



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

**PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DO RESPIRADOR
VESTA: UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UnB) COMO VETOR DA
PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

BRASÍLIA

2022



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

**PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DO RESPIRADOR
VESTA: UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UnB) COMO VETOR DA
PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Doutor Carlos Augusto Grabois Gadelha

Coorientadora: Profa. Doutora Leonor Maria Pacheco Santos

BRASÍLIA

2022

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

**PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) DO RESPIRADOR
VESTA: UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA (UnB) COMO VETOR DA
PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE**

MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SAÚDE COLETIVA.

APROVADA POR:

PROF. DR. CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA
(ORIENTADOR)

PROF. DR. IVAN ZIMMERMANN
(EXAMINADOR INTERNO)

PROFA. DRA. ANTÔNIA DE JESUS ANGULO TUESTA
(EXAMINADORA EXTERNO)

BRASÍLIA/DF, JANEIRO DE 2022.

FICHA CATALOGRÁFICA

FLEURY ROSA, MÁRIO FABRÍCIO

Pesquisa, Desenvolvimento E Inovação (PD&I) Do Respirador Vesta: Universidade De Brasília (UnB) Como Vetor Da Pesquisa Translacional Em Saúde. [Distrito Federal], 2021.

102p., 210 x 297 mm (FS/UnB, Mestrado Acadêmico em Saúde Coletiva, 2022).

Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. Máscara N-95 PFF2 | 2. Covid-19 |
| 3. Transferência | 4. Quitosana; |
| Tecnológica | |

I. FS UnB

II. Título (série)

REFERÊNCIA

Rosa, Mário Fabrício Fleury (2022). Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I) do Respirador Vesta: Universidade De Brasília (UnB) como vetor da Pesquisa Translacional em Saúde. Dissertação de mestrado em Saúde Coletiva, Publicação 011A/2021, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 102p.

CESSÃO DE DIREITOS

Autor: Mário Fabrício Fleury Rosa

Título: Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (PD&I) Do Respirador Vesta: Universidade de Brasília (UnB) como vetor da Pesquisa Translacional em Saúde.

Grau: Mestre

Ano: 2022.

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

mariorosa@unb.br

Brasília, DF – Brasil

Dedicatória

*A todos e todas que sofreram perdas irreparáveis
durante a emergência sanitária causada pela covid-19.*

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

Jurema Werneck

Agradecimentos

Esse é o momento em lembrar e agradecer aqueles e aquelas que contribuíram para a finalização dessa importante pesquisa de mestrado.

Tenho especial agradecimento ao meu orientador Prof. Doutor Carlos Augusto Grabois Gadelha e Coorientadora Profa. Doutora Leonor Maria Pacheco Santos, dois profissionais exemplares do ramo da ciência.

Meus sinceros agradecimentos aos Prof. Dr. Ivan Zimmermann, Profa. Dra. Antônia de Jesus Angulo Tuesta e Prof. Dr. Mauro Sanches, que prontamente concordaram em participar da banca examinadora para a defesa do MESTRADO.

Cordial agradecimento à Secretaria de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências da Saúde e a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva pelo brilhante trabalho nas distintas funções.

Agradecimentos ao Departamento de Pós-graduação da Universidade de Brasília, Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, Conselho Nacional de Pesquisa e Ministério da Educação pelos esforços em auxiliar na manutenção e aperfeiçoamento do setor de Ciência, Tecnologia e Inovação brasileiro.

Um exclusivo agradecimento ao Decanato de Pesquisa e Inovação da Universidade de Brasília, Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico, Coordenação de Inovação e Transferência de Tecnologia e Agência de Comercialização de Tecnologia – ao NIT/UnB – pelo brilhante trabalho junto ao Respirador VESTA.

Lembranças e agradecimentos a todos e todas, pesquisadores e pesquisadoras, professores e professoras, discentes e docentes, graduandos e graduandas, mestres e mestras, doutores e doutoras, profissionais liberais, agentes públicos, voluntários e voluntárias, todos aqueles e aquelas que colocaram carinhosamente um tijolo na estrutura do espaço e experiência que resultou no Respirador VESTA.

Especial agradecimento aos profissionais da saúde que garantiram a possibilidade da realização desse empreendimento científico. Parabéns, turma! Hospital Regional da Asa Norte e Hospital Universitário de Brasília.

Agradecimento aos mais de 600 anônimos e anônimas que voluntariamente prestigiaram o esforço científico e tecnológico que culminou no Respirador VESTA com confiança e doação via Vakinha-Online.

Agradecimento ao Instituto Aggeu Magalhães, FIOCRUZ-PE pela importante parceria. Por todo apoio agradecemos aos parceiros da iniciativa privada LIVE CARE Medical Industria Comércio Eirelli.

Pelo acordo de propriedade intelectual, divisão de titularidade e cooperação técnica/científica agradecemos o laboratório CertBio da Univesidade Federal de Campina Grande na figura do Prof. Dr. Marcus Vinícius Lia Fook.

Ao meu filho Mário Rodrigues Fleury Rosa no alto dos seus 14 anos e minha filha Marie Odile Rodrigues Fleury Rosa com seus 11 anos incluindo o pet Max, obrigado por testemunharem essa empreitada.

Caso tenha ficado algum coletivo ou individual de fora dos agradecimentos peço desculpas pela falha da memória e desejo que se sintam abraçados.

Finalmente o mais imperioso agradecimento vai para a mentora do estudo de caso analisado pela presente pesquisa de mestrado: Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, que não por acaso é minha mulher.

RESUMO

Introdução: Desde 2009 a Abrasco vem intensificando a discussão sobre “compromisso da ciência, tecnologia e inovação com direito à saúde” na perspectiva do setor de ciência, tecnologia e inovação e/ou hélice quadrupla (estado – universidade – indústria – sociedade). Nesse contexto, a universidade é considerada ator social na produção de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) para incorporação na assistência em saúde. A pesquisa translacional em saúde (PTS) tornou-se ferramenta metodológica importante para aumentar os indicadores de depósitos de patentes, transferências tecnológicas e geração de *royalties* advindos da universidade. Esses elementos contribuem para a manutenção e desenvolvimento do Sistema Único de Saúde através da translação do conhecimento gerado pela universidade para a assistência em saúde intermediado pelo complexo econômico industrial em saúde. **Objetivo:** Analisar a geração do conhecimento realizado pela UnB com vistas a reduzir impactos em saúde causados pela pandemia da covid-19 a partir do modelo de pesquisa translacional implementado na PD&I do Respirador VESTA. **Metodologia:** Este estudo insere-se no marco teórico-metodológico da pesquisa qualitativa para entender o fenômeno que envolveu os fazeres e práticas do grupo interdisciplinar de engenharia biomédica da UnB em sua frenética movimentação – com foco em transformar um projeto de pesquisa em um produto para usufruto dos profissionais de saúde. Estudo de caso único para o desenvolvimento e produção de EPI máscara modelo N95 PFF2 com nanopartículas de quitosana denominado Respirador VESTA. **Resultados:** Depósitos de patentes, transferências tecnológicas e consequentemente geração de *royalties* estão mais vinculados ao processo de inovação, ou seja, à transformação da pesquisa de base e/ou aplicada realizada dentro das universidades em produtos assimiláveis na assistência em saúde; definitivamente a pesquisa translacional em saúde configura como processo de pesquisa não linear conforme apurado pela análise do estudo de caso do Respirador VESTA; aspectos críticos como os gargalos regulatórios e produtivo da tecnologia desenvolvida cientificamente pela universidade indicam a característica não linear da PTS; sem um complexo econômico industrial em saúde organizado não há processo translação; a pesquisa de mestrado induziu modelo de translação para equipamentos de proteção individual nas fases T0 a T3. **Conclusão:** A Universidade de Brasília é considerada vetor de pesquisa translacional em saúde.

Palavras-chave: Máscara N-95 PFF2; Covid-19; Transferência Tecnológica; quitosana; Universidade de Brasília; Engenharia Biomédica; Complexo Econômico Industrial em Saúde; Transferência Tecnológica; Depósito de Patente.

ABSTRACT

Introduction: Since 2009, Abrasco has been intensifying the discussion on the “commitment of science, technology and innovation to the right to health” from the perspective of the science, technology and innovation sector and/or quadruple helix (state – university – industry – society). In this context, the university is considered a social actor in the production of research, development and innovation (RD&I) for incorporation into health care. Translational research in health (PTS) has become an important methodological tool to increase the indicators of patent deposits, technology transfers and the generation of royalties arising from the university. These elements contribute to the maintenance and development of the Unified Health System through the translation of knowledge generated by the university to health care intermediated by the industrial economic complex in health. **Objective:** To analyze the generation of knowledge carried out by UnB with a view to reducing health impacts caused by the covid-19 pandemic based on the translational research model implemented in the RD&I of the VESTA Respirator. **Methodology:** This study is part of the theoretical-methodological framework of qualitative research to understand the phenomenon that involved the actions and practices of the interdisciplinary group of biomedical engineering at UnB in its frantic movement - with a focus on transforming a research project into a product for enjoyment of health professionals. Single case study for the development and production of an EPI mask model N95 PFF2 with chitosan nanoparticles called VESTA Respirator. **Results:** Patent deposits, technology transfers and consequently the generation of royalties are more linked to the innovation process, that is, to the transformation of basic and/or applied research carried out within universities into products that can be assimilated by those in healthcare; definitively, translational research in health configures as a non-linear research process, for the analysis of the case study of the VESTA Respirator, critical aspects such as the regulatory and productive bottlenecks of the technology scientifically developed by the university indicate the non-linear characteristic of PTS; without an organized health industrial economic complex, there is no translation process. **Conclusion:** The University of Brasília is considered a vector of translational health research.

