

**Mário Fabrício Fleury Rosa**

**Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético.**

**Brasília**

**2018**

**Universidade de Brasília – UnB**

**Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético.**

**Mário Fabrício Fleury Rosa**

**Brasília**

**2018**

**Mário Fabrício Fleury Rosa**

**Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, como requisito à obtenção do título de Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde.

Área de concentração: Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde.

**Linha de pesquisa: Políticas, Programas, Serviços, Educação e Sociabilidade em Saúde.**

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Sílvia Maria Ferreira Guimarães  
Co-orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Aldira Guimarães Duarte Dominguez

**Brasília**

**2018**

FM341p	<p>Fleury Rosa, Mário Fabrício</p> <p>Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético / Mário Fabrício Fleury Rosa; orientador Sílvia Maria Ferreira Guimarães; co-orientador Aldira Guimarães Duarte Dominguez. -- Brasília, 2018. 175 p.</p> <p>Tese (Doutorado - Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) -- Universidade de Brasília, 2018.</p> <p>1. Saúde Coletiva. 2. Pesquisa Interdisciplinar. 3. Pesquisa e Inovação em Saúde. 4. Políticas Públicas em Saúde. 5. Complexo Industrial em Saúde. I. Ferreira Guimarães, Sílvia Maria , orient. II. Guimarães Duarte Dominguez, Aldira , co-orient. III. Título.</p>
--------	---

Universidade de Brasília (UnB)  
Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS)  
Faculdade de Ceilândia (FCE)

**Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético.**

Mário Fabrício Fleury Rosa

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, como requisito para a obtenção do título de Doutor em Ciências e Tecnologias em Saúde.

Aprovado por:

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Sílvia Maria Ferreira Guimarães  
(presidente)

---

Prof. Dr. Carlos Federico Domínguez Ávila  
(membro externo PPG/Unieuro)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Diana Maria Gallicchio Domingues  
(membro interno PPGCTS/FCE/UnB)

---

Prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha  
(membro externo PPGE/FGA/UnB)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Hosana Conceição  
(membro suplente FCE/UnB)

*“Meu esforço não é só meu, minha dedicação não é só minha, minha vitória é general.  
Todavia, tenho uma escora e ela não recua”.*

*“Tenho muitos sonhos, tenho muitos medos, mas no fundo realizarei alguns desejos e  
deixarei algumas angustias me consumir. E assim tocarei a diante até a próxima aurora”.*

## Agradecimentos

Eis o momento de fazer uma breve reflexão sobre o período do curso de doutorado, sensações que vão desde a aprovação no pleito até a defesa da tese. Quatro anos se passaram, e com eles vieram experiências marcantes e emocionantes. O grau de profissionalismo evolui, e a maturidade pessoal acompanha esse avanço. A sensação de dever cumprido aproxima-se e, com ela, o bem-estar e a vontade de abraçar e agradecer a todos que, de alguma forma, participaram desse recorte temporal. Enfrentar o árduo caminho do doutorado somente foi possível com o apoio daqueles próximos ou não, que deram suas contribuições, algumas maiores, outras menores, mas que serviram como combustível para seguir em frente.

Ao Professor Doutor Emerson Fachin Martins meu agradecimento por me apresentar à tão preciosa orientadora Professora Doutora Sílvia Maria Ferreira Guimarães, que com sua sabedoria, competência e paciência, soube conduzir esta orientação. À Professora Doutora Aldira Guimarães Duarte Dominguez, co-orientadora que interviu de forma determinante para a massa crítica acumulada ao longo da pesquisa se consolidar em uma narrativa com maior grau científico, meus sinceros agradecimentos. Obrigado, Professoras. Também estendo o agradecimento à Professora Doutora Mani Indiana Funez.

Ao longo da caminhada, interagindo com o Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília (PPGCTS-UnB), tive a honra de compartilhar esse período com a Sra. Núbia Vanessa Soares de Carvalho Moura e a Sra. Regiane Gomes, e mais recentemente com a Srta. Rafaela de Oliveira Lopes, a Srta. Vera Lúcia Cardoso de Sousa e a Srta. Kallianne Kailla de Abreu Alencar, integrantes dessa secretaria que tão bem conduzem as burocracias essenciais ao pleno do PPGCTS. Dentre outros, meus agradecimentos e respeitos ao trabalho realizado dioturnamente.

Aos coordenadores do PPGCTS Professor Doutor Gerson Cipriano Júnior e Professora Doutora Silvana Schwerz Funghetto, meus sinceros agradecimentos, visto que o trabalho incessante em conduzir um programa de pós-graduação não é trivial, e graças aos esforços emanados em suas gestões, obtive a segurança necessária para conduzir meus objetivos.

Aos professores do PPGCTS que me iniciaram no processo de pesquisa interdisciplinar em saúde: Professora Doutora Maria Hosana Conceição, Professora Doutora Margô Gomes de O. Karnikowski, Professora Doutora Dayani Galato, Professora Doutora Clélia Maria de Sousa Ferreira Parreira, Professora Doutora Patrícia Maria Fonseca Escalda, Professor Doutor Ouviaomar Flores, Professor Doutor Gerson Cipriano Júnior e Professora Doutora Sílvia Maria Ferreira Guimarães que, no conjunto, me lançaram no incrível mundo acadêmico/científico da Saúde Coletiva através de seus conhecimentos e aprendizados compartilhados, registro meu profundo agradecimento.

Aos colegas Professor Joaquim Pedro Ribeiro Vasconcelos e Jéssica Camila de Sousa Rosa, contemporâneos de um tempo feliz do PPGCTS, vocês me ensinaram muitas lições valiosas. Obrigado.

À Professora Doutora Priscila Almeida Andrade, que, através de seu trabalho de doutorado, fortaleceu minha busca pelo entendimento sobre a interação entre pesquisa e inovação para a saúde no Brasil, dedico um valioso agradecimento.

Meu muito obrigado à Professora Doutora Albene Miriam Menezes Klemi. Não esqueço de seus importantes ensinamentos.

Ao Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis) do Ministério da Saúde (MS), Dr. Rodrigo Silvestre, parabeno-o pelo excelente trabalho à frente da pasta em busca do aperfeiçoamento do Complexo Econômico Industrial (Ceis). Fui testemunha de esforços nacionalistas em prol da autonomia do Sistema Único de Saúde (SUS) e aprendi vários ensinamentos sobre o tema explorado nesta tese de doutorado. Estendo a toda sua equipe, que propiciou momentos gloriosos, como os vinculados ao Prêmio de Incentivo em Ciência, Tecnologia e Inovação para o SUS de 2017.

Finalizando, agradeço aos membros da banca, Professor Doutor Carlos Federico Domínguez Ávila, Professora Doutora Diana Maria Gallicchio Domingues, Professor Doutor Adson Ferreira da Rocha e Professora Doutora Maria Hosana Conceição, por aceitarem o convite de participar e disponibilizar seus conhecimentos e tempo no fechamento desse ciclo.

Foi muito produtivo participar junto aos bolsistas dos projetos Sofia Eletrônico, Vera e Rapha, dos processos de desenvolvimento e produção de equipamentos médicos. A todos vocês minha gratidão: Ronei, Pit, Yasmim, Marina, Gilvanson, Paulo, Oscar, Melissa, Aline, Guilherme, Cecília, Diana, Tiago, Evelyn, Leonardo, Tadeu, Célio, que representam os vários outros parceiros de pesquisa.

Ao ADM/Projetos – Bruno Ribeiro, Wander Mendes de Souza e Leila Rodrigues da Silva – dedico meu profundo respeito. As experiências divididas com esse grupo foram impagáveis.

Por fim, parabeno a política de estado brasileira para o setor estratégico de inovação, através da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), pelo fomento ao trabalho de doutorado realizado na sua vigência. A bolsa Capes foi fundamental para a indução da pesquisa e inovação em saúde materializada nesta tese de doutorado. Os resultados aqui disponibilizados são ofertados ao Governo Federal para aperfeiçoamento do Complexo Econômico-Industrial em Saúde (Ceis).

Ao meu saudoso pai, Joaquim Rosa Filho, e aos meus nobres irmãos, Joaquim Rosa Neto, Leandro Luiz Fleury Rosa, Marcus Vinícius Fleury Rosa e Rafael Marlos Fleury Rosa, meu joia para tudo que vocês representam na minha vida. Agradeço todo o apoio.

À minha linda e amada avó Maria Odila Câmara Fleury, um beijo transcendental. Obrigado por todo o apoio, vizinha.

À minha mãe, Marina Fleury Curado Rosa, informo: um grande beijo e considerações de um filho devoto e agradecido.

Aos meus filhos, Mário Rodrigues Fleury Rosa e Marie Odile Rodrigues Fleury Rosa, deixo esse legado como exemplo a seguir.

Dedico esta tese de doutorado à minha mentora, minha amiga, mãe de meus filhos e acima de tudo minha esposa: Professora Doutora Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa.

## RESUMO

### **Pesquisa e Inovação em Saúde: contribuições da Saúde Coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético**

**Resumo:** A agenda de desenvolvimento econômico e manutenção da cidadania das mais importantes sociedades contemporâneas utiliza a dinâmica de assimilação do processo social de desenvolvimento de pesquisa e inovação, cabendo ao setor da saúde parte importante desse desenvolvimento. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) buscou organizar e concretizar os serviços nacionais de saúde, garantindo acesso gratuito, além de representar um avanço qualitativo e quantitativo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). A Saúde Coletiva influenciou historicamente a formalização do SUS, apoiada em seu arcabouço teórico-metodológico, contribuindo efetivamente para o bom desempenho de alguns programas prioritários do Ministério da Saúde (MS), operando práticas e métodos ligados à influência da saúde na qualidade de vida da sociedade. Este estudo avalia as contribuições da Saúde Coletiva no desenvolvimento e na produção de equipamento médico idealizado na Universidade de Brasília (UnB), denominado Rapha, fomentado por políticas públicas em saúde pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), através do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), e vinculados à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). A abordagem metodológica majoritária foi a pesquisa qualitativa, apoiada, sobretudo, por pesquisa participativa e/ou direta. Complementarmente, utiliza-se a interdisciplinaridade entre ciência, tecnologia e inovação, e procedimentos de análises de fontes primárias e secundárias, conforme a metodologia das ciências humanas, visando aproximar fatos e acontecimentos imbricados nesse conjunto. Constata-se, primeiramente, que o processo de pesquisa interdisciplinar, quando utilizado no desenvolvimento e produção do Rapha, propicia a interação entre a Engenharia Biomédica, predominante nas pesquisas dessa natureza, com outras áreas do conhecimento, com relevância à Saúde Coletiva. Além disso, a interação entre essas duas áreas do conhecimento, através do processo interdisciplinar, aumenta exponencialmente as possibilidades de transformar a ideia de um equipamento em produto comercializável, capaz de atender aos anseios da sociedade brasileira na saúde. Esta pesquisa conclui que a participação da Saúde Coletiva foi fundamental para o atual estágio de desenvolvimento e produção do Rapha. Recomenda-se que os termos de descentralização de recursos futuros entre o Ministério da Saúde e as universidades, de natureza igual ou semelhante aos aqui analisados, atribuam nos planos de trabalhos aspectos vinculados às condutas teórico-metodológicas que dão conta da promoção da saúde, termos ligados à Saúde Coletiva, essenciais para atender às exigências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Pretende-se buscar, com esse esforço, a conciliação entre desenvolvimento tecnológico e Saúde Coletiva, diminuindo iniquidades em saúde através das incorporações de tecnologias no SUS. Para tanto, esta tese foi dividida em três grandes eixos: 1) SUS atrelado à inovação e à tecnologia em saúde; 2) interdisciplinaridade e Saúde Coletiva; e 3) adoecimento advindo do diabetes *mellitus* e a tecnologia produzida no projeto Rapha.

**Palavras-chave:** 1. Saúde Coletiva. 2. Pesquisa Interdisciplinar. 3. Equipamentos Médico-Assistenciais. 4. Políticas Públicas em Saúde. 5. Pesquisa e Inovação em Saúde. 6. Complexo Industrial em Saúde.

## ABSTRACT

### **Research and innovation for health: contributions of collective health for the development and production of technology in the context of diabetic foot**

The agenda of economic development and maintenance of citizenship of the most important contemporary societies uses the dynamics of assimilation of the social process of development of research and innovation, being the responsibility of the health sector to play an important part of this development. In Brazil, Unified Health System (SUS) sought to organize and carry out the operation of the national health services, guaranteeing free access, as well as representing a qualitative and quantitative progress of the Economic-Industrial Complex of Health (CEIS). The collective health historically influenced the formalization of the SUS, based on its theoretical and methodological framework, effectively contributing to the good performance of some priority programs of the Ministry of Health (MS), operating practices and methods related to the health influence on the conditions and quality of life of society. This study evaluates the contributions of the collective health to the development and production of medical equipment idealized at the University of Brasília (UnB), called Rapha, fomented by health public policies operated by the Department of the Industrial Complex and Innovation in Health (DECIIS), through the Program in Development of Industrial Health Complex (PROCIS) and linked to the Secretariat of Science, Technology and Strategic Inputs (SCTIE). The majority methodological approach was qualitative research, supported, above all, by participatory and/or direct research. In addition, the interdisciplinarity between science, technology and innovation and analysis procedures of primary and secondary sources are used, according to the methodology of human sciences, to obtain greater proximity between events and events imbricated in this set. It is firstly observed that the interdisciplinary research process, when used in the development and production of Rapha, facilitates the interaction between the Biomedical Engineering field, predominant in research of this nature, with other areas of knowledge, with relevance to the collective health. In addition, the interaction between Biomedical Engineering and collective health, through the interdisciplinary process, exponentially increases the possibilities of transforming the idea of an equipment into a marketable product capable of meeting the aspirations of Brazilian society in the health sector. This research concludes that the participation of collective health was crucial to the current stage of development and production of Rapha. It is recommended that the terms of decentralization of future resources between the Ministry of Health and universities, of the same or similar nature as those analyzed here, assign in the work plans aspects related to the theoretical and methodological practices that account for health promotion, terms related to the collective health, essential to meet the requirements of the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC) in SUS. The aim is to seek, through this effort, the conciliation between technological development and collective health, reducing health inequities through incorporations of technologies in SUS. Therefore, this thesis was divided into three main axes: 1) the SUS linked to innovation and technology in health; 2) interdisciplinarity and collective health; and 3) illness due to diabetes mellitus and the technology produced in the Rapha project.

Keywords: 1. Collective Health. 2. Interdisciplinary Research. 3. Medical Equipment. 4. Health Public Policies. 5. Research and Innovation for Health. 6. Industrial Health Complex.

## LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

### CAPÍTULO 2

**Quadro 1** – Contextos do surgimento da microbiologia (pesquisa experimental)

**Quadro 2** – Institucionalização de políticas públicas no Brasil (características do modelo médico-previdenciário)

**Quadro 3** – Formação ministerial previdenciária e saúde

### CAPÍTULO 4

**Quadro 1** – Classificação de Wagner para as lesões do pé diabético

**Tabela 1** – Preço dos componentes para o equipamento Rapha

### CAPÍTULO 5

**Figura 1** – Foto do protótipo de captura dos dados utilizados na identificação do modelo. Na imagem são mostrados os sensores FlexiForce® conectados a uma placa de aquisição com um buffer e um estágio de ganho conectado ao microcontrolador Msp430f2274 (rf2500)

**Figura 2** – Visualização dos elementos que compõem as placas de aquisição do circuito, feita em software de edição de imagem sobreposto ao layout da placa feita no Eagle

**Figura 3** – Nessa imagem, são ilustradas simulações do toolbox de informações referentes à resposta ao degrau do sistema e sua disposição de polos e zeros, MatLab®

**Figura 4** – A partir da resposta do sistema (saída) ao sinal de excitação (entrada), percebem-se relações entre saída e entrada dentro da margem confiável e exequível, MatLab®

**Figura 5** – Sinal com dados de validação mantidos dentro da região entre as linhas pontilhadas – sistema validado, MatLab®

### CAPÍTULO 6

**Figura 1** – Modelo de etapas implementado pelo grupo ao desenvolver os projetos, destacando as atividades que devem ser executadas pela estratégia estrutura híbrida. A partir de uma ideia conjunto de etapas simultâneas e paralelas são realizadas com compartilhamento da proposta e adequações com o mercado para que a haja o licenciamento e a incorporação

**Figura 2** – Essa imagem representa as etapas executadas nos projetos de desenvolvimento de equipamento médico, devem ter uma correlação de trabalho e distribuição de ações entre os grupos de desenvolvimento (universidades) e licenciamento (empresas) com uma cadeia de atividades e metas correlacionadas e também com ação conjunta

**LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS EMPREGADOS NO TEXTO**

- Abrasco – Associação Brasileira de Saúde Coletiva
- ACT – Agência de Comercialização de Tecnologia
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARF – ablação por radiofrequência
- BioEngLab – Laboratório de Engenharia Biomédica
- BPF – boas práticas de fabricação
- CAP – Caixas de Aposentadorias e Pensões
- Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
- CDT – Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico
- Cebes – Centro Brasileiro de Estudos da Saúde
- Ceis – Complexo econômico-industrial da saúde
- Ceme – Central de Medicamentos
- CEP – Comitê de ética em pesquisa
- Ceua – Comissão de Ética no Uso de Animais
- Cgafi – Coordenação-Geral de Análise e Formalização de Investimentos
- CGEMS – Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde
- CGQIS – Coordenação de Qualificação em Investimento em Saúde
- CHC – carcinoma hepatocelular
- CIS – Complexo Industrial da Saúde
- CLPS – Consolidação das Leis da Previdência Social
- CLT – Consolidação das Leis Trabalhistas
- CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
- CNS – Conferência Nacional de Saúde
- Coainf – Coordenação de Análise de Investimento e Infraestrutura
- Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
- Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
- CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação
- DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
- Dataprev – Empresa do Processamento de Dados da Previdência Social
- Datusus – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
- DAV – Diretoria de Avaliação Interdisciplinar
- Deciis – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia  
DEFNS – Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde  
Desid – Departamento de Economia, Saúde, Investimentos e Desenvolvimento  
DF – Distrito Federal  
DFU – Diabetic foot ulcers  
Dgits – Departamento de Gestão e Incorporação em Tecnologias da Saúde  
DICD – Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos  
DM – Diabetes mellitus  
DNSP – Departamento Nacional de Saúde Pública  
EMA – Equipamento médico-assistencial  
ESF – Estratégia de Saúde da Família  
FCC – Fechamento do ciclo completo  
FCE – Faculdade de Ceilândia  
FGA – Faculdade do Gama  
FIEMG – Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais  
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz  
FNS – Fundo Nacional de Saúde  
FT – Faculdade de Tecnologia  
FUB – Fundação Universidade de Brasília  
Funabem – Fundação Nacional de Bem-Estar do Menor  
Funrural – Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural  
IAP – Institutos de Aposentadoria e Pensão  
Iapas – Instituto de Administração da Previdência e Assistência Social  
IAPB – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Bancários  
IAPC – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Comerciantes  
Iapetec – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Empregados em Transportes e Cargas  
Iapfesp – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Ferroviários e Empregados em Serviços Públicos  
Iapi – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Industriários  
IAPM – Instituto de Aposentadoria e Pensão dos Marítimos  
ICT – Institutos de ciências e tecnologia  
IES – Instituições de Ensino Superior  
Inamps – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

Inmetro – Instituto de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  
INPS – Instituto Nacional de Previdência Social  
Ipase – Instituto de Previdência e Assistência aos Servidores do Estado  
LaB – Laboratório de Engenharia Biomédica  
LBA – Fundação da Legião Brasileira da Assistência  
LED – Light emitting diode  
Mesp – Ministério da Educação e Saúde Pública  
MG – Minas Gerais  
MPAS – Ministério da Previdência e Assistência Social  
MPS – Ministério da Previdência Social  
MS – Ministério da Saúde  
Nupitec – Núcleo de Propriedade Intelectual  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
P&D – pesquisa e desenvolvimento  
Pacs – Programa de Agentes Comunitários de Saúde  
PD&I – Pesquisa, desenvolvimento e inovação  
PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo  
PNS – Plano Nacional de Saúde  
PPGCTS – Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde  
PPI – plano de trabalho individual  
Procis – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde  
PUC/GO – Pontifícia Universidade Católica de Goiás  
RCA – Resoluções de conselhos de administração  
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada  
Samdu – Serviço de Assistência Médica Domiciliar de Urgência  
SAPS – Serviço de Alimentação da Previdência Social  
SC – Saúde Coletiva  
Sctie – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
SE – Secretaria Executiva  
Senai – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial  
SES/DF – Secretaria de Saúde do Distrito Federal  
Sinpas – Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social  
SPBC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SUS – Sistema Único de Saúde

TC – Termo de cooperação

TCC – trabalho de conclusão de curso

TED – Termo de descentralização de recursos

UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

UnB – Universidade de Brasília

URM – Uso racional de medicamentos

USP – Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO GERAL.....</b>	<b>19</b>
1.1. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E PRÁTICAS DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA EM SAÚDE .....	20
1.2 INTERDISCIPLINARIDADE E O CAMPO DA SAÚDE COLETIVA .....	23
1.3 DIABETES MELLITUS, O PÉ DIABÉTICO E O PROJETO RAPHA.....	26
1.4 PROBLEMA E OBJETO DE ESTUDO.....	27
1.5 JUSTIFICATIVA.....	28
1.6 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	29
1.7 COLETAS DE DADOS.....	31
1.8 MODELO DE TESE/CAPÍTULOS.....	35
<b>2 CONTEXTO HISTÓRICO DO SETOR DE SAÚDE NO BRASIL: UMA LEITURA A PARTIR DO MODELO PRIVATISTA/PREVIDENCIÁRIO ÀS ATUAIS TENDÊNCIAS DA SAÚDE COLETIVA.....</b>	<b>38</b>
2.1 INTRODUÇÃO .....	38
2.2 O CAMPO DA HISTÓRIA: CONTRIBUIÇÕES PARA A INVESTIGAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE.....	42
2.3 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL .....	46
2.4 SISTEMAS DE SAÚDE NO BRASIL: O MODELO PRIVATISTA/PREVIDENCIÁRIO EM QUESTÃO .....	49
<b>2.4.1 Sistemas de saúde no Brasil: a vez da medicina previdenciária .....</b>	<b>51</b>
2.5 SAÚDE COLETIVA: ANTIGAS DEMANDAS E NOVAS PRÁTICAS.....	63
<b>2.5.1 Iniciativas sociais.....</b>	<b>65</b>
<b>2.5.2 Métodos de pesquisa do campo interdisciplinar da saúde coletiva.....</b>	<b>67</b>
<b>2.5.3 Tecnologias e saúde.....</b>	<b>70</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>73</b>
<b>3 A INTERDISCIPLINARIDADE, O USO DE MEDICAMENTOS E AS TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO CONTEXTO DO PÉ DIABÉTICO.....</b>	<b>78</b>
3.1 INTRODUÇÃO .....	78
3.2 METODOLOGIA .....	80
3.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	82
3.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	89
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>91</b>
<b>4 A TECNOLOGIA RAPHA E SUA INCORPORAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS: INOVAÇÃO DE BAIXO CUSTO DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....</b>	<b>93</b>
4.1 INTRODUÇÃO .....	93
4.2 DESCRIÇÃO DA DIABETES .....	94
4.3 PÉ DIABÉTICO E SUAS COMPLICAÇÕES .....	96

4.4 O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO E O AMPARO AO DIABÉTICO E SUAS COMPLICAÇÕES .....	97
4.5 TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS NO MERCADO PARA TRATAR O PÉ DIABÉTICO .....	98
<b>4.5.1 Ozonoterapia</b> .....	98
<b>4.5.2 Curativo de celulose (membracel)</b> .....	100
<b>4.5.3 Nanoskin membrana vegetal (curativo de chá verde)</b> .....	100
<b>4.5.4 Fitoterapia: o uso da aroeira no tratamento de feridas</b> .....	102
<b>4.5.5 Gel de gengibre</b> .....	103
<b>4.5.6 Oxigenoterapia hiperbárica</b> .....	103
4.6 DISPOSITIVO PORTÁTIL RAPHA: DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA .....	105
4.7 LÁTEX: DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA.....	105
4.8 DESCRIÇÕES DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DA TECNOLOGIA COMPARADA À(S) DISPONIBILIZADA(S) NO SUS .....	107
4.9 QUANTO O SUS GASTA HOJE COM TECNOLOGIA PARA EVITAR O PÉ DIABÉTICO .....	107
4.10 QUANTO O SUS IRÁ ECONOMIZAR SE ADOTAR A TECNOLOGIA RAPHA .....	110
4.11 PÉ DIABÉTICO E TECNOLOGIA RAPHA: CENÁRIOS, TENDÊNCIAS E PERSPECTIVAS .....	111
4.12 CONCLUSÃO .....	114
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	116
<b>5 PROPOSTA DE TECNOLOGIA ASSISTIVA PARA NOVAS PERSPECTIVA DE ATENÇÃO ÀS ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO</b> .....	<b>118</b>
5.1 INTRODUÇÃO .....	118
5.2 MATERIAIS E MÉTODOS .....	119
5.3 RESULTADOS.....	123
5.4 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO.....	125
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	128
<b>6 PESQUISA E INOVAÇÃO EM SAÚDE</b> .....	<b>131</b>
6.1 PESQUISA E INOVAÇÃO NA PRODUÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: INTERAÇÕES METODOLÓGICAS COM A PESQUISA QUALITATIVA .....	131
<b>6.1.1 Introdução</b> .....	131
<b>6.1.2 Metodologia</b> .....	132
<b>6.1.3 Ações em andamento</b> .....	134
<b>6.1.4 Conclusões</b> .....	135
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	136
6.2 PESQUISA & INOVAÇÃO: DESAFIOS PARA O DESENVOLVIMENTO E LICENCIAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	137
<b>6.2.1 Introdução</b> .....	137

6.2.2 Cenário acadêmico de desenvolvimento científico e tecnológico.....	140
6.2.3 Composição do desenvolver e do licenciar .....	146
6.2.4 À guisa da conclusão: inovação aberta e híbrida uma realidade plausível.....	149
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	151
<b>7 CONCLUSÃO .....</b>	<b>152</b>
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	159
<b>ANEXOS .....</b>	<b>162</b>
ANEXO I – EQUIPAMENTO RAPHA: DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL (NEOFORMAÇÃO TECIDUAL PARA PÉ DIABÉTICO).....	162
ANEXO II – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 2 .....	163
ANEXO III – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 3 .....	164
ANEXO IV – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 4.....	166
ANEXO V – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 5 .....	168
ANEXO VI – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 6 (6.1) .....	171
ANEXO VII – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 6 (6.2) .....	173
ANEXO VIII – MODELO DE CRONOGRAMA DE ATIVIDADES PARA PROJETOS DE PESQUISA E INOVAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS.....	174

## 1 INTRODUÇÃO GERAL

O atual sistema de saúde brasileiro – Sistema Único de Saúde (SUS) – maior política pública do Brasil, tem como desafio fazer a inserção de tecnologias de cuidado e promover a cidadania. Neste sentido, um dos grandes desafios do SUS está em fazer chegar a sociedade brasileira o arsenal tecnológico produzido nos centros de pesquisa brasileiros, sendo as universidades públicas, polos de produção científica e tecnológica. Nesse contexto, as dimensões sociais e da ciência, tecnologia e inovação, segundo Gadelha,<sup>1,i</sup> devem convergir na atualização de uma agenda de desenvolvimento no Brasil. O SUS pode contribuir com a consolidação dessa agenda devido a seu real potencial de redução de iniquidades no acesso aos serviços saúde<sup>ii</sup> (dimensão social) e a ampliação de uma base de sistema produtivo em saúde diversificado (dimensão de ciência, tecnologia e inovação)<sup>iii</sup>. Este estudo pretende analisar a produção de uma tecnologia de cuidado para o pé diabético e o caminho percorrido pelos pesquisadores envolvidos na tentativa em alcançar o SUS. Neste caso específico, foi possível perceber o esforço do grupo de pesquisadores – majoritariamente da área de conhecimento da Engenharia Biomédica - em inserir a interdisciplinaridade e estabelecer diálogos com o Ministério da Saúde do Brasil e a iniciativa privada com o intuito de ver esta tecnologia alcançar e estar presente nos serviços do SUS. O estudo de caso para esta tese se deu no projeto de pesquisa denominado Rapha<sup>iv</sup>, o qual visou o desenvolvimento e produção de um equipamento médico portátil e assistencial para o adoecimento do pé diabético

Diante da complexidade das questões que se colocam no ciclo de desenvolvimento e produção de equipamentos médicos e sua inserção nos serviços públicos de saúde, fenômeno de característica disciplinar e tradicionalmente dominado pela área de conhecimento da Engenharia Biomédica, há a necessidade do envolvimento de novas práticas e olhares sobre esse tema. O grande desafio está em incluir nos grupos de pesquisa a interdisciplinaridade, uma

---

<sup>i</sup> Carlos Augusto Grabois Gadelha, coordenador e líder do Grupo de Pesquisa sobre Complexo Econômico-Industrial e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (GIS/Fiocruz). *Brasileiras: o bem-estar como motor das políticas industriais. Saúde de primeiro mundo para uma sociedade desigual. Complexo Industrial da Saúde.* Ver em: <https://jornalgnn.com.br/tag/blogs/complexo-industrial-da-saude>. Acesso em: 8 de jan. 2018.

<sup>ii</sup> Iniquidades na saúde envolvem mais do que meras desigualdades, implicam fracasso para evitar ou superar essas discrepâncias que infringem as normas de direitos humanos ou são injustas e têm raízes na estratificação social.<sup>2</sup>

<sup>iii</sup> O SUS, ao mesmo tempo em que oferece serviços de saúde irrestritos, investe na ampliação do Complexo Econômico e Industrial em Saúde (Ceis). É natural que políticas de estado como o SUS busquem a interação entre essas dimensões, visando o desenvolvimento econômico que, em última análise, pode representar desenvolvimento social.

<sup>iv</sup> Rapha: termo em hebraico que significa cura. O equipamento Rapha, considerado nova tecnologia em saúde, foi projetado como um sistema móvel de neoformação tecidual e/ou dispositivo médico portátil para tratamento de feridas e cicatrização tecidual em diabéticos (pé diabético). É composto por duas partes que se somam: 1) biomaterial látex (lâminas e/ou curativos) que vai sobre a ferida; e 2) parte eletrônica emissora de luz LED (light emitting diode – diodo emissor de luz), posicionada a alguns centímetros do curativo. Ver Anexo 1.

dessas possibilidades, observada no caso do RAPHA, foi a inclusão da Saúde Coletiva como área de conhecimento que se realiza em uma multiplicidade de matrizes disciplinares. A Saúde Coletiva enquanto área de conhecimento se estrutura na interação de três grandes áreas, a epidemiologia, as ciências sociais e a gestão e políticas, nesse sentido, no caso do projeto Rapha, a inserção dessas matrizes trouxe inovações na abordagem que serão analisadas neste trabalho.

O entrosamento entre essas áreas do conhecimento é um desafio para que as constantes necessidades em saúde<sup>v</sup> da sociedade brasileira – nesse caso, por equipamentos médicos assistenciais (EMA)<sup>vi</sup> – sejam atendidas. O setor de saúde brasileiro, a partir do ano de 2003, iniciou ações sistemáticas no âmbito de políticas públicas que visem fortalecer o Complexo Econômico-Industrial em Saúde (Ceis) – o qual, entre outras atribuições, pretende difundir a pesquisa e inovação em saúde dentro e fora das universidades. A interação entre fazeres e práticas da Saúde Coletiva com o desempenho da Engenharia Biomédica que responde por grande parte do desenvolvimento e produção de equipamentos médicos no Brasil, pode representar maiores chances de pesquisas dessa natureza acessarem o SUS.

A seguir exploro alguns conceitos que balizaram a discussão deste trabalho como as ideias: do SUS atrelada à inovação e tecnologia em saúde; da interdisciplinaridade e Saúde Coletiva; e o adoecimento advindo da diabetes mellitus e a tecnologia produzida no projeto Rapha.

## 1.1. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E PRÁTICAS DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA EM SAÚDE

O SUS se apresenta como instrumento fundamental para a manutenção do equilíbrio da saúde pública no Brasil, uma vez que para a população brasileira ele se mostra como facilitador das possibilidades de prevenção e controle de doenças, agravos e riscos, por meio de suas campanhas e programas e da vigilância epidemiológica, da vigilância em saúde e da vigilância da saúde.<sup>5</sup> Por outro lado, outras frentes são pensadas e trabalhadas por essa política pública, a exemplo do incentivo dado pelo Complexo Econômico da Saúde (Ceis) para fortalecer a

---

<sup>v</sup> Essas necessidades em saúde não expressam somente necessidades médicas, doenças, sofrimentos ou riscos, mas também carências e vulnerabilidades que refletem estilos de vida e identidades.<sup>3,4</sup>

<sup>vi</sup> Conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 2, de 25 de janeiro de 2010, equipamento médico-assistencial significa “equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios”.

estrutura industrial nacional, buscando maior autonomia no que se refere a Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em saúde, caso das políticas de parceria para o desenvolvimento produtivo (PDP)<sup>vii</sup> que visam ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS – o fornecimento de insumos com preços mais atrativos para operação do sistema, por exemplo – e reduzir as dependências produtiva e tecnológica de produtos embarcados com tecnologia de ponta, fabricados por empresas estrangeiras para atender às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde.

Há outras medidas de semelhante teor, ou seja, visando o incremento do setor científico e tecnológico da saúde, representadas pelas parcerias entre o Ministério da Saúde (MS) e as universidades por meio de assinatura de termos de cooperação (TC) e/ou termos de descentralização de recursos (TED). A pesquisa de inovação tecnológica para a produção do equipamento Rapha,<sup>viii</sup> objeto deste estudo, é fruto desse tipo de parceria. Por sua vez, a indústria nacional brasileira possui baixo desempenho e pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento de equipamentos médicos, por isso a importância do incentivo estatal feito pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do SUS, para a realização de parcerias entre o Estado e a iniciativa privada nesse quesito. Conforme Gadelha,<sup>1</sup> essa interação é fundamental para o desenvolvimento e a manutenção do setor de saúde nacional.

A infraestrutura científica e tecnológica é elemento fundamental para a inovação no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis). No Brasil, essa infraestrutura é fraca, uma vez que não é demandada pelas empresas do Complexo, que quase não realizam Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Embora o investimento dos agentes produtivos do CEIS em P&D e a infraestrutura científica e tecnológica que o apoia venham progredindo, o avanço é lento, apontando, em um cenário inercial, para a ampliação da distância absoluta em relação aos países desenvolvidos e aos demais países emergentes até 2022-2030 no exercício da inovação.

Nesse contexto, a assimilação de esforços oriundos de atores sociais como Estado, iniciativa privada e universidades, apresenta-se como parte da solução para o fortalecimento do setor de saúde, evidenciando a equidade de acesso nessa área<sup>ix</sup> para a população. O papel das

---

<sup>vii</sup> As políticas de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção e capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS. Ver em: <<https://bit.ly/2sP0cd8>>. Acesso em: 20 mar. 2018.

<sup>viii</sup> TC e/ou TED celebrados entre o MS e a Fundação Universidade de Brasília (FUB), nos quais o MS atua como financiador e a universidade, como gestora e executora do projeto. O equipamento analisado neste estudo faz parte do TED 129/2016 – Projeto Rapha – Dispositivo médico portátil (neoformação tecidual pé diabético).

<sup>ix</sup> Segundo diretrizes do SUS, equidade é um de seus princípios doutrinários e tem relação direta com os conceitos de igualdade e de justiça. No âmbito do sistema nacional de saúde, evidencia-se, por exemplo, no atendimento

universidades nesse tripé institucional e/ou hélice tríplice<sup>x</sup> é de suma importância para as políticas científicas e tecnológicas vigentes, pois são elas que possuem predominância de PD&I – setor estratégico nacional – e tem esse *know-how* no Brasil. Em seus laboratórios de pesquisa são desenvolvidos protótipos com características comerciais e em ato contínuo que, intermediados pela iniciativa privada, podem vir a ser incorporados ao SUS.<sup>xi</sup> Percebe-se, portanto, uma cadeia que deve concatenar as tecnologias e produtos criados nas Universidades que devem ser produzidos no setor industrial para estar nos serviços de saúde (Universidades, Indústria e Serviços de saúde).

No Brasil, desde a década de 1950 com a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)<sup>xiii</sup> e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes),<sup>xiii</sup> as universidades assumiram papel de destaque nos processos de desenvolvimento e produção científico e tecnológico.<sup>7</sup> Essas, atualmente, são fontes emissoras não só de conhecimento e produção de mão de obra especializada nas diversas áreas do saber, mas também são responsáveis pelos índices nacionais de PD&I, tornando-se referências se comparadas com o mesmo setor de países da América Latina e do resto do mundo.<sup>8-9-10-11</sup> As interações entre governo federal, setores industriais e universidades (tríplice hélice) visando desenvolvimento econômico e social por meio de produção científica e tecnológica são um fenômeno contemporâneo, percebido com maior intensidade a partir do início do século XX e institucionalizado como política pública no Brasil mais efetivamente depois dos anos de 1950.<sup>7-11</sup>

Segundo Chiarini e Vieira,<sup>12</sup> as instituições de Ensino Superior (IES) têm caráter vital não somente na formação de recursos humanos, mas também na geração de conhecimentos técnico-científicos para o desenvolvimento socioeconômico no contexto dos sistemas de inovação. Além disso, são considerados agentes basilares e auxiliam no processo de criação e disseminação tanto de novos conhecimentos quanto de novas tecnologias, por meio de pesquisa

---

aos indivíduos de acordo com suas necessidades, oferecendo mais a quem mais precisa e menos a quem requer menos cuidados. Busca-se, com esse princípio, reconhecer as diferenças nas condições de vida e saúde e nas necessidades das pessoas, considerando que o direito à saúde passa pelas diferenciações sociais e deve atender a diversidade. Ver em: <https://pensesus.fiocruz.br/equidade>. Acesso em: 8 jan. 2018.

<sup>x</sup> Ver em: Hélice Tríplice. Universidade-Indústria-Governo: Inovação em Movimento<sup>6</sup>.

<sup>xi</sup> Não necessariamente haverá incorporação no SUS, o produto pode ser disponibilizado no mercado.

<sup>xii</sup> Em 15 de janeiro de 1951 foi criado, pela Lei nº 1.310, o CNPq.

<sup>xiii</sup> Em 11 de julho de 1951, foi instaurada a Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, atualmente, é denominada Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

básica, pesquisa aplicada e desenvolvimento, e, por essa razão são encaradas como agentes estratégicos para o *catch-up*.<sup>xiv</sup>

Frente a esse contexto, este estudo busca entender algumas interações e engrenagens referentes ao processo de desenvolvimento e produção do equipamento médico-assistencial denominado Rapha, criado pela Universidade de Brasília (UnB) em parceria com o Ministério da Saúde. Ressalta-se o papel do campo de saberes e práticas da Saúde Coletiva para o delineamento dessa realidade. Adota-se como premissas os argumentos de Philippi Junior e Silva Neto<sup>13</sup> e Philippi Junior e Fernandes,<sup>14</sup> cujo processo de pesquisa interdisciplinar é o tema central, e de Paim<sup>15</sup> e Paim e Almeida Filho,<sup>16</sup> que priorizam as bases teóricas e metodológicas da Saúde Coletiva focadas nas necessidades e problemas de saúde das populações e nas respostas sociais possíveis para diminuição de iniquidades nessa área.

## 1.2 INTERDISCIPLINARIDADE E O CAMPO DA SAÚDE COLETIVA

Importante ressaltar que, desde a perspectiva da interdisciplinaridade, este estudo analisa a valorização do diálogo entre os mais variados campos do conhecimento, com destaque para o da ciência, tecnologia e inovação e Saúde Coletiva, promovendo preocupações mais amplas para um grupo de pesquisadores. Esse diálogo esteve presente no caso Rapha, desde a concepção da tecnologia até o momento de pensa-la em uso nos serviços e saúde. A partir de uma visão holística, esse diálogo pode contribuir com os processos metodológicos aderentes à Engenharia Biomédica<sup>xv</sup> – área que tradicionalmente realiza a maioria das pesquisas científicas e tecnológicas para equipamentos médicos –, visando, inclusive, amenizar as tensões sociais e econômicas relativamente comuns em processos dessa natureza. Essa interação permite promover acertos necessários para que projetos de pesquisa voltados para produção de equipamentos médicos estreitem relações e diálogos entre aqueles atores sociais envolvidos no contexto, a saber: grupos de pesquisa, políticas públicas, coletivos assistidos, órgãos reguladores, empresas privadas e tendências mercadológicas. Esses diálogos e interrelações podem representar o cuidado com a saúde humana, baseando-se na interação entre sujeitos, na qual alguns são possuidores de competências profissionais específicas e outros são portadores de necessidades de saúde.<sup>17</sup>

---

<sup>xiv</sup> Expressão que remete a processos de atualização de tendências.

<sup>xv</sup> Segundo a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), os mecanismos, equipamentos e pesquisas desenvolvidos e especificados por Engenheiros biomédicos possibilitam a aplicação de tecnologias voltados para problemas específicos, possibilitando um desenvolvimento e uma prestação de serviço diferenciada para a área de saúde. Ver em: < <http://eb.ct.ufrn.br/wp-content/uploads/2016/02/PPCEB18nov2015.pdf> > Acesso em: 15 de mar. 2018.

Um marcador que pode medir a efetividade dessas interações pode ser a análise do Fechamento do Ciclo Completo (FCC) das tecnologias em tratamento. Para FCC em equipamentos médicos entende-se a superação de todas as etapas vinculadas ao processo de desenvolvimento, produção e disponibilização para o mercado. Podendo passar pelo projeto de pesquisa, assinatura de convênio entre Governo e Universidades, desenvolvimento e produção da tecnologia, produção de protótipos, pesquisa clínica com protótipos, depósitos de patente, licenciamentos e/ou transferências tecnológicas, produção de lote piloto por empresas com Boas Práticas de Fabricação (BPF), pesquisa clínica com lote piloto/BPF, registros, cadastros e homologações Anvisa e Inmetro, produção escala comercial, e procedimentos para a incorporação pelo SUS através da Comissão Nacional de Incorporação no SUS (CONITEC).

Isso auxilia na superação de um dos gargalos para que os resultados dessa natureza de PD&I transformem-se em equipamentos comercializáveis, ou seja, a falta de aderência entre as universidades (polos de produção de PD&I) e a iniciativa privada, responsável pela comercialização. Nesse ponto, o incentivo do Ceis, que é entendido como uma política pública em saúde, busca aumentar as franjas da cultura da pesquisa sedimentadas dentro das universidades, inserindo variáveis empreendedoras nesse costume – induzindo cada vez mais o FCC e consolidando práticas e ações que visem, inclusive, superar o denominado “Vale da Morte”<sup>xvi</sup> para o desenvolvimento e produção de equipamentos médicos no Brasil. A mudança de atitude do pesquisador oriundo da universidade é essencial, e Almeida-Andrade<sup>18</sup> assevera que o pesquisador inovador e empreendedor, que articula os membros da comunidade científica em redes de pesquisa e estabelece parcerias com o setor empresarial, apresenta-se como ator de destaque. O campo interdisciplinar pode ser uma possibilidade para se repensar a figura do pesquisador.

Entretantes, segundo Nobre,<sup>19</sup> é reconhecido que os grandes desafios de conhecimento do século XXI para a humanidade encontra-se nas interfaces entre disciplinas e demandam

---

<sup>xvi</sup> Segundo a revista *Exame*, vale da morte (*death valley*) é um termo muito utilizado nos Estados Unidos e identifica o período inicial de atividades das companhias, ou mesmo dos projetos, no qual há enorme risco de descontinuidade das operações. Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/pme/como-nao-deixar-que-sua-empresa-caia-no-vale-da-morte/>>. Acesso em: 10 fev. 2018. Para pesquisa e inovação, o vale da morte representa a não transformação da pesquisa científica em inovação, ou seja, não transformar a pesquisa científica em equipamentos comercializáveis identificados pelos cadastros e registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no Instituto de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

abordagens inter e transdisciplinares.<sup>xvii</sup> Nos últimos anos, a pós-graduação brasileira vem realizando esforços no sentido de trazer a interdisciplinaridade para seus processos de formação de recursos humanos qualificados e de produção do conhecimento enquanto concepção e método de trabalho.<sup>xviii</sup> Unir, dentro do contexto da universidade, dimensões envolvendo as áreas de saúde, engenharia, a área de políticas públicas, coletivos e suas necessidades em saúde e o setor privado, pano de fundo para o desenvolvimento e produção de equipamentos médicos a exemplo do Rapha, é o grande desafio a ser enfrentado, e o processo de interdisciplinaridade pode ser uma opção viável para auxiliar nesse enlace.

As interrelações entre essas dimensões precisam ser pensadas, problematizadas e enfrentadas durante o processo de produção do equipamento e/ou de tecnologias. Nessa vigência, ou seja, no período temporal em que o projeto de pesquisa está validado, emerge a necessidade da interação da Saúde Coletiva – uma vez que os arcabouços teórico-metodológicos dessa área do conhecimento preenchem atividades essenciais vinculadas ao cronograma de execução desses projetos, tendo em vista o diálogo constante da tecnologia com processos saúde-doença<sup>xix</sup> vinculados à pessoas, grupos e organizações dependentes do sistema de saúde brasileiro. Uma tecnologia em saúde com pretensões de ser incorporada pelo SUS necessita atender requisitos outros que extrapolam a produção do equipamento em si: precisa ser capaz de gerar conforto e bem-estar social para o paciente e seu conjunto familiar, ser economicamente viável e, principalmente, superar os tratamentos já evidenciados no sistema de saúde.

Segundo Paim,<sup>15</sup> o tripé da Saúde Coletiva está assentado em epidemiologia, gestão e políticas e nas ciências sociais em saúde, incluindo conhecimento sobre políticas públicas em saúde, burocracias e rotinas de sistemas de saúde. Seu trabalho, além das dimensões técnica, econômica, política e ideológica, envolve um componente ético essencial vinculado à

---

<sup>xvii</sup> Entende-se por interdisciplinaridade a convergência de duas ou mais áreas do conhecimento, não pertencentes à mesma classe, que contribua para o avanço das fronteiras da ciência e tecnologia, transfira métodos de uma área para outra – gerando novos conhecimentos ou disciplinas – e faça surgir um novo profissional, com um perfil distinto dos existentes e formação básica sólida e integradora. Ver em: <<http://capes.gov.br/images/stories/download/avaliacao/relatorios-finais-quadrienal-2017/20122017-INTERDISCIPLINAR-quadrienal.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2018. Transdisciplinaridade significa mais do que disciplinas que colaboram entre si em um projeto com um conhecimento comum a elas, significa também que há um modo de pensar organizador que pode atravessar as disciplinas e dar uma espécie de unidade. Ver em: <<https://www.dicionarioinformal.com.br/transdisciplinaridade/>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

<sup>xviii</sup> Ver no prefácio da obra de Philippi Jr. et al.<sup>20</sup>

<sup>xix</sup> Saúde e doença não são questões unicamente pessoais, mas socioculturais. Se por um lado a saúde é considerada uma condição básica para qualidade de vida, por outro, a doença representa uma ameaça ao senso de segurança e é geradora de ansiedade. Como consequência, as sociedades mobilizam recursos materiais e culturais para que as pessoas possam lidar com o processo.<sup>21</sup>

emancipação dos seres humanos. Esse trabalho, portanto, é integralmente perpassado por valores de solidariedade, equidade, justiça e democracia. Neste sentido, no campo da pesquisa em saúde, caso do projeto Rapha, o olhar desta matriz disciplinar em interações com as engenharias, medicina, dentre outras, foi fundamental para apresentar novos desafios e soluções ao grupo de pesquisadores.

### 1.3 DIABETES MELLITUS, O PÉ DIABÉTICO E O PROJETO RAPHA

No Brasil, doenças crônicas não transmissíveis, como a diabetes mellitus (DM), constituem um problema de saúde de grande magnitude, sendo responsáveis por aproximadamente 70% das causas de morte, com grande impacto sobre camadas pobres da população e grupos mais vulneráveis, como a população de baixa escolaridade e renda.<sup>22</sup> No Distrito Federal (DF), 200 mil pessoas convivem com a DM e, especificamente em Ceilândia, existem 9 mil pacientes com a enfermidade cadastrados na Secretaria de Estado de Saúde.<sup>23</sup> Estima-se que 6,6% da população adulta do Distrito Federal tenha diabetes, o que equivale a 165 mil habitantes. Desses, 70% (cerca de 100 mil) recebem assistência da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF). A DM possui um quadro de evolução silencioso e gera complicações como retinopatia, nefropatia, neuropatia e doenças cardiovasculares e vasculares.<sup>24</sup>

Esses problemas vasculares e neuropáticos evoluem, muitas vezes, para feridas de membros inferiores, que são um sério problema de saúde pública. Entre as comorbidades, destaca-se a etiologia do *diabetic foot ulcers* (DFU), que é um estado fisiopatológico multifacetado, caracterizado por úlceras, infecção e/ou destruição de tecidos profundos, que surgem nos pés do portador de DM. Representa uma das complicações mais devastadoras, uma vez que pode levar a ulcerações que se agravam e determinam a necessidade de amputações.<sup>25,26</sup>

Segundo dados epidemiológicos gerais sobre o pé diabético, estima-se que de 14 a 20% dos pacientes com úlceras nos pés são submetidos a uma amputação e que 85% das amputações são precedidas de úlceras. A neuropatia diabética é um dos fatores predisponentes mais comuns para o pé diabético, e de 5 a 7% dos pacientes com essa complicação apresentam lesões no local.<sup>27-28</sup> Para amenizar os impactos negativos dessa doença nos portadores dessa mazela e nas comunidades em que esses sujeitos estão inseridos e diminuir problemas de ordem econômica, muitos tratamentos são disponibilizados, visando até mesmo a cura em casos específicos.

A busca por novos métodos para o tratamento do pé diabético é justificada na literatura existente pelo fato de, até o momento, não haver um processo ideal e eficaz de cuidado e

cicatrização, tanto no SUS quanto no mercado, sendo a utilização da lâmpada de diodo emissor de luz (LED, do inglês *light emitting diode*) em conjunto com o curativo de látex – a soma dessas duas tecnologias representa o equipamento Rapha-, apresenta-se bastante promissora.

Todavia, a diversidade de fatores que incidem sobre o processo de desenvolvimento e produção de um equipamento dessa natureza inevitavelmente colocam lado a lado racionalidades<sup>xx</sup> distintas, mais aparentemente as sanitárias e as científico-tecnológicas. A primeira ocupada em problematizar a segurança do indivíduo/sujeito, entendendo suas necessidades básicas e respeitando sua visão de mundo, suas interações sociais e seu sentimento de pertença dentro da comunidade que habita. A segunda visa interpretar as necessidades de saúde da sociedade sob um único espectro, vendo-as como fator homogêneo, muitas vezes observando os interesses da produção em desfavor da especificidade dos grupos receptores. De qualquer forma, segundo Souza et al.,<sup>17</sup> uma tecnologia só se realiza plenamente se consegue transformar-se em um bem ou serviço que seja utilizado pelas pessoas. Para tanto, precisa alcançar um mercado, seja local, nacional ou global.

