro. Demonstrou propriedade indutora de regeneração tecidual, sendo totalmente eliminado após dez dias de pós-operatório nas fezes dos animais e no lugar formou-se um "neo-esôfago" [Herculano, 2009].

Pinho et al. (2003) pesquisaram o uso da membrana de látex natural com polilisina a 0,1% (*Poly-L-lysine Hydrobromide*, PM 70-140 *Kda-Sigma*) na reconstrução conjuntival em coelhos neo-zelandeses adultos. Foram analisados um grupo controle (sem membrana) e um experimental (com membrana). Após análises histológicas, observaram que a recuperação foi satisfatória em 60% dos olhos com biomembranas enquanto que nos olhos do grupo sem membranas, ela foi satisfatória em apenas 20% [Herculano, 2009].

11.10. Lencoc projeto inovador na fabricação de lente de contato

A lente de contato oclusora Lencoc feita à base de látex natural, com processamento das membranas de látex a partir da técnica Van Gogh, é uma lente destinada ao uso em apenas um dos olhos, para tratamento de ambliopia – acometimento que impede que os estímulos visuais trafeguem normalmente desde a transformação do estímulo luminoso em impulso elétrico, na retina, conhecido como transdução, até que o seu processamento seja concluído, percorrendo um sofisticado e complexo caminho... e permita uma visão satisfatória em nível do córtex visual.

Além da proposta inovadora de ser um oclusor diferente dos aplicados habitualmente para tratamento da ambliopia, por ser mais discreto, mais prático e com menor impacto à estética das crianças, a lente de contato Lencoc é feita à base de uma matéria prima que produz pouca interferência aos tecidos corneanos durante seu uso.

Ao contrário dos oclusores tradicionais, que são aplicados como patch sobre os olhos, provocando impactos profundos às crianças que os usam, em especial devido ao bullying praticado em escolas, creches e centros recreativos infantis, a lente de contato oclusora, não produz nenhum efeito estético negativo à criança, além de ser de fácil inserção e remoção.

Descrever o Lencoc a partir da sua vivência (suas palavras – motivação, problema e ataque ao problema) e lançar as informações já publicadas da Lencoc (referenciando, utilizando as imagens).

11.11. A técnica de Van Gogh

O tratamento do látex é necessário para que suas características sejam alteradas e possibilite a preparação de um composto final por meio de adição de substâncias químicas, seguindo alguns protocolos propostos [Ribeiro et al., 2014].

Sem o devido preparo, as condições do látex se tornam inadequadas ao uso de lentes de contato.

A partir do látex natural, que deve possuir baixa quantidade de enxofre, preparou-se um composto por meio de adição de substâncias químicas. Em seguida, aplica-se as etapas de filtragem e diluição em água bidestilada. Foi considerado 50% de látex e 50% de água destilada. Todo procedimento deve ser realizado em baixa temperatura (inferior a 20° C), para impedir uma pré-vulcanização do líquido devido à presença de calor [Ribeiro et al., 2014].

Durante o manuseio do látex, foram utilizados bastões de vidros e um fuê para mexer, recipiente de vidro para armazenar, papel filme para proteger do contato com o ar, papel alumínio para proteger da luz e flanela de algodão para limpar [Ribeiro et al., 2014].

A lente foi confeccionada a partir dos moldes previamente lavados com água e sabão, secados com ar quente e esterilizados por meio de estufa a 70° C por 10 minuto [Ribeiro et al., 2014].

Os resultados desta técnica incluem uma lente com aspecto físico coerente, adequado, com grau de resistência, biocompatibilidade, enfim, com características demandadas para a oclusão. Alguns testes foram realizados valendo-se da ciência da optometria e mostraram-se eficientes, o que indicam que a lente Lencoc com utilização da técnica Van Gogh pode ser utilizada como uma lente de contato oclusora.

11.12. Conclusão

As lentes de contato são dispositivos que atendem às crescentes demandas visuais estéticas e/ou de compensação óptica dos estados refrativos como miopia, hipermetropia, astigmatismo, e também a presbiopia. O seu uso é estimulado por motivação espontânea, para uso eventual ou contínuo, em substituição aos óculos, ou em uso associado aos mesmos, além de serem indicadas para casos específicos, com terapêutica reconhecida na literatura científica, entre elas o tratamento e controle de ceratocone, anisometropias, controle de progressão da miopia.

Os materiais utilizados para confecção das lentes de contato assumem papel relevante no processo de adaptação e também no período de uso seguro indicado às lentes de contato. Desempenham uma contribuição essencial na aprovação das lentes de contato como dispositivos saudáveis, descomplicados em seu uso e com alta eficiência e eficácia visual. O grande desafio do complexo econômico-industrial da saúde visual, onde estão alojados os principais laboratórios e centros de pesquisa de lentes de contato em nível global, é desenvolver materiais para atender a esses requisitos em rápida e constante evolução.

As lentes de contato à base de silicone hidrogel alcançaram um lugar de destaque na fabricação de lentes de contato. São considerados os melhores materiais em termos de saúde. Novos materiais flexíveis estão em curso de pesquisa e desenvolvimento, e requerem ainda novos investimentos nesse campo para alcançar uma condição competitiva frente aos atuais materiais. É o caso do látex, que já foi introduzido no campo de lentes de contato pelo projeto Lencoc patenteado pelo laboratório BioEngLab/UnB [Ribeiro et al., 2016] e mostrou-se uma opção promissora no campo da contatologia.

Através da técnica Van Gogh, a borracha de látex foi modificada e assumiu características compatíveis ao uso das lentes de contato. As primeiras membranas com essa finalidade foram produzidas e tiveram resultados biocompatíveis, apresentando-se como promissoras opções à fabricação de lentes de contato. Por certo há muito a ser desenvolvido até que sejam atingidas as características indispensáveis de equilíbrio desse material no contexto do olho humano, mas as características de regeneração tecidual presente no látex, o coloca em uma opção de destaque frente a outros materiais, além de ser de origem autóctone.

As pesquisas evidenciadas no presente capítulo mostram a potencialidade dos materiais à base de látex, que podem ser alterados em sua composição natural, para alcançar aplicação específica e funcional em lentes de contato. O estágio atual das pesquisas apresenta-o não como um material definitivo e testado, já que outras pesquisas ainda estão em curso e buscarão confirmar essa hipótese. Mas é certo que o látex muito embora não responda a todas as questões relacionadas à formulação como materiais definitivas e prontas à fabricação de lentes de contato. Há pesquisas adiante, que responderão adequadamente a esses questionamentos.

Referências

Agostini, D. (2009) *Caracterização dos constituintes do látex e da borracha natural que estimulam a angiogênese*, (Dissertação de mestrado) Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências de Bauru, Presidente Prudente, Brasil. Recuperado de http://hdl.handle.net/11449/94503.

Bennett, E. S., & Henry, V. A. (2009). Bifocal contact lens. *Clinical manual of contact lenses. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins*, 371-409.

Borges, F. (2015) *Aplicação da membrana de látex natural (NRL) como suporte para cultura das células osteogênicas MC3T3-EI para regeneração óssea guiada (GBR).* Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Instituto de Quimica., 2015. Recuperado de http://hdl.handle.net/11449/124451.

Burton, M. J., Ramke, J., Marques, A. P., Bourne, R. R., Congdon, N., Jones, I., ... & Faal, H. B. (2021). The Lancet global health Commission on global eye health: vision beyond 2020. *The Lancet Global Health*, *9*(4), e489-e551.

Cardoso, A., Galembeck F. (1992) Obtenção e caracterização de látex poliméricos.

Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria – CBOO. (2019). Procedimento Operacional Padrão (POP).

Cope, J. R., Collier, S. A., Nethercut, H., Jones, J. M., Yates, K., & Yoder, J. S. (2017). Risk behaviors for contact lens–related eye infections among adults and adolescents—United States, 2016. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*, *66*(32), 841.

Dome, E. (2001) *Estudo do olho humano aplicado à optometria*. São Paulo: SENAC.

Efron, N. (1999) *Contact lens complications*. Oxford.

Euromonitor International – EI. (2021), *eyewear in Brazil*.

Fedosseeff, A. (1995). Elementos essenciais em optometria. Rio de Janeiro.

Flitcroft, D. I., He, M., Jonas, J. B., Jong, M., Naidoo, K., Ohno-Matsui, K., ... & Yannuzzi, L. (2019). IMI–Defining and classifying myopia: a proposed set of standards for clinical and epidemiologic studies. *Investigative ophthalmology & visual science*, *60*(3), M20-M30.

Gasson, A., & Morris, J. (2003). *Contact lens manual*. England.

Hoffmannbeck, O. (1981) *Lentes de contato correção de astigmatismo*. São Paulo.

Hoffmannbeck, W. O. (1981). Lentes de contato: teoria e aplicações. In *Lentes de contato: teoria e aplicações* (pp. 549-549).

Martinato, A. (1949). *Laboratório de ótica*. 2 ed. Caxias do Sul:

Peres Júnior, J. (2019). Estudo das características do látex e da borracha de *hevea brasiliensis* cultivadas e nativas da Amazônia.

Ribeiro J. A (2016). Development and funcional assessment of natural látex membranes: a new proposal for the treatment of amblyopia.

Ribeiro, J., Fleury Rosa, S., Fleury Rosa, M. (2014). Técnica experimental denominada Van Gogh para confecção de protótipo de lente. *In: XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB.*

Silva, A. (1986). *Lentes oftálmicas: óculos*. Porto Alegre.

Silva, P. (2014) Caracterização química e atividade biológica do látex de couma utilis (SORVA), Dissertação (Mestrado em Biotecnologia) - Universidade Federal do Amazonas, Manaus, Brasil. Recuperado de http://tede.ufam.edu.br/handle/tede/4370.

Sinha, R., & Dada, V. (2017). *Contact lens*. 5 ed. New Delhi.

Sweeney, D. et al. (2004). *Silicone Hidrogels*. Philadelphia.

Tabushi, F. L., Kassem, A. J., Ota, V. Y. M., & Moreira, L. B. (2016). Perfil demográfico e comportamental de pacientes com indicação médica óptica de lentes de contato. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, *75*, 264-268.

Tedja, M., Haarman E., Meester-Smoor, M., Kaprio, J., Mackey D., Guggenheim, J., Hammond, C., Verhoeven, V., & Klaver, C. (2019) (2019). IMI–myopia genetics report. *Investigative ophthalmology & visual science*, *60*(3), M89-M105.

Troilo, D., Smith, E. L., Nickla, D. L., Ashby, R., Tkatchenko, A. V., Ostrin, L. A., ... & Jones, L. (2019). IMI–Report on experimental models of emmetropization and myopia. *Investigative ophthalmology & visual science*, *60*(3), M31-M88.

United Nations – ONU. (2021). *Resolution adopted by the General Assembly*.

Vargas, J. (2019) Optometria clínica. 3 ed. Cúcuta.

Wildsoet, C. F., Chia, A., Cho, P., Guggenheim, J. A., Polling, J. R., Read, S., Sakaridurg, P. Saw, S., Trier, K., Walline, J., Wu, P., & Wolffsohn, J. S. (2019). IMI–interventions for controlling myopia onset and progression report. *Investigative ophthalmology & visual science*, *60*(3), M106-M131.

Wolffsohn, J., Kollbaum, P., Berntsen, D., Atchinson, D., Hiraoka, T., Hirora, M., Jones, D., Logan, N., Lundstrom, L., Torii, H., Read, S., & Naidoo, K. (2018) Clinical myopia control trials and instrumentation report. *Investigative ophthalmology & visual science*, *60*(3), M132-M160.

World Health Organization. (2019). *World report on vision: Executive Summary* (No. WHO/NMH/NVI/19.12). World Health Organization.

Capítulo 12

Tecnologias e evidências em saúde na biossegurança da prática clínica odontológica antes e depois da pandemia por COVID-19: Uma revisão sistemática

Sâmyla de Souza Melo[1], Alípio Carvalho de Brito[1], Jackson Paz B. de Souza[1], Mário Fabrício Fleury Rosa[1,2] e Glécia Virgolino da Silva Luz[1,3]

1. Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica-PPGEB- Campus Gama FGA/UnB, Brasília, Brasil.

2. Laboratório de Biomateriais e Biotecnologia (BioEngLab) da Universidade de Brasília-UnB, Campus Gama. Brasília, Brasil.

3. Grupo de Trabalho Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde-GTNATS, Universidade de Brasília-UnB.

Abstract

The COVID-19 virus (SARS-CoV-2) is identified in the saliva of infected patients, and its contagion takes the form of aerosols, which remain suspended in the air due to speech, coughing or sneezing. Thus, this article aims to carry out a systematic review of changes in safety protocols for dental practices. As a result, 28 studies were selected, and 85.7% of them presented a prevention model. The models mentioned were, in general: the reinforcement and increase of the use of personal protective equipment, and teleservice as an option for screening non-emergency patients. Furthermore, new technologies such as mouthwash and antiseptic nasal sprays, use of high-power suckers and ultrasonic instruments in invasive procedures were proposed.

***Keywords*:** *Dental pratice, dental care, COVID-19, containment of biohazards, pandemics.*

Resumo

O vírus da COVID-19 (SARS-CoV-2) é identificado na saliva dos pacientes infectados, e seu contágio se dá em forma de aerossóis, os quais permanecem suspensos no ar devido à fala, tosse ou espirro. Dessa forma, este artigo teve como objetivo realizar uma revisão sistemática sobre as mudanças de protocolos de segurança para as práticas odontológicas. Como resultado, 28 trabalhos foram selecionados, sendo que 85,7% destes apresentaram modelo de prevenção. Os modelos citados foram, em geral: o reforço e o aumento do uso de equipamentos de proteção individual, e o teleatendimento como opção à triagem de pacientes não emergenciais. Ainda, foram propostas novas tecnologias como bochechos e *sprays* nasais antissépticos, utilização de sugadores de alta potência e de instrumentos ultrassônicos em procedimentos invasivos.

Palavras-chave: Prática clínica odontológica, COVID-19, biossegurança, pandemia.

12.1. Introdução

A atual pandemia de COVID-19, causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, caracteriza-se como uma emergência de saúde pública de preocupação global, devido à sua alta virulência e poder de disseminação na população, o que acarreta alta demanda por atendimentos hospitalares [World Health Organization, 2020].

O curso clínico da doença é heterogêneo, sendo que uma parcela dos pacientes apresenta curso clínico assintomático enquanto, outra parcela evolui com quadro clínico classificado de leves/moderados ou severos, conforme gravidade do comprometimento clínico [Franco, Camargo & Peres, 2020].

A doença é causada por uma das cepas que constituem uma família do vírus que podem causar doenças envolvendo o trato respiratório, conhecida como SARS e MERS, *Severe Acute Respiratory Syndrome* (do inglês Síndrome Respiratória Aguda Grave e Síndrome Respiratória do Oriente Médio). Os principais sinais e sintomas são a febre, tosse seca, mialgia, apatia, perda parcial ou total do olfato e alteração ou perda total do paladar [Moura et al., 2020].

Este novo coronavírus é identificado na saliva dos pacientes infectados, e seu contágio se dá em forma de aerossóis, os quais são micropartículas que permanecem suspensas no ar devido à fala, tosse ou espirro do paciente contaminado. Com isso, os profissionais de saúde dental devem se preocupar com a disseminação de doenças infecciosas respiratórias, principalmente durante o atendimento [Franco et al., 2020].

Durante o tratamento clínico odontológico a emissão de aerossóis é considerada um potencial fator de contaminação, devido às partículas virais que são dispersadas sob forma de aerossóis, tanto durante o procedimento quanto por secreções do pacien-

te (tosse ou espirro), que podem alcançar até 6 metros de distância. Há risco não apenas para o profissional, como também para os pacientes, uma vez que poderia ocorrer infecção cruzada entre estes, desde a recepção até à chegada ao consultório.

Sabe-se que a maioria dos procedimentos na odontologia produzem aerossóis, sejam eletivos ou de urgência, possuindo gotículas contaminadas por vírus, bactérias e sangue. Desta forma, torna-se importante a mudança nas práticas clínicas no período da pandemia de COVID-19, visto que a população necessita de atendimento [Moura et al., 2020]. Atendimentos eletivos são àqueles que podem aguardar um período determinado (semanas, meses ou anos) para serem realizados. Ou seja, durante este período eram apenas os atendimentos emergenciais.

Com a disseminação do vírus por aerossóis, os consultórios e profissionais odontológicos tiveram que se adaptar ao uso de novos equipamentos de proteção individual (EPIs) a fim de não realizar a transmissão cruzada de pacientes e proteger o profissional no momento do procedimento. Assim, o objetivo deste estudo foi realizar uma revisão sistemática de literatura a fim de analisar as mudanças nas práticas clínicas odontológicas no período de pandemia.

12.2. Materiais e métodos

12.2.1. Estratégia de busca e seleção dos estudos

O presente trabalho foi realizado seguindo os padrões recomendados pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses guideline* (PRISMA) [Moher et al., 2009]. As bases de dados pesquisadas para o desenvolvimento deste trabalho foram: *Pubmed, Cochranie, Embase, Scielo, Science Direct* e *Scopus*. Buscou-se por tipo de publicação: artigos originais ou revisões, publicados em inglês ou português, com disponibilidade do trabalho completo. As buscas foram realizadas nos meses de junho a setembro de 2021.

A temática abordada foi "Tecnologias e evidências em saúde na prática clínica odontológica antes e depois do período de pandemia por COVID-19". As pesquisas nestas bases foram realizadas por, pelo menos, dois autores independentes (ACB, JPBS, SSM e GVSL). As etapas relacionadas à seleção dos estudos foram: 1ª) Seleção dos estudos obtidos por leitura de título e abstract, utilizando os critérios de elegibilidade descritos no item 1.2.2, a seguir; 2ª) Dos remanescentes da 1ª etapa, para a seleção dos estudos obtidos por leitura de texto completo, utilizou-se, novamente, os critérios de elegibilidade citados. As estratégias de busca, para cada base citada, estão dispostas na Tabela 1.1 (Apêndice A).

12.2.2. Critérios de inclusão e exclusão (Critérios de Elegibilidade)

Este estudo teve como base para inclusão a abordagem PICO - Problema/População (P), Intervenção (I), Comparação (C), *Outcomes*/Desfechos (O) [Brasil 2021]. Neste contexto, foram considerados estudos que abordassem tecnologias e evidências em saúde na biossegurança da prática clínica odontológica antes e depois da pandemia por COVID-19. Além disso, certificou-se, nos trabalhos obtidos, a aplicação dos filtros citados no item 1.2.1.

Estudos foram excluídos de acordo com as seguintes razões: i) tratar-se de *reviews, letters, personal opinions, book chapters*, ou *conference abstracts*; ii) publicações que não estivessem disponíveis em inglês ou em português; iii) publicações que não contivessem informações sobre a prevenção da contaminação por COVID-19 em consultórios odontológicos; e iv) publicações que não contivessem o trabalho completo.

12.3. Resultados

12.3.1. Seleção dos estudos

Através das pesquisas iniciais em banco de dados online, foram encontrados um total de 145 estudos, após a remoção de duplicatas. Destes, 7 foram excluídos por não apresentarem o trabalho completo disponível. Dos 138 trabalhos completos analisados, 110 não corresponderam com os critérios de elegibilidade descritos no item 1.2.2. Sendo assim, 28 estudos foram incluídos na síntese qualitativa. As características destes 28 estudos selecionados são detalhadas no item 1.3.2 e o processo de seleção dos trabalhos está disponível na Figura 1.1. Esta mostra o fluxograma PRISMA.