Keywords: Mask N-95 PFF2; Biomedical engineering; Interdisciplinarity; University of Brasilia; Covid-19; Industrial Economic Complex in Health; Technology Transfer; Patent filing

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Fontes de financiamento Projeto VESTA. Além da vakinha on-line, instituições privadas como o IEEE e publicas através de projetos auxiliaram no financiamento da PD&I VESTA. Fonte: Elaboração própria.

Tabela 2: Submissão e aprovação do estudo clínico ao CEP/CONEP. O protocolo clinica corresponde à materialização da ideia da tecnologia (T0). Fonte: Elaboração própria.

Tabela 3: Dados do protocolo clínico Pesquisa VESTA e banco de dados da pesquisa. Fonte: Elaboração própria.

Tabela 4: Destaques da burocracia para efetivar o processo de transferência e/ou licenciamento tecnológico. Fonte: Elaboração própria.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Transferências Tecnológicas. Engenharia Biomédica FGA/UnB. Adaptação de Araújo (2020)

Quadro 2: Material que compõe a máscara N95 PFF2. Fonte: Arquivo Projeto VESTA

Quadro 3: Matriz FOFA PD&I VESTA. Elaboração própria.

Quadro 4: Modelo translacional VESTA. Fonte: Elaboração própria.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01: Maturidade tecnológica. **Fonte:** Adaptação de Valente (2021). O nível de maturidade tecnológica (TRL) determina a possibilidade da tecnologia em ser incorporada ao consumo.

Figura 02: Vale da morte centro de pesquisa para indústria. O vale da morte entre a academia e a indústria perpassa pelas fases pré e clínicas, depósitos de patentes, transferências tecnológicas e produção em escala. **Fonte:** Adaptação de Seyhan (2019).

Figura 03: Vales da morte. T1 para T2 e T2 para T3. O vale da morte entre o desenvolvimento científico e a produção industrial depende de investimento e sucesso nas fases pré clínica e clínica, atendimentos aos dados regulatórios com participação efetiva do complexo econômico industrial em saúde. Entre indústria e sistema de saúde depende da articulação entre os setores para a incorporação da tecnologia na assistência. **Fonte:** Adaptação de Fernandez-Moure (2016).

Figura 04: Exemplo de modelo de translação. O sequenciamento de translação do T0 ao T4 foi um avanço para a PTS mas não significa linearidade da pesquisa. Dificuldades na fase de registro e/ou cadastro Anvisa (T3) podem representar a necessidade em retomar às fases T0, T1 ou T2 – dependendo do problema. **Fonte:** Adaptação de Khoury *et al* (2010).

Figura 05: Modelo de Translação. A autora incorpora o sequenciamento de ações para realização da PTS dividindo as fases da cadeia produtiva de medicamentos a partir dos T. **Fonte:** Adaptação de Mallet *et al* (2017).

Figura 06: Projeto Égide, espécie de projeto guarda-chuva que incluía a identidade visual das linhas de pesquisa. No início havia 03 linhas de pesquisa em andamento: i. face shield, ii. máscara (VESTA) e iii. conectores de ventiladores pulmonares. **Fonte:** https://www.youtube.com/watch?v=Tv15sW-fMI4&list=PL4ggm_qRYF0PaSi5Q7waWR-_6KhvwlIRf&index=103.

Figura 07: Identidade visual. VESTA representa na história antiga ‘conhecimento buscado longe da terra natal’. **Fonte:** arquivos projeto VESTA

Figura 08: Vakinha On-line Respirador VESTA. Instrumento de participação social no PD&I. **Fonte:** <https://www.vakinha.com.br/vakinha/vesta-a-mascara-do-projeto-egide-da-universidade-de-brasilia>

Figura 09: Grupo WhatsApp. O grupo de Whatsapp foi a ação percussora do VESTA e deflagrou a translação da tecnologia. Qualquer pessoa poderia entrar e contribuir com as discussões. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 10: Gráficos de distribuição das pessoas que demonstraram interesse em contribuir com o desenvolvimento do Respirador VESTA. **Fonte:** Elaboração Própria.

Figura 11: (a) Respirador N95 PFF2 –*peça facial filtrante* – existente no mercado e (b) Respirador N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana (VESTA). **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 12: Simulação de filtragem nano filme de quitosana. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 13: Resultado da participação do designer e engenharia de produção no projeto VESTA. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 14: Fluxograma dos ensaios não clínicos realizados no produto investigacional com objetivo de cumprir os requisitos de segurança e eficácia para aprovação ética de um ensaio em humanos. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 15: Detalhe dos corpos de prova do respirador: a) posição de retirada, b) corpos de prova antes do ensaio e c) após a realização dos ensaios de tração. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 16: Detalhe do procedimento de ensaio de tração. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 17: Evolução do ensaio de rasgamento. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 18: Meios de cultivo expostos aos respiradores com (VESTA) e sem nanopartículas de quitosana (RESP). Os grupos são: tubo 1 – controle; tubo 2 – resp. sem nano e sem UV; tubo 3 – resp. sem nano e com UV; tubo 4 – VESTA sem UV; tubo 5 – VESTA com UV. Na imagem A, o tempo de incubação a 37 °C foi de 24 horas e na imagem B, 72 horas. **Fonte:** Elaboração grupo de desenvolvedores. **Fonte:** Arquivo Projeto VESTA.

Figura 19: Organização do trabalho do PD&I VESTA para atender a fase T2 da translação. **Fonte:** Arquivo projeto VESTA.

Figura 20: Fluxograma do ensaio clínico controlado e aleatório. **Fonte:** Adaptação do arquivo Projeto VESTA.

Figura 21: Adaptado de Níveis de maturidade tecnológica: Escala TRL/MRL baseada na referência primária ISO/FDIS 16290:2013 (E) *Space systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment. International Organization for Standardization, Switzerland, 2013, 12 p.* **Fonte:** Embrapa Meio Ambiente (2017).

Figura 22: Ciclo de vida do produto: fase 1. **Fonte:** Rosa *et al* (2020).

Figura 23: Ciclo de vida do produto: fase 2. **Fonte:** Rosa *et al* (2020).

Figura 24: Pesquisadores e pesquisadoras vinculados às IES e voluntários em geral organizados em atividades de afinidade. **Fonte:** Elaboração Própria.

Figura 25: Controle de reuniões do ADM/VESTA 2020 e 2021 – assuntos gerais. **Fonte:** Elaboração própria.

Figura 26: Modelo fase T0 VESTA. **Fonte:** Elaboração própria.

Figura 27: Modelo Fase T1 translação VESTA. **Fonte:** Elaboração própria.

Figura 28: Modelo de translação Fase T2 VESTA. **Fonte:** Elaboração própria.

Figura 29: Modelo de translação Fase T3 VESTA. **Fonte:** Elaboração própria.

LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

3D – Três dimensões

ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva

ACT – Agência de Comercialização de Tecnologia

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS – Atenção primária em saúde

BNDES – Fundo de Desenvolvimento Econômico Social

BPF – Boas Práticas de Fabricação

Capes – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CDT/UnB – Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico

CDTS – Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde

Ceis – Complexo Econômico Industrial de Saúde

Certbio – Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste

CEUA – Comitê de Ética para Animais

CITT – Coordenação de Inovação e Transferência de Tecnologia

CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CT&I – Ciência Tecnologia e Inovação

DPI – Decanato de Pesquisa e Inovação

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EPI – Equipamento de Proteção Individual

ET – Epidemiologia translacional

FAP – Fundação de Apoio à Pesquisa

FCC – Fechamento do ciclo completo

FFR – *Filtering facepiece respirator*

FGA/UnB – Faculdade do Gama, Universidade de Brasília

Finatec – Fundação de Empreendimentos Científicos e Tecnológicos

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos

FOFA – Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças

FT – Faculdade de Tecnologia

GMEC/UnB – Grupo de Mecânica Experimental e Computacional

HRAN – Hospital Regional da Asa Norte

ICT – Instituições Científicas e Tecnológicas

IDH – Índice de desenvolvimento humano

IES – Instituições de Ensino Superior

Inmetro – Instituto de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

LAB – Laboratório Aberto de Brasília

MCTI – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MS – Ministério da Saúde

NASA – *National Aeronautics and Space Administration*

NCATS – *National Center for Advancing Translational Sciences*

NIH – *National Institutes of Health* (Institutos Nacionais de Saúde)

NIT – Núcleos de Inovação Tecnológica

OCDE – Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento

OMS – Organização Mundial de Saúde

P&D – Pesquisa e desenvolvimento

PCT – *Patent Cooperation Treaty*

PCTec – Parque Científico e Tecnológico

PD&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PDP – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