#### 1.4 PROBLEMA E OBJETO DE ESTUDO

Foi a partir das argumentações apresentadas que surgiu o problema central desta tese, delineado pela seguinte pergunta de pesquisa: “quais as implicações de se ter interdisciplinaridade na produção de uma tecnologia de saúde?”. Apoiadas nessa indagação guia, outras questões tangenciaram essa pesquisa de doutorado, a saber: quais acontecimentos históricos refletiram as transformações do sistema de saúde brasileiro culminando, no sistema vigente, denominado SUS? Quais contribuições a área de conhecimento interdisciplinar da Saúde Coletiva operou para a consolidação do SUS? Como na efetivação do projeto Rapha se deu a interdisciplinaridade? Responder a esses questionamentos guiou a condução dessa pesquisa de doutorado.

---

<sup>xx</sup> Madel Luz – formada em Filosofia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), com mestrado em Sociologia pela Université Catholique de Louvain e doutorado em Ciência Política pela Universidade de São Paulo (USP) – “explica que o sistema como um todo é hoje pensado na lógica da biomedicina, voltado para controle de doenças – ‘patologias, se achar mais elegante – na população que solicita mais os serviços. Ora, a lógica das racionalidades médicas complexas não biomédicas é centrada na vitalidade (ou perda dela) de pessoas doentes. O sujeito adoecido e sua recuperação é o centro de intervenção dessas medicinas e terapias, por isso mesmo denominadas vitalistas. Como conciliar lógicas tão divergentes? É um desafio. Desafio que tem sido enfrentado mais pelos profissionais que pelo sistema de saúde’. Ver em: <<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/institucional/entrevista-madel-luz-grandes-debates-vi-cbcs/1512/>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

## 1.5 JUSTIFICATIVA

A discussão em tela, todavia, apresenta-se como lacuna de pesquisa, devido a inexistência e/ou baixo índice de abordagens científicas que considerem o tema proposto. Em consultas prévias realizadas em alguns bancos de dados<sup>xxi</sup> buscando estudos e pesquisas sobre “a participação da interdisciplinaridade no desenvolvimento e produção de equipamentos médicos”, não sugeriram artigos indexados ou dissertações de mestrado e/ou teses de doutorado específicas sobre o tema. O processo de desenvolvimento e produção de um equipamento médico para a saúde normalmente é operacionalizado pela Engenharia Biomédica com auxílio da Engenharia Eletrônica e de Produtos em interface com a Biologia e a Medicina. Todavia, para essa natureza de desenvolvimento, várias outras áreas do conhecimento contribuem para o processo a exemplo da área de Enfermagem, Administração, Direito, Fisioterapia, Desenho Industrial, Sociologia, História e Saúde Coletiva. E o processo de pesquisa interdisciplinar realiza essa integração através da interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação.

Entretantes, muitas pesquisas problematizam temáticas envolvendo tensões sociais e econômicas referentes ao uso de tecnologias em saúde à luz dos processos saúde-doença. Nesse contexto, identificou-se como ausência e/ou lacuna científica a participação do processo de pesquisa interdisciplinar e Saúde Coletiva no desenvolvimento e produção de equipamentos médicos, realizados por meio de convênios celebrados entre o Ministério da Saúde e universidades, intuindo o fomento ao desenvolvimento, qualificação e inovação em produtos estratégicos para o sistema de saúde nacional, visando aperfeiçoar e habilitar dispositivos médicos para incorporação no SUS. Sendo assim, o esforço acadêmico e científico representado por esta tese tende a gerar dados e conhecimentos inéditos e inovadores, com perspectivas estratégicas para contribuir com a consolidação dos objetivos vinculados ao Complexo Econômico-Industrial em Saúde brasileiro no que diz respeito às parcerias entre MS e universidades para elaboração de equipamentos médicos.

Mediante o exposto, o objetivo deste trabalho consiste em evidenciar a historiografia da formação do setor de saúde brasileiro no período republicano até a consolidação do SUS, que se tornou o maior indutor de pesquisa e inovação em saúde no Brasil; a influência das bases teóricas e metodológicas vinculadas à interdisciplinaridade na produção da nova tecnologia em saúde no contexto do pé diabético; contribuições interdisciplinares de políticas e gestão para a incorporação de equipamentos em saúde na cobertura do SUS, a fim do aprimoramento das

---

<sup>xxi</sup> Repositórios institucionais e Google Acadêmico, entre outros.

estratégias deste para o fomento ao desenvolvimento, à qualificação e à inovação em produtos estratégicos na saúde em parceria com as instituições de ensino.

A tese a ser defendida é a de que as contribuições teórico-metodológicas do processo de pesquisa interdisciplinar devem ser vinculadas nas gêneses dos projetos de pesquisa e inovação para desenvolvimento e produção de equipamentos médicos promovendo maior sinergia entre as áreas do conhecimento, vislumbrando a superação do “vale da morte” para essa natureza de PD&I realizada dentro das universidades. Maximizar efetividade em ferramentas e práticas já executadas nesse contexto, a exemplo dos TED firmados entre o MS e as universidades, buscando aperfeiçoar elementos constitutivos dos fazeres práticos dessas pesquisas e, em última análise, aumentar os índices de incorporação tecnológica no SUS.

## 1.6 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Este estudo insere-se no marco teórico-metodológico da pesquisa qualitativa sobre a participação da Saúde Coletiva no desenvolvimento e produção de equipamentos médicos.<sup>xxii</sup> A tendência da pesquisa qualitativa adotada é a descrita por Chizzotti,<sup>30</sup> para quem o termo qualitativo implica uma partilha densa com pessoas, fatos e locais que constituem objetos de pesquisa para extrair desse convívio os significados visíveis e latentes que somente são perceptíveis a uma atenção sensível. A pesquisa qualitativa remete aqui a um espaço de práticas relativamente diversificadas e múltiplas, segundo Groulx,<sup>31</sup> possibilitando o trânsito entre acontecimentos considerados subjetivos,<sup>xxiii</sup> que atuam diretamente no contexto do objeto estudado.

A pesquisa qualitativa auxilia na medida em que as condições sociais que sustentam a realidade estudada sofrem alterações constantes, tornando-se inviável catalisar as informações a partir de dados quantitativos. O “espaço de experiência” observado repetidamente modifica-se à medida que o “horizonte de expectativas”<sup>xxiv</sup> traça novos rumos. Entre o passado recente

---

<sup>xxii</sup> Segundo Deslauriers e Kérisit,<sup>29</sup> os enfoques de uma reflexão sobre a preparação do delineamento de pesquisa qualitativa não passam mais unicamente pelo polo metodológico, mas também por um polo político, que define a pertinência das escolhas do objeto e das técnicas e que avalia as repercussões que destas sobre todos atores da pesquisa.

<sup>xxiii</sup> Para este estudo, aqueles acontecimentos vinculados às realidades dos grupos ou coletivos que serão beneficiados pela nova tecnologia em saúde, às distintas visões científicas das áreas de conhecimento que operam a produção da nova tecnologia e às influências das constantes alterações de entendimento sobre legislações e/ou políticas públicas que incidem sobre o espaço da pesquisa da nova tecnologia em saúde.

<sup>xxiv</sup> As categorias históricas “espaço de experiência” e “horizonte de expectativas”, conforme Koselleck,<sup>32</sup> pretendem um grau de generalidade mais elevado, dificilmente superável, mas seu uso é absolutamente necessário. Como categorias históricas, elas equivalem às de espaço e tempo.

(presente) e a perspectiva de futuro despontam os acontecimentos que precisam ser estudados. Conforme Deslandes et al.,<sup>33</sup>

a análise e a interpretação dentro de uma perspectiva de pesquisa qualitativa não têm como finalidade contar opiniões ou pessoas. Seu foco é, principalmente, a exploração do conjunto de opiniões e representações sociais sobre o tema que pretende investigar. Esse estudo do material não precisa abranger a totalidade das falas e expressões dos interlocutores porque, em geral, a dimensão sociocultural das opiniões e representações de um grupo que tem as mesmas características costuma ter muitos pontos em comum ao mesmo tempo que apresentam singularidades próprias da biografia de cada interlocutor.

Esses acontecimentos transformam-se em realidade à medida que processos de interrelação pessoal – entre os grupos que executam o desenvolvimento da nova tecnologia; os que recebem as novas tecnologias, como o tratamento do pé diabético; aqueles geram e aplicam as políticas públicas em saúde, como o Ministério da Saúde e a universidade – e o diálogo entre pesquisadores e empresas consolidam-se. O papel majoritário da pesquisa qualitativa é conseguir dar moldura às imagens e/ou acontecimentos de cunho social, traduzindo-os em fatos tangíveis à narrativa científica.

Esta tese é um estudo de caráter qualitativo, vinculada aos procedimentos das ciências sociais e humanas, cuja abordagem é a observação direta e/ou participante, ou seja, não somente presenciar os acontecimentos, mas também examinar os fatos resultantes, inseridos no cotidiano do processo de desenvolvimento e produção de equipamentos médicos. A unidade de análise orienta-se pelos fazeres e práticas de atores sociais ligados à universidade para realizar o projeto de pesquisa de nova tecnologia em saúde.

O “espaço de experiência” foi composto pela Universidade de Brasília, mais precisamente pelo Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), Laboratório de Engenharia Biomédica da Faculdade de Tecnologia (LaB/FT), pelo Laboratório de Bioengenharia da Faculdade do Gama (BioEngLaB/FGA) e pelo Centro de Saúde de Ceilândia 08, entre outros parceiros da pesquisa do Rapha. O estudo de doutorado concentra-se no Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 129/2016, celebrado entre o MS e a UnB com o objetivo de desenvolver, aperfeiçoar e habilitar o dispositivo médico portátil, denominado adesivo derivado do látex natural (*Hevea brasiliensis*) associado ao circuito emissor de luz LED no tratamento de feridas e cicatrização tecidual para diabéticos. Consiste na fase final do processo de consolidação do dispositivo, apoiado pelas logísticas de investimento e intervenção do Ministério da Saúde por meio do Programa de Desenvolvimento do Complexo Industrial (Procis) intermediado pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis).

## 1.7 COLETAS DE DADOS

A abordagem da observação participante de fatos, comportamentos e cenários, somada à análise documental e de fontes<sup>34</sup> foi escolhida para o procedimento de coleta de dados, dividido em dois momentos. O primeiro, mais aderente à análise documental e de fontes primárias e secundárias<sup>xxv</sup> – eixo bibliográfico – separadas em dois subgrupos: A) constituições, legislações, documentos oficiais das instituições federais – como decretos presidenciais, portarias, resoluções de diretorias colegiadas (RDC), resoluções de conselhos de administração (RCA), termos de cooperação e/ou de descentralização de recursos, fluxograma de curso de graduação e patentes depositadas; e B) livros, artigos, produções cinzentas e outras publicações.

Para o subgrupo A, evidenciamos o seguinte arcabouço documental:

- a) Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – denominadas leis do SUS<sup>xxvi</sup> – garantindo a universalidade e equidade em saúde para toda a população brasileira, dados que colocam no centro da questão a Saúde Coletiva.
- b) Portaria nº 506, de 21 de março de 2012: “Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis) e seu comitê gestor”.
- c) Portaria nº 1.419, de 8 de junho de 2017, publicada no *Diário Oficial* (DO) nº 110, de 9 de junho de 2017 – competências do Decis.
- d) Portaria do MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012: “Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)”.
- e) TED 35/2012: fomento a projetos de expansão tecnológica, desenvolvimento e inovação e aquisição de equipamento e material permanentes (equipamento endoscópico).
- f) TED 121/2013: fomento a projetos de expansão tecnológica, desenvolvimento e inovação e aquisição de equipamento e material permanente (braço robótico – endoscópico).

---

<sup>xxv</sup> Entre as fontes primárias estão artigos de periódicos, anais de congressos e eventos científicos, relatórios de pesquisa, patentes, dissertações, teses etc. Fazem parte das publicações secundárias bibliografias, dicionários e enciclopédias, manuais, publicações ou periódicos de indexação e resumos, artigos de revisão, catálogos etc.<sup>35</sup>

<sup>xxvi</sup> A lei 8.080/1990 “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Já a lei 8.142/1990 “dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”.

- g) TED 122/2013: fomento a projetos de expansão tecnológica, desenvolvimento e inovação e aquisição de equipamento e material permanente (equipamento de monitoramento remoto).
- h) TED 123/2013: fomento a projetos de expansão tecnológica, desenvolvimento e inovação, e aquisição de equipamento e material permanente (equipamento de ablação hepática).
- i) TED 129/2016: fomento a projetos de expansão tecnológica, desenvolvimento e inovação, e aquisição de equipamento e material permanente. (equipamento portátil neoformação tecidual).
- j) RDC/Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013: “Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências”.
- k) RDC/Anvisa nº 10, 20 de fevereiro de 2015: “Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil”.
- l) CRCA/UnB nº 2, de 14 de novembro de 2012: “Estabelece normas para pagamento de auxílio financeiro a estudante e pesquisador na forma de bolsas de estudo, pesquisa e extensão e auxílios”.
- m) Patente de invenção BR 10-2016-019963-8: “Adesivo microperfurado fabricado em látex associado a fontes luminosas do tipo LED para aplicação”.
- n) Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, também conhecida como novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) – permite que universidades e institutos de pesquisa compartilhem o uso de seus laboratórios e equipes com empresas, para fins de pesquisa (desde que isso não interfira ou conflite com as atividades de pesquisa e ensino da própria instituição).

Com base nesse arcabouço documental, foram realizadas as análises, conforme preconizado por Becker,<sup>36,xxvii</sup> buscando algumas diretrizes correlatas com a Saúde Coletiva<sup>xxviii</sup> levando em conta o viés da ausência:

- a) participação da Saúde Coletiva na formação das diretrizes legais que orientam os serviços prestados pelo SUS;

---

<sup>xxvii</sup> Qualquer que seja a forma de utilização dos documentos, o pesquisador precisa conhecer algumas informações sobre eles, por exemplo, por qual instituição ou por quem foram criados, que procedimentos e/ou fontes utilizaram e com que propósitos foram elaborados.<sup>33</sup> A interpretação de seu conteúdo não pode prescindir dessas informações.<sup>36</sup>

<sup>xxviii</sup> Nas ciências humanas, quando percebida a ausência de alguma variável no contexto, infere-se a necessidade de se aprofundar no tema de forma verticalizada, ou seja, buscar o paradigma indiciário.<sup>37</sup>

- b) relação entre a produção de equipamentos médicos e a promoção da saúde;<sup>xxix</sup>
- c) predominância da característica disciplinar nos projetos de pesquisa em parceria entre MS e UnB;
- d) alto grau de sofisticação dos trâmites e normas legais para a incorporação de novas tecnologias no SUS;
- e) subdimensionamento das atividades vinculadas aos cronogramas de execução dos TED realizados entre MS e UnB.

Essas diretrizes nortearam o percurso na busca de distinguir algumas características específicas da Saúde Coletiva capazes de contribuir no processo de desenvolvimento e produção de equipamentos médicos. Conceitos teóricos como processos saúde-doença, epidemiologia, políticas públicas em saúde, promoção em saúde e gerenciamento de sistemas de saúde – vinculados à formação acadêmica do profissional sanitário (bacharelado em Saúde Coletiva)<sup>xxx</sup> – são, conforme a análise documental, importantes para PD&I em equipamentos médicos e inequivocamente subdimensionadas na amostra estudada.

As racionalidades sanitárias não podem ser descartadas durante a etapa das pesquisas clínicas dos equipamentos médicos,<sup>xxxi</sup> atividades que teoricamente poderiam ser intermediadas pela Saúde Coletiva devido ao seu preparo em lidar com aspectos sensíveis à saúde de grupos específicos, levando em conta questões sociais e políticas. Tampouco o cuidado aos sujeitos e indivíduos é descartado no momento de solicitar a incorporação do equipamento ao SUS por meio da Conitec,<sup>xxxii</sup> levando em consideração os estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Como dito anteriormente, desafios dessa monta colocam lado a lado racionalidades sanitárias e científica-tecnológicas.

O subgrupo B – eixo bibliográfico – possibilitou amearhar farto material que coloca a Saúde Coletiva no centro da discussão estabelecida neste estudo de doutorado, ou seja, bases

---

<sup>xxix</sup> A promoção da saúde, como uma das estratégias de produção desta área, ou seja, como um modo de pensar e de operar articulado às demais políticas e tecnologias desenvolvidas no sistema de saúde brasileiro, contribui na construção de ações que possibilitam responder às necessidades sociais referentes a esse setor.<sup>38</sup>

<sup>xxx</sup> O curso bacharelado e habilitação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ceilândia (FCE/UnB) abriga disciplinas como Promoção da Saúde; Políticas, Sistemas e Serviços de Saúde; Economia da Saúde; Planejamento e Programação em Saúde; Epidemiologia para a Gestão em Saúde; e Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas de Saúde, entre outras.

<sup>xxxi</sup> As etapas são: a) elaboração do protocolo clínico do estudo; b) preparo e submissão do dossiê para CEP e Anvisa; c) elaboração do documento Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD; e d) elaboração do cadastro do produto e submissão à Anvisa.

<sup>xxxii</sup> O documento principal deve conter descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia; da tecnologia; das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS – revisão sistemática ou parecer técnico-científico; estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; análise de impacto orçamentário; referências bibliográficas; e anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa). Ver em: <<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>. Acesso em: 23 jan. 2018.

teóricas e metodológicas vinculadas à Saúde Coletiva passíveis de serem utilizadas na pesquisa e inovação em saúde. Ao longo do texto foram apresentados vários livros e artigos que descrevem de forma conceitual as principais diretrizes que norteiam os fazeres práticos da Saúde Coletiva, a saber, os três eixos de seu campo: 1) epidemiologia; 2) ciências sociais em saúde; e 3) política planejamento e gestão de sistemas e serviços em saúde.<sup>xxxiii</sup>

Cabe acrescentar que o esgotamento da supremacia do modelo biomédico, o fortalecimento de promoção da saúde, a mudança do perfil epidemiológico e os novos desafios sociopolíticos e culturais – sentidos nas duas últimas décadas do século XX – tem ensejado o aparecimento de novas formulações sobre o pensar e o fazer sanitário<sup>39</sup> e que os paradigmas da saúde coletiva apoiados nos da promoção da saúde fortalecem as estruturas atuais do SUS, complementa.<sup>39</sup>

O segundo momento para a coleta de dados foi a observação direta (eixo observacional), dividida em visitas técnicas do Ministério da Saúde, reuniões de follow-up,<sup>xxxiv</sup> pesquisas clínicas, testes *in vivo* e/ou *in vitro*, encontros científicos interdisciplinares e prospecções de empresas, todos vinculados ao desenvolvimento e produção do equipamento médico portátil Rapha. A partir dessa experiência, dividida entre os anos de 2015 e 2017, percebeu-se a hélice tríplice em ação, divisão de papéis entre os financiadores e gestores das políticas públicas em saúde – Decis –; da UnB, por meio de seu CDT;<sup>xxxv</sup> do grupo de cientistas e profissionais responsáveis pela pesquisa científica/tecnológica; e das empresas privadas com interesse e capacitadas em acompanhar a velocidade da pesquisa e transformar os resultados em produtos comercializáveis.

---

<sup>xxxiii</sup> A área da Saúde Coletiva, segundo o documento de área de 2013 da Capes, “é um campo onde se produzem saberes e conhecimento acerca do objeto ‘saúde’ e onde operam distintas disciplinas (epidemiologia, ciências sociais em saúde, planejamento e gestão) que o contemplam sob vários ângulos; é um *âmbito de práticas*, onde se realizam ações em diferentes organizações e instituições por diversos agentes (especializados ou não) dentro e fora do espaço convencionalmente reconhecido como ‘setor saúde’. Enquanto campo de conhecimento, a saúde coletiva estuda o fenômeno saúde-doença enquanto processo social em populações; investiga a produção e distribuição das doenças na sociedade como resultado de processos de produção e reprodução social; analisa as práticas de saúde na sua articulação com as demais práticas sociais; procura compreender as formas pelas quais a sociedade identifica suas necessidades e problemas de saúde, busca sua explicação e se organiza para enfrentá-las”. Ver em: <<https://goo.gl/qaCqFF>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>xxxiv</sup> Método para discussões sobre as atividades vinculadas ao desenvolvimento e produção do equipamento Rapha.

<sup>xxxv</sup> O CDT/UnB é um grande incentivador da inovação tecnológica no Brasil. Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento do empreendedorismo, além de fortalecer os laços existentes entre sociedade, empresas e governo. As atividades são estabelecidas a partir de quatro eixos de atuação: 1) ensino, pesquisa e difusão do empreendedorismo; 2) transferência e comercialização de tecnologias; 3) desenvolvimento empresarial; e 4) cooperação institucional: universidade-empresa-governo-sociedade. Ver em: <<https://goo.gl/qLJErJ>>. Acesso em: 4 fev. 2018.

Ficou claro que o modelo de integração entre Estado, universidade e iniciativa privada para pesquisa e inovação em saúde é fundamental no Brasil. Entrementes, a instituição de ensino teve alguns hiatos em seus fazeres práticos, a saber: a gestão dos recursos realizado pelo CDT apresentava dificuldades em atender as necessidades do grupo de pesquisa no que diz respeito à contratação de bolsistas, compras de materiais de consumo e, principalmente, contratações de pessoas físicas e jurídicas para operar os objetivos da pesquisa; e a falta de modelos para a integração entre as diversas áreas do conhecimento (interdisciplinaridade), visando atender todas as atividades vinculadas à produção do equipamento Rapha, ou seja, ausência de métodos capazes de atender alguns problemas no decorrer da pesquisa, como necessidade de levantamento das tecnologias já dispostas no SUS; levantamento das tecnologias não incorporadas no sistema; processos epidemiológicos envolvendo os coletivos mazeados; formulação dos documentos para análise do comitê de ética em pesquisa (CEP), do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e da Comissão de Ética na Utilização de Animais (Ceua); organização das evidências sobre os benefícios da tecnologia; e entendimento das obrigatoriedades vinculadas à produção comercial – este último caso é dependente das empresas privadas.

Nesse contexto, o eixo observacional deste trabalho contribuiu para inferir algumas ações necessárias a serem identificadas nas gêneses das formulações e aprovações de TED dessa natureza. Ações que contemplem atividades de áreas do conhecimento capazes de fazer a gestão e o planejamentos indexados entre os processos saúde-doença e o mercado e devem ser inseridas nas formulações dos cronogramas físicos e financeiros. Sendo assim, esta tese tem como limitações as intercorrências do cotidiano do grupo de PD&I que se propôs em desenvolver e produzir o equipamento Rapha.

## 1.8 MODELO DE TESE/CAPÍTULOS

Na perspectiva de organizar a narrativa acadêmica e científica deste estudo, foi escolhido o modelo do Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde (PPGCTS), denominado de produtos acadêmicos científicos. Nessa modalidade, os capítulos são representados por manuscritos que são submetidos e, no caso, aceitos, compondo o corpo da tese com capítulos de livros e artigos científicos indexados e produzidos sobre o tema durante o período do doutorado. Esse modelo visa a apresentação de uma tese incluindo manuscritos resultantes da pesquisa para tornar ágil a divulgação dos achados científicos.

Por isso o texto foi organizado em cinco capítulos, dando a cada um deles contextos teóricos que conversem com os objetivos do estudo, buscando entender a participação da Saúde Coletiva no desenvolvimento e produção do equipamento médico Rapha. O primeiro capítulo realiza o estudo sobre a historiografia do sistema de saúde brasileiro, observando contribuições da Saúde Coletiva na consolidação do SUS e perpassando os modelos privatista/previdenciário e universal/igualitário. O segundo retrata o processo de interdisciplinaridade como método teórico da Saúde Coletiva sobre as tecnologias de tratamento do pé diabético incorporadas pelo SUS, comparando-as ao equipamento Rapha.

O terceiro capítulo faz alusão às atividades atinentes ao processo de incorporação da tecnologia Rapha ao SUS, priorizando a análise das tecnologias atuais para o tratamento do pé diabético que não fazem parte do sistema. Busca lançar luz em variáveis econômicas referentes à produção do Rapha. O quarto capítulo intercala o conhecimento técnico da produção do biomaterial látex – base para o curativo e a lâmina –, que integra o equipamento Rapha, por esse biomaterial e por placa eletrônica de luz Led.

Finalmente, o último capítulo foi formado por dois trabalhos que se completam sobre a pesquisa e inovação em saúde, arbitrados por interações metodológicas da pesquisa qualitativa e por processos de transferência e/ou licenciamento tecnológicos de equipamentos médicos.

Ambiciona-se, a partir deste estudo sobre as possibilidades de a Saúde Coletiva participar no desenvolvimento e produção de equipamentos médicos, baseado em percepções de cunho qualitativo, cooperar com o processo decisório das comunidades políticas e científicas sobre conteúdos que dão margens para as parcerias entre o Ministério da Saúde e universidades, visando essa natureza de PD&I – a exemplo do TED 129/2016. Por toda a extensão desta pesquisa, foram envidados esforços para, na prática, gerar produtos com os resultados preliminares do estudo. Assim, foram feitos capítulos de livro e artigos científicos, lançando mão das bases teóricas e metodológicas da Saúde Coletiva – como pesquisa qualitativa e processos interdisciplinares em ciência, tecnologia e inovação em saúde promovendo sua interação com a Engenharia Biomédica e outras áreas do conhecimento partícipes.

Com a dificuldade do assunto debatido, sobre pesquisa e inovação em saúde, a evolução do tema articulou-se devido a esforços acadêmicos e científicos emanados do curso de mestrado em História Social, sobre a institucionalização das políticas científicas e tecnológicas brasileiras e perspectivas oriundas dos processos de pesquisa interdisciplinar e abordagens qualitativas que tonificaram os limites desse cenário. Outrossim, esta tese expõe experiências vivenciadas, pretendendo o avanço da pesquisa e inovação em saúde no Brasil.

Espera-se que este estudo sirva de referência e norte no diálogo entre instituições financiadoras, pesquisadores, empresários e sociedade na busca por resultados mais assertivos nos afazeres de pesquisa e inovação em saúde no Brasil. A ideia é que os resultados das pesquisas nacionais virem produtos acessíveis a todos as pessoas, ajudando na redução das iniquidades em saúde e promovendo saúde e bem-estar ao maior número possível de indivíduos, evitando assim, que várias pesquisas de ponta realizadas dentro das universidades brasileiras tenham nas prateleiras seus desfechos.

## 2 CONTEXTO HISTÓRICO DO SETOR DE SAÚDE NO BRASIL: UMA LEITURA A PARTIR DO MODELO PRIVATISTA/PREVIDENCIÁRIO ÀS ATUAIS TENDÊNCIAS DA SAÚDE COLETIVA<sup>1</sup>

**Resumo:** No Brasil, o processo de desenvolvimento científico e tecnológico relaciona-se com as demandas sociais, mas, também, econômicas. Procedimentos teóricos/metodológicos e políticas públicas em saúde são revistos periodicamente. O setor da saúde pública, no Brasil, reflete essas transformações, após a reforma sanitária ocorrida nas décadas de 1970 e 1980, que culminou com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), uma área de conhecimento e perspectiva de criação de novas tecnologias consolidam-se, caso da Saúde Coletiva. Alguns elementos contribuíram para o delineamento desse campo: questionamento sobre o modelo biomédico; consolidação de procedimentos teóricos/metodológicos marcados pela perspectiva interdisciplinar e qualitativa em saúde. O presente capítulo procura analisar o contexto de inserção da Saúde Coletiva como uma área de conhecimento que está presente na formulação de políticas e criação de novas tecnologias. Para tanto, serão analisados: a) historiografia sobre a influência da saúde pública no processo de desenvolvimento científico e tecnológico nacional e formação do sistema de saúde brasileiro; e b) epistemologia da saúde coletiva e assimilação de novas tecnologias em saúde. A medicina sanitária e bacteriológica do início do século XX foi responsável pela implementação da pesquisa experimental, no Brasil. Também, esteve presente na formulação do sistema de saúde previdenciário como base do sistema de saúde nacional. A Saúde Coletiva como área de conhecimento e movimento social se fortalece e apresenta respostas às demandas sociais e aos novos problemas e necessidades de saúde. As tecnologias denominadas - leve; leve-dura; dura – apresentam-se primordiais para o avanço de políticas públicas em saúde, especialmente, na melhor efetivação do SUS

**Palavras-chave:** Sistemas de saúde; saúde coletiva; processos interdisciplinares.

### 2.1 INTRODUÇÃO

Atualmente, no Brasil, vive-se uma crescente interação de diferentes áreas do conhecimento como – ciências médicas, humanas, sociais e engenharias. Trata-se de nova perspectiva acadêmica norteadas por procedimentos teórico-metodológicos que devem se readequar a este movimento assim como a construção de objetos de reflexão. No campo da saúde, tal perspectiva contribuiu na constituição dos saberes científicos atinentes às problemáticas que levantam.

Especialmente, no campo da saúde pública – entendida como espaço de atuação do Estado em suas diversas vertentes na produção do cuidado de grupos populacionais - cabe enfatizar que a construção de um objeto não se define pela restrição como Weil, D’Ambrosio e Crema (1993) afirmam acontecer no campo da disciplinaridade, ou seja, a fragmentação do objeto em três diferentes níveis: o da matéria (forma sólida, líquida, ígnea e gasosa), o da vida (vegetal, animal e humana) e o da programação, com informações identificadas tanto no nível da matéria como no nível da vida. Mas, o objeto se constrói a partir da perspectiva do encontro entre disciplinas. Assim, um problema de saúde pública envolve o olhar sobre o corpo

---

<sup>1</sup> Manuscrito publicado como capítulo de livro: *Novas Tecnologias Aplicadas à Saúde: Integração de áreas transformando a sociedade*. 2017. ISBN: 978-85-7621-164-8. Ver anexo II.

biológico, questões sociais, ambientais, econômicas. Nesse sentido, saúde pública diz respeito ao campo interdisciplinar, que envolve um olhar holista. As questões que a saúde pública apresenta serão resolvidas ao se seguir o movimento contrário que forçou a disciplinaridade.

A interdisciplinaridade estabelece novas possibilidades de pesquisa, construção de tecnologias e formulação de políticas. O processo interdisciplinar, segundo Alvarenga et al. (2011), “inscreve-se no amplo movimento de reflexão crítica sobre o tipo de avanço da ciência e tecnologia no mundo moderno [...]” (ALVARENGA et al., 2011, p.3).

Diante deste cenário, na saúde pública, as ciências sociais e humanas por meio da pesquisa qualitativa<sup>2</sup>, abriram novas possibilidades tanto para o estudo de temas vinculados à área da saúde em si quanto na formulação de políticas e garantias de direitos. No campo dos direitos, cabe enfatizar que o direito à saúde que vigora na Constituição Federal de 1988, como um direito de todos de dever do Estado, não apresentou uma definição prévia do que é saúde, o que evidencia a perspectiva de estudo das ciências sociais que se debruça sobre as representações e práticas dos sujeitos e grupos sociais, que são diversas. Nesse sentido, houve o cuidado de não apresentar o olhar de uma ciência ou de um grupo social na definição do direito à saúde.

É bem verdade, de acordo com Deslauriers e Kérisit (2012), “que as semelhanças possibilitem que os pesquisadores qualitativos estabeleçam um diálogo com os outros pesquisadores, e também que as particularidades da pesquisa qualitativa ilustrem sua contribuição ao desenvolvimento metodológico nas ciências sociais” (DESLAURIER; KÉRISIT, 2012, p.128). Acrescento, aqui, as possibilidades de criação de novas tecnologias no campo da saúde, conforme veremos adiante. As ciências humanas e ciências sociais, a partir da década de 1970, incorporaram-se de forma definitiva nos debates, envolvendo temas relacionados com a saúde pública, inclusive contribuindo com ações como a Reforma Sanitária, que culminaram com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

Nesse sentido, os desafios teóricos e metodológicos vinculados às investigações sobre a saúde pública intensificaram-se nas últimas décadas, visto que, historicamente, a área da saúde pública no Brasil passou a responder a ações de atores sociais até então pouco representados, como os movimentos populares na saúde, de profissionais da área da saúde e formuladores de políticas públicas entre outros. Nesse contexto, o encontro entre métodos científicos assume posição de destaque em pesquisas envolvendo temas novos como os de

---

<sup>2</sup> De acordo com Minayo (2012), a pesquisa qualitativa está voltada para o universo dos significados, das crenças, dos conceitos, valores, representações, os quais não são passíveis de serem quantificados.

saúde e meio ambiente e desigualdade em saúde.

Entre as áreas de conhecimento que fomentam o setor da saúde pública, na atualidade, evidencia-se a saúde coletiva<sup>3</sup>, que apresenta possibilidades de construção de tecnologias e atuam diretamente e para além dos serviços públicos de saúde, e ultrapassa um enfoque clínico sobre o corpo biológico, mas diz respeito a processos históricos, econômicos, ambientais e sociais. Mehry e Feuerwerker (2009) afirmam que o foco das tecnologias sobre a cura de um corpo biológico acaba por se basear em uma relação de escuta empobrecida. Desse modo, muitos elementos constitutivos da vida são deixados de lado. O sofrimento humano aborda questões mais amplas que o corpo biológico e como lidar com isso. Diante desse cenário a interdisciplinaridade que marca a saúde coletiva, especialmente, sua vertente das ciências humanas e sociais, apresenta caminhos para solucionar esses problemas. E isso se relaciona com questões que tocam o tema da técnica e tecnologia.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define tecnologia em saúde como a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”<sup>4</sup>. O conceito de tecnologia em saúde passou a ser problematizado, analisado por uma vertente genealógica e destrinchado. Schraiber, Mota & Novaes (2017) relaciona tecnologias e modos de produzir intervenções em saúde a diferentes contextos sócio-históricos. De acordo com Mehry (2014), é possível visualizar três tipos de tecnologias de saúde: leves, leve-duras, duras. As tecnologias duras se referem aquelas que visam o corpo biológico são os equipamentos e máquinas, tratam de saberes e fazeres estruturados e materializados. As tecnologias leves-duras se referem a saberes agrupados que organizam trabalhos, são as normas, protocolos. Por sua vez, as tecnologias leves acontecem nos processos de trabalho em ato, dependem da inter-relação, envolve a subjetividade e autonomia.

A esse propósito, vale ressaltar a distinção elaborada por Campos (2010), que afirma “que durante os anos setenta e oitenta do século XX, a Saúde Pública brasileira transformou-se radicalmente, sendo rebatizada de Saúde Coletiva”. Desse modo, justificando que a nova denominação foi necessária “porque se pretendia indicar que, graças a todo um prolongado trabalho de reelaboração teórica e prática, haver-se-ia constituído um novo paradigma, uma

---

<sup>3</sup> Segundo Nunes (1994), a saúde coletiva é tanto um movimento social quanto uma disciplina que se consolidou após a reforma sanitária que criou o SUS em 1988.

<sup>4</sup> CATES – Centro Colaborador do SUS. **Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde. O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?** Disponível em: <<http://www.cates.org.br/content/cont.php?id=20>>. Acesso em: ag. 2016.

nova maneira de compreender e agir sobre o processo saúde e doença” (CARVALHO, 2010, p.13). A partir da consolidação da Saúde Coletiva, questões reconhecidas como novas tecnologias em saúde começaram a ser vinculadas na rotina do setor da saúde; e termos e conceitos como tecnologias leves, leves-dura e duras<sup>5</sup> passaram a orientar ações relacionadas às políticas públicas em saúde elaboradas pelo Ministério da Saúde (MS), dentro da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em seu Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), operacionalizado pela Coordenação Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS)<sup>6</sup>.

O paradigma biomédico para a saúde, o qual foca na doença sem levar em conta fatores sociais, e o modelo médico-hospitalar – que prioriza as relações comerciais em saúde, que durante todo o século XX deu base para os procedimentos teóricos metodológicos do setor - perde vigor nas décadas de 1970 e 1980, com o advento da Reforma Sanitária brasileira. Um espaço que marcou essa mudança de perspectiva foi a VIII Conferência Nacional de Saúde (CNS), no ano de 1986, que se configurou na antissala para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição de 1988 definiu a saúde como “direito de todos e dever do Estado”. Posteriormente, a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990), estabelece as regras constitucionais do SUS. Vale ressaltar que o SUS, conforme Paim (2009), “é apenas uma das respostas sociais aos problemas e necessidades de saúde da população brasileira”. Ao lado do SUS, aduz o pesquisador, “políticas econômicas, sociais e ambientais são fundamentais para a promoção da saúde e para a redução de riscos e agravos” (PAIM, 2009, p.75).

Neste capítulo, tem-se por objetivo refletir, a partir de perspectivas históricas, o papel da saúde pública fomentando o desenvolvimento científico e tecnológico nacional; a perspectiva do avanço do paradigma biomédico à medida que a medicina previdenciária assume patamares inquestionáveis no sistema de saúde; e se contrapondo a este movimento, a influência de novos desafios sociais nos sistemas de saúde brasileiro abrindo espaço para a consolidação da Saúde Coletiva; e a ascensão de novas tecnologias em saúde sob o viés da Saúde Coletiva e Promoção da Saúde.

---

<sup>5</sup> MERHY, E. E. **Saúde**: a cartografia do trabalho vivo. São Paulo: HUCITEC; 2014.

<sup>6</sup>Para maiores informações, disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie>>. Acesso em: 20 de set. 2016.

## 2.2 O CAMPO DA HISTÓRIA: CONTRIBUIÇÕES PARA A INVESTIGAÇÃO EM CIÊNCIAS E SAÚDE

A historiografia sobre o setor da saúde pública, no Brasil, confunde-se com o desenrolar do próprio desenvolvimento científico e tecnológico nacional. Muitos autores considerados importantes para a História da Ciência brasileira<sup>7</sup> afirmam que graças à organização do setor da saúde no início do século XX, mais especificamente da saúde pública – identificada pelas ações na área da medicina sanitária e medicina bacteriológica –, o Brasil passou a orientar cientificamente as pesquisas de caráter experimental.

São justamente as características da pesquisa experimental da área da saúde, entre os anos de 1900 e 1930, que motivaram outras áreas do conhecimento (Física, Química e Matemática) a romperem com os preceitos positivistas<sup>8</sup> para a ciência e engendrarem ações pautadas principalmente pelo modelo experimental, base para o desenvolvimento tecnológico que se conhece atualmente.

O tema saúde pública historicamente ocupa lugar de destaque em discussões interdisciplinares<sup>9</sup>, sejam regionais e/ou globais, envolvendo setores da área médica, áreas afins e outras áreas do conhecimento – instituições estatais e/ou privadas – que compõem esse conjunto social. Várias são as construções conceituais para o termo saúde pública, entretanto a maioria das abordagens evidencia aspectos em comum, entre eles: coletividade; sistemas e serviços de saúde; processos saúde-doença; investimentos públicos e privados; políticas públicas; e avaliação de políticas e programas de saúde; todos inseridos no conjunto de condições determinantes sociais, políticas e econômicas.

A virada dos séculos XIX para os XX evidencia a interação entre os setores da saúde pública com processos de desenvolvimento científico e tecnológico das sociedades. O progresso tecnológico e o desenvolvimento científico surgem como uma ideal capaz de possibilitar uma vida mais fácil e confortável à humanidade e passam a exercer papel importante nas relações entre o homem e o meio no qual esse sobrevive. E estão intimamente ligados ao avanço da ciência moderna e o desdobramento de pesquisas científicas, essa última

---

<sup>7</sup> Como o pioneiro Fernando de Azevedo que, ainda na década de 1950, organizou o clássico *As Ciências no Brasil vv. 1 e 2*; e outros mais atuais, a saber: Simon Schwartzman em sua obra *Formação da Comunidade Científica no Brasil* de 1979; Ana Maria Fernandes, cuja obra escrita, em 1990, denomina-se *A construção da ciência no Brasil e a SBPC*; e Shozo Motoyama onde relata o papel da ciência e tecnologia para a sociedade, em seu livro *Uma História de Política Científica e Tecnologia*, de 1999.

<sup>8</sup> Há de se colocar, também, que os modelos teóricos das investigações científicas no Brasil estavam alicerçados nas influências do pensamento positivista de Comte, da ciência acabada, com poucas perspectivas para a mudança (FLEURY ROSA, 2013, p.18)

<sup>9</sup> Por interdisciplinaridade, entende-se o processo de ligação entre duas ou mais áreas distintas do conhecimento.

mais aparente a partir do início do século XX.

Discussões sobre ciência e tecnologia, como afirma Schwartzman (1979), levam a crer que não há como distinguir, de forma clara e indiscutível, onde começa uma e termina a outra (SCHWARTZMAN, 1979). Desenvolvimento científico e pesquisa tecnológica são temas que se correlacionam constantemente e que passaram a influenciar diretamente nas concepções relacionadas a outros setores considerados estratégicos na maioria das nações modernas, como o da saúde pública. O século XX se transformou na era da tecnologia, todavia, esse movimento é acompanhado de discussões sobre a relação entre avanços tecnológicos e seus impactos sociais. As primeiras três décadas desse século estabeleceram uma aproximação definitiva entre os fazeres científicos e o desenvolvimento tecnológico com as nuances inseridas no arcabouço da saúde pública, a intersecção entre as duas áreas fica perceptível nesse momento histórico, a exemplo da interação do estudo da microbiologia e o equipamento microscópio.

Outrossim, o avanço epistemológico da ciência dá-se com o início da chamada ciência moderna, a partir de ações impetradas por consagrados e históricos teóricos e homens da ciência, como Nicolau Copérnico (1473-1543) – divulgador da teoria heliocêntrica (o Sol como centro do universo); Francis Bacon (1561-1626) – que defendia a experimentação e o método empírico, tese de sua obra "Novum Organum", e a indiscutível influência de Galileu Galilei (1564-1642), com suas famosas descobertas na área da astronomia, que, juntos, contribuíram na fundamentação dos alicerces da denominada ciência moderna. Conforme Bernal (1971), o período entre 1450-1690 foi testemunha da transformação da experiência e o cálculo no novo método da ciência natural (BERNAL, 1971, p.374).

O amadurecimento da ciência moderna transitou em paralelo às necessidades materiais oriundas de algumas sociedades no processo de transição do sistema antigo (feudal) para o capitalista, desse modo, propiciando rupturas no curso natural de relações sociais historicamente estabelecidas (sociedade manufatureira), que sofreu modificações motivadas, muitas vezes, pelos impactos relacionados à Revolução Industrial. Vale ressaltar que, no decurso do final da segunda metade do século XVIII, fortalece a concepção filosófica que influenciaria – de forma predominante – o desenvolvimento acadêmico e científico em um contexto geral, a saber: a corrente filosófica denominada positivismo. Consolidada na ciência, no século XIX, como tese apregoada pelo francês Augusto Comte (1798-1857), ao defender a substituição de uma especulação racional da Filosofia pelos dados positivos da ciência, conforme demonstra os autores (RAMOS, 2011; NEVES, 2011; CORAZZA, 2011). Nessa atmosfera, enraíza-se uma das concepções filosóficas de longo alcance e de forte influência na

construção científica, do mundo contemporâneo, o já mencionado positivismo.

A expansão científica, tanto nas áreas teórica quanto técnica, assume patamares avançados para época, em meados do século XIX, apoiada em larga medida pela influência do positivismo da ciência. A intersecção entre novas concepções a respeito da ciência, aquelas promovidas por Copérnico, Bacon e Galileu, entre outras, e o positivismo que teve Comte como seu maior representante, resulta em um enlace consensual. Fortalecendo, conforme relatos dos autores supracitados, terreno fértil para o desenrolar científico e tecnológico.

Nesse contexto, o desenvolvimento científico contemporâneo e o surgimento de diferentes tecnologias, a partir do século XIX, resultaram na multiplicação de campos de pesquisa, áreas do saber e especialização cada vez maior dos cientistas. A expansão do fazer científico em disciplinas distintas, e em separado, acompanhando tendência histórica como exposto, possibilitou que áreas do saber, como a Física, Química e Biologia, expandissem e proliferassem em subciências apartadas (BERNAL, 1971, p.555). Lançando, com isso, a possibilidade de inúmeras descobertas no infindável universo da ciência, ao que o autor refere como a consolidação de grandes descobertas no início do século XX.

Desse modo, pesquisas científicas oriundas de setores científicos como os da Física e da Química – da última década do século XIX – incrementaram grandes descobertas científicas como a da radioatividade (CURIE, 2002). Setores da indústria, construção civil e atividades vinculadas à terra, ou seja, áreas como as Engenharias, Arquitetura, Indústria e Agronomia – atividades técnicas históricas – evoluem com o advento da tecnologia e acompanham o processo modernizante dos avanços técnicos possibilitados por conceitos tecnológicos.

Por sua vez, a microbiologia fortaleceu-se ao longo da segunda metade do século XIX, apoiada em esforços de atores sociais históricos da área da saúde pública, como Louis Pasteur (1822-1895). Muitos foram os cientistas que fundamentaram a teoria microbiológica da doença<sup>10</sup>, entretanto é natural direcionar essa consolidação a Louis Pasteur devido à disseminação global do avanço da matéria (estudo da biologia dos micro-organismos, das doenças e vacinas) postulada pelo Instituto Pasteur, inaugurado em 1887.

---

<sup>10</sup> Entre os mais citados: Ferdinand Julius Cohn (1828-1898); e Heinrich Hermann Robert Koch (1843-1910).

Quadro 1– Contextos do surgimento da microbiologia (pesquisa experimental)

Desfechos	Dados Históricos
<p>Limitação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprovaram a transmissibilidade da doença através da inoculação subcutânea da saliva de um cão raivoso e um são;</li> </ul> <p>Avanços nas investigações sobre os corpos infinitamente pequenos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na cidade francesa de Lille, Pasteur demonstrou que a fermentação dos vinhos e das cervejas estava associada à atuação de micro-organismos específicos;</li> </ul> <p>Comprovação da ação de micróbios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suas investigações iriam mostrar que o mal era consequência da ação de um micróbio transmitido às lagartas através do ovo das borboletas;</li> </ul> <p>Consolidação da Teoria Microbacteriana:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasteur afirma que grande parte das doenças contagiosas e dos processos infecciosos também se devia à ação dos micróbios; e seus estudos então se voltaram para a identificação de diversos micro-organismos causadores de doenças em animais e humanas e, em seguida, para a busca de vacinas para as doenças;</li> </ul>	<p>Primeira Investigação para a doença da Raiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gruner e Salm-Reifferscheidt realizaram, em 1813, os primeiros trabalhos experimentais sobre a transmissão da raiva;</li> </ul> <p>Primeira pesquisa de Louis Pasteur sobre a função dos micro-organismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os trabalhos do químico francês Louis Pasteur sobre a função dos micro-organismos na fermentação das cervejas foram realizados a partir de 1854;</li> </ul> <p>Aproximação de Pasteur com a medicina e a veterinária:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em 1865, a convite do Professor Jean-Baptiste Dumas, Pasteur voltou-se para o estudo de uma doença que atacava os bichos-da-seda;</li> </ul> <p>Engajamento sobre os males relacionados aos micro-organismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A partir de 1873, Pasteur passa a ser membro da Academia de Medicina da França;</li> </ul>

Fonte: Elaborado com base em Teixeira (1995).

Para o delineamento do setor da saúde pública, a partir da segunda metade do século XIX, o estudo e a aplicação dos conhecimentos vinculados à microbiologia ocuparam lugar de destaque. A interação do setor da saúde pública e o desenvolvimento tecnológico, esse último representado principalmente pelo aperfeiçoamento do microscópio, pode ser considerada um ponto de contato entre esses dois grandes setores estratégicos naquele momento histórico. Grande parte do progresso alcançado pela Biologia, nos últimos cem anos, está intimamente associada aos aperfeiçoamentos introduzidos pelo microscópio (GRIMSTONE, 1980).

Os países com maior tradição em desenvolvimento científico e tecnológico já, no início do século XX, debatiam alguns limites do positivismo para a ciência, o que propiciou a assimilação e possibilidade de novos paradigmas<sup>11</sup> para o desenvolvimento científico.

<sup>11</sup> Quanto aos paradigmas na ciência ver: KUHN, Thomas. S. **A estrutura das revoluções científicas**. São Paulo: Perspectiva, 1991.

Gradativamente, o desenvolvimento da área da saúde permitiu descobertas – como os profiláticos – que seriam capazes de tornar os organismos imunes aos micróbios causadores de grande parte das injúrias das sociedades, reconhecidamente um avanço na pesquisa experimental com base tecnológica.

### 2.3 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

Uma das grandes preocupações da maioria dos países contemporâneos na área de saúde pública – sem dúvida – são as doenças e epidemias. Doenças e epidemias históricas – a peste negra, concentrada na Europa e Ásia do século XIV; bubônica – Brasil início do século XX; cólera – epidemia global – do século XIX; tuberculose e varíola prevaleceram no século XX; gripe espanhola e tifo, epidemias na primeira metade do século XX; febre amarela, mais aparente nos países da África e nas Américas, doença que castigou o Brasil, além da malária, sarampo, AIDS e outras como H1N1, conforme indica a Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>12</sup>, são consideradas grandes epidemias ao longo da história e os prejuízos sociais e materiais atribuídos a esses fenômenos são, historicamente, atenuados pelo setor da saúde pública.

No Brasil, foi justamente o campo da saúde pública, em grande medida motivada por algumas mazelas supracitadas, que influenciou boa parte do desenvolvimento científico nacional. O período entre as três primeiras décadas do século XX apresenta-se como fundador das bases do desenvolvimento científico brasileiro no campo da medicina experimental, aperfeiçoado pela instituição e difusão do conhecimento das ciências biomédicas, consolidação dos postulados referentes à saúde pública e intervenção *a posteriori* de processos relacionados à saúde coletiva.

Segundo Fritsch (1986), entre 1870 e 1880, a tuberculose matou 20.196 pessoas, enquanto a febre amarela e a varíola, as duas mais importantes doenças epidêmicas, mataram 14.541 e 6.618, respectivamente, isso somente no estado do Rio de Janeiro<sup>13</sup>.

Nesse período, países como Inglaterra, França, Estados Unidos da América, Canadá, Itália, antiga União Soviética entre outros, iniciavam o agrupamento das políticas referentes ao processo de desenvolvimento de pesquisas científicas em organizações para sua difusão e

---

<sup>12</sup> Organização Mundial de Saúde - Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra/>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

<sup>13</sup> FRITSCH, Lilian de Amorim. Palavras ao vento: a urbanização do Rio Imperial. Revista Rio de Janeiro, Niterói, v. 1, n. 3, p. 75-85, 1986. In: MARQUES, E. C.: Da higiene à construção da cidade: o estado e o saneamento no Rio de Janeiro. **História, Ciências, Saúde** – Manguinhos, v.II, n.2, p.51-67, jul.-out. 1995.

coordenação. Essa ação representa, conforme Lopes (1978), a consciência do papel da pesquisa científica como uma força básica, por meio da tecnologia, para a expansão econômica<sup>14</sup>. E a partir dessa perspectiva, alguns países passam a serem definidos como potências, um dos itens que qualifica um país como potência é o aprimoramento tecnológico, segundo Wight (2002), somado ao tamanho da população, posição estratégica e extensão geográfica, como também recursos econômicos e produção industrial, completa o teórico das relações internacionais.

O Brasil das primeiras três décadas do século XX, diante de tais critérios, apresentava baixo desempenho científico, tecnológico e industrial, seguido pelos restritos recursos econômicos, se comparados aos países considerados “potências” da época. Entrementes, começava a organizar seu setor científico buscando atender às demandas mais urgentes da época, com maior ênfase na área da saúde pública.