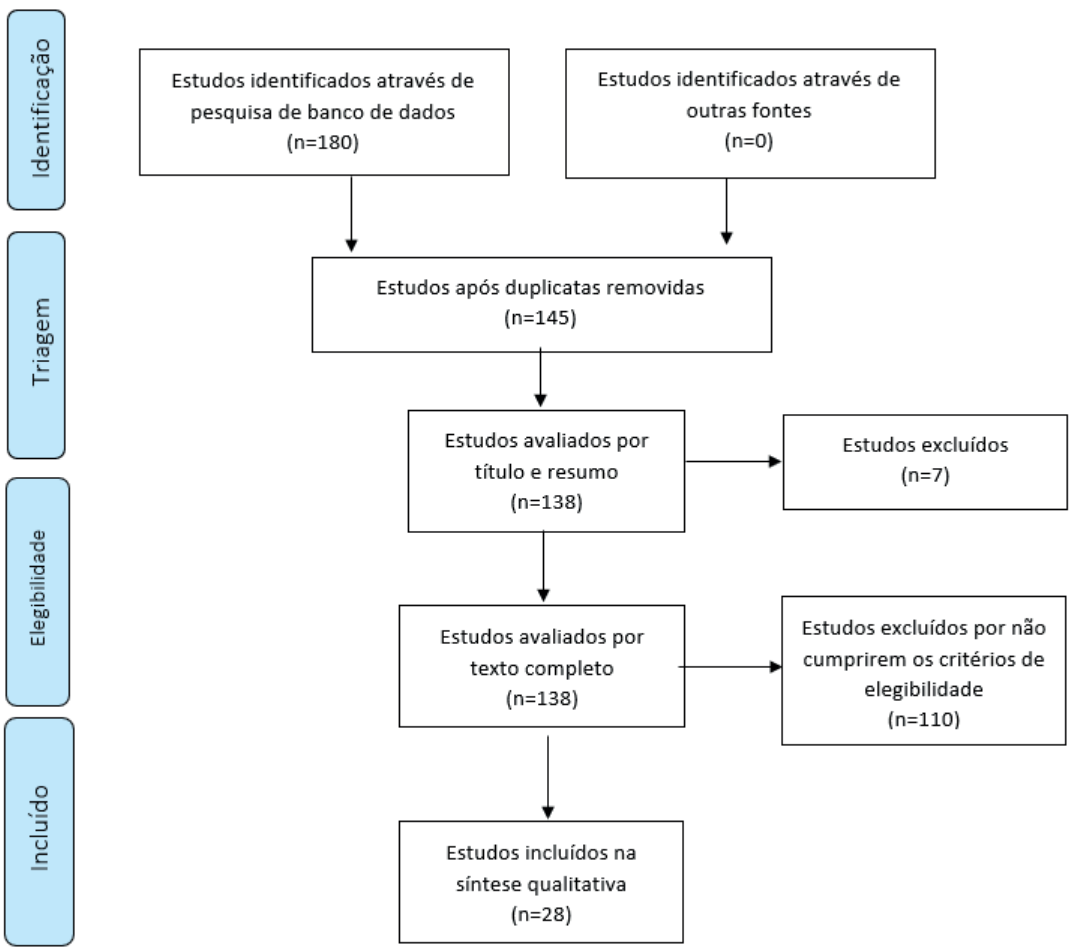


Figura 1.1. Diagrama de fluxo de pesquisa de literatura e critérios de seleção adaptados de PRISMA [Moher et al., 2009].

12.3.2. Características dos estudos incluídos

Todos os trabalhos selecionados neste estudo tratavam de medidas de proteção para controle de contaminação por COVID-19 em consultórios odontológicos. Os estudos foram realizados em diversos países: EUA (n = 6); Brasil (n = 4); Índia (n = 4); Itália (n = 3); Arabia Saudita (n =2); Irã (n = 2); Reino Unido (n = 2); Paquistão (n = 2); Emirados Árabes (n = 1); Romênia (n = 1); Eslovênia (n = 1), e todos foram publicados em inglês, entre os anos de 2019 e 2021. Em suma, os modelos de prevenção apresentados nos artigos foram os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), tais como máscara cirúrgica, protetor facial, gorro, luvas, respiradores tipo N95 ou PFF2, protetor de sapatos e aventais impermeáveis. Dentre os estudos analisados, 85,7% apresentaram modelo de prevenção e 14,3% não enfatizaram o uso de EPIs. Em se tratando das barreiras de biossegurança, os estudos recomendam a implantação de triagem dos pacientes antes da entrada ao consultório. As principais características dos 28 trabalhos selecionados são apresentadas na Tabela 1.2.

Tabela 1.2. Características dos estudos incluídos.

Referências	Local da aplicação do trabalho/ técnica	Apresentou Modelo de Prevenção	Ano de aplicação
(Alharbi, Alharbi & Alqaidi, 2020)	Arábia Saudita	Sim	2020
(Amato et al., 2020)	Itália	Sim	2020
(Fiona & Deepa, 2020)	EUA	Sim	2020
(Banakar et al., 2020)	Irã	Sim	2020
(Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman, 2021)	EUA	Sim	2021
(Benzian &Niederman, 2020)	EUA	Sim	2020
(Bordea et al., 2021)	Romênia	Sim	2021
(Burton et al., 2020)	Reino Unido	Não	2020
(Chopra & Sahoo, 2020)	Índia	Não	2020

(Dhole, P D. et al., 2020)	Reino Unido	Sim	2020
(Fallahi et al., 2020)	Irã	Sim	2020
(Farronato et al., 2020)	Itália	Sim	2020
(Gaffar et al., 2020)	EUA	Sim	2020
(Ghani et al., 2020)	Paquistão	Sim	2020
(Hegde et al.. 2019)	India	Sim	2019
(Jamal et al., 2019)	Emirados Arabes	Sim	2019
(Kumbargere Nagraj et al., 2020)	EUA	Sim	2020
(Mattos & Pordeus, 2020)	Brasil	Sim	2020
(Naqvi et al., 2020)	Paquistão	Sim	2020
(Nimbulkar et al., 2020)	India	Sim	2020
(Patil, Shankargouda, et al ., 2020)	Árabia Saudita	Sim	2020
(Ostrc et al., 2021)	Eslovênia	Sim	2020
(Passarelli, Pier Carmine , et al., 2020)	Itália	Sim	2021
(Raj et al., 2021)	Índia	Sim	2021
(Rösing, Cassiano Kuchenbecker, et al., 2 020)	Brasil	Sim	2020
(Torabinia at al., 2020)	EUA	Sim	2020
(Pereira, Luciano José, et al ., 2020)	Brasil	Sim	2020
(Sette-De-Souza, Pedro Henrique, et al., 2021)	Brasil	Sim	2021

*N/D=Não declarado no artigo.

12.3.3. Síntese dos resultados

As 28 publicações incluídas neste estudo demonstram a importância de adaptação dos protocolos clínicos utilizados na prática odontológica, após o aparecimento do vírus SARS-CoV-2 no mundo. Em sua grande maioria, apresentou vários EPIs e modificações no atendimento aos pacientes, desde a triagem até após a realização do procedimento ao qual é realizada a assepsia do local.

O detalhamento sobre as novas tecnologias apresentadas, os processos/protocolos utilizados, a biossegurança e a rotina do consultório odontológico propostos, por cada trabalho, estão disponíveis na Tabela 1.3.

Tabela 1.3. Resultados encontrados nos trabalhos analisados.

Referências	O uso de novas tecnologias	A frequência do uso dos processos/protocolos e tecnologias (antes e depois)	A biossegurança e a rotina do consultório odontológico
[Alharbi, Alharbi & Alqaidi, 2020]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Fluxograma para triagem do risco de contaminação para cada paciente; Modelo de classificação de tratamentos odontológicos; Sempre que possível evitar a geração de aerossóis durante o atendimento.	Utilização de todos os EPIs convencionais.
[Amato et al., 2020]	Utilização de dispositivos geradores de luz ultravioleta para descontaminação do ambiente de atendimento.	Triagem criteriosa dos pacientes; Realização de questionário para identificação de riscos de contaminação por COVID-19; Aferição de temperatura antes do atendimento; Em caso de necessidade de atendimento de urgência, o atendimento deverá ser realizado preferencialmente em hospitais públicos; Evitar a presença de acompanhantes.	Utilização de EPIs tanto por parte da equipe professional quanto do paciente; Higienização das mãos do paciente com solução hidroalcóolica; Utilização de visores sobrepondo os óculos de proteção dos profissionais; Higienização criteriosa da cadeira odontológica antes e depois de cada atendimento.

[Fiona & Deepa, 2020]	Implementação da teleodontologia e triagem a distância; Utilização de instrumentos de ultrassom para procedimentos invasivos.	Em caso de paciente sintomático no consultório, as autoridades sanitárias deverão ser comunicadas; Os protocolos de proteção devem ser seguidos por profissionais e pacientes; Aferição de temperatura dos pacientes; Ter álcool em gel disponível na recepção; Implementação de alertas visuais para orientações das medidas de segurança.	Utilização de EPIs tanto por parte da equipe professional quanto do paciente; Higienização das mãos do paciente com álcool em gel antes de entrar no consultório odontológico; Utilização de viseiras juntamente com óculos de proteção por parte dos profissionais; Utilização de capotes/ jalecos impermeáveis.
[Banakar et al., 2020]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Sugere foco na odontologia de prevenção, para minimizar o número de casos que necessitem de atendimento de urgência, que, geralmente, são potencialmente mais geradores de contaminação; Priorização da técnica de raspagem manual em detrimento da utilização de instrumentos ultrassônicos; Priorização da técnica de instrumentação manual em detrimento da utilização de instrumentos rotatórios em procedimentos endodônticos; Priorização de radiografias extrabucais sempre que possível.	Utilização de todos os EPIs convencionais.
[Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman, 2021]	Implementação da teleodontologia e triagem a distância.	Os protocolos de biossegurança, que antes focavam apenas no ambiente de trabalho, na esterilização dos instrumentais, utilização de EPIs por parte dos profissionais, hoje devem envolver o paciente; Utilização de bochechos antissépticos; Realização da triagem antes do paciente chegar ao consultório.	Utilização de EPIs tanto por parte da equipe professional quanto do paciente; Utilização de capotes/ jalecos impermeáveis; Utilização de viseiras juntamente com óculos de proteção por parte dos profissionais.

[Benzian & Niederman, 2020]	Implementação da teleodontologia e triagem a distância; Implementação da odontologia livre de aerossóis no período da pandemia.	Triagem remota prévia ao atendimento; Realização de Tratamento Restaurador Atraumático, quando for possível; Utilização de bochechos antissépticos; Priorização de radiografias extrabucais, sempre que possível. Realização de fluorterapia para alívio de sensibilidade dentária.	Utilização de todos os EPIs convencionais; O foco do trabalho foi na prevenção da contaminação durante os procedimentos em si.
[Bordea et al., 2021]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Triagem por telefone; Realização apenas de orientações por telefone, em casos não urgentes; Aferição da temperatura do paciente; Casos de urgência odontológica com suspeita de contaminação por CIVID-19 devem ser encaminhados para atendimento em ambiente hospitalar. Diminuição da geração de aerossóis durante os atendimentos odontológicos.	Utilização de máscaras que possuam maior capacidade de filtragem de partículas; Utilização de EPIs tanto por parte da equipe professional quanto do paciente; Utilização de capotes/ jalecos impermeáveis; Frequente higienização do ambiente de atendimento e da sala de espera.
[Burton et al., 2020]	Utilização de consultórios antimicrobianos e sprays nasais administrados a pacientes com suspeita ou confirmação de infeção por COVID-19.	A utilização de antissépticos bucais e sprays nasais em pacientes com suspeita ou confirmação de infeção por COVID-19 mostra ser potencialmente capaz de diminuir o risco de contaminação para os profissionais.	Não foram apresentados modelos de biossegurança em consultórios odontológicos.
[Chopra; Sahoo, 2020]	Implementação da teleodontologia.	Protocolo para utilização da teleodontologia como forma de diminuição dos riscos de contaminação por COVID-19.	Não foram apresentados modelos de biossegurança em consultórios odontológicos.
[Dhole et al., 2020]	Triagem de pacientes mais urgentes via teleatendimento.	Troca de EPI a cada atendimento; Treinamento dos profissionais ao uso de EPIs.	Uso de óculos, protetores faciais e máscara modelo PFF2, capote e máscaras descartáveis com troca a cada paciente.

[Fallahiet al., 2020]	Uso de enxaguantes bucais com peroxido de hidrogênio antes dos procedimentos.	Triagem de pacientes com formulários para COVID.	Uso de protetor facial, máscara, luvas, gorros, protetor de calçados, jalecos, capotes.
[Farronato et al., 2020]	Criação de fluxograma para pacientes com e sem COVID-19.	Isolamento do paciente com uso de máscaras em caso de exame positivo para COVID, realizado antes do atendimento.	Uso de respirador tipo N95 ou PFF2, protetor facial, óculos de proteção, avental descartáveis.
[Gaffar et al, 2020]	Triagem dos pacientes, com o teleatendimento.	Uso da máscara N95 junto com o protetor facial.	Uso de gorro, máscara e capote, luvas; Uso da máscara N95 junto com o protetor facial.
[Ghani, 2020]	Teste de pacientes na triagem uso de sucção em alto volume.	Restrição de atendimentos eletivos.	Uso de máscara, protetor facial, máscaras N95, aventais.
[Hegde, et al., 2019]	Teletriagem de pacientes; Uso de peroxido de hidrogênio.	Troca do uso de clorexidina para peróxido de hidrogênio como enxaguante bucais antes dos procedimentos.	Uso de óculos, protetores faciais, máscaras, gorro, protetores de calçados, aventais cirúrgicos.
[Jamal et al., 2021]	Triagem de pacientes usando telecomunicação.	Adiamento de procedimentos eletivos, evitar o uso de radiografias intraorais.	Uso de N95, máscara cirúrgica, óculos de proteção, tampa de trabalho descartável, luvas, aventais, sapatos impermeáveis, uso de peroxido de hidrogênio pré-operatório.
[Kumbargere et al., 2020]	Aumento da ventilação local nos consultórios; Uso de enxaguatórios antibacterianos, evacuador de alto volume.	Substituição da clorexidina por peroxido de hidrogênio nos enxaguantes bucais pré-operatórios.	Uso de protetor facial, máscara, avental, gorro, luvas.

[Mattos & Pordeus, 2020]	Uso de ejetores de saliva em alto volume; Desinfecção do ambiente após saída do paciente.	Suspensão do tratamento dental não essencial.	Uso de protetores faciais, luvas, respiradores N95 ou PFF2 uso de aventais descartáveis e impermeáveis, tocas, protetores de sapatos.
[Naqvi, et al., 2020]	Uso de evacuador em alto volume;	Enxaguatório bucal antes do procedimento; Evitar o uso de radiografias intraorais; Odontologia a 4 mãos.	Uso de barragem de borracha, uso de avental cirúrgico descartável, luvas, máscaras, óculos e protetor facial.
[Nimbulkar et al., 2020]	Triagem de pacientes para casos de emergência utilizando o teleatendimento.	Antes da pandemia não fazia uso do protetor facial.	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção.
[Patil, Shankargouda, et al ., 2020]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Adiamento de procedimentos não urgentes;	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico.
[Ostrc et al., 2021]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Adiamento de procedimentos não urgentes; Realização de procedimentos urgentes utilizando preferencialmente técnicas que gerem menos aerossóis.	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico.
[Passarelli et al., 2020]	Triagem de pacientes para casos de emergência utilizando o teleatendimento.	Aplicação de questionários prévios ao atendimento; Diminuição do número de pacientes na clínica odontológica; Priorização por casos mais urgentes; Utilizar preferencialmente técnicas que gerem menos aerossóis. Protocolo de higienização das mãos do paciente; Aferição da temperatura do paciente.	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico;

[Raj et al., 2021]	Implementação da teleodontologia.	Aplicação de questionários prévios ao atendimento; Protocolo de higienização das mãos do paciente; Aferição da temperatura do paciente; Priorização de instrumentos de baixa-rotação em detrimento dos de alta-rotação, sempre que possível.	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico.
[Rösing et al., 2020]	Não foram apresentadas novas tecnologias.	Foco na odontologia preventiva, para minimizar o número de urgências odontológicas; Adiamento de procedimentos não urgentes.	Não foram apresentados modelos de biossegurança em consultórios odontológicos.
[Torabinia et al., 2020]	Triagem de pacientes para casos de emergência utilizando o teleatendimento.	Aplicação de questionários prévios ao atendimento; Priorização de casos urgentes; Em caso que seja observado paciente com sintomas de doenças respiratórias, este deve ser orientado, acomodado em um cômodo isolado e realizar a comunicação para as autoridades sanitárias; Utilização de máscara cirúrgica por parte de todas as pessoas presentes na recepção; Utilização de técnicas com menor potencial de geração de aerossóis; Aferição de temperatura do paciente.	Higienização do ambiente de atendimento antes e após cada paciente; Uso de EPI máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico.

[Pereira et al., 2020]	Implementação da teleodontologia; Triagem de pacientes para casos de emergência utilizando o teleatendimento. Utilização de instrumentos ultrassônicos ao invés de alta-rotação sempre que for possível.	Reforça a necessidade de se realizar a testagem dos profissionais da odontologia de maneira frequente, dado ao risco e à exposição à COVID-19. Utilização de instrumentos ultrassônicos ao invés de alta-rotação, sempre que for possível; Utilização de instrumentos de baixa-rotação ao invés de alta-rotação, sempre que for possível; Aplicação de questionários para triagem prévia ao atendimento; Aferição de temperatura do paciente.	Uso de EPI, máscaras, protetores faciais, gorro, avental, óculos de proteção e higienização dos ambientes do consultório odontológico.
[Sette-De-Souza et al., 2021]	Utilização de bochechos com solução de Clorexidina 0,12% como forma de diminuir o risco de contaminação por COVID-19 em tratamentos odontológicos.	Utilização de bochechos com solução de Clorexidina 0,12% como forma de diminuir o risco de contaminação por COVID-19 em tratamentos odontológicos.	Não foram apresentados modelos de biossegurança em consultórios odontológicos.

12.4. Discussões

12.4.1. Uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

De acordo com protocolos clínicos, 78,5% dos trabalhos mostraram que os profissionais passaram a substituir a máscara cirúrgica por modelos de respiradores tipo N95 ou PFF2, os quais comprovadamente possuem uma capacidade maior de filtragem do ar. Além disso, passaram a utilizar o protetor facial (também conhecido como *faceshield*) e óculos de proteção, jalecos ou capotes impermeáveis, além dos EPIs já utilizados normalmente (ver Figura 1.2), [Amato et al., 2020; Fiona & Deepa, 2020; Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman, 2021; Benzian & Niederman, 2020; Bordea

et al., 2021; Dhole et al., 2020; Fallahi et al., 2020; Farronato et al. 2020; Gaffar et al., 2020; Ghani, 2020; Hegde et al., 2019; Jamal et al., 2021; Kumbargere et al., 2020; Mattos & Pordeus, 2020; Naqvi et al., 2020; Nimbulkar et al., 2020; Patil et al., 2020; Ostrc et al., 2021; Passarelli et al., 2020; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereira et al., 2020].

Dentre os trabalhos, 85,7% reforçaram a necessidade do uso dos EPIs convencionais, como máscaras cirúrgicas, luvas e jalecos de mangas compridas [Alharbi, Alharbi & Alqaidi 2020; Amato et al., 2020; Fiona & Deepa 2020; Banakar et al., 2020; Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman 2021; Benzian & Niederman, 2020; Bordea et al., 2021; Dhole et al., 2020; Fallahi et al., 2020; Farronato et al., 2020; Gaffar et al., 2020; Ghani, 2020; Hegde, et al., 2019; Jamal et al., 2021; Kumbargere et al., 2020; Mattos & Pordeus, 2020; Naqvi et al., 2020; Nimbulkar et al., 2020; Patil et al., 2020; Ostrc et al., 2021; Passarelli et al., 2020; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereira et al., 2020].