PDP – Políticas de Desenvolvimento Produtivo

PGH – Projeto Genoma Humano

PI – Propriedade intelectual

PIB – Produto Interno Bruto

PITCE – Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

PPGEB – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

PPSUS – Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde

Procis – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

Pró-Farma – Programa de Fomento à Indústria Farmacêutica

PTS – Pesquisa Translacional em Saúde

REUNI/MEC – Reestruturação e Expansão das Universidades Federais

SBRT – Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas

SMS-Gyn – Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia

SUS – Sistema Único de Saúde

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

TNT – Tecido-não-tecido

TPP – Inovações Tecnológicas em Produtos e Processos

TRL – *Technology Readiness Levels*

TT – Tecnologia para o mercado

UFMG – Universidade Federal de Campina Grande

UnB – Universidade de Brasília

UNIAP – Unidade de Atendimento e Protocolo

USP – Universidade de São Paulo

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

Sumário

1 INTRODUÇÃO	20
1.1 Hipótese.....	28
2 OBJETIVOS	28
2.1 Geral.....	28
2.2 Específicos.....	28
3 MATERIAL E MÉTODOS	29
3.1 Desenho metodológico	30
3.2 Aspectos éticos de pesquisa	33
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
4.1 Fundamentação conceitual sobre o ecossistema do Setor de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) no Brasil.....	34
4.1.1 <i>Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)</i>	34
4.1.2 <i>Sistema Único de Saúde (SUS) e inovação tecnológica</i>	39
4.1.3 <i>Marco Institucional para a Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil</i>	43
4.1.4 <i>Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) – modelo não linear</i>	49
4.2 Fases ou tempos da PD&I VESTA à luz do modelo tradicional da pesquisa translacional	58
4.2.1 <i>Primeira fase translacional – formalização conceitual (T0)</i>	64
4.2.2 <i>Segunda fase da tecnologia – testes pré-clínicos ou não clínicos (T1)</i>	75
4.2.3 <i>Terceira fase da tecnologia – testes clínicos em humano (T2)</i>	82
4.2.4 <i>Quarta fase da tecnologia – registros e cadastros Anvisa e incorporação nos sistemas de saúde (T3)</i>	89
4.3 Percepção de maturidade tecnológica do Respirador VESTA.....	95
4.3.1 <i>Percepção da maturidade tecnológica TRL – VESTA</i>	97
4.3.2 <i>Matriz SWOT ou FOFA da PD&I VESTA</i>	101
4.4 Modelo da PT para a PD&I VESTA.....	105
4.4.1 <i>Modelo Fase T0 (CONCEITO) – Respirador VESTA</i>	110
4.4.2 <i>Modelo Fase T1 (PRÉ-CLÍNICO) – Respirador VESTA</i>	111
4.4.3 <i>Modelo Fase T2 (ENSAIO CLÍNICO) – Respirador VESTA</i>	114
4.4.4 <i>Modelo Fase T3 (TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA & CADASTRO Anvisa) – Respirador VESTA</i>	116
5 CONCLUSÃO	118
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	122
ANEXOS	128

1 INTRODUÇÃO

Motivado pelas decorrências dos postulados do 9º Congresso de Saúde Coletiva da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) de 2009 – cujo tema “compromisso da ciência, tecnologia e inovação com direito à saúde” abrangeu medicamentos, equipamentos médicos e outros insumos em saúde, e expôs a preocupação do setor em problematizar dilemas periféricos envolvendo universidades, institutos de pesquisa, indústrias e instituições privadas –, intenciona-se, com o presente trabalho, analisar a partir do método qualitativo, por meio da observação participante e análise documental, circunstâncias vivenciadas pelo grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (UnB) durante o processo de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)¹ do Respirador VESTA – máscara N95 PFF2 com nanotecnologia de quitosana. A PD&I em saúde, realizada entre março de 2020 e novembro de 2021, buscou, via integração entre universidade/governo/indústria/sociedade civil base para as políticas do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e teoria da Hélice Quadrupla, disponibilizar proteção extra aos profissionais de saúde durante a urgência sanitária causada pela pandemia da covid-19.

Para tanto, o grupo desenvolvedor do Respirador VESTA amparou-se no processo de Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) na organização de suas atividades, a fim de caucionar a translação do conhecimento produzido dentro da universidade para usufruto social no decorrer das curvas de contágio determinadas pela pandemia. A translação é considerada completa quando a pesquisa de base e/ou aplicada é transformada em produto comercialmente viável capaz de atender às necessidades da população nos sistemas de saúde (BARRETO *et al*, 2019). Inicialmente, o estado da arte do trabalho pretende contextualizar o “espaço de experiência”² das instituições de ensino superior (IES), doravante universidades, expandindo o entendimento sobre o setor de PD&I nacional, visando subsidiar o desenvolvimento da dissertação em tela na perspectiva do “horizonte de expectativa”² do papel específico da universidade para contribuir com a manutenção dos sistemas de saúde através da translação de tecnologias.

O processo de desenvolvimento científico e tecnológico é entendido como ação de ato contínuo que constrói e mantém contornos indelévels em qualquer nação organizada do mundo

¹ Para o grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Engenharia Biomédica da UnB, o termo PD&I é utilizado quando o resultado da pesquisa atinge *status* de produto com características mercadológicas.

² “Espaço de experiências” e “horizontes de expectativas” são categorias importantes para analisar os acontecimentos históricos, pois elas entrelaçam o passado e o futuro (KOSELLECK, 2006).

contemporâneo. Como amplamente divulgado, descobertas fantásticas e paradigmáticas afloradas no início do século XX nas áreas da saúde (microbiologia e medicina bacteriológica), química, física (radioatividade e física atômica) e matemática, entre outras, evidenciaram a face orgânica da ciência moderna e induziram ações para desenvolvimentos científicos e tecnológicos, assim como a organização desses setores³ tal qual os entendemos hoje. Naquela época, alguns países, principalmente os mais avançados, já percebiam e incentivavam a integração entre pesquisa e indústria (ROSA, 2013), possibilitando a construção cultural do que foi conceituado décadas depois como inovação⁴.

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

Vale ressaltar que o CNPq, em sua gênese, surgiu com a missão de expandir o setor da física nuclear no Brasil, buscando não perder o “bonde da história” em relação às pesquisas em tecnologia nuclear⁵. A Lei nº 1.310 de 1951, que criou o CNPq, foi consagrada pelo seu idealizador, almirante Álvaro Alberto Motta e Silva, como a “Lei Áurea da pesquisa no Brasil”. A partir dessa lei, iniciou-se de forma sistemática a participação do Estado Nacional brasileiro na amplificação do setor estratégico de P&D com apoio logístico e financeiro às universidades e centros de pesquisa. Concomitantemente, a Capes, complementarmente, investia na preparação de recursos humanos de alta qualificação, disponibilizando bolsas de pesquisa e/ou estudo para brasileiros ou residentes no Brasil em universidades pelo mundo, inclusive a missão de expansão dos programas de pós-graduação em IES em todo território brasileiro, propiciando

³ Vários são os textos base que dão conta dessa historiografia: Azevedo (1994); Bernal (1977); Curie (2002); e Fernandes (1990).

⁴ Entende-se como inovação o resultado da P&D com condições de uso social, ou seja, em consonância com as liberações éticas e regulatórias.

⁵ Os eventos que culminaram com as tragédias em Hiroshima e Nagasaki (1945) apresentaram ao mundo parte da representação científica da tecnologia nuclear.

ambiente favorável à formação de mão de obra especializada e qualificada (KLEIN; SAMPAIO, 1994).

Essas políticas impactaram assertivamente as universidades e influenciaram os centros de pesquisas nacionais, por um lado, fomentando e organizando a atividade de pesquisa dentro das universidades amparadas pelas pós-graduações e, por outro, induzindo centros de pesquisa a adotarem o modelo de pós-graduação em paralelo ao ecossistema de PD&I já alçados, conforme relatado por Guimarães (2007).

Um dos traços mais marcantes do desenvolvimento institucional da pesquisa no Brasil foi a crise vivida por muitos dos nossos institutos de pesquisa. Após a Segunda Guerra Mundial, o prestígio do modelo norte-americano das *Research Universities* ocupou a maior parte do cenário e os institutos se enfraqueceram. Após a criação da pós-graduação, a estratégia trilhada por vários deles, com vistas à sobrevivência, foi a de adotar características universitárias, incluindo departamentalização (então recém-adotada pela reforma universitária de 1968) e, principalmente, o investimento em programas de pós-graduação. (GUIMARÃES, 2007)

A crise ora citada pode ser interpretada pelo acesso compulsório aos investimentos em pós-graduação e pelo avanço da cultura da pesquisa básica⁶ estimulada pelo modelo norte-americano das *Research Universities*, que, no Brasil, não encontrou ecossistema saudável de inovação. A pesquisa básica para chegar à sociedade necessita de um parque industrial próspero.

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

⁶ Consultar: i. as implicações do documento “Ciência, a fronteira sem fim” por Vannevar Bush (1945) para a cultura da pesquisa básica no Brasil; ii. Consultar o National Science Foundation dos Estados Unidos; e iii. Ciência Básica & Tecnologia Nuclear.

incursão de Stokes pela história da ciência, pela história intelectual e pelas classificações das atividades de pesquisa desde a antiguidade clássica para entender a relação entre ciência e tecnologia.