Segundo Risi Junior e Nogueira (2002)<sup>15</sup>, a saúde emergiu como efetiva prioridade de governo no Brasil, no começo do século XX, com a implantação da economia exportadora de café, na região Sudeste. A melhoria das condições sanitárias, entendida então como dependente basicamente do controle das endemias e do saneamento dos portos e do meio urbano, tornou-se uma efetiva política de Estado, conquanto essas ações estivessem bastante concentradas no eixo agrário-exportador e administrativo formado pelos estados do Rio de Janeiro e São Paulo.

Mesmo com a aparente desvantagem do setor científico brasileiro, o setor da saúde pública no Brasil destacou-se internacionalmente. Os primeiros institutos de pesquisa no Brasil datam do início do século XX quando, conforme Lopes (1978), calamidades públicas e epidemias forçaram a criação, pelo Governo, de institutos de Biologia e Medicina experimental independente das escolas de medicina.

O surto da peste bubônica<sup>16</sup> no Brasil, que colocou os portos brasileiros de maior expoente – cidade de Santos no estado de São Paulo e cidade do Rio de Janeiro (DF) – no epicentro desse evento, modificou o *status quo* da pesquisa científica nacional<sup>17</sup>. Antes, porém, as Comissões de Geografia e Geologia – voltados para as explorações econômica mineral e vegetal – poderiam ser consideradas como centros representativos brasileiros de desenvolvimento científico, posteriormente cedendo esse postulado à área da saúde pública –

---

<sup>14</sup> LOPES, José Leite. *Ciência e Libertação*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1978, p.18.

<sup>15</sup> RISI JUNIOR, João Baptista; NOGUEIRA, Roberto Passos. *As Condições de Saúde no Brasil*. In: FINKLMAN, Jacobo. **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

<sup>16</sup> Final do século XIX.

<sup>17</sup> As atividades econômicas de exploração mineral e vegetal sobressaíam também no cenário de pesquisa no Brasil até o final da década de 1890. Abrindo espaço para os centros de produção de vacina e soro contra a peste já em 1900. Ver em: Schwartzman (1979, p. 83).

medicina sanitária e bacteriana – que gradativamente ocuparam o lugar de destaque no processo de desenvolvimento científico nacional até a década de 1930.

Foi nessa emergência que o governo federal designou Oswaldo Cruz, recém-chegado de longo estágio em Paris, principalmente no Instituto Pasteur para, juntamente com Adolpho Lutz e Vital Brazil, designados pelo governo de São Paulo, a verificar a real etiologia da epidemia de Santos. Confirmado oficialmente que "a moléstia reinante em Santos é a peste bubônica", decidiram as autoridades sanitárias instituir laboratórios para produção de vacina e soro contra a peste: Instituto Butantan, em São Paulo, e no Instituto Soroterápico Municipal, no Rio de Janeiro<sup>18</sup>.

Apesar da movimentação dos aparelhos estatais visando à implementação dos institutos supracitados, nessa época, os quadros institucionais de pesquisa científica eram limitados e não possuíam estrutura compatível à importância dos trabalhos a serem realizados – produzir em alta escala insumos para o combate da peste bubônica, principalmente. O que fez com que muitos dos avanços fossem garantidos pelos esforços individuais de autoridades e cientistas envolvidos com a matéria e intervenções coletivas; sendo que as condições, mesmo que precárias e incipientes, foram suficientes para que surtiram efeitos legais e lançassem base para o profícuo desenvolvimento científico brasileiro; nesse momento, articulado por médicos, sanitaristas e agentes públicos, conforme amplamente divulgado na literatura especializada.

Com base nas questões brevemente levantadas sobre o papel da medicina sanitária e bacteriana no processo de desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro das três primeiras décadas do século XX, é possível delinear o caminho das instituições que promoveram esse processo para a epistemologia da saúde pública no Brasil:

- Outros institutos e centros de pesquisas na área da medicina sanitária e bacteriológica surgiram na época e deram sustentabilidade ao setor de saúde pública brasileiro: O Instituto Soroterápico Federal foi consequência de empenhos do Barão de Pedro Affonso – Pedro Affonso Franco – que o dirigiu entre 1900 e 1902; anteriormente, ele já havia criado, em 15 de setembro de 1894, na cidade do Rio de Janeiro, o Instituto Vacínico Municipal, oficializado pelo Decreto n.105, que tinha como objetivo desenvolver o serviço de vacinação contra a varíola<sup>19</sup>. O Instituto

---

<sup>18</sup>FIOCRUZ. Instituto Oswaldo Cruz (IOC). **História. Criação do Instituto Soroterápico**. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=60>>. Acesso em: 20 maio 2016.

<sup>19</sup> INSTITUTO VACÍNICO MUNICIPAL (1894). Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil (1832-1930). Disponível em: <<http://www.dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/iah/pt/pdf/instvacmun.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2016.

Soroterápico Federal iniciou suas operações como anexo do Instituto Vacínico Municipal, com seu laboratório sediado na fazenda Manguinhos, sob a direção técnica de Oswaldo Gonçalves Cruz (1872-1917).

- Se, por um lado, os Institutos Oswaldo Cruz (Instituto Manguinhos) e o Instituto Vacínico Municipal<sup>20</sup> evidenciavam-se como precursores de pesquisas biomédicas, saúde pública e medicina experimental, lotados no estado e município do Rio de Janeiro: por outro, o estado e o município de São Paulo contribuía para emancipação científica nacional sob o mesmo viés. E, como o Rio de Janeiro, entram para a história do desenvolvimento científico brasileiro na área da saúde pública, em grande medida, representado pelos esforços realizados para o delineamento do Instituto Butantan.
- Outrossim, a trajetória para o que foi consolidada como Instituto Butantan, se confunde – em alguns aspectos – com o rito percorrido pelo Instituto Oswaldo Cruz.<sup>21</sup> Cada qual guardando suas particularidades, mas comungando questões comuns, a saber: surto de peste bubônica nos portos brasileiros; necessidade de vacinas e soros para diferentes mazelas e regiões; florescimento da medicina sanitária; delineamento das políticas em saúde pública; desenvolvimento das ciências biomédicas; avanços da saúde coletiva brasileira e, uma característica em especial, a implementação da pesquisa médica experimental no Brasil.

#### 2.4 SISTEMAS DE SAÚDE NO BRASIL: O MODELO PRIVATISTA/PREVIDENCIÁRIO EM QUESTÃO

A Constituição Federal de 1988, conhecida como Constituição Cidadã, em seus artigos 196 a 200, sumariamente diz que a saúde passa a ser um “direito de todos e dever do Estado”<sup>22</sup>, esse direito social garantido e assumido pelo Governo em suas esferas federais, estaduais e municipais, de forma universal e gratuita, consolida uma nova realidade para o setor da saúde no Brasil – graças a essa Constituição, a saúde eleva seu *status*, torna-se bem público e de livre

<sup>20</sup> Na década de 1920, o Instituto Vacínico Municipal passou a ser Federal, por força do artigo 1.185 do Decreto n. 14.354, de 15 de setembro de 1920. Nessa data, foi incorporado ao Instituto Oswaldo Cruz, tornando-se o braço vacinogênico de Manguinhos. Ver em: Diário Oficial da União (DOU). 18/12/1920. Seção 1.p. 3. Sabbado 18. 21059.

<sup>21</sup> Denominações: Instituto Soroterápico Federal (1900); Instituto de Manguinhos (s.d.); Instituto de Patologia Experimental (1907); Instituto Oswaldo Cruz (1908); Fundação Instituto Oswaldo Cruz (1970); Fundação Oswaldo Cruz (1974). Ver em: Instituto Soroterápico Federal. Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil (1832-1930). Capturado em 28 abr. 2016. Online. Disponível na Internet <http://www.dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/cgi-bin/wxis.exe/iah/scripts/>

<sup>22</sup> CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988, em seus artigos 196 a 200 (seção II da Saúde).

acesso a todos. Apresenta-se como direto no sentido de que todos os indivíduos em território brasileiro têm garantido o acesso gratuito à saúde; e dever, uma vez que o papel do Estado seria implementar políticas sociais e econômicas a fim de minimizar as mazelas na saúde da população<sup>23</sup>. Ficaram garantidos então, pela Carta de 1988, direitos sociais e de bem-estar para a sociedade brasileira, relacionados diretamente à *atenção em saúde*<sup>24</sup>.

O novo cenário para o setor da saúde garantido na Constituição de 1988 – visando ao bem-estar da população e às suas condições de vida – materializou-se em grande medida, com a criação e implementação do Sistema Único de Saúde – SUS, amparado pelas Leis n.8.080 e n.8.142, de 19 de setembro e 28 de dezembro de 1990, respectivamente. Entretanto o SUS vai muito além de políticas; planejamento; e gestão em saúde, ele é resultado de uma luta de classe, de um apelo social e de uma visão de mundo mais igualitária, e foi nesse processo de construção histórica do SUS que o papel da Saúde Coletiva se evidenciou.

Bastante influenciada pelo marxismo, estruturalismo e pós-estruturalismo francês, conforme Campos (2010), “a Saúde Coletiva desconstruiu, o quanto pode, o império biomédico dominante em pesquisa, ensino e práticas em saúde” (CARVALHO, 2010, p.13). A novidade foi que a área da Saúde Coletiva problematizava as ações da Saúde Pública, inclusive, apoiando-se em tendências advindas de movimentos sociais, ou seja, considerando aspectos da conjuntura social, econômica, política e cultural. O objeto da Saúde Coletiva passa a privilegiar os sujeitos e suas ações em desfavor do tratamento exclusivo das doenças.

A inovação da Saúde Coletiva diferenciava-se pela utilização de novas metodologias de pesquisa e análises (pesquisas qualitativas e métodos interdisciplinares), visando contemplar vários componentes que participam no cuidado da saúde, a exemplo do nível de renda, saneamento básico, acesso à educação, entre outros. Componentes esses que, muitas vezes, não recebiam o tratamento adequado na perspectiva de atenção à saúde no contexto do sistema biomédico tradicional e dominante na Saúde Pública. Igualmente, a década de 1980 foi palco de calorosas discussões metodológicas também na área das Ciências Humanas. Revel<sup>25</sup> – historiador francês – discutiu a necessidade da pesquisa histórica deparar-se com o que foi denominado como micro-história. Defendeu a atenção sobre a importância do princípio de

---

<sup>23</sup> Ações sanitárias; ações tecnológicas; ações de serviços que extrapolam a competência do Ministério da Saúde (MS), mas conjuntamente trazem melhorias que beneficiam a saúde.

<sup>24</sup> Segundo o Dicionário da Educação Profissional em Saúde, atenção em saúde designa a organização estratégica do sistema e das práticas de saúde em resposta às necessidades da população. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/atesau.html>>. Acesso em: 03 de set. 2016.

<sup>25</sup> Outros nomes como Carlo Ginzburg; Giovanni Levi; Ronaldo Vainfas; entre várias, trabalham metodológica e teoricamente o recorte em micro-história.

variação das escalas da observação em seus vários pontos de análise (REVEL, 1998).

Nesse cenário, a Saúde Coletiva, assim como a História, procura aumentar e ampliar as escalas de suas observações, para tanto, adaptou-se a outros arcabouços teóricos e metodológicos, como supracitados.

Para a Saúde Coletiva, tanto a metodologia da pesquisa qualitativa como o método da pesquisa interdisciplinar demonstraram relevância no desenvolvimento científico relacionado com a atenção à saúde. Esse novo ferramental teórico-metodológico ajuda a identificar sujeitos, saberes e fazeres em níveis, comumente, individuais até então com baixa articulação nos estudos da área da saúde, que, em última análise, contribuem para elaboração de políticas públicas, desenvolvimento e aplicação de tecnologias em saúde mais eficazes e específicas, dependendo do contexto.

Outrossim, o Brasil, já no final do século XX – com importante articulação política e social da Saúde Coletiva – delineou a versão do sistema de saúde que se conhece atualmente: o SUS. Termos hoje pacificados como Previdência Social e Assistência Social (Direitos Sociais), materializados ao longo do século XX no Brasil, estão literalmente imbricados no processo de formação e manutenção de nosso sistema de saúde. Por isso se revela a importância da aplicação de metodologias científicas, como a pesquisa qualitativa e processos interdisciplinares, para o desenvolvimento de políticas públicas em saúde a fim de contemplar, da melhor forma possível, as diversidades cultural e social que compõem os usuários do sistema de saúde brasileiro.

#### **2.4.1 Sistemas de saúde no Brasil: a vez da medicina previdenciária**

A primeira metade do século XX testemunhou vários acontecimentos envolvendo esforços do Estado e da iniciativa privada em busca de institucionalizar o atendimento da população na área da saúde.

Nesse período, transformações políticas (adaptações à fase republicana); sociais (fenômeno da urbanização, formação do proletariado industrial e da classe média); e econômicas (industrialização); por exemplo, contextualizaram a busca sistemática do Brasil em estabelecer seus sistemas de saúde.

Todavia conceitos atualmente apaziguados como assistência social e previdência social, no período supracitado, não estavam ainda delimitados, o que ocorreu ao longo da segunda metade do século XX.

Entretanto, mister se faz a distinção entre os conceitos de assistência social e

previdência social, sendo que esta última deve ser encarada como um seguro de contribuição mútua para que haja o reconhecimento pelo segurado no futuro, enquanto a primeira é financiada pelo governo por meio dos tributos pagos pela sociedade<sup>26</sup>.

Essa diferenciação é de suma importância para a constante manutenção e aprimoramento do sistema de saúde, objetivando não regredir em aspectos cruciais para a formação de políticas públicas e financiamento do setor da saúde, uma vez que tanto a previdência social quanto a assistência a saúde são fundamentais para o bem-estar de uma sociedade.

Durante as duas primeiras décadas do século XX, sobressaíam algumas ações voltadas para o setor de saúde pública brasileiro, entre elas; a) a organização sanitária (arquitetura e urbanismo influenciados pela reforma sanitária do início do século; e pesquisa e desenvolvimento da medicina sanitária e bacteriológica); e b) a assistência médico-hospitalar (hospitais vinculados principalmente às faculdades de medicina e santas casas). Esse *não sistema*, como explica Paim (2009), foi formado ao longo do século XX, tendo como marca principal a separação entre as ações de saúde pública (ações sanitárias) e a assistência médico-hospitalar (PAIM, 2009, p.28)<sup>27</sup>. Todavia as ações do governo voltadas à saúde da população são consideradas como assistência social ou assistência a saúde.

Com o advento do Brasil Republicano, a partir de 1889, a sociedade brasileira cada vez mais assimilava o sistema capitalista em seus diversos setores estratégicos, principalmente em suas relações de trabalho. Não há uma forma definitiva em separar o Estado e a iniciativa privada no processo de formulação e consolidação do sistema de saúde brasileiro. Dependendo da época e das conjunturas, um ou outro participava mais efetivamente. Entretanto, durante a Primeira República (1889 e 1930), o Brasil adotava um tipo de política de concepção liberal de Estado, ficando por conta dos empregados e empregadores a normatização das coberturas em saúde, quando existiam; esses benefícios dependiam muito do poder de negociação dos empregados. Destacando que a conscientização do alto fator de impacto que a mão de obra imprimia no processo de produção ajudava os trabalhadores no momento de angariar direitos até então pouco institucionalizados, ou melhor, com baixa influência do Estado.

Batich (2004) salienta que

[...] nas primeiras décadas do século XX, empregados de uma mesma empresa, sem a participação do poder público, instituíam fundos de auxílio mútuo, nos quais

<sup>26</sup> Evolução histórica da previdência social no Brasil e no mundo. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=11335&revista\\_caderno=20](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11335&revista_caderno=20)>. Acesso em: 01 out. 2016.

<sup>27</sup> Ver em: PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. 148 p.

também o empregador colaborava, de forma a garantirem meios de subsistência quando não fosse possível se manterem no trabalho por motivos de doença ou velhice” (BATICH, 2004)<sup>28</sup>.

Por sua vez, “na segunda década do século XX, algumas iniciativas foram tomadas em relação aos serviços médicos de empresas. Havia fábricas em São Paulo que ofereciam serviços médicos aos trabalhadores, descontando para tal 2% dos salários” (PAIM, 2009, p.29). Estavam aí lançadas as bases que sustentaram o denominado modelo de Medicina Previdenciária, versão predominante durante quase todo século XX, para o sistema de saúde brasileiro. A medicina previdenciária é aquela que atende à parcela da população que faz contribuições previdenciárias e, assim, angariava acesso à maioria dos procedimentos médicos disponíveis.

Outrossim, ações estatais pesavam na consolidação do sistema de saúde brasileiro. Foi durante o governo do Presidente Artur da Silva Bernardes que surgiu o seguro social no Brasil. A Lei n.4.682, em 24 de janeiro de 1923<sup>29</sup>, de autoria do deputado federal Eloy Chaves, que deu essa providência legal inédita. A historiografia sobre a saúde pública brasileira sinaliza que essa ação foi importante para o processo de institucionalização do sistema de saúde nacional, visto que a Lei Eloy Chaves de 1923, como ficou conhecida, elaborou o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs). As CAPs aumentaram a segurança jurídica das partes (trabalhadores e empregadores) no momento de estabelecerem seus contratos de seguro social (aposentadorias e pensões) e sinalizavam algum direito à assistência social (atendimento à saúde), o que pode ter significado aumento efetivo do acesso à saúde por parte dos trabalhadores.

No primeiro momento, as CAPs privilegiavam os trabalhadores ferroviários, gradativamente, expandindo-se para outros setores produtivos. As CAPs eram vinculadas ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores e, ao final de 1932, conforme Mercadante (2002), “existiam 140 CAPs com quase 19 mil segurados ativos, 10.300 aposentados e aproximadamente 8.800 pensionistas.” (MERCADANTE, 2012, p. 237)<sup>30</sup>.

Em termos gerais, as CAPs procuravam garantir aos seus associados direitos previdenciários e, em alguns casos, dependendo da categoria, assistência médica e

---

<sup>28</sup> BATICH, Mariana. Previdência do trabalhador: uma trajetória inesperada. São Paulo em Perspectiva, v.18, n.3, jul./set. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-88392004000300004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000300004)> . Acesso em: 03 de set. 2016.

<sup>29</sup> BRASIL. Presidência da República; Casa Civil; Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 4.682 em 24 de janeiro de 1923. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682.htm)>. Acesso em: 01 out. 2016.

<sup>30</sup> Descritivo dos antecedentes das políticas em saúde no Brasil, ver em: MERCADANTE, Otávio Azevedo (Org.). Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil. In: FINKELMAN, Jacobo (Org.). **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. 328 p.

medicamentos. A gestão e o financiamento eram ordenados entre os próprios trabalhadores e os empregadores, com pouca interferência do Estado, o que muitas vezes convergiam em desvantagens aos trabalhadores por falta de maiores regulamentações trabalhistas e organização de classe. Nesse momento histórico, essas categorias, muitas vezes, investiam – material e pessoal – em ambientes de atendimento médico particular, ou seja, construíam ou alugavam os hospitais e consultórios e contratavam mão de obra especializada para fornecer atendimento somente para os que contribuíam para a determinada CAPs.

A década de 1930 incrementou essa relação entre público e privado, o Estado passou a atuar de forma importante nesse processo. Com a Revolução de 1930<sup>31</sup>, os rumos políticos e econômicos brasileiros mudaram. Barbosa (1976) assevera que o

Brasil, depois de 1930, rompeu radicalmente com o liberalismo do *laissez-faire*<sup>32</sup> da República Velha para tomar os rumos do estatismo, na verdade a única solução cabível para muitos dos problemas que só foram equacionados com decisão, como os do aço, petróleo e da energia elétrica, entre outros (BARBOSA, 1973, p. 8).

As ações estatais avançaram, nesse sentido, foram criados os Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio – em 26 de novembro de 1930 – e o Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP), em 14 de novembro do mesmo ano. O seguro social – naquele momento histórico representado pelas CAPs – passam ao escopo do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio; e o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP)<sup>33</sup> – pasta da saúde – vinculasse ao MESP.

Com os novos ministérios, a operação das garantias dos trabalhadores ficou mais eficaz. Ao longo da década, várias leis referentes aos direitos dos trabalhadores foram homologadas. Em 1º de maio de 1943, foi aprovada a famigerada Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT),

---

<sup>31</sup> Movimento armado iniciado no dia 3 de outubro de 1930, sob a liderança civil de Getúlio Vargas e chefia militar do tenente-coronel Pedro Aurélio de Góis Monteiro, com o objetivo imediato de derrubar o governo de Washington Luís e impedir a posse de Júlio Prestes, eleito presidente da República em 1º de março. O movimento tornou-se vitorioso em 24 de outubro; e Vargas assumiu o cargo de presidente provisório a 3 de novembro do mesmo ano. As mudanças políticas, sociais e econômicas que tiveram lugar na sociedade brasileira no pós-1930 fizeram com que esse movimento revolucionário fosse considerado o marco inicial da Segunda República no Brasil. Disponível em: <<http://www.fgv.br/cpdoc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/revolucao-de-1930-3>>. Acesso em: 23 set. 2016.

<sup>32</sup> *Laissez-faire* significa uma expressão comumente utilizada para representar o liberalismo econômico onde o capitalismo de mercado deveria funcionar livremente com a mínima intervenção do Estado.

<sup>33</sup> Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) – criado em 02 de janeiro de 1920, pelo Decreto n. 3.987, para ser o principal órgão federal da área de saúde, subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores. Disponível em: <[http://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SAUDE%20PUBLICA%20\(DNSP\).pdf](http://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SAUDE%20PUBLICA%20(DNSP).pdf)>. Acesso em: 30 set. 2016.

com o Decreto-Lei n.5.452<sup>34</sup>. Não obstante, os trabalhadores que de alguma forma contribuía angariavam direitos vinculados ao seguro social– esse seguro cobriam parcialmente o atendimento à saúde. Entrementes, o setor da saúde pública (área da saúde desvinculada ao atendimento básico em saúde) esforçava-se em atenuar os problemas sanitários da população a fim de atender às necessidades de toda a sociedade brasileira.

É importante observar que o modelo médico previdenciário, focalizado no tratamento e na cura das doenças inserido no sistema médico-hospitalar, ou seja, financiado pelo sistema previdenciário e atendido em hospitais vinculados a esse sistema, estabelece o modelo de sistema de saúde no Brasil, com isso, distanciando-se dos aspectos inerentes ao modelo de Saúde Pública (aquelas ações de prevenção em saúde). O modelo médico previdenciário pautado pelo tratamento biomédico estava sendo gestado *pari passo* à formação do sistema previdenciário, unidos pelos protocolos, legislações e instituições. Ocorre que a separação, pelo menos institucional, entre o sistema previdenciário e o que veio a ser considerado como atenção à saúde, consolida-se somente com o surgimento do SUS.

Durante a década de 1930 foram concebidos os Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs), que reuniam um grupo de trabalhadores de determinado ramo e atividade, a exemplo do Instituto de Previdência e Assistência aos Servidores do Estado (IPASE) de 1938<sup>35</sup>. Neste, gradativamente, eram aperfeiçoados os serviços na área da alimentação, habitação e saúde, além é claro das aposentadorias e pensões. À medida que os IAPs proliferavam pelos estados da federação, cada qual com suas próprias diretrizes, ocorriam também contradições nos processos de atendimento em saúde, muitos IAPs davam cobertura precária para os atendimentos médicos, enquanto outros promoviam atendimentos relativamente adequados.

Os IAPs, que eram vinculados ao Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tinham recursos arrecadados através do desconto salarial compulsório, “para criar um fundo que, investido, gerava a massa de recursos necessários para pagar as aposentadorias e pensões, sendo administrado por representantes dos trabalhadores. Portanto, os IAPs eram financiados pela contribuição do trabalhador, das empresas e, teoricamente, também pelo Estado” (Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, 1992). Nessa altura, o Estado participava da gestão financeira deixando maior parte da organização e gestão à direção das IAPs, existindo certa autonomia dos institutos no que diz respeito as suas operações.

---

<sup>34</sup> Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). Decreto-Lei N. 5.452, de 1º de maio de 1943. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del5452.htm)>. Acesso em: 10 de set. 2016.

<sup>35</sup> Em 1938, foi criado o Instituto de Previdência e Assistência aos Servidores do Estado (IPASE), disponível em: <<http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/AEraVargas1/anos30-37/PoliticaSocial/IAP>>. Acesso em: 30 set. 2016.

Até a criação do Ministério da Saúde – Lei nN. 1.920, de 25 de julho de 1953 –que estabelece em seu “Art. 1º É criado o Ministério da Saúde, ao qual ficarão afetos os problemas atinentes à saúde humana”<sup>36</sup>, as pastas que abrigaram os interesses do setor de saúde no Brasil Republicano foram: “a) Ministério da Justiça e Negócios Interiores inclusive com o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP); e posteriormente o Ministério da Educação e Saúde Pública”<sup>37</sup>. Soma-se a essa lista o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio por abrigar as IAPs. Salienta-se que esses ministérios também executavam as ações ligadas à saúde pública, ou melhor, ações com mais interesses nos setores sanitários. Nesse período, grande parte do denominado atendimento básico ficava por conta das IAPs, que, por sua vez, ainda não era de domínio do Ministério da Saúde.

Apesar da concentração das políticas em saúde estarem ligadas aos ministérios supracitados, em 30 de dezembro de 1949, foi baixado o Decreto n. 27.664, que criava o Serviço de Assistência Médica Domiciliar de Urgência (SAMDU)<sup>38</sup>. Esse serviço era uma ação do Governo que beneficiava os Institutos e Caixas de Aposentadoria e Pensões, entretanto passou a ser oferecido de forma gratuita e universal quando realizados convênios entre os governos Federais e Municipais. O SAMDU, que era vinculado ao Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, em suas diretrizes, serviu de modelo para as bases do atendimento universal e gratuito do sistema de saúde atual.

Os IAPs, praticamente durante toda a sua existência, representaram, em grande medida, boa parte dos esforços do Governo em conjunto com a iniciativa privada em organizar os sistemas previdenciários e de saúde brasileiro. Entretanto era um tipo de sistema descentralizado, em que cada organização fazia a gerência a seu modo; que perdeu vigor, no final da década de 1950, por ser questionado pela falta de homogeneidade<sup>39</sup>, como também escassez de investimentos diretos (os investimentos eram desassociados pela fragmentação das políticas públicas). Em 1960, começaram as primeiras tratativas a fim de amenizar essas

---

<sup>36</sup> Lei de criação do Ministério da Saúde, de 25 de julho de 1953. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1950-1969/L1920.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm)>. Acesso em: 20 set. 2016.

<sup>37</sup> Do ponto de vista da saúde pública, a segunda atribuição do ministério, houve uma preocupação de atender às populações do interior. Em 1937, foi criado o Serviço Nacional de Febre Amarela, o primeiro serviço de saúde pública de dimensão nacional, e em 1939, o Serviço de Malária do Nordeste. Vários hospitais, colônias e asilos foram construídos para o tratamento de outras endemias, como a tuberculose e a lepra. Em 1941, o Departamento Nacional de Saúde assumiu o controle da formação de técnicos em saúde pública. Disponível em: <<http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/AEraVargas1/anos30-37/IntelectuaisEstado/MinisterioEducacao>>. Acesso em: 30 jun. 2016.

<sup>38</sup> Regula o Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência da Previdência Social e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-27664-30-dezembro-1949-340344-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 05 out. 2016.

<sup>39</sup> Cada IAP operava conforme seu estatuto.

diferenças e necessidades, ou seja, entre as principais questões: havia a de unificar todos os IAPs em um único sistema. A Lei Orgânica de Previdência Social, conhecida como LOPS (Lei n. 3.807, de 26 de agosto de 1960), operacionalizou essa mudança: “[...] que visou unificar a legislação referente aos Institutos de Aposentadorias e Pensões”<sup>40</sup>. Contudo foi somente um avanço legal, na prática, as IAPs ainda vigoraram até a criação, em 1966, do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).

O INPS foi criado pelo Decreto n. 72, de 21 de novembro de 1966, como resultado da junção dos IAPs então existentes<sup>41</sup> – e dos serviços integrados e comuns a todos os institutos<sup>42</sup>. O INPS, na sua criação, vinculou-se ao Ministério do Trabalho e Previdência Social, que, por sua vez, foi criado em 22 de julho de 1960. A nova autarquia do governo (INPS) herdou o modelo médico privado que fora gestado durante a organização dos IAPs, e durante a década de 1970, influenciada pelas políticas vinculadas ao regime militar ditatorial. O sistema de medicina previdenciária apoiado no setor médico de caráter privado articulou-se no período da ditadura militar (1964 – 1985) fortalecendo o modelo biomédico para a saúde ou modelo médico-hospitalar. Processos como saúde-doença com o envolvimento do sujeito e sua realidade para a atenção a saúde, durante as décadas de 1970 e 1980, com base em um movimento democrático e de abertura política, entraram nas discussões sobre o desenvolvimento de políticas públicas em saúde no Brasil e evidenciaram-se a partir da Constituição de 1988.

A Lei n. 6.036, de 1º de maio de 1974, criou o Ministério da Previdência e Assistência Social, desmembrado do Ministério do Trabalho e Previdência Social<sup>43</sup>. Posteriormente, em 1976, foi promulgado o Decreto n.77.077, de 24 de janeiro, que expedia a Consolidação das Leis da Previdência Social (CLPS)<sup>44</sup>, dizia o seguinte em seu artigo primeiro:

Art. 1º O regime de previdência social de que esta Consolidação tem por fim assegurar aos seus beneficiários os meios indispensáveis de manutenção, por motivo de idade avançada, incapacidade tempo de serviço, encargos familiares, prisão ou morte

<sup>40</sup> Previdência Social: Período de 1960 – 1970. Disponível em: <<http://www.previdencia.gov.br/aceso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1960-1973/>>. Acesso em: 15 out. 2016.

<sup>41</sup> Dos Marítimos (IAPM); o dos comerciários (IAPC); o dos bancários (IAPB), o dos industriários (IAPI), o dos empregados em transportes e cargas (IAPETEC) e o dos ferroviários e empregados em serviços públicos (IAPFESP).

<sup>42</sup> Entre os quais, o Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência (SAMDU) e o Serviço de Alimentação da Previdência Social (SAPS).

<sup>43</sup> Ministério do Trabalho e Previdência Social. Previdência Social. Período 1974 – 1992. Disponível em: <<http://www.previdencia.gov.br/aceso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1974-1992/#>>. Acesso em: 12 out. 2016.

<sup>44</sup> Consolidação das Leis da Previdência Social (CLPS). Decreto nº 77.077, de 24 de janeiro de 1976. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-77077-24-janeiro-1976-425531-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 13 out. 2016.

daqueles de quem dependiam economicamente, bem como serviços que visem à proteção da sua saúde e concorram para o seu bem-estar.

A CLPS complementa, até certo ponto, o que a LOPS, em 1960, iniciou, ou seja, unificou toda legislação referente à Previdência Social e orientações sobre o atendimento médico (assistência médico-hospitalar). Tanto a previdência quanto o atendimento médico ficavam, então, aos auspícios do Ministério da Previdência e Assistência Social vinculados ao INPS – até a criação do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS). O SINPAS foi criado pela Lei n.6.439, de 1º de setembro de 1977, e foi considerada uma importante etapa no processo de consolidação da previdência social brasileira, principalmente pelo fato de reforçar a distinção institucional entre a previdência social e assistência social (assistência médica), uma vez que institucionalizou: por um lado, a previdência social; por outro, o atendimento médico-hospitalar.

Antes do SINPAS, as seguintes entidades eram vinculadas ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS): 1) INPS; 2) FUNRURAL (Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural); 3) IPASE; 4) LBA (Fundação Legião Brasileira de Assistência); 5) FUNABEM (Fundação Nacional de Bem-Estar do Menor); CEME (Central de Medicamentos); e DATAPREV (Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social). Com a criação do SINPAS duas novas entidades surgiram: a) o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social o INAMPS; e b) o Instituto de Administração da Previdência e Assistência Social (IAPAS), dentre outras ações<sup>45</sup>. A criação do INAMPS inaugurou em novo tempo para o seguro social brasileiro, ou seja, pela primeira vez se via a previdência social desmembrada da assistência social ou assistência médica, o INAMPS fazia o atendimento médico-hospitalar dos contribuintes da previdência social.

Outrossim, a elaboração do Plano Nacional de Saúde (PNS) – ação do Ministério da Saúde (1968) – foi interpretada como um contraponto ao modelo de assistência médico-hospitalar previdenciário que se instalava no Brasil, à medida que implicava em perda de poder do setor médico-previdenciário em favor do Ministério da Saúde.

O PNS se notabilizou por algumas características centrais que, se implementadas, teriam modificado substancialmente o sistema de saúde vigente no país, entre elas a universalização do acesso e a integração da assistência médica no Ministério da Saúde, o que foi objeto de forte resistência, ainda que não explícita, da área

---

<sup>45</sup> LEITE, Celso Barroso. SINPAS: a nova estrutura da previdência social brasileira. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, Ano 15, n. 57, jan./mar. 1978, p. 110.

previdenciária (MERCADANTE, 2012, p. 237)<sup>46</sup>.

O quadro a seguir busca ilustrar o processo de institucionalização do modelo previdenciário para a saúde, visto que o processo de construção do sistema de saúde brasileiro privilegiou os quadros previdenciários para a assistência médica.

**Quadro 2** – Institucionalização de políticas públicas no Brasil (características do modelo médico-previdenciário)

<b>Resultado</b>	<b>Ministério</b>	<b>Data</b>	<b>Legislação</b>	<b>Ação</b>
Principal órgão federal da área de saúde.	Ministério da Justiça e Negócios Interiores	02 de janeiro de 1920.	Decreto n. 3.987.	Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP)
Elaborou o primeiro sistema de caixas de aposentadoria e pensões no Brasil	Ministério da Justiça e Negócios Interiores	24 de janeiro de 1923	Lei Eloy Chaves Lei n. 4.682	Caixa de Aposentadorias e Pensões (CAPs)
Pioneiro para os benefícios de aposentadoria e pensões.	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio	29 de Junho de 1933	Decreto n. 22.872. (O 1º IAPs foi criado para os Marítimos).	Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs)
Operações de previdência e assistência a favor de seus contribuintes.	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio	23 de fevereiro de 1938	Decreto-Lei n. 288.	Instituto de Previdência e Assistência aos Servidores do Estado (IPASE)
Consolidação das Leis Trabalhistas	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio	1º de maio de 1943	Decreto-Lei n. 5.452	Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT)
Associação instituída com o objetivo de prestar, assistência social.	Ministério da Justiça e Negócios Interiores	15 de outubro de 1942.	Decreto-Lei n. 4.830.	Fundação Legião Brasileira de Assistência (LBA)
A assistência médica domiciliar e de socorro urgente (Institutos e Caixas)	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio.	30 de dezembro de 1949	Decreto n. 27.664.	Serviço de Assistência Médica Domiciliar de Urgência (SAMDU)

<sup>46</sup> Descritivo dos antecedentes das políticas em saúde no Brasil, ver em: MERCADANTE, Otávio Azevedo (Org.). Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil. In: FINKELMAN, Jacobo (Org.). Caminhos da saúde pública no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

<b>Resultado</b>	<b>Ministério</b>	<b>Data</b>	<b>Legislação</b>	<b>Ação</b>
Unificou a legislação referente aos Institutos de Aposentadorias e Pensões.	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio.	26 de agosto de 1960	Lei n. 3.807.	Lei Orgânica de Previdência Social (LOPS)
Incorporou o patrimônio e as atribuições do Serviço de Assistência Menores.	Ministério da Justiça e Negócios Interiores	1 de dezembro de 1964.	Lei n. 4.513.	Fundação Nacional de Bem-Estar do Menor (FUNABEM)
Unificação dos Institutos de Aposentadoria e Pensões.	Ministérios do Trabalho e Previdência Social	21 de novembro de 1966.	Decreto n. 72.	Instituto Nacional de Previdência Social (INPS)
Fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos, para pessoas sem condições econômicas.	Vinculados aos Ministérios: da Marinha, Exército, Aeronáutica, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde.	25 de junho de 1971.	Decreto n. 68.806.	Central de Medicamentos (CEME)
A execução do Programa de Assistência ao Trabalhador Rural.	Ministro do Trabalho e Previdência Social	25 de maio de 1971.	Lei complementar n. 11.	Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (FUNRURAL)
Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social.	Ministério da Previdência e Assistência Social	4 de novembro de 1974.	Lei n. 6.125.	Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social (DATAPREV)
Consolidação da legislação que asseguram o acesso e a manutenção do direito à previdência social.	Ministério da Previdência e Assistência Social	24 de janeiro de 1976.	Decreto n. 77.077.	Consolidação das Leis da Previdência Social (CLPS)
Distinção institucional entre a previdência social e assistência social.	Ministério da Previdência e Assistência Social	1º de setembro de 1977.	Lei n. 6.439.	Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS)

<b>Resultado</b>	<b>Ministério</b>	<b>Data</b>	<b>Legislação</b>	<b>Ação</b>
Assistência médico-hospitalar restrita aos empregados que contribuísem com a previdência social.	Ministério da Previdência e Assistência Social.	1º de setembro de 1977.	Lei n. 6.439.	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS)
Autarquia responsável pela arrecadação, fiscalização e cobrança das contribuições.	Ministério da Previdência e Assistência Social.	1º de setembro de 1977.	Lei n. 6.439.	Instituto de Administração da Previdência e Assistência Social (IAPAS)

Fonte: Elaboração própria.

Todavia a projeção do sistema previdenciário nacional e sua vertente para o atendimento médico-hospitalar vinculam-se às transformações políticas, econômicas e sociais do Brasil. A partir da evolução das relações trabalhistas, o sistema previdenciário se consolidou ao ponto de gerar as coberturas em saúde, visto que o financiamento advinha das contribuições previdenciárias. No quadro a seguir (quadro 3), observa-se a gradativa mudança das pastas ministeriais, ao longo do século XX, que domiciliaram as principais políticas públicas em saúde.

**Quadro 3 – Formação ministerial previdenciária e saúde**

<i>Função</i>	<i>Período</i>	<i>Governo</i>	<i>Legislação</i>	<i>Nome</i>
Reunindo as atribuições das secretarias de Estado do Interior, da Justiça e da Instrução Pública, Correios e Telégrafos.	1891 – 1967	Florianópolis Peixoto (1891-1894)	Lei n. 23, de 30 de outubro de 1891.	Ministério da Justiça e Negócios Interiores
Este Ministério terá a seu cargo o estudo e despacho de todos os assuntos relativos ao trabalho, indústria e comércio.	1930-1960 Em 1960 passa a chamar-se de Ministério do Trabalho e da Previdência Social.	Getúlio Vargas (1930-1945)	Decreto n. 19.433, de 26 de novembro de 1930	Ministérios do Trabalho, Indústria e Comércio
Este Ministério terá a seu cargo o estudo e despacho de todos os assuntos relativos ao ensino, saúde pública e assistência hospitalar.	1930 -1953 A partir de 1937 passa a chamar Ministério da Educação e Saúde.	Getúlio Vargas (1930-1945)	Decreto n. 19.402, de 14 de novembro de 1930	Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública (MESP)

<i>Função</i>	<i>Período</i>	<i>Governo</i>	<i>Legislação</i>	<i>Nome</i>
É criado o Ministério da Saúde, ao qual ficarão afetos os problemas atinentes à saúde humana.	1953-Atual (O Ministério da Educação e Saúde passa a denominar-se “Ministério da Educação e Cultura”.)	Getúlio Vargas (1951-1953)	Lei n. 1.920, de 25 de julho de 1953	Ministério da Saúde (MS)
A partir de 1º de fevereiro de 1961, o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio passará a denominar-se Ministério do Trabalho e Previdência Social	1960 – 1974 Quando passou a chamar-se Ministério da Previdência e Assistência Social.	Juscelino Kubitschek (1956-1961)	Lei n. 3.782, de 22 de julho de 1960. Em seu artigo 10.	Ministério do Trabalho e Previdência Social.
Extinguiu o Ministério da Previdência e Assistência Social e restabeleceu o Ministério do Trabalho e da Previdência Social.	1974-1990 Quando passa a chamar-se Ministério do Trabalho e da Previdência Social	Ernesto Gaisel (1974-1979)	Lei n. 6.036, de 1º de maio de 1974.	Ministério da Previdência e Assistência Social
Extinguiu o Ministério do Trabalho e da Previdência Social e restabeleceu o Ministério da Previdência Social (MPS).	1990-1992 Quando passou a chamar-se Ministério da Previdência Social (MPS)	Fernando Collor de Melo (1990-1992)	A Lei n.8.029, de 12 de abril de 1990.	Ministério do Trabalho e da Previdência Social
Extinguiu o Ministério do Trabalho e da Previdência Social e restabeleceu o Ministério da Previdência Social (MPS).	1992-1995 Quando passou a chamar-se Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS).	Fernando Collor de Melo (1990-1992)	A Lei n. 8.490, de 19 de novembro de 1992.	Ministério da Previdência Social (MPS)
Transformou o Ministério da Previdência Social (MPS) em Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS).	1995-2003 Quando passou a chamar-se Ministério da Previdência Social	Fernando Henrique Cardoso (1995-2003)	Medida Provisória n. 813, de 1º de janeiro de 1995	Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS).
Foi desmembrado do	2003-2004	Luiz Inácio	Lei n.	Ministério da

<i>Função</i>	<i>Período</i>	<i>Governo</i>	<i>Legislação</i>	<i>Nome</i>
Ministério da Previdência Social e Assistência Social. Tornando Ministério da Assistência Social.	Quando passou a chamar-se de Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome.	Lula da Silva (2003-2008)	10.683, de 28 de maio de 2003.	Assistência Social
Transforma o Ministério da Assistência Social em Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome.	2004-2016 Quando passou a chamar-se de Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário.	Luiz Inácio Lula da Silva (2003-2008)	Lei n. 10.869, de 13 de maio de 2004.	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome.
Transforma o Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome em Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário.	2016 -Atual	Michel Temer (2016-)	Lei n. 13.341, de 29 de setembro de 2016	Ministério do Desenvolvimento Social e Agrário.
Transforma Ministério da Previdência Social em Ministério do Trabalho e Previdência Social.	2015-2016 Quando passa a chamar-se de Ministério do Trabalho.	Dilma Vana Rousseff (2010-2016)	Medida provisória n. 696, de 2 de outubro de 2015	Ministério do Trabalho e Previdência Social. <sup>47</sup>

Fonte: Elaboração própria.

No vácuo da consolidação da previdência social e assistência médica no Brasil, reivindicações de toda ordem – patrocinada principalmente por novos atores sociais e movimentos sociais – exigiam mudanças para o sistema de saúde que foram capitalizadas por diversas áreas vinculadas ou não ao Estado e que representavam a denominada Reforma Sanitária (1970).

## 2.5 SAÚDE COLETIVA: ANTIGAS DEMANDAS E NOVAS PRÁTICAS

Sobre os discursos envolvendo as ciências, Santos (2010), resume bem.

Estamos há quinze anos do final do século XX. Vivemos num tempo atônito que ao debruçar-se sobre si próprio descobre que os pés são um cruzamento de sombras, sombras que vêm do passado que ora pensamos já não sermos, ora pensamos não termos ainda deixado de ser, sobras que vêm do futuro que ora pensamos já sermos,

<sup>47</sup> Através da Medida Provisória 726, de maio de 2016, o Ministério da Previdência Social foi repartido. Foi criada a Secretaria Nacional de Previdência, que virou autarquia do Ministério da Fazenda.

ora pensamos nunca virmos a ser<sup>48</sup>.

O século XXI traz consigo transformações e acontecimentos gestados ao longo do anterior, um tipo de *praxis*<sup>49</sup> vinculado às áreas políticas, sociais, econômicas, científicas e culturais que pavimenta transformações inegáveis e irremediáveis nos contextos sociais pelo mundo afora. A cultura, segundo Bauman (2013), tanto a refinada quanto a vulgar, ou melhor, elite cultural ou cultura popular, passa por transformações estéticas e sociais no “*mundo líquido moderno*”<sup>50</sup>, nas palavras do autor. Cultura política, cultura da elite e cultura popular – termos bem-delineados durante muito tempo – passam a dilatar e misturar seus significados, à mediada que aspectos menos tangíveis da sociedade, como aumento da expectativa de vida, maior acesso aos bens de consumo, crises políticas e econômicas, fornecem novos pressupostos para o estudo social.

Limites entre ciências moderna e pós-moderna – tema ainda em franca discussão em busca de um perfil teórico e sociológico – exemplifica bem as mudanças em campo, que ora privilegiam novos conceitos, novos métodos, novos paradigmas, novas práticas e por consequência novos resultados, e, por sua vez, não destituem os fazeres sociais, acadêmicos e científicos historicamente estabelecidos. Entretanto algumas demandas e necessidades gestoras de constantes mudanças na sociedade, basicamente permaneceram pouco alteradas, nesse caso, a vontade humana em sentir-se inserida aos meios sociais e acolhida em suas seguranças jurídicas e de plena vida.

Nesse cenário de transformações sociais e culturais, instala-se o processo de formação e desenvolvimento da Saúde Coletiva. Tais quais várias outras áreas do conhecimento consolidadas há mais tempo, como antropologia, história, saúde, sociologia, engenharias, ciências políticas, relações internacionais, direito, entre outras, a Saúde Coletiva buscava atualizar seus estatutos teóricos e metodológicos a fim de responder ao inexorável e contínuo avanço e necessidade dos diversos grupos sociais que compõem o mundo. Como infere o historiador Peter Burke (2012), “alguns sociólogos e antropólogos, como muitos historiadores, fizeram uma *guinada à cultura*”<sup>51</sup>.

Foi exatamente essa guinada à cultura que diferentes aspectos interpretativos do processo saúde-doença e as várias maneiras de entender o que é estar saudável, inclusive

---

<sup>48</sup> SANTOS, Boaventura de Sousa. Um discurso sobre as ciências. São Paulo: Cortez, 2010. p.13.

<sup>49</sup> Aquela à qual Karl Marx conceitua: “não existe na realidade uma natureza pura, isto é, não modificada pela história humana, nem existe campo de ação onde não seja possível descobrir leis” (BOBBIO, Norberto. Dicionário de Política. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2010. p. 988.

<sup>50</sup> BAUMAN, Zygmunt. A cultura no mundo líquido moderno. Rio de Janeiro: Zahar, 2013.

<sup>51</sup> BURKE, Peter. História e teoria social. São Paulo: Editora Unesp, 2012. p. 13.

amplificando a participação do sujeito e o meio nesse processo social e cultural, que a Saúde Coletiva capitalizou-se para apresentar-se como uma área científica voltada ao bem-estar da saúde do homem apoiada principalmente em aspectos sociais.

Os desafios para a Saúde Coletiva brasileira do século XXI são inumeráveis, todavia muito já avançou desde as duas últimas décadas do século passado. No Brasil, a implementação do SUS corresponde ao grande avanço da Saúde Coletiva e Promoção da Saúde, em perspectiva a ampliação de políticas públicas para a saúde, inserindo parcela generosa da população brasileira, que até pouco tempo não juntava garantias legais e sociais para a manutenção de sua saúde.

### 2.5.1 Iniciativas sociais

O arcabouço teórico da Saúde Coletiva, em sua maior parte, é influenciado pelas bases teórica/metodológica das Ciências Sociais e Humanas. Conforme Giddens (2016), “a sociologia hoje é dotada de diversidade teórica, abrange um espectro de temas bastante amplo e se inspira em incontáveis métodos de pesquisa para explicar as sociedades”<sup>52</sup>. As Ciências Sociais e Humanas contribuem ativamente na prática e no método para a ampliação dos conceitos essenciais vinculados à Saúde Coletiva, ou seja, aqueles ligados com a influência da saúde sobre as condições e a qualidade de vida da sociedade.

Questões como o pensamento científico, estrutura da sociedade, meio ambiente e urbanismo, políticas públicas em saúde e saúde, doença e corpo, entre outros aspectos, inspiram o discurso<sup>53</sup> que orienta a Saúde Coletiva, discurso este que centra o seu objeto nos sujeitos e nas mudanças.

A Promoção da Saúde<sup>54</sup> moderna, braço importante da Saúde Coletiva, tem como ponto de inflexão o denominado Relatório Lalonde (1974), formulado no Canadá. “Cujo eixo estratégico é formado por um conjunto de intervenções que buscam transformar os comportamentos individuais não-saudáveis” (Carvalho, 2010). Esse relatório, dentre outros manifestos sobre saúde sanitária, ajudam a pensar à Carta de Ottawa de 1986<sup>55</sup>, delineada na

<sup>52</sup> GIDDENS, Anthony. Conceitos essenciais da Sociologia. São Paulo: Editora Unesp, 2016. p.1.

<sup>53</sup> Na perspectiva foucaultiana: “Michel Foucault relacionou o estudo da linguagem ao predominate interesse sociológico no poder e seus efeitos na sociedade” (GIDDENS, Anthony. Conceitos essenciais da Sociologia. São Paulo: Editora Unesp, 2016. p. 8).

<sup>54</sup> Promoção da Saúde é definida como a capacitação das pessoas e comunidades para modificarem os determinantes da saúde em benefício da própria qualidade de vida. Carta de Ottawa (WHO, 1996 apud CARVALHO, Sérgio Resende. Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeitos e mudança. 3 ed. São Paulo : Hucitec, 2010. p. 41).

<sup>55</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Ottawa charter for health promotion. Geneve: WHO; 1986.

Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, realizada no Canadá. Países como Inglaterra e Itália dispunham de ações vinculadas à promoção à saúde e aprimoramento da Medicina Social em suas políticas públicas em saúde já nesse período, a exemplo do *Estado de Bem-estar Social*.

Nessa época, foram eleitas as linhas gerais para a promoção em saúde, entre elas, as cinco estratégias de promoção em saúde: 1) Implementação de políticas públicas saudáveis; 2) Criação de ambientes favoráveis à saúde; 3) Reorientação dos serviços de saúde; 4) Reforço à ação comunitária; e 5) Desenvolvimento de habilidades pessoais. O delineamento prático dessas ações em saúde depende em grande medida dos conhecimentos oriundos das Ciências Sociais, em seus aspectos metodológicos e teóricos. Tema que gradativamente ganhou espaço nos meios de saúde brasileiro durante a Reforma Sanitária, à medida que o regime militar perdia sustentação política e social, abrindo espaço para as demandas mais a esquerda. Até que a promulgação da Constituição Cidadã de 1988 quebra o ciclo privatista para a saúde no Brasil, representado pelo modelo de medicina privada e previdenciária, e dá lugar para um novo sistema de saúde representado pelo SUS.

O movimento da promoção da saúde do Canadá, aqui representado pela conferência supracitada, corrobora diretrizes vinculadas em Saúde Coletiva no Brasil, que, gradativamente, foram sendo incorporadas por ações na área da saúde brasileira. Não obstante, as mudanças na área da saúde no Brasil avolumaram-se com a denominada Reforma Sanitária Brasileira<sup>56</sup>, culminando no Artigo 196 – *A saúde é direito de todos e dever do Estado*, caracterizada como a *Lei Áurea* da saúde no Brasil, vinculada à Constituição de 1988. Segundo Paim (2009), “essa conquista política e social pode ser atribuída a diversas lutas e esforços empreendidos pelo movimento da Reforma Sanitária, entre 1976 e 1988”<sup>57</sup>.