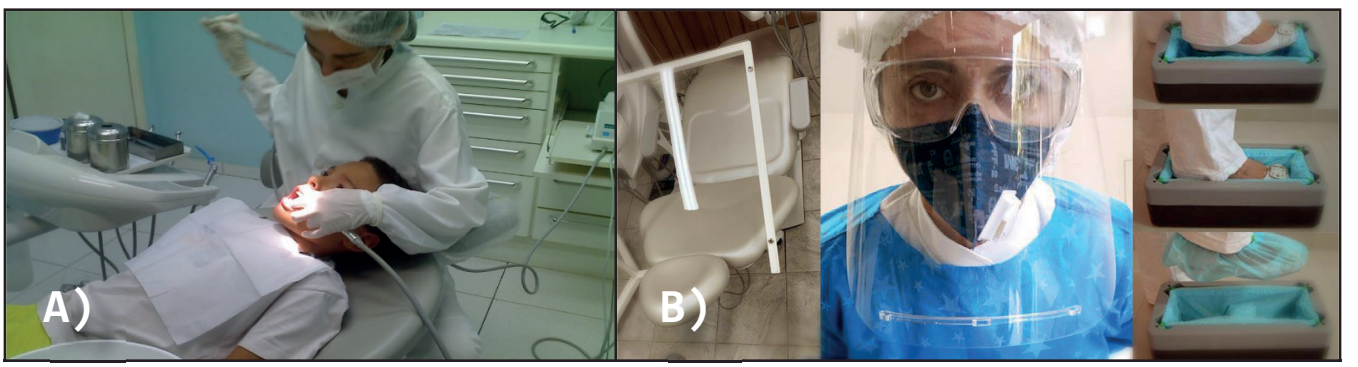


Figura 1.2. [a] Equipamentos de proteção individual usados por profissionais da área odontológica antes da pandemia; [b] equipamentos de proteção usados durante a pandemia da COVID-19. Fonte: Autores desconhecidos. [a] licenciado CC BY-SA-NC, [b] licenciado CC BY-ND.

12.4.2. Procedimento de triagem

Outro ponto interessante, é que para a realização de procedimentos odontológicos, não era necessária uma triagem com verificação de sinais vitais. Após a pandemia, para evitar o contato com pacientes potenciais portadores do vírus, passou-se a se realizar triagem com verificação de temperatura corporal e preenchimento de formulários com dados clínicos dos pacientes. Ainda, de acordo com os estudos apresentados, em alguns consultórios o uso de testes rápidos de diagnósticos do SARS-CoV-2 foram aderidos, aplicando aos pacientes antes de sua entrada ao consultório [Gaffar et al., 2020]. O trabalho de Pereira et al. (2020) reforça, ainda, a necessidade de serem realizados testes para diagnóstico de COVID-19 na equipe profissional, devido ao grande risco de contaminação inerente à atividade.

De acordo com quatro estudos publicados no Brasil [Rösing et al., 2020; Mattos & Pordeus, 2020; Pereira, et al., 2020; Sette-De-Souza et al ., 2021], também foi recomendado que na entrada do paciente ao consultório, deveria ser realizada uma triagem. Esta consiste na verificação de sinais vitais, como: temperatura corporal, pressão arterial e batimento cardíaco. Em especial, a identificação de febre no paciente pode indicar um sintoma típico de infecção, exemplo, por COVID-19. Nestes estudos, os autores também apontam que em alguns países é adotado o uso de testes rápidos a fim de identificar se o paciente é portador do vírus ou teve contato. Além disso, relatam que em diversos países também foram adotados formulários específicos para a patologia e outras doenças. Dessa forma, no caso de o paciente apresentar ou reportar algum sinal ou sintoma de possível síndrome respiratória, recomendam-se que o paciente seja isolado e que as autoridades sanitárias sejam comunicadas [Torabinia et al., 2020; Farronato et al., 2020]. A Figura 1.3 reporta às árvores de decisões que, em geral, os profissionais da odontologia realizavam e às mudanças que ocorreram com as recomendações orientadas pelas evidências disponíveis no momento.

Os trabalhos de Banakar et al. [2020], Dhole et al. [2020], Ghani [2020], Jamal et al. [2021], Mattos & Pordeus [2021], Nimbulkar et al. [2020], Ostrc et al. [2021], Passarelli et al. (2020) e Torabinia et al. (2020) relatam que no início da pandemia, no ano de 2020, muitos consultórios odontológicos foram fechados por recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS). À medida que as práticas odontológicas foram liberadas no início de 2021, foram implementados procedimentos e protocolos, com relação à triagem de pacientes emergenciais e eletivos, foram implementados.

Verificou-se nos estudos que a triagem dos pacientes também passou a ser realizada em formato de teleatendimento. Em alguns países, também é conhecido como teleodontologia. Especificamente, no Brasil, não é um tipo de atendimento comumente realizado [Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman, 2021; Benzian & Niederman, 2020; Chopra & Sahoo, 2020; Dhole et al., 2020; Gaffar et al., 2020; Hegde et al., 2019; Jamal et al., 2021; Nimbulkar et al., 2020; Passarelli et al., 2020; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereira et al., 2020].

O teleatendimento consiste em uma avaliação do paciente realizada a distância, geralmente utilizando ligações telefônicas ou videochamadas, de modo que o profissional pode realizar a anamnese e fornece algumas orientações ao paciente [Benzian, Beltrán-Aguilar & Niederman, 2021; Benzian & Niederman, 2020; Chopra & Sahoo, 2020; Dhole et al., 2020; Gaffar et al., 2020; Hegde et al., 2019; Jamal et al., 2021; Nimbulkar et al., 2020; Passarelli et al., 2020 ; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereira et al., 2020].

Neste tipo de contato com o paciente, é possível identificar se é um caso emergencial ou se a prescrição de medicações, como exemplo, para alívio de dor, seria suficiente [Fiona & Deepa, 2020]. Dentre os estudos analisados, 46,4% recomendaram o uso de teleatendimento a fim de realizar a triagem dos pacientes. Em alguns países, sugeriu-se para os atendimentos emergenciais a classificação por cores. As cores seriam amarela ou vermelha, correspondendo ao grau de urgência de cada caso [Jamal et al., 2021].

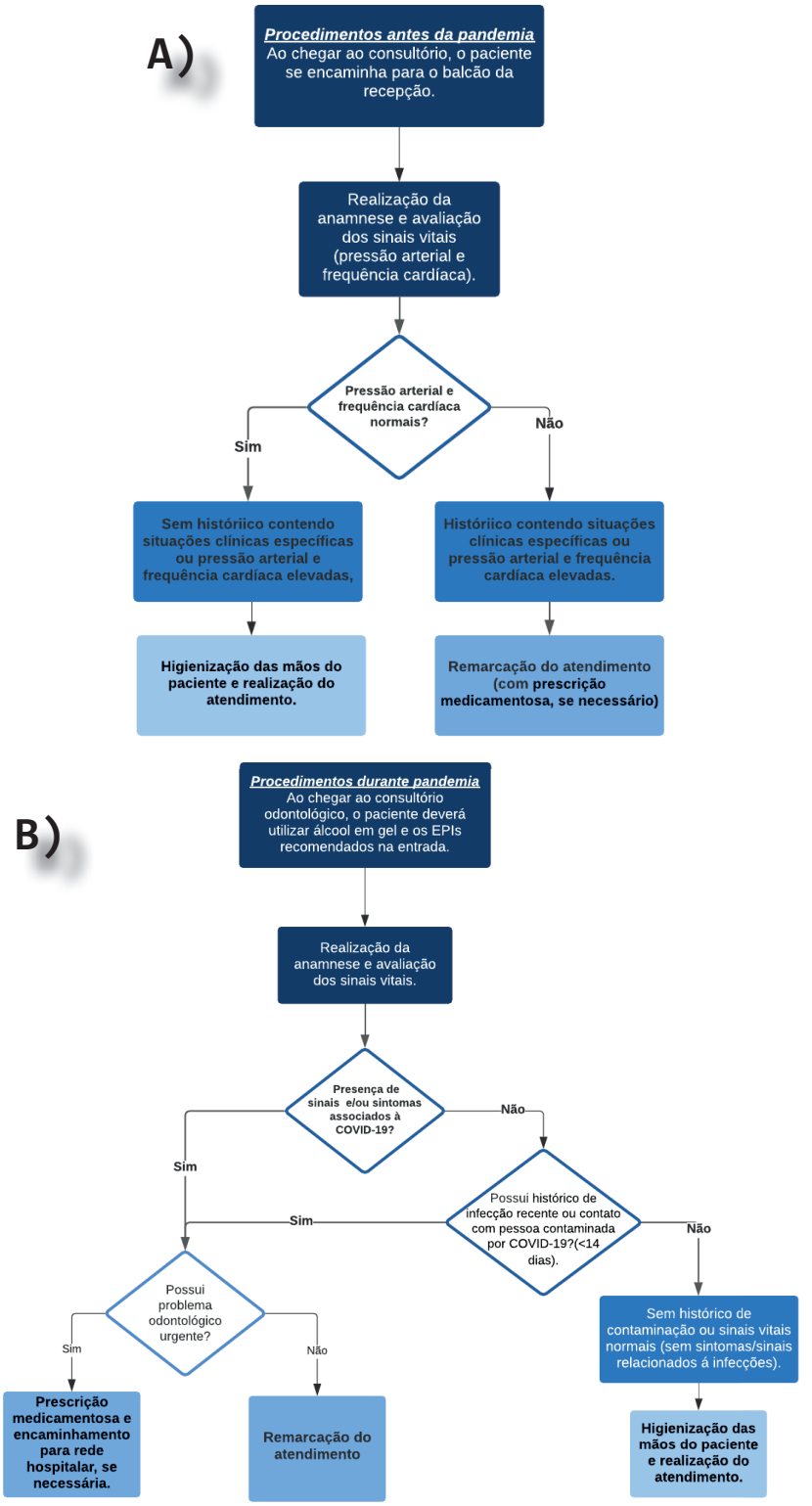


Figura 1.3. Procedimentos realizados em consultórios de odontologia [a] antes da pandemia por COVID-19, e [b] depois durante a pandemia por COVID-19.

12.4.3. Recomendações sobre procedimentos e uso de tecnologias

Os estudos analisados apresentaram propostas de novas tecnologias que poderiam ajudar no controle de contaminação por SARS-CoV-2, em que se destacam a utilização da teleodontologia, bochechos e *sprays* nasais antissépticos, uso de sugadores de alta potência, a utilização de instrumentos ultrassônicos em procedimentos invasivos e o uso de luz ultravioleta para esterilização [Amato et al., 2020; Benzian, Beltrán-Aguilar & Burton, 2020; Fallahi et al, 2020 ; Niederman, 2021; Benzian & Niederman, 2020; Chopra & Sahoo, 2020; Dhole et al., 2020; Gaffar et al., 2020; Hegde et al., 2019; Jamal et al., 2021; Nimbulkar et al., 2020; Passarelli et al., 2020 ; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereira et al., 2020; Sette-De-Souza et al., 2021].

Quanto aos processos/protocolos utilizados, 32,1% dos trabalhos recomendaram a priorização dos atendimentos mais urgentes [Alharbi, Alharbi & Alqaidi, 2020; Amato et al., 2020; Bordea et al., 2021; Ghani, 2020; Jamal et al., 2021; Mattos & Pordeus, 2020; Patil, Shankargouda, et al, 2020; Ostrc et al., 2021; Rösing et al., 2020].

Além disso, 35,7% dos trabalhos enfatizaram a importância de ser evitada, quando possível, a realização de procedimentos com maior potencial gerador de aerossóis e, que nestes casos, a melhor escolha seria a utilização de instrumentos ultrassônicos, de baixa-rotação ou manuais [Alharbi, & Alharbi Alqaidi, 2020; Amato et al., 2020; Banakar et al., 2020; Benzian & Niederman, 2020; Bordea et al., 2021; Ostrc et al., 2021; Passarelli et al., 2020; Raj et al., 2021; Torabinia et al., 2020; Pereiraet al., 2020].

Antes da pandemia era recomendado como enxaguante bucal de pré-procedimento a clorexidina [Digliconato de Clorexidina, $C_{22}H_{30}C_{l2}N_{10}.2C_6H_{12}O_7$] a 0,2%. Em estudo de Nagraj et al. (2020), verificou-se que a clorexidina não era eficaz no combate ao vírus da COVID-19 e o mesmo estudo relatou que o peróxido de hidrogênio [H_2O_2] possui esta eficácia desejada como bactericida, além de reduzir a salivação do paciente no momento do procedimento. Tais fatores favorecem a diminuição dos aerossóis dispersos no ar, meio pelo qual pode ocorrer a contaminação e propagação do vírus.

Notadamente, após o início da pandemia, vários estudos analisados recomendaram o uso de peróxido de hidrogênio como enxaguante bucal, antes de qualquer procedimento odontológico. Além disso, como já citado, devido à saliva ser um meio de transmissão do vírus, e com o intuito de reduzir a salivação durante o procedimento, os protocolos apresentados por Kumbargere et al. (2020), Mattos & Pordeus, (2020) e Naqvi et al. (2020), também recomendam o uso de ejetores de saliva em alto volume. Esta técnica permite a redução da quantidade de dispersante de aerossóis durante o procedimento odontológico. Os autores não comentaram acerca dos custos associados ao uso de novos equipamentos e tecnologias.

Por fim, com relação aos procedimentos de obtenção de radiografias dos pacientes, os estudos recomendam evitar a utilização de equipamentos do tipo intraorais, devido ao contato direto das mucosas e secreções do paciente. Tal ação evitaria a possibilidade de contágio do equipamento e do futuro usuário, se este estiver em fase ativa, possivelmente assintomática, de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

12.5. Conclusões

A presente revisão sistemática demonstrou que, com o avanço da pandemia da COVID-19, vários protocolos foram implementados nos consultórios odontológicos com a intensão de reduzir o contágio de pacientes ao vírus, em especial, o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) pelos profissionais de saúde, como: o uso de respiradores tipo N95 ou PFF2, juntamente com o protetor facial [*faceshield*], jaleco ou aventais impermeáveis, dentre outros. Novas tecnologias e procedimentos de triagem foram recomendados. Cita-se, como exemplo, o uso de teleatendimento para a triagem dos pacientes e sua caracterização no grau de urgência; a utilização de instrumentos ultrassônicos, ao invés de alta rotação, a fim de se evitar a propagação de aerossóis no ambiente.

Em alguns estudos, além das formas comuns de desinfecção de áreas, é enfatizado o uso de luz ultravioleta no ambiente, com o objetivo de inativar o vírus, servindo como complemento às ações de desinfeção de consultórios.

Em muitos estudos, principalmente os publicados no Brasil, os autores enfatizaram o uso de protocolos para atendimento a casos emergenciais e suspensão de atendimentos eletivos. Com o término da pandemia, possivelmente, os atendimentos eletivos deverão voltar de forma gradativa.

Com o advento da pandemia, os profissionais de saúde da odontologia adquiriram um maior cuidado ao tratar um paciente. Procedimentos como: triagem do paciente [aferição de temperatura], aplicação de testes rápidos de diagnóstico, entrega de EPIs aos pacientes, preenchimento de formulários, assepsia de materiais [antes e após atendimentos], entre outros, provavelmente, permanecerão em sua rotina. A execução de tais ações mostra que profissionais em odontologia e seus pacientes estariam mais seguros, e a probabilidade de contágio pelo COVID-19, ou outra doença infecciosa seria, claramente, minimizada ou, até mesmo, eliminada.

Agradecimentos: Os autores agradecem o suporte concedido pela Universidade de Brasília-UnB e pela Faculdade do Gama-FGA/UnB.

Conflitos de Interesse: Os autores declaram que o estudo foi realizado na ausência de quaisquer relações comerciais ou financeiras que pudessem ser interpretadas como um potencial conflito de interesses.

Referências

Azim, A. A., Shabbir, J., Khurshid, Z., Zafar, M. S., Ghabbani, H. M., & Dummer, P. M. H. (2020). Clinical endodontic management during the COVID-19 pandemic: a literature review and clinical recommendations. *International Endodontic Journal*, *53*(11), 1461– 1471. doi:https://doi.org/10.1111/iej.13406

Benzian, H., Beltrán-Aguilar, E., & Niederman, R. (2021). "Systemic Management of Pandemic Risks in Dental Practice: A Consolidated Framework for COVID-19 Control in Dentistry." *Frontiers in Medicine*, *8*. doi:https://doi.org/10.3389/fmed.2021.644515

Bordea, I. R., Candrea, S., Sălăgean, T., Pop, I. D., Lucaciu, O., Ilea, A., Manole, M., Băbțan, A.-M., Sirbu, A., & Hanna, R. (2021). Impact of covid-19 pandemic on healthcare professionals and oral care operational services: A systemic review. Risk Management and Healthcare Policy, 14, 453–463. doi:https://doi.org/10.2147/RMHP.S284557

Castro-Rodríguez, Y., & Valenzuela-Torres, O. (2020). Implications of COVID-19 pandemic for dental care: A perspective for clinical dentists. *Revista Habanera de Ciencias Medicas*, 19(4). https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0- 85091449646&partnerID=40&md5=5b323bf271064693f8a13ddce7f2251d

Choudhary, A., Anjaneyulu, K., & Smiline Girija, A. S. (2020). Risks of dentistry in COVID 19-a review. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*, 11(Special Issue 1), 972–976. doi:https://doi.org/10.26452/ijrps.v11iSPL1.3351

D'Amico, C., Bocchieri, S., De Stefano, R., Gorassini, F., Surace, G., Amoroso, G., Scoglio, C., Mastroieni, R., Gambino, D., Amantia, E. M., Marino, S., Stumpo, C., & Fiorillo, L. (2020). Dental Office Prevention of Coronavirus Infection. *European Journal of Dentistry*, 14, S146– S151. doi:https://doi.org/10.1055/s-0040-1715923

Dhole, P. D., Lohe, V. K., Kadu, R. P., Mohod, S. C., Meshram, M., & Thakare, G. A. (2020). Post COVID-19 protocol of treatment, radiologic examination and infection control in dentistry. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*, 11(Special Issue 1), 1384–1389. doi:https://doi.org/10.26452/ijrps.v11iSPL1.3664

Franco, J. B., Camargo, A. R. de & Peres, M. P. S. de M. (2020) 'Cuidados Odontológicos na era do COVID-19: recomendações para procedimentos odontológicos e profissionais', *Rev Assoc Paul Cir Dent*, 74(1), pp. 18–21. Available at: http://www.crosp.org.br/uploads/arquivo/8b9e5bd8d0d5fd9cf5f79f81e6cb0e56.pdf.

Moura, J. F. da S. et al. (2020) 'COVID-19: A odontologia frente à pandemia', Brazilian J*ournal of Health Review*, 3(4), pp. 7276–7285. doi: 10.34119/bjhrv3n4-006.