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

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

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

Um bom exemplo de utilização da capacidade de produção tecnológica para alavancar PIB/*per capita* (produto interno bruto dividido pela quantidade de habitantes de um país) é a

Coreia do Sul⁷. Entre as décadas de 1960 e os primeiros anos de 1980, Coreia do Sul e Brasil tinham os mesmos índices de PIB/*per capita* (CANUTO, 2020). A similaridade do tema e o recorte temporal incentivaram vários estudos comparativos econômicos e de desenvolvimento tecnológicos entre essas duas nações, principalmente devido à acentuada curva de subida que a Coreia do Sul imprimiu até o tempo presente e o “voo de galinha” do PIB brasileiro, com um pico um pouco mais acentuado em 2014/2015 (CANUTO, 2020).

Segundo Morel (DIÁLOGOS: SAÚDE..., 2016), “a Coreia que estava em situação inferior ao Brasil em 1950, nos ultrapassou deixando no caminho comendo poeira”⁸, referindo-se ao desenvolvimento tecnológico dos dois países. Outrossim, em recente declaração do condutor maior do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) do Brasil, o ministro astronauta Marcos Pontes evidencia indícios que auxiliam a comparação e os estudos entre essas duas nações a partir de um ponto em comum, o setor de PD&I: “Viajamos com objetivos bem definidos. Realizar parcerias e trocas de conhecimento nas áreas de educação, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e formação profissional, empreendedorismo e inovações” (MCTI, 2021). A Coreia do Sul chegou aonde está hoje por conta de investimentos estratégicos em educação, ciência, tecnologia e inovações, completou em sua fala o chefe de estado. É possível que condições socioeconômicas, como expectativa de vida; índice de mortalidade infantil; taxa de alfabetização; renda *per capita*, indicador de pobreza absoluta; e índice de desenvolvimento humano (IDH), sensores de qualidade de vida no Brasil, sejam afetados positivamente com a vetorização da inovação na promoção do crescimento econômico.

Ações governamentais identificadas por políticas de impacto macroeconômicos para o setor de PD&I em várias áreas e momentos históricos no Brasil ajudam a entender o mosaico sobre a inovação e foram representadas por planos de governo incluindo os do final da década de 1990 e mais acentuadas a partir de 2004, a saber: Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE); criação da Lei da Inovação Tecnológica, Lei do Bem e regulamentação; criação do Programa de Fomento à Indústria Farmacêutica (Pró-Farma); do Fundo de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES); e modelos de subsídio às empresas pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP); somadas às Políticas de Desenvolvimento

⁷ A Coreia dividiu-se em Coreia do Norte e Coreia do Sul em 1948. Influenciada pelos Estados Unidos, a Coreia do Sul iniciou seu processo de organização e hoje é um país desenvolvido considerado um dos Tigres Asiáticos, países asiáticos referências mundiais em crescimento econômico apoiado pela PD&I. (ULLOA RAMOS; NUNCIRA CERVANTES, 2020)

⁸ Carlos Médicis Morel foi presidente da Fiocruz e Diretor do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS/FIOCRUZ).

Produtivo (PDP) e o Plano de Ciência Tecnologia e Inovação (CT&I) de 2008 (GUIMARÃES, 2013; ARBIX, 2010); Reestruturação e Expansão das Universidades Federais (REUNI/MEC). Conjuntamente, políticas do Ministério da Saúde (MS), como o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), o desdobramento de teorias vinculada ao Complexo Econômico Industrial de Saúde (Ceis) (GADELHA; TEMPORÃO, 2018) demonstram proatividade governamental para incrementar a relação entre ciência e tecnologia com a indústria (hélice quádrupla), visando gerar inovação e capitalizar avanços econômicos e sociais. O Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS) e o próprio Procis são iniciativas importantes, que potencializaram a participação das universidades e centros de pesquisa públicos, visto que muitas pesquisas das universidades foram contempladas por esses termos de cooperação no trabalho do setor estratégico da PD&I em saúde no Brasil. A sociedade precisa usufruir com maior intensidade da pesquisa desenvolvida nas universidades a pesquisa translacional pode auxiliar na materialização desse usufruto se intermediada por um setor industrial articulado e bem situado no processo de transformação da ciência em tecnologias.

A formação de recursos humanos com grandes pesquisadores e pesquisadoras com acesso à infraestrutura de laboratórios e centros de pesquisa propiciou ao Brasil alcançar índices respeitáveis em número e boa qualidade na produção científica (publicação de artigos e *papers*), resultado aparente do investimento de décadas nas universidades. Entre o ano 2000 e 2018, o Brasil saltou da 17^a para a 11^a posição no ranking de publicações científicas, segundo o *Science and Engineering Indicators* da National Science Foundation (WHITE, 2020). De forma complementar, ao observamos indicadores como o processo de propriedade intelectual (depósitos de patentes), segundo o fórum global para serviços, políticas, informações e cooperação de propriedade intelectual (PI) (WIPO), o Brasil não foi ranqueado no item “principais candidatos ao PCT por instituição educacional” – *Patent Cooperation Treaty* (PCT) – comparação entre os anos 2019 e 2020 (GENEVA, 2020). Esse não ranqueamento demonstra que o número de depósitos de patentes foi inferior à média global; entretanto, o mesmo estudo demonstra que houve aumento de depósitos de patentes no Brasil, que manteve sua liderança na América Latina. Apesar dos bruscos cortes orçamentários e financeiros desde 2015, a comunidade científica brasileira manteve o ritmo em sua produção científica, inclusive

motivada pela frenética busca por indicadores de desempenho⁹ avaliados principalmente pelos órgãos de fomento (CNPq e Capes).

Em recente estudo realizado por Rosa *et al* (2021) intitulado “Direct from the covid-19 crisis: research and innovation sparks in Brazil” sobre o papel da PD&I em saúde no Brasil para o combate à pandemia da covid-19, entre março e maio de 2020, identificou 789 projetos divididos em: i) desenvolvimento e inovação (n = 280); ii) outros tipos de projetos (n = 226); iii) pesquisa epidemiológica (n = 211); e iv) pesquisa básica sobre doenças e mecanismos (n = 72). A conclusão dos pesquisadores e pesquisadoras responsáveis pelo estudo foi que:

A comunidade científica brasileira mobilizada gerou pesquisa e desenvolvimento abrangentes e propostas de inovação para atender às necessidades mais urgentes. É importante enfatizar que esta resposta foi apenas possível devido a décadas de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil. Precisamos reforçar e proteger o sistema brasileiro de ciência, tecnologia e inovação de políticas de austeridade que desprezam a saúde e conhecimento como investimento fundamental para a sociedade brasileira, em consonância com o direito constitucional de acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde. (ROSA, 2021, p.2)

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

Os projetos de pesquisa propostos pelas universidades – mais especificamente, o desenvolvimento de insumos para setor saúde como equipamentos médicos, medicamentos, entre outros – que vislumbrem a assimilação dos resultados nos sistemas de saúde (translação)

⁹ Ao longo das últimas décadas, o interesse por indicadores de produtividade (número de publicações) e de visibilidade (número de citações) disseminou-se, sendo amplamente utilizados na maior parte dos países. (LETA, 2011)

necessariamente precisam da intermediação da iniciativa privada (indústrias, empresas, *startup* e *spin-off*) para serem assimilados nos sistemas de saúde. Nesse cenário, o componente da PTS é uma estratégia importante na tentativa de eliminar os *gaps* entre a pesquisa e desenvolvimento e a inovação, ou seja, entre a pergunta de pesquisa e o arcabouço regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por exemplo, colocando na mesma página a pesquisa, as necessidades da população e as orientações do mercado (éticas e regulatórias), e a universidade nesse quesito tem muito a contribuir.

Quem nunca viu ou escutou pesquisadores e pesquisadoras das universidades reclamando que suas pesquisas com potencial de assimilação na assistência em saúde “não vingaram” e foram recheadas as prateleiras dos laboratórios e/ou os bancos de dados cinzentos e indexados? Segundo Gadelha (2020, p. 10), uma hipótese para isso passa pela ideia de que a “lacuna principal não é científica, a lacuna principal é a fragilidade do setor produtivo que se tornou pouco denso do ponto de vista tecnológico para interagir com nosso sistema de ciência, tecnologia e inovação”. Concordamos com a hipótese aventada e adicionamos a essa reflexão a falta de entendimento e iniciativa do pesquisador e pesquisadora em explorar mecanismos disponíveis dentro das universidades, mesmo com todas as limitações que eles apresentam. Para potencializar a chance de a pesquisa subir o degrau da inovação, aqui entendido como a transformação de uma pesquisa de bancada intermediada pelas agências reguladoras e processos produtivos, significa que o laboratório da universidade precisa trabalhar em consonância com o seu Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT).