A ascendência de um Estado autoritário no Brasil – representado pelo golpe de 31 de março de 1964 – “drama mais amplo que constituiu o ciclo de ditaduras militares na América Latina nos anos 60 e 70. Sob o calor da guerra fria – especialmente visível após a vitória da

---

<sup>56</sup> A reforma sanitária brasileira foi proposta num momento de intensas mudanças e sempre pretendeu ser mais do que apenas uma reforma setorial. Almejava-se, desde seus primórdios, que pudesse servir à democracia e à consolidação da cidadania no país. A realidade social, na década de 1980, era de exclusão da maior parte dos cidadãos do direito à saúde, que se constituía na assistência prestada pelo Instituto Nacional de Previdência Social, restrita aos trabalhadores que para ele contribuía, prevalecendo a lógica contraprestacional e da cidadania regulada. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/introducao.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

<sup>57</sup> PAIM, Jairnilson Silva. O que é o SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. p.43.

Revolução Cubana”<sup>58</sup> e o fortalecimento do sistema de saúde previdenciário e práticas de saúde da medicina biomédica, apropriados e financiados pelo regime militar, serve como gatilho para que o modelo teórico-conceitual da Saúde Coletiva se encorpasse, produzindo a crítica ao sistema de saúde vigente naquele momento histórico e saindo a campo exigindo mudanças sociais.

Como bem denotado na historiografia do setor de saúde brasileiro, vários sujeitos políticos se uniram com o objetivo de democratizar a saúde em contraposição ao sistema de saúde apregoado pelo regime militar. Algumas associações, como o Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (Cebes); Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco); e Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), entre outras, uniram-se às outras dimensões da sociedade civil para compor o movimento sanitário iniciado na década de 1970.

A reabertura democrática brasileira ganhou *status* de movimento social que datavam das *Diretas já*, com participação de várias áreas da sociedade civil, inclusive a área da saúde coletiva, e teve como desfecho a queda do regime militar em 1985.

Conforme Bravo (2012),

[...] em 1986, acontece a 8ª Conferência Nacional de Saúde, o marco mais importante na história da política pública de saúde neste país, que pode ser considerada como a Pré-Constituinte da Saúde. Esta Conferência, sendo a primeira com participação popular, contou com presença ampla de diversos segmentos da sociedade civil, desde as representações sindicais, conselhos, associações e federações nacionais de profissionais de saúde<sup>59</sup>.

Esses movimentos políticos e sociais, com apoio de multiplicidades de organizações civis e interdisciplinaridade em suas bases teórica-metodológicas, construíram o pano de fundo do final do regime militar e, mais importante para o foco deste trabalho, viabilizaram a narrativa da nova era da saúde pública no Brasil.

### 2.5.2 Métodos de pesquisa do campo interdisciplinar da saúde coletiva

O pensamento social está ligado em um dos mais duradouros ensinamentos de Max Weber, segundo Sallum Jr. (2012), “a sociologia e as outras disciplinas que estudam a sociedade estão condenadas à eterna juventude, a renovar permanentemente seus conceitos à luz de novos

<sup>58</sup> MARTINS FILHO, João Roberto. Estado e militarismo: revisitando as análises sobre a ditadura militar. In: COSTA, Sílvio. Concepções e formação do estado brasileiro. São Paulo: A. Garibaldi – UCG, 2004, p.53.

<sup>59</sup> BRAVO, Maria Inês Souza. As Lutas pela saúde: desafios da frente nacional contra a privatização da saúde. In: 64ª REUNIÃO ANUAL DA SBPC. – São Luís, MA – jul. 2012.

problemas suscitados pela marcha incessante da história”<sup>60</sup>. Lançar mão de conceitos como antropologia médica<sup>61</sup> de Helman (1994); processos saúde-doença<sup>62</sup> em Gualda e Bergamasco (2004); e epidemiologia e saúde<sup>63</sup> de Rouquayrol e Sobrenome Filho (1999), correspondem ao embasamento de importante parte do fazer empírico e teórico da Saúde Coletiva.

As teses defendidas pelos autores supracitados e outros tantos debatem importantes dilemas que afligem os indivíduos em suas relações cotidianas com o meio em que sobrevivem. Relações essas que durante muito tempo não acessavam os centros de decisão econômica e política das sociedades por não haverem esforços de institucionalizar essas demandas como reais necessidades das sociedades. Com a consolidação do setor de Saúde Coletiva e Promoção em Saúde, esses sujeitos evidenciaram-se.

Ainda, hoje, se sofre muito na área da saúde no que diz respeito à falta de entendimento e efetivação de políticas públicas que deem conta de problemas não exatamente da doença, mas sim da saúde. A Saúde Coletiva, através de estudos epidemiológicos, análise de contextos sociais, intermediação de treinamento dos agentes de saúde, indicação de tipo de abordagens ao grupo social específico, análise sanitária das regiões, contribui fundamentalmente para construção de tecnologias que alcancem grupos sociais de maneira mais ampla.

A interação entre os entes federados ou civis, ou seja, município, estado e governo federal – representados pelas instituições, autarquias e pelos agentes públicos – e as associações de bairro, movimentos sociais locais, ONGs, entre outras representações civis, passa a ser uma agente política e científica a partir dos conhecimentos oriundos da Saúde Coletiva.

Nesse sentido, processos interdisciplinares e métodos qualitativos de pesquisa são importantes para a produção não só do conhecimento e práticas em saúde, mas principalmente para a aplicação desse conhecimento e dessa prática produzidos a fim de impactar no centro de um problema. A construção do campo interdisciplinar é realidade nos meios científicos e acadêmicos desde as últimas décadas do último século. Conforme Duarte et al.(2011), “muitos

---

<sup>60</sup> BRASÍLIO JR., Sallum Brasília. Apresentação da coleção. In: **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012. p.7.

<sup>61</sup> “A antropologia médica trata de como as pessoas, nas diferentes culturas e grupos sociais, explicam as causas das doenças, os tipos de tratamento em que acreditam e a quem recorrem se ficam doentes”. Ver em: HELMAN, Cecil G. Cultura, saúde e doença. Porto Alegre: Artes Médicas, 1994. p. 21.

<sup>62</sup> “Saúde e doença não são questões unicamente pessoais, mas sócio-culturais” (GUALDA, Dulce Maria Rosa; BERGAMASCO, Roselena Ferraz. **Enfermagem, cultura e processo saúde-doença**. São Paulo: Ícone, 2004. p. 25).

<sup>63</sup> Apesar do que dizem os manuais de epidemiologia, não há método epidemiológico. O que de fato existe é uma variante de metodologia científica especialmente desenvolvida para ser aplicada à investigação dos processos saúde-doença-cuidado em populações humanas. ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA FILHO, Naomar de Almeida. *Epidemiologia & Saúde*. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. p.141.

autores inspiraram o enfrentamento do desafio representado pelo processo de construção do saber interdisciplinar no campo acadêmico, do diálogo entre saberes, de novos olhares e de novas práticas científicas que remetem à responsabilidade socioambiental dos cientistas”<sup>64</sup>.

No Brasil, seus órgãos de financiamento de produção de mão de obra especializada e pesquisa científica de ponta – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – autarquias federais responsáveis por aproximadamente 90% de todo o investimento em desenvolvimento acadêmico, científico e tecnológico nacional, buscam, há muito tempo, além de formação de pessoal, inserir a área de avaliação Interdisciplinar em sua Diretoria de Avaliação Interdisciplinar (DAV-CAPES).<sup>65</sup> Ou seja, a orientação do processo interdisciplinar já é uma política pública na área do desenvolvimento científico nacional.

Ações como essas do governo federal procuram acompanhar de perto os processos de desenvolvimento científico e tecnológico globalizado, em seus aspectos teórico-metodológicos, que gerem conhecimento para o enfrentamento dos desafios oriundos do avanço social em várias áreas, inclusive na área da Saúde Coletiva, que usualmente se apoia no processo interdisciplinar a fim de identificar as melhores opções de ações em determinados problemas sociais em saúde. E, nesse contexto, ao mesmo tempo de gerar produtos acadêmicos como dissertações e teses na área da saúde e abastecer os gestores de políticas públicas em saúde com orientações de toda ordem sobre diversos temas relacionados à sociedade.

Os métodos qualitativos e quantitativos são outras ferramentas metodológicas que a Saúde Coletiva lança mão na expectativa em consolidar seus fazeres teóricos e empíricos. Giddens (2016) descreve, de forma elucidativa, a contribuição desses métodos (qualitativo/quantitativo) para as Ciências Sociais e por inferência para a Saúde Coletiva. Segundo ele, “distinção básica entre abordagens de pesquisa que buscam o conhecimento profundo explorando o raciocínio e os processos de tomada de decisão (qualitativo) e aquelas

---

<sup>64</sup> DUARTE, et al. Construção de campo interdisciplinar e trajetória do Centro de Desenvolvimento Sustentável da UnB. In: PHILIPPI JR., Arlindo; SILVA NETO, Antonio J. Barueri, SP: Manole, 2011. p.513.

<sup>65</sup> A natureza complexa de tais problemas pede diálogos não só entre disciplinas próximas, dentro da mesma área do conhecimento, mas entre disciplinas de áreas diferentes, bem como entre saberes disciplinares e saberes não disciplinares da sociedade e das culturas, dependendo do nível de complexidade do fenômeno a ser tratado. Daí a relevância, no mundo contemporâneo, de novas formas de produção de conhecimento que tomam como objeto fenômenos que se colocam entre fronteiras disciplinares, quando a complexidade do problema requer diálogo entre e além das disciplinas. Diante disso, desafios teóricos e metodológicos colocam-se para diferentes campos da ciência e da tecnologias. Documento de Área 2009 (Interdisciplinar). Disponível em: <<https://www.capes.gov.br/images/stories/download/avaliacao/INTER03ago10.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

que fazem vasto uso de medidas para quantificar os fenômenos sociais (quantitativos)”.<sup>66</sup>

Outrossim, faz-se necessário pontuar que as Ciências Sociais, em seus processos de atualização metodológica e científica, afastou-se do método de pesquisa quantitativo e aproximou-se mais do método de pesquisa qualitativo. Ainda conforme Giddens (2016), “a pesquisa qualitativa começou como uma forma mais especializada, atuando como um tipo de subordinada aos estudos quantitativos supostamente mais significativos e de larga escala”. E continua o autor, “a partir dos anos de 1970, porém, essa situação começou a mudar e a pesquisa qualitativa aos poucos passou a ser vista como um método de pesquisa em si mesma”.<sup>67</sup>

De fato, a pesquisa qualitativa atualmente é considerada mais eficaz para os interesses vinculados às Ciências Sociais e à Saúde Coletiva em razão da condição de conseguir, justamente, a partir de todo seu arsenal metodológico<sup>68</sup>, compreender relações e problemas sociais, alcançar o sujeito e sua realidade, algo que a pesquisa quantitativa não consegue abstrair da realidade.

### 2.5.3 Tecnologias e saúde

Tecnologia em saúde é um tema fundamental tanto para as políticas públicas em saúde quanto para as políticas públicas em desenvolvimento tecnológico no Brasil. Portanto, nos dois casos, trata-se de setores estratégicos para o desenvolvimento social nacional, em termos de cobertura para o SUS, como também de desenvolvimento de parques industriais e tecnológicos visando à autossuficiência da indústria tecnológica nacional para alguma área da tecnologia em saúde (equipamentos biomédicos e medicamentos em geral).

Outrossim, produzir um equipamento biomédico qualquer, com tecnologia nacional, por exemplo, pode representar uma redução extraordinária de custos se comparados com a importação desse mesmo equipamento, dependendo do caso. E mais, se a análise se der sob esse enfoque para a cobertura do SUS, é possível inferir que o equipamento nacional terá a possibilidade de proporcionar um impacto positivo em algum processo saúde-doença que envolva o uso desse equipamento biomédico, visto que poderá disponibilizar maior quantidade de atendimentos.

O artigo 200 da Constituição Cidadã (1988), em seu inciso V, atribui como responsabilidade do SUS: *incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e*

---

<sup>66</sup> GIDDENS, Anthony; SUTTON, Philip W. Métodos qualitativos/quantitativos. In: AUTOR. **Conceitos essenciais da Sociologia**. São Paulo: Editora Unesp, 2016. p.53.

<sup>67</sup> Ibidem, p.53.

<sup>68</sup> Amostragem; entrevista tipo qualitativo; análise documental; observação direta; abordagem bibliográfica, entre outros.

*tecnológico*. Por isso, atualmente, o desenvolvimento de tecnologias para saúde passa estrategicamente pelo Ministério da Saúde (MS), estando vinculado ao SUS, com apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Entretanto, a tradição brasileira em desenvolvimento de tecnologias em saúde não vem de longa data; somente entre as décadas de 1950 e 1980, o Brasil deu um salto qualitativo e quantitativo em seu parque de pesquisa, ou seja, na formação de mão de obra especializada em todas as áreas do saber e, também, no desenvolvimento tecnológico. Essa ação se deu com a inauguração da CAPES e CNPq, entre os anos de 1950 e 1960.

Conforme o documento denominado Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde da SCTIE, do Ministério da Saúde, algumas das características básicas da pesquisa e do desenvolvimento naquele momento – horizontalidade e pouca seletividade – estavam vinculadas ao modelo então predominante na produção científica, que buscava, prioritariamente, criar uma massa crítica de recursos humanos qualificados. A imaturidade do componente tecnológico deve-se, em grande parte, também ao modelo de industrialização, que não estimulava o desenvolvimento e a capacitação científica, tecnológica e de inovação<sup>69</sup>. Entretanto esses argumentos ficam na órbita de processos desenvolvimentistas em saúde e tecnologia, mais necessariamente em aspectos históricos e políticos.

Por sua vez, Tecnologias em Saúde não são representadas exclusivamente pelo desenvolvimento de equipamentos biomédicos e/ou medicamentos somente. As áreas das Ciências Sociais e Humanas também são capazes de produzir teoria e métodos envolvendo tecnologia em saúde vinculados às expectativas teórico-metodológicas da Saúde Coletiva. Nesse caso, as tecnologias em saúde estão a trabalho do atendimento básico em saúde principalmente. Buscam, através de ações, protocolos e regras, estimular o avanço técnico e tecnológico no trabalho em saúde, estabelecendo, mormente, técnicas de acolhimento e andamento dos processos vinculados à saúde, preservando a qualidade e o interesse do usuário do sistema. O ser humano, desse modo, desenvolve ações agindo junto aos indivíduos na preservação da autonomia dos serviços em saúde.

A questão aqui colocada está em identificar o papel do sujeito na produção e reprodução de tecnologias em saúde que deem conta de problemas mais abrangentes que o conceito tradicional de tecnologia em saúde não consegue solucionar. Como, por exemplo, amenizar as

---

<sup>69</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

mazelas que vão além da doença e do tratamento dos indivíduos e estão presentes no dia a dia no processo complexo entre a saúde e a doença.

Merhy (2014) lança luz sobre essa questão. Ele propõe a classificação das tecnologias em saúde como *leve*; *leve-dura*; e *dura*. Sua tese n. 9 classifica as tecnologias envolvidas no trabalho em saúde como:

[...] leve (como no caso das tecnologias de relações do tipo produção de vínculo, autonomização, acolhimento, gestão como uma forma de governar processos de trabalho); leve-duras (como no caso de saberes bem estruturados que operam no processo de trabalho em saúde, como a clínica médica, a clínica psicanalítica, a epidemiologia, o taylorismo, o fayolismo); e duras (como no caso de equipamentos tecnológicos do tipo máquinas, normas, estruturas organizações).<sup>70</sup>

Essa divisão para a tecnologia em saúde de Merhy (2014) faz refletir sobre a importância dos processos em saúde vinculados à Saúde Coletiva, pois, mediante ações no âmbito social que fogem das estruturas convencionais, como o caso sobre a tecnologia em saúde supracitado, é possível notar o quanto se pode lidar com as racionalidades médicas a fim de, cada vez mais, contribuir para um cenário mais favorável ao processo saúde doença ligado à realidade brasileira.

---

<sup>70</sup> MERHY, Emerson Elias. Saúde: a cartografia do trabalho vivo. São Paulo: Hucitec, 2014. p. 49.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVARENGA, Thereza Augusta de et al. Histórico, fundamentos filosóficos e teórico-metodológicos da interdisciplinaridade. In: PHILLIPI JR., Arlindo; SILVA NETO, Antônio J. **Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação**. Barueri, SP: Manole, 2011.

AZEVEDO, Fernando de (Org.). **As Ciências no Brasil**. 2.ed.Rio de Janeiro: Editora da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1994. vv.1; 2.

BARBOSA, Francisco de Assis. Apresentação. In: SKIDMORE, Thomas. **Brasil: de Getúlio Vargas a Castelo Branco (1930-1945)**. Rio de Janeiro. Paz e Terra, 1976.

BATICH, Mariana. Previdência do trabalhador: uma trajetória inesperada. **São Paulo em Perspectiva**, v.18, n.3, jul./set. 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-88392004000300004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392004000300004)>. Acesso em: 03 de set. 2016.

BAUMAN, Zygmunt. **A cultura no mundo líquido moderno**. Rio de Janeiro: Zahar, 2013.

BERNAL, John Desmond. **Science in History. The Scientific and Industrial Revolutions**. Cambridge, Massachusetts: The M.I.T. Press, 1971.

BOBBIO, Norberto. **Dicionário de Política**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2010.

BRASIL. **Anos de Incerteza (1930 - 1937)**: Ministério do Trabalho. Disponível em: <<http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/AEraVargas1/anos30-37/PoliticaSocial/MinisterioTrabalho>>. Acesso em: 02 out. 2016.

BRASIL. **Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). Decreto-Lei N. 5.452, de 1 de Maio de 1943**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del5452.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del5452.htm)>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**.

BRASIL. **Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) – criado em 02 de janeiro de 1920 pelo Decreto n. 3.987, para ser o principal órgão federal da área de saúde, subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores**. Disponível em: <[http://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SAÚDE%20PÚBLICA%20\(DNSP\).pdf](http://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SAÚDE%20PÚBLICA%20(DNSP).pdf)>. Acesso em: 30 set. 2016.

BRASIL. **Lei de criação do Ministério da Saúde de 25 de julho de 1953**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1950-1969/L1920.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm)>. Acesso em: 20 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Educação e Saúde Pública. Disponível em: <<http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/AEraVargas1/anos30-37/IntelectuaisEstado/MinisterioEducacao>>. Acesso em: 30 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Reforma Sanitária Brasileira**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.

Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/introducao.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência Social. **Previdência Social. Período 1974 – 1992**. Disponível em: <<http://www.previdencia.gov.br/aceso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1974-1992/#>>. Acesso em: 12 out. 2016.

BRASIL. Presidência da República; Casa Civil; Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei n. 4.682 em 24 de janeiro de 1923**. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682.htm)>. Acesso em: 1º out. 2016.

BRASIL. **Previdência Social: Período de 1960 – 1970**. Disponível em: <<http://www.previdencia.gov.br/aceso-a-informacao/institucional/historico/periodo-de-1960-1973/>>. Acesso em: 15 out. 2016.

BRASÍLIO JR., Sallum. Apresentação da coleção. In: **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

BRAVO, Maria Inês Souza. As Lutas pela saúde: desafios da frente nacional contra a privatização da saúde. In: **64ª REUNIÃO ANUAL DA SBPC**. – São Luís, MA – jul. 2012.

BURKE, Peter. **História e teoria social**. São Paulo: Editora Unesp, 2012.

CARVALHO, Sérgio Resende. **Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeitos e mudança**. 3.ed. São Paulo: Hucitec, 2010.

CENTRO COLABORADOR DO SUS – CATES. **Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde. O que é tecnologia em saúde?** Disponível em: <<http://www.ccates.org.br/content/cont.php?id=20>>. Acesso em: ag. 2016.

COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES). **Documento de Área 2009 (Interdisciplinar)**. Disponível em: <<https://www.capes.gov.br/images/stories/download/avaliacao/INTER03ago10.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

CURIE, Marie. **Radioactive Substances**. Mineola: Dover Publications, 2002.

DESLAURIERS, Jean-Pierre; KÉRISIT, Michèle. O delineamento de pesquisa qualitativa. In: POUPART, Jean et al. **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

**DICIONÁRIO da Educação Profissional em Saúde, atenção em saúde designa a organização estratégica do sistema e das práticas de saúde em resposta as necessidades da população**. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/atesau.html>>. Acesso em: 03 set. 2016.

DUARTE, et al. Construção de campo interdisciplinar e trajetória do Centro de Desenvolvimento Sustentável da UnB. In: PHILIPPI JR., Arlindo; SILVA NETO, Antonio J.

Barueri, SP: Manole, 2011.

FERNANDES, Ana Maria. **A construção da ciência no Brasil e a SBPC**. Brasília: Editora Universidade de Brasília/ANPOCS/CNPq, 1990.

FINKELMAN, Jacobo (Org.). **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

FLEURY ROSA, Mário Fabrício. **A Física Atômica no Brasil: da questão das areias monazíticas à CPI de 1956**. 2013. 181fls. Dissertação (Mestrado em História Social) – UnB, Brasília, 2013.

FRITSCH, Lilian de Amorim. **Palavras ao vento: a urbanização do Rio imperial**. Revista Rio de Janeiro, Niterói, v. 1, n. 3, p. 75-85, 1986.

GIDDENS, Anthony. **Conceitos essenciais da Sociologia**. São Paulo: Editora Unesp, 2016.

GRIMSTONE, Albert Victor. **O Microscópio Eletrônico em Biologia**. São Paulo: EPU/Ed. da Universidade de São Paulo, 1980.

GUALDA, Dulce Maria Rosa; BERGAMASCO, Roselena Ferraz. **Enfermagem, cultura e processo saúde-doença**. São Paulo: Ícone, 2004.

HELMAN, Cecil G. **Cultura, saúde e doença**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1994.

INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA AOS SERVIDORES DO ESTADO (IPASE), Disponível em: <<http://cpdoc.fgv.br/producao/dossies/AEraVargas1/anos30-37/PoliticaSocial/IAP>>. Acesso em: 30 set. 2016.

KUHN, Thomas. S. **A estrutura das revoluções científicas**. São Paulo: Perspectiva, 1991.

LEITE, Celso Barroso. SINPAS: a nova estrutura da previdência social brasileira. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, Ano 15, n.57, p.110-331, jan.-mar. 1978.

LOPES, José Leite. **Ciência e Libertação**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1978.

MARQUES. E. C.: Da higiene à construção da cidade: o estado e o saneamento no Rio de Janeiro. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v.II, n.2, p.51-67, jul.-out. 1995.

MARTINS FILHO, João Roberto. Estado e militarismo: revisitando as análises sobre a ditadura militar. In: COSTA, Sílvio. **Concepções e formação do estado brasileiro**. São Paulo: A. Garibaldi – UCG, 2004.

MERCADANTE, Otávio Azevedo (Org.). **Evolução das Políticas e do Sistema de Saúde no Brasil**. In: FINKELMAN, Jacobo (Org.). **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

MERHY, Emerson Elias. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo**. São Paulo: Hucitec, 2014.

MERHY, E.E.; FEUERWERKER, L.C.M. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. In: MANDARINO, A.C.S.; GOMBERG, E. (Orgs.). **Leituras de novas tecnologias e saúde**. São Cristóvão: Editora UFS, 2009. p.29-74.

MINAYO, M. C. O desafio da pesquisa social. In: MINAYO, M.; DESLANDES, S; GOMES, R. **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012, 31.ed.

MOTOYAMA, Shozo. **FAPESP. Uma História de Política Científica e Tecnologia**. São Paulo: FAPESP, 1999.

NUNES, Everardo Duarte. 1994. “Saúde Coletiva: história de uma idéia e de um conceito.” **Saúde e Sociedade** (3)2: 5-21

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Organização Pan-Americana da Saúde**. Disponível em: <<http://www.paho.org/bra/>>. Acesso em: 10 abr. 2016.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PASSERON, Jean-Claude. **O raciocínio sociológico: o espaço não-popperiano do raciocínio natural**. Petrópolis: Vozes, 1994.

PHILLIPI JR., Arlindo; SILVA NETO, Antônio J. **Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação**. Barueri, SP: Manole, 2011.

POUPART, Jean et al. **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

**PREVIDÊNCIA Social**. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=11335&revista\\_caderno=20](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11335&revista_caderno=20)>. Acesso em: 15 out. 2016.

RAMOS, Fernanda Peres; NEVES, Marcos Cesar Danhoni; CORAZZA, Maria Júlia. A ciência moderna e as concepções contemporâneas em discursos de professores-pesquisadores: entre rupturas e a continuidade. **Revista Electrónica de Enseñanza de las Ciencias**, v.10, n.1, p.84-108, 2011.

REVEL, Jacques (Org.). **Jogos de Escala: a experiência da microanálise**. Tradução: Dora Rocha. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

REVEL, Jacques. Microanálise e construção social. In: REVEL, Jacques. **Jogos de escalas: a experiência da microanálise**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

RISI JUNIOR, João Baptista; NOGUEIRA, Roberto Passos. As Condições de Saúde no Brasil. In: FINKLMAN, Jacobo. **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA FILHO, Naomar de Almeida. **Epidemiologia & Saúde**. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Um discurso sobre as ciências**. São Paulo: Cortez, 2010.

SCHRAIBER, L; MOTA, A; NOVAES, H. 2017. Tecnologias em Saúde- Dicionário da Educação profissional em saúde, Fiocruz, acesso: 10/01/2017  
(<http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/tecsau.html#topo>)

SCHWARTZMAN, Simon. **Formação da Comunidade Científica no Brasil**. São Paulo/Rio de Janeiro: Nacional/Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), 1979.

SCHWARTZMAN, Simon. **Um espaço para a ciência: a formação da comunidade científica no Brasil**. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos, 2001.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS (SCTIE). Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie>>. Acesso em: 20 set. 2016.

SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA DOMICILIAR DE URGÊNCIA (SAMDU). Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-27664-30-dezembro-1949-340344-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 05 out. 2016.

SKIDMORE, Thomas. **Brasil: de Getúlio Vargas a Castelo Branco (1930-1945)**. Rio de Janeiro. Paz e Terra, 1976.

TEIXEIRA, Luiz Antônio. **Ciência e Saúde na Terra dos Bandeirantes: A trajetória do Instituto Pasteur de São Paulo no período 1903 – 1916**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995.

WEILL, Peirre; D'AMBROSIO, Ubiratan; CREMA, Roberto. **Rumo à nova transdisciplinaridade**. São Paulo: Summus, 1993.

WIGHT, Martin. **A política do poder**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2002.

### 3 A INTERDISCIPLINARIDADE, O USO DE MEDICAMENTOS E AS TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO CONTEXTO DO PÉ DIABÉTICO<sup>1</sup>

**Resumo:** Os impactos sociais ocasionados por alguns problemas de saúde têm levado a demanda crescente por tecnologias em saúde, sejam elas tecnologias duras, leve duras ou leves. Nesse estudo observamos esse processo de incorporação tecnológica no contexto das complicações decorrentes da Diabetes Mellitus no cotidiano de vida dos atores sociais envolvidos. Tal doença crônica possui altos índices de morbidade e mortalidade. Entre essas complicações evidenciamos o denominado pé diabético que podem resultar na amputação de membros inferiores. Nesse panorama cotejamos a utilização de algumas das tecnologias que o Sistema Único de Saúde já tem disponível para tratamento dessa problemática e uma nova tecnologia em estudo que associa o biomaterial látex embarcado com eletrônica. A partir da metodologia qualitativa que nos permite acesso a esses cenários e atores envolvidos no tratamento do pé diabético, observou-se os aspectos de interdisciplinaridade e uso racional de medicamentos no contexto da tecnologia e inovação em saúde.

**Palavras-chave:** Tecnologia Biomédica. Comunicação Interdisciplinar. Uso Racional de Medicamentos. Pesquisa Qualitativa.

#### 3.1 INTRODUÇÃO

A relação entre a sociedade e a ciência ocorre de forma recíproca, sendo notória a articulação entre formas de conhecimento, práticas científicas e políticas de intervenção (FONSECA; ROHDEN; MACHADO, 2012, p.31). Na área da saúde não é diferente, muito se discute visando o aperfeiçoamento de técnicas e práticas no cuidado humano, envolvendo temas como a interdisciplinaridade em saúde, as novas tecnologias no tratamento de humanos e o Uso Racional de Medicamentos (URM), sob a perspectiva da melhora da qualidade de vida dos pacientes e dos processos de trabalho institucionais.

O Diabetes Mellitus (DM) é um dos problemas de saúde mais desafiadores da atualidade por ser uma doença com elevada morbimortalidade. É um distúrbio metabólico crônico e complexo caracterizado pelo comprometimento do metabolismo da glicose e de outras substâncias produtoras de energia. Está associado a uma variedade de complicações em órgãos essenciais para a manutenção da vida. As complicações crônicas do DM tornam-se a causa mais comum de amputações não traumáticas (BRASILEIRO *et. al.* 2005, p. 15).

O problema do “pé diabético” é uma complicação devastadora do DM e tem um impacto econômico e social significativo no setor saúde, os tratamentos disponíveis atualmente exigem um processo de hospitalização prolongada e outros cuidados de forma concomitante, o que eleva os custos. Um estudo feito por Silva, R. S. *et al.* (2015, p. 83) considerou todos os custos operacionais apropriados decorrentes de hotelaria, do consumo de materiais e medicamentos,

---

<sup>1</sup> Manuscrito publicado como artigo científico em revista: Revista Mundi Saúde e Biológicas. 2016. ISSN: 2525-4766. Que engloba artigos científicos e resultados de pesquisas que articulem temáticas e perspectivas interdisciplinares dentro da câmara Saúde e Biológicas da Capes (cód. 90194000). Ver Anexo III.

dos procedimentos de diagnose, tratamento e procedimentos cirúrgicos realizados apurando-se um valor total de R\$ 99.455,74 com as internações de 21 pacientes diabéticos, o que evidencia os elevados custos econômicos causados pela amputação de membros, além desses procedimentos causarem implicações sociais relevantes, visto as alterações desencadeadas no contexto social do indivíduo submetido às tecnologias tradicionais disponíveis no sistema de saúde, atualmente.

Entretanto, existem estudos que apontam para o delineamento de novas tecnologias para o tratamento do pé diabético, contudo ainda em fase de desenho experimental – como a pesquisa de Reis (2013), onde foi desenvolvido um sistema indutor de neoformação tecidual inédito para pé diabético, com circuito emissor de luz de LEDs e utilização do látex natural (*Hevea brasiliensis*). Este sistema compreende uma palmilha cicatrizante à base de látex embarcada com circuito eletrônico de regeneração tecidual. Além disso, outro fator predominante nas relações em saúde, inclusive entre os pacientes acometidos pelo pé diabético, é a preocupação sobre o URM. O URM, para ser implementado, também implica custos e envolve a apropriação de conhecimentos e mudanças de conduta de diversos agentes, contudo, pode melhorar os índices avaliativos de alguns tratamentos (MOTA; *et al.*, 2008, p. 593).

Os avanços tecnológicos ocorridos na área da saúde são contínuos, essa proliferação tecnológica na área da saúde faz com que vários sistemas de saúde de diferentes países sofram o impacto provocado por um cenário de elevação de gastos e de restrição de recursos em saúde, além da consequente reestruturação dos serviços (BRASIL, 2006, p. 745). Sob essa perspectiva, reflexões sobre a importância e/ou impactos da tecnologia nos tratamentos em saúde, amplia o debate a respeito das várias formas que a tecnologia pode se apresentar para esse setor, levando em conta seus custos/benefícios.

Nesse sentido, assevera que as tecnologias de atenção à saúde incluem medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (LORENZETTI; TRINDADE; PIRES, 2012, p.436). Destaca-se que o processo de trabalho pode interdisciplinar favorecer no campo das tecnologias em saúde, haja vista que o processo de interdisciplinaridade alinha-se ao objetivo de otimizar meios científicos e econômicos para o desenvolvimento do mesmo objeto. Trata-se, em primeiro lugar, de preparar especialistas, cuja formação inicial não tenha propiciado isso, para colaborar com outras disciplinas na perspectiva da produção de novo conhecimento sobre realidades híbridas e complexas (RAUNAUT; ZANONI, 2011, p. 998).

O termo interdisciplinaridade se torna recorrente no contexto científico a partir do final do século XX e início dos XXI, conforme amplamente divulgado. Os desafios impostos pelo denominado “mundo globalizado” sugerem a necessidade do rompimento do fazer científico tradicional – mono-científico. Nesse sentido, as tendências em maximizar a inter-relação entre várias áreas do conhecimento, para discutir o mesmo objeto de estudo, se amparam na terminologia interdisciplinaridade. Mais recentemente o conceito de interdisciplinaridade passou a nortear algumas pesquisas científicas inclusive influenciando grupos de pesquisas ligados à prevenção, tratamento e cura do pé diabético.

Assim sendo, alicerçado no método de pesquisa qualitativa, lançando mão da metodologia de entrevistas semiestruturadas, intentar-se-á problematizar questões inerentes ao uso de novas tecnologias para o tratamento do denominado pé diabético; o URM para esse contexto; e o processo de interdisciplinaridade em saúde. Para tanto suscitamos algumas questões norteadoras dessa análise, a saber: Quais contribuições o método interdisciplinar pode oferecer para o tratamento do pé diabético? Qual o papel da aplicação de tecnologias para o uso racional de medicamentos nesse contexto? Objetivando por fim, compreender as relações entre a interdisciplinaridade, as novas tecnologias em saúde e o uso racional de medicamentos no tratamento do pé diabético, levando em conta as potencialidades e limitações de alguns atores sociais que tem em comum o objetivo de tratar essa mazela no Sistema Único de Saúde (SUS), correlacionaremos ações desses sujeitos envolvendo o uso do biomaterial látex no contexto do tratamento do pé diabético.

### 3.2 METODOLOGIA

Com intuito de compreender o impacto do processo de incorporação de tecnologias a partir de uma visão ampliada que vai desde a formulação de inovações até o mundo que é vivido, sentido e observado pelos atores sociais será utilizada a metodologia qualitativa. De acordo com Goldenberg (2011, p. 18) a pesquisa qualitativa se preocupa com os aspectos da realidade que não podem ser quantificados não há o intuito de enumerar ou medir eventos, mas uma descrição detalhada dos fenômenos expostos. Além de a abordagem qualitativa propiciar uma interpretação da realidade a partir da perspectiva do indivíduo, trabalhando, assim, com um universo de significados, valores, crenças e atitudes (DESLANDES; GOMES, 2012). Dessa maneira, há na verdade, uma exploração das opiniões e das representações sociais apresentadas com intuito de se ter uma amostra do ponto de vista dos indivíduos.

Dessa maneira, foram realizadas cinco entrevistas semiestruturadas com diferentes atores sociais todos vinculados ao contexto do problema do pé diabético, sendo esses: dois profissionais de saúde, uma médica com amplo conhecimento - especialista em DM e atuante em serviços de saúde públicos e privados, e uma enfermeira inserida em serviços de assistência à saúde com contato direto com paciente acometidos por complicações do DM e as tecnologias utilizadas pelo SUS; dois usuários dos serviços públicos de saúde que apresentam o pé diabético; e por fim, uma pesquisadora, que é engenheira eletrônica com ampla experiência em engenharia biomédica com envolvimento em estudos sobre novas tecnologias para o tratamento de complicações do diabetes.

Segundo Deslandes e Gomes (2012, p.64) a entrevista é uma técnica que permite ao pesquisador coletar dados relevantes para a compreensão do objeto de pesquisa, pois possibilita um espaço para conversa e reflexão a respeito da realidade do sujeito. Por se tratar de um processo dinâmico e de interação serão definidas e utilizadas questões norteadoras para funcionar como orientação para entrevista com foco em cada ator participante. A entrevista semiestruturada é que combina perguntas fechadas e abertas, em que o entrevistado tem possibilidade de discorrer sobre o tema em questão sem se prender a indagação formulada (MINAYO, 2007, p. 51). Desse modo acredita-se que a adequada condução e análise das entrevistas com estes três grupos de atores sociais (profissionais da saúde, usuários e pesquisador) podem fornecer dados suficientes para se alcançar o objetivo dessa pesquisa. Os autores desse trabalho comungam com a ideia de que a entrevista possui um caráter subjetivo em que toda a interpretação deve levar em conta a perspectiva do indivíduo em estudo, dos seus olhos e mundo, por isso esse estudo buscou trabalhar com três grupos de atores sociais distintos, cada um apresentará a partir do seu mundo suas compreensões desse processo de tratamento/assistência, autocuidado e aspectos inerentes a ele e seu contexto social e político.

As entrevistas possibilitam a construção de informações sobre aquilo que se pesquisa, nesse caso o contexto da interdisciplinaridade e o URM relacionado à incorporação de novas tecnologias, como do biomaterial látex, para o tratamento de pé diabético. Segundo Minayo (2007, p.54) as informações consolidadas pelo diálogo trazem reflexões sobre as vivências dos entrevistados dentro de determinado contexto, se tornando uma fonte de informações primárias de grande relevância para o delineamento do estudo. No caso das entrevistas semiestruturadas o pesquisador possui um conjunto de questões previamente definidas, mas deve estar atento aos momentos oportunos de dirigir a discussão para o assunto que acredita ser relevante e do mesmo modo recompor a entrevista caso ela esteja fugindo do tema.

As entrevistas foram documentadas por meio da utilização de gravador de voz, realizadas em local agendado previamente pelos participantes com um total de quatro pessoas para cada momento de entrevista, 3 entrevistadores e 1 entrevistado. As entrevistas foram gravadas com o consentimento oral dos sujeitos, respeitando os aspectos éticos. Ao início das gravações das entrevistas os participantes foram informados sobre: o aceite em participar deste estudo, a sua não identificação e o uso dos dados para essa produção (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE). Não houve a necessidade de submissão ao comitê de ética em pesquisa.

Posteriormente, a coleta de dados e análise do estudo foi feita a partir das transcrições das falas dos encontros realizados com os sujeitos participantes da pesquisa. As informações contidas nas entrevistas dos sujeitos foram transcritas e analisadas conforme as Unidades de Significado das Falas dos participantes (MOREIRA; SIMÕES; PORTO, 2005, p. 112). Tal técnica de análise consiste em primeiramente compreender o discurso produzido pelos informantes, logo depois selecionar as unidades que se mostrarem mais significativas nestes discursos e por fim fazer uma análise voltada à interpretação dos resultados buscando entender os dados em sua essência (MOREIRA; SIMÕES; PORTO, 2005, p. 113).

Contudo, sabendo que o processo de inovação de tecnologias no setor saúde representa um impacto significativo no contexto social dos usuários submetidos a elas, assim como os usuários que realizam tratamento do pé diabético possuem um entendimento a respeito das tecnologias incorporadas atualmente, sobre o fato de ser portador desse problema e possuir ainda uma interpretação própria para a possibilidade de inserção de outras tecnologias consideradas mais avançadas que certamente apresentará distinções entre as compreensões de pesquisadores, por exemplo. Assim, a metodologia qualitativa é tida como a melhor maneira de realizar esse tipo de investigação.

### 3.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os sujeitos de pesquisa foram escolhidos nos mais variados cenários, em serviços públicos e privados, em ambiente profissional e acadêmico e considerou-se ainda a representação de diferentes atores envolvidos no processo de utilização de tecnologias e inovações no contexto do pé diabético. Visto isso, nas cinco entrevistas realizadas observam-se constâncias e ocasionalidades, na medida em que se altera o contexto de inserção do indivíduo dentro da problemática em questão.

No discurso médico são levantados diversos pontos que caracterizam o lugar de fala desse indivíduo. À medida que as experiências transitam entre serviços públicos e privados são construídas diferentes representações tanto no que diz respeito das demandas atendidas, ao acesso a tecnologias e a possibilidade de incorporação de novas tecnologias, com abordagens distintas das atuais.

A entrevista com uma das profissionais, uma médica, levanta que as tecnologias disponíveis para o tratamento de pé diabético ainda não possuem evidências científicas robustas e destaca ainda que algumas das tecnologias incorporadas pelo SUS, como a sulfadiazina de prata, são assuntos controversos entre estudiosos da área. Embora a entrevistada sinalize que não existam evidências claras a sua utilização é notório o uso dessa tecnologia como opção central nos serviços. Como exemplo disso o Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Paulo, publicado no ano de 2010, o qual apresenta que para o tratamento de tecidos viáveis colonizados ou infectados com odor ou sem odor utilizavam-se o carvão ativado com prata e o curativo com prata. Por sua vez, para o tratamento de tecidos inviáveis com colonização ou infecção, com odor, utilizavam-se o carvão ativado com prata e sem odor o curativo com prata.

A médica relata ainda que há tecnologias consolidadas no mercado como, por exemplo, as palmilhas para cuidado paliativo e que reconhece a existências de um desenho de pesquisa em que há associação de palmilhas derivada do látex natural a luz de LED, com potencial inovador, pois acredita-se que a associação desses compostos nessa tecnologia dá a ela capacidade indutora de neoformação tecidual. Porém relata que esses estudos ainda devem ser validados e aprimorados.

A experiência citada pela profissional, da associação de palmilha de látex a luz de LED, foi pensada a partir da perspectiva interdisciplinar e quando questionada sobre o potencial da interdisciplinaridade no contexto da saúde afirma que essa seria a melhor opção para se trabalhar, pois possibilita que o paciente seja considerado como elemento principal da equipe. Mas relata que essas práticas interdisciplinares ainda estão distantes no contexto da medicina e que se trabalha de forma bem mais ampla a multidisciplinaridade. De acordo com Duarte e Gonçalves (2011, p. 71) os doentes com lesões de pé diabético apresentam, frequentemente, complicações múltiplas da diabetes, havendo necessidade de uma abordagem multidisciplinar, onde estão envolvidos endocrinologista, enfermeiro especializado, pedólogo, cirurgião vascular, ortopedista, fisiatra e médico de família. Percebe-se que isso reproduz o isolamento da escola gerando profissionais com conhecimentos e serviços que não respondem a demanda

por saúde (GARCIA, et. al. 2007, p. 152). A autora traz experiências de seu estudo em que foram identificadas atividades multiprofissionais com uma tendência a interdisciplinaridade em Hospitais Universitários e Unidades Básicas de Saúde, mas que de fato ainda não possuem por completo essa característica.

Nesse contexto de reconhecimento amplo das necessidades dos indivíduos que acessam os serviços, um dos propósitos a que serve a interdisciplinaridade no setor saúde, o profissional discorre sobre as experiências de outros países em que o processo de amputação do pé diabético gera uma articulação entre diversos profissionais para que haja uma adaptação da residência do indivíduo a sua nova realidade. Tudo isso ocorre com o intuito de minimizar o sofrimento e produzir serviços mais adequados para esse problema.

Há relatos sobre as potencialidades do autocuidado para o paciente com pé diabético, da necessidade de informar os pacientes, pois acredita-se ter uma relação clara entre o nível de informação que paciente possui e o agravamento do problema levando ao processo de amputação do membro. Fala sobre as falhas no processo de educação em saúde e sobre a produção de sentido que esse processo de educação deve promover para que o autocuidado seja reconhecido como potencializador do tratamento. Segundo Maia e Silva (2005, p. 97) o autocuidado representa um comportamento voluntário, influenciado por fatores pessoais, ambientais e socioculturais, sendo assimilado nas interações humanas por meio da comunicação. Entretanto, leva-nos a refletir se este processo educativo de comunicação praticado pelas equipes profissionais tem considerado o contexto social, político e econômico dos usuários ou estão sendo meramente confeccionados de forma verticalizada onde os profissionais são os únicos detentores do conhecimento, reproduzindo técnicas de comunicação ineficazes.

As autoras Maia e Silva (2005, p. 98) evidenciam que a educação no autocuidado requer não apenas o treinamento de práticas de autocuidado, mas também o desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e atitudes positivas relacionadas ao autocuidado. A profissional entrevistada cita iniciativas do Ministério da Saúde em promover processos educativos com foco no autocuidado e que o advento das tecnologias informatizadas gerou estudos sobre um aplicativo de celular que pudesse ser inserido como ferramenta no tratamento de complicações do diabetes. Porém, a profissional relata que há uma heterogeneidade no perfil dos pacientes brasileiros do ponto de vista de conhecimento, capacidade, habilidade e que o analfabetismo pode ser uma barreira para a implantação de uma ferramenta como essa. De acordo com estudo

de Teixeira, et al. (2010) há evidências de que a baixa escolaridade e o pouco conhecimento sobre a doença comprometem o processo de autocuidado.

Assim, esta problemática da educação em saúde e o autocuidado envolvem fatores estruturais, pessoais e o contexto socioeconômico-cultural que contribuem para esta complicação do pé diabético relacionados às orientações recebidas relativas à prática de seu autocuidado (MAIA; SILVA, 2005, p. 98).

Na entrevista com a outra profissional, uma enfermeira, foi relatado a eficácia da utilização da tecnologia da sulfadiazina de prata nos serviços de saúde. A sulfadiazina de prata é amplamente utilizada nos serviços e foi relatado que em casos que o paciente não tem a possibilidade de ir aos serviços de saúde com a frequência necessária ele é orientado a realizar a utilização dessa tecnologia no ambiente de sua residência. Podemos ver que apesar de haverem controvérsias na utilização dessa tecnologia no contexto científico, como relatado pela médica, ela já está bem estabelecida nos serviços e faz parte do cotidiano dos pacientes que buscam tratamento para o pé diabético.

A enfermeira conta que as coberturas, tecnologias disponíveis para o tratamento do pé diabético, não estão sendo suficientes e que na sua vivência tem notado o aumento dessas tecnologias oferecidas aos pacientes e às vezes é necessário conjugar uma ou mais tecnologias para se obter resultado. É comum a utilização de sulfadiazina de prata e carvão ativado. Além disso, com as tecnologias disponíveis relata-se que há a necessidade de utilização de outros medicamentos que também precisam ser combinados com as demais tecnologias. Assim corrobora com a literatura, em que estudos demonstram que na presença de infecção o tratamento por antibioticoterapia (prescrição médica) deve ser considerado de relevância associado à terapia tópica por prata (BRASIL, 2010, p.16). Os antibióticos são amplamente utilizados visto que após a assepsia e medicação tópica os pacientes, geralmente, têm o membro afetado enfaixado aumentando a possibilidade de infecção. Há pacientes, ainda, que fazem acompanhamento com outras especialidades, como a psiquiatria, e que também fazem usos de medicamentos prescritos por esses profissionais. Além dos medicamentos via oral, de acordo com a enfermeira, as pomadas são amplamente utilizadas sem prescrição médica e há casos de utilização de medicinas tradicionais como o uso de compressas e ervas nos locais de ferida. Quando questionada sobre o diálogo entre a medicina oficial e as tradicionais ela conta que eles sempre buscam dialogar entre elas e não impor um conhecimento. Como a outra profissional a enfermeira relata a importância da educação em saúde e de profissionais qualificados para isso.

Reafirmando um processo comunicativo falho e que tem influenciado diretamente no tratamento de pacientes com pé diabético.

Sobre a interdisciplinaridade há uma convergência entre o pensamento do profissional médico entrevistado e a enfermeira. Acredita-se na potencialidade do trabalho interdisciplinar, porém ele não se efetiva nas bases dos serviços. Há uma pequena comunicação entre enfermeiros e fisioterapeutas, mas que não se caracteriza como interdisciplinar. Por um lado a importância das disciplinas, que são domínios do conhecimento, sistematizados de acordo com critérios específicos, metodologia própria e limites estabelecidos, marcando as fronteiras entre os campos do saber, por outro lado temos as limitações de cada disciplina em dar conta da compreensão e intervenção em fenômenos globais e complexos, uma vez que se referem ao funcionamento do ser humano como um todo (GALVÁN, 2007, p. 57). No caso do pé diabético, envolve contextos diferenciados sendo essencial o envolvimento de profissionais de diversas áreas do conhecimento como: fisioterapeuta, médico, enfermeiro, assistente social, psicólogo, dentre outros.

A profissional relata um caso extremo de falha de comunicação entre os profissionais que quando paciente é encaminhado para a amputação de membro pelo médico o serviços no qual ela esta inserida, que realiza o cuidado continuado desses pacientes, não recebe nenhuma informação sobre esse processo, perdendo a possibilidade de continuidade do tratamento. Como destacado no estudo de Scherer; Pires; Schwartz (2009, p. 723) que aborda a necessidade da construção de um processo de co-responsabilização entre profissionais, usuários e gestores na definição e realização da atenção à saúde.

Acredita-se na potencialidade do autocuidado para o paciente com pé diabético e que tecnologias como a utilização de palmilhas associadas a luz de LED, citada pelo outro profissional, que exploram essa capacidade do paciente de ser ativo no tratamento são facilitadores da adesão tendo uma cicatrização mais rápida. Desse modo, entende-se que a possibilidade de cicatrização mais rápida incide diretamente na redução de utilização de diversos medicamentos amplamente utilizados por esses pacientes, revelando um dos benefícios de tecnologias como essa.

No discurso da pesquisadora é possível compreender mais sobre uma das tecnologias em estudo citada pelos dois profissionais entrevistados, da utilização de látex associado a luz de LED em pacientes com pé diabético. Conta que os estudos se iniciaram a partir da pergunta de como se causa a úlcera por pressão presente nos pacientes com pé diabético e com isso levantaram que há um grande número de amputações decorrentes do problema e que há uma

relação entre a úlcera de pressão e comportamento inadequado do paciente e viu-se a possibilidade de pensar tecnologias com foco em pacientes que já possuíam ulcerações.

O desenvolvimento dessa tecnologia envolveu alguns profissionais como engenheiros, médicos, matemáticos e físicos, dando um exemplo de um trabalho interdisciplinar. Em uma equipe interdisciplinar há possibilidade de troca de instrumentos, técnicas, metodologia e esquemas conceituais entre as disciplinas (GALVÁN, 2007, p. 60). Na fala da pesquisadora fica clara a importância de cada especialidade no processo de construção dessa tecnologia e como a troca favorece a formulação de estratégias mais efetivas. Relata que a engenharia biomédica só se faz a partir de trabalhos interdisciplinares e que no contexto da saúde o engenheiro possui uma característica importante de reconhecer a unicidade dos indivíduos e com isso a necessidade de pensar estratégias direcionadas, assim como outras profissões possuem características peculiares que favorecem a interdisciplinaridade. Em conformidade com que os pesquisadores demonstram no estudo de Pinheiro, et. al. (2010, p. 7) sobre a pretensão da interdisciplinaridade, “é a busca de integração, de instaurar formas de totalidade em um campo de saber múltiplo, pluralista, heterogêneo, reconhecendo a complexidade dos fenômenos, dialeticamente, com olhares diferenciados, resgatando uma unidade que se perdeu no decorrer da história”.

Destacamos a influência do modelo de atenção à saúde biomédico e a influência do capitalismo na organização do trabalho no decorrer dessa história. A pesquisadora conta ser comum a resistência da área médica quando as novas tecnologias exigem uma mudança nos processos fazendo necessária uma adaptação. Porém reconhece que quando há uma compreensão das facilidades trazidas por muitas dessas novas tecnologias se apresentam mais favoráveis.