M. I., & Golla, N. (2021). Prophylactic measures to be taken by oral health care professionals during a pandemic outbreak of covid-19. International Journal of Current *Research and Review*, 13(1), 181–187. doi:https://doi.org/10.31782/IJCRR.2021.13116

Mattos, F. F., & Pordeus, I. A. (2020). COVID-19: a new turning point for dental practice. *Brazilian Oral Research*, 34, e085. doi:https://doi.org/10.1590/1807-3107bor- 2020.vol34.0085

Odeh, N. D., Babkair, H., Abu-Hammad, S., Borzangy, S., Abu-Hammad, A., & Abu- Hammad, O. (2020). COVID-19: Present and Future Challenges for Dental Practice. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(9). doi:https://doi.org/10.3390/ijerph17093151

Pereira, L. J., Pereira, C. V., Murata, R. M., Pardi, V., & Pereira-Dourado, S. M. (2020). Biological and social aspects of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) related to oral health. *Brazilian Oral Research*, 34, e041. doi:https://doi.org/10.1590/1807-3107bor- 2020.vol34.0041

Rösing, C. K., Cavagni, J., Langa, G. P. J., Mazzetti, T., & Muniz, F. W. M. G. (2020). Dental care and the COVID-19 pandemic: The precautionary principle and the best available evidence. *Pesquisa Brasileira Em Odontopediatria e Clinica Integrada*, 20, 1–7. doi:https://doi.org/10.1590/pboci.2020.118

Suter, N. (2020). Teledentistry applications for mitigating risk and balancing the clinical schedule. Journal of Public Health Dentistry, 80(S2), S126–S131. doi:https://doi.org/10.1111/jphd.12421

Vargas-Buratovic, J. P., Verdugo-Paiva, F., Véliz-Paiva, C., López-Tagle, E., Ahumada- Salinas, A., & Ortuño-Borroto, D. (2020). (Dental recommendations in the COVID-19 pandemic: A narrative review). *Medwave*, 20(4), e7916. doi:https://doi.org/10.5867/medwave.2020.05.7916

Vieira-Meyer, A. P. G. F., Coutinho, M. B., Guerra, H. P., Saintrain, M. V, & Candeiro, G. T.D. M. (2020). Brazilian primary and secondary public oral health attention: Are dentists ready to face COVID-19 Pandemic? *Disaster Medicine and Public Health Preparedness.*

World Health Organization – WHO. (2020). Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Recuperado de https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019 Acessado em 09 abr. 2020.

APÊNDICE A – Tabela 1.1. Estratégias de Busca para cada Base de Dados

Base	String de busca utilizada	Pesquisador	Data da busca	Quantidade de trabalhos encontrados
PUBMED/ Medline	((("Practice Guidelines as Topic"(Mesh)) OR ("Practice Guideline" (Publication Type))) AND ("Dental Care"(Mesh))) AND ("COVID-19"(Mesh))	Glécia/ Alipio	24/04/2021	8
Embase	"2019 novel coronavirus disease" OR "2019 novel coronavirus infection" OR "2019-nCoV disease" OR "2019-nCoV infection" OR "COVID" OR "COVID 19" OR "COVID 2019" OR "COVID-19" OR "COVID19" OR "nCoV 2019 disease" OR "nCoV 2019 infection" OR "novel coronavirus 2019 disease" OR "novel coronavirus 2019 infection" OR "novel coronavirus disease 2019" OR "novel coronavirus infection 2019" OR "SARS coronavirus 2 infection" OR "SARS-CoV-2 disease" OR "SARS-CoV-2 infection" OR "SARS-CoV2 disease" OR "SARS-CoV2 infection" OR "SARSCoV2 disease" OR "SARSCoV2 infection" OR "Wuhan coronavirus disease" OR W"uhan coronavirus infection" OR "coronavirus disease 2019"'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp OR 'biohazard containment'/exp'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp AND 'biohazard containment'/exp OR 'clinical protocol'/exp OR 'practice guideline'/exp OR 'practice guideline as topic' AND 'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp OR 'biohazard containment'/exp'coronavirus disease 2019'/exp AND 'dental care'/exp AND 'biohazard containment'/exp OR 'clinical protocol'/exp OR 'practice guideline'/exp OR 'practice guideline as topic' AND 'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp OR 'biohazard containment'/exp'dental care'/exp AND'coronavirus disease 2019'AND exp AND "biohazard containment"/exp OR 'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp OR 'biohazard containment'/exp'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp AND 'biohazard containment'/exp OR 'dental care'/exp AND 'coronavirus disease 2019' AND exp AND 'biohazard containment'/exp AND 'coronavirus disease 2019'/exp OR 'dental care'/exp OR 'biohazard containment'/exp OR 'coronavirus disease 2019'/exp OR 'dental care'/exp OR 'biohazard containment'/exp	Glécia/Alipio	12/07/2021	97

Scopus	(TITLE-ABS-KEY ("Practice Guidelines" OR "clinical practice guidelines" OR guidelines OR "guidelines as topic" OR "practice guidelines" OR "practice guidelines as topic") TITLE-ABS-KEY ("dental care" OR (dental AND care))(TITLE-ABS-KEY ("2019 novel coronavirus Pneumonia" OR "2019-novel coronavirus Pneumonia" OR "2019 novel coronavirus Epidemic" OR "2019 novel coronavirus Outbreak" "2019 novel coronavirus Pandemic" OR "2019-nCoV Acute Respiratory Disease" OR "2019-nCoV Epidemic" OR "2019-nCoV Outbreak" OR "2019-nCoV Pandemic" OR "2019-nCoV Pneumonia" OR "2019-novel coronavirus (2019-nCoV) Infection" OR "2019-new coronavirus Epidemic")) OR (TITLE-ABS-KEY ("MERS (Middle East Respiratory Syndrome)" OR "middle east respiratory syndrome" OR "novel coronavirus pneumonia" OR "wuhan seafood market pneumonia" OR "wuhan coronavirus epidemic" OR "wuhan coronavirus infection" OR "wuhan coronavirus outbreak" OR "wuhan coronavirus pandemic" OR "wuhan coronavirus pneumonia")) OR (TITLE-ABS-KEY ("2019-20 China Pneumonia Outbreak" OR "2019--20 Wuhan coronavirus Outbreak" OR "COVID-19" OR "COVID 19" OR "Coronavirus Infection" OR (infection AND coronavirus) OR (infections AND coronavirus)))	Jackson	05/07/2021	141
Science Direct	(covid-19 OR covid19 OR coronavirus OR SARS-CoV-2 OR "severe acute respiratory syndrome") com Title, abstract or author-specified keywords: Dental Care AND ("Containment Biohazard" OR "clinical protocol")	Glécia	06/07/2021	1
Scielo	(dental care) AND (covid 19) AND (clinical protocols)	Sâmyla	05/07/2021	6
Cochrane Library	("practice guidelines" in All Text AND "dental care" in Title Abstract Keyword OR "coronavirus infections" in Title Abstract Keyword AND "containment of biohazards" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched) Trials matching "dental clinic" in Title Abstract Keyword AND "clinical protocol" in Title Abstract Keyword OR "COVID-19 Virus Disease" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched) "dental care" in Title Abstract Keyword AND "clinical protocol" in Title Abstract Keyword OR "COVID-19 Virus Disease" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched) "dental care" in Title Abstract Keyword AND "clinical protocol" in Title Abstract Keyword OR "COVID-19 Virus Disease" in Title Abstract Keyword AND "practice guidelines" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)	Sâmyla	12/07/2021	49

Capítulo 13

A Gestão da Informação, do registro ao indicador, na Saúde Bucal da Estratégia de Saúde da Família

Cibele de Paiva Menezes Carvalho[1],
Gilberto Alfredo Pucca Júnior[2]

1. Mestre em Saúde Coletiva pela UnB, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília e Auditora da Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis/GO (SEMUSA).

2. Professor Doutor da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

Abstract

The research presents how the Information Management (IM) is developed and its influence on the Anápolis/GO Family Health Strategy (FHS) Oral Health decisions making related to Strategic Planning of the actions and services that will be realized. In order to reach this objective, it analyzed the following processes: the Dental Surgeons data collection, which is how the information is recorded; the data processing by the Primary Care Information Sector (SISAB), and the indicators formation and use by the managers. The investigation was conducted through interviews with Anápolis/GO FHS Oral Health care, information technology and coordination professionals; semi-structured questionnaires were used as data collection instrument and Bardin Content Analysis as collect data interpretation technique. The present study is justified by opening space for IM importance discussion in the Brazilian municipalities management decision-making process, based on the real situation of its population, which facilitates the SUS quality actions and processes strengthening complex work. The results allowed understanding: the favorable and unfavorable aspects of data collection instruments used by healthcare professionals and the role of training and informatization in the acceptance or rejection of these instruments; the data grouping logistics by SISAB and what are the biggest obstacles when tabulating these data; the indicators formatting process and their role at the health care and management actions planning ; interpersonal (health care - management) and intrapersonal (frustration and personal commitment) relationships in the Anápolis/GO FHS Oral Health care. Therefore, it was possible to identify the indicators formation institutionalized process absence and the majority of the SISAB digitized and health care professionals registered data has only bureaucratic and financial function. Consequently, management decisions are automatic and without statistical or scientific basis. In addition, the conducted interviews content analysis revealed the dual feeling that it is to Work in Brazilian public health, a suffering and pleasure mixture. Further studies are needed to monitor the change imposed by "Previne Brasil", since the health indicators formation becomes mandatory for the financial resources receiving.

***Keywords*:** *Information management, oral health, decision making, indicator.*

Resumo

A pesquisa apresenta como a Gestão da Informação (GI) é desenvolvida e qual a influência desta na tomada de decisão, relativa ao Planejamento Estratégico das ações e serviços a serem realizados, da Saúde Bucal da Estratégia de Saúde da Família (ESF) de Anápolis/GO. Para atingir tal objetivo foram analisados os seguintes processos: a coleta de dados pelos Cirurgiões-Dentistas, ou seja, como a informação é registrada; o processamento dos dados pelo Setor de Informação para a Atenção Básica (SISAB), e a formação e utilização dos indicadores pelos gestores. A investigação foi conduzida por meio de entrevistas a profissionais da assistência, da Tecnologia da Informação e da Coordenação da Saúde Bucal da ESF de Anápolis/GO; roteiros semiestruturados foram usados como instrumento de coleta de dados e a Análise de Conteúdo de Bardin como técnica de interpretação dos dados coletados. O presente estudo se justifica ao abrir espaço para a discussão da importância da GI no processo de tomada de decisão gerencial dos municípios brasileiros, tendo como base a real situação de sua população, o que facilita o complexo trabalho de fortalecimento das ações e processos de saúde de qualidade no SUS. Os resultados permitiram o entendimento: dos aspectos favoráveis e desfavoráveis dos instrumentos de coleta de dados utilizados pelos profissionais da assistência e o papel das capacitações e da informatização na aceitação ou rejeição desses instrumentos; da logística de agrupamento dos dados pelo SISAB e quais os maiores entraves quando da tabulação desses dados; do processo de formação dos indicadores e o papel deles no planejamento das ações da assistência e da gestão; e das relações interpessoais (assistência-gestão) e intrapessoais (frustração e comprometimento pessoal) na Saúde Bucal da ESF de Anápolis/GO. Portanto, foi possível identificar a ausência de um processo institucionalizado de formação de indicadores de saúde, sendo que a maioria dos dados registrados pelos profissionais da assistência e digitalizados pelo SISAB têm apenas função burocrática e financeira. Consequentemente, as decisões da gestão são automáticas e sem embasamento estatístico ou científico. Além disso, a análise de conteúdo das entrevistas realizadas revelou a dualidade de sentimentos que é trabalhar na saúde pública brasileira, uma mistura de prazer e sofrimento. Outros estudos são necessários para acompanhar a mudança imposta pelo “Previne Brasil”, já que a formação de indicadores de saúde passa a ser obrigatória para o recebimento de recursos financeiros.

Palavras-chave: Gestão da informação, saúde bucal, tomada de decisão, indicador.

13.1. Introdução

A Constituição Federal de 1988 positiva o direito à saúde por todos e o torna dever do Estado, através do acesso universal e igualitário a ações e serviços que garantam a promoção, a proteção e a recuperação da saúde [Brasil, 1988]. Visando atender tal dispositivo constitucional, estabelece-se a constante necessidade de aprimoramento da gestão e da qualidade dos serviços de saúde prestados à população [Andrett et al., 2018].

A administração pública almeja, dentre outros objetivos que caracterizam o exercício da governança, a aplicação eficiente dos recursos públicos recebidos pelo setor de saúde, que está entre os principais receptores do capital público. Ao se estabelecer a governança, a efetividade dos serviços e das políticas públicas de saúde é alcançada, o agravo da desigualdade social é evitado em decorrência da maximização dos valores sociais, e melhora-se a qualidade de vida da população em razão do alcance dos objetivos produtivos na saúde [Santos & Rover, 2019; Silva, Moretti & Shuster, 2016].

O cenário descrito caracteriza o grande desafio dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, prestar serviços de saúde de qualidade e pautados nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, considerando os recursos financeiros limitados que são disponibilizados para a saúde no Brasil [Andrett et al., 2018].

Nesse contexto, o planejamento e o monitoramento constantes dos serviços de saúde ofertados fazem-se necessários para que haja detecção e correção de distorções [Andrett et al., 2018]. Nirazawa e Oliveira (2018) reforçam tal imposição ao relatar que “sob o ponto de vista da administração pública, o monitoramento de dados é importante e necessário para acompanhar o progresso das ações, melhorar a transparência na prestação de contas e demonstrar os impactos das ações”.

Com a Norma Operacional Básica de 1996 (NOB-SUS 96), os municípios brasileiros passaram do papel de mero coletores de dados ao papel de responsáveis pelas tomadas de decisões na implementação da política de saúde. As informações que antes eram subutilizadas pelos gestores municipais, tornam-se imprescindíveis, precisando ser confiáveis e disponíveis de maneira célere, para subsidiar o planejamento estratégico dos municípios [Pinheiro et al., 2016; Ministério da Saúde, 1996].

Portanto, surge a necessidade da presença da Gestão da Informação (GI) na área da saúde, ao passo que ela possibilita aos gestores a agregação de valor à informação para que ela funcione como apoio do planejamento estratégico, maximizando a qualidade do processo decisório. Já que, quando os dados coletados são relacionados entre si, passam a formar indicadores e tornam-se instrumentos úteis para a tomada de decisão [Santos, Biaggi & Damian, 2019].

Os gestores municipais precisam tomar a GI como ferramenta de gestão imprescindível, realizando acompanhamento rotineiro das informações relevantes através de monitoramento sistemático e contínuo, que verifica a existência de mudanças e inclui temporalidade para a coleta de dados e sistematização de indicadores de saúde. Tudo isso para a obtenção de informações em tempo oportuno que subsidie a tomada de decisões [Carvalho & Shimizu, 2017; Martins, Silva & Marques, 2016; Matos, Vieira & Franco, 2015; Oliveira, Faleiros & Diniz, 2015].

A informação torna a gestão dinâmica ao possibilitar o monitoramento financeiro e administrativo das políticas públicas em saúde, ao mesmo tempo que identifica problemas individuais e coletivos do quadro sanitário da população, tornando-se ferramenta na efetividade dos princípios constitucionais e legais na área da saúde [Brasil, 2016].

Dados de qualidade indicam a real situação da saúde da população, revelando decisões assertivas e prioridades de investimentos equivocadas. Além disso, subsidiam os esforços para a mitigação das desigualdades em saúde e para a maximização do acesso da população a ações e serviços de qualidade, oportunos e humanizados [Brasil, 2016].

Porém, percebe-se que há pouca utilização das ferramentas informacionais por parte dos gestores municipais. Dentre os fatores que contribuem para tal situação tem-se o fato de que a gestão em saúde se dá por uma lógica fragmentada e vertical, com pouca sintonia à diversidade do quadro da saúde da população brasileira, decorrente de instrumentos normativos e técnicos, orientadores da gestão local, insuficientes para que se atinja o modelo descentralizado do SUS esperado [Quites, 2016; Oliveira, Faleiros & Diniz, 2015].

Os municípios operacionalizam políticas de saúde concebidas na União ou nos Estados, portanto, as informações internas são utilizadas somente para fins burocráticos e financeiros [Quites, 2016; Oliveira, Faleiros & Diniz, 2015].

O fato é que em boa parte dos municípios brasileiros os sistemas de informação são subutilizados no processo organizacional das ações e serviços de saúde, já que eles cumprem atribuição delegada por outras esferas do governo. Além disso, há a geração insuficiente de informação, a falta de intimidade com o Sistema de Informação em Saúde (SIS) e a adoção de decisões automáticas, pouco pensadas, por parte dos gestores municipais [Quites, 2016].

O SIS permite que os gestores da saúde controlem as ações e serviços prestados por meio de indicadores locais, ao constituir mecanismo de coleta, processamento, análise e transmissão da informação, facilitando, assim, a formulação, o monitoramento e a avaliação das políticas de saúde [Almeida et al., 2015].

O município de Anápolis em Goiás chamou a atenção do Brasil ao se destacar no planejamento da saúde bucal e ser premiado por três anos consecutivos, 2011 a 2013, com o Brasil Sorridente, estando à frente das outras cidades goianas e entre os três melhores municípios brasileiros com população acima de 300 mil habitantes. Anápolis foi pioneira no atendimento odontológico domiciliar e conta também com atendimento na zona rural, programas de saúde bucal copiados e implantados até por outros países da América Latina [CFO, 2013].

Toda a reestruturação da saúde bucal de Anápolis, aumentando o quantitativo de profissionais e equipamentos, perpassou por alto investimento e planejamento público para atingir tal destaque nacional. Porém, outro fator que chama a atenção é o fato de que os profissionais da saúde bucal da Estratégia de Saúde da Família (ESF) do município, desde sua implantação em 2001, são contratados por meio de processo de credenciamento para prestação de serviços, sem qualquer direito trabalhista garantido. Juridicamente, esses profissionais não são servidores do município e, sim, licitantes, já que a relação dos profissionais de saúde com a prefeitura é regida pela Lei nº 8.666/93, não gerando nenhum vínculo empregatício [Anápolis, 2020].

Dessa forma, o pesquisador estuda o planejamento estratégico da saúde bucal da ESF de Anápolis para esclarecer como a tomada de decisão é realizada e qual o posicionamento da GI no processo gerencial, para que se alcance destaque nacional, mesmo com vínculos empregatícios precários.

13.2. Metodologia

Trata-se de uma pesquisa descritiva em que os fatos foram observados, registrados, analisados, classificados e interpretados, através de técnicas padronizadas de coleta

de dados – entrevista com roteiro semiestruturado [Rodrigues, 2007] de abordagem qualitativa, ao passo que a relação entre os objetivos e os resultados não pode ser interpretada por meio de números [Fernandes & Gomes, 2003].

O trabalho teve ênfase no processo de formação e utilização da informação na saúde, tendo como sujeitos do estudo os profissionais da assistência da saúde bucal (Cirurgiões-Dentistas), profissionais do Sistema de Informação para Atenção Básica (SISAB) e gestores da Saúde Bucal, todos da Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis/GO (SEMUSA).

A Saúde Bucal da ESF do município de Anápolis/Goiás, atualmente, conta com 73 equipes na assistência, em funcionamento, distribuídas em 46 unidades de saúde da família. O SISAB e os gestores estão locados no prédio da SEMUSA, sendo que o primeiro conta com um coordenador e seis técnicos de informática e a coordenação da Saúde Bucal conta com a coordenadora, vice-coordenadora e duas secretárias.

Participaram das entrevistas profissionais atuantes na SEMUSA e, também, os que não atuam mais, nos três eixos seguintes: profissionais da assistência (Cirurgiões-Dentistas) da Saúde Bucal da ESF de Anápolis/GO, profissionais do SISAB da SEMUSA e gestores da Saúde Bucal da SEMUSA. Profissionais que, por algum motivo, estavam em período de licença, atestado médico ou férias durante a realização das entrevistas foram excluídos da pesquisa.