Não obstante, é lícito elucidar que este trabalho não terá por objetivo indagar se existe, nas condutas dos grupos de pesquisa e/ou pesquisadores e pesquisadoras individuais vinculados às universidades, maior ênfase em realizar publicações científicas e menor engajamento em organizar as pesquisas para enfrentar as lacunas com vistas à inovação (entendida como a assimilação da tecnologia na assistência em saúde). O fragmento histórico ora apresentado buscou descrever parcialmente o “espaço de experiência” que as IES, principalmente públicas, convivem no imbricado setor de PD&I nacional ao qual a UnB faz parte, visando encaminhar a discussão sobre aspectos da translação do conhecimento que inclui a transformação da pesquisa e desenvolvimento realizados nas universidades em inovação capazes de atender às necessidades em saúde.

O objeto ora problematizado nesse trabalho nos permite inferir aspectos *in loco* sobre a atividade da universidade no processo translacional a partir do estudo de caso do Respirador VESTA.

1.1 Hipótese

Mediante o exposto, a presente pesquisa de mestrado pretende, por meio da metodologia qualitativa, escrutinar as práticas vinculadas à engenharia biomédica, a fim de transladar a pesquisa e o desenvolvimento para a seara da inovação de um EPI. O objetivo foi analisar a translação da geração do conhecimento oriundo da universidade para uso fruto social representado pelo projeto do Respirador VESTA – máscara N95/PPF2 com nanotecnologia de quitosana –, ou seja, transformar a pesquisa em um produto com características de assistência em saúde para atender ao SUS. Nesse caso, percebido como a translação da pesquisa durante as curvas de contágio da pandemia da covid-19.

Sintetizando, a hipótese do trabalho, baseou-se no entendimento que o processo de PTS para equipamentos, se incorporado na gênese do projeto de PD&I em saúde, aumentam as chances de em menor tempo superar os vales da morte e chegar aos sistemas de saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Analisar a geração do conhecimento realizado pela UnB a partir do modelo de pesquisa translacional implementado na PD&I do Respirador VESTA – tecnologia com possibilidade em aumentar a proteção contra a contaminação da covid-19.

2.2 Específicos

- Apresentar fundamentação conceitual sobre o ecossistema do Setor de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) no Brasil.
- Descrever as fases que foram alcançadas pelo Projeto Respirador VESTA a partir das tradicionais fases da PTS.
- Avaliar a percepção do grau de maturidade e inteligência competitiva da tecnologia VESTA voltada ao mercado (Matriz SWOT & TRL);
- Propor modelo de translação para EPI advindos da universidade a partir dos fazeres e práticas científicas e tecnológicas realizadas durante a PD&I do VESTA;

3 MATERIAL E MÉTODOS

Esse é um estudo de caso sobre temática específica propiciando aprofundar o conhecimento a respeito do tema com o intuito de oferecer contribuição para realização de outras investigações correlatas.

Este estudo insere-se no marco teórico-metodológico da pesquisa qualitativa. A busca pelo método qualitativo foi inspirada por dois aspectos elementares, o primeiro influenciado pela formação do pesquisador advindo da área das ciências humanas; e o segundo, considerado essencial, pela característica do delineamento do objeto pesquisado “entender o fenômeno que envolve os fazeres e práticas do grupo interdisciplinar de engenharia biomédica da UnB em sua frenética movimentação – com foco em transformar um projeto de pesquisa em um produto para usufruto dos profissionais de saúde –”; justificativas para o tratamento essencialmente qualitativo a respeito dos acontecimentos e fontes circunscritas. Para além da análise qualitativa foi necessário a inclusão de noções conceituais adequadas ao estudo de caso único, micro história, situação de gestão e ferramenta de medição tecnológica que, no conjunto, influenciaram o arcabouço teórico-metodológico da pesquisa em busca de extrair o máximo do objeto à luz dos objetivos visto que os aspectos objetivos e subjetivos compreendem a totalidade do fenômeno estudado.

A partir do resultado oriundo da coleta de dados pretendeu-se extrair elementos de compreensão e sua natureza que possam auxiliar no entendimento do fenômeno de translação da pesquisa do respirador VESTA: motivação da realização da pesquisa, formação do grupo de pesquisa (desenvolvedores), prospecção de fontes de financiamento e parceiros da iniciativa privada, integração entre os diversos grupos científicos vinculados ao desenvolvimento do respirador VESTA (interdisciplinaridade), participação de instituições distintas à UnB, entendimento sobre aspectos éticos e normativos, entendimento sobre processos de transferência tecnológica e produção industrial, foram elementos que a coleta de dados trouxe à tona.

Trata-se de uma pesquisa qualitativa (POUPART *et al.*, 2012) com apoio do estudo de caso único (YIN, 2005) que envolve abordagem interpretativa do fenômeno translacional do respirador VESTA representado pelo processo de PD&I empreendido a partir da universidade com possibilidade de desfecho em sua assimilação pelo SUS. Perceber pontos privilegiados interpretados como indícios durante a pesquisa, inclusive para descartar aqueles que desvirtuam

a análise pretendida, aderem inclusive à micro história (GINZBURG, 1989) e são importantes para atingir o desfecho pretendido.

3.1 Desenho metodológico

Dois pontos tradicionalmente essenciais nos processos de apresentação de produtos acadêmicos e científicos são os descritores de coleta e tratamento de dados que esteticamente são vinculados ao item metodologia. Para a pesquisa em tela, na perspectiva da abordagem qualitativa, a coleta de dados foi realizada pelas i) observação participante; e ii) análise documental; e para o tratamento de dados foi aplicado o estilo da análise de conteúdo – temática simples – ou seja, evidenciar os elementos mais aderentes e relevantes ao objeto proposto a partir da garimpagem do resultado patrocinado pela coleta; e a demonstração escrita e em gráficos que facilita a interpretação dos resultados alcançados. O recorte temporal utilizado para o processo de coleta e posterior análise de dados estendeu-se entre março de 2020 e novembro de 2021. Durante esse período foram realizados concomitantes o processo de observação participante e produção, identificação e escolha do corpus documental, que em algum momento, principalmente entre junho e novembro de 2021, coincidiu com a atividade da análise dos dados.

Abordar a questão do financiamento e o modelo de interação entre os agentes vinculados ao sistema nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) verificado no VESTA no que diz respeito aos modelos Hélice Tríplice, Hélice Quádrupla e Hélice Quíntupla; identificar e descrever as fases que foram alcançadas pelo Projeto Respirador VESTA a partir das tradicionais fases da PTS; e sugerir modelo de translação para equipamentos em saúde advindos da universidade a partir dos fazeres e práticas científicas e tecnológicas realizadas durante a PD&I VESTA, alguns dos objetivos específicos da pesquisa, foram tangenciados pelo espaço onipresente de parte desse arcabouço teórico-metodológico ora apresentado.

Metodologia que privilegia o estereotipo da pesquisa factual e palpável, ou seja, aquela que envolve pessoas e grupos específicos com interações bem delineadas dentro de organizações institucionais estabelecidas com objetivos programados. Ajunta a capacidade em assistir à interação entre os elementos em tempo real observando causas e efeitos decorrentes de erros e acertos na busca da finalização de uma tarefa definida. No caso concreto, pessoas formando grupos, interagindo com outras pessoas que formam outros grupos, intermediadas por regramentos institucionais, legais e condutas pessoais, na perspectiva de cumprir com uma meta inegociável, a tentativa em entregar para a sociedade uma pesquisa advinda da universidade respeitando os preceitos éticos, regulatórios e legais.

Segundo Mazzotti e Gewandsznajder (1998) a observação de fatos, comportamentos e cenários é extremamente valorizada pelas pesquisas qualitativas e uma característica que sobressai é a observação não-estruturada “na qual os comportamentos a serem observados não são predeterminados, eles são observados e relatados da forma como ocorrem, visando descrever e compreender o que está ocorrendo numa dada situação”. Em outro livro, intitulado *Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais*, Chizzotti (2013), na passagem sobre coleta de dados, incrementa que o método da observação “utiliza uma variedade de estratégias e diversidade de técnicas, a partir das observações participantes e contextualizadas, e de anotações feitas em campo, com o objetivo de fazer uma descrição interpretativa” do modo de agir da estrutura social de um grupo. Dentre outros, alguns aspectos são necessários no método de observação da pesquisa qualitativa como local, pessoas, fatos, ocorrências e frequências (JACCOUD; MAYER, 2012).

O instrumento de coleta de dados deste trabalho na dimensão observacional foi realizado através de notas escritas à mão, digitadas no computador, presença em reuniões e acesso à algumas reuniões gravadas, prospecções de parceiros da iniciativa privada, interação com organizações civis como profissionais da imprensa e comunidades religiosas, dentre outros; conjunto que subsidiou a estratégia de uma espécie de diário de campo com forte apelo eletrônico (Drive, Dropbox e arquivos).

A análise documental, como ferramenta metodológica vinculada à pesquisa qualitativa, pretende “realizar alguns tipos de reconstrução, o documento escrito constitui, portanto, uma fonte extremamente preciosa para todo pesquisador” (CELLARD, 2013) incluindo os das ciências humanas. Em muitos casos o documento se apresenta como única opção em acessar acontecimentos privados ocorridos em tempo já passado.