Quando questionada sobre a viabilidade de incorporação dessa tecnologia que associa o biomaterial látex a luz de LED no SUS ela relata ser esse o objetivo da pesquisa. Conta que estão sendo realizados novos testes para validação do estudo e que após a conclusão dessas etapas pretende-se disponibilizar essa tecnologia de forma gratuita a um dos serviços públicos de saúde do Distrito Federal e posteriormente serão analisadas a possibilidade de implementação mais ampla dessa tecnologia. A pesquisadora relata que os custos dessa tecnologia são bem menores que de algumas tecnologias já incorporadas no SUS e as facilidades de aplicação são fatores positivos. Por fim, a pesquisadora fala sobre a possibilidade de associação dessa tecnologia a outra que vem sendo desenvolvida a respeito de um aplicativo

para celulares com estímulos personalizados para pacientes com pé diabético, essa tecnologia também foi sinalizada pela médica entrevistada.

Nas entrevistas realizadas com os dois usuários ambos relatam o itinerário percorrido desde o aparecimento das primeiras ulcerações até os estágios de tratamento atuais, afirmando a dependência dos serviços de saúde para realização de curativos e aplicação de medicamentos. Um dos entrevistados conta já ter passados por diversos hospitais públicos em busca de tratamentos eficazes, porém passou vinte anos a procura até chegar ao tratamento atual indicado por uma terceira pessoa. Destaca-se que avaliação da satisfação dos usuários pode fornecer elementos para adoção de novas estratégias ou melhora das existentes para qualificar o resultado do cuidado (SILVA *et al.*, 2015).

Este paciente conta que nos serviços pelos quais passou em busca de cura para o pé diabético eram utilizados medicamentos variados, sendo as pomadas e antibióticos amplamente utilizados. De acordo com esse usuário a utilização indiscriminada de medicamentos e de outras tecnologias gerou o agravamento do seu problema ao invés de melhora. Conta que agora o tratamento que realiza é de melhor qualidade e tem apresentado melhoras significativas das ulcerações, porém deve sair do seu domicílio duas vezes na semana para realizar o tratamento e nos demais dias em que não precisa ir aos serviços o cuidado com o membro exige muitos cuidados e restrições. O artigo de Silva, J. V. M.; *et. al.* (2015, p.630) evidencia a necessidade de atenção para o direito de informação, justamente para que os pacientes não fiquem perdidos e não saibam o que ocorre no seu corpo.

Nas entrevistas com usuários são apresentados os impactos no contexto social do indivíduo como a impossibilidade de trabalhar e de cumprir com suas obrigações dentro e fora do contexto familiar. O impacto sócio-econômico do diabetes é grande, principalmente, após o surgimento das complicação crônicas, e consome parcela importante dos recursos dos paciente e da sociedade, incluindo gastos com tratamentos, internações prolongadas recorrentes, incapacitações físicas e sociais como perda de emprego e produtividade (SILVA, R. S., 2015, p. 82). Um dos usuários fala que esse impacto social é gerador de outros problemas de saúde e que nesse processo de busca pela cura tem que lidar com profissionais despreparados. Essas falas vão de encontro as perspectivas dos profissionais entrevistados que relatam que muitos dos pacientes em tratamento de pé diabético necessitam de acompanhamento de outras especialidades que, de acordo com os relatos, optam por terapêuticas medicamentosas. A fala dos pacientes também revela a necessidade de processo de educação permanente com os

profissionais de saúde, nos mais diversos contextos, para efetivação de um cuidado à saúde adequado.

Ao questionar um dos pacientes sobre os benefícios de se fazer um tratamento em casa, como a tecnologia do biomaterial látex associado a luz de LED propõe, ele fala que no decorrer do período de tratamento os pacientes acabam desenvolvendo técnicas de autocuidado e que tecnologias que exploram isso seriam bem recebidas. Porém, o paciente apresenta uma crença de que há maior segurança na assepsia e nos processos realizados no serviço de saúde que realiza tratamento atualmente, de acordo com ele, previne o aparecimento de infecções.

Contudo, o paciente acredita que a utilização de tecnologias como a sulfã de prata e o carvão ativado no seu tratamento vem apresentando efeitos positivos, que não eram identificados nos tratamentos anteriores revelando assim um processo de evolução. Entretanto, há alguns percalços como a dependência que se gera dos serviços de saúde e quando se fala na integralidade do tratamento observa-se que os serviços de saúde e os profissionais não apresentam uma conformação que a favoreça.

### 3.4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados encontrados nesse estudo sinalizam um processo de evolução nas tecnologias para tratamento das complicações da diabetes. Há uma variedade de pesquisas em curso e também de tecnologias já incorporadas pelo Sistema Único de Saúde. Nota-se que alguns novos estudos têm lançado mão não apenas tecnologias geradoras de produtos, mas que exploram também os processos e ideia de que o paciente é um sujeito ativo no processo de cuidado.

Nesse processo de produção de tecnologias nota-se que associação do biomaterial látex a luz de LED inova ao apresentar a capacidade indutora de neoformação tecidual e na possibilidade de incentivo ao autocuidado e empoderamento do paciente. As experiências no tratamento do pé diabético revelam uma limitação das terapias medicamentosas quando realizadas de modo isolado. As tecnologias que estão sendo amplamente utilizadas nos serviços atualmente apresentam-se insuficientes e reprodutoras da utilização inadequada de medicamentos, desfavorecendo o uso racional de medicamentos. Algumas das novas tecnologias em estudo têm notado essa carência dos serviços atuais.

Observa-se nos discursos uma necessidade latente de se repensar os processos em saúde, formular propostas de educação em saúde que sejam significativas e de compreensão da intersubjetividade dos atores sociais envolvidos. A potencialidade da interdisciplinaridade é

sinalizada de forma clara nos discursos como facilitadora para se suprir necessidades como essas. No âmbito do tratamento do pé diabético a interdisciplinaridade apresenta propostas mais eficazes de cuidado em saúde com impacto direto para os pacientes. A interação dos saberes das mais variadas áreas científicas tem visado à produção de tecnologias que ampliem a qualidade de vida e repense as práticas de saúde vigentes e ainda com a capacidade de acarretar a diminuição constante do uso de medicamentos paliativos a partir das inovações que tem sido apresentadas. Por fim, com o exemplo da associação do biomaterial látex a luz de LED, é possível ilustrar de forma real as possibilidades da interdisciplinaridade no contexto da saúde pública. Dos inúmeros benefícios que essa tecnologia se propõe a cumprir, e outras na mesma linha, tem-se além das melhorias sociais uma diminuição de custos que gera a possibilidade de aplicação de recursos em áreas como a promoção e prevenção da saúde. Espera-se que cada vez mais as propostas de inovação tecnológica em saúde sejam formuladas a luz da interdisciplinaridade e que atender os interesses de saúde das coletividades seja o objetivo principal desses processos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Secretaria Municipal da Saúde, Prefeitura Municipal de São Paulo. **Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético**. São Paulo. 12-18. 2010.
- BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. Informes Técnicos Institucionais. Rev Saúde Pública. 40(4):743-7, 2006.
- BRASILEIRO, J. L.; OLIVEIRA, W. T. P.; MONTEIRO, L. B.; CHEN, J.; JUNIOR, E. L. P.; MOLKENTHIN, S.; SANTOS, M. A. **Pé diabético: aspectos clínicos**. J Vasc Br, 4(1):11-21. 2005.
- DESLANDES, S. F.; GOMES, R. **Trabalho de campo: contexto de observação, interação e descoberta**. In: MINAYO, M. C. S. (Org.). Pesquisa Social: teoria, método e criatividade. 31ª. ed. Rio de Janeiro: Editora Vozes. p.61-77, 2012.
- DUARTE, N.; GONÇALVES, A. **Pé diabético**. *Angiologia e Cirurgia Vascular*. 7(2):65-79. 2011.
- FONSECA, C.; ROHDEN, F.; MACHADO, P. S. **Ciências da Vida: antropologia da ciência em perspectiva**. São Paulo: Terceiro Nome. 24-35. 2012.
- GALVÁN, G. B. **Equipes de saúde: o desafio da integração disciplinar**. Rev. SBPH. 10(2):53-61. 2007.
- GARCIA, M. A. A.; et al. **A Interdisciplinaridade Necessária à Educação**. Rev. Bras. Educ. Med. 29(1):147-155. 2007.
- GOLDENBERG, M. A. **Arte de Pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais**. Rio de Janeiro: Ed. Record. 16-24. 2011.
- LORENZETTI, J.; TRINDADE, L. L.; PIRES, D. E. P. **Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária**. Texto Contexto Enferm. 21(2):432-439. 2012.
- MAIA, T. F.; SILVA, L. F. **O pé diabético de clientes e seu autocuidado: a enfermagem na educação em saúde**. Esc Anna Nery R Enferm. 9(1):92-99. 2005.
- MINAYO, M. C. S. **Pesquisa Social: Teoria, Método e criatividade**. Petrópolis: Vozes, p.1-80, 2007.
- MOREIRA, W. W.; SIMÕES, R.; PORTO, E. **Análise de conteúdo: técnica de elaboração e análise de unidades de significado**. Rev Bras Cie e Mov. 13(4):107-114, 2005.
- MOTA, D. M.; et al. **Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões**. Ciênc. Saúde Colet. 13:589-601. 2008.
- PINHEIRO, G. M. L.; et al. **Globalização e processo de trabalho em saúde: o desafio da interdisciplinaridade**. Rev. Elet. Cuad. De Enfermeria Global. 20:1-9. 2010.

- RAUNAUT, C.; ZANONI, M. **Reflexões sobre princípios de uma prática interdisciplinar na pesquisa e no ensino superior**. In: PHILIPPI, J. R. A.; NETO, A. J. S. Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação. Barueri, SP: Manoele. 998p. 2011.
- REIS, M. C. **Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de LEDs e Utilização do Látex Natural** [Tese]. Brasília Distrito Federal: Faculdade de Tecnologia, Universidade de Brasília. 14-115. 2013.
- SCHERER, M. D. A.; PIRES, D.; SCHWARTZ, Y. **Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde**. Rev Saúde Pública; 43(4):721-25, 2009.
- SILVA, J. V. M.; MANTOVANI, M. F.; KALINKE, L. P.; ULBRICH, E. M. **Hypertension and Diabetes Mellitus Program evaluation on user's view**. Rev Bras Enferm. 68(4):626-32. 2015.
- SILVA, R. S.; HADDAD, M. C. L.; ROSSANEIS, M. A.; GOIS, M. F. F. **Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público**. Semina Cienc. Biol. saude. 36(1):81-88. 2015.
- TEIXEIRA, C. J.; et al.. **Pé diabético: perfil metabólico e socioeconômico de pacientes atendidos pelo laboratório de ensino e pesquisa da Universidade Estadual de Maringá**. Arq. Ciências saúde UNIPAR. 14(2):125-132. 2010.

Enviado em: 17 fev. 2016

Aceito em: 12 ago. 2016

Editora responsável: Andréa Martini Ribeiro

## 4 A TECNOLOGIA RAPHA E SUA INCORPORAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS: INOVAÇÃO DE BAIXO CUSTO DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE<sup>1</sup>

**Resumo:** A diabetes mellitus é uma patologia caracteriza pelo aumento do açúcar no sangue, ela tem atingido um crescimento considerável entre a população brasileira. Provavelmente esse crescimento se dê devido aos maus hábitos alimentares, sedentarismo e falta de informação. É uma doença que demanda atenção e cuidado, pois através dela o indivíduo pode desenvolver outras patologias, como as neuropatias periféricas que são as principais causadoras do pé diabético. Esse trabalho visa esclarecer sobre a importância do cuidado com o portador de pé diabético e a importância de inovar o tratamento com tecnológicas acessíveis e de baixo custo.

**Palavras-chave:** Saúde Pública; Diabetes; Pé diabético; orçamento público; novas tecnologias para tratar o pé diabético.

### 4.1 INTRODUÇÃO

A diabetes se desenvolve quando o organismo não consegue controlar a quantidade de açúcar no sangue. Pode acontecer quando o corpo não produz quantidades necessárias do hormônio chamado insulina. A diabetes pode ser do tipo 1, quando o organismo não produz insulina suficiente, ou do tipo 2, o organismo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizar a insulina da forma correta. O último tipo normalmente está ligado ao excesso de peso. Quando não é tratada pode causar problemas de saúde, pois os níveis altos de glicose no sangue danificam os vasos sanguíneos. Alguns dos sintomas são: sede; produção de urina aumentada; cansaço e perda de peso. Se os níveis de glicose não forem controlados e aumentar muito pode ocorrer a hiperglicemia, que é o excesso de açúcar na corrente sanguínea, para que isso não aconteça é necessário o uso de insulina. Mesmo que o portador de diabetes não apresente sintomas é preciso realizar o tratamento, para não desenvolver outros problemas, como doenças renais.

Pessoas com diabetes podem desenvolver úlceras nos pés o que pode levar a infecções graves, muitas vezes levando o portador dessa úlcera a uma amputação precoce, devido à falta de cuidados e acompanhamento. Faz se necessário a implantação de tratamentos acessíveis e de fácil manuseio para que aja uma diminuição de visitas do portador das úlceras aos centros de saúde, contribuindo assim para diminuição da demanda nos mesmos, por esse motivo e outros como a necessidade de tratamentos aonde o portador da úlcera se torne responsável por sua cura, tratamentos que tragam resultados melhorando a autoestima do portador e o devolvendo a uma vida social, aonde ele possa ser o condutor de sua própria vida, o tirando da posição de coadjuvante e o tornando o dono de sua própria história, apresentamos o dispositivo RAPHA,

---

<sup>1</sup> Manuscrito aceito para publicação com artigo científico: HEGEMONIA - Revista Eletrônica de Relações Internacionais do Centro Universitário UNIEURO. 2018. ISSN: 1809-1261. Ver anexo IV.

consiste em um aparelho de baixo custo e fácil manuseio, foi desenvolvido pela Professora Suélia Rosa juntamente com alunos do curso de engenharia mecânica da Universidade de Brasília (UNB), esse dispositivo visa trazer a cura para úlceras de pés de portadores de diabetes.

#### 4.2 DESCRIÇÃO DA DIABETES

A Diabetes é uma doença crônica na qual o corpo não produz insulina ou não consegue empregar adequadamente a insulina que produz. A insulina é um hormônio que controla a quantidade de glicose no sangue e o corpo precisa desse hormônio para utilizar a glicose que obtemos por meio dos alimentos. Quando a pessoa tem diabetes, no entanto, o organismo não fabrica insulina e não consegue utilizar a glicose adequadamente. O nível de glicose no sangue fica alto, se esse quadro permanecer por longos períodos, poderá haver danos em órgãos, vasos sanguíneos e nervos (BRASIL, 2002).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou dados do primeiro relatório global das doenças não transmissíveis que mostram que o câncer, o diabetes e as doenças cardiovasculares são as maiores responsáveis por mortes no mundo. De acordo com a entidade, a incidência dessas doenças crônicas está aumentando e, atualmente, representam uma ameaça maior que infecções como malária, HIV ou tuberculose. A partir desse tipo de informação percebe-se o quão importante é priorizar o cuidado do paciente portador de doença não transmissível. Segundo o levantamento, as doenças não transmissíveis causaram a morte de 36,1 milhões de pessoas apenas em 2008, sendo que 80% delas ocorreram em países em desenvolvimento. (BRASIL, 2002).

Segundo relatório da Organização Mundial da Saúde (2014), as doenças cardiovasculares (infartos, cardiopatias e derrames cerebrais) são as mais letais, com 17 milhões de óbitos (48%) no mundo, em segundo lugar está o câncer, seguido por doenças respiratórias, e o diabetes em quarto lugar com 1,3 milhões de mortes. Para conter o aumento de óbitos, a OMS afirma, ainda, ter fixado três prioridades de ação: vigilância, para monitoramento; prevenção, para informar as pessoas sobre os riscos e ajudá-las a adaptar seus estilos de vida; e tratamentos de saúde, para melhorar o cuidado com as pessoas que estão doentes.

A Diabetes Mellitus é uma doença caracterizada pela elevação da glicose no sangue (hiperglicemia). Pode ocorrer devido a defeitos na secreção ou na ação do hormônio insulina, que é produzido pelas células beta no pâncreas. A função principal da insulina é promover a entrada de glicose para as células do organismo de forma que ela possa ser aproveitada para as

diversas atividades celulares. A falta da insulina ou um defeito na sua ação resulta em acúmulo de glicose no sangue, o que chamamos de hiperglicemia.

Há diversas condições que podem levar ao diabetes, porém a grande maioria dos casos está dividida em dois grupos: Diabetes Tipo 1 e Diabetes Tipo 2.

A Diabetes Tipo 1 é resultado da destruição das células beta pancreáticas por um processo imunológico, ou seja, pela formação de anticorpos pelo próprio organismo contra as células, beta levando a deficiência de insulina. Nesse caso pode-se detectar em exames de sangue a presença desses anticorpos que são: ICA, IAAs, GAD e IA-2. Eles estão presentes em cerca de 85 a 90% dos casos de DM 1 no momento do diagnóstico. Em geral costuma acometer crianças e adultos jovens, mas pode ser desencadeado em qualquer faixa etária.

Na Diabetes Tipo 2 está incluída a grande maioria dos casos (cerca de 90% dos pacientes diabéticos). Nesses pacientes, a insulina é produzida pelas células beta pancreáticas, porém, sua ação está dificultada, caracterizando um quadro de resistência insulínica. Isso vai levar a um aumento da produção de insulina para tentar manter a glicose em níveis normais. Quando isso não é mais possível, surge o diabetes (BRASIL, 2002).

Há outros tipos de diabetes que são mais raros: a) defeitos genéticos da função da célula beta; b) defeitos genéticos na ação da insulina; doenças do pâncreas como pancreatite, tumores pancreáticos, hemocromatose; outras doenças endócrinas como síndrome de Cushing, hipertireoidismo, acromegalia, e o uso de certos medicamentos. A Diabetes Gestacional recebe esse nome por ser transitório ou não e, ao término da gravidez, a paciente deve ser investigada e acompanhada. Na maioria das vezes ela é detectada no terceiro trimestre da gravidez, através de um teste de sobrecarga de glicose (ASSUNÇÃO, 2006).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, o tratamento básico e o controle da doença consistem, primordialmente, na utilização de uma dieta específica baseada na restrição de alimentos ricos em carboidratos, gorduras e proteínas, atividade física regular e no uso adequado de medicação (LOPES, 2004).

O paciente portador de diabetes pode sofrer com complicações como o pé diabético, esse é o termo empregado para nomear as diversas alterações ocorridas, isoladamente ou em conjunto, nos pés ou nos membros inferiores dessas pessoas. Hoje há uma preocupação mundial com o custo humano e financeiro dessa complicação devido à necessidade de controle e implantação de medidas relativamente simples de assistência preventiva, diagnóstico precoce e tratamento mais resolutivo nos estágios iniciais da doença. Para tanto, é primordial a disseminação do conceito de que o pé diabético é caracterizado pela presença de pelo menos

uma das seguintes alterações: neurológicas, ortopédicas, vasculares e infecciosas (MORAIS, 2009). A inexistência de ações de prevenção podem levar o membro há um estado de necrose e infecção, o que torna comum a entrada desse paciente nos serviços de emergência, o que pode resultar em um quadro de amputação.

Segundo a OMS estima-se que em 2030 cerca de 438 milhões de pessoas no mundo sofrerão da doença, o que implica um aumento de 54% nos casos (Global status report on noncommunicable diseases 2014). Isso se dá devido ao envelhecimento crescente, à obesidade, ao estilo de vida sedentário e as modificações nos padrões dietéticos. Pessoas com diabetes fazem mais visitas ao médico, são hospitalizadas com mais frequência e têm menos acesso ao mercado de trabalho do que os indivíduos na faixa etária semelhante, porém sem diabetes (MORAIS, 2009; CAIAFA, 2011).

#### 4.3 PÉ DIABÉTICO E SUAS COMPLICAÇÕES

Embora sejam muitas as complicações que afetam os indivíduos com diabetes, tais como doenças do coração, problemas renais e cegueira, as complicações com os pés são as mais representativas. Em média 40 a 70% das amputações das extremidades inferiores estão relacionadas ao diabetes, 85% dessas amputações são precedidas de uma ulceração nos pés. Os fatores mais importantes relacionados ao desenvolvimento de úlceras são: neuropatia periférica, deformidades no pé e os traumatismos. Muitos indivíduos com diabetes perdem a sensibilidade, podendo desenvolver deformidades e não percebem traumas superficiais repetitivos, rachaduras na pele ou danos nos pés. O espectro das lesões nos pés varia nas diferentes regiões do mundo devido às condições socioeconômicas, padrões de cuidados, falta de calçados, assim como, calçados impróprios, novos e de uso apenas recente, são os principais causadores iniciais das úlceras nos pés. Entretanto, mesmo nos dias atuais, a maioria dos pacientes diabéticos não recebe inspeção nem cuidado regular (CONSENSO INTERNACIONAL SOBRE O PÉ DIABÉTICO, 2001).

Vale ressaltar que a diabetes é uma doença crônica séria, causada por fatores hereditários e ambientais. Atualmente essa doença chegou a um estágio de epidemia mundial, com 246 milhões de pessoas atingidas. De acordo com dados da pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico, do ano de 2015, realizada pelo Ministério da Saúde, só no Brasil, são mais de 7,5 milhões de pessoas diabéticas, a maioria delas em acompanhamento junto ao Sistema Único de Saúde, sendo atendido na rede de atenção básica de saúde onde estão cadastrados nos grupo de diabéticos.

#### 4.4 O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO E O AMPARO AO DIABÉTICO E SUAS COMPLICAÇÕES

Sabe-se que hoje no Brasil cerca de 2/3 da população é exclusivamente usuária do Sistema Único de Saúde. Uma pesquisa de 2015 do Ministério da Saúde, realizada em parceria com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), revelou que 71,1% da população foram a estabelecimentos públicos de saúde para serem atendidos. Os dados apontaram ainda que somente 23% da população brasileira é atendida por plano de saúde e o remanescente, aproximadamente 5% estão entre os que custeiam seus próprios tratamentos em casos de adoecimentos (Consenso Internacional Sobre o Pé Diabético, 2001). Observa-se portanto que a atenção básica é a principal porta de entrada desses usuários ao sistema (porém não a única) onde recebem tratamentos que podem ser feitos a base de analgésicos e antibióticos, pomadas percutâneas, desbridamento da ferida e curativos, sempre visando evitar quadro de amputação do membro

Entende-se que uma intervenção cirúrgica para amputação de partes do membros inferiores, acaba afetando diretamente na qualidade de vida, perda de produtividade e em maior necessidade do uso de serviços sociais, o que acarreta em custos altos e superlotação dos serviços. As ações que visam a prevenção de tal procedimento tem sido relacionado a prognósticos reservados e aos tratamentos convencionais como o suprimento vascular adequado, o controle metabólico, o desbridamento do tecido desvitalizado e o alívio da pressão da úlcera. Tudo isso requer a presença nos serviços de saúde, o que ocasiona a superlotação dos espaços dos centros e postos de saúde onde os diabéticos são comumente acompanhados. Ademais, pode gerar transtornos e incômodos já que o usuário possui limitação de mobilidade muitas vezes acompanhados de quadros algícos, sem falar que as assepsias e curativos realizada nesses espaços aumentam o risco de contaminação e infecções.

Pensado nessa situação, está em fase de desenvolvimento pelo Centro de Desenvolvimento Tecnológico da Universidade de Brasília um dispositivo portátil, que deverá ser utilizado na otimização do Látex para acelerar o processo de cicatrização da ferida do pé diabético. O equipamento médico portátil conhecido como RAPHA que significa cura em Hebraico vem sendo desenvolvido e programado para ser de baixo custo, fácil manuseio e principalmente de alta efetividade no tratamento e cura do pé diabético. Os estudos estão bem avançados e espera-se contar com os benefícios da pesquisa a médio e longo prazo.

#### 4.5 TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS NO MERCADO PARA TRATAR O PÉ DIABÉTICO

As buscas por tratamentos efetivos do pé diabético suas complicações como amputações não são recentes. É bastante comum ouvir pessoas orientando outras com tratamentos populares que não tem comprovação científica, e que consistem em ameaças para seu quadro de saúde. Na busca por tentar identificar o que realmente existe cientificamente testado no tratamento do pé diabético, e que não é oferecido pelo SUS em escala nacional, fez-se uma revisão de literatura. Os resultados obtidos serão apresentados a seguir.

##### 4.5.1 Ozonoterapia

A técnica de ozonoterapia é produto das terapias desenvolvidas durante a primeira guerra mundial (1914-1918), mas precisamente na Alemanha. A terapia a base de ozônio era aplicada para tratar os soldados feridos em batalhas com o intuito de reduzir a ação de bactérias e germes nos ferimentos.

Quase cem anos depois, esse método de tratamento é utilizado por sistemas de saúde de vários países do mundo como: Alemanha, Suíça, Áustria, Itália, Ucrânia, Rússia, Grécia. Em toda a Europa existem aproximadamente 15 mil médicos que fazem uso dessa terapia no tratamento dos seus pacientes, com destaque para a Rússia e Ucrânia onde o tratamento é aprovado pelo Ministério da Saúde e está presente em todos os hospitais públicos. Na América Latina, Cuba e o país que tem a terapia com ozônio, presente no tratamento em todos os seus hospitais. Na América do Norte, mas especificamente nos EUA a terapia é usada nos estados: Arkansas, Califórnia, Colorado, Geórgia, Minnesota, Nevada, New México, New York, North Carolina, Oklahoma, Ohio, Texas e Washington (SHALLENBERGER, 2017).

Seus benefícios consistem em inativar vírus, bactérias, fungos; estimular o sistema imunológico; reduzir as chances de se contaminar com hepatite, AIDS, sífilis, assim como outras infecções; ativar o sistema vascular periférico melhorando casos de gangrena ou úlcera diabética; melhorar a circulação sanguínea combatendo problemas cardiovasculares e arteriosclerose; normalizar a glicemia reduzindo os casos de diabetes; eliminar casos de tumores, linfomas e leucemias sem o uso de radiação, quimioterapia ou cirurgias; tratar todas as formas de artrite reumatoide; melhorar todos os tipos de alergias; reverter processos neurológicos, como o Alzheimer, mal de parkinson, perda de função cerebral e esclerose múltipla; acelerar a cicatrização de queimaduras; diminuir problemas como acne, eczema, feridas e outros problemas de pele; normalizar problemas através da insuflação com ozônio, podendo ser via retal (colite, proctite, candidíase, prostatite, fissura anal), vaginal (candidíase e

formas diferentes de vaginite) e também insuflação da bexiga para tratar cistite da bexiga e fístulas; combater vírus como: hepatite mononucleose, herpes, AIDS e até a cirrose, sem o uso de outros medicamentos; e, reduzir casos de dores crônicas, agindo nos receptores da dor.

Vale ressaltar que o tratamento consiste em gerar ozônio por meio de um aparelho introduzindo na água que será usada para a imersão do paciente. Comumente esse aparelho é produzido na Itália e tem como característica sua fácil instalação. Apesar de produzido na Itália, o aparelho é encontrado no Brasil pelo nome de Ozonomatic e é possível adquiri-lo pela internet no site <http://www.angevan.com.br/fale-conosco/>.

Em termo fisiológico o ozônio é a forma triatômica do oxigênio. É uma molécula altamente reativa, porém instável, podendo ser produzida artificialmente por geradores medicinal ou industrial e também naturalmente. Estudos nas áreas de bioquímica, imunologia e microbiologia sugerem esse recurso como importante alternativa em uma série de condições clínicas, como as doenças vasculares periféricas, tratamento da hérnia de disco e tratamento de feridas de difícil cicatrização (TRAVAGLI, 2010). O ozônio é uma molécula formada por três átomos de oxigênio, caracterizado como uma forma menos estável do oxigênio. O nome ozônio tem origem na palavra grega “ozein” (cheiro), pelo seu forte odor (SUNNEN, 2001). A terapia com derivados ozonizados como a água e o óleo de girassol ozonizados tem como principais objetivos armazenar o oxigênio ativo do ozônio para posterior utilização sem os riscos da inalação do gás.

A assim chamada ozonoterapia tópica pode se apresentar como alternativa para auxílio no tratamento de lesões em diabéticos, pois, além de seu poder antimicrobiano, estimula a formação de novos vasos na região afetada, aumentando a irrigação local, acelerando a formação de tecido de granulação e diminuindo o tempo de cicatrização podendo, ainda, ser uma forma de induzir a adaptação ao estresse oxidativo.

A ozonoterapia tópica pode agir induzindo a neoangiogênese, conseqüentemente gerando o aumento do fluxo sanguíneo no local da ferida; evitando a proliferação de microrganismos, principalmente com desinfecção e limpeza da ferida; promovendo a adaptação do tecido ao estresse oxidativo. Esses fatores, associados à revascularização e às intervenções cirúrgicas podem levar à cicatrização total, uma vez que sem infecção e com irrigação suficiente o processo de cura é favorecido. A ozonoterapia associada à terapia convencional favorece a cicatrização da úlcera em pé diabético, porque apresenta fortes propriedades antissépticas, causa oxigenação local devido à neovascularização induzida e acelera a reparação tissular (CARDOSO, 2010).

#### **4.5.2 Curativo de celulose (membracel)**

O curativo de celulose ou o membracel foi desenvolvido a partir do ano de 1992 pelo engenheiro florestal João Carlos Moreschi, que após acompanhar por anos as tentativas de cicatrização de úlceras que sua mãe tinha, buscou um método que visasse auxiliar a secagem das feridas. Após anos de estudos em 2000, Moreschi começou a produzir a membrana regeneradora porosa Membracel. Às características que há difere dos curativos usuais se dá pelo fato de ser porosa, característica essa que funciona como uma barreira fisiológica, isolando a ferida do contato com bactérias e ao mesmo tempo permitindo a passagem de líquidos, facilitando assim avaliação dos ferimentos, já que não há necessidade de retirar o curativo.

O membracel é feito a partir de uma membrana de celulose que tem a capacidade de substituir temporariamente a pele. É um curativo biocompatível, inerte, isento de adesivos, atóxico, com textura extremamente fina e com alta resistência no estado úmido. Tem uma versão com poros que permite as trocas gasosas e a passagem do exsudato para um curativo secundário. Devido às suas características, não se faz necessária a troca diária do produto, evitando possíveis traumas, promovendo o desenvolvimento do tecido de granulação, reduzindo a dor através do isolamento das terminações nervosas e acelerando o processo cicatricial (CAVALCANTI, 2017).

O curativo membracel pode ser usado em lesões e feridas de pele como queimaduras, escoriações, lesões por pressão, úlceras arteriais e venosas, feridas do pé diabético, feridas cirúrgicas, lesões causadas por epidermólise bolhosa, lesões pós-cauterização ou laser ou em qualquer outra situação em que ocorra a falta da epiderme ou da derme. O curativo não está disponível na rede pública de saúde, mas pode ser encontrado em farmácias e seu valor hoje, pode variar entre R\$24,00 e R\$160,00 reais, podendo ser adquirido em tamanhos variados e em dois formatos, retangular e redondo.

#### **4.5.3 Nanoskin membrana vegetal (curativo de chá verde)**

O curativo de chá verde, conhecido como NANOSKIN, foi desenvolvido na cidade de São Carlos (SP) pelo Professor Pierre Basmaje, a membrana é feita a partir da base de chá verde e tem uma capacidade de diminuir em até 3 vezes o período de cicatrização de feridas em pessoas portadoras de diabetes. O Hospital de São Carlos, a Santa Casa, fez uso do tratamento em pacientes do SUS, e internados na UTI e obteve bons resultados. O Nanoskin é uma película polissacarídica compatível com a pele humana, age como barreira mecânica protetora,

impedindo a contaminação da lesão, permitindo a oxigenação do tecido e permitindo a liberação do exsudato, além de proporcionar alívio da dor.

A substância responsável pela cicatrização é uma proteína do chá verde, capaz de alimentar as células da pele levando a recuperação rápida, melhorando a aparência do ferimento e diminuindo a dor. O tratamento com o curativo natural ou a película cicatrizante é barato, diminui o tempo do tratamento de escaras, cortes, lesões de pele e feridas causadas por diabetes.

Ela é uma membrana vegetal que substitui a pele, impedindo a contaminação da ferida com microrganismos e ao mesmo tempo permitindo a respiração celular, constituído a partir de uma película de fibras biológicas obtidas em processo de bionanotecnologia aplicadas a células tronco vegetais.

Na pele sua ação é antioxidante e regeneradora, induzindo à proliferação de células jovens da epiderme e da derme, e assim, dando maior vitalidade e firmeza à pele, com a finalidade de tratar cortes queimaduras e lesões. Possuem em sua fórmula fatores de crescimento que estimulam a divisão celular e crescimento das células (BASMAJI, 2016).

Na prática, a sua função é substituir a pele temporariamente, nutrindo as células onde está o problema e acelerando a cicatrização. Em muitos casos, apenas uma aplicação é suficiente. Por ser uma membrana translúcida é possível acompanhar a evolução sem precisar retirá-la. Outras vantagens apontadas são pouco risco de contaminação e de lesões no tecido, conforto para o paciente e o seu baixo valor, custando em média hoje R\$85,00 a unidade da película (BASMAJI, 2016).

O uso também é simples: basta limpar a área lesionada, aplicar a película e umedecê-la com soro fisiológico para aderi-la ao corpo, protegendo-a com uma gaze. A película sairá espontaneamente da pele após a cicatrização completa. Nas primeiras aplicações poderá haver a necessidade de substituição da película se houver secreção purulenta. Se não houver secreção, a película não deverá ser removida. O tempo para a troca do curativo dependerá do organismo de cada paciente. Normalmente esta troca no início poderá ser feita a cada 3 dias e posteriormente a cada 7 dias.

Apesar do relato de uso da membrana de Nanoskin no Hospital de São Carlos e na Santa Casa, não há relatos de uso dessa membrana terapêutica na rede de assistência ao portador de pé diabético.

#### 4.5.4 Fitoterapia: o uso da aroeira no tratamento de feridas

O uso de plantas com finalidade terapêutica é uma prática medicinal antiga, na qual o homem busca através de recursos naturais formas para aumentar as suas chances de sobrevivência com o objetivo de melhorar a saúde. A Portaria nº 971, de 2006, enuncia a Fitoterapia como recurso terapêutico na utilização de plantas medicinais em diferentes formas farmacêuticas. O uso da medicina tradicional e das plantas medicinais, em países em desenvolvimento, tem sido amplamente observado como base normativa para a manutenção da saúde (Brasil, 2006), razão pela qual tem crescido o uso dessa metodologia nos contextos comunitários. Assim, o governo brasileiro, através da Portaria nº 886/2010, instituiu a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde visando à promoção do uso correto das plantas medicinais, tendo como base os saberes populares aliados a comprovada evidência científica (DUNFORD, 2001).

Dentre as ervas da Farmácia Viva, nesse estudo foi destacado apenas duas. A primeira erva Papaína (*Carica Papaya*), fruteira típica de regiões tropicais e subtropicais, cultivada em praticamente todo o território brasileiro, à exceção de algumas regiões com invernos rigorosos. A segunda erva a Aroeira (*Myracrodruon urundeuva* Allemão), árvore alta, comumente encontrada na caatinga, mata das serras secas e no sertão de todo nordeste brasileiro. Ambas as ervas configuram-se como importantes fitoterápicos no cenário nacional, por apresentar resultados expressivos na recuperação. Essas ervas apresentam resultados expressivos na recuperação de pacientes com úlceras, são de baixo custo e fácil aquisição.

Através do estudo intitulado “Fitoterapia: uma tecnologia de cuidado proximal comunitária à pessoa idosa e sua família – práticas populares aliadas aos conhecimentos científicos”, ficou evidenciada a influência de tais plantas na cicatrização e recuperação de Úlceras por Pressão (UP) e Úlceras Crônicas dos Membros Inferiores (UCMI): Úlcera Arterial (UA) e Úlcera Neuropática (UN). Foi comprovado que o mamão Papaia, além de ser um alimento, é um excelente fitoterápico por ser composto de princípios ativos responsáveis pela promoção da cicatrização em UP e UA (SILVA, 2012).

A aroeira, por sua atuação como anti-inflamatória, adstringente, antialérgica, cicatrizante e antibacteriana, promoveu resultados positivos na cicatrização de UM, sendo utilizada na forma de infusão. Os resultados obtidos demonstraram melhora clínica das feridas a partir de 24 horas da terapêutica, havendo redução do edema, desbridamento de partes de tecidos desvitalizados e sucção intensa da secreção exsudativa, evoluindo gradativamente com

notável melhora, a partir do sétimo dia, com a formação de tecidos granulomatoso difuso e aumento da neovascularização (MATOS, 1998).

#### **4.5.5 Gel de gengibre**

A aplicação do gel de gengibre em portadores de úlceras decorrentes do diabetes, como tratamento experimental, foi uma pesquisa desenvolvida por Ladeia no ano de 2014, intitulada ‘Avaliação do potencial terapêutico do gengibre amargo da espécie *Zingiber zerumbet* no processo inflamatório em portadores de úlceras em pé diabético’. Em seu estudo, Ladeia avaliou 27 diabéticos com úlceras nos pés, e obteve êxito de 95% dos casos com a cura das lesões.

Ladeia explica que a cada dois dias, antes da aplicação do gel do gengibre amargo na lesão dos pacientes, ele e mais uma enfermeira faziam os curativos nos locais afetados para limpar e remover o tecido necrosado.

Os efeitos terapêuticos dessa espécie são pouco conhecidos, nos países asiáticos ele é utilizado em conjunto com outras espécies no trato de doenças gastrointestinais, como anti-plasmódicos, anti-inflamatório, analgésico e na prevenção de vários tipos de doença, inclusive o câncer (LADEIA, 2014).

O extrato do gengibre tem potencial cicatrizante, anti-inflamatório, hipoglicêmico, analgésico, além de ser vasodilatador e possuir várias propriedades que podem ser usadas farmacologicamente em nível terapêutico.

Para Maurício Ladeia, dentre os benefícios do tratamento alternativo estão: menor tempo de tratamento e hospitalização e redução do número de amputações.

#### **4.5.6 Oxigenoterapia hiperbárica**

As primeiras experiências que mimetizaram a criação desta técnica datam de 1662 com a construção do “domicilium” por Nathaniel Hershaw, sendo que somente em 1834 a primeira câmara, parecida com a que se conhece na atualidade, foi desenvolvida. Sua história passou por quedas e ascensões, múltiplas discussões e até a atualidade ainda é motivo de dúvidas e desconfiança em diversos espaços (EDWARDS, 2010).

O objetivo primordial OHB é fornecer o maior aporte de oxigênio possível aos tecidos e estruturas orgânicas que estão submetidos à hipóxia em algumas situações patológicas, gerando um estado de hiperóxia no indivíduo. Este gás em excesso no organismo além de saturar completamente a hemoglobina – a via mais importante de transporte de oxigênio –, será

também direcionado aos tecidos dissolvido no plasma que, nas condições ambientais de ventilação espontânea ao nível do mar, não possui relevância quanto ao fornecimento de oxigênio às células, porém nas condições hiperbárica passa a se constituir em um meio de oferta de grande importância (SAHNI, 2003).

A oxigenoterapia hiperbárica é uma forma de terapêutica realizada através de uma câmara hiperbárica, em cujo interior há O<sub>2</sub> ou ar comprimido com uma pressão maior que a pressão atmosférica. Os pacientes sofrem o efeito do gás sob pressão no interior da câmara, onde respiram O<sub>2</sub> puro.

São reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina como indicação para a aplicação de Oxigenoterapia Hiperbárica: embolias gasosas; doença descompressiva; embolias traumáticas pelo ar; envenenamento por CO ou inalação de fumaça; envenenamento por cianeto ou derivados cianídricos; gangrena gasosa; Síndrome de Fournier; outras infecções necrotizantes de tecidos moles (celulites, fasciítes e miosites); isquemias agudas traumáticas (lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplantação de extremidades amputadas e outras); vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídeos e insetos); queimaduras térmicas e elétricas; lesões refratárias (úlceras de pele, lesões do pé diabético, escaras de decúbito, úlcera por vasculites autoimunes, deiscências de suturas); lesões por radiação (radiodermite, osteoradionecrose e lesões actínicas de mucosas); retalhos ou enxertos comprometidos ou de risco; as osteomielites; anemia aguda, em casos de impossibilidade de transfusão sanguínea; abscesso cerebral (JÚNIOR, 2004).

A oxigenoterapia é um método terapêutico no qual o paciente, no interior de uma câmara hiperbárica, é submetido a uma pressão duas ou até três vezes maior que a pressão atmosférica ao nível do mar, respirando oxigênio puro a 100%. O método provoca um aumento da quantidade de oxigênio transportada pelo sangue 20 vezes maior que o volume que circula em indivíduos respirando ao nível do mar, podendo produzir diversos efeitos como; combate a infecções bacterianas e por fungos; compensação da deficiência de oxigênio decorrente de entupimentos de vasos sanguíneos ou sua destruição (em casos de esmagamentos e amputações de braços e pernas, normalizando a cicatrização de feridas crônicas e agudas); neutralização de substâncias tóxicas e toxinas; potencializa a ação de alguns antibióticos, tornando-os mais eficientes no combate às infecções; e ativa células relacionadas com a cicatrização de feridas complexas como as úlceras provocadas pela diabetes.

Após análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS – CONITEC, concluiu-se que a oxigenoterapia hiperbárica para tratamento do pé diabético

apresenta ainda muitas incertezas não sendo aprovado sua incorporação imediata ao SUS. No momento a técnica encontra-se disponível para consulta pública e aguardando novas contribuições científicas.

#### 4.6 DISPOSITIVO PORTÁTIL RAPHA: DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

O dispositivo portátil consiste de um sistema eletrônico móvel de neoformação tecidual baseado nos princípios da fototerapia, o qual visa auxiliar na cicatrização de feridas acelerando o processo cicatricial. Seu circuito emissor de luz é formado por dois módulos: um módulo de controle e um módulo de matriz de LEDs. Atualmente a fototerapia com LASER de baixa potência tem eficácia comprovada para o tratamento de inúmeras doenças, porém os custos são elevados e o manuseio é de difícil compreensão. Neste sentido, o dispositivo RAPHA é visto como uma nova modalidade de fototerapia, com destaque para o seu baixo custo e simples utilização.

Ademais, o dispositivo RAPHA consiste em um equipamento portátil, de fácil manuseio que emite feixes de luz de LED durante um tempo pré-determinado de aproximadamente 35 minutos. Em termos técnicos, esse equipamento é formado por duas placas: a placa de LEDs e a placa controle de tempo.

A placa de LEDs é composta por: a) cinquenta e quatro focos de LEDs de cor vermelha de alto-brilho; b) três resistores de 180 ohms; c) um resistor de 330 ohms; d) três transistores NPN de uso geral; e) um conector Molex fêmea tipo KK.

A placa controle de tempo é composta por: a) dois capacitores de 22pF; b) um microcontrolador PIC16F84A; c) dois resistores de 1K ohms; d) um resistor de 56 ohms; e) um buzzer 5V; f) um cristal mini 4MHz; g) um regulador de tensão mini 78L05; h) um LED verde difuso; i) um conector Molex fêmea tipo KK; j) uma barra de dois pinos macho e k) um transistor NPN de uso geral. O custo total de todos esses materiais para a produção unitária gira em torno de aproximadamente R\$183,00, o que comprova seu baixo custo, tendo em vista os benefícios esperados com a sua utilização, como o tratamento domiciliar, realizado pelo próprio usuário, descongestionamento dos espaços de assistência, e redução de gasto com as complicações dos avanços da ferida.

#### 4.7 LÁTEX: DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

As primeiras informações que se têm sobre a descoberta da Borracha Natural (látex), datam de 1743, quando em sua segunda viagem à América do Sul, Cristóvão Colombo viu

nativos do Haiti brincando com bolas feitas com uma seiva de cor branca leitosa extraída de árvores, que os nativos chamavam de “Cau-uchu”, na língua nativa significava a árvore que chora. Os primeiros estudos sobre o uso dessa seiva foram realizados no ano de 1745, por Charles de La Condamine cujo resultados consistem nos primeiros documentos referentes à borracha natural (DALL’ANTONIA, 2006).

Desde meadas do século XVI até os dias atuais a seiva de cor branca leitosa vem sendo uma importante matéria-prima agrícola renovável essencial para a manufatura de um amplo espectro de produtos em todos os ramos da atividade humana. Considerado um produto estratégico, é ao lado do aço e do petróleo (matérias-primas não renováveis), um dos alicerces que sustentam o progresso da humanidade (RIPPEL, 2005).

Sabe-se que o látex de seringueira apresenta algumas propriedades únicas, superiores a qualquer outro polímero. A boa elasticidade, combinada com a baixa histerese mecânica, faz da borracha natural um material importante na produção de pneus, elementos de suspensão, para-choques e produtos leves com alta resistência como balões, luvas cirúrgicas, preservativos e em inovações tecnológicas como o seu uso em argamassas para construção civil, indústria aeronáutica e naval, tubos para usos em hospitais e centros cirúrgicos, compósitos condutores e materiais de alta precisão como válvulas e retentores. (DALL’ANTONIA, 2006)

Desde a década de 90 a borracha natural está sendo utilizada na área biomédica, sendo, a terminologia látex a mais empregada no âmbito das pesquisas na área da saúde. A membrana de borracha natural obtida do látex de *Hevea brasiliensis* atua nos tecidos humanos através da sua capacidade de indução de angiogênese e neoformação tecidual, sendo um material que não causa danos e não é rejeitado pelo organismo, não apresentando toxicidade e com baixo índice de manifestações alérgicas. Obtendo sucesso, também em outras áreas da medicina, como no processo de cicatrização de úlceras flebopáticas, arteriais e diabéticas e em áreas queimadas do corpo (RIPPEL, 2005).

Entre os benefícios do látex, destacam-se o fato de apresentar baixo custo e fácil aquisição. Por ser um material vegetal não existe a preocupação com possível transmissão de vírus patogênicos para o homem como os das hepatites B e C e HIV, pois não necessitam de “células doadoras humanas” (OLIVEIRA, 2003).

Após o exposto, percebe-se que a utilização de novas coberturas como biomembrana de látex, e outros curativos associados também ao LED, têm-se mostrado como opção para cicatrização de feridas de membros inferiores. Estudo clínico desenvolvido com o uso do dispositivo Rapha associado a membrana de látex mostra que houve benefícios diretos aos

participantes da pesquisa, entre os benefícios estão: a) melhorias na qualidade de vida; b) melhoria no humor e autoestima (questões relatadas pelos próprios pacientes, enfermeiros e familiares); c) melhoria na qualidade de trabalho e deslocamento; e d) melhoria da ferida.

#### 4.8 DESCRIÇÕES DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DA TECNOLOGIA COMPARADA À(S) DISPONIBILIZADA(S) NO SUS

Acredita-se que os resultados dos estudos do projeto RAPHA auxiliarão a tomada de decisão e incentivarão a utilização de novas técnicas de tratamento de feridas, deixando evidente que a associação da fototerapia LED com a cobertura de látex apresentam resultados positivos e rápidos, tendo em vista que é um tratamento que pode auxiliar na desospitalização, redução de filas e de pacientes que possuem problemas de locomoção aos centros de assistências.

Como já mencionado, o dispositivo vem sendo desenvolvido considerando seu baixo custo, alta eficiência, fácil manuseio, de forma que possa ser introduzido na rede de saúde, e utilizado pelos usuários de forma simples e descomplicada sem precisar sair de casa.

Uma vez incorporado o dispositivo no SUS, e a sua aquisição pelo portador de pé diabético, espera-se obter uma redução significativa nos gastos referentes ao tratamento convencional e também nas complicações e cirurgias que podem demandar um portador de pé diabético. Destaca-se também que com a utilização do dispositivo em domicílio o portador do pé diabético não precisa passar por transtornos que envolvem seu deslocamento aos espaços convencionais de assistência, além de melhorar sua autoestima, tendo em vista a diminuição na quantidade de possíveis acontecimentos constrangedores ocasionados pela exposição do ferimento que possui.

#### 4.9 QUANTO O SUS GASTA HOJE COM TECNOLOGIA PARA EVITAR O PÉ DIABÉTICO

Em termos conceituais, pode-se entender que os custos em saúde envolvem os recursos empregados em práticas terapêuticas, programas ou serviço de saúde e incluem não somente os recursos equivalentes ao uso direto de dinheiro, também valores agregados para os quais nenhum dinheiro efetivamente foi gasto. Podem ser classificados em três grandes grupos: (1) diretos; incluem os recursos físicos e humanos, consumidos na provisão da assistência à saúde; (2) indiretos; aqueles associados com a perda de produtividade; (3) intangíveis; são os que não podem ser comercializados, como por exemplo, o custo da dor e sofrimento associados à doença em tratamento (DRUMMOND, 2005; DRUMMOND, 1996).

Diferente dos custos, os gastos em saúde englobam os valores pagos para a aquisição de bens e serviços, ou seja, representam os valores financeiros desembolsados diretamente para custear despesas relativas aos recursos físicos e humanos para diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças. Semelhante ao gasto, a despesa em saúde também representa o desembolso que se dá em virtude da obtenção de bens ou de serviços.

Foi realizado um estudo no conjunto hospitalar de Sorocaba com 23 participantes (14M, 9F; 39-80 anos de idade), no período de abril a novembro de 1999. Todos tinham DM tipo 2 e 48% deles foram internados com glicemia <200mg/dL. As lesões em pé diabéticos são classificação dentro de uma tabela nacional denominada de Classificação de Wagner. No estudo realizado, dos 23 participantes 26% apresentavam seu ferimento em grau 1; 17% grau 2; 13% grau 3; 35% grau 4; 9% grau 5. Deste total 65% dos pacientes evoluíram para amputação, sendo 30% a nível da coxa. O tempo mediano de internação dessas pessoas foi de 14 dias, com custo médio das internações de aproximadamente R\$1.004,59 e em 24% delas foi superior a R\$2.000,00. Somado ao custo médio de próteses (R\$1.900,00), totaliza-se um ônus próximo a R\$3.000,00. Na amostra, 9 pacientes estavam na faixa etária economicamente ativa. Os pacientes portadores de lesões nos pés são responsáveis por internações prolongadas e de custo elevado, o que não é compatível com o sistema público de saúde do nosso país. Assim, a prevenção e o tratamento precoce são pontos fundamentais para melhorar o prognóstico do tratamento.

**Quadro 1 – Classificação de Wagner para as lesões do pé diabético**

<b>Grau</b>	<b>Característica</b>
Grau 0	Pé em risco
Grau 1	Úlcera superficial, sem infecção
Grau 2	Profunda, com infecção sem osteomielite
Grau 3	Profunda, abscesso com osteomielite
Grau 4	Necrose localizada em dedos, região plantar ou calcânhar
Grau 5	Necrose de quase todo o pé

Fonte: Classificação de Wagner.

No grupo de diabéticos que sofreram amputação de coxa ou perna, houve ainda um gasto adicional de cerca de R\$1.900,00 com próteses por paciente, que somados ao custo mediano de internação (R\$1.004,59), totalizaria uma despesa próxima a R\$3.000,00. Deve-se lembrar que estes doentes necessitam também de inúmeras sessões de fisioterapia, consultas médicas (endocrinologista e fisiatra) e, de acordo com o caso, cirurgião vascular e psicólogo (MILMAN, 2001).