Foram realizadas vinte e uma (21) entrevistas, entre abril e maio de 2020, distribuídas entre as três categorias em estudo. Todos os entrevistados foram informados do total sigilo nominal em relação às informações repassadas durante os encontros, o que sanaria a possível dificuldade de adesão do profissional convidado à entrevista.

Para a realização do estudo foi utilizado como instrumento de coleta de dados a entrevista com Roteiro Semiestruturado, a fim de se conseguir maior flexibilidade na

obtenção de dados que não estejam pré-estabelecidos no roteiro, assim como experiências e percepções pessoais. Isso porque cada categoria de profissionais entrevistada teve um roteiro previamente estruturado que serviu de guia no questionamento do processo ao qual ela está inserida, porém com a possibilidade de se abrir espaço para que o entrevistado relatasse opiniões e vivências pessoais.

O roteiro destinado aos profissionais da assistência da saúde bucal aborda o processo de captação dos dados por meio dos registros realizados pelos Cirurgiões-Dentistas, ou seja, quais instrumentos de coleta de dados são utilizados nos registros, a informatização do processo de captação dos dados e as capacitações dos profissionais realizadas quando da mudança do instrumento ou da informatização do processo de coleta de dados.

Já o roteiro designado aos profissionais do Sistema de Informação para Atenção Básica (SISAB) se concentra no processo de reunião e tabulação dos dados registrados pelos Cirurgiões-Dentistas, e o roteiro dos gestores da Saúde Bucal aborda o processo de desenvolvimento e utilização dos indicadores formados a partir dos dados coletados.

A análise e o tratamento dos dados coletados durante as entrevistas foram realizados através da Análise de Conteúdo (AC) de Bardin (2011) pela técnica de Análise Temática de Conteúdo.

13.3. Resultados

A análise interpretativa, com base no referencial teórico-conceitual da Gestão da Informação (GI) no SUS, pela técnica de AC de Bardin (2011), levou à formação de quatro categorias temáticas (CT): o processo de geração de dados (registros) realiza-

do pelos profissionais da assistência (Cirurgiões-Dentistas) da Saúde Bucal da ESF de Anápolis/GO (CT1), o processamento dos dados coletados pelos profissionais do SISAB da SEMUSA (CT2), a produção e a utilização de indicadores pelos gestores da Saúde Bucal da SEMUSA (CT3) e a importância que a Saúde Bucal da SEMUSA atribui à GI (CT4).

Cabe destacar que foram convidados trinta (30) profissionais, sendo dez (10) em cada eixo profissional (Cirurgiões-Dentistas, SISAB e Gestão), porém, somente cinco (05) profissionais do SISAB e cinco (05) gestores aceitaram participar da pesquisa. Já no eixo da assistência (Cirurgiões-Dentistas) foram realizadas onze (11) entrevistas, chegando a um total de vinte e uma (21) entrevistas efetuadas.

CT1: Processo de geração de dados através dos registros realizados pelos Cirurgiões-Dentistas

Para a formação dessa categoria temática principal, foram utilizadas três categorias intermediárias: Instrumentos de Coleta de Dados, Capacitações e Informatização. Sendo que a categoria intermediária nomeada de Instrumentos de Coleta de Dados foi formada por três categorias iniciais, a saber, Ficha D, Prontuário Eletrônico (PE) e e-SUS. O Quadro 1 demonstra o número absoluto de respostas ou expressões obtidas durante as entrevistas em relação à cada categoria desenhada, ou seja, o quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT1.

Quadro 1: Quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT1, sendo que unidade de análise representa cada expressão ou resposta obtida durante as entrevistas.

CATEGORIAS INTERMEDIÁRIAS	CATEGORIAS INICIAIS	Nº. DE UNIDADES DE ANÁLISE
Instrumentos de Coleta de Dados	Ficha D	Oito (08)
	PE	Cinquenta e quatro (54)
	e-SUS	Trinta e sete (37)
Capacitações		Trinta e oito (38)
Informatização		Vinte e oito (28)

Ao traçar um comparativo quantitativo dos comentários captados, categorizados como Instrumento de Coleta de Dados, a categoria inicial, Ficha D, recebeu apenas 8% do total de unidades de análise obtidas dentro dessa categoria intermediária, seguida pela categoria inicial, e-SUS, com 37% e pela PE com 55%. Essa comparação percentual chama a atenção ao evidenciar a discrepância entre as categorias iniciais que integram os instrumentos de coleta de dados utilizados no decorrer da evolução do processo de GI da ESF.

Outro fator de destaque é a relação de expressões ou respostas com contextos desfavorável e favorável de cada categoria inicial que formam a categoria intermediária Instrumentos de Coletas de Dados. Das poucas unidades de análise obtidas dentro da categoria inicial, Ficha D, 8% do total da categoria intermediária, a maioria (62%) tinha contexto desfavorável. Cenário semelhante encontrado na categoria inicial PE, onde a maioria (61%) também obteve contexto desfavorável. Porém, a categoria inicial, e-SUS, registra outro padrão na medida em que recebe a maioria expressa (86%) das unidades de análise com contexto favorável.

Já na categoria intermediária de Capacitações, nota-se a expressividade de unidades de análise com contexto desfavorável, 82% do total de respostas. Vale ressaltar que os questionamentos foram direcionados para capacitações realizadas dentro da educação permanente dos profissionais da assistência e do SISAB, principalmente no que tange à mudança de instrumentos de coleta de dados, ao curso introdutório da ESF e à questão da informatização das unidades de saúde do município.

Quase a mesma expressividade do contexto desfavorável das respostas ou expressões obtidas durante as entrevistas, 71% do total, é encontrada na categoria intermediária denominada de Informatização. Nessa categoria, os questionamentos estavam voltados para as vantagens ou desvantagens dos processos informatizados dentro da rotina de trabalho dos profissionais da ESF, sejam da assistência, do SISAB ou da gestão da saúde bucal.

CT2: Processo de coleta e processamento dos dados realizados pelo SISAB

Para a formação dessa categoria temática principal foram utilizadas três categorias intermediárias: Entrega dos Registros, Problemas do SISAB e Utilização da Informação. O Quadro 2 demonstra o número absoluto de respostas ou expressões obtidas durante as entrevistas em relação à cada categoria desenhada, ou seja, o quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT2.

Quadro 2: Quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT2

CATEGORIAS INTERMEDIÁRIAS	Nº. DE UNIDADES DE ANÁLISE
Entrega dos Registros	Onze (11)
Problemas do SISAB	Doze (12)
Utilização da Informação	Dezoito (18)

O mesmo método comparativo quantitativo das expressões ou respostas com contexto favorável e desfavorável, utilizado na categoria temática anterior, foi aplicado na CT2, na tentativa de melhor visualização dos resultados alcançados ao dar-lhes concretude.

Portanto, 71% das respostas ou expressões categorizadas na temática Entrega de Registros possuem contexto desfavorável. Sendo que, essa categoria intermediária se refere ao processo no qual os registros realizados pelos profissionais da assistência são repassados aos profissionais do SISAB. Levando em consideração o transporte dos registros, quando da entrega física do documento ou no processo informatizado, e a forma em que estes são recebidos pelos profissionais do SISAB, ou seja, se tais documentos são legíveis, completos e organizados.

A categoria intermediária denominada Problemas do SISAB se refere a expressões ou respostas que relataram barreiras encontradas no SISAB, sejam em relação à produtividade dos profissionais ou aos processos de trabalho do setor. A maior barreira encontrada dentro do SISAB se refere a situações que culminam com a perda de dados, já que 58% das respostas ou expressões obtidas e categorizadas nessa categoria intermediária continha essa temática.

Já em relação à categoria intermediária Utilização da Informação, tem-se um predomínio das respostas ou expressões com contexto favorável, com 72% do total obtido. Nessa categoria, os questionamentos estavam direcionados à percepção dos profissionais em relação à utilização das informações, resultantes do processo de coleta e tabulação dos registros, pela gestão da saúde bucal da ESF.

CT3: Processo de formação e utilização dos indicadores

Para a formação dessa categoria temática principal, foram utilizadas três categorias intermediárias: formação de indicadores, feedback e planejamento. O Quadro 3 demonstra o número absoluto de respostas ou expressões obtidas durante as entrevistas em relação à cada categoria desenhada, ou seja, o quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT3.

Quadro 3:Quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT3.

CATEGORIAS INTERMEDIÁRIAS	Nº. DE UNIDADES DE ANÁLISE
Formação de Indicadores	Oito (08)
Feedback	Onze (11)
Planejamento	Trinta e três (33)

Como na CT2 foi analisada a existência ou não da utilização de informações pela Saúde Bucal da ESF, na CT3 a análise se concentra nas formas de como acontece essa utilização. Então, a investigação foi feita em relação à Formação de Indicadores e o Feedback desses indicadores para os profissionais da assistência, além da função dos indicadores quando do planejamento tanto das ações na assistência quanto das ações na gestão da saúde bucal da ESF.

Percebe-se uma inconsistência dos resultados encontrados na CT3 ao se aplicar o método comparativo quantitativo das expressões ou respostas com contexto favorável e desfavorável. Essa inconsistência se revela na predominância do contexto desfavorável nas categorias intermediárias da Formação de Indicadores, 62% do total, e do Planejamento, 64% do total, além da alta expressividade desse contexto desfavorável na categoria intermediária do Feedback, 91% do total.

A inconsistência foi percebida em decorrência do quadro favorável na categoria Utilização de Informações. O que acabou por gerar uma expectativa de formação similar de quadro favorável quando do questionamento das formas que essas informações são utilizadas.

CT4: A importância da GI no planejamento estratégico da Saúde Bucal

Para a formação dessa categoria temática principal, foram utilizadas três categorias intermediárias: Orientações da Gestão, Frustações e Comprometimento Pessoal. O Quadro 4 demonstra o número absoluto de respostas ou expressões obtidas durante as entrevistas em relação à cada categoria desenhada, ou seja, o quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT4.

Quadro 4: Quantitativo de unidades de análise por categoria temática do grupo CT4.

CATEGORIAS INTERMEDIÁRIAS	Nº. DE UNIDADES DE ANÁLISE
Orientações da Gestão	Dezesseis (16)
Frustações	Vinte e três (23)
Comprometimento Pessoal	Vinte e cinco (25)

Diante do panorama desenhado pelas categorias anteriores, essa categoria pretende analisar a GI na saúde bucal da ESF de Anápolis/GO dentro de um contexto mais subjetivo, através de sentimentos colhidos pelos relacionamentos interpessoais e pela relação entre cumprir metas e cumprir normas ideológicas básicas.

Por meio do método comparativo quantitativo das expressões ou respostas com contexto favorável e desfavorável, obteve-se o equilíbrio da relação gestão-profissionais ao se chegar a 50% de respostas ou expressões, tanto no contexto favorável quanto no desfavorável, em relação às Orientações da Gestão para os profissionais da assistência e do SISAB.

Outro fator que ganhou destaque na pesquisa, levando à formação de categorias intermediárias denominadas Frustações e Comprometimento Pessoal, foi a obtenção em todas as entrevistas de respostas ou expressões que se remetem aos contextos que nomearam essas categorias. Ou seja, de um total de 328 respostas ou expressões analisadas nessa pesquisa, obtidas por meio das 21 entrevistas realizadas, 25 tinham contexto de frustração e 23 de comprometimento pessoal.

13.4. Discussão

A primeira Equipe de Saúde Bucal (ESB) é implantada em Anápolis/GO, em julho de 2001. Em 2015, o município adere ao e-SUS AB CDS e em 2019 inicia a implantação do PE, mas a gestão opta por uma empresa privada e não pelo e-SUS AB PE. Portanto, os cirurgiões-dentistas trabalharam catorze anos (2001 a 2015) com a Ficha D como instrumento de coleta de dados, cinco anos (2015 a 2019) com o e-SUS AB CDS e há um ano e meio foi iniciado o processo de informatização das unidades básicas de saúde com a implantação do PE. Processo que ainda não está concluído em 100% das unidades de saúde do município.

Na análise do comparativo quantitativo dos comentários captados e categorizados como Instrumento de Coleta de Dados, percebe-se que apesar do instrumento de coleta de dados Ficha D ter sido utilizado por muito mais tempo que o e-SUS e o PE, ele obteve um número de comentários durante as entrevistas bem menor que os demais. Pode-se interpretar de que é devido ao longo tempo, seis anos e meio, que a Ficha D não é mais utilizada como instrumento de coleta de dados

Porém, da análise do perfil dos entrevistados, deduz-se que tal fato ocorreu em decorrência do contrato de trabalho precário e a inexistência da carreira na ESF que levam a uma grande rotatividade de profissionais, ou seja, a maioria dos profissionais entrevistados possuem pouco tempo de trabalho na ESF e não utilizaram a Ficha D como instrumento de coleta de dados.

Os cirurgiões-dentistas que trabalham ou trabalharam na ESF em Anápolis/GO sempre foram contratados por meio de um contrato temporário e poucas vezes passaram por um processo seletivo com provas de conhecimento, na maioria das vezes ocorreu somente a avaliação de currículo.

O contrato de trabalho precário prejudica a qualidade e a continuidade dos serviços prestados, além de comprometer a relação dos trabalhadores com o SUS. Tanto o MS quanto o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), entendem trabalho precário como a ausência de estabilidade, da garantia dos direitos trabalhistas e de concurso público em relação ao tipo de vínculo empregatício do trabalhador [Nogueira, 2019].

A precarização do trabalho guarda a condição de vulnerabilidade em condições incertas e imprevisíveis, em que os riscos são assumidos, principalmente pelo trabalhador e não pelo Estado, trazendo desmotivação, insatisfação, baixa remuneração e falta de perspectiva de crescimento [Ribeiro, Souza & Silva, 2014].

A Ficha D era o instrumento de coleta de dados do SIAB, em que todos os profissionais da equipe de saúde registravam mensalmente suas atividades, procedimentos e notificações. O cirurgião-dentista apontava o quantitativo de pacientes atendidos no dia, atividades coletivas, reuniões de equipe e visitas domiciliares. Não havia nenhum procedimento específico da Odontologia, então a possibilidade de formação de indicadores odontológicos através de dados coletados pela Ficha D era praticamente impossível.

Das poucas expressões ou respostas proferidas pelos profissionais durante as entrevistas, totalizando oito (8), dentro do contexto da Ficha D, cinco (5) abordavam aspectos desfavoráveis ou negativos desse instrumento de coleta de dados.

Em 2015 a ESF de Anápolis/GO adere à estratégia do e-SUS AB, implantando o sistema CDS, ou seja, um software para Coleta de Dados Simplificada, que substitui a Ficha D por uma Ficha de Atendimento Odontológico Individual. Esse novo instrumento de coleta de dados odontológicos representa uma grande evolução com o registro individual de cada paciente atendido e a presença de indicadores odontológicos tais como: Primeira Consulta Odontológica Programática, Atendimento de Urgência, Gestante, Pacientes Especiais, Tratamento Concluído, Encaminhamentos e vários procedimentos clínicos odontológicos.

Percebe-se que a estratégia e-SUS AB suporta as ações da Política Nacional de Saúde Bucal (PNSB), provando que o SISAB atingiu sua proposta de transformação, ao permitir o monitoramento e a avaliação da saúde bucal ofertada na atenção básica tornando-a legítima componente da saúde do indivíduo [Astolfo & Kehrig, 2017].

De acordo com Silva et al. (2018), a aceitação de uma nova tecnologia em saúde está relacionada com o desenvolvimento de posições que representem percepções positivas pelos profissionais que passam a utilizar tal inovação em seus processos de

trabalho, sendo que tais profissionais são fator sensível no sucesso da implantação e adoção de tecnologias de informação em saúde.

Analisou-se um total de trinta e sete (37) expressões ou respostas dentro do contexto e-SUS e somente cinco (5) possuem aspectos desfavoráveis ou negativos. Portanto, infere-se que tal instrumento de coleta de dados foi bem aceito pelos profissionais da Saúde Bucal da ESF de Anápolis/GO e apresenta várias vantagens e facilidades.

Em 2019, a gestão de Anápolis/GO decide pelo processo de informatização das unidades de saúde básica, mas não passa a utilizar o e-SUS PE e sim opta por comprar um sistema de PE de uma empresa privada.

A categoria temática intermediária PE recebeu mais expressões ou respostas com contexto negativo ou desfavorável, trinta e três (33) de um total de cinquenta e quatro (54), em comparação com as de contexto favorável ou positivo.

O modo como uma inovação é adotada, com aceitação ou rejeição, está diretamente relacionado à forma como ela é demonstrada quando da sua implantação. Assim, os profissionais precisam participar do processo de difusão de inovações, ou seja, o envolvimento dos profissionais de saúde no processo de implantação do PE é fundamental na aceitação do mesmo [Silva et al., 2018].

Tendo em mente o contexto das respostas proferidas pelos profissionais em relação à implantação do PE, infere-se que a rejeição do instrumento de coleta de dados decorre da falta do envolvimento profissional no processo da implantação da inovação. Ademais, a rejeição pode levar à subutilização da tecnologia implantada, em que a mesma não é utilizada de forma adequada pelos profissionais, gerando informações não fidedignas e com pouca aplicabilidade no processo de trabalho. Para impedir a subutilização de sistemas de saúde é necessário que os profissionais entendam essa inovação como útil, aplicável e imprescindível aos seus processos de

trabalho, só assim alcança-se a utilização maximizada de uma tecnologia inovadora [Silva et al., 2018].

Outro fator que contribui na aceitação de uma tecnologia inovadora, gerando conceitos favoráveis em relação à inovação, é a capacitação ou treinamento dos profissionais para que sua utilização seja inserida no cotidiano de trabalho [Silva et al., 2018]. Quando os entrevistados foram questionados dentro do contexto da realização e participação de capacitações e treinamentos para o uso dos sistemas de informação em saúde, obteve-se, de um total de trinta e oito (38) respostas, apenas sete expressões com contextos favoráveis ou positivos.

Portanto, infere-se que a presença incipiente de educação permanente, através de capacitações e treinamentos, acaba por limitar o uso dos SIS, gerando desde pequenas limitações até o total desconhecimento pelos profissionais da ESF [Vendruscolo et al., 2016].

A consolidação do SUS requer que os profissionais da AB tenham um processo de formação e desenvolvimento para um perfil diferenciado fundamentado em uma perspectiva generalista, que considere os problemas e as necessidades de saúde da população [Vendruscolo et al., 2016]. Na análise das expressões obtidas no contexto da formação acadêmica, percebe-se a evolução na orientação das práticas profissionais de saúde no setor público, refletindo o esforço do Estado no desenvolvimento de estratégias educacionais que consolidem as diretrizes e princípios do SUS.

Durante as entrevistas constatou-se a importância e a necessidade do chamado curso introdutório, ou seja, um preparatório para profissionais ingressarem na saúde pública e tomarem conhecimento de todo o processo de trabalho existente na ESF [Vendruscolo et al., 2016]. E tal necessidade resulta das diferentes formações acadêmicas. Porém, em Anápolis/GO, a realização do introdutório só foi realizada nos anos de 2001 a 2005.

A informatização das unidades básicas de saúde de Anápolis/GO teve início em 2019 e ainda não foi finalizada. Quando os profissionais foram questionados a respeito do processo de informatização das unidades de saúde, obteve-se de um total de vinte e oito (28) respostas somente oito (8) expressões com contexto favorável, sendo que grande parte das expressões desfavoráveis está relacionada a dificuldades técnicas ou com equipamentos.