Documentos são considerados registros escritos que possam ser usados como fonte de informações. Conforme Mazzotti e Gewandsznajder (1998), “regulamentos, atas de reunião, livros de frequência, relatórios, arquivos, pareceres, etc., podem nos dizer muita coisa sobre os princípios e normas que regem o comportamento de um grupo e sobre as relações que se estabelecem entre diferentes subgrupos”. Além disso a “análise documental é um procedimento que engloba identificação, verificação e apreciação de documentos que mantêm relação com o objeto investigado (MOREIRA, 2009, p). E “sua utilização favorece a observação do processo de maturação ou de evolução de indivíduos, grupos, conceitos, conhecimentos, comportamentos, mentalidades, práticas, entre outros” (CELLARD, 2013).

Fato relevante para a pesquisa qualitativa é considerar a integração do pesquisador com o objeto de pesquisa, no caso em tela, intermediado pela observação participante; essa interação

possibilitou o delineamento da linha temporal do processo da pesquisa translacional da PD&I do respirador VESTA (março de 2020 a novembro de 2021), que contribui para a análise dos acontecimentos em amplo espectro vinculado ao objeto estudado

Por outro lado, para atentar ao processo de inteligência competitiva da tecnologia voltada ao mercado utilizou-se da análise via Matriz SWOT & TRL. As ferramentas de análises tecnológicas, como a Matriz SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) – também conhecida como análise ou matriz FOFA (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças) (SOUZA *et al.*, 2013), que auxilia no planejamento estratégico e inclui a percepção de horizontes para identificar possíveis direcionamentos de aplicação de tecnologias em cenários reais. Outra ferramenta é *Technology Readiness Levels* (TRL), reconhecida como uma escala de maturidade tecnológica com o objetivo além de padronizar o processo de desenvolvimento tecnológico na perspectiva comercial, inferem indicadores ‘reais’ da maturidade tecnológica para aplicação em seu fim. Juntas, elas fazem parte do combo ora estudado.

Conforme demonstra Valente (2021), a TRL foi desenvolvida pela National Aeronautics and Space Administration (NASA) na década de 1970 considerado instrumento confiável para mensurar o grau de maturidade da tecnologia. Pode ser pensada a partir de 05 grupos relacionados ao ciclo de vida de uma tecnologia, são eles: pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento experimental, industrialização, produção e comercialização. Entretanto a TRL é mais reconhecida quando visualizamos seus nove níveis:

TRL	DEFINIÇÃO DO NÍVEL DE MATURIDADE
1	Princípios básicos observados e reportados
2	Formulação de conceitos tecnológicos e/ou aplicação
3	Estabelecimento de função crítica de forma analítica ou experimental e/ou prova de conceito
4	Validação funcional dos componentes em ambiente de laboratório
5	Validação das funções críticas dos componentes em ambiente relevante
6	Demonstração das funções críticas do protótipo em ambiente relevante
7	Demonstração de protótipo do sistema em ambiente operacional
8	Sistema qualificado e finalizado
9	Sistema operando e comprovado em todos os aspectos de sua missão operacional

Figura 01: Maturidade tecnológica.

Fonte: Adaptação de Valente (2021). O nível de maturidade tecnológica (TRL) determina a possibilidade da tecnologia em ser incorporada ao consumo.

A utilização da ferramenta TRL é bem difundida em ecossistemas de PD&I como a EMBRAPA e os próprios NIT das universidades. Infere-se que a aplicação desta escala visa facilitar o entendimento entre gestores, equipes internas e parceiros externos, sobre a fase de

desenvolvimento em que se encontra um determinado ativo (EMBRAPA, 2017); podendo ser considerado forte aliado no processo da PTS uma vez que serve como orientador de grupos que desenvolvem pesquisa em saúde com apelo mercadológico. Na maioria das vezes, a transferência tecnológica, parte essencial para a translação de equipamentos, depende de uma boa avaliação a partir da TRL.

Para a conversão dos elementos comprobatórios da pesquisa em interface gráfica utilizou-se o Power BI que é um serviço de análise de negócios da Microsoft lançado a 24 de julho de 2015. O objetivo do Power BI é fornecer visualizações interativas e recursos de *business intelligence* com uma interface simples para que os usuários finais criem os seus próprios relatórios e dashboards, utilizado nessa pesquisa para apresentação dos dados coletados e variáveis analisadas. Uso aberto.

Nesse contexto, o arcabouço teórico-metodológico serviu para cobrir o conjunto de coisas necessários, conforme a intenção da pesquisa de mestrado, para entender a realidade e limitações que grupo de pesquisa enfrentou na tentativa em transladar o conhecimento científico para a sociedade através da pesquisa, desenvolvimento e inovação de tecnologia para incrementar a assistência em saúde.

3.2 Aspectos éticos de pesquisa

Do ponto de vista da posição do pesquisador, para o arcabouço teórico-metodológico da pesquisa qualitativa no que diz respeito ao processo de observação participante (MAZZOTTI; GEWANDSZNAJDER, 1998), faz necessário manifestar se o pesquisador exerce função e qual junto ao objeto de pesquisa. Nesse trabalho, o pesquisador faz parte do grupo de desenvolvedores do processo de PD&I do respirador VESTA.

Para questão ética, conforme a Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016, em seu Artigo 1º: Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: [...] II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011; [...]; e [...]VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; [...]. A pesquisa de mestrado não foi submetida ao comitê de ética. Todavia sobre o protocolo clínica realizado pela pesquisa clínica do Respirador VESTA tem-se: Título da Pesquisa: Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde. Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia – FUNDACAO

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Versão: 3. Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; Pesquisador Responsável: Rodrigo Luiz Carregaro. CAAE: 39177620.5.0000.8093. Número do Parecer: 4.513.418

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Fundamentação conceitual sobre o ecossistema do Setor de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) no Brasil.

4.1.1 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I)

A epistemologia da relação entre a pesquisa básica, o desenvolvimento tecnológico e a apropriação da ciência pela sociedade como instrumento de avanço econômico e social podem ser inicialmente escrutinados a partir dos autores que influenciaram o cenário científico mundial e contemporâneo, dentre eles: Vannevar Bush (1945), Chris Freeman (1979) e Donald E. Stokes (1996). A escolha em adotar a terminologia PD&I como termo mais usual neste trabalho justifica-se pela opção em interpretar quando possível a inovação como resultado de pesquisa com condições assistenciais, conforme a Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE):

FCC compreendem as implantações de produtos e processos tecnologicamente novos e substanciais melhorias tecnológicas em produtos e processos. Uma inovação TPP é considerada implantada se tiver sido introduzida no mercado (inovação de produto) ou usada no processo de produção (inovação de processo). Uma inovação TPP envolve uma série de atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras e comerciais. Uma empresa inovadora em TPP é uma empresa que tenha implantado produtos ou processos tecnologicamente novos ou com substancial melhoria tecnológica durante o período em análise. (OCDE, 1997)

Potencialmente indicadores acadêmicos e científicos também são considerados produtos técnicos e tecnológicos desenvolvidos dentro das universidades, como artigos publicados e *papers*, cursos e atividades de extensão, dentre outros, mais vinculados aos esforços de pesquisa e desenvolvimento ou pesquisa de base e/ou aplicada; enquanto outros, como depósitos de patentes, transferências tecnológicas e conseqüentemente geração de *royalties* – também produzidos dentro das universidades – estão mais vinculados ao processo de inovação, ou seja, à transformação da pesquisa de base e/ou aplicada em produtos assimiláveis pelos sistemas de saúde que necessitam da intermediação das empresas privadas e indústrias (inclui-se processos, medicamentos e equipamentos)

Sendo assim, para compor o arcabouço teórico da discussão sobre a pesquisa translacional, a inovação é ponto crucial ao nosso ver, pois representa a diferença entre a pesquisa que se limita aos laboratórios e a pesquisa que busca atender à dimensão regulatória, da ANVISA por exemplo, antessala da incorporação nos sistemas de saúde.

4.1.1.1 Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I)

Historicamente, a interação entre a gestão pública, as universidades e as indústrias, tema tradicionalmente chamado de hélice tríplice (ETZKOWITZ, 2009) e/ou quádrupla, foi considerada o motor do desenvolvimento científico e tecnológico das nações contemporâneas mais importantes do mundo, inclusive do Brasil. Nesse quadripé, equilibram-se a geração de conhecimento, o financiamento do setor de desenvolvimento científico e a transformação desses dois elementos em acessórios capazes de atender às necessidades do corpo social. Todavia, os sistemas nacionais de CT&I incorporaram outros seguimentos nesse processo a exemplo da sociedade.

Novos atores como organizações civis participam cada vez mais do ecossistema de inovação. Os Parques Científicos Tecnológicos (PCTs), ambiente aderido aos espaços das universidades, dão condições para que a indústria da inovação possa nascer, crescer e agregar valores aos setores econômicos e à sociedade como um todo (ANPROTEC, 2007) a partir dos inventos realizados nas IES. Nesse contexto emerge o setor de ciência, tecnologia e inovação, o novo elemento desse conjunto é a hélice da sociedade em suas várias facetas, ou seja, a influência da sociedade nos resultados de inovação, afinal a mídia, a cultura membros da sociedade civil são considerados consumidores, intermediadores e/ou últimas usuárias da inovação (MINEIRO, 2019).