Em um outro estudo realizado em 2015, uma análise descritiva documental verificou o custo da internação de 21 pacientes diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em um hospital público do Paraná. Entre os participantes, 57,1% eram do gênero feminino e 42,9% do masculino, com idades entre 40 a 90 anos. O tempo de diagnóstico variou entre 5 e 25 anos. A média de internações foi de 14 dias por paciente. O custo para o hospital foi de R\$ 99.455,74; com valor médio por paciente de R\$ 4.735,98. O valor total repassado ao hospital pelo SUS foi de R\$ 27.740,15, valor 3,6 vezes menor que as despesas do hospital. O SUS realiza o repasse de acordo com os valores pré-determinados por sua tabela de procedimento, o que nem sempre cobre os reais valores gastos, contribuindo para o desfinanciamento do setor (SILVA, 2015).

Mais uma vez percebe-se que a prevenção e o tratamento precoce são alternativas viáveis para diminuir o percentual de amputação e aumentar a sobrevida dos portadores de diabetes.

Do total de gastos ambulatoriais e hospitalares do governo brasileiro durante 2002, R\$ 7,5 bilhões (69,1%) foi destinado ao cuidado dos pacientes portadores de doenças crônicas não transmissíveis (BRAZ, 2009). Devido à prevalência e severidade, frequência de complicações, hospitalizações, baixa produtividade pessoal, aposentadoria precoce, invalidez e morte prematura, o portador de diabetes gera grande impacto econômico e social. Mundialmente, os custos para o atendimento aos portadores de diabetes variam de 2,5% a 15% dos investimentos nacionais em saúde, dependendo da prevalência local e da complexidade do tratamento. Portadores de diabetes consomem pelo menos duas vezes mais recursos para o cuidado com a saúde, quando comparado aos não diabéticos (BARCELÓ, 2003).

No Brasil em 2007 o gasto com o portador de diabetes foi de R\$ 2.900 por pessoa, esse valor foi atualizado em 2012, levando em conta a inflação no período, para R\$ 5.200 por ano por pessoa, tomando por base o atendimento via Sistema Único de Saúde (SUS). Quando há complicações decorrentes da doença, o gasto quase triplica. Em 2012, o Ministério da Saúde gastou só com insulina R\$ 15 milhões. Com internações foram gastos: em 2010 R\$ 83,2 milhões e, em 2011, R\$ 89,3 milhões e nos seis primeiros meses de 2012, os custos ficaram em R\$ 43,4 milhões. Tendo em vista que os gastos com a saúde não se resumem a esses dados, uma vez que há também um forte investimento na Atenção Básica.

O aumento nos custos dos tratamentos tem várias causas, como, novos casos diagnosticados, prevalência da doença, inflação nos preços dos cuidados médicos, aumento na

utilização de serviços médicos, desenvolvimento de novas tecnologias para o tratamento e aumento no número e na gravidade das complicações ao longo do tempo (BARCELÓ, 2003).

O portador de diabetes requer, além de orientação médica, a orientação do enfermeiro, nutricionista, psicólogos e profissionais de educação física. Hoje ele conta com programas específicos de tratamento e acompanhamento, entre os quais estão: “Saúde Não Tem Preço” (oferta medicamentos gratuitos para hipertensão e diabetes nas farmácias privadas credenciadas do programa Farmácia Popular) e “Academia da Saúde” (promoção da saúde por meio de atividade física).

O tratamento não farmacológico dispensado ao portador de diabetes e outras doenças crônicas não transmissíveis como hipertensão, obesidade e dislipidemias incluem as seguintes estratégias: educação, modificações do estilo de vida, prática de atividade física, reorganização dos hábitos alimentares, redução de peso e diminuição ou abandono de alguns vícios prejudiciais à saúde, como tabagismo e alcoolismo (ADA, 2007).

Mesmo com os programas de atenção e cuidado, os gastos com o tratamento ao portador de diabetes e os agravos que a doença pode trazer continuam gerando custos altos. Neste sentido, desenvolvimento do dispositivo Rapha, visando tratar uma das condições que o diabetes pode gerar e que tem contribuído para lotação dos centros de saúde, que são as feridas ou úlceras, comuns em membros inferiores em pessoas portadoras de diabetes, resulta como inovador e esperançoso.

#### 4.10 QUANTO O SUS IRÁ ECONOMIZAR SE ADOTAR A TECNOLOGIA RAPHA

Como já mencionado, o produto Rapha é um equipamento eletrônico que emite luz de led por um período de 35 minutos, que associado ao curativo de látex em contato com a ferida busca tratar as úlceras dos pés diabéticos e acelerar o processo cicatricial.

**Tabela 1** – Preço dos componentes para o equipamento Rapha

	<b>Quantidade</b>	<b>Valor Unid.</b>	<b>Total</b>
Resistor 1k Ohms (1/4W)	6	0,04	0,24
Resistor 56 Ohms (1/4W)	1	0,04	0,04
LED transparente VERMELHO de Alto Brilho 5mm	54	0,42	22,68
LED Verde (comum) 5mm	1	0,11	0,11
Regulador 5V - 78L05	4	0,25	1
Conector Molex Tipo: KK (90 graus), 3 Pinos, MACHO	2	0,18	0,36

Conector Molex Tipo: KK FEMEA, 3 Pinos	2	0,10	0,2
Capacitor 22pF (50V)	2	0,05	0,1
PIC16F84A*	1	13,52	13,52
Soquete de PIC (18 Pinos)	1	0,22	0,22
Buzzer mini 5V	1	0,96	0,96
Cristal 4 MHz	1	0,55	0,55
Transistor BC548	1	0,16	0,16
Transistor KSP2222A**	3	0,23	0,69
Clipe de Bateria 9V	2	0,45	0,90
Barra de 2 Pinos, MACHO	1	0,13	0,13
Jumper femea femea -10cm	5	1,60	8,00
Bateria 9V	2	4,90	9,80
Chave Mini (Mini Botão Liga-Desliga)	1	0,79	0,79

Fonte: [www.huinfinito.com.br](http://www.huinfinito.com.br), \*[www.baudaeletronica.com.br](http://www.baudaeletronica.com.br), \*\* [www.soldafria.com.br](http://www.soldafria.com.br)

A placa de LEDs é composta por cinquenta e quatro LEDs vermelhos de alto-brilho, quatro resistores de 1K ohms, três reguladores de tensão mini 78L05 e um conector Molex fêmea tipo KK. A placa controle do tempo é composto por dois capacitores de 22pF, um PIC16F84A, dois resistores de 1K ohms, um resistor de 56 ohms, um buzzer 5V, um cristal mini 4MHz, um regulador de tensão mini 78L05, um LED verde difuso, e um conector Molex fêmea tipo KK e uma barra de dois pinos macho.

As duas placas são colocadas em uma caixa de polietileno que tem custo aproximado de 65,65 reais (orçamento feito com a empresa Eplax). O preço total dos componentes que devem ir nas duas placas é de 60,45 reais (preços retirados do site da empresa HU infinito) como poder ser visto na tabela 01. A placa de controle do tempo e a placa de LEDs tem custo de 33,70 reais e 22,50 reais, respectivamente (orçamento feito pela empresa UNIV Brasília).

Como apresentado, o valor estimado do kit Rapha que inclui: as películas de látex e o dispositivo médico portátil para uso domiciliar fica em torno de 183,00 reais. Esse valor é considerado baixo tendo em vista o atual contexto de tratamento e intervenções que o pé diabético requer.

#### 4.11 PÉ DIABÉTICO E TECNOLOGIA RAPHA: CENÁRIOS, TENDÊNCIAS E PERSPECTIVAS

A partir do exposto neste estudo, infere-se que há pelos menos três cenários prospectivos no que diz respeito ao tratamento do pé diabético por meio da inovação tecnológica

desenvolvida pelo projeto RAPHA: a) cenário inercial; b) cenário otimista; e c) cenário pessimista.

A) Cenário Inercial: As tendências atuais de tratamento do pé diabético continuariam como estão, com tratamentos conservadores, a bases de curativos e tratamentos medicamentosos que nem sempre conseguem estagnar a evolução da ferida e a indicação de amputação do membro afetado, comprometendo a auto estima e a qualidade de vida dos afetados.

- 1- o custo financeiro do tratamento conservador hoje de um portador de pé diabético tem gerado perdas significativas aos cofres públicos, por isso a importância de se implantar tecnologias com baixo custo e alta efetividade para o sistema e o usuário.
- 2- o custo emocional inclui: baixa auto estima; descrédito nos resultados do tratamento; vergonha de se expor devido a aparência e o odor que a úlcera apresenta; dependência para se locomover até os centros de assistência.
- 3- prováveis consequências: descrédito nos serviços público de saúde, desistência do tratamento ofertado, aparecimento de outras doenças associadas, depressão, isolamento social, perda da produtividade, desesperança, dentre outros.

B) Cenário Otimista: coincidiria com a aprovação do dispositivo, tendo em consideração os avanços clínicos realizados na pesquisa do produto RAPHA e sua aprovação pela CONITEC. Neste caso, e levando em conta o compromisso das autoridades governamentais e do poder público brasileiro em introduzir tecnologias acessíveis para o tratamento do pé diabético, o dispositivo RAPHA aparece como alternativa ao tratamento convencional do pé diabético dentro do Sistema Único de Saúde, no contexto das práticas de desospitalização.

- 1- o custo financeiro atual estimado do tratamento com a tecnologia RAPHA é de aproximadamente 187,00 por Kit, que ficará com o usuário do início ao fim do tratamento. Lembrando que os avanços da pesquisa e dos ensaios clínicos tem apontado que a cicatrização da ferida devam durar em média 30 dias.
- 2- custo emocional inclui: expectativas positivas de cura; expectativa com relação aos resultados do tratamento; o tratamento é feito em casa e sem exposição a situações constrangedoras para o usuário; evita-se os deslocamentos aos centros assistenciais e dependências; envolve o usuário em um atmosfera mais otimista com relação a

doença diabetes e conseqüentemente o pé diabético, torna o usuário co-responsável pelo seu processo de saúde doenças já que ele realizaria o procedimento em casa.

- 3- prováveis conseqüências: melhora da autoestima, aumento na qualidade de vida, favorecimento do processo de socialização, reintegração ao mercado de trabalho e aumento da produtividade, esvaziamento dos centros de atendimento, redução de gastos melhorando a questão do financiamento em saúde.

C) Cenário Pessimista: ocorreria se por algum motivo, considerando os avanços nos estudos clínicos da pesquisa, ocorrer o engavetamento dos resultados da pesquisa e a não introdução da tecnologia RAPHA dentro do Sistema Único de Saúde. Nesse cenário, os achados científicos poderiam acabar sendo negligenciados, se tornando obsoleto com o passar dos anos e todos os investimento financeiros feitos, seriam perdidos, sem nenhum retorno real para a sociedade.

A partir dos três cenários apresentados e do ponto de vista dos autores desse trabalho, acredita-se que a tendência mais provável de desenvolvimento futuro passaria em algum ponto, entre o cenário inercial e o otimista. Nesse diapasão, entende-se que o produto Rapha pode sim ser introduzido no SUS reduzindo e amenizando o sofrimento de milhares de pessoas que hoje enfermos de diabetes padecem das mazelas da complicação do pé diabético.

Nesse sentido, é importante reconhecer alguns avanços concretos que o produto Rapha pretende e se compromete a trazer como inovação científica e tecnológica desse tratamento dentro do sistema de saúde:

- a) Criação e massificação do produto no SUS já que é de uso domiciliar, baixo custo, fácil manuseio e simples utilização;
- b) Intercambio de conhecimento sobre o tema com outros centros de pesquisa nacional ou internacional na busca por melhores aprimoramentos do dispositivo;
- c) Pode gerar uma mobilização mundial em torno do assunto;
- d) Pode trazer avanços científicos e tecnológicos na busca por novas tecnologias ligadas ao problema do pé diabético.

Entretanto, ainda são muitos os desafios como:

- a) aumentar os investimentos em ciência e tecnologia no país que no momento encontra-se majoritariamente sendo financiado pelo governo. E em casos de crise política e econômica ficam vulneráveis a corte em seus orçamentos

- comprometendo as pesquisas, principalmente as que já encontram-se em andamento;
- b) incentivar e fomentar a pesquisa e inovação baseada na ética Intergeracional e social;
  - c) tornar público os resultados da pesquisa com o apoio da mídia televisiva e impressa;
  - d) tornar viável a produção em massa do produto RAPHA e sua introdução dentro do Sistema Único de Saúde, evitando seu engavetamento;
  - e) sensibilizar os profissionais da saúde da importância da tecnologia RAPHA para o processo de cura e desospitalização.

Destaca-se aqui que o olhar aqui apresentado da introdução do dispositivo Rapha no SUS advém do campo de conhecimento e práticas que defendem a equidade e justiça social em saúde. Reconhece-se que para atender as necessidades sociais em saúde dos portadores de pé diabético precisa-se de profissionais da saúde e autoridades governamentais sensibilizados nas três esferas governamentais (local, estadual e federal),

Sabe-se que os desafios são grandes e perpassa por questões de ordem política, econômica, cultural e social. O debate está aberto, espera-se com este estudo ampliar a discussão e contribuir para a edificação de uma sociedade onde os avanços científicos e as inovações tecnológicas sejam realmente implementadas em prol do benefício de todos, baseando-se no princípio da justiça e equidade social.

#### 4.12 CONCLUSÃO

Com a alta demanda que os centros de saúde tem enfrentado no decorrer dos anos e o excesso de busca pelo cuidado, a falta de suporte ao paciente torna se algo comum e rotineiro, levando o paciente a desistência pelo tratamento, gerando assim cada vez mais pessoas dependentes financeiramente, fisicamente e emocionalmente. A tecnologia aqui apresentada visa diminuir as filas dos centros de saúde, pois o dispositivo Rapha é um aparelho portátil que pode e deve ser usado pelo próprio paciente em suas dependências, aonde ele receberá ou fará visitas aos centros de saúde para supervisão e acompanhamento de sua melhora, o Rapha é um dispositivo de fácil manuseio que não apresenta riscos ao usuário, tem um custo baixo e alta eficiência.

Por essas razões julgamos que será uma tecnologia diferenciada para o tratamento de úlceras em portadores de diabetes. Hoje o SUS conta com tratamentos convencionais, que

raramente levam a cura dessas úlceras, muitas vezes levando a amputação do membro acometido. Ensaios clínicos têm mostrado que o dispositivo Rapha pode ser um grande aliado para o tratamento dessas úlceras, que em grande porcentagem tem chegado a cura completa, devolvendo ao paciente a sua autonomia, independência e qualidade de vida, o inserindo novamente ao mercado de trabalho e a uma vida social digna.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADA - AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Nutrition Recommendations and Principles for People with Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, v.30, supl.1, p.S48-S65, 2007.

ASSUNÇÃO, T. S, *et al.* Estudo de fatores associados à adesão ao tratamento não farmacológico em portadores de diabetes mellitus assistidos pelo Programa Saúde da Família, Ventosa, Belo Horizonte. *Revista Redalyc* 2006; p. 2189-2197. 5.

BARCELÓ, *et al.* The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. *Bull. World Health Organ.*, v.81, n.1, p.19-27, 2003.

BASMAJI P. Nanoskin para tratamento de câncer. Published on Jun 25, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ações Programáticas. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus. Manual de hipertensão arterial e diabetes mellitus. Brasília, DF; 2002.

BRASÍLIA DF. Consenso Internacional Sobre o pé diabético, 2001. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

BRAZ, *et al.* Assistência ao diabetes no Sistema Único de Saúde: análise do modelo atual. *Sci. vol.45 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2009.*

CAIAFA, J. S, *et al.* Atenção integral ao portador de Pé Diabético. *J Vasc Bras* 2011, Vol. 10, Nº 4, Suplemento 2. 8.

CARDOSO, C. C, *et al.* Ozonoterapia como tratamento adjuvante na ferida de pé diabético. *Rev Méd Minas Gerais.* 2010; 20(N. Esp.): 442-445.

CAVALCANTI, L. M, *et al.* Eficácia da membrana de celulose bacteriana no tratamento de úlceras venosas de membros inferiores: estudo randomizado e controlado. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2017; 44(1): 072-080.

DALL'ANTONIA, A. C, *et al.* Avaliação de Clones de Borracha Natural Crua por Ensaio Padrão e Análise Dinâmico-Mecânica. *Polímeros: Ciência e Tecnologia.* vol. 16, nº 3, p. 239-245, 2006.

DUNFORD A, *et al.* *Fitoterapia na atenção primária a saúde.* São Paulo: Manole; 2001.

DRUMMOND, M.F, *et al.* Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996; 313:275-83.

DRUMMOND, M. F, *et al.* Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21:165-71.

EDWARDS, M. L. Hyperbaric oxygen therapy. Part 1: History and principles. *J Vet Emerg Crit Care.* 2010;20(3):284-97.

Global status report on noncommunicable diseases 2014. Number of pages: 298 Publication date: 2014. Languages: English. ISBN: 978 92 4 156485 4

JÚNIOR, M. R, *et al.* Quando indicar a oxigenoterapia hiperbárica?. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.50 no.3 São Paulo July/Sept. 2004

LADEIA Mauricio. Avaliação do potencial terapêutico do gengibre amargo da espécie *Zingiber zerumbet* no processo inflamatório em portadores de úlceras em pé diabético. 2014.

LOPES Fam, *et al.* Fatores de risco para o desenvolvimento do pé diabético em sujeitos atendidos pelo programa saúde da família (PSF). Revista Patge 2004; p. 154-166. 6.

MATOS, F. J. A. (1998). Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades, Rev. e atual: 3-73. Fortaleza (CE): EUFC.

MILMAN M. H. S. A, *et al.* Pé Diabético: Avaliação da Evolução e Custo Hospitalar de Pacientes Internados no Conjunto Hospitalar de Sorocaba. Pé Diabético: Avaliação da Evolução e Custo Hospitalar de Pacientes Internados no Conjunto Hospitalar de Sorocaba.

MORAIS G. F. C, *et al.* Conhecimento e práticas dos diabéticos acerca das medidas preventivas para lesões de membros inferiores. Revista Baiana 2009; p. 361-371. 7.

OLIVEIRA, J. A. A, *et al.* Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. Vol. 69, nº5. São Paulo, 2003.

RIPPEL, M. M. Caracterização microestrutural de filmes e partículas de látex de borracha natural. Tese (Doutorado em Ciências na área de Físico- Química) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Química-UNICAMP – Campinas-SP, 2005.

SAHNI, T, *et al.* Hyperbaric Oxygen Therapy : Current Trends and Applications. J Assoc Physicians India. 2003;51:280.

SHALLENBERGER, F. The Ozone Miracle: How you can harness the power of oxygen to keep you and your family healthy Paperback – March 27, 2017.

SILVA, L. W. S, *et al.* Fitoterapia: uma tecnologia de cuidado proximal comunitária à pessoa idosa e sua família – práticas populares aliadas aos conhecimentos científicos. Revista Kairós Gerontologia, 15(1). ISSN 2176-901X. São Paulo (SP), Brasil, março 2012: 35-53.

SILVA, R. S, *et al.* Análise financeira das internações de diabéticos submetidos à amputação de membros inferiores em hospital público. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina, v. 36, n. 1, supl, p. 81-88, ago. 2015.

SUNNEN, G. V. Ozone in medicine: overview and future directions.

TRAVAGLI, V. *et al.* Oxygen/ozone as a medical gas mixture. A critical evaluation of the various methods clarifies positive and negative aspects. Medical Gas Research, v.1, p. 6-15, 2011.

## 5 PROPOSTA DE TECNOLOGIA ASSISTIVA PARA NOVAS PERSPECTIVA DE ATENÇÃO ÀS ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO<sup>1</sup>

**RESUMO:** O diabetes melito (DM) é uma doença crônica não transmissível com elevado grau de relevância em todos os eixos de atenção à saúde, no entanto, os índices epidemiológicos mostram elevado índice de complicações, morbidade e mortalidade. Entre as complicações se destaca o pé diabético, considerado uma disfunção inicialmente tegumentar com potencial causador de limitações funcionais, culminando na amputação de dedos, pés ou até pernas. Neste contexto clínico e funcional, a engenharia associada a ciências aplicada à saúde, como a fisioterapia, pode contribuir com o desenvolvimento de tecnologias assistivas que podem contribuir com os tratamentos conservadores de sequelas decorrentes das úlceras em pés de pessoas com DM. Objetivo: Obter um modelo matemático da pressão plantar por meio de uma palmilha desenvolvida à base de látex (*hevea brasiliensis*), além de apresentar uma metodologia de avaliação da pessoa com diabetes sob a perspectiva das ciências aplicadas à saúde, como a fisioterapia associada a conceitos de engenharia para contribuir com o conhecimento sobre a pisada diabética associada Tecnologias Assistivas aplicadas ao usuário com diabetes melito. Materiais e Métodos: Foi realizada avaliação física e funcional com o participante do estudo. Além disso, foi confeccionada uma palmilha foi confeccionada uma palmilha com biomaterial a partir de um modelo matemático obtido por meio de dados coletados. Para isso, foi realizado pedographic analysis com equipamento Plataforma Emed n50 Novel e software Emed HMFT (© 2013 novel gmbh) e sensores de força FlexiForce®, modelo HT 201, do fabricante Tekscan. A análise dos primeiros dados demonstrou que a palmilha de látex produzido a partir de uma modelo matemática foi capaz de diminuir a pressão plantar no pé de um indivíduo com DM, podendo sugerir que esta Tecnologia Assistiva poderá contribuir com a prevenção de úlceras de pressão, sobretudo em região com maior percentual de acometimento.

**Palavras-chave:** Diabetes melito, úlcera por pressão, tecnologia assistiva, fisioterapia e modelagem matemática.

### 5.1 INTRODUÇÃO

Relatos de doenças como o diabetes melito (DM) remontam a épocas tão distantes quanto o próprio surgimento da escrita. Registros históricos, como o papiro de Ebers (manuscrito da época 1500 a.C.), já mencionavam sintomas semelhantes aos conhecidos na atualidade. Entre 1910 e 1920, surgiu, nos Estados Unidos, um dos mais importantes diabetologistas da época, Elliot P. Joslin, que definia o DM como uma doença crônica, não contagiosa, que evoluía sem dor e podia ser tratada cronicamente (Pires & Chacra, 2008).

O curso teórico e científico em torno da temática, influencia novas abordagens de tratamento e prevenção do DM, à medida que novos pressupostos científicos incentivam avanços técnicos e tecnológicos sobre o tema, sobretudo, com o objetivo de minimizar o impacto da doença sobre o cotidiano das pessoas com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2 (SBD 2015).

Entre as complicações conhecidas no contingente do m DM está o denominado pé diabético. Parte: cerca de 40 a 70% das amputações das extremidades inferiores estão

---

<sup>1</sup> Manuscrito aceito para publicação com artigo científico: ARTEFACTUM – Revista de estudos em Linguagens e Tecnologia. ISSN: 1984-3852. Ver anexo V.

relacionadas ao diabetes melito. O que pode variar, como na região frontal e no calcâneo foram descritos índices de amputação superior a 70% (Batista 2010).

Uma sociedade mais permeável à diversidade questiona seus mecanismos de segregação e vislumbra novos caminhos de inclusão social para as pessoas com limitações funcionais. Este fato tem estimulado e fomentado novas pesquisas, inclusive com a apropriação dos acelerados avanços tecnológicos disponíveis na atualidade (Galvão Filho 2009). Segundo essa perspectiva, conceitos como Tecnologia Assistiva (TA) surgem e ganham espaço no meio científico, principalmente na área da saúde, sob uma perspectiva multidisciplinar, descentralizada e heterogênea.

Apesar de possuir outras atribuições, o campo da Tecnologia Assistiva (TA) contribuiu para melhorar as habilidades funcionais de pessoas acometidas por danos leves ou graves e, dessa forma, proporciona mais autonomia e independência funcional. Enquanto área de conhecimento a Tecnologia Assistiva surgiu no Brasil em novembro de 2006, quando o Comitê de Ajudas Técnicas (CAT) a propôs por meio da Portaria nº 142 (BRASIL 2009). Em virtude da recente institucionalização da área representada pela Tecnologia

Assistiva, naturalmente há uma produção acadêmico-científica especializada e desassociada tanto em relação a aspectos de Investigação e Desenvolvimento (I&D) quanto à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) devido à pulverizada produção nos canais científicos. Tal ocorrência acarreta duas consequências importantes: I) baixa produção conceitual e tecnológica; II) índices inferiores de políticas públicas que ofertem a Tecnologia Assistiva em Saúde (BRASIL 2009).

O presente estudo tem como objetivo, no âmbito de Investigação e Desenvolvimento (I&D), obter um modelo matemático da pressão plantar por meio de uma palmilha desenvolvida à base de látex (*hevea brasiliensis*), além de apresentar uma metodologia de avaliação da pessoa com diabetes sob a perspectiva das ciências aplicadas à saúde, como a fisioterapia (Mueller et al. 2006) LAIM associada a conceitos de engenharia para contribuir com o conhecimento sobre a pisada diabética associada Tecnologias Assistivas aplicadas ao usuário com diabetes melito.

## 5.2 MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa foi aprovada pelo do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado e Saúde do Distrito Federal (FEPECS) sob o número 052/2012. Seguindo os critérios preconizados pela Resolução 466/2012 (BRASIL 2012) do Conselho Nacional de Saúde participou da pesquisa, um indivíduo convidado por meio de contato pessoal. Após

esclarecimentos dos procedimentos e etapas pertinentes aos ensaios, o voluntário aceitou participar da pesquisa e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Além disso, foi aplicado um questionário estruturado com questões fechadas para mapeamento demográfico (data de nascimento, sexo, data do diagnóstico, medicamento que faz uso, tipo de DM, dentre outras). Também foi utilizado o questionário Michigan Neuropathy Screening Instrument (Herman, W. H. Pop-Busui, R. Braffett, B. H. Martin, C. L. Cleary, P. A. Albers, J. W. Feldman 2012), instrumento para avaliar os sintomas relacionados à neuropatia diabética. Antecedendo a coleta foi solicitada a paciente foi aconselhada a não consumir álcool ou qualquer tipo de medicação durante as 24 horas que antecediam o início do experimento.

Também foram aferidas medidas antropométricas corporais e do pé, como dos sinais vitais, como: estatura e massa corporal, batimento cardíaco, porcentagem de oxigênio e dimensões antropométricas do pé utilizando paquímetro. Além do índice glicêmico via Accu-Chek Active lancetador® com tiras de medição e lancetas, dose temporal basal.

Na sequência, foi aplicado um questionário para a verificação da qualidade de vida da paciente e verificação das atividades diárias – tais como andar, subir escadas, dirigir, e realizar afazeres domésticos, além de itens relacionados a considerações financeiras, efeitos colaterais de medicamentos e estilo de vida, no entanto estes dados serão analisados e apresentados em outro momento.

Para fins de uma primeira análise – obtenção do modelo matemático, os dados apresentados foram obtidos pelas fases seguintes. A localização dos sensores e a posição do paciente foi determinada por um teste realizado por intermédio do pedographic analysis com equipamento Plataforma Emed n50 Novel e software Emed HMFT (© 2013 novel gmbh), que coleta dados da distribuição da pressão plantar por meio de sensores e circuitos de coleta de dados e software. Durante a aquisição de dados foi solicitado ao indivíduo que o peso corporal fosse distribuído de forma homogênea em ambos os pés. Após análise dos dados, foi selecionada o experimento com o paciente na posição ortostática, com pés descalços, olhos abertos com permanência de 30 segundos de cada aquisição bipodal.

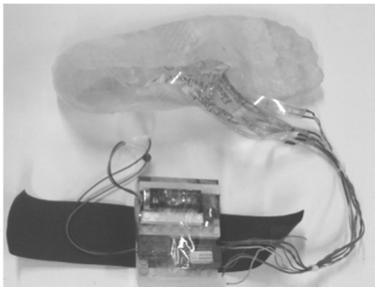
Posteriormente, foi acoplado à perna da paciente um sistema de aquisição de sinal gerado por quatro sensores de força, além de permitir o armazenamento dos dados processados pelo microcontrolador. O kit de desenvolvimento EZ430-F2013 da Texas *Instruments* está equipado com o microprocessador MSP430 e com um módulo Wi-Fi para transmissão. A taxa de amostragem da ordem de 2KHz nos módulos de aquisição, juntamente com as taxas de transmissão por módulos Wi-Fi, resulta em uma taxa de amostragem efetiva de cerca de 40Hz.

As saídas do circuito são conectadas ao microcontrolador que envia os dados ao computador via *wireless*. Os códigos implementados são destinados a coletar as informações da palmilha, enviar e receber uma mensagem contendo esses dados, permitir a leitura dos elementos pelo MatLab® e por fim armazenar e apresentar as informações obtidas.

Ainda foram empregados quatro sensores de força FlexiForce®, modelo HT 201, do fabricante Tekscan®. Os sensores foram fixados na palmilha com fita para garantir que não ocorresse deslocamento durante os testes. Com a palmilha fixada ao pé, realizou-se a coleta de dados com a paciente, que ficou em posição ereta e foi orientada a permanecer na posição estática por 10 segundos. No segundo momento foi solicitado que a mesma caminhasse por 50 segundos e no último momento, permaneceu novamente na posição ortostática e parada por mais 30 segundos. Este procedimento foi repetido para se obter dados de validação.

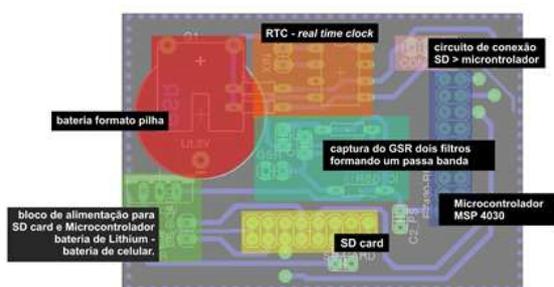
A palmilha foi desenvolvida com látex natural (*Hevea Brasiliensis* – biomaterial brasileiro com aplicação em diversas áreas) e diferentemente das demais palmilhas com sistemas de medição da pressão plantar é confeccionada de maneira totalmente individualizada e personalizada, respeitando a anatomia, características e adaptação morfológicas do pé do paciente modelo. Isso permitiu que os sensores fossem instalados em pontos específicos para capturar dos sinais de pressão plantar. Ressalta-se que as alterações existentes na trajetória do centro de pressão de indivíduos neuropáticos podem ser vistas na imagem do deslocamento do centro de pressão (COP) na direção medial-lateral e anteroposterior. Essa compreensão da estabilidade é uma variável que influencia a aplicação de uma palmilha personalizada.

Tecnologia Assistiva para o pé diabético: Palmilha Sensorizada. Na primeira etapa, confeccionou-se a palmilha derivada de látex natural, a versão desta TA com os componentes eletrônicos pode ser observada na figura 1 e figura 2.



**Figura 1** – Foto do protótipo de captura dos dados utilizados na identificação do modelo. Na imagem são mostrados os sensores FlexiForce® conectados a uma placa de aquisição com um *buffer* e um estágio de ganho conectado ao microcontrolador Msp430f2274 (rf2500)

Fonte: Autores da pesquisa.



**Figura 2** – Visualização dos elementos que compõem as placas de aquisição do circuito, feita em *software* de edição de imagem sobreposto ao *layout* da placa feita no *Eagle*

Fonte: Autores da pesquisa

Os dados de entrada para o sistema foram obtidos mediante ensaio estático na plataforma Emedn50 (Novel gmb), estes dados foram coletados para cada uma das quatro regiões selecionadas no pé direito. Explica-se que a variação mais acentuada dos dados ocorre na região corresponde ao meio do pé (do inglês *midfoot*), sendo essa informação significativa para verificar as alterações do COP e da distribuição da pressão, ou pode ser utilizado para identificar alterações decorrentes da neuropatia.

Ressalta-se que o objetivo da pesquisa contemplará a obtenção de modelo matemático do sistema na região de maior pico de pressão, sendo selecionada a região anterior do pé (do inglês *forefoot*). Assim, justifica-se a inclusão de dois sensores (S1 e S2) na região *forefoot* para gerar os dados experimentais de identificação e de validação. Esses são os dados de saída do sistema que serão identificados para uma entrada força peso, pois há uma correlação significativa entre tais variáveis. Os dados foram coletados pelo circuito de aquisição, onde a tensão máxima de saída era de 2,8V. Enquanto o sinal de entrada aplicado ao sistema é a força peso da paciente. Ao analisar a região escolhida, o valor constatado é de  $P = 682,1N \pm 14,5$ .

Em seguida foi realizada uma análise de Fourier do sinal dos sensores S1 e S2. Sendo para o sensor 1, o período de amostragem foi de 0.4861 s, e a frequência máxima representável obtida foi 35,43 rad/s. E o valor médio do sinal coletado foi 17,72. Ao avaliar o módulo da transformada rápida de Fourier (do inglês *fast Fourier transform*, ou FFT), aplicada ao sinal do sensor 1, nota-se que, por volta de 0.7rad/s, há um ligeiro pico que pode representar uma frequência fundamental. Isso resulta em um período de 8,97 segundos, que é o período da passada realizada pela paciente. A ferramenta utilizada para obter o modelo dinâmico da passada passiva diabética é a *Data Driven Modelling*, do Matlab®.

Em relação ao ajustamento dos dados, foi aplicada uma hipótese neutra durante a escolha dos modelos obtidos no processo de identificação. O que significa que não se conhece

um modelo dinâmico verdadeiro para essa aplicação e se supõe que todos os modelos são adequados. O método de definir o melhor modelo é avaliar a qualidade do ajuste por meio da análise gráfica das curvas observadas e estimadas no domínio do tempo, frequência, análise gráfica de resíduos e região de confiabilidade.

### 5.3 RESULTADOS

A amostra foi composta por um paciente do sexo feminino, casada, com 33 anos de idade, diagnosticada há 24 anos com diabetes do tipo 1 sendo usuário da bomba de insulina. A mesma possui ensino superior completo, ainda estudante e moradora da região central do Distrito Federal. Atualmente não tem filhos, como também não apresenta nenhuma limitação física ou funcional.

Conforme o pré-tratamento realizado aos dados de entrada e de identificação (s1), os eixos superiores mostram os dados de saída (pressão); e os eixos de baixo, os dados de entrada (força peso). Tanto a entrada e os dados de saída com valores médios diferentes de zero foram subtraídos (mean – comando). Essa operação de processamento de dados contribui para estimar modelos lineares mais precisos já que tais modelos não conseguem captar as diferenças arbitrárias entre os níveis de sinal de entrada e de saída. O mesmo foi feito para dados de validação (sensor s2). Identificou-se, assim, que não há atraso no sistema observado via resposta impulso, o gráfico de frequência mostrou a concordância entre o modelo em espaço de estados e modelo Fourth-order Autoregressive (ARX). Em última análise, observou-se o intervalo de confiança em 90%. Em seguida, durante o processo de identificação do modelo que melhor representava o sistema, foi analisado o ruído proveniente de uma perturbação primária e não se origina da entrada. Em modelos polinomiais lineares, optou-se pela estrutura do modelo Box-Jenkins (BJ). Antes de avaliar tal decisão, foram realizadas várias análises típicas do processo de identificação. Assim, o modelo apresentado na forma polinomial se mostra conforme a Equação (1):

$$y(t) = \left[ \frac{B(q)}{F(q)} \right] u(t) + \left[ \frac{C(q)}{D(q)} \right] e(t) \quad (1)$$

com,

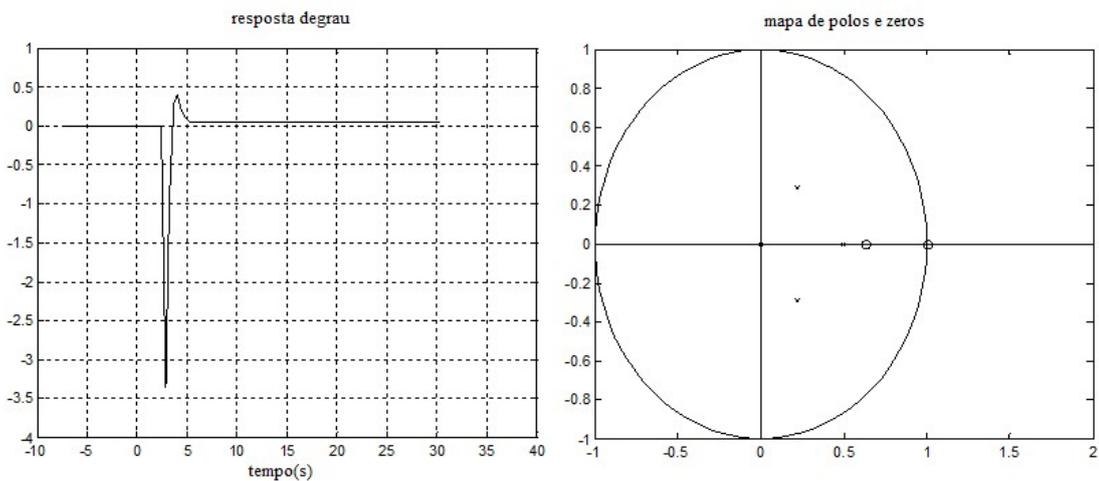
$$\begin{aligned} B(q) &= -0.005265 \cdot q^{-7} + 0.008649 \cdot q^{-8} - 0.003362 \cdot q^{-9} \\ C(q) &= 1 + 0.4556 \cdot q^{-1} - 0.0551q^{-2} - 0.1789q^{-3} \\ D(q) &= 1 - 0.7948 \cdot q^{-1} - 0.6364q^{-2} + 0.6176q^{-3} \\ F(q) &= 1 - 0.9276 \cdot q^{-1} + 0.345q^{-2} - 0.06457q^{-3} \end{aligned}$$

Na forma espaço de estados, tem-se a Equação (2).

$$\begin{bmatrix} \bar{x}_{12} \\ \bar{x}_{22} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} 1.7223 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0053 \\ -0.4459 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0.0128 \\ -0.8691 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0069 \\ 0.7412 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0061 \\ -0.2542 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0.0075 \\ 0.0399 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & -0.0021 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 1 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \\ 0 \end{bmatrix} ent(t) \quad (2)$$

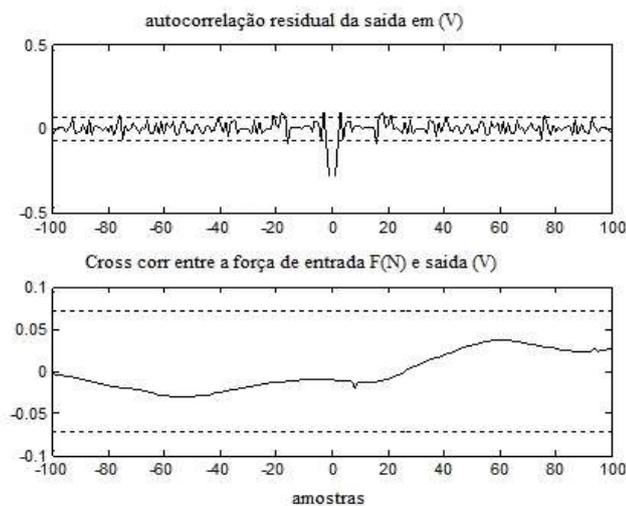
$$y(t) = [1 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0 \ 0] \cdot [\bar{x}_{12}]$$

As simulações obtidas são apresentadas a seguir.



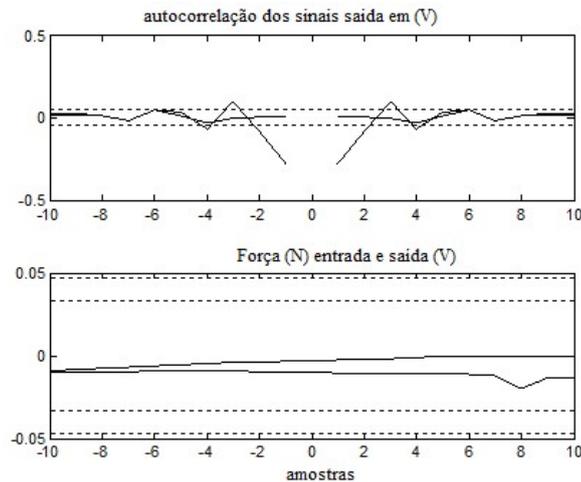
**Figura 3** – Nessa imagem, são ilustradas simulações do *toolbox* de informações referentes à resposta ao degrau do sistema e sua disposição de polos e zeros, MatLab®

Enquanto na figura 4, são ilustradas as análises de correlação dos sinais.



**Figura 4** – A partir da resposta do sistema (saída) ao sinal de excitação (entrada), percebem-se relações entre saída e entrada dentro da margem confiável e exequível, MatLab®

As mesmas curvas foram capturadas usando os dados do sensor s2 – validação. Nessa análise, foi realizada uma previsão de 10 interações e o sinal com dados de validação se mantiverem dentro da região entre as linhas pontilhadas, o que é considerado aceitável para corroborar com a hipótese, como pode ser percebido na figura 5.



**Figura 5** – Sinal com dados de validação mantidos dentro da região entre as linhas pontilhadas – sistema validado, MatLab®

#### 5.4 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Analisar variáveis pertinentes a passada da pessoa com diabetes favorece e amplia o entendimento que cada indivíduo é único, havendo características singulares importantes muitas vezes negligenciadas em avaliações de rotineira globais. As alterações secundárias pertinentes ao sistema musculoesquelético, sobretudo no pé das pessoas com diabetes não é recente, apesar dos conhecidos e alarmantes dados epidemiológicos (SBD 2015) as alterações podais ainda são de difícil controle e, portanto, responsáveis por limitações temporários ou permanentes, como a úlcera por pressão ou amputação, respectivamente (Mueller et al. 2006).

O conceito de pé diabético abrange um estado fisiopatológico multifacetado, caracterizado por úlceras, infecção e/ou destruição de tecidos profundos que surgem nos pés do portador de diabetes melito (DM) (Damir 2011). Conforme (Goske et al. 2006), (Formosa et al. 2013), (Kwon, O. Y. Tuttle, L. J. Johnson, J. E. Mueller 2009), tais sintomas ocorrem como consequência da neuropatia, da doença vascular periférica ou de deformidades nos membros inferiores. O pé diabético representa uma das complicações mais devastadoras do DM, uma vez que pode levar a ulcerações que potencialmente evoluem para amputações de maiores ou menores proporções, segundo (El-Hilaly et al. 2013).

Esta alteração surge com mais frequência em locais de tuberosidades ósseas como: I) dedos, devido às pressões externas elevadas causadas por atrofia da musculatura; II) sulcos interdigitais pela ocorrência de fissuras e pequenos cortes, favorecendo a colonização por fungos na pele; III) região distal do pé onde as proeminências dos metatarsos, quando ulceradas, podem originar focos de infecção que são capazes de penetrar nas articulações falangianas levando a infecções; IV) região medial do pé, local de desenvolvimento de calosidades e lesões por representar região de apoio (Bowker, John H; Pfeifer 2007), (Morbach, S. Mülle, E. Reike, H. Risse, A. Rümenapf 2014).

De acordo com recentes estudos referentes à abordagem de tratamento do pé diabético (Mendes & Neves 2012), (Chadwick et al. 2014) conclui-se que a personalização do tratamento (ou da palmilha) determina o grau de redução das úlceras. Segundo (El-Hilaly et al. 2013) há uma redução no desempenho do movimento da marcha pela influência da ação da neuropatia em variáveis como ângulos da pelve, velocidade reduzida de ativação muscular, menor velocidade de marcha, menor amplitude do passo e maior absorção de impacto do pé com o solo devido à rigidez da região (menor circulação sanguínea) e potência motora reduzida (Martin et al. 2009). Assim, todas essas evidências de ocorrência do déficit muscular, associado com decréscimos biomecânicos, devem ser levadas em conta na aplicação de estratégias para a melhoria do desempenho da marcha diabética.

Muitas pesquisas realizadas com amostra de pessoas com diabetes melito mostram o interesse em variáveis cinéticas e cinemáticas relacionadas a marcha, atividades funcionais e na passada (Raspovic 2013), (Malindu et al. 2013), (Volmer-Thole & Lobmann 2016). No entanto, a contribuição desta pesquisa não está restrita aos objetivos analítico ou intervencionista, foi possível demonstrar que os conceitos de engenharia aplicados a variáveis e informações do estado de saúde ou doença humana pode contribuir a atenção a saúde da pessoa com diabetes. Foi possível observar a passada como um sistema dinâmico de controle, uma vez que a identificação de sistemas e a estimação de parâmetros sempre significarão coisas distintas para pessoas diferentes (Rake 1980).

Com base no objetivo proposto, é importante considerar que representar sistemas e fenômenos observados por meio de modelos matemáticos é um desafio para qualquer um. A partir dos anos 90, diferentes maneiras de formular moldes matemáticos a partir de dados observados diminuíram o número de casos em que se conseguiam esses modelos através das equações que descreviam a física do processo (Aguirre 2007). O modelo matemático para a passada passiva diabética é fundamental para o conhecimento dos parâmetros mecânicos, para

a análise dos dados de pressão e para o controle do processo através de uma palmilha personalizada como prevenção para o pé diabético ou modificações de terapias. Esses controladores orgânicos são uma nova maneira para formular modelos matemáticos ao atuar diretamente na dinâmica da passada humana.

A contribuição deste artigo é apresentar um protocolo de análise da passada diabética utilizando: I) dados coletados por meio de um sistema eletrônico da passada de uma paciente diabética usados na identificação de sistemas por meio da System Identification Toolbox do MatLab®; II) obter o modelo matemático com refinamentos baseados no conhecimento prévio dos fenômenos envolvidos; III) apresentar uma análise de controle dinâmica do modelo matemático simples.

Com as contribuições técnicas aplicadas à análise desse sistema biológico com etiologia mecânica, obtêm-se informações que podem ser utilizadas no processo de confecção de um sistema controlador orgânico que atue na prevenção dessas ulcerações especificamente em palmilhas personalizadas para o pé diabético. A metodologia aplicada neste estudo possibilitou uma percepção de aspectos e variáveis importantes para estudo da passada de pessoas com diabetes melito, tais como realizar testes em dias distintos e filtrar os artefatos de movimento do sistema. As condições foram semelhantes, apesar de que outras variáveis (como velocidade com captura por imagem) seriam dados importantes em tal processo. Um fato que se pode afirmar com base em ensaios prévios em que se nota que a instabilidade do sistema é característica do modelo, e não dos dados.

Os resultados iniciais paramétricos fornecem um primeiro passo para descobrir as tendências para as novas perspectivas em torno do pé diabético – disfunção complexa cuja etiologia principal está relacionada ao estresse mecânico. Além de introduzir parâmetros antropométricos e sociais da marcha, na hipótese do paciente realizar determinada atividade profissional, que exige frequência de passada e pressão plantar diferenciadas sobre os pés (por exemplo, cabelereiro, professor, agentes de trânsito, profissionais de vendas, dentro outros) a interface entre a pressão plantar e a TA podem contribuir para prevenir e acompanhar as alterações nas lesões tegumentares do pé diabético. Sendo essas informações imprescindíveis no processo de confecção de futuras palmilhas inseridas no conceito de Tecnologia Assistiva.

Diante das evidências discutidas, os autores confirmam que a confecção da palmilha como TA para pessoa com diabetes melito necessita de um estudo prévio da passada, considerada também pelos autores como controle orgânico. Além disto, sugere-se que novas pesquisas dentro do eixo temático sejam realizadas, com ênfase no estudo da modelagem da

passada passiva diabética, atualmente, uma tarefa ainda desafiadora, e pesquisas anteriores já apresentaram contribuições que se somam às deste estudo.

### **AGRADECIMENTOS**

Os autores agradecem a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelas bolsas de fomento à produção de ciência e conhecimento.

### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

American Diabetes Association, 2016. Standards of medical care in diabetes-2016 abridged for primary care providers. Clin Diabetes, 34(1), pp.3–21.

Aguirre, L.A., 2007. Introdução à identificação de sistemas -técnicas lineares e não lineares aplicadas a sistemas: teoria e aplicação 4o Edição., Belo Horizonte: Editora UFMG.

Batista, F., 2010. Uma Abordagem Multidisciplinar Sobre Pé Diabético 1o Edição., Andreoli.

Bowker, J H; Pfeifer, M., 2007. Levin and O’Neal’s The Diabetic Foot with CD-Room. Kansas City: Mosby. Disponível em:<<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978032304145450034X>>.

BRASIL, 2012. Resolução N° 466, Brasil. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.

BRASIL, 2009. Tecnologia Assistiva, Brasília.

Chadwick, P. et al., 2014. Best practice guidelines: wound management in diabetic foot ulcers, Available at: <http://www.woundsinternational.com/clinical-guidelines/best-practice-guidelines-wound-management-in-diabetic-foot-ulcers>.

Damir, A., 2011. Clinical assessment of diabetic foot patient. *Journal International Medical Sciences Academy*, 24(4), pp.199–203.

El-Hilaly, R., Elshazly, O. & Amer, A., 2013. The role of a total contact insole in diminishing foot pressures following partial first ray amputation in diabetic patients. *Foot*, 23(1), pp.6–10.

Formosa, C., Gatt, A. & Chockalingam, N., 2013. The importance of clinical biomechanical assessment of foot deformity and joint mobility in people living with type-2 diabetes within a primary care setting. *Primary Care Diabetes*, 7(1), pp.45–50. Disponível em: <<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2s2.084875246826&partnerID=MN8TOARS>>.

Galvão Filho, T.A., 2009. A tecnologia assistiva: de que se trata? 1o Edição. M. N. MACHADO, G. J. C.; SOBRAL, ed., Porto Alegre: Redes Editora.

Goske, S. et al., 2006. Reduction of plantar heel pressures: Insole design using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 39(13), pp.2363–2370.

Herman, W. H. Pop-Busui, R. Braffett, B. H. Martin, C. L. Cleary, P. A. Albers, J. W. Feldman, E.L., 2012. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. , 76(October 2009), pp.211–220.

Kwon, O. Y. Tuttle, L. J. Johnson, J. E. Mueller, M.J., 2009. Muscle imbalance and reduced ankle joint motion in people with hammer toe deformity. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 24(8), pp.670–675.

Malindu, F. et al., 2013. Clinical biomechanics biomechanical characteristics of peripheral diabetic n y : y w -analysis of fi ndings from the gait cycle , muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. *JCLB*, 28(8), pp.831–845. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2013.08.004>.

Martin, R.L., Hutt, D.M. & Wukich, D.K., 2009. Validity of the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) in Diabetes Mellitus. *Foot & ankle international*, 30(4), pp.297–302.

Mendes, J.J. & Neves, J., 2012. Diabetic foot infections: current diagnosis and treatment. *The Journal of Diabetic Foot Complications*, 4(2), pp.26–45.

Morbach, S. Mülle, E. Reike, H. Risse, A. Rümenapf, G.S.M., 2014. Diabetic foot syndrome. In *German Diabetes Association: Clinical Practice Guidelines*. pp. 416–424.

Mueller, M.J. et al., 2006. Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. *Physical therapy*, 86(6), pp.833–842.

Pires, A.C. & Chacra, A.R., 2008. A evolução da insulino terapia no diabetes melito tipo 1. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*, 52(2), pp.268–278. Disponível em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S000427302008000200014&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S000427302008000200014&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>.

Rake, H., 1980. Step response and frequency response methods. *Automatica*, 16(5), pp.519–526. Rao, S., Saltzman, C.L. & Yack, H.J., 2010. Relationships between segmental foot mobility and plantar loading in individuals with and without diabetes and neuropathy. *Gait and Posture*, 31(2), pp.251–255.

Raspovic, A., 2013. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. *Gait and Posture*, 38(4), pp.723–728.