A fragilidade da infraestrutura tecnológica é um desafio enfrentado não somente por Anápolis/GO, mas por todos os municípios brasileiros e vários outros países em desenvolvimento como o Brasil. A informatização das unidades básicas de saúde acabou fragilizando também a organização de processos no contexto do SUS [Cavalcante et al., 2018].

Com todos os problemas técnicos e de estrutura apresentados durante a informatização das unidades de saúde, as facilidades adquiridas com a digitalização do processo de trabalho estão sendo sentidas, em sua maioria, pelos gestores da ESF de Anápolis e não pelos profissionais da assistência da saúde bucal.

O uso da tecnologia da informação com o registro eletrônico dos dados assistenciais em saúde reduz erros, padroniza conceitos, agrupa dados em categorias pré-definidas e fornece visibilidade às ações realizadas, facilitando o diagnóstico e o monitoramento pela gestão para o desenvolvimento do planejamento e da tomada de decisão em saúde [Gava et al., 2016]. Motivo pelo qual os gestores da ESF de Anápolis/GO, quando entrevistados, expressaram respostas com contexto favorável.

Tendo em mente a afirmação de Lehnhart, Silva e Losekann (2017) de que toda organização pública que visa melhorar a qualidade de seus serviços e o atendimento oferecido ao cidadão, além de agilizar seus processos de trabalho, deve primordialmente passar pela informatização, acredita-se que a gestão da ESF de Anápolis/GO tomou o caminho assertivo.

Ao questionar os profissionais a respeito da logística do recolhimento das fichas de registros de dados, quando tais fichas eram em papel, obteve-se unanimidade em respostas afirmando que são os próprios integrantes da equipe de saúde que se revezam para realizar a entrega dos documentos na SEMUSA.

Analisando as respostas dos entrevistados quando questionados em relação aos problemas encontrados no SISAB, infere-se que de um total de doze (12) expressões obtidas durante as entrevistas, sete (7) representam a perda de dados devido o atraso da digitação e quatro (4) citam a falta de preparo dos profissionais do SISAB.

A atualização dos dados, ou seja, a digitalização de 100% dos registros dos profissionais da saúde só foi alcançada a partir de 2018 em consequência à mudança da gerência do SISAB e a reorganização do setor. Percebe-se que é fundamental a presença de gestores com conhecimento técnico e vínculo empregatício estável para que se desenvolva um trabalho efetivo e com continuidade.

Além disso, apreende-se que a GI realizada pela gestão da ESF de Anápolis/GO até 2018, sem a atualização dos dados registrados pelos profissionais, não conhecia a real situação da saúde bucal de sua população, já que possuía dados irreais. Traz-se, então, a pesquisa de Gautham et al. (2016) descrevendo que problemas na qualidade das informações (dados incompletos, duplicados e de baixa confiabilidade) e na tecnologia para a coleta e consolidação dos dados, acabam por formar barreiras no uso dos SIS na saúde pública.

O trabalho de Almeida et al. (2015) corrobora com a situação apresentada ao afirmar que além de um processo de coleta de dados contínuo, regular e confiável, a informação, formada pela consolidação desses dados, deve estar oportunamente disponível, possibilitando uma resposta adequada e em tempo ideal para subsidiar uma tomada de decisão.

Diante desse cenário, os entrevistados foram questionados em relação à utilização das informações pela gestão da saúde bucal da ESF de Anápolis/GO. E apesar de todas as barreiras descritas anteriormente, obteve-se mais expressões em um contexto favorável, treze (13) de um total de dezoito (18).

Quando os entrevistados foram questionados a respeito da formação de indicadores pela gestão da saúde da saúde bucal da ESF de Anápolis/GO, obteve-se de um total de oito (8) respostas, cinco (5) expressões com contexto desfavorável.

Portanto, tem-se uma contradição de contextos: mesmo não formando indicadores de forma ideal, o que foi confirmado pelos gestores entrevistados, os profissionais acreditam, em sua maioria, que a informação está sendo bem utilizada pela gestão. Infere-se que a existência dessa contradição se deve à correlação da informação com recursos financeiros existentes e controle de situações adversas.

O cenário encontrado na ESF de Anápolis/GO está presente em boa parte dos municípios brasileiros, ou seja, os SIS são subutilizados já que as informações obtidas são usadas somente para fins burocráticos e financeiros e não no processo organizacional das ações e serviços de saúde, através da formação de indicadores para servir de base para o planejamento estratégico [Quites, 2016].

Outro fator que demonstra a não formação de indicadores pela gestão da saúde bucal de Anápolis/GO, foi a obtenção de quase 100% de respostas desfavoráveis ou negativas dos profissionais entrevistados quando o questionamento se referiu à alguma forma de feedback da gestão dos registros enviados à SEMUSA. Sendo que das onze (11) expressões obtidas, apenas uma teve contexto favorável ou positivo.

Como consequência da falta de indicadores e de feedback da gestão da ESF de Anápolis/GO, ao questionar os profissionais a respeito da realização de planejamento em sua rotina de trabalho obteve-se, de um total de trinta e três (33) respostas,

vinte e uma (21) expressões com contexto desfavorável ou negativo. Ademais, as expressões com contexto favorável ou positivo dentro da realização de planejamento pelos profissionais, em sua maioria, estão ligadas a uma iniciativa particular ou da equipe de saúde.

Diante do panorama desenhado pelas categorias anteriores, a categoria temática quatro pretende analisar a GI na saúde bucal da ESF de Anápolis/GO dentro de um contexto mais subjetivo, através de sentimentos colhidos pelos relacionamentos interpessoais e pela relação entre cumprir metas e cumprir normas ideológicas básicas.

O primeiro questionamento foi a respeito das orientações repassadas pela gestão aos profissionais, levando em consideração o relacionamento gestão-assistência. Nesse contexto obteve-se um empate entre as expressões favoráveis e desfavoráveis, o que sugere um equilíbrio na relação entre a gestão e os profissionais da assistência com a presença do diálogo, entretanto tal processo não acontece de forma estratégica, alcançando a todos igualmente.

Outro fator que chamou a atenção quando da análise das respostas dos entrevistados, foi que toda entrevista contém ao menos uma expressão com contexto de frustração e uma se referindo ao comprometimento pessoal profissional. Ou seja, foram entrevistados vinte e um (21) profissionais, com um total de trezentos e vinte e oito (328) respostas analisadas, e obtidas vinte e três (23) expressões com contexto de frustação e vinte e cinco (25) dentro do contexto comprometimento pessoal.

A frustração é produto da psicodinâmica do trabalho, ou seja, a dinâmica do profissional com seu trabalho gera determinantes para a subjetividade de prazer e sofrimento. Quando o profissional se sente valorizado e reconhecido, ele entende seu ambiente de trabalho como gerador de vivências de prazer. Porém, quando isso não acontece o profissional passa a ter vivências geradoras de sofrimento físico e

psíquico, como a frustação, a angústia, o desgaste entre outros, acarretando a desmotivação e a insatisfação do trabalhador [Rodrigues & Silva, 2016].

O sofrimento no trabalho é caracterizado pela discrepância entre a atividade real e a meta pretendida e idealizada, isto é, o cumprimento de metas de produtividade no lugar de cumprir normas ideológicas individuais e coletivas, interferindo negativamente na maneira como o trabalho é desempenhado e nas relações socioprofissionais. Muitas vezes, a própria organização é a causadora de tal sofrimento, já que ele surge na impossibilidade de negociação entre o profissional e a realidade imposta pela organização do trabalho [Chaves & Coutinho, 2016].

O paradigma assistencial vivido pelos profissionais do SUS ao enfrentarem duas lógicas distintas, de um lado a produtividade e do outro a qualidade do trabalho oferecido ao usuário do sistema, acaba por construir armadilhas éticas na produção das ações e serviços de saúde e, consequentemente, testar o comprometimento pessoal do profissional de saúde com a essência do seu trabalho: o ser humano [Gomes & Ramos, 2014].

Os valores do serviço público são sistematicamente abalados quando a organização prioriza a produtividade à qualidade do serviço ofertado, produzindo uma precariedade subjetiva que relativiza a ética e causa sofrimento no trabalho. Dessa forma, o profissional da saúde pública, no intuito de se manter minimamente ético, opta por assumir "práticas possíveis", relativizando o comprometimento pessoal no seu trabalho e gerando um sofrimento decorrente da incoerência entre suas ações e suas convicções pessoais e profissionais [Gomes & Ramos, 2014].

13.5. Considerações finais

Percebe-se que mesmo com todas as ferramentas disponibilizadas e viabilizadas pela União para tentar organizar, orientar e coordenar a GI dos municípios brasileiros, a subutilização dos SIS ainda acontece e em Anápolis/GO não é diferente.

A saúde bucal da ESF de Anápolis/GO não possui um processo institucionalizado de formação de indicadores na saúde. A maioria dos dados registrados pelos profissionais da assistência e digitalizados pelo SISAB tem apenas função burocrática e financeira na gestão municipal da saúde.

Durante a pesquisa, notou-se que as decisões tomadas pela gestão da saúde bucal da ESF de Anápolis/GO são automáticas e sem embasamento em indicadores previamente formados, ou seja, o planejamento estratégico é inócuo, voltado para resolver apenas questões técnicas, financeiras e burocráticas.

Porém, com o último passo do governo federal, o "Previne Brasil", surge a necessidade e a obrigatoriedade da formação de indicadores na saúde, o que acaba por impor uma mudança na forma de como a GI será conduzida nos municípios brasileiros nos próximos anos [Harzheim, 2020].

A análise do conteúdo das entrevistas dos profissionais da saúde bucal da ESF de Anápolis/GO revelou a dualidade de sentimentos que é trabalhar na saúde pública brasileira. Já que existe, na gestão organizacional do serviço de saúde, uma mistura de conceitos públicos e privados, ou seja, a discrepância entre cumprir metas produtivas e cumprir normas ideológicas básicas do SUS.

De um lado, o prazer em ajudar a outro ser humano, ser parte do ideal da Reforma Sanitária, construindo um SUS universal, integral e ético, em que, como foi dito por um dos entrevistados: "o muito obrigado do paciente público vale muito mais do que o do paciente particular". Do outro, a necessidade de se inserir na organização gestora capitalista, em que o lucro, disfarçado de produtividade, comanda o meio ambiente de trabalho.

Está claro que a estratégia e-SUS AB está sendo muito importante ao possibilitar a informatização na saúde pública do Brasil, além de modernizar todo o processo de registro, coleta e consolidação dos dados. Entretanto, fornecer a ferramenta não é o suficiente quando os gestores municipais não têm a consciência e o desejo de se apropriar da boa governança, não colocando as necessidades de sua população em primeiro lugar.

Outros estudos são necessários para acompanhar e analisar a mudança imposta pelo "Previne Brasil". Verificar se após a conexão financeira firmada aos indicadores de saúde, tornando-os obrigatórios para o recebimento de recursos financeiros, os gestores municipais se apropriarão da importância da presença da GI na administração pública da saúde para garantir a qualidade e assertividade das ações e serviços prestados aos usuários do SUS.

Referências

Almeida, M. C., Brito, C. S., Rodrigues, H. D. I., Gomes, E. V. B., Carvalho, A´K. P., Oliveira, B. D. ... & Santos, F. E. R. (2015). Gestão da informação: revisão integrativa de literatura. Revista Eletrônica Gestão & Saúde. 6 (3), 2819. doi:10.18673/gs.v6i3.22417.

Anápolis (2020). Aviso de Credenciamento 08/2020: Dispõe sobre o Processo de credenciamento para a contratação de profissionais de saúde para a Estratégia de Saúde da Família (ESF). (2020, 02 de outubro). Diário Oficial. Recuperado de https://diario.anapolis.go.gov.br:8104/dowebans/page/diarioOficial.jsf;jsessionid=D7914B1175BF8AB62A55DDE5EAC914DF. Acessado em 02 de outubro de 2020.

Andrett, M., Lunkes, R. J., Rosa, F. S. ...& Brizolla, M. M. B. (2018). Eficiência dos Gastos Públicos em Saúde no Brasil: Estudo Sobre o Desempenho de Estados Brasileiros. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, 7 (2), 114-128.

Astolfo, S., & Kehrig, R. T. (2017). O processo de implantação de uma estratégia integrada de SIS na APS: a experiência do e-SUS no Mato Grosso, Brasil. Rev. Saúde Col. UEFS, Feira de Santana, 7(1), 8-15.

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

Brasil. (2016). Política Nacional de Informação e Informática em Saúde. Ministério da Saúde – Secretária Executiva, Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS, Brasília, DF.

Carvalho, A. L. B. & Shimizu, H. E. (2017). A institucionalização das práticas de monitoramento e avaliação: desafios e perspectivas na visão dos gestores estaduais do Sistema Único de Saúde (SUS). Interface-Comunicação, Saúde, Educação, 21 (60), 23-33.

Cavalcante, R. B., Vasconcelos, D. D., Gontijo, T. L., Guimarães, E. A. A., Machado, R. M.

& Oliveira, V. C. (2018). Informatização da atenção básica à saúde: avanços e desafios. Cogitare Enferm, 3 (23), e54297.

Chaves, R. O. & Coutinho, F. G. (2016). Dinâmica prazer-sofrimento no trabalho: estudo de caso com funcionários públicos da câmara municipal de Contagem (MG). Revista Brasileira de Administração Científica, 7 (1), 262-276. doi: http://doi.org/10.6008/SPC2179-684X.2016.001.0018.

Conselho Federal de Odontologia-CFO. (2013). Prefeitura de Anápolis recebe o prêmio Brasil Sorridente 2013. Website.cfo.org.br. Recuperado de htpp://https://website.cfo.org.br/prefeitura-de-anapolis-recebe-o-premio-brasil-sorridente-2013/. Acessado em 19 de setembro de 2020.

Fernandes, L. A. & Gomes, J. M. M. (2003). Relatórios de pesquisa nas Ciências Sociais: Características e modalidades de investigação. ConTexto, 3 (4).

Gautham, M., Spicer, N., Subharwal, M., Gypta, S., Srivastava, A., Bhattacharyya, S. … & Schellenberg, J. (2016). District decision-making for health in low-income settings: a qualitative study in Uttar Pradesh, India, on engaging the private health sector in sharing health-related data. Health Policy and Planning, Oxford, 31 (2), ii35- ii46.

Gava, M., Ferreira, L. S., Palhares, D. & Mota, E. L. A. (2016). Incorporação da tecnologia da informação na Atenção Básica do SUS no nordeste do Brasil: expectativas e experiências. Ciência & Saúde Coletiva, 21 (3), 891-902.

Gomes, D. & Ramos, F. R. S. (2014). Ética e comprometimento do profissional da saúde pós-reestruturação produtiva numa região metropolitana do sul do Brasil. Interface Comunicação Saúde Educação, 18, 289-300. doi:10.1590/1807-57622013.0647

Harzheim, E. (2020). "Previne Brasil": bases of the Primary Health Care Reform. Ciência & Saúde Coletiva, 25 (4), 1189-1196.

Lenhart, M., Ferreira, L. S., Palhares, D. & Mota, E. L. A. (2017). Ciclo de vida dos sistemas: uma análise dos desafios da implementação de um sistema de informação em uma instituição de saúde pública. Rev. Adm. UFSM, 10 (4), 474-591.

Martins, L. M. P., Silva, E. M. & Marques, D. (2016). Informações em saúde na ótica de enfermeiras da saúde da família. Revista Mineira de Enfermagem, 20, e932.

Matos, J. A. V., Vieira, L. S. & Franco, L. M. C. (2015). O impacto do gerenciamento da informação em saúde no exercício da Enfermagem brasileira no período de 2004-2009. Revista Mineira de Enfermagem, 19 (3), 752-760.

Ministério da Saúde. (1996). Norma Operacional Básica – SUS 01/96: gestão plena com responsabilidade pela saúde da população: Portaria MS/GM n.º 2.203/1996. Brasília.

Nirazawa, A. N. & Oliveira, S. V. W. B. (2018). Indicadores de saneamento: uma análise de variáveis para elaboração de indicadores municipais. Revista de Administração Pública, Rio de Janeiro, 52 (4), 753-763.

Nogueira, M. L. (2019). Expressões da precarização no trabalho do agente comunitário de saúde: burocratização e estranhamento do trabalho. Saúde Soc. São Paulo, 28 (3), 309-323.

Oliveira, L. C. P., Faleiros, S. M. & Diniz, E. H. (2015). Sistemas de informação em políticas sociais descentralizadas: uma análise sobre a coordenação federativa e práticas de gestão. Revista de Administração Pública, 49 (1), 23-46.

Pinheiro, A. L. S., Andrade, K. T. S., Silva, D. O., Zacharias, F. C. M., Gomide, M. F. S. & Pinto, I. C. (2016). Health management: the use of information systems and nowledgesharing for the decision-making process. Texto & contexto - enfermagem, 25 (3), e3440015.

Quites, H. (2016). Barreiras do uso da Informação em Saúde na tomada de decisão municipal: uma Revisão de Literatura. Revista Eletrônica Gestão & Saúde, 1011. doi:10.18673/gs.v0isupl. 22004.

Ribeiro, A. C., Souza, J. F. & Silva, J. L. (2014). A precarização do trabalho no SUS na perspectiva da enfermagem hospitalar. Cogitare Enferm, 19 (3), 569-75.

Rodrigues, W. C. (2007). Metodologia Científica. Recuperado de http://unisc.br/portal/upload/com_arquivo/metodologia_cientifica.pdf. Acessado em 15 de outubro de 2019.

Rodrigues, J. O. & Silva, E. A. L. (2016). O prazer e o sofrimento dos homens no trabalho em serviços de saúde. Rev enferm UFPE on line, 10 (7), 2544-54.

Santos, B. R. P., Biaggi, C. & Damian, I. P. M. (2019). Atuação da gestão da informação na área da saúde: uma análise da produção científica em âmbito nacional. Rebecin, 6, 31-42.

Santos, R. R. & Rover, S. (2019). Influência da governança pública na eficiência da alocação dos recursos públicos. Revista de Administração Pública, 53 (4), 732-752.

Silva, T. I. M., Cavalcante, R. B., Silva, H. R. M., Santos, R. C., Guimarães, E. A. Z. & Pinheiro, M. M. K. (2018). Difusão da inovação tecnológica e-SUS AB: aceitação ou rejeição? Cogitare Enferm, 3 (23), e55911.

Silva, M. Z., Moretti, B. R. & Schuster, H. A. (2016). Avaliação da Eficiência Hospitalar por Meio da Análise Envoltória de Dados. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, 5 (2), 100-114.

Vendruscolo, C., Trindade, L. L., Rodrigues, O. C. C., Adamy, E. K. & Brum, M. L. B. (2016). Introdutório para equipes de saúde da família: contribuições para o fortalecimento da atenção básica. Rev enferm UFPE on line, 10 (9), 3393-400.

Capítulo 14

Estudo de caso 3TS: Inserção da Tecnologia da Informação na Melhoria do Atendimento aos Usuários SUS

Andréa Henrique Campos[1], Danilo N. Nunes[2], Elifrâncio Pereira da Silva[2], Ronei Delfino da Fonseca[1], Luciana Alves Fernandes[3]

1. Programa de Pós-Graduação em Sistemas Mecatrônicos, Universidade de Brasília.

2. Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia.

3. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília.

Abstract

In Brazil, the information systems aimed at the care of social demands such as public health services have had a more concerned look after the global health crisis of COVID-19 that we are facing, but there are still limitations in the field of information technology in public health services, primary care, verification of scheduled exams, consultations, and care in vaccine rooms. The present chapter will deal with the Research and Innovation Project, the 3TS that comprises the SUS+ modules, which is the possibility of self-service to the patient, and the Imuna SUS that shows the control of vaccines received. This set of Technology and Communication Systems (TIC) has steps that go from the original conception of the information system to its arrival at SUS, adding value to the services provided by SUS.