Tecnologias em saúde (medicamentos, equipamentos e serviços) dependem de desenvolvimento de variada complexidade, sendo consideradas efetivas caso atendam às necessidades de saúde de um recorte epidemiológico (os usuários), que, no contexto brasileiro, terá acesso a elas principalmente por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), o SUS é a política em saúde, que é implementada em nível federal pelo MS. Incluímos no hall de tecnologias aquelas conceituadas por Merhy (2014), distinguidas por tecnologia leve, tecnologia leve-dura e tecnologia dura, a pesquisa translacional ocorre quando a tecnologia tem vínculo ao setor saúde. O termo “Tecnologia em Saúde” abrange, então, um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas, incluindo: i)

medicamentos; ii) dispositivos médicos; iii) procedimentos; iv) sistemas organizacionais e de suporte, dentro dos quais os cuidados à saúde são oferecidos; e v) triagem diagnóstica (CATES, 2019), desde que estejam disponíveis para o acesso da população. Contudo, para gerar essas tecnologias, a integração proposta pelo Setor CT&I e/ou hélice quadrupla torna-se importante, principalmente quando a origem vem da universidade.

Nesse contexto, a partir de experiências em pesquisa, desenvolvimento e inovação de tecnologias em saúde, observa-se que geralmente o Estado Nacional entra como o ente empreendedor - quem faz financiamento, quem dá taxa de câmbio, quem faz política para ter indústria ou não - na medida em que, por meio de políticas públicas, disponibiliza orçamento visando a execução dos projetos (MAZZUCATO, 2014) e a universidade é reconhecida como o braço desenvolvedor do produto, visto que as universidades possuem o *know-how* científico e tecnológico para todo o processo. Já a iniciativa privada apresenta-se como o elo que traduz o desenvolvimento científico e tecnológico para um modelo que atenda aos anseios do consumidor, intermediando vários aspectos regulatórios dessa cadeia; a sociedade torna-se o vetor do processo.

Todavia, essa união não é garantia de sucesso; há necessidade de integrar estratégias que consigam superar os obstáculos ou lacunas.

4.1.1.2 Vale da morte

O Vale da Morte é um vale desértico localizado no leste da Califórnia, ao norte do deserto de Mojave, na fronteira com o Deserto da Grande Bacia, Estados Unidos da América. É um dos lugares mais quentes do mundo no auge do verão, juntamente com os desertos no Oriente Médio. É, portanto, lugar inóspito de difícil sobrevivência restando chances somente para os mais bem adaptados.

O fragmento conceitual de “vale da morte” quando apropriado pelo processo de PD&I indica que a analogia representa a não transformação da prova do conceito da tecnologia em produto final, com condições em atender à dimensão regulatória. Já na perspectiva da translação, a analogia vai além, o vale da morte representa a não incorporação da pesquisa nos sistemas de saúde. Existe uma verossimilidade entre a apropriação do termo vale da morte para

PD&I e para PTS. Essencialmente, em ambos os casos, sugere o não fechamento do ciclo completo (FCC)¹⁰.

Lançamos mão de dois autores que fazem a interação entre a descrição do vale da morte para os fazeres e práticas da pesquisa translacional em saúde. São duas abordagens que nos permitem refletir sobre a importância da problematização e conscientização que os grupos de pesquisas vinculados às universidades e centros de pesquisa públicos necessitam incorporar quando dispõem em colocar seus projetos de pesquisa na perspectiva da assistência em saúde.

O primeiro autor (SEYHAN, 2019), em sua abordagem, coteja que há uma fenda entre a pesquisa básica (bancada) e a pesquisa clínica, que representa justamente a figura de um vale, abordagem mais usual.

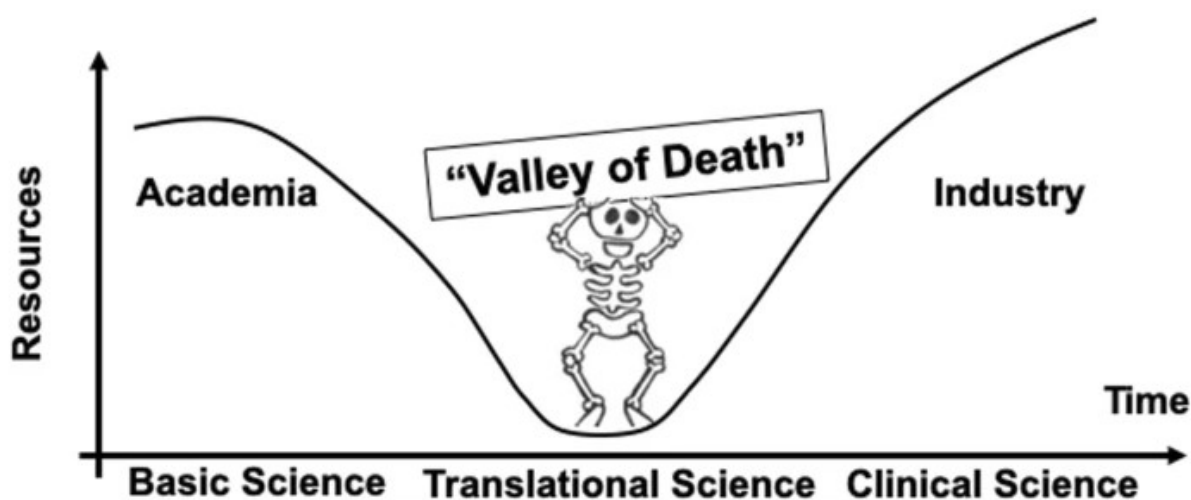


Figura 02: Vale da morte centro de pesquisa para indústria. O vale da morte entre a academia e a indústria perpassa pelas fases pré e clínicas, depósitos de patentes, transferências tecnológicas e produção em escala.

Fonte: Adaptação de Seyhan (2019).

O autor assevera que se trata de “uma fenda que se abriu entre a pesquisa básica (bancada), a pesquisa clínica e os pacientes (leito) que precisam de seus novos tratamentos, diagnósticos e prevenção, e essa fenda está se ampliando e ficando mais profunda” (SEYHAN, 2019, p.6), o que denota a analogia com o vale da morte na perspectiva da pesquisa translacional em saúde. A crise que envolve a “tradução” de descobertas científicas básicas em um ambiente de laboratório, em aplicações humanas e em tratamentos potenciais ou biomarcadores para uma doença é amplamente reconhecida na academia e na indústria, conclui o autor. Ele ainda cita,

¹⁰ O FCC pode ser entendido como “da ideia ao mercado” e/ou “da ideia aos sistemas de saúde”.

por fim, uma lista de desafios a serem superados nas fases pré e clínicas, entre eles: reprodutibilidade, relevância, hipóteses clínicas ruins etc.

O segundo autor, Fernandez-Moure (2016), aprofunda a análise, identificando dois vales da morte no processo da translação e explorando a política de financiamento como um fator importante para a retenção da pesquisa no vale da morte.

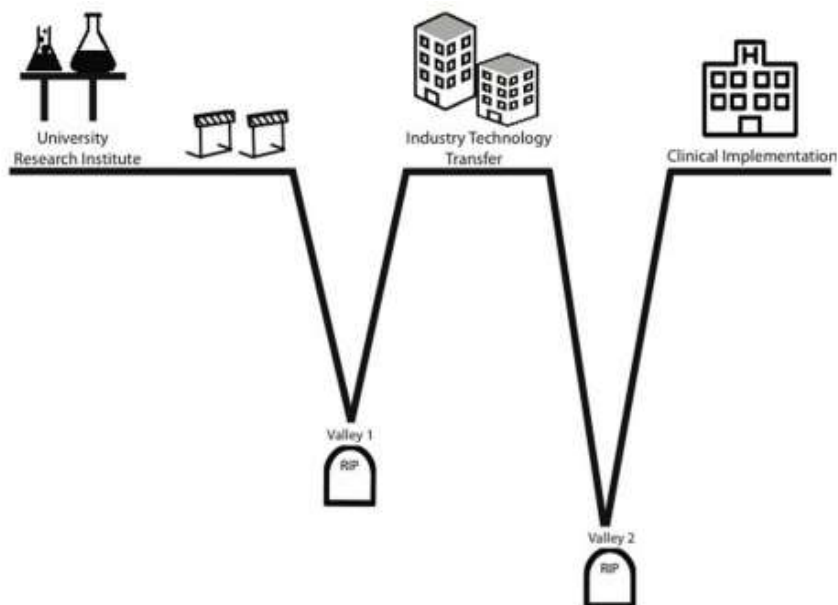


Figura 03: Vales da morte. T1 para T2 e T2 para T3. O vale da morte entre o desenvolvimento científico e a produção industrial depende de investimento e sucesso nas fases pré clínica e clínica, atendimentos aos dados regulatórios com participação efetiva do complexo econômico industrial em saúde. Entre indústria e sistema de saúde depende da articulação entre os setores para a incorporação da tecnologia na assistência.

Fonte: Adaptação de Fernandez-Moure (2016).