Sociedade Brasileira de Diabetes, 2015. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes. AC Farmacêutica LTDA, p.348. Disponível em:  
<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes\\_mellitus.PDF%5Cnhttp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572002000300004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus.PDF%5Cnhttp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572002000300004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>.

Volmer-Thole, M. & Lobmann, R., 2016. Neuropathy and diabetic foot syndrome. *International Journal of Molecular Sciences*, 17(6), pp.1–11.

## 6 PESQUISA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

### 6.1 PESQUISA E INOVAÇÃO NA PRODUÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: INTERAÇÕES METODOLÓGICAS COM A PESQUISA QUALITATIVA<sup>1</sup>

**Resumo.** A interação da pesquisa (universidades) e inovação (iniciativa privada) resulta-se na produção e comercialização de procedimentos e produtos. Entretanto, no Brasil, a pesquisa, dificilmente, transforma-se em inovação, mormente, no caso de equipamentos para a saúde. Esse passivo é denominado “vale da morte”, pois grande parte do desenvolvimento científico e tecnológico realizado nas universidades brasileiras não atinge a sociedade ou o mercado, “gargalo” motivado, em parte, pela baixa integração entre universidades e setores produtivos. Este trabalho visou, mediante processo metodológico da pesquisa qualitativa, a partir da observação direta e de entrevistas de tipo qualitativa, mapear as principais dificuldades enfrentadas por um grupo de pesquisa e inovação de tecnologias em saúde no que diz respeito à transposição do denominado “vale da morte”. Os resultados apontam para a necessidade de maior integração entre universidades e iniciativa privada ainda na gênese dos projetos de pesquisa que aspiram inovação.

**Palavras-chave:** Pesquisa e Inovação; Pesquisa Qualitativa; Tecnologias em Saúde; Iniciativa Privada. Brasil.

#### 6.1.1 Introdução

A partir da década de 1990, o biomaterial látex emerge do contexto de novas tecnologias em saúde. Historicamente, o látex natural, com origem da *Hevea brasiliensis*, permeia os contextos sociais de algumas regiões brasileiras. O Brasil, no início do século XX, era o maior produtor mundial, mas, hoje, responde por apenas 1%, não conseguindo sequer suprir as necessidades da indústria consumidora instalada no país (Omine & Dias, 2007). Entrementes, em meados da década de 1990, iniciaram-se estudos para aplicações de látex natural na área da saúde, em que látex extraído dos clones da seringueira *Hevea brasiliensis* se mostrou promissor em vários tipos de aplicações biomédicas (Dall’Antonia et al., 2006).

No que concerne à abordagem e à prevenção do diabetes melito (DM), objetivando reduzir o impacto da doença sobre o cotidiano dos portadores do diabetes, evoluem à medida que novos pressupostos científicos incentivam avanços técnicos e tecnológicos pertinentes ao tema, e, entre as complicações conhecidas dos indivíduos com DM, está o denominado pé diabético, conquanto sejam muitas as complicações sérias e dispendiosas que afetam os indivíduos com diabetes (tais como doenças do coração, problemas renais e cegueira), as complicações com o pé representam a maior parte: 40 a 70% das amputações das extremidades inferiores estão relacionadas ao diabetes melito (Pedrosa & Andrade, 2011).

Com base nesses dados, ou seja, nos sérios problemas relacionados ao pé diabético, entre outros – de caráter angiogênico e neoformação tecidual – do biomaterial látex, pensou-se

---

<sup>1</sup> Manuscrito publicado como artigo completo em anais de evento internacional sobre pesquisa qualitativa. 2017. ISBN: 978-972-8914-78-3. Atas Ciq 2017 - Investigação Qualitativa em Engenharia e Tecnologia. Ver anexo VI.

no desenvolvimento de um equipamento médico denominado: “Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual (RAPHA<sup>2</sup>)”. O BioEngLab<sup>3</sup> acomoda toda a parte de desenvolvimento científico e tecnológico do Projeto RAPHA. É um laboratório que trabalha com processo interdisciplinar em pesquisa, sendo precursor de pesquisas em biomateriais na FGA e possuindo *expertise* em desenvolvimento biotecnológico envolvendo o látex natural embarcado eletronicamente.

Outrossim, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS) brasileiro, visa ao desenvolvimento da capacidade científica, tecnológica e produtiva nacional para o fortalecimento do Sistema Único em Saúde (SUS) como sistema de saúde universal. Dentre as políticas públicas em saúde do MS, destacam-se algumas intermediadas pelo SCTIE, que financiam a universidade, por meio de grupos de pesquisa, para desenvolver equipamentos em saúde que sejam passíveis de incorporação<sup>4</sup> pelo SUS.

Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi, mediante processo metodológico da pesquisa qualitativa, a partir da observação direta e de entrevistas de tipo qualitativa, mapear as primárias dificuldades enfrentadas pelo BioEngLaB no processo de transposição do denominado “vale da morte”, ou seja, integrar o desenvolvimento científico e tecnológico realizado na universidade com o mundo comercial.

### 6.1.2 Metodologia

Entender as reais necessidades de grupos de pesquisas para realizar o processo de inovação, ou seja, transformar o desenvolvimento científico e tecnológico realizado nas universidades em produtos comercializáveis e úteis à sociedade, necessariamente, necessita da integração de pesquisadores e empresas.

Um dos aspectos específicos para essa congregação são representados por várias ações que estão sendo desenvolvidas com foco no “Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual (RAPHA)” e seu respectivo processo fabril, tudo em conformidade com os requisitos legais e normativos (ANVISA + INMETRO) que regem tipo de tecnologia/produto/empresa na área da saúde nacional. Desta forma, trazendo a tecnologia/protótipo funcional para seu uso

---

<sup>2</sup> Rapha - No Antigo Testamento, o verbo hebraico traduzido por “curar” é רָפָא (rapha), uma raiz primitiva. Seu significado é “tornar saudável”, referindo-se a Deus, curandeiro, médico, referindo-se aos homens, referindo-se às feridas das nações ou às aflições individuais.

<sup>3</sup> Laboratório de Engenharia e Biomaterial (BioEngLab) lotado na Universidade de Brasília (UnB), Faculdade do Gama (FGA-UnB).

<sup>4</sup> Entende-se como incorporação: o desenvolvimento científico e tecnológico que precisa ser transformado em equipamento comercializável e, posteriormente, vendido por uma empresa privada ao Governo Federal, seguindo a legislação vigente.

como produto em escala do ponto de vista estratégico dentro do Sistema Único de Saúde – SUS. Essas etapas, as de cadastro e registros na ANVISA e no INMETRO, são fundamentalmente realizadas em parceria com uma empresa privada, dados inferidos a partir da metodologia qualitativa de caráter observacional sobre o fazer científico (pesquisa) que busca levar o desenvolvimento tecnológico para o mercado.

Nesta trajetória, inclui-se a adequação e o atendimento completo de todos os requisitos regulatórios, sanitários e metrológicos, seja quanto ao produto em si, seja quanto à empresa que possa acolher o processo de fabricação em escala dessa tecnologia nacional. Esse desafio extrapola os conhecimentos gerais dos cientistas e necessita de parcerias com novos atores sociais inseridos na pesquisa e inovação, a exemplo de uma empresa especializada, informações somente reconhecidas a partir do acompanhamento do dia a dia desse grupo de pesquisa.

Atualmente, no Brasil, vive-se uma crescente interação de diferentes áreas do conhecimento, como ciências médicas, humanas, sociais e engenharias. Trata-se de nova perspectiva acadêmica norteadas por procedimentos teórico-metodológicos que devem se readaptar a esse movimento, assim como a construção de objetos de reflexão. No campo da saúde, tal perspectiva contribuiu na constituição dos saberes científicos atinentes às problemáticas que levantam.

Especialmente, no campo da saúde pública – entendida como espaço de atuação do Estado, em suas diversas vertentes, na produção do cuidado de grupos populacionais –, cabe enfatizar que a construção de um objeto não se define pela restrição, como Weil, D'Ambrosio e Rema (1993) referem que sucede no campo da disciplinaridade, ou seja, a fragmentação do objeto em três diferentes níveis: o da matéria (forma sólida, líquida, ígnea e gasosa), o da vida (vegetal, animal e humana) e o da programação, com informações identificadas tanto no nível da matéria como no nível da vida. Mas o objeto constrói-se a partir da perspectiva do encontro entre disciplinas. Assim, um problema de saúde pública envolve o olhar sobre o corpo biológico, questões sociais, ambientais e econômicas. Nesse sentido, saúde pública diz respeito ao campo interdisciplinar, que envolve um olhar holista. As questões que a saúde pública apresenta serão resolvidas ao seguir o movimento contrário que forçou a disciplinaridade.

A interdisciplinaridade estabelece novas possibilidades de pesquisa, construção de tecnologias e formulação de políticas. O processo interdisciplinar, segundo Alvarenga, Philippi Jr., Sommerman, Alvares, e Fernandes (2011), inscreve-se no amplo movimento de reflexão crítica sobre o tipo de avanço da ciência e tecnologia no mundo moderno.

É bem verdade, de acordo com Deslauriers e Kérisit (2012), que as semelhanças possibilitam que os pesquisadores qualitativos estabeleçam um diálogo com os outros pesquisadores, e, também, que as particularidades da pesquisa qualitativa ilustrem sua contribuição ao desenvolvimento metodológico nas ciências sociais. Acrescenta-se, aqui, as possibilidades de criação de novas tecnologias no campo da saúde, como se objetiva mapear.

Ao implementar a observação direta para a pesquisa qualitativa, como também entrevistas de tipo qualitativo, visa-se, cada vez mais, aferir os maiores desafios e problemas enfrentados por pesquisadores na busca de levar o resultado de seus esforços ao seio da sociedade, o mais aparente é a falta de conhecimento dos pesquisadores sobre as questões regulatórias, no que concerne a equipamentos eletromédicos. Ação materializada a partir da transferência tecnológica e comercialização do desenvolvimento científico e tecnológico, etapas que, comumente, são iniciadas no final da pesquisa científica, o que é um contrassenso, pois a visão comercial, necessariamente, deve acompanhar o início da pesquisa científica, visto que o resultado desta somente será absorvido pela sociedade se for aprazível comercialmente, isso para equipamentos eletromédicos.

### **6.1.3 Ações em andamento**

Com base no item anterior, do ponto de vista da pesquisa qualitativa, observando as ações diárias dos pesquisadores e bolsistas e entrevistando os responsáveis por áreas de regulamentação e iniciativa privada, há a necessidade de buscar-se empresa pronta e capaz de materializar a “realização do produto”, conforme preconizado em normas, de forma mais rápida, objetiva e dentro de todas as regulamentações necessárias, principalmente, conforme ANVISA e INMETRO.<sup>5</sup> Devem ser destacados os seguintes pontos para o lançamento no mercado: proximidade física e logística com a inteligência do desenvolvimento da tecnologia e do produto; facilidade da formação empresarial e fabril segundo as necessidades e exigências para o Projeto RAPHA; maior disponibilidade de atenção e dedicação ao Projeto RAPHA; menor rigor na adoção do Projeto RAPHA como produto a ser realizado para o SUS, dentre outros.

Pretende-se, a partir da metodologia da pesquisa qualitativa, de base observacional e entrevistas diretas, gerar uma narrativa que consiga identificar as nuances entre pesquisa

---

<sup>5</sup> SISQUALY 2017\_0303. Prestação de serviços profissionais em assuntos regulatórios de Vigilância Sanitária (ANVISA) e metrologia laboratorial (INMETRO). Centro Empresarial Parque Brasília – Sala 51 T SIG – Quadra 01 – Lotes 0985 / 1055 – Brasília – DF – Brasil CEP.: 70.610-410.

realizada pela universidade e inovação e comercialização do produto, mormente, para o desenvolvimento do “Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual (RAPHA)”.

#### **6.1.4 Conclusões**

Resta claro que, mediante método qualitativo de observação e entrevistas diretas, qualquer grupo que almeje um desenvolvimento científico e tecnológico, bem como transferir a tecnologia para a iniciativa privada, a fim de disponibilizar aquela para a sociedade, por meio da comercialização do resultado da pesquisa, necessita inserir, na gênese do projeto científico, a participação direta da iniciativa privada para cumprir com as responsabilidades legais vinculadas às normas e certificações do produto.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarenga, T.A., Philippi Jr., A., Sommerman, A., Alvares, A.M.S., & Fernandes, V. (2011). Histórico, fundamentos filosóficos e teórico-metodológicos da interdisciplinaridade. In: A. Philippi Jr., & A.J. Silva Neto. *Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação*. Barueri, SP: Manole.
- Dall'Antonia, A.C., Martins, M.A., Moreno, R.M.B., Mattoso, L.H.C., Job, A.E., Ferreira, F.C. et al. (2006). Avaliação de Clones de Borracha Natural Crua por Ensaio Padrão e Análise Dinâmico-Mecânica. *Revista Polímeros. Ciência e Tecnologia*, 16(3), 239-45.
- Deslauriers, J-P., & Kérisit, M. (2012). O delineamento de pesquisa qualitativa. In: J. Poupart, J-P. Deslauriers, L-H. Groulx, A. Laperrière, R. Mayer, & A.P Pires. *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis, RJ: Vozes.
- Omine, C., & Dias, M.A.F. (2007). *Caracterização da Cadeia Produtiva do Látex/Borracha Natural e Identificação dos Principais Gargalos para o Crescimento*. São Paulo: Banco do Brasil.
- Pedrosa, H. C., & Andrade, A.C. (2011). *Consenso Internacional sobre Pé Diabético. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético*. Versão Brasileira; 2001, SES-DF e Ministério da Saúde; versão 2003, 2007, 2009, 2011. Acesso em 10 de jan. 2017, em [www.idf.org/bookshop](http://www.idf.org/bookshop).
- Poupart, J., Deslauriers, J-P., Groulx, L-H., Laperrière, A., Mayer, R., & Pires, A.P. (2012). *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis, RJ: Vozes.
- Reis, M.C., Rodrigues, S.S., Rodrigues, F.R., Costa, L.F.R., & Rocha, A.F.. *Desenvolvimento de uma Palmilha Instrumentada para Pé Diabético*. In: XVIII Congresso Brasileiro de Automática - 12 a 16 setembro 2010. Anais do Congresso. Bonito-MS: SPC.
- Sisqually 2017\_0303. (2017). *Prestação de serviços profissionais em assuntos regulatórios de Vigilância Sanitária (ANVISA) e metrologia laboratorial (INMETRO)*. Brasília – DF: Centro Empresarial Parque Brasília.
- Weill, P., D'Ambrosio, U., & Rema, R. (1993). *Rumo à nova transdisciplinaridade*. São Paulo: Summus.

## 6.2 PESQUISA & INOVAÇÃO: DESAFIOS PARA O DESENVOLVIMENTO E LICENCIAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS<sup>1</sup>

### 6.2.1 Introdução

O processo de Pesquisa & Inovação em Saúde pode ser entendido como a fase que vai desde o desenvolvimento científico e tecnológico de um produto e/ou procedimento até a transferência tecnológica e, conseqüentemente, a comercialização da tecnologia. Historicamente três são os atores sociais que viabilizam essa complexa cadeia de Pesquisa & Inovação no Brasil, a saber: Estado (Governo Federal); Universidades (centros de pesquisa e programas de pós-graduação); e Iniciativa Privada (empresas do ramo). Sendo assim, na prática, o Estado financia grande parte da pesquisa – através de fomento de bolsas de pesquisa, materiais de consumo, materiais permanentes, dentre outras naturezas -; a Universidade administra o orçamento/financeiro e executa o desenvolvimento científico e tecnológico, materializando a pesquisa através da consolidação da tecnologia; e por fim, a Iniciativa Privada realiza a inovação, ou seja, a partir da transferência tecnológica adequada a tecnologia em produto comercializável, realizando a importante interface entre pesquisa e mercado.

A compreensão das etapas oriundas do desenvolvimento de Pesquisa & Inovação em Saúde, articulada na interação entre o Estado, Universidade; e Iniciativa Privada, remete aos seus desafios. Desenvolver, produzir e inovar é um dos planejamentos que os partícipes da Pesquisa & Inovação em Saúde devem se modernizar. As relações tradicionais de desenvolvimento e licenciamento tecnológico já não são mais suficientes para que alcancemos a dinâmica socioeconômica desejável. A trajetória que envolve a pesquisa, desenvolvimento, depósito de patente e licenciamento impõe aos grupos de pesquisa um conceito ampliado do processo, incorporando benefícios com impactos que proporcionam a plena utilização do conhecimento e a sua incorporação aos níveis sociais, e esse conjunto de coisas necessita ser intensificado, discutido e difundido entre as partes (Estado, Universidade; e Iniciativa Privada), visando fortalecer a integração entre Iniciativa Privada e Universidade, bem como, difundir a cultura empreendedora nos processos de Pesquisa & Inovação.

A ciência é entendida como um processo através do qual o homem abstrai e explica a natureza, formula princípios, estabelece leis e discrimina racionalmente o que pode ser validado através de uma lógica empírica. E, tecnologia, vista como instrumento da experiência científica

---

<sup>1</sup> Manuscrito publicado como capítulo de livro organizado pelo Ministério da Saúde: Avanços e Desafios no Complexo Industrial em Produtos para Saúde. 2017. ISBN 978-85-334-2544-6. Ver Anexo VII.

a partir do surgimento da ciência moderna, é orientada a estudar os princípios e domínios da própria técnica, assumindo um papel fundamental no desenvolvimento das inovações humanas, como bem explica Lima (2009). Ambas articulam-se e promovem historicamente o desenvolvimento de setores econômicos e sociais das nações em geral, intermediadas pelas concepções de Estado e relações entre políticas públicas, sociedade e setor produtivo.

O setor da saúde, considerado estratégico para quaisquer nação do mundo moderno, foi o que evidenciou-se como precursor da evolução científica brasileira no que diz respeito à investigação científica e médica, como também para o processo de organização política dos setores científicos e tecnológicos nacionais a partir do início do século XX. Essas ações foram representadas principalmente pelos esforços que confluíram na inauguração dos Institutos Oswaldo Cruz e Butantan, ambos da primeira década do século XX, ligados à erradicação de doenças endêmicas e epidêmicas. Na esteira do processo de organização do setor científico e tecnológico brasileiro, o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq), inaugurado em 1952, foi considerado o precursor da institucionalização das políticas científicas no Brasil. Sua participação nos processos de desenvolvimentos científicos e tecnológicos é incontestável (Fernandes, 1990), principalmente no que diz respeito à homologação da Lei 1.310 de janeiro de 1951 (lei que deu origem ao CNPq), considerada pelo seu fundador - Almirante Álvaro Alberto Mota e Silva - “a lei áurea” da ciência e tecnologia no Brasil (Motoyama et al, 1996).

No Brasil, iniciativas governamentais, como a criação do próprio CNPq (1951), consolidação do Ministério da Saúde (MS) como pasta exclusiva para o setor de saúde – Lei n. 1.920 de 25 de julho de 1953 – e também a implementação da Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), em 11 de julho de 1951, dentre outras políticas públicas, configuram algumas ações institucionais voltadas para o desenvolvimento das Políticas Científicas e Tecnológicas (PCT) nacionais e articulação entre Ciência e Tecnologia (C&T). Nesse bojo, o enlace entre pesquisa e desenvolvimento (P&D), estabelece pontes entre o desenvolvimento científico e tecnológico e a iniciativa privada. Assim, este último procura cada vez mais desenvolver pesquisa no contexto da indústria, mesmo que ainda sejam tímidas se comparadas com países mais avançados.

CNPq e CAPES alicerçaram as bases institucionais para a formulação e o desenvolvimento das PCT's, fortalecendo a comunidade científica e tecnológica brasileira, através de financiamentos de pesquisas e pesquisadores, como também, abrindo Programas de Pós-Graduação em Universidades Federais e particulares pelos quatro cantos do Brasil. Investimentos que buscaram acompanhar os modelos de desenvolvimento científico e

tecnológico das nações mais avançadas do mundo, gerando mão-de-obra especializada em todas as áreas do conhecimento, em evidência as áreas da saúde e das engenharias, visando atender à imperiosa necessidade de desenvolvimentos científicos e tecnológicos a fim de beneficiar toda a sociedade e o sistema produtivo.

Por outro lado, o Ministério da Saúde apresenta-se como vetor essencial para o desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde. A Constituição Cidadã de 1988 consolida o Sistema Único de Saúde (SUS), e em seu artigo 200 - inciso V - atribui como responsabilidade do SUS: incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse sentido, o desenvolvimento de tecnologias para a saúde passa estrategicamente pelo Ministério da Saúde (MS), estando vinculado às demandas sociais do SUS, apoiado por políticas públicas em saúde orientadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), seus departamentos e programas.

Atualmente, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), juntamente com a Coordenação Geral de Equipamentos de Uso em Saúde (CGEMS) e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), todos vinculados à SCTIE/MS, estão engajados no desafio nacional de inovação em saúde, apoiando o fomento a projetos de desenvolvimento tecnológico, produção e inovação de equipamentos, materiais e procedimentos em Saúde. Todavia, a integração entre Pesquisa e Inovação em Saúde, resultante dos esforços do Estado, Universidade; e Iniciativa Privada, a fim de transformar a tecnologia da área da saúde em benefício acessível à sociedade, ainda é um grande desafio no Brasil.

O presente capítulo procura descrever um cenário de ações que vão do desenvolvimento até o licenciamento de dispositivos médicos – apoiados e financiados pelo PROCIS/DECIIS/SCTIE/MS - sob a perspectiva da pesquisa, ou seja, do ponto de vista da Universidade. Limitações e fragilidades na interação entre Iniciativa Privada e Universidade estão como eixos norteadores desse estudo que dialoga com o denominado “Vale da Morte” e a dificuldade em estabelecer a cultura empreendedora nos ambientes da pesquisa. Ainda, dentro da missão da pesquisa e seu desenvolvimento, o corpo técnico vinculado à Universidade passa a operar em todo o processo em Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), que exige do pesquisador muito mais do que conhecimento técnico e científico, exige o constante diálogo com o mercado.

### 6.2.2 Cenário acadêmico de desenvolvimento científico e tecnológico

De acordo com (Camargo e Oliveira, 2017), inovação pode ser entendida como um conceito que não se restringe à introdução de algo novo, mas também como processo de busca pelo desenvolvimento de formas de aprendizagem e de avanços promovidos pela relação ou interação entre ciência e tecnologia, a esse conceito os autores incorporam outro, o *conceito de inovação abordagem aberta*. Com essa perspectiva que as atividades de inovação tecnológica, já não devem mais só incluir a usual comunidade desenvolvimentista científica, iniciação científica, mestrado e doutorado, deve ter em sua atuação a presença de profissionais do mercado, usuários finais da tecnologia e atributos comerciais (nos diversos âmbitos – profissional e paciente – quando se trata de equipamento médico), reforça a necessidade em promover o diálogo constante entre a pesquisa e o mercado.

A inovação aberta aplicada no processo de desenvolvimento e licenciamento é denominada de estruturas híbridas de desenvolvimento, nesse capítulo consideradas como a interação entre a comunidade acadêmica, profissionais liberais e setor privado. Observa-se que a integração desses sujeitos, desde a gênese da pesquisa, podem resultar em minimização de esforços e obstáculos, dentre eles: ações de incorporação deficientes, reprodutibilidade insatisfatória, ensaios pré-clínicos insuficientes, baixa capacitação e competência técnico-científica, custos elevados e descompasso do tempo de resposta de difusão e transferência do conhecimento.

O caminho a ser percorrido para alcançar as etapas de informação e criação para atender demandas da sociedade é a qualificação dos alunos acadêmicos em processo de pesquisa interdisciplinar, qualificando-os para o mercado tecnológico e concomitantemente tornando-os produtores de pesquisa acadêmica com foco na demanda social. Esse é um grande desafio das Universidades da América Latina, em especial no Brasil, uma vez que o processo de interação entre universidades e indústrias nessa região do globo ainda não consolidam resultados expressivos. A qualificação do jovem universitário é uma variável que depende de fatores em cadeia que se iniciam na qualidade não somente em critérios de classificação da instituição em que se inicia a carreira, mas, também, na gestão dos processos acadêmicos desse aluno/pesquisador/desenvolvedor. O percurso do estudante universitário deve gerar sua autonomia para adquirir e produzir conhecimento, inserir-se no mercado, tornar-se produtivo academicamente e dialogar com todas as áreas do conhecimento a fim de solucionar um problema em comum.

A partir do conceito de inovação aberta, o Laboratório de Engenharia Biomédica (LaB), da Universidade de Brasília (UnB), que atualmente desenvolve três projetos de pesquisa para desenvolvimento e licenciamento de equipamentos eletromédicos, em parceria com o Ministério da Saúde, priorizou o exercício e práticas alternativas, incluindo caminhos internos ou externos, para avançar no desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde, levando em conta as dificuldades inerentes dos pesquisadores em assimilar as exigências mercadológicas. Esse grupo experienciou, na prática, um formato de gerenciamento de produção acadêmica associado à criação de patentes, produtos licenciados no mercado privado com inovação tecnológica, na geração de produtos acadêmicos, além de parcerias com outros laboratórios de Universidades do Distrito Federal e de outros Estados da Federação. Essa amplitude de ações naturalmente deparou com obstáculos que vão desde o sistema burocrático da própria Universidade no que diz respeito à natureza de aquisições em rubricas vinculadas aos projetos globais, como também dificuldade da iniciativa privada em assimilar as ações de ordem científica e tecnológica a fim de cadastrar e/ou registrar as tecnologias e novas tecnologias em saúde nos órgãos reguladores, como ANVISA e Inmetro.

Esse gerenciamento dinâmico que apresentou-se como sistema norteador das atividades e tarefas estabelecidas nos projetos de pesquisa trouxe a possibilidade de elevar o desenvolvimento científico e tecnológico ao patamar de transferência tecnológica, fomentado pelo Ministério da Saúde e operacionalizado pela Universidade de Brasília, permitindo que em dois anos uma rede de produtividade se formasse, pautado pelo processo multidisciplinar de pesquisa, que transcendeu a interface entre a engenharia e outras áreas do conhecimento. Essa integração estendeu as possibilidades de atuação da engenharia que culminou no conceito essencial da interdisciplinaridade da Engenharia Biomédica, envolvendo as áreas da saúde, ciências humanas, dentre outras, objetivando instaurar um procedimento que ascendesse a tecnologia ao patamar de comercialização. A partir de ações como as descritas, caminhos e pontes começaram a consolidar-se, na perspectiva entre Projetos de Pesquisa em Saúde e o mercado.

Os projetos que proporcionaram essa aplicação de inovação aberta foram os projetos VERA, SOFIA ELETRÔNICO E RAPHA, que propõem a construção de dispositivos eletromédicos nacionais entendidos como tecnologias e novas tecnologias em saúde e que pretendem apresentar as fases de desenvolvimento completas, ou seja, o Fechamento do Ciclo Completo (FCC), que vai da ideia ao mercado. A ação empreendida diretamente na execução do plano de trabalho relacionado a esses três projetos, busca consolidar o processo de Pesquisa

& Inovação. O grupo de desenvolvimento científico e tecnológico ligado aos projetos supracitados discutem o andamento das tarefas e atividades à luz da transferência tecnológica, fazendo com que a iniciativa privada atue na construção dos protótipos e divulgação das pesquisas a partir das exigências mercadológicas, obedecendo às legislações vigentes e regras de proteção intelectual. A assimilação entre esses dois setores torna-se fundamental para que o desenvolvimento de equipamentos eletromédicos não se encerrem dentro dos laboriosos e bem equipados laboratórios de pesquisa.

O Projeto VERA trabalha na produção da tecnologia de um equipamento eletromédico capaz de reduzir os problemas provenientes da falta de manutenção preventiva. Não são poucas as matérias que alertam para o grande número de equipamentos hospitalares que necessitam de manutenção. São milhares de dispositivos que poderiam salvar vidas, acelerar tratamentos e reduzir o tempo de espera por diagnósticos que os pacientes precisam, na maioria das vezes, urgentemente.

Um dos principais focos da engenharia clínica é a manutenção preventiva, que tem como objetivo o aumento da vida útil, desempenho, segurança e, conseqüentemente, a redução de custo referente a uma manutenção corretiva imediata. A função do VERA é monitorar a distância e em tempo real, por meio de um equipamento e de um robusto *software*, o desempenho de aparelhos médicos hospitalares cadastrados no sistema. O VERA tem a ambição de acelerar a gestão de problemas relacionados à manutenção de equipamentos médicos. Reduzindo custos, aumentando o tempo de vida dos equipamentos, e o principal, evitar que importantes dispositivos fiquem ociosos, prejudicando, assim, pacientes, que em muitas das vezes, não têm tempo a perder.

O objetivo é que o dispositivo VERA possa armazenar, de forma contínua, em um banco de dados, informações que mostrem que o equipamento monitorado está funcionando corretamente ou se precisa de manutenção. O sistema VERA corresponde à integração de um *software* de monitoramento remoto, baseado em um aplicativo web, com equipamentos biomédicos e/ou sensores diversos em ambiente hospitalar, de modo que a assistência técnica possa diagnosticar problemas remotamente. O equipamento denominado concentrador é capaz de receber informações, por meios analógicos e digitais, e tem a possibilidade de acoplar-se a mais de um equipamento.

Atualmente, o projeto VERA se encontra em fase de acoplamento com alguns elementos do equipamento de Ablação por Radiofrequência (ARF) nacional em desenvolvimento, denominado SOFIA, visando dimensões reduzidas e eliminação da interface analógica. Este

equipamento compreende um módulo GPRS como alternativa de conexão e envio de informações, além de incluir um sistema pré-clínico do SOFIA, anexado ao aplicativo web VERA, o qual armazena as informações de todos os médicos e seus respectivos pacientes em um banco de dados único.

O SOFIA, por sua vez, equipamento de ARF nacional, está sendo desenvolvido objetivando a realização de ablação hepática para tratamento de pacientes com Carcinoma Hepatocelular (CHC). O aparelho é composto basicamente por quatro módulos operacionais: gerador de radiofrequência, controle de potência, aquisição de medidas e controle digital. Os módulos do equipamento encontram-se na seguinte situação: i) Gerador de radiofrequência, com frequência de 500kHz, podendo atingir potência de até 50W concluído; ii) Placa de controle de potência concluída para atender ao gerador concluída; iii) Placa de aquisição de medidas em fase de testes e calibração; iv) Controle digital parcialmente concluído (aguardando a conclusão da placa de aquisição de medidas); e v) confecção do eletrodo. Um dos tratamentos para o câncer de fígado é a ablação térmica por radiofrequência (RF). O procedimento é pouco invasivo e utiliza calor para destruir os tumores, danificando minimamente os tecidos saudáveis ao redor do tumor. Para isso, um eletrodo é inserido na região do tumor e é aplicada uma energia de radiofrequência produzida por um gerador eletrônico, que aquece o tumor e provoca sua necrose.

Outra proposta de pesquisa em andamento é o desenvolvimento da nova tecnologia em saúde denominado Dispositivo Médico Portátil para Tratamento de Feridas e Cicatrização Tecidual em Diabéticos, que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes, o Projeto RAPHA. Esta proposta pretende criar, validar e licenciar um dispositivo médico portátil, para o tratamento curativo de úlceras nos pacientes diabéticos baseado na utilização de biomembrana de látex (angiogênica) associada à tecnologia de LED; o equipamento final será portátil e compatível com o distúrbio particular de cada paciente através de regulação padrão. Até o presente momento não há nenhum tipo de equipamento que trate o paciente diabético utilizando o biomaterial látex embarcado com tecnologia LED. O dispositivo será produzido e comercializado por uma empresa brasileira, a baixo custo, e o processo de licenciamento tecnológico iniciará ainda na primeira etapa do Projeto, envolvendo os sujeitos - iniciativa privada e pesquisa - na gênese do desenvolvimento da pesquisa/produto. Esses são os objetivos dos pesquisadores envolvidos para seus desenvolvimentos científicos e tecnológicos, fazer a interação entre pesquisa e mercado.

A tecnologia necessária para realizar esse tipo de cirurgia, no caso do SOFIA, é dominada atualmente, por empresas estrangeiras. Além disso, ainda apresenta uma série de limitações: o equipamento precisa ser operado manualmente, não é possível saber se o tumor foi efetivamente removido no final do procedimento e não é possível reutilizar o eletrodo. Mirando nessas dificuldades, os colaboradores do LaB/UnB desenvolveram um novo sistema com o objetivo de aprimorar a cirurgia e torná-la mais eficiente. O equipamento apresenta-se como um novo horizonte no tratamento de neoplasias do ponto de vista econômico, pois sua tecnologia é totalmente nacional, o que implica menores custos ao SUS e uma opção a mais para determinados grupos de pacientes que têm prognóstico reservado para suas respectivas neoplasias. É nessa perspectiva que os outros projetos elencados (VERA e RAPHA) operam, ou seja, produzem tecnologias nacionais a fim de serem comercializadas e assimiladas pelo mercado e, naturalmente, serem inseridas nas políticas públicas em saúde brasileiras como o SUS.

Diante dessas propostas de Pesquisa & Inovação, em que a interação entre Estado; Universidade; e Iniciativa Privada são fundamentais, possui fundamento a abordagem de redes de desenvolvimento necessárias para interação e avaliação, respeitando suas atividades específicas, para isso e existem critérios de acesso e treinamento, para aqueles grupos científicos e cientistas individuais. A estrutura adotada é apresentada na Figura 1, destacando as redes e inter-relações necessárias.

**Figura 1** – Modelo de etapas implementado pelo grupo ao desenvolver os projetos, destacando as atividades que devem ser executadas pela estratégia estrutura híbrida. A partir de uma ideia conjunto de etapas simultâneas e paralelas são realizadas com compartilhamento da proposta e adequações com o mercado para que a haja o licenciamento e a incorporação



O processo de Pesquisa & Inovação, entendido pelo grupo de pesquisadores em tela, que vai do desenvolvimento da tecnologia ao licenciamento de um dispositivo médico, baseou-se na necessidade de se obter um roteiro guia amplo para o uso nas instituições e que fosse capaz de subsidiar as etapas já consolidadas pela academia e ao mesmo tempo compreender as etapas que os grupos de pesquisa normalmente não problematizam na fase do desenvolvimento científico, etapas essas mais aderentes a instituições governamentais e iniciativa privada. Tais quais: explorar convênios entre o Ministério da Saúde e Hospitais públicos e/ou privados para participarem das fases que incluam a Pesquisa Clínica quando necessária; e adaptação das tarefas e atividades de pesquisa ainda na fase do desenvolvimento da tecnologia visando o cadastro e/ou registro ANVISA e Inmetro – esta última necessariamente intermediada por empresas privadas autorizadas – quando da necessidade orientada pela natureza do projeto.

Outro ponto sensível no processo de desenvolvimento tecnológico é exatamente a gestão administrativa dos processos. Projetos de pesquisa como os VERA, SOFIA; e RAPHA, normalmente duram em média 48 meses, gerando um fluxo considerável de pesquisadores de toda ordem, profissionais liberais, aquisições de materiais permanente e de consumo, contratações avulsas, dentre várias outras naturezas administrativas. Esse fluxo acaba por gerar um enorme passivo administrativo que concentra-se, na maioria das vezes, nas mãos dos coordenadores responsáveis – uma consequência imediata - é a de que o pesquisador coordenador torna-se cada vez mais gestor em desfavor da pesquisa, ou mesmo, perde no processo científico por ingerências administrativas.

Nos projetos acima ficou estabelecida uma separação entre o fazer científico e tecnológico do fazer administrativo, criando um ADM personalizado para cada projeto em que se concentra toda a questão burocrática, evitando, assim, maiores desgastes aqueles que precisam concentrar sua “massa crítica” somente no desenvolvimento científico e nas suas consequências.

Essa separação, das atividades técnicas e científicas daquelas administrativas, sendo que as duas são coordenadas por pesquisadores da área específica que coordenam alunos também dessa área, mostrou-se eficaz. Assim, quando a atividade envolvida está relacionada a processos administrativos como empenhos de compras de materiais, alunos da área administrativa são os responsáveis pela atividade permitindo o foco e eficiência das atividades do grupo de discentes na área técnica, favorecendo a agilidade de sua produção acadêmica. Para esse ponto fica clara a importância do processo de pesquisa interdisciplinar em ciência, tecnologia e inovação.

### 6.2.3 Composição do desenvolver e do licenciar

Uma constante nos contextos acadêmicos vinculados ao desenvolvimento científico e tecnológico é a falta de conhecimento sobre a transferência tecnológica e os entendimentos sobre a viabilidade de auferirem oportunidade de negócios ligados à tecnologia em desenvolvimento. O esforço representado pela pesquisa que objetiva a comercialização da tecnologia necessita de inserir em suas tarefas e atividades ações que dialoguem com o mercado. O planejamento da incorporação das tecnologias propostas ao mercado precisam acompanhar o desenvolvimento científico desde a formulação do projeto, o que não é tarefa fácil nem pouco usual. As discrepâncias entre o fazer científico e o tecnológico e as condições mercadológicas têm haver com a dificuldade em estabelecer a cultura empreendedora nesses ambientes. Uma ação importante para reverter esse cenário é atacar os quadros de formação acadêmica, ou seja, os alunos de nível superior, assimilando cada vez mais que no Brasil a Universidade tem papel fundante no processo de desenvolvimento econômico e social através da produção e comercialização de tecnologias de ponta.

A pesar de as principais Universidades brasileiras possuírem agências de comercialização de tecnologias próprias e centros de apoio ao desenvolvimento tecnológico, áreas voltadas à inovação com *expertise* em administrar e comercializar as tecnologias produzidas por elas, o que fica mais aparente é a fase de identificação, proteção e gestão dos direitos de propriedade intelectual – as denominadas patentes - dentre outras atividades. Entretanto, a dificuldade é ir além das patentes, o maior desafio é transferir as descobertas patenteadas para as empresas privadas, gerando divisas para a Universidade, movimentando o setor industrial e principalmente disponibilizando novas opções à sociedade.

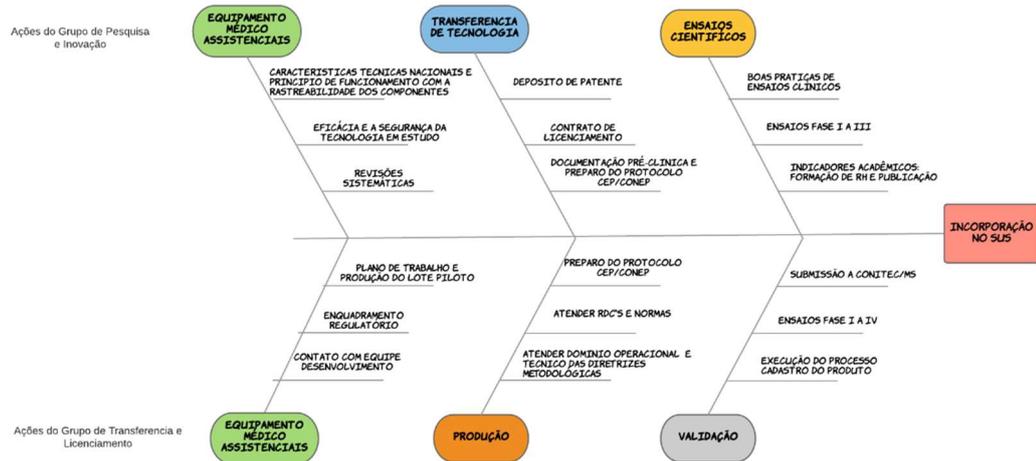
Os projetos SOFIA, VERA e RAPHA, buscam enfrentar esse grande gargalo característico do setor tecnológico nacional problematizando constantemente as principais etapas consideradas essenciais para tornarem-se produtos comercializáveis. Vimos enfrentando desafios vinculados ao enquadramento sanitário (por produto) – produtos para saúde; elaboração de carta consulta; elaboração de documentos para ANVISA; processo cadastro/registo-produto, único/família de produtos-produtos saúde; certificação de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária; dentre outras ações de caráter normativo e comercial. Entretanto, todo esse esforço precisa ser acompanhado por empresas que possuam cadastros na ANVISA, Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, dentre outras características prévias, visto que somente as empresas com suas

plantas de produção devidamente registradas podem solicitar o cadastro e registros ANVISA, essenciais para iniciar rodadas de negociação e comercialização dos produtos.

Ações nesse sentido necessitam ser debatidas e incorporadas no período que o Projeto de Pesquisa esteja ativo, pois, quando se encerra a vigência do projeto de pesquisa, os pesquisadores já estão prontos para finalizar o pleito, entregando os relatórios finais juntamente com os protótipos ameadados para os órgãos financiadores. Normalmente é na fase final dos projetos que os diálogos com o mercado iniciam e esse formato não se sustenta, pois várias ações relacionadas ao mercado como o histórico e a memória da produção tecnológica, já deviam ocorrer desde o início do projeto. Muitas vezes por falta de conhecimento dos pesquisadores esses dados são ignorados, necessitando retornar às fases iniciais da pesquisa. Quando os pesquisadores dão a devida atenção a esses detalhes essenciais à comercialização da tecnologia, o projeto já está perto de encerrar, inviabilizando qualquer tentativa de avançar com a transferência e futuras comercializações.

Outrossim, combinar ideias internas e externas foi o que este modelo de pesquisa e inovação levou em consideração, aplicando uma dinâmica de co-criação. Observando a orientação das atividades de pesquisa às necessidades do mercado, o LaB utiliza um modelo gerencial que tem fornecido resultados bem estabelecidos e que permitem afirmar que é um modelo de sucesso acadêmico, pois preocupa-se com as condições mercadológicas em todas as fases da pesquisa. As características desse modelo gerencial envolvem a valorização do aluno acadêmico desde sua graduação. Assim, a estimulação do aluno para aquisição de sua autonomia acadêmica desde o início permite ao aprendiz desenvolver o seu potencial criativo. A integração e cooperação entre diferentes laboratórios no sistema de parceria tanto com equipamentos como com a partilha de alunos por diferentes pesquisadores em um mesmo projeto de pesquisa. Essa parceria permite ampliar as possibilidades do uso de diferentes equipamentos, além das técnicas dominadas por diferentes laboratórios, facilitando a integração com as necessidades normativas, bases para cadastros e registros de natureza comercial.

**Figura 2** – Essa imagem representa as etapas executadas nos projetos de desenvolvimento de equipamento médico, devem ter uma correlação de trabalho e distribuição de ações entre os grupos de desenvolvimento (universidades) e licenciamento (empresas) com uma cadeia de atividades e metas correlacionadas e também com ação conjunta



Quando se trata de desenvolver uma inovação deve-se propor a trabalhar de maneira híbrida e conjunta durante todas as etapas – desde a invenção da tecnologia, elaboração do projeto, protocolo de uso, design e prototipagem, usabilidade, fatores humanos, curva de aprendizagem, rotulagem, armazenagem, distribuição até a utilização prática. Todas essas fases possuem em sua espinha dorsal – um dos envolvidos com um maior grau de competência, mas a presença e participação de ambas as partes devem ser uma realidade, pois são nesses momentos que pequenos e significativos ajustes podem ser executados e propagadas as etapas futuras.

No início da fase pré-clínica e clínica, nos primeiros usos da tecnologia, é necessária uma ativa participação da equipe híbrida de desenvolvimento que os primeiros usos possibilitam identificar alterações técnicas necessárias para que, após estas correções, a tecnologia esteja estabelecida. Desse modo, a proposta aplicada pela equipe do LaB, tem por objetivo contribuir para o desenvolvimento racional de tecnologias em saúde, buscando apoiar grupos de desenvolvedores nas decisões sobre desenvolvimento e ações no momento de se propor um projeto de equipamentos médicos e que promovam impacto e desenvolvimento tecnológico nacional e na saúde pública, buscando aperfeiçoar a interação entre o Estado, a Universidade e a Iniciativa Privada.

#### **6.2.4 À guisa da conclusão: inovação aberta e híbrida uma realidade plausível**

As mais importantes Universidades brasileiras possuem centros de pesquisa e desenvolvimento tecnológico de excelência em praticamente todas as áreas do conhecimento. Na América Latina é uma referência e no mundo suas qualidades são reconhecidamente aceitas e respeitadas, isso na perspectiva da pesquisa. Sobre a inovação, aqui entendida como o processo de transferência tecnológica à iniciativa privada a partir dos desenvolvimentos científicos, somamos déficits em produtividade. Sofre o pesquisador que não consegue ver o resultado do seu trabalho acessível pela sociedade, sofre a Universidade que deixa de beneficiar-se com a comercialização das patentes geradas pela pesquisa, sofre o Governo Federal que muitas vezes perde a oportunidade em substituir importações por produtos nacionais, a Iniciativa Privada que não movimentava o setor industrial, e principalmente a sociedade que é duplamente penalizada, não usufrui de benefícios que poderiam melhorar a qualidade de vida de todos (equipamentos médicos) e do movimento econômico que poderiam gerar. Algumas ações basilares voltadas para diminuir as barreiras entre a pesquisa e a inovação foram e estão sendo implementadas no processo de desenvolvimento científico e tecnológico dos Projetos SOFIA, VERA e RAPHA, sob termos denominados Inovação Aberta e Híbrida.

Uma delas é o processo de pesquisa interdisciplinar ou Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia & Inovação, através de seu ferramental teórico e metodológico, que busca contribuir em duas ações práticas importantes na superação do “Vale da Morte”, ainda na fase da pesquisa. Em primeiro plano, ao que concerne o desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde (equipamentos médicos), busca na gênese da ideia a interação entre as áreas relacionadas à tecnologia em produção, ou seja, integra as engenharias focadas na produção eletrônica e suas adjacências, as áreas da saúde contribuindo com os sistemas em vivos e humanos e as ciências humanas, buscando lançar luz sobre processos epidemiológicos e determinantes sociais. Por outro lado, a interdisciplinaridade que objetiva usar o conhecimento específico de áreas distintas do conhecimento em prol da consolidação de um único objeto facilita estrategicamente a interação entre as fragmentadas etapas necessárias para a consolidação e comercialização de uma tecnologia ou nova tecnologia em saúde, concomitantemente em concomitância ao prazo de vigência vinculado ao projeto. O processo de pesquisa interdisciplinar demonstra-se fundamental para a produção e transferência de tecnologia.

A inovação aberta e híbrida privilegia a capilaridade do processo de pesquisa uma vez que estabelece contato contínuo com os principais atores sociais envolvidos na consolidação e comercialização da pesquisa. Busca constantemente a participação dos entes públicos e

privados nas atividades e tarefas ligadas aos planos globais vinculados aos projetos de pesquisa visando utilizar as possibilidades institucionais de cada setor. O Ministério da Saúde, através da CGEMS /DECIIS /SCTIE /PROCIS /MS, contribui diretamente no avanço da pesquisa científica e tecnológica, não somente através dos financiamentos, mas principalmente inserindo as fases da pesquisa em andamento em agendas de Hospitais Públicos e Privados, como também agências de regulação (ANVISA, Inmetro e Vigilância Sanitária). Essa ação em conjunto busca minimizar falhas e vícios de projeto, uma vez que o resultado final da pesquisa científica e tecnológica basicamente precisa atender a todos os anseios institucionais vinculados aos sujeitos supracitados.

Na outra ponta, a inovação aberta e híbrida busca consolidar as pontes entre a pesquisa e a iniciativa privada, obedecendo aos tramites e regras legais e institucionais, inserindo nos eixos do desenvolvimento científico e tecnológico, em suas especificidades temáticas (engenharias, saúde, ciências humanas), a influência e experiência do mercado. É sabido que sem o atrativo comercial, o esforço do desenvolvimento científico e tecnológico para equipamentos médicos, se encerra nos laboratórios de pesquisa. Por isso, a ação triangulada entre Estado, Universidade e Iniciativa Privada, necessita ocorrer de forma harmoniosa.

Por fim, os embates e desafios em realizar a Pesquisa & Inovação, objeto tão perseguido pelo governo, pesquisadores e empresas, passa pelo aprimoramento de suas ações sob o aspecto de adequação e aproximação dos interesses em comum. No caso da pesquisa, o foco está na formação acadêmica dos discentes dos cursos de todas as áreas do conhecimento, estabelecendo e fortalecendo a cultura empreendedora nos ambientes de desenvolvimento científico e tecnológico.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BRASIL. Presidência da República; Casa Civil; Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei n. 1.310, de 15 de janeiro de 1951**. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1950-1969/11310.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/11310.htm)>. Acesso em: 10 de mar. 2017.

BRASIL. **Lei de criação do Ministério da Saúde de 25 de julho de 1953**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1950-1969/L1920.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L1920.htm)>. Acesso em: 10 mar. 2017.

BRASIL. **Fundação CAPES**, Ministério da Educação. Disponível em: <http://www.capes.gov.br>. Acesso em: 20 mar. 2017.

BRASIL. **Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento de Dispositivo Médico Portátil para Tratamento de Feridas e Cicatrização Tecidual em Diabéticos que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes: Pesquisa Clínica e Licenciamento Tecnológico – RAPHA**. GEPRO\_TED\_129\_MS\_RAPHA\_2016.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Encontro Temático: Avaliação de Resultados em Transferência de Tecnologia**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo e Inovação em Saúde. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/novembro/23/ENCONTRO-TEMATICO-AVALIACAO-DE-RESULTADOS-EM-TRANSFERENCIA-DE-TECNOLOGIA-tiago.pdf> Acesso em: 20 de mar. 2017.

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

LIMA, Paulo Gomes. **Política científica e tecnológica: países desenvolvidos, América Latina e Brasil**. Dourados, MS: Editora da UFGD, 2009.

MOTOYAMA, Shozo, GARCIA, João Carlos Vítor, **O Almirante e o novo Prometeu. Álvaro Alberto e a Ciência e Tecnologia**. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista/Centro Interunidade de História da Ciência e da Tecnologia, 1996.

CAMARGO C., OLIVEIRA M. F. de. **Revisão Sistemática dos Artigos Publicados na RBI e 2002 a 2015 sobre Universidade Brasileira e Inovação**, Cadernos de Educação, Tecnologia e Sociedade (CETS)., v.10, n.1, p. 40-51, 2017, DOI <http://dx.doi.org/10.14571/cets.v10.n1.40-51>.

PHILLIPI JR., Arlindo; SILVA NETO, Antônio J. **Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação**. Barueri, SP: Manole, 2011.

## 7 CONCLUSÃO

O Deciiis, atendendo às premissas do SUS para a consolidação do Ceis, a partir de 2009, realizou várias parcerias com universidades públicas brasileiras, com o objetivo de induzir o desenvolvimento, a qualificação e a inovação em produtos estratégicos para o SUS. Nesse período, somente na UnB foram apoiados em torno de 11 projetos de matizes variadas, aportando aproximadamente a quantia de 21 milhões de reais, conforme dados do MS<sup>xxxvi</sup>. O projeto para o desenvolvimento do equipamento médico portátil Rapha, que realiza pesquisa e inovação em saúde lançando mão das contribuições da Saúde Coletiva, está incluído nessa perspectiva.

Todavia, essa indução extrapola o que os números e conceitos têm a apresentar – jogos de fatores e processos subjetivos e particulares de toda ordem – assumem uma dinâmica própria dentro das universidades. As IES, que seguem a lógica interna da integração entre pesquisa, ensino e inovação,<sup>xxxvii</sup> incorporam outros significados a essas parcerias, retroalimentando o complexo universitário nacional.