***Keywords*:** *SUS, public health, health technologies, software, vaccine, COVID-19.*

Resumo

No Brasil, os sistemas de informação voltados ao atendimento de demandas sociais, por exemplo, serviços públicos de saúde, têm tido um olhar mais preocupado após a crise sanitária mundial de COVID-19, que estamos enfrentando, mas ainda existem limitações no campo da tecnologia da informação nos serviços de saúde pública, atenção primária, verificação de exames agendados, consultas e atendimento em salas de vacina. O presente capítulo tratará do Projeto de Pesquisa e Inovação, o 3TS que compreende os módulos SUS+, que é a possibilidade de autoatendimento ao paciente e o Imuna SUS que mostra o controle das vacinas recebidas. Esse conjunto de Sistemas de Tecnologia e Comunicação (TIC), possui etapas que vão desde a concepção original do sistema de informação até a chegada ao SUS, agregando valor aos atendimentos prestados pelo SUS.

Palavras-chave: SUS, saúde pública, tecnologias para saúde, software, vacina, COVID-19.

14.1 Introdução

Em virtude dos desafios que se apresentam em nosso país, é essencial que o processo de pesquisa e inovação nas universidades brasileiras seja compreendido como uma atividade que vise ir além da Pesquisa Básica e/ou Aplicada, e é necessário que, cada vez mais, haja a inserção, nos procedimentos acadêmicos, científicos e tecnológicos, do objetivo de se inserir no processo um novo componente, que é o Licenciamento ou a Transferência Tecnológica.

Para o presente Projeto de Pesquisa & Inovação, a pretensão foi articular um conjunto de etapas que vão desde a ideia até ao Sistema Único de Saúde (SUS). Foram contemplados, por um lado, os desenvolvimentos científicos e tecnológicos de base, privilegiando a formação continuada acadêmica e científica do corpo discente e docentes envolvidos, e, por outro, o Fechamento do Ciclo Completo (FCC). O objetivo é disponibilizar o resultado do projeto como opção para incorporação de tecnologias pelo SUS de forma descentralizada. Para tanto, a metodologia desse projeto de pesquisa e inovação contemplou a interação entre os três atores sociais fundamentais para o desenvolvimento social e econômico das sociedades: Estado; Universidades e/ou Centros de Pesquisa; Fundação de Apoio e Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), visando, em última análise, o depósito de patente em co-titularidade com a Secretaria de Saúde, preparando o terreno para o futuro licenciamento.

Neste capítulo, tem-se como objetivo o desenvolvimento e a integração de tecnologia em saúde com o intuito de gerar produtos estratégicos para o SUS e os resultados deverão ser utilizados no ambiente do SUS, ligado à Secretaria Municipal de Goiânia. A ideia do projeto deverá permitir a ampliação, a conexão e o melhor inter-relacionamento entre os serviços do SUS nas atividades de: identificar; cadastrar; autorizar e informar. Um dos principais objetivos é permitir que todos os ambientes

exerçam interação com um ambiente central em que os dados do paciente são inseridos e podem ser posteriormente resgatados das bases de dados gerados tanto no município como em âmbito nacional.

14.1.2. Sistema de autoatendimento e atendimento e SUS+ e ImunaSUS: Histórico e Apresentação

Os sistemas SUS+ e ImunaSUS vieram como ferramentas que visam fornecer subsídios para a Secretaria de Saúde de Goiânia obter informações precisas e consistentes acerca dos atendimentos diários. Conforme o conceito do Ministério da Saúde, os sistemas de informação em saúde são instrumentos padronizados de monitoramento e coleta de dados, que têm como objetivo o fornecimento de informações para análise e melhor compreensão de importantes problemas de saúde da população, dando ainda celeridade no processo de atendimento [Sistema de Informação em Vigilância em Saúde, 2021]. Com a implantação de totens com sistema de atendimento, o usuário poderá recorrer a esse recurso tecnológico inovador para o âmbito de atendimento no SUS, reduzindo, assim, o tempo de permanência em filas dentro de uma unidade de saúde.

Seguindo o conceito do Ministério da Saúde, foram criados os módulos SUS+ e ImunaSUS, que tem como principal objetivo o desenvolvimento que faz a integração com um cartão de aproximação, o RFID (*Radio Frequency Identification*), que possa ser usado pelo paciente quando este realiza consultas no SUS. Cada paciente tem os seus dados salvos em um banco de dados, e ao chegar no hospital de sua preferência, ele poderá consultar suas informações no totem de autoatendimento, de posse desse cartão ou ainda, pode apresentá-lo para o atendente.

O atendente poderá, a partir desse cartão, registrar os dados relativos ao atendimento do paciente a ser realizado, sendo que o novo procedimento será registrado no banco de dados, acessível via *internet*, pelo totem de autoatendimento ou através do computador do atendente, sendo que em ambas as situações é necessário que o paciente insira a senha. Os dados de identificação do paciente ficarão armazenados numa central, com armazenamento redundante de dados, de forma que, quando houver perda do cartão ou dano ao mesmo, esses dados possam ser recuperados e gravados em um novo cartão, que será entregue ao usuário.

14.1.3. Motivações para a implantação de um novo sistema de informação

Esse processo de implantação se deu após a avaliação do corpo tecnológico da secretaria perceber a necessidade de integração de sistemas e a unificação de dados que vinham de vários bancos e se encontravam duplicados no sistema. Nesse contexto iniciou o desenvolvimento, a avaliação e a aplicação de inovações para uso no ambiente do SUS – caso modal: Secretaria Municipal de Goiânia. A segunda etapa era a integração de tecnologias entre o sistema já existente e em fase de implantação, visando auxiliar a Gestão da Saúde Pública.

O desenvolvimento permitiu a superação da defasagem tecnológica, permitindo a criação de um processo de controle e monitoramento em que dados são inseridos, processados e recuperados numa central de integração entre os sistemas. Os cartões implantados vieram para proporcionar um melhor controle do processo de recepção ao usuário, aumentando a acurácia das informações, e aprimorando a gestão de controle de pessoas, além de melhorar a qualidade do atendimento prestado pelo servidor/colaborador, reduzindo o tempo de operação em um atendimento para permitir

torná-lo mais humanizado, mais assertivo e de alta qualidade o que garantirá melhorias na qualidade de vida tanto do usuário quanto do profissional que realiza o procedimento. Outro objetivo é sanar os problemas de duplicidade cadastral, erros na inserção de dados, e agilizar correções de cadastros já realizados. Outra demanda importante é a de gerar um prontuário único a fim de se aumentar a precisão do diagnóstico feito pelos profissionais médicos.

Esta proposta tem inserção direta no processo de melhoria e modernização do sistema de atual implantado, por meio de Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), que vêm promovendo acesso às informações relacionadas à saúde e ao compartilhamento desses dados por meio de um sistema composto por hardware e software nas condições de produção de produto com Boas Práticas de Fabricação (BPF), que deverá encarnar conceitos específicos, tais como a rastreabilidade dos componentes eletrônicos usados e a atenção às normas essenciais para equipamentos eletromédicos, por exemplo, a NBR IEC 60601-1-1: 2010. [Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2010].

Outra importante interação é a utilização do Registro Eletrônico de Saúde (RES) – que é um repositório de informações processáveis sobre o cuidado em saúde do indivíduo, armazenadas e transmitidas de forma segura e acessível por múltiplos usuários autorizados [Ministério da Saúde, 2016]. Para o processo de desenvolvimento aqui apresentado é necessário que a equipe do projeto acesse os bancos vinculados à intranet da Secretaria que são em um total de quatro, por meio de *WebService*[1]:

- Atendimento Ambulatorial/Urgência: Atenção básica e urgência;
- Consulta e estatística da Saúde Relatórios SICAA;
- Lista de acesso - Fila para consulta especializada (encaminhamento) e

1. *Webservice*: "é uma solução utilizada na integração de sistemas e na comunicação entre aplicações diferentes. Com esta tecnologia é possível que novas aplicações possam interagir com aquelas que já existem e que sistemas desenvolvidos em plataformas diferentes sejam compatíveis. Os WebServices são componentes que permitem às aplicações enviar e receber dados em formato XML. Cada aplicação pode ter a sua própria "linguagem", que é traduzida para uma linguagem universal, o formato XML".Fonte: https://www.soawebservices.com.br/como-funciona.aspx

- Saúde e Regulação dados dos Exames de Alto custo / Média complexidade / Internação / consulta especializada.

14.1.4. Histórico do sistema utilizado anteriormente

Em 2006 já existia uma grande tendência de sistemas de informação para mapear os atendimentos das secretarias municipais de saúde e enviar os dados ao Ministério da Saúde, mesmo sem a obrigatoriedade, Goiânia já se antecipou fazendo um sistema capaz de fazer um registro individualizado por paciente, bem à frente do que o Ministério iria exigir alguns anos à frente, que seria um sistema de registro consolidado, ou seja, apenas quantitativo de atendimento por sexo e idade.

Já em 2008, maduro, o sistema de informação da capital Goiânia iria se modelar por vários outros sistemas que vinham surgindo. Assim, grandes melhorias foram implementadas e começamos a desenvolver a parte chamada de atenção primária, que constitui toda aquela unidade básica de saúde de primeiro atendimento e acompanhamento, normalmente atendimento generalista.

Entre os anos 2009 a 2014 foram implementados módulos e melhorias, não só na atenção básica, mas em todos os departamentos de saúde, consultas especializadas (atenção secundária e terciária), foi quando surgiu o sistema SICAA e o módulo de regulação que eram reconhecidos nacionalmente na época.

Desde essa época, a Secretaria percebeu a necessidade de ter os dados dos pacientes de maneira integrada, com a quantidade de informação necessária para ajudar aos médicos reguladores e aos auditores nas suas tomadas de decisões.

A partir de 2014 a Secretaria Municipal de Goiás tinha necessidades que o Ministério da Saúde previa de recebimento de dados que culminou na quantidade de recursos

que o município iria receber. Então nessa época foram feitos todos os ajustes para que se adequasse ao sistema de maneira a reduzir-se ao máximo a perda de recursos financeiros.

Nessa época já existia a padronização do que seria a regulação e a formalização de acesso ao usuário do SUS, o sistema se adequou para seguir todas as portarias de normatização para o atendimento das diversas portarias.

Com as várias mudanças de padronização nasciam vários métodos de ter a máxima interoperabilidade entre os sistemas, integrando os pacientes e todos os seus atendimentos na rede de saúde SUS. Foi onde a secretaria viu a necessidade de um módulo único e integrado de dados dos pacientes, tanto na rede privada quanto na rede pública, trazendo mais rapidez e economia aos sistemas de saúde.

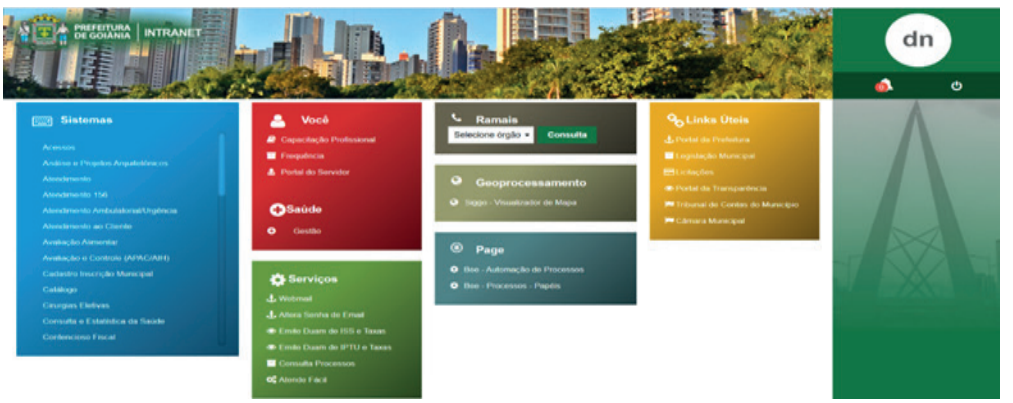


Figura 1.1 Tela do sistema anterior.

Esse conceito de interoperabilidade tem como definição a “habilidade de dois ou mais sistemas ou componentes trocarem informação e serem capazes de utilizar a informação trocada” [Campos & Barbosa, 2020].

14.1.5. Sobre a tecnologia RFID (Identificador de Rádiofrequência)

O RFID é uma técnica de identificação por radiofrequência em curtas distâncias. A tecnologia é conhecida desde a década de 1940, quando foi utilizada pelos ingleses, junto ao radar, para distinguir aviões amigos de aviões inimigos [Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2021]. A partir de 1999, com o surgimento do código EPC (*Electronic Product Code*), o RFID tornou-se uma boa alternativa para o código de barras, principalmente em ambientes agressivos e em controle de estoque, rastreamento de cargas, sistemas de transporte público, identificação e controle de acesso.

A técnica RFID é baseada em um pequeno dispositivo chamado tag, etiqueta eletrônica, ou *transponder*, com dimensões de alguns centímetros, podendo chegar a dezenas de centímetros, o qual, quando energizado por um campo eletromagnético, emite um sinal que pode ser captado em curtas distâncias por uma leitora que, desta forma, consegue identificar o objeto ou o ente vivo ao qual está associada à etiqueta. A ISO/IEC 14443 normatiza os cartões de proximidade quanto às características físicas, potência do sinal e protocolos de comunicação dos cartões. Dessa forma, a solução proposta fará uso de cartões com a tecnologia RFID para o armazenamento de dados do paciente, conforme Figura 1.2.

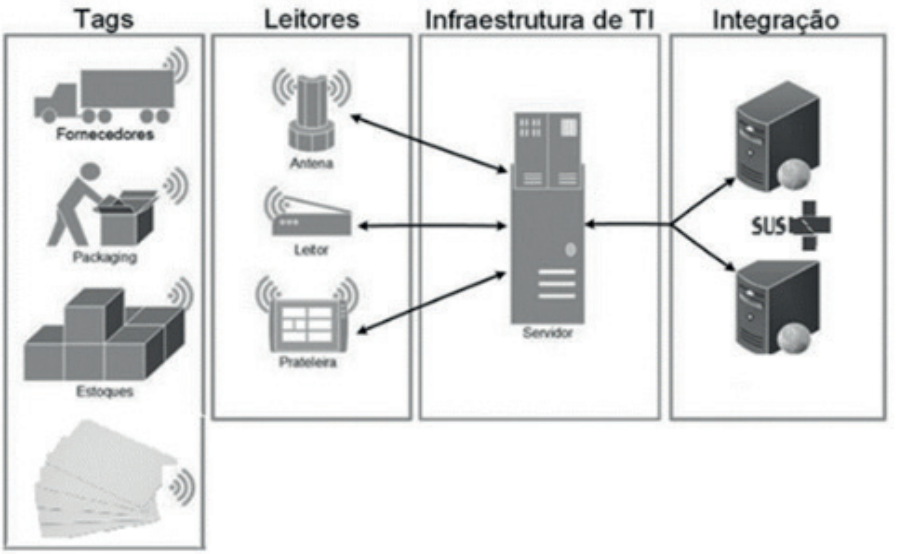


Figura 1.2 Funcionamento da tecnologia RFID como a aplicação acessa os bancos de dados.

Foi criada uma interface *WebService* que por sua vez consulta todas as bases de dados que alimentam as bases de dados da Secretaria Municipal de Saúde, que contém as informações necessárias e retorna para a tela do usuário no programa *Java*. Nesse sistema, o único ator era o funcionário que atendia ao usuário do Sistema Único de Saúde, alimentando as bases de dados com as informações coletadas com o paciente, e lançando no sistema. Vale ressaltar que a proposta desse sistema era unicamente a alimentação e a consulta por parte dos funcionários, os usuários não tinham acesso aos dados de forma autônoma, isso é um fator que contribui para a formação de filas e possíveis aglomerações na espera por atendimento.

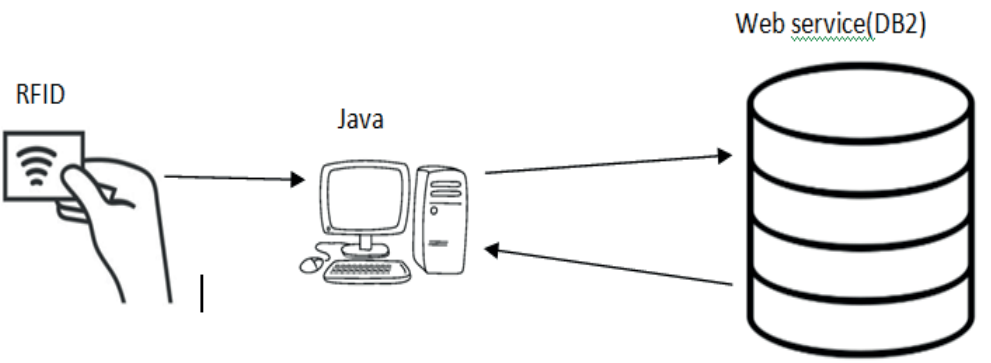


Figura 1.3 Esquema do sistema antigo.

14.1.6. O problema do acesso às informações dos pacientes

Uma grande dificuldade no sistema público de saúde é a escassez de tecnologias inovadoras, além do número reduzido de material humano na linha de frente de atendimento. Uma pesquisa do IPEA , ainda em 2011, mostrou que em 32% dos entrevistados as principais sugestões para melhoria é que os serviços prestados em centros e/ou postos de saúde pudessem diminuir a demora para atendimento [Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas, 2011].

O SUS agrega um grande volume de usuários, e as informações pulverizadas em vários sistemas e bancos de dados acabam por gerar lentidão na busca das informações, o que por consequência gera desconforto ao paciente. O bem-estar do paciente deve ser primado como uma forma de gerar um tempo de espera reduzido em recepções de unidades de saúde [Morais et al., 2020].

14.1.7. Sistema de atendimento e autoatendimento

Nesta seção discorremos sobre o sistema SUS+, mostrando que ele veio como uma ferramenta que subsidiará na obtenção de informações precisas e consistentes acerca dos atendimentos diários.

Conforme o conceito do Ministério da Saúde, os sistemas de informação em saúde são instrumentos padronizados de monitoramento e coleta de dados, que têm como objetivo o fornecimento de informações para análise e melhor compreensão de importantes problemas de saúde da população, subsidiando a tomada de decisões nos níveis municipal, estadual e federal [SES, 2021].

A inserção de um cartão de acesso é uma demanda antiga, desde 1996 o Cartão Nacional de Saúde foi concebido associado à implementação da Norma Operacional Básica do SUS de 1996. A proposta deste cartão é identificar o usuário do SUS através de informática e telecomunicações, integrando e construindo uma base de dados de atendimentos em saúde [Conass, 2011].