Quando um convênio dessa natureza é assinado entre o Ministério da Saúde e uma universidade, para que o objetivo seja alcançado, esta tende a expandir a ação propositada a partir de seu tripé institucional, a saber: 1) ensino: articula interação entre profissionais e professores de vários ramos do conhecimento e interage com as pós-graduações, graduações e nível médio; 2) pesquisa: gera vários índices acadêmicos e científicos, como pesquisas de iniciação científica, trabalhos de conclusão de curso, artigos científicos indexados, livros, capítulos de livros, dissertações de mestrado, teses de doutorado, relatórios de pós-doutorados, produções cinzas, pesquisas clínicas em animais e seres humanos e depósitos de patentes; e 3) extensão: assina parcerias entre IES de todo o Brasil e do exterior, entre laboratórios de pesquisa dentro e fora da universidade e intercâmbio de alunos; realiza inúmeros seminários, congressos, cursos e *workshops*; debate ações dos órgãos reguladores; estabelece rodadas de discussão com as empresas privadas; e promove os processos de transferência e/ou licenciamento tecnológico.

Algumas dessas ações são inerentes para que o processo de PD&I realizado dentro das instituições possam cumprir uma etapa necessária para a produção de equipamentos médicos,

---

<sup>xxxvi</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Avanços e desafios no complexo industrial em produtos para a saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 236 p. Ver também em Investimento Deciiis/SCTIE/MS. Ver em: <<https://goo.gl/wnJMpZ>>. Acesso em: 8 jan. 2018.

<sup>xxxvii</sup> Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 207: “As universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, e obedecerão ao princípio de indissociabilidade entre ensino, pesquisa e extensão”.

ou seja, a etapa de geração de evidências. Por outro lado, motivam a comunidade acadêmica e científica, aquartelada dentro da universidade, a aventurar-se além dos muros. Incentiva também o empreendedorismo acadêmico-científico,<sup>xxxviii</sup> fenômeno essencial para que projetos de cunho comercial transponham o denominado “vale da morte” na elaboração de novos caminhos e procedimentos, visando o fechamento do ciclo completo.

O estudo realizado ao longo deste doutorado, baseado na observação participante de fatos, comportamentos e cenários e somado à análise documental e de fontes primárias e secundárias, em parte representada no corpo dessa tese, apurou que as contribuições teóricas e metodológicas da Saúde Coletiva influenciaram positivamente na produção do equipamento Rapha.<sup>xxxix</sup> Foi a Saúde Coletiva que auxiliou o grupo de pesquisa a caracterizar o equipamento como móvel e/ou portátil por meio da vivência de conceitos vinculados à promoção da saúde, a saber: desospitalização, uso racional de medicamentos (URM) e autocuidado. O conceito de desospitalização pode ser entendido como modelo de cuidado aos pacientes e considerado importante tema na atenção aos cuidados e promoção em saúde, área que procura harmonizar a necessidade do sujeito e o tipo de cobertura disponível.

Esse modelo foi incorporado nas atividades de pesquisa do equipamento Rapha, agregando sua característica de portabilidade, para isso consolidando o protocolo de uso na residência do paciente. Nesse contexto, objetiva-se desafogar o atendimento primário do SUS por um lado – o que pode ser medido como redução dos impactos econômicos – e, por outro, aumentar a possibilidade de cura da ferida, reduzindo os impactos sociais da doença. Manter o enfermo em seu lar, com o apoio da família no cuidado da saúde do ente querido durante a aplicação e o uso dessa nova tecnologia em saúde, demonstrou-se eficaz. Ao integrar a possibilidade de desospitalização do paciente com pé diabético, as chances da incorporação dessa tecnologia na cobertura do SUS aumentam exponencialmente, por atender expectativas da Conitec alinhadas às dimensões sociais e econômicas da população dependendo do SUS.

Com esse contexto, conceitos sobre a racionalidade de uso de medicamentos e o autocuidado, ambos aspectos relativos aos processos saúde-doença, auxiliaram o entendimento de engenheiros biomédicos e profissionais de outras áreas do conhecimento, inclusive da saúde,

---

<sup>xxxviii</sup> O coordenador de um projeto dessa natureza necessita agir de forma empreendedora na medida em que dificuldades de toda ordem tendem a atrasar os cronogramas e atividades. Precisa articular ações impositivas com bolsistas para atender às necessidades do projeto, dialogar com fornecedores de insumos e equipamentos capazes de atender às regras de contratação, auxiliar a universidade em questões de aquisições e prospectar empresas privadas capazes de realizar as devidas parcerias, entre outros desafios que vão muito além de suas obrigações habituais.<sup>40</sup>

<sup>xxxix</sup> Conforme o atual *status* do desenvolvimento e produção da nova tecnologia em saúde.

sobre as virtudes do modelo portátil para o equipamento. Foi possível integrar, dentro do laboratório de pesquisa que realiza o desenvolvimento e produção do Rapha (tecnologia dura), conceitos e ações que se verteram nos protocolos domésticos de aplicação do equipamento (tecnologia leve), processo facilitado graças à intervenção da Saúde Coletiva a partir dos processos interdisciplinares de pesquisa científica.

Este trabalho contemplou a necessidade da contribuição da Saúde Coletiva na gênese da pesquisa e da inovação em saúde para o desenvolvimento e produção do equipamento Rapha, fruto da parceria entre MS e UnB. Ao longo da execução do TED 129/2016<sup>xl</sup> e até o momento, os fazeres e práticas dessa área demonstraram potencial inovador para essa natureza de PD&I, por trazer ao laboratório de pesquisa dados científicos vinculados às realidades dos usuários e aplicadores da tecnologia para o momento da concepção do equipamento, auxiliando nas tomadas de decisão referentes ao *layout* da parte eletrônica e a formas de descarte do curativo látex, por exemplo.

Se as universidades brasileiras são consideradas polos de PD&I em saúde e as políticas públicas em saúde implementadas pelo SUS entendem essa qualidade como fator de desenvolvimento social e econômico, nada mais natural que novos manejos acadêmicos e científicos sejam experimentados para o aperfeiçoamento dessa articulação. Sendo assim, incrementar as atividades dos projetos de pesquisa para produção de equipamentos médicos com alguns fazeres e práticas da Saúde Coletiva pode vir a auxiliar no aumento dos índices de transformação das ideias em produtos acessíveis pela sociedade.

A característica da Saúde Coletiva como movimento social auxiliou na formalização do atual sistema de saúde, o SUS. Esse engajamento ajudou a reduzir o impacto do antigo modelo hegemônico médico-hospitalar, consagrado no Brasil ao longo do século XX, trazendo novas concepções para o setor, como a promoção em saúde. Essa atuação contribuiu para que a Saúde Coletiva se firmasse como área do conhecimento vinculada à saúde no Brasil, entretanto, com práxis mediadas principalmente por questões sociais.

Na presença das particularidades desse campo, o estudo da historiografia do setor saúde brasileiro demonstrou sua articulação com os princípios e diretrizes do SUS: igualdade, universalidade e a integralidade. Esses princípios e diretrizes, segundo a forma da lei, devem ser observados em suas ações e serviços. São eles: a) atenção primária; b) urgência e emergência; c) atenção psicossocial; d) atenção ambulatorial especializada e hospital; e e)

---

<sup>xl</sup> Esse TED iniciou-se em dezembro de 2016 e provavelmente se encerrará em agosto de 2019, mas a Saúde Coletiva já era presente no grupo de pesquisa antes da assinatura desse termo.

vigilância em saúde. A Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) participaram ativamente, em meados da década de 1980, para a formalização do SUS e continuam emanando esforços para a manutenção e aperfeiçoamento desse modelo. Contínuos programas ligados à atenção básica, como a Estratégia de Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs), entre outros, que buscam melhores condições de saúde para comunidades em âmbito municipal, estadual e federal, são exemplos de programas governamentais com características vinculadas ao processo de promoção da saúde, visando a manutenção dos princípios fundantes do SUS.

Os frutos desta investigação apontam para o padrão de envolvimento da Saúde Coletiva em causas sociais e processos interdisciplinares como fator indissociável da produção do equipamento Rapha. Conquanto, essa área logrou o acesso de engenheiros biomédicos e outros profissionais, de áreas distintas e da própria saúde, às realidades empíricas às quais são submetidos os portadores dos males do pé diabético e os sujeitos – profissionais da saúde – que lidam com o problema em específico. A pesquisa localizou, acessou e retratou aspectos subjetivos como impactos sociais e econômicos que esses atores sociais vivenciam na prática do dia a dia. Fenômenos silenciosos, mas de grande importância para a produção e desenvolvimento da nova tecnologia que visa a cura do pé diabético e a incorporação do equipamento no SUS.

A Saúde Coletiva acessou, a partir de suas bases teórico-metodológica, a realidade parcial de pacientes, enfermeiros e/ou médicos que convivem com o pé diabético em pontos de visão distintos. Pacientes relataram suas rotinas de trabalho, tratamento, locomoção, e convívio familiar e social – muitas vezes enfatizando as ausências dessas interrelações. Já os profissionais descreveram as limitações materiais e emocionais da árdua tarefa de dar respostas e tratamentos satisfatórios aos mazeados do pé diabético, inclusive demonstrando quais eram as tecnologias disponibilizadas pelo SUS para essa qualidade de tratamento. Traduzir esses fenômenos para uma linguagem assimilável pelos “projetistas” do equipamento Rapha foi um dos desafios direcionados e enfrentados pelo processo de pesquisa interdisciplinar direcionado pela Saúde Coletiva.

No decurso do texto, fica esclarecida a importância do cuidado com o portador do pé diabético e a necessidade de realizar PD&I para esse tratamento, com tecnologias acessíveis e de baixo custo, visando beneficiar principalmente parte da população com renda incapaz de acessar a esse serviço a não ser por intermédio do SUS. Nesse conjunto, uma solução urgente e aparente foi extrair o máximo possível das políticas econômicas e sociais já estabelecidas,

que colocam as universidades e o Ministério da Saúde no centro da questão, e assim dar um passo adiante para entregar ao crivo dos gestores em saúde, visando reduzir iniquidades em saúde, um equipamento capaz de alçar o tratamento do pé diabético a patamares diferentes dos atuais, respeitando os princípios e diretrizes do SUS.

Para tanto, além de reconhecer as conjunturas que incidem sobre as coberturas e serviços já incorporados neste, foi importante reconhecer quais tecnologias existentes fora da cobertura estatal. Práticas e fazeres da Saúde Coletiva – como conhecimento sobre levantamento epidemiológico, gestão e políticas públicas em saúde, abordagens qualitativas como entrevistas e observação participante e processo interdisciplinar de pesquisa – permitiram aos desenvolvedores do Rapha pensar o equipamento sob a perspectiva das normas dos órgãos reguladores e do mercado, preparando de forma antecipada, ou melhor, no *timing* certo, as ações que representam o início do diálogo com o mercado por meio de empresas privadas. Essas ações devem ocorrer na gênese do projeto e não ao final da vigência, como comumente observado. Na prática, isso significa que, ao elaborar os projetos, a interação entre a pesquisa e a empresa privada deve ser mencionada em atividades e cronogramas.

A indução do Deciiis para o aperfeiçoamento do setor estratégico da saúde por intermédio de parcerias com as universidades traz consigo a necessidade de os grupos de pesquisa acadêmicos saírem de suas zonas de conforto e enfrentarem um problema crônico em seus processos de PD&I, ou seja, o baixo índice de transformação da pesquisa em produto comercializável. Essa prática de introdução da realidade do mercado no cerne da pesquisa e a inovação em saúde operadas nas universidades não são usuais, mas é fundamental para os grupos que almejam esse objetivo. Além disso, a sociedade brasileira depende dessa mudança de paradigma, visto que são as universidades, no tempo presente, os vetores dessas transformações.

O grupo de pesquisa vinculado ao Projeto Rapha buscou aperfeiçoar seus fazeres acadêmicos e científicos focando em delinear um cenário plausível, para que sua realidade pudesse sobrepor as dificuldades aqui representadas pelo “vale da morte”. Para tanto, a contribuição da Saúde Coletiva foi fundamental ainda na escrita do projeto de pesquisa global, aquele que rege os fazeres burocráticos sob o enfoque da UnB e do MS. A materialização dessas contribuições é percebida quando atividades relacionadas a ensaios clínicos (fases I a IV), registros Anvisa/Inmetro, processos saúde-doença, promoção em saúde, diretrizes metodológicas para equipamentos médicos-assistenciais, parceria comercial, licenciamento

e/ou transferência tecnológica e portabilidade e compatibilidade unitária do equipamento foram inseridas no plano de trabalho e descrição do projeto global.

A Saúde Coletiva participou e influenciou essa etapa germinal, ajudando os coordenadores da área da Engenharia Biomédica a garantirem minimamente certas condições legais e burocráticas ao inserir no plano de trabalho, para realizar atividades até então pouco usuais no cenário de pesquisa e inovação em saúde dentro da Universidade de Brasília, atividades como as citadas.

Justamente nesse contexto, a Saúde Coletiva contribuiu para que novas práticas acadêmicas e científicas fossem executadas dentro do projeto, por exemplo, a prospecção de empresas capazes de acompanhar a realidade do laboratório de pesquisa em saúde e auxiliar na construção de um equipamento que de fato atendesse as regras de incorporação de novas tecnologias no SUS, ações apoiadas no processo metodológico das pesquisas qualitativa e interdisciplinar. O projeto que visa fazer a submissão de seu equipamento à Conitec necessita que estes sejam autorizados pela Anvisa e pelo Inmetro e que atendam às demandas sociais do país observando o atrativo econômico, procedimentos possíveis de serem realizados somente se intermediados por empresa privada.

A pesquisa concluiu que, imediatamente autorizado o convênio pela assinatura do TED, o desenvolvimento científico e tecnológico tem que estar preparado para acolher a empresa privada para buscar o resultado almejado e que não existem ferramentas pré-estabelecidas para essa prospecção, por isso a importância do espírito empreendedor do pesquisador.

Mediante o “espaço de experiência” das contribuições da Saúde Coletiva na pesquisa e inovação em saúde para o desenvolvimento e produção de tecnologia voltada para o pé diabético, sugere-se que sejam privilegiadas etapas como pesquisa clínica, registros e cadastros Anvisa/Inmetro e submissão à Conitec no plano de trabalho e no cronograma de desembolso dos TED. Diante disso, sugerimos a seguir atividades que deveriam constar nas propostas de projetos dessa natureza:<sup>xli</sup>

- Processo de proteção de patente: gestão dos direitos de propriedade intelectual decorrentes dos avanços das pesquisas no Núcleo de Propriedade Intelectual (Nupitec).

---

<sup>xli</sup> Arquivo completo com as atividades com as tarefas e sub tarefas sugestionadas para compor os TED's assinados entre o Ministério da Saúde e Universidades para desenvolvimento e produção de equipamentos médicos. Ver anexo VIII.

- Processo de licenciamento tecnológico: gestão das estratégias de transferência tecnológica na Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT).
- Registros em órgãos reguladores: elaboração e preparação por parte do fabricante do lote piloto de documentos de regularização do produto na Anvisa.
- Registro em sistema de compra SUS: protocolo da Conitec.
- Dossiê do dispositivo: protocolos de testes em humanos e brochuras do investigador.
- Submissão pré-mercado do dispositivo médico: etapa ética regulatória, fase de registro de produto na Anvisa.

O grupo de pesquisa vinculado à universidade, ao submeter uma proposta de desenvolvimento e produção de equipamento médico – incluindo as atividades mencionadas anteriormente dentro de seus cronogramas de pesquisa, orçamentário e financeiro –, demonstrará entendimento sobre os caminhos a serem percorridos durante a vigência do projeto que, primeiramente, forçará a participação privada no processo desde sua gênese e, em segundo, atenderá às normativas preconizadas por Anvisa, Inmetro e Conitec. Aqueles grupos que incorporarem no seu escopo de trabalho processos teórico-metodológicos vinculados à Saúde Coletiva – como processos qualitativos de pesquisa, processos de saúde-doença e processos de pesquisa interdisciplinar – provavelmente terão maiores chances em montar os protocolos e brochuras mais assertivamente.

O pressuposto adiantado neste estudo corresponde à pergunta guia anteriormente designada e suas derivações, apoiando-se na interação entre análises documentais sobre a historiografia do sistema de saúde brasileiro, leis do SUS, portarias de políticas públicas em saúde, termos de execução descentralizados e ações do cotidiano do grupo de pesquisa que desenvolve e produz o equipamento Rapha – que utilizou as concepções da Saúde Coletiva para realizar atividades propostas. Lançamos mão da introdução e conclusão para aumentar a abrangência dos dados e resultados auferidos durante todo esforço acadêmico e científico condensado nessa tese, visto que o modelo escolhido para consolidar essa narrativa – capítulos correspondentes a manuscritos já publicados – nos permitiu essa ação.

Outrossim, atingimos os objetivos que condicionaram esta investigação, visando preencher lacunas referentes ao recorte proposto e gerar novos dados capazes de contribuir com o aumento dos índices de PD&I no Brasil para equipamentos médicos criados dentro das universidades em parceria com o Ministério da Saúde.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Gadelha P, Carvalho J, Pereira T. A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012.
2. Santos LMP, Costa AM, Girardi SN. Programa Mais Médicos: uma ação efetiva para reduzir iniquidades em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20:3547-52. ISSN 1413-8123.
3. Hino P et al. Necessidades em saúde e atenção básica: validação de instrumentos de captação. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2009;43(2):1156-67. ISSN 1980-220X.
4. Souza MC et al. Necessidades de saúde e produção do cuidado em uma unidade de saúde em um município do nordeste, Brasil. *O Mundo da Saúde*. 2014;38(2):139-48.
5. Silva G, Teixeira M, Costa M. Estratégias de prevenção e controle de doenças, agravos e riscos: campanhas, programas, vigilância epidemiológica, vigilância em saúde e vigilância da saúde. In: Paim JS, Almeida Filho ND, editores. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Medbook; 2014. p. 391-9.
6. Etzkwitz, Henry. Hélice Tríplice. Universidade-Indústria-Governo: Inovação em Movimento. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.
7. Rosa MFF. A física atômica no Brasil: da questão das areias monazíticas à CPI de 1956 [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013.
8. Lovisoló HR. Vizinhos distantes: universidade e ciência na Argentina e no Brasil. Rio de Janeiro: Eduerj; 2000. ISBN 8585881976.
9. Dagnino R. Ciência e tecnologia no Brasil: o processo decisório e a comunidade de pesquisa. Campinas: Editora Unicamp; 2007. ISBN 8526807501.
10. Lima PG. Política científica e tecnológica: países desenvolvidos, América Latina e Brasil. Dourados: Editora UFGD; 2009. ISBN 8561228555.
11. Brito Dias R. Sessenta anos de política científica e tecnológica no Brasil. Campinas: Editora Unicamp; 2012. ISBN 8526809938.
12. Chiarini T, Vieira KP. Universidades como produtoras de conhecimento para o desenvolvimento econômico: sistema superior de ensino e as políticas de CT&I. *Revista Brasileira de Economia*. 2012;66(1):117-32. ISSN 0034-7140.
13. Philippi Junior A, Silva Neto AJ, editores. *Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação*. Barueri: Manole; 2011.
14. Philippi Junior A, Fernandes V. *Práticas da interdisciplinaridade no ensino e pesquisa*. Barueri: Manole; 2015. ISBN 852044914X.
15. Paim JS. *Desafios para a saúde coletiva no século XXI*. Salvador: Edufba; 2006. ISBN 8523203958.

16. Paim JS, Almeida Filho ND, editores. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: Medbook; 2014.
17. Souza L et al. Infraestrutura tecnológica do SUS: rede de estabelecimentos, equipamentos, desenvolvimento científico-tecnológico e inovação. In: Paim JS, Almeida Filho ND, editores. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: MedBook; 2014. p. 211-29.
18. Almeida-Andrade P. Avaliação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: contribuições para a pesquisa & desenvolvimento em biotecnologia em saúde (2004-2014). Brasília: Universidade de Brasília; 2015.
19. Nobre CA. Prefácio. In: Philippi Junior A, Fernandes V, Pacheco RCS. Ensino, pesquisa e inovação: desenvolvendo a interdisciplinaridade. Barueri: Manole; 2017. p. 13-16.
20. Philippi Junior A, Fernandes V, Pacheco RCS. Ensino, pesquisa e inovação: desenvolvendo a interdisciplinaridade. Barueri: Manole; 2017.
21. Gualda DMR, Bergamasco RB. Enfermagem, cultura e o processo saúde-doença. São Paulo: Ícone; 2004. ISBN 8527407965.
22. Malta DC et al. A vigilância e o monitoramento das principais doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2015;18:3-16. ISSN 1415-790X.
23. Governo do Distrito Federal. Diabetes: Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal [Internet]. 2017 [acesso em 10 fev. 2018]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/programas/736-diabetes.html>
24. Lam DW, Leroith D. The worldwide diabetes epidemic. Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity. 2012;19(2):93-6. ISSN 1752-296X.
25. Almeida Nunes GAM et al. A system for treatment of diabetic foot ulcers using led irradiation and natural latex. Research on Biomedical Engineering. 2016;32(1):3-13.
26. Phatak MS, Chawla TG, Phatak PS. Effect of raja yoga meditation on glycaemic status in type 2 diabetes mellitus. International Journal of Research in Medical Sciences. 2017;5(10):4385-8. ISSN 2320-6012.
27. Boulton A et al. Abordagem clínica e terapêutica do pé diabético. In: Vilar L. Endocrinologia clínica. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. p. 683-99.
28. Brem H et al. Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. Plastic and reconstructive surgery. 2006;117(7S):193S-209S. ISSN 0032-1052.
29. Deslauriers J-P, Kérisit M. O delineamento de pesquisa qualitativa. In: Poupart J et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis: Vozes; 2008. v. 2, p. 127-53.
30. Chizzotti A. Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais. Petrópolis: Vozes; 2013.

31. Groulx L-H. Contribuição da pesquisa qualitativa à pesquisa social. In: Poupart J et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis: Vozes; 2008. p. 95-127.
32. Koselleck R. Passado futuro: contribuição à semântica dos tempos históricos. Rio de Janeiro: Contraponto; 2006.
33. Deslandes S, Gomes R, Minayo M. Análise e interpretação de dados de pesquisa qualitativa: pesquisa social: teoria, método e criatividade. 27ª ed. Petrópolis: Vozes; 2008. p. 82-102.
34. Gewandsznajder F, Alves-Mazzotti AJ. O método nas ciências naturais e sociais. São Paulo: Pioneira; 1998.
35. Pinheiro LVR. Fontes ou recursos de informação: categorias e evolução conceitual. Pesquisa Brasileira em Ciência da Informação e Biblioteconomia. 2006;1(1):1-5. ISSN 1981-0695.
36. Becker, H. In: Gewandsznajder F, Alves-Mazzotti AJ. O método nas ciências naturais e sociais. São Paulo: Pioneira; 1998.
37. Ginzburg C. Sinais: raízes de um paradigma indiciário. In: Ginzburg C. Mitos, emblemas, sinais. São Paulo: Companhia das Letras; 1989. p. 143-79.
38. Brasil, Ministério da Saúde. Política nacional de promoção da saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
39. Carvalho SR. Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeito e mudanças. In: Carvalho SR, editor. Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeito e mudanças. São Paulo: Hucitec; 2010. p. 23-37.
40. Tajra S, Santos F. Empreendedorismo: questões nas áreas de saúde, social, empresarial e educacional. São Paulo: Érica; 2009.

## ANEXOS

### ANEXO I – EQUIPAMENTO RAPHA: DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL (NEOFORMAÇÃO TECIDUAL PARA PÉ DIABÉTICO)

A seguir, está demonstrada a evolução dos conceitos do equipamento Rapha. As duas versões vislumbram a concepção de um kit que o usuário/paciente tem o conforto de levar para seu domicílio.

1. Primeira versão, consolidada em março de 2017.



2. Segunda versão, consolidada em setembro de 2017.



## ANEXO II – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 2



### REITOR

Prof. Pedro Fernandes Ribeiro Neto

### VICE-REITOR

Prof. Aldo Gondim Fernandes

### PRÓ-REITOR DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. João Maria Soares

### COMISSÃO EDITORIAL DO PROGRAMA EDIÇÕES UERN:

Prof. João Maria Soares  
 Profa. Anairam de Medeiros e Silva (Editora Chefe)  
 Prof. Eduardo José Guerra Seabra  
 Prof. Humberto Jefferson de Medeiros  
 Prof. Sérgio Alexandre de Morais Braga Júnior  
 Profa. Lúcia Helena Medeiros da Cunha Tavares  
 Prof. Bergson da Cunha Rodrigues

### ASSESSORIA TÉCNICA:

Daniel Abrantes Sales

### AUTORES:

Adriano O. Andrade  
 Adson da Rocha  
 Aldira Guimarães Duarte Dominguez  
 Alessandro Ribeiro de Pádua Machado  
 Amanda Gomes Rabelo  
 Ana Maria Guimarães Guerreiro  
 Ana Paula Machado Velho  
 Ana Paula S. Paixão  
 Bruno Elvis Costa Rodrigues da Silva  
 Bruno Lima Pessoa  
 Célia Aparecida dos Reis  
 Cílicia Raquel Maia Leite  
 Cristiane Ramos de Moraes  
 Cristina Akemi Shimoda Uechi  
 Danielle Brasil Barros da Silva  
 Diego Colón  
 Emerson Fachin-Martins  
 Fábio Henrique M. Oliveira  
 Francisco Milton Mendes Neto  
 Glaukus Regiani Bueno  
 Jeffeson Gomes Dutra  
 Josimar Laurentino Serafim  
 Kayo Luann Nogueira Pinto  
 Kheline Fernandes Peres Naves  
 Letícia Gonçalves Nunes Coelho  
 Marcos Campos  
 Marcus Fraga Vieira  
 Maria Jose Ferreira Zaruz  
 Marina Pinheiro Marques  
 Marina Pinheiro Marques  
 Mário Fabrício Fleury Rosa  
 Paulo Henrique Ferreira de Araújo Barbosa  
 Pedro Fernandes Ribeiro Neto  
 Rodrigo Azevedo de Medeiros  
 Sílvia Guimarães  
 Suéllia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa  
 Suellem Stephanie Fernandes Queiroz  
 Tiago Franklin Rodrigues Lucena

### Catálogo da Publicação na Fonte. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte.

Novas tecnologias aplicadas à saúde: integração de áreas transformando a sociedade / Adriano O. Andrade... [et al.]; Cílicia Raquel Maia Leite, Suéllia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa (Organizadoras) . - Mossoró - RN, EDUERN, 2017.

284 p.

ISBN: 978-85-7621-164-8

1. Novas tecnologias – Saúde. 2. Engenharia Biomédica. 3. Sistemas de Saúde. 4. Processos interdisciplinares. I. Leite, Cílicia Raquel Maia. II. Rosa, Suéllia de Siqueira Rodrigues Fleury. III. Universidade do Estado do Rio Grande do Norte. V. Título.

Bibliotecária: Aline Karoline da Silva Araújo CRB 15 / 783

## ANEXO III – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 3

3/6/2018

Plataforma Sucupira

ISSN	Título	Área de Avaliação	Classificação
2525-4782	REVISTA MUNDI ENGENHARIA, TECNOLOGIA E GESTÃO	ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS, CIÊNCIAS CONTÁBEIS E TURISMO	B5
2525-4790	REVISTA MUNDI MEIO AMBIENTE E AGRÁRIAS	ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS, CIÊNCIAS CONTÁBEIS E TURISMO	B5
2525-4782	REVISTA MUNDI ENGENHARIA, TECNOLOGIA E GESTÃO	CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO	C
2525-4782	REVISTA MUNDI ENGENHARIA, TECNOLOGIA E GESTÃO	COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO	B5
2525-4782	REVISTA MUNDI ENGENHARIA, TECNOLOGIA E GESTÃO	ENGENHARIAS III	B5
2525-4774	REVISTA MUNDI SOCIAIS E HUMANIDADES	ENSINO	B2
2525-4790	REVISTA MUNDI MEIO AMBIENTE E AGRÁRIAS	GEOGRAFIA	B5
2525-4782	REVISTA MUNDI ENGENHARIA, TECNOLOGIA E GESTÃO	INTERDISCIPLINAR	B4
2525-4790	REVISTA MUNDI MEIO AMBIENTE E AGRÁRIAS	INTERDISCIPLINAR	B4
2525-4774	REVISTA MUNDI SOCIAIS E HUMANIDADES	INTERDISCIPLINAR	B4
2525-4774	REVISTA MUNDI SOCIAIS E HUMANIDADES	PSICOLOGIA	B4
2525-4790	REVISTA MUNDI MEIO AMBIENTE E AGRÁRIAS	SOCIOLOGIA	B2



REVISTA  
**Mundi**



INSTITUTO FEDE  
Paraná

---

CAPA   SOBRE   ACESSO   CADASTRO   PESQUISA

Capa > **Periódicos IFPR**

## Periódicos IFPR

---

A **Revista Mundi**, do Instituto Federal do Paraná, tem por objetivo promover a divulgação de estudos de impacto que privilegiem abordagens interdisciplinares. Com esse intuito, foram criados quatro periódicos englobando as quatro câmaras da Capes da área interdisciplinar:

- Engenharia, Tecnologia e Gestão
- Meio Ambiente e Agrárias
- Saúde e Biológicas
- Sociais e Humanidades.

Os periódicos buscam inserir a produção de conhecimento na rede de comunicação acadêmica nacional e internacional e almejam contribuir com o processo de formação, informação, produção de estudos e pesquisas científicas e transformação sociocultural da sociedade.



### Revista Mundi Engenharia, Tecnologia e Gestão (ISSN: 2525-4782)

A **Revista Mundi Engenharia, Tecnologia e Gestão** engloba artigos científicos e resultados de pesquisas que articulem temáticas e perspectivas interdisciplinares dentro da câmara Engenharia/Tecnologia/Gestão da Capes (cód. 90193000).

Entre as áreas cobertas estão engenharia civil, engenharia sanitária, engenharia de transportes, engenharia de minas, engenharia de materiais e metalúrgica, engenharia química, engenharia nuclear, engenharia mecânica, engenharia naval e oceânica, engenharia aeroespacial, engenharia elétrica, engenharia biomédica, engenharia de produção e tecnologias associadas. Também há a possibilidade de interface com estudos de outras áreas, em especial as Ciências Sociais Aplicadas no que se refere à gestão, e as Ciências Exatas e da Terra e a área de Saúde no que se refere a aplicações e desenvolvimentos tecnológicos.

A revista está permanentemente aberta para submissão.

[As diretrizes para os autores podem ser encontradas aqui.](#)

[ACESSAR REVISTA](#) | [EDIÇÃO ATUAL](#) | [CADASTRAR](#)

### Revista Mundi Meio Ambiente e Agrárias (ISSN: 2525-4790)

A **Revista Mundi Meio Ambiente e Agrárias** engloba artigos científicos e resultados de pesquisas que articulem temáticas e perspectivas interdisciplinares dentro da câmara Meio Ambiente e Agrárias da Capes (cód. 90191000).

Entre as áreas cobertas estão agronomia, recursos florestais e engenharia florestal, engenharia agrícola, zootecnia, recursos pesqueiros e engenharia de pesca, medicina veterinária e ciência e tecnologia de alimentos. Também há a possibilidade de interface com estudos de outras áreas, em especial as Ciências Biológicas no que se refere à ecologia e ao meio ambiente.

A revista está permanentemente aberta para submissão.

[As diretrizes para os autores podem ser encontradas aqui.](#)

[ACESSAR REVISTA](#) | [EDIÇÃO ATUAL](#) | [CADASTRAR](#)

### Revista Mundi Saúde e Biológicas (ISSN: 2525-4766)

A **Revista Mundi Saúde e Biológicas** engloba artigos científicos e resultados de pesquisas que articulem temáticas e perspectivas interdisciplinares dentro da câmara Saúde e Biológicas da Capes (cód. 90194000).

Entre as áreas cobertas estão oceanografia, biologia geral, genética, botânica, zoologia, morfologia, fisiologia, bioquímica, biofísica, farmacologia, imunologia, microbiologia, parasitologia, ecologia, medicina, nutrição, odontologia, farmácia, enfermagem, saúde coletiva, educação física, fonoaudiologia e fisioterapia e terapia ocupacional. Também há a possibilidade de trabalhos em Saúde e Biológica associados a estudos de outras áreas.

A revista está permanentemente aberta para submissão.

[As diretrizes para autores podem ser encontradas aqui.](#)

[ACESSAR REVISTA](#) | [EDIÇÃO ATUAL](#) | [CADASTRAR](#)

### Revista Mundi Sociais e Humanidades (ISSN: 2525-4774)

A **Revista Mundi Sociais e Humanidades** engloba artigos científicos e resultados de pesquisas que articulem temáticas e perspectivas interdisciplinares dentro da câmara Sociais e Humanidades da Capes (cód. 90192000).

Entre as áreas cobertas estão direito, administração, turismo, economia, arquitetura e urbanismo, desenho industrial, planejamento urbano e regional, demografia, ciência da informação, museologia, comunicação, serviço social, filosofia, teologia, sociologia, antropologia, arqueologia, ciência política, história, geografia, psicologia, arte e educação. Também há a possibilidade de trabalhos em Sociais e Humanidades associados a estudos de outras áreas.

A revista está permanentemente aberta para submissão.

[As diretrizes para autores podem ser encontradas aqui.](#)

[ACESSAR REVISTA](#) | [EDIÇÃO ATUAL](#) | [CADASTRAR](#)

[OPEN JOURNAL SYSTEMS](#)

[Ajuda do sistema](#)

**USUÁRIO**

Login

Senha

Lembrar usuário

**IDIOMA**

Selecione o idioma

Português (Brasil) ▼

**CONTEÚDO DA REVISTA**

Pesquisa

Escopo da Busca

Todos ▼

**TAMANHO DE FONTE**

ANEXO IV – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE  
AO CAPÍTULO 4

Normas para a apresentação de originais  
Hegemonia – Revista Eletrônica de Relações Internacionais do Centro  
Universitário Unieuro  
ISSN: 1809-1261  
UNIEURO, Brasília, número 7, 2011, pp. 173-175.

Hegemonia/ Revista Eletrônica do Curso de Relações Internacionais do  
Centro Universitário Unieuro

Normas para a apresentação de originais

A revista Hegemonia é uma publicação anual orientada a difundir trabalhos de pesquisa original vinculados às Relações Internacionais e às ciências sociais .

A revista aceita contribuições em artigos, resenhas e notas de pesquisa. Todos eles deverão ser originais e serão submetidos a um processo de avaliação.

As propostas de artigo deverão observar as seguintes normas:

1. Os trabalhos poderão ser apresentados em português, inglês, francês ou espanhol.
2. A extensão deverá ser de entre 20 a 40 laudas (duplo espaço).
3. O texto deverá incluir resumo e palavras-chaves em português e inglês.
4. Dados pessoais do autor para comunicação: instituição, endereço, telefone, correio eletrônico.
5. As referências bibliográficas de monografias ou livros deverão incluir os seguintes elementos: autor, título e subtítulo (em itálico), tradutor, número de volume, edição, cidade, editorial, ano da edição, número de páginas, ilustrações, mapas, gráficas, etc. Todos estes dados deverão ir separados por vírgulas.

Normas para a apresentação de originais  
Hegemonia – Revista Eletrônica de Relações Internacionais do Centro  
Universitário Unieuro  
ISSN: 1809-1261  
UNIEURO, Brasília, número 7, 2011, pp. 173-175.

6. Os artigos de revistas e periódicos especializados deverão ser registrados da seguinte forma: autor, título do artigo (entre aspas), seguido da preposição In, título da publicação (em itálico), tomo, volume (vol.), ano, número (num.), lugar de edição, data de publicação, e páginas onde se encontra o artigo (pp.). Todos os dados deverão ir separados por vírgulas.
7. As monografias, dissertações e teses se realizará do seguinte modo: autor, título e subtítulo (entre aspas), lugar, universidade, ano, número de páginas.
8. As notas de pé-de-página deverão ir completas na primeira citação, e depois da segunda indicar de forma abreviada o autor, o título e as páginas correspondentes. Utilizar *op. cit.* depois do sobrenome do autor, e *ibid.* para indicar que a obra foi citada na nota precedente.
9. Resenhas e notas de pesquisa: as resenhas que se entreguem para sua inclusão na revista deverão ter uma extensão mínima de quatro laudas e máximo de seis. Recomenda-se que o conteúdo dos livros resenhados aborde os temas da proteção dos direitos humanos, cidadania e estudos da violência, bem como outras alternativas das ciências sociais. Além de serem livros de recente edição.
10. Dados curriculares do autor: solicita-se incluir a seguinte informação: (i) situação acadêmica atual, (ii) prêmios e distinções,

## ANEXO V – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 5

3/6/2018 Plataforma Sucupira

BRASIL Acesso à informação Participe Serviços Legislação Canais

O prazo para envio do Coletor de Dados de Avaliação de Inovação das Proritorias, 30 de abril.

ACESSO RESTRITO  
(/sucupira/portais/menu\_portal.jsf)

**INÍCIO (/SUCUPIRA/PUBLIC/INDEX.JSF) >> Qualis >> Qualis Periódicos**

---

Qualis Periódicos

**\* Evento de Classificação:**

**Área de Avaliação:**  
 INTERDISCIPLINAR +

**ISSN:**  
 1984-3852

**Título:**

**Classificação:**  
 -- SELECIONE --

## Periódicos

O prazo para envio do Coleta é 13 de abril e para homologação das Pró-reitorias, 30 de abril.

X

ISSN	Título	Área de Avaliação	Classificação
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	ANTROPOLOGIA / ARQUEOLOGIA	B4
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	ARQUITETURA, URBANISMO E DESIGN	B5
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	ARTES	B3
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO	B5
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	DIREITO	B5
1984-3852	ARTEFACTUM	EDUCAÇÃO	B3
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	EDUCAÇÃO	B3
1984-3852	ARTEFACTUM	ENSINO	B3
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	ENSINO	B3
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	FILOSOFIA	B4
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	GEOGRAFIA	B4
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	HISTÓRIA	B5
1984-3852	ARTEFACTUM	INTERDISCIPLINAR	B3
1984-3852	ARTEFACTUM - REVISTA DE ESTUDOS EM LINGUAGEM E TECNOLOGIA	INTERDISCIPLINAR	B3
1984-3852	ARTEFACTUM (RIO DE JANEIRO)	INTERDISCIPLINAR	B3
1984-3852	ARTEFACTUM	LINGUÍSTICA E LITERATURA	C

<https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf>

2/3

Arte \* Tecnologia \* Artes Cênicas \* Literatura

## ARTEFACTUM - Revista de estudos em Linguagens e Tecnologia

CAPA SOBRE ACESSO CADASTRO PESQUISA ATUAL ANTERIORES NOTÍCIAS

[Ajuda do sistema](#)

Capa > Sobre a revista > **Submissões**

### Submissões

- [Submissões Online](#)
- [Diretrizes para Autores](#)
- [Declaração de Direito Autoral](#)
- [Política de Privacidade](#)

### Submissões Online

Já possui um login/senha de acesso à revista ARTEFACTUM - Revista de estudos em Linguagens e Tecnologia?  
[ACESSO](#)

Não tem login/senha?

[ACESSE A PÁGINA DE CADASTRO](#)

O cadastro no sistema e posterior acesso, por meio de login e senha, são obrigatórios para a submissão de trabalhos, bem como para acompanhar o processo editorial em curso.

### Diretrizes para Autores

Utilize o modelo disponível no LINK ABAIXO para formatar os artigos.

Não serão aceitos artigos sem a formatação padrão.

LINK PARA ACESSAR O MODELO (Formato .docx)

<http://www.rafrom.com.br/DOWNLOADS/ModeloArtigo.docx>

### Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

<http://artefactum.rafrom.com.br/index.php/artefactum/about/submissions#authorGuidelines>

1/2

USUÁRIO  
Login   
Senha   
 Lembrar usuário

#### NOTIFICAÇÕES

- [Visualizar](#)
- [Assinar](#)

#### CONTEÚDO DA REVISTA

Pesquisa   
Escopo da Busca  
Todos

Procurar  

- [Por Edição](#)
- [Por Autor](#)
- [Por Título](#)
- [Outras revistas](#)

TAMANHO DE FONTE

1. A contribuição deve ser original e inédita, e não pode estar sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao editor".
2. O arquivo da submissão precisam estar em formato Microsoft Word, OpenOffice ou RTF.
3. URLs para as referências devem ser informadas quando possível.
4. As figuras e tabelas devem ser inseridas no texto, não no final do documento na forma de anexos.
5. Os artigos devem conter entre 6 (SEIS) e 10 (DEZ) laudas (excluindo resumo e bibliografia).
6. Os artigos não devem exceder o tamanho de 2MB (textos, figuras, tabelas, etc.)

---

## Declaração de Direito Autoral

Autores que publicam nesta revista concordam com os seguintes termos:

- a. Autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação, com o trabalho simultaneamente licenciado sob a [Licença Creative Commons Attribution](#) que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria e publicação inicial nesta revista.
- b. Autores têm autorização para assumir contratos adicionais separadamente, para distribuição não-exclusiva da versão do trabalho publicada nesta revista (ex.: publicar em repositório institucional ou como capítulo de livro), com reconhecimento de autoria e publicação inicial nesta revista.
- c. Autores têm permissão e são estimulados a publicar e distribuir seu trabalho online (ex.: em repositórios institucionais ou na sua página pessoal) a qualquer ponto antes ou durante o processo editorial, já que isso pode gerar alterações produtivas, bem como aumentar o impacto e a citação do trabalho publicado (Veja [O Efeito do Acesso Livre](#)).

---

## Política de Privacidade

Os nomes e endereços informados nesta revista serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

---

ISSN: 1984-3852

# ANEXO VI – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE AO CAPÍTULO 6 (6.1)

4/18/2018

v. 4 (2017)

## CIAIQ 2017

CAPA SOBRE ACESSO REGISTO PESQUISA ACTUAL  
ANTERIORES

Capa > Edições Anteriores > **v. 4 (2017)**

### v. 4 (2017)

#### Atas - Investigação Qualitativa em em Engenharia e Tecnologia

ISBN: 978-972-8914-78-3

#### Sumário

##### Artigos

[Editorial - Investigação Qualitativa na Engenharia e Tecnologia](#) PDF  
António Pedro Costa, Brígida Mónica Faria, Luís Paulo Reis

[A doação na perspectiva de aplicativos sociais](#) PDF  
Sibele Godinho, Ricardo Spindola Mariz, Eduardo Moresi, Mário Filho, Jair Alves Barbosa, Michel Carmo Lopes, Waldemar Júnior, Marcos Morais, Júlio Santos

[Aplicación de metodologías mixtas para la mejora de materiales educativos universitarios](#) PDF  
Juan Angel Contreras, Juan Ramon Moya, Malena Melo, Juan Arias Masa

[Validación de un cuestionario de satisfacción de los alumnos, para determinar el impacto de la introducción de la gamificación con el uso de los dispositivos móviles en el aula, en el aprendizaje de estudiantes universitarios](#) PDF  
Malena Melo, Juan Ángel Contreras, Juan Arias Masa

[Avaliação do gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde \(RSS\) de um hospital maternidade do Estado do Rio de Janeiro](#) PDF  
Claudio Mahler, Leonardo Moura

[O uso de pesticidas por uma comunidade de agricultores de Brazlândia Distrito Federal, Brasil](#) PDF  
Maria Hosana Conceição, Marcela Jonas, Alberto Mesaque Martins, Olga Albuquerque

[Análise de níveis de prontidão: uma proposta para empresas nascentes](#) PDF  
Eduardo Moresi, Mário Filho, Jair Alves Barbosa, Maurício Júnior, Marcos Morais, Júlio Santos, Michel Carmo Lopes, Waldemar Júnior

[Comprensión de la potencialidad del contexto tecnológico del adulto mayor ecuatoriano que vive en su casa para el aprovechamiento de la interacción social a través de Internet](#) PDF  
Ramiro Ríos

[Evaluación multimétodo de un proyecto extracurricular tecnológico para prevenir la deserción escolar](#) PDF  
María Victoria Cilleros, Andrés Sánchez Prada, María Carmen Álvarez, María Cruz Sánchez

[O uso de métodos qualitativos para o desenvolvimento de instrumentos de avaliação da criatividade em produtos conceituais de design](#) PDF  
Dioclécio Moreira Camelo, Andréa Grano Marques, Amanda Roque, Andreza Vieira, Isabela Bellido

[Uma Análise Qualitativa do SIMOC sob a Perspectiva da Gamificação](#) PDF  
Fernando José Brustolin, José Brandão

[El aprendizaje permanente en lengua extranjera: análisis de la autorregulación](#) PDF

[SISTEMA ELECTRONICO DE EDICAO DE REVISTAS](#)

[Ajuda do sistema](#)

##### UTILIZADOR

Nome de utilizador

Senha

Memorizar nome utilizador

##### NOTIFICAÇÕES

- [Visualizar](#)
- [Subscrever](#)

##### IDIOMA

Selecione o idioma

Português (Portugal) ▼

##### CONTEÚDO DA REVISTA

Pesquisa

Pesquisa SCOPE

Todos ▼

##### Pesquisar

- [Por Edição](#)
- [Por Autor](#)
- [Por Título](#)
- [Outras revistas](#)

##### TAMANHO DA FONTE

##### INFORMAÇÕES

- [Para Leitores](#)
- [Para Autores](#)
- [Para Bibliotecários](#)

4/18/2018

v. 4 (2017)

Daniela Gil Salom, José Dualde

[Pesquisa e inovação na produção de tecnologia em saúde:  
interações metodológicas com a pesquisa qualitativa](#)  
Mário Rosa, Sílvia Guimarães, Aldira Domingues

[PDF](#)

[Qualificação da Usabilidade do Site do INES: um estudo  
avaliativo](#)

Francisco Souza, Jurema Souza, Luci Hildebrand

[PDF](#)

[Benchmarking na identificação de aplicativos móveis  
internacionais sobre a violência na escola](#)

Renata Carneiro Ferreira, Geisy Luna, Alexandre Cavalcante,  
Mirna Albuquerque Frota, José Filho[PDF](#)

ANEXO VII – NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO MANUSCRITO CORRESPONDENTE  
AO CAPÍTULO 6 (6.2)

2017 Ministério da Saúde.



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

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

Tiragem: 1ª edição – 2017 – 1.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

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

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-2790

Site: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

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

*Supervisão Geral:*

Marco Antônio de Araújo Fireman (SCTIE/MS)  
Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)

Marco A. C. Nascimento (Deciis/SCTIE/MS)  
Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)  
Thiago R. Santos (Deciis/SCTIE/MS)

*Revisão técnica:*

Fotini Santos Toscas (Deciis/SCTIE/MS)  
Marco A. C. Nascimento (Deciis/SCTIE/MS)  
Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)  
Thiago Rodrigues Santos (Deciis/SCTIE/MS)

*Editoração:*

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)  
Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

*Organização:*

Fabiana C. Santana Fonseca (Deciis/SCTIE/MS)  
Fabiola Rodrigues Lima (SCTIE/MS)  
Fotini Santos Toscas (Deciis/SCTIE/MS)

*Projeto Gráfico:*

Gustavo Lins (Decit/SCTIE/MS)

*Normalização:*

Luciana Cerqueira Brito (CGDI/Editora MS)

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

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

ISBN 978-85-334-2541-5

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

CDU 60:614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0592

*Título para indexação:*

Industrial Health Care Complex: advances and challenges

ANEXO VIII – MODELO DE CRONOGRAMA DE ATIVIDADES PARA PROJETOS DE PESQUISA E INOVAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

**1) Início do projeto com o ensaio clínico fase I: ensaio randomizado controlado; protocolo deverá ser aplicado a cada fase, realizando ressalvas pertinentes a cada etapa do estudo clínico.**

1.1) Desenvolver os acessórios do equipamento.

1.2) Desenvolver o *hardware* e o *software* para as partes eletrônicas do equipamento, aprimoramento do equipamento completo para os ensaios clínicos nas fases I, II e III e fabricação de equipamentos do lote-piloto para registros na Anvisa e no Inmetro.

1.2) Testes funcionais e elétricos para a verificação dos requisitos de projeto: certificação e segurança elétrica conforme norma ABNT NBR IEC 60601-1.

1.4) Testes em níveis I e II em pacientes com a mazelas: fases I e II com o grupo-autor realizando testes em X pacientes e grupo-controle, em X pacientes. Testes e exames clínicos e de sangue.

1.5) Treinamento de uso e testes I: distribuição dos manuais e insumos para o tratamento.

**2) Ensaio clínico fase II: ensaio randomizado controlado, o protocolo será aplicado a cada fase, realizado ressalvas pertinentes a cada etapa do estudo clínico.**

2.1) Estudos complementares e ensaios de uso, emissão e compatibilidade: orientação para certificação e segurança elétrica.

2.2) Testes de emissão e compatibilidade: *hardware* e *software* para redimensionamento de condutas.

2.3) Aperfeiçoamento das unidades que compõem o equipamento: produção e condicionamento para uso.

2.4) Treinamento de uso e testes II, com o grupo-autor realizando testes em X pacientes e o grupo-caso, em X pacientes.

2.5) Testes em nível III em pacientes com a mazela: protocolos e registros de ensaios clínicos Cepe e protocolo ensaios clínicos Anvisa.

**3) Ensaio clínico fase III: ensaio randomizado controlado, proteção de patente e licenciamento tecnológico, registro de dispositivo médico na Anvisa, submissão pré-mercado do dispositivo médico.**

- 3.1) Testes em nível IV em pacientes com a mazela: grupo-autor com realização em X pacientes, grupo-caso em X pacientes e grupo-controle em X pacientes.
- 3.2) Processo de proteção de patente: gestão dos direitos de propriedade intelectual decorrentes dos avanços das pesquisas no Nupitec.
- 3.3) Processo de licenciamento tecnológico: gestão das estratégias de transferência tecnológica na ACT.
- 3.4) Registros em órgãos reguladores: elaboração e preparação por parte do fabricante do lote-piloto de documentos de regularização de produtos na Anvisa.
- 3.5) Registro em sistema de compra no SUS: protocolo da Conitec.
- 3.6) Dossiê do dispositivo: protocolos de testes em humanos e brochuras do investigador.
- 3.7) Submissão pré-mercado do dispositivo médico: etapa ética regulatória, fase de registro de produto na Anvisa.

#### **4) Redesenho e ajustes do *hardware* e *software* para as partes eletrônicas do equipamento: aprimoramento do equipamento completo para finalização.**

- 4.1) Ensaio detalhado sobre emissão de energia.
- 4.2) Redesenho de placa eletrônica para melhor eficiência e segurança da bateria.
- 4.3) Inclusão de um sistema de recarga da bateria.
- 4.4) Testes níveis I e II em pacientes com a mazela: fases I e II com grupo-autor realizando testes em X pacientes, grupo-caso em X pacientes e grupo-controle em X pacientes. Testes e exames clínicos e de sangue.
- 4.5) Redesenho da placa para tecnologia SMD e implementação da placa.
- 4.6) Redesenho do gabinete e realização de testes com este.
- 4.7) Inclusão de acessórios necessários para melhora do uso do equipamento.
- 4.8) Realização de teses de compatibilidade eletrônica.

#### **5) Contração de empresa para refinamento dos processos produção do equipamento.**

- 5.1) Elaboração e efetivação da chamada pública para a produção do lote-piloto.
- 5.2) Realização de testes clínicos adicionais, com uso do lote-piloto.