O foco principal do desenvolvimento do sistema SUS+ e ImunaSUS, é justamente a unificação dos dados gerados de várias bases, gerando assim um acesso mais rápido e eficaz para quem irá receber as informações. Outro ponto a se ressaltar nessa inovação para o Sistema Público de Saúde é a redução de filas gigantescas, a redução de pessoas em um ambiente que muitas vezes não tem o tamanho adequado para uma quantidade de pessoas, formando assim aglomerações e, consequentemente, riscos à saúde, uma vez que pandemias como a da COVID-19 podem ocorrer a qualquer momento, é urgente inovações que pensem em tecnologias de atendimento que reduzam o tempo de espera, o período que o usuário passa dentro de uma unidade de saúde, e em ter informações rápidas, precisas e de fácil acesso. Quando os dois *softwares* foram pensados, foi justamente no início da pandemia, e a necessidade era de melhoria no atendimento, e com o surgimento da COVID-19, iniciamos os debates em torno da redução do fluxo de pessoas em recepções, a demanda inicialmente solicitada que era além do cartão RFID, a implementação de biometria digital, que foi descartada após a tecnologia ser suspensa por órgão como por exemplo TSE, tendo em vista que poderia contribuir para a disseminação do novo coronavírus. Nesse período, veio a recomendação de médicos que prestavam consultoria ao TSE pela Fiocruz, e pelos hospitais Sírio-Libanês e Albert Einstein alertarem que o uso de biometria por digital poderia aumentar o risco de infecções, além de que o leitor biométrico não pode ser higienizado com frequência e com outro agravante que poderia gerar filas, tendo em vista a dificuldade de alguns usuários com a leitura das suas digitais [Tribunal Superior Eleitoral, 2021a, 2021b].

Nesse contexto, a melhor solução foi manter apenas o leitor RFID, uma vez que o contato com o equipamento é apenas na tela do totem.

14.1.8. O sistema SUS+ e ImunaSUS via RFID

Nesse processo, foi inserido no cartão o CPF do paciente, para que a busca seja feita no banco de dados. Após a leitura no totem de autoatendimento ou no computador do atendimento, tanto o próprio paciente, quanto o atendente conseguem visualizar de forma rápida os dados do usuário SUS, ou se existe consulta marcada, visualizar o calendário nacional de vacinas e consultar as doses já tomadas.

Os principais objetivos desse sistema são: (a) permitir que o paciente possa utilizar sempre o mesmo cartão em diferentes serviços do SUS; (b) permitir que os atendimentos ao paciente fiquem registrados no cartão, e possam ser sempre recuperados, quando necessário. Nesse cenário, uma implementação de segurança da informação é estabelecida, porém, será discutida essa questão de segurança mais à frente.

14.1.9. Implementação sistema SUS+ e ImunaSUS

Antes de iniciar a implementação de um sistema, é importante fazer alinhamentos técnicos entre a equipe requisitante, no caso o cliente, e a área de desenvolvimento, para que tenhamos em mente a real necessidade do demandante, essa é a fase do levantamento de requisitos. É muito importante que a área demandante disponibilize um responsável técnico que oriente a equipe de desenvolvimento na validação dos levantamentos de requisitos, acompanhar a execução do projeto, e fazer a validação das etapas. Caso haja alterações no escopo, é importante que a área demandante informe ao gestor do projeto para que faça as devidas alterações de implementação.

Nesse sentido, a equipe de desenvolvimento do 3TS tinha reuniões constantes de alinhamento com a área requisitante, apresentando resultados, e dúvidas acerca de questões técnicas, tais como segurança dos dados, tratamento de duplicações, como se daria a integração das bases de dados, como implementariam o *WebService* para alimentar o sistema. Tais questões são importantes saber com antecedência para evitar surpresas futuras no momento da implementação do sistema. As novas telas foram desenvolvidas com tecnologias recentes, vieram com mais dinamismo e leveza, além da opção de acesso com o cartão RFID, tanto na tela do totem, quanto na recepção da unidade.

O levantamento dos requisitos foram realizados para atingir um nível elevado de melhorias para o paciente que será um usuário importante nesse cenário e percebeu-se que os pontos mais importantes para um bom sistema são:

A. Deve ser de fácil utilização;

B. Ser capaz de registrar usuários;

C. Precisa ser rápido;

D. O sistema deve ser seguro;

E. Os botões precisam ser funcionais;

F. As letras precisam ser visíveis e com fontes fáceis de ler;

G. A tela deve ser harmônica e sem excesso de informações;

H. O sistema deve evitar falhas de comunicação do *back-end* com o *front-end*.

14.1.10. Tecnologias de software utilizadas

Para a criação desse sistema foram utilizadas diversas tecnologias, dentre elas, o Pencil [Pencil, 2021], que apesar de ser uma ferramenta simples, cumpriu bem o papel de auxiliar no desenho das telas junto ao usuário demandante, e nos deu uma visão de quais requisitos seriam necessários no momento do desenvolvimento dos módulos. O desenvolvimento do *software* do sistema SUS e ImunaSUS foi realizado por meio da aplicação *web* baseada em *TypeScript*, com a utilização do *Angular* do *Google* [Angular, 2021]. Usamos ainda o HTML 5, linguagem que já é largamente utilizada e que facilita a manipulação de elementos, e ainda aplicamos o CSS para o uso de elementos de apresentação das páginas. O *Docker*, por ser uma ferramenta de código aberto e ter um alto desempenho para a criação e administração de ambientes [Openservices, 2021], foi o responsável pela funcionalidade de toda aplicação (*front-end*, *back-end* e banco de dados). As APIs (*Application Programming Interface*, *back-end*) foram desenvolvidas com utilização do *Flask* e a parte do sistema front-end fez-se com o *TypeScript*, HTML 5 e CSS (*Cascading Style Sheets*). A disponibilização da aplicação para o usuário foi apresentada pela ferramenta *Google Cloud Platform*. Dentre as ferramentas pesquisadas, foi a que teve o melhor desempenho, a virtualização nessa plataforma mostrou mais rapidez que as ferramentas convencionais. Para a programação, foi utilizado o *Python* 3, ferramenta de alto nível, com uma abordagem simples, porém a sua aplicação é mais efetiva para programação orientada a objetos. Outro ponto forte que nos levou a usar essa tecnologia foi a facilidade que o interpretador *Python* pode ser estendido a novas funcionalidades e tipos de dados implementados em C ou C++. Utilizamos ainda o *Flask*, um *microframework*, que é baseado na linguagem *Python* para a criação de aplicativos *web* [Geek Hunter, 2021]. A escolha dele se deu por ter extensões robustas. Para o banco de dados foi usado o gerenciador de banco de dados, o *PostgreSQL*. Na figura 1.4 abaixo, pode-se ver o diagrama de arquitetura:

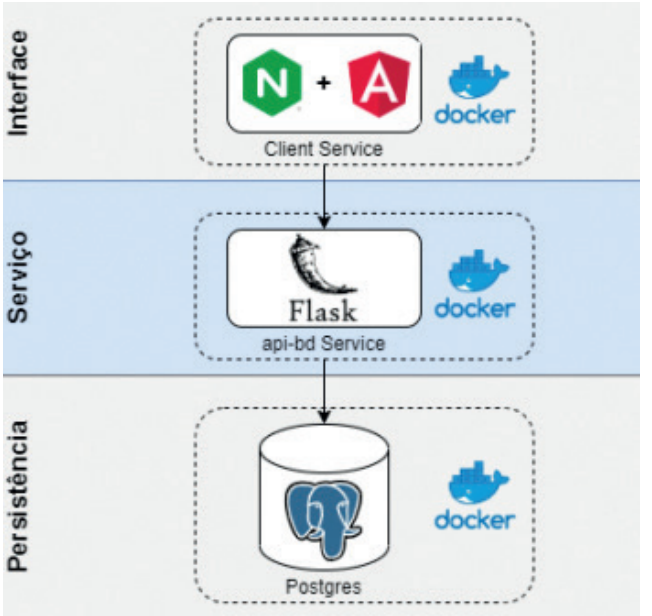


Figura 1.4 Diagrama de arquitetura. Fonte: [Arquivo do Projeto 3TS, 2020]

14.1.11. Telas desenvolvidas

Depois do levantamento de requisitos, iniciou-se a construção das telas que fariam a composição do sistema SUS+. Começamos pela tela de *login* que abriga o CPF do usuário e a senha. Esta base de dados para buscar esses dados não existiam, então optamos por criar um banco separado para buscar rapidamente essas informações, foi criado um relacionamento entre o campo CPF existente e o campo CPF do novo banco para retornar aos dados do paciente. A equipe de TI da demandante, a Secretaria Municipal de Saúde, criou os *WebServices* para que o sistema fosse alimentado. Vale ressaltar que essas informações são coletadas de várias bases de dados, por isso a necessidade do *WebService*.

14.1.12. Tela de *login*

É a primeira tela que aparece para o usuário. Nesse momento, ele deverá portar o Cartão SUS+ (RFID) para ter acesso ao sistema via totem ou via atendente. Lembrando que a intenção é que o paciente tenha agilidade no atendimento sempre, por esse motivo é necessária a criação do sistema que também irá compor o totem de autoatendimento.



Figura 1.5 Tela de acesso do usuário e login.

14.1.13. Tela de cadastro

Essa tela é de uso exclusivo dos servidores e funcionários. Ela foi criada para que em um atendimento ao usuário possa cadastrar tanto os usuários quanto os respectivos cartões.



Figura 1.6 Nessa opção será cadastrado o cartão do usuário, e a senha.

14.1.14. Tela de serviços

Nessa tela, já de posse do cartão cadastrado, o usuário poderá visualizar as opções disponíveis.



Figura 1.7 Serviços oferecidos ao usuário.

14.1.15. Tela de dados pessoais

O usuário poderá conferir se seus dados estão corretos, caso exista divergência, deverá se encaminhar ao atendimento para atualização.

14.1.16. Tela de endereço

Nessa tela, o endereço do usuário poderá ser visualizado e em caso de dados divergentes, assim como ocorre no fluxo dos dados pessoais, deverá se dirigir ao atendimento para alteração dos dados.

14.1.17. Prontuário médico

Essa tela será para uso dos médicos, nela, o profissional terá todo o histórico do paciente.

14.1.18. Minhas vacinas

Esse item é o sistema ImunaSUS, em que o usuário terá acesso ao calendário Nacional de Vacinação e ao cartão digital de vacina, ou seja, ele terá acesso às doses de imunização que já tomou.

14.2. Segurança das informações e relação do profissional e paciente da pesquisa

Outra importante interação é a utilização do Registro Eletrônico De Saúde (RES) – que é um repositório de informações processáveis sobre o cuidado em saúde do indivíduo, que são armazenadas e transmitidas de forma segura e acessível por múltiplos usuários autorizados, conforme a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde - PNIIS - MS [MS, 2016]. Para o processo de desenvolvimento aqui apresentado foi necessário que a equipe do projeto criasse um banco de dados separado que serve de unificador de dados oriundos de diversos bancos, com acesso aos bancos vinculados à Intranet da Secretaria que são em um total de quatro, por meio de *WebService,* para que pudessem ser criadas as telas de forma mais rápida, tendo conhecimento do tipo de informação que nelas seriam inseridos. Esse processo facilitou muito na fase de desenvolvimento, uma vez que não utilizamos bancos da Secretaria, mas criamos um que será o unificador dos dados.

14.2.1. Tipo de Segurança implementada

Quando se fala em dados, é necessário ter uma preocupação pontual com a segurança em que esses irão trafegar, e quais atores estarão aptos a visualizar e que tipo de acesso será dado para cada um que tem necessidade de acesso ao sistema. Nesse sentido, fez-se a implementação de perfis de acesso, uma vez que o paciente precisa acessar as suas informações com segurança, e em caso de solicitações ao atendente, esse também precisará acessar o sistema de forma segura e controlada.

A tecnologia utilizada para armazenar as senhas no banco de dados foi a *hash* MD5,

que é largamente usada para armazenar dados confidenciais. As funções *hashes* podem ser usadas em diversas aplicações, uma delas é na autenticação de dados [Eduardo & Santos, 2018].

Não existe a possibilidade de realização da função de escrita quando for usuário comum/paciente, esta função é disponível apenas para o usuário servidor/colaborador. Esta é uma medida tomada para que haja mais segurança no que tange à confiabilidade das informações presentes nos cartões de identificação RFID em movimento e, além disso, evita que haja poluição no servidor de dados do cliente [Geek Hunter, 2021].

14.3. Conclusão

O sistema SUS+ e ImunaSUS, foram desenvolvidos com o intuito de gerar melhores condições dentro de um ambiente hospitalar através da tecnologia da informação, além de auxiliar o SUS na demanda tão importante de atendimento, dando ao usuário a possibilidade de um atendimento mais rápido, seguro e pontual, possibilitando espaços sem aglomerações.

Os módulos desenvolvidos fazem a leitura de forma robusta e rápida, pois o sistema escrito na linguagem *Python* deu leveza para a execução dos processos. Com essa ferramenta haverá a possibilidade de mapeamento dos atendimentos realizados, além do tratamento de dados, evitando duplicidade de cadastros, isto faz com que o banco de dados fique mais limpo e com informações íntegras.

Outro ponto que é importante no sistema SUS+ e ImunaSUS é a possibilidade em atender o usuário tanto pelo totem de autoatendimento, quanto por um funcionário em um ambiente de computador *desktop*, dando, assim, opção aos pacientes.

Referências

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. (2010). NBR IEC 60601-1:2010. [S. l.].

Angular. (2021). Angular: The modern web developer's platform. 2021. Recuperado de https://angular.io/. Acessado em 9 set. 2021.

Campos, M. L. A, & Barbosa, N. T. (2020). Interoperabilidade semântica: proposta metodológica para o mapeamento semântico entre SOCs em sistemas heterogêneos. *Informação & Sociedade: Estudos*, *30*(4), 1-21. DOI: 10.22478/ufpb.1809-4783.2020v30n4.57046. Recuperado de https://periodicos.ufpb.br/index.php/ies/article/view/57046.

Conass. Para entender a gestão do SUS - Atenção primária e promoção de saúde. [s.l: s.n.]. 3

Eduardo, C. & Santos, de Barros. (2018). *Proposta de implementação dos algoritmos de hash MD5 e SHA-1 em hardware reconfigurável. [S. l.]*.

Geek Hunter. (2021). *Flask: o que é e como codar com esse micro framework Python*. Recuperado de https://blog.geekhunter.com.br/flask-framework-python/. Acessado em 9 set. 2021.

Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas - IPEA. (2011). Sistema de Indicadores de Percepção Social (SIPS). *Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas*, [S. l.], p. 1–21.

Morais, I. C. O., Padilha, L. A. R., Vaz, N. R. P., & Nogueira, R. L. (2020). A percepção do usuário em relação à qualidade do atendimento na atenção primária à saúde. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, (50), e3465-e3465. DOI: 10.25248/reas.e3465.2020. Recuperado de : https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/3465. Acessado em

Ministério da Saúde - MS. (2021). Política Nacional de Informação e Informática em Saúde *(PNIIS)*. [s.l: s.n.].

Openservices. (2021). *Afinal, o que é docker?* [S. l.], Recuperado de https://www.opservices.com.br/o-que-e-docker/.

Pencil. (2021). *Pencil Project.* Recuperado de https://pencil.evolus.vn/ a. Acessado em 9 set. 2021.

Sistema de Informação em Vigilância em Saúde - SES (2021). *Sistema de Informação em Vigilância em Saúde MG*. Recuperado de http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/sistemas-de-informacao. Acessado em 9 set. 2021.

Tribunal Superior Eleitoral - TSE. (2020;2021a). *Faltam 21 dias: identificação biométrica não será exigida nas Eleições 2020. 2021a*. Recuperado de https://www.tse.jus.br/imprensa/noticias-tse/2020/Outubro/faltam-21-dias-identificacao-biometrica-nao-sera-exigida-nas-eleicoes-2020. Acessado em 9 set. 2021.

Tribunal Superior Eleitoral - TSE. (2021b). *TSE seguirá recomendação sanitária e excluirá identificação biométrica no dia da votação.* Recuperado em https://www.tse.jus.br/imprensa/noticias-tse/2020/Julho/tse-seguira-recomendacao-sanitaria-e-excluira-identificacao-biometrica-no-dia-da-votacao. Acessado em 9 set. 2021.

Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ. (2021). *RFID - Radio frequency identification.*

Posfácio

Gostaria de agradecer o convite para participar desta grande obra da Engenharia Biomédica. Os autores são todos de uma qualidade exemplar e farão do livro, com certeza, um sucesso com os seus conhecimentos. Foi um grande prazer corrigir e agregar para o bom andamento e publicação desta obra. Gostaria de fazer um agradecimento especial ao pessoal do capítulo IEEE Joint de Engenharia Biomédica da Seção Centro-Norte, que possui vários membros participando deste trabalho de forma direta e indireta. Além disso, o capítulo profissional contribuiu financeiramente para esta publicação. Em especial, também gostaria de agradecer à Professora Dra. Suélia Fleury, ao Professor Dr. Mário Rosa e à Mayla Santos, que já me conheciam, convidaram-me e gerenciaram com louvor todas as atividades necessárias. Em nome do IEEE, Seção Centro-Norte, Brasil, foi um imenso prazer ajudar e ter participado da publicação, incentivando as atividades do capítulo de nossa seção e contribuindo com a dispersão de conhecimento e ciência no Brasil. Por fim, considere as portas sempre abertas para o que for preciso para podermos agregar ainda mais nas próximas atividades e produções.

Filipe Emídio Tôrres

Presidente IEEE YP Centro-Norte Brasil e Tesoureiro IEEE Seção Centro-Norte Brasil


Universidade de Brasília


SUS


MINISTÉRIO DA
SAÚDE


MINISTÉRIO DAS
COMUNICAÇÕES


PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Gonçalo Moniz


LIBER VI SPIRITUS
UERN
Universidade do Estado
do Rio Grande do Norte


Programa de
Pós-Graduação em
ENGENHARIA BIOMÉDICA


PPGNANO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
NANOCIÊNCIA E NANOBIOTECNOLOGIA


LCB
NANO
Laboratório de Compostos
Bioativos e Nanobiotecnologia


PPMEC
Pós--Graduação em Sistemas Mecatrônicos
Faculdade de Tecnológia
Departamento de Engenharia Mecânica


LAIS
LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA EM SAÚDE


SALA DE
SITUAÇÃO
FS/UNB


FOTONANOBIOTEC


PREFEITURA DE
FLORIANÓPOLIS


UnB
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS
EM SAÚDE


PREFEITURA
DE GOIÂNIA


IEEE
Advancing Technology
for Humanity


ELECTRON
DEVICES
SOCIETY
MTT-S
EMB
IEEE ED/MTT/EMB Joint Chapter
Centro-Norte Brasil Section


IEEE
Region 9

Ecossistema de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde

A pandemia vivenciada desde o final do ano de 2019 evidenciou a importância do desenvolvimento no âmbito da saúde. A integração e produção de tecnologias teve impacto direto no controle de casos da doença, mas esses avanços tecnológicos são necessários para além de uma crise sanitária. Incentivar, promover e financiar estudos são alguns métodos para ampliar a produção entregue por indústrias e/ou universidades, seja com produtos acadêmicos, fármacos, equipamentos, vacinas, tratamentos, entre outros. Esse ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação possibilita substanciar novas formas de atuação da sociedade, incorporando políticas públicas e gestão de processos e dados capazes de aumentar a distribuição do conhecimento e qualidade de vida daqueles que são promovidos pelas soluções no setor de saúde.

Este livro guia o leitor por um conjunto de soluções em diferentes áreas. Da mesma forma que apresenta conceitos e discute ideias gerais do ecossistema de integração dos setores produtivos. Os autores possibilitam que os leitores possam refletir sobre os problemas existentes na sociedade e sua forma adotada de resolvê-los, assim uma gama de novas oportunidades se abrem para futuras melhorias, novos apontamentos de problemas e/ou previsões e inovação.

Luciana Alves Fernandes e Mayla dos Santos Silva

ISBN: 978-85-7621-334-5

CBL 9 788576 213345

Edições UERN

IEEE ED/MTT/EMB Joint Chapter Centro-Norte Brasil Section

IEEE Region 9

IEEE Advancing Technology for Humanity

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz

Prefeitura de Goiânia Secretaria Municipal de Saúde

UERN

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

PPMEC

UnB