As descobertas de Fernandez-Moure (2016) indicam que o conceito de vales da morte é usado para descrever situações em que a tecnologia falhou em alcançar a implementação clínica, isto é, em ter comprovações que possibilitam a aplicação nos sistemas de saúde. Segundo o autor, o vale 1 se estabelece quando uma tecnologia mostrou eficácia, mas não conseguiu obter financiamento para levá-la à produção e a testes em humanos e o estudo se encerra; já o vale 2 é devido a um rápido declínio de financiamento durante a fase mais cara – teste humano – e ocorre durante o estágio em que a tecnologia pode ou não já ter sido licenciada, mas precisa continuar com os testes, atender às regulamentações para consolidar-se como produto e ser assimilado no sistema de saúde.

Para o estudo em tela, levando em consideração que a tecnologia do Respirador VESTA é um Equipamento de Proteção Individual (EPI), podemos inferir que o vale da morte representa a não transformação da pesquisa científica em inovação, ou seja, não transformar a pesquisa científica em produto identificado pelos cadastros e registros na Anvisa e no Instituto de

Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), quando assim for o caso, entre outros aspectos (ROSA *et al*, 2019).

4.1.2 Sistema Único de Saúde (SUS) e inovação tecnológica

Desde o período da Revolução Francesa (1789-1799), com a inauguração da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, na qual a definição de direitos individuais e coletivos dos homens começam a ganhar musculatura e incentivar mudanças paradigmáticas sobre percepção de igualdade entre os indivíduos, a questão da cidadania insere-se nos aspectos sociais, culturais e políticos dos estados contemporâneos. O século XX traz consigo o incremento e formalização da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), resposta às experiências dramáticas de sucessivas guerras e genocídios que busca normatizar e reafirmar a validade de direitos universais para o homem na perspectiva dos direitos e deveres do cidadão (HUNT, 2009).

Um dos temas sensíveis às políticas de manutenção da cidadania está vinculado à área da saúde. O conceito de saúde preconizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) sugere que a saúde é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades”, o que epistemologicamente conduz a discussões sobre a condição de saúde dos cidadãos organizados nas sociedades ao entender a saúde como um valor coletivo e um bem de todos.

No Brasil, com a promulgação da Constituição Cidadã de 1988, a saúde passa a ser direito de todos e dever do Estado, que deve arbitrar uma política em saúde com especificidades capazes em prover o cidadão com prevenção, proteção e manutenção a sua saúde. O artigo 196 da Constituição de 1988 diz o seguinte: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). Nesse contexto, foi delineado o SUS que representa política pública em saúde vinculada ao Ministério da Saúde, considerada sistema de saúde predominante no Brasil, que, através das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, estabeleceram um sistema de saúde gratuito e acessível a todos os cidadãos fixos ou em trânsito no território brasileiro. O SUS apoia-se em três princípios básicos: universalização, igualdade e integralidade, tornando a saúde um direito à cidadania no Brasil.

Uma das competências outorgadas pelas leis do SUS (nº 8.080/90), parágrafo 1º do art. 4º, inclui em suas práticas e fazeres a possibilidade de pesquisa e produção de insumos e equipamentos para saúde; enquanto o art. 6º, inciso VI, apresenta como uma das atuações do

SUS a formulação da política de equipamentos e a participação na produção (BRASIL, 1990) – características que incentivaram políticas visando ao amadurecimento de setores produtivos e científicos para que houvesse aumento dos níveis de incorporações tecnológicas na rede. Todavia, incentivos dessa natureza dependem de ordenamentos políticos, ou seja, da interpretação e da vontade governamental em gerar e apoiar condições salutaras para que cada vez mais ocorra o fenômeno da pesquisa translacional em saúde – da ideia ao mercado para os sistemas de saúde (ROSA *et al*, 2019).

O SUS, por ser um dos maiores sistemas de saúde no mundo de acesso gratuito, encaminha seu usuário desde a atenção primária em saúde (APS), passando pelas secundárias e terciárias/quaternárias, que possuem maior densidade tecnológica, estabelecendo ações para sua automanutenção. Dentre as ações do SUS, evidencia-se o desenvolvimento de ciência e tecnologia em saúde – ações de pesquisa, desenvolvimento, difusão e aplicação de conhecimentos nas áreas de saúde, educação, gestão, informação, além de outras ligadas à inovação e difusão tecnológica, conforme diretrizes do MS, órgão responsável por lei pela condução do SUS.

Um dos desafios que o SUS enfrenta está justamente em, por meio do desenvolvimento e inovação em saúde, disponibilizar, em seus níveis de atenção primário, secundário e terciário/quaternário, tecnologias e novas tecnologias capazes de realizar a promoção, a prevenção, o tratamento e a reabilitação daqueles que necessitam dos serviços de saúde; tornando-se, assim, participe do processo de translação da pesquisa realizadas pelas universidades, visto que pode ser considerado o ponto final da maioria das pesquisas translacionais por ser o maior sistema de saúde do Brasil.

4.1.2.1 Complexo Econômico-Industrial em Saúde (Ceis)

A dinâmica do sistema capitalista evolui como um processo histórico e espacial que integra aspectos adjacentes à economia e sociedade, tendo, como consequência, a indução de políticas públicas dos sistemas governamentais de modo a arbitram estratégias para equilibrar a ascensão material com a qualidade de vida de toda população. No Brasil, o SUS representa a materialização de uma política pública em saúde com função também de apaziguar a convergência entre setores estratégicos econômicos e sociais, a exemplo do esforço em equilibrar demanda e oferta no setor saúde nacional. Nesse cenário, emergiu o conceito do

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) que, conforme um de seus interlocutores mais atuante (GADELHA, 2020), significa:

O conceito do Ceis (Complexo Econômico-Industrial da Saúde) foi desenvolvido no início dos anos 2000 para captar a relação indissociável entre saúde e desenvolvimento, segundo uma perspectiva endógena que considera a saúde e o sistema de produção e de inovação relacionado como parte indissociável de um padrão de desenvolvimento e não apenas como um fator acessório, funcional e exógeno, delimitado estritamente ao campo das políticas sociais e mesmo compensatórias frente à dinâmica do capital. (GADELHA, 2020)

Desenvolvimento científico e tecnológico, processos de inovação e processos saúde-doença, segundo o fundamento teórico do Ceis, não são desassociados; pelo contrário, formam uma base industrial estruturante que pode usufruir dos benefícios e projetar-se a partir de demandas do complexo de saúde advindas das necessidades de saúde da população retratadas na assistência (primária, secundária, terciária/quaternária). O fundamento teórico do Ceis compreende a integração de setores econômico e de saúde em prol do desenvolvimento social.

A perspectiva do Ceis está justamente em fortalecer o dever e responsabilidade do SUS. Conforme Gadelha e Temporão (2018), a concepção do Ceis delineou um programa de pesquisa, no sentido epistemológico do termo, inserindo uma lógica sistêmica e estruturalmente hierarquizada para o tratamento do sistema produtivo e de inovação em saúde em sua relação com o SUS. A convergência do SUS com a sociedade extrapola o processo de entrada e encaminhamento dos usuários dentro do sistema. Na perspectiva de PD&I, o Ceis articula possibilidades de ganhos econômicos e sociais, uma vez que a produção e oferta de serviços de saúde para atender à demanda desses serviços sendo intermediados pela produção nacional de tecnologias – equipamentos, medicamentos e procedimentos – fortalece a autonomia do país, alinhando-se aos preceitos de Freeman (1979). O ecossistema produtivo da saúde depende de PD&I e as universidades são espaços geradores de tecnologias capazes de contribuir para a autossuficiência do setor de saúde nacional desde que a pesquisa chegue aos sistemas de saúde; fundamental a integração da indústria.

4.1.2.2 Nova agenda para o programa de pesquisa do Ceis

O Ceis ilustrou, no início da década de 2000, a teoria a respeito da complexidade das conexões abrangendo o setor saúde brasileiro, propiciando lucubrações sobre políticas públicas para o MS e fortalecendo o espectro da ciência econômica nos processos saúde-doença.

Resultados práticos sobre a ideia do complexo de saúde podem ser pensados a partir de ações que envolveram o MS na expectativa de: i) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS; ii) reduzir as dependências produtiva e tecnológica; e iii) fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos; entre várias outras iniciativas como o próprio desfecho identificado pela Lei de Inovação.

Para ilustrar a tese do Ceis, citamos uma política pública em saúde que capacitou a orientação de ações interministeriais: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Segundo o Ministério da Saúde (2019), as PDP visam ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS, fortalecendo a indústria brasileira; objetivam fomentar o PD&I em saúde nacional para reduzir custos de tecnologias em saúde. As parcerias integram setores estratégicos como instituições públicas e iniciativa privada, visando ampliar a produção nacional com intuito de fortalecer a autonomia do SUS em algumas das suas necessidades (medicamentos, vacinas, hemoderivados e produtos para saúde), impulsionando o modelo de quadrupla hélice e incluindo as universidades nesse ecossistema.

A evolução conceitual do Ceis concatena novos desafios apresentados pelo desenvolvimento econômico, social e ambiental, ao aderir ao movimento científico disruptivo denominado Quarta Revolução Tecnológica, representado pelo surgimento dos seguintes elementos tecnológicos: nanotecnologias, neurotecnologias, robôs, inteligência artificial, biotecnologia, sistemas de armazenamento de energia, drones, impressoras três dimensões (3D) etc... Integrar os sistemas produtivos aos sistemas de saúde em tempos de mudanças paradigmáticas, como o surgimento da indústria 4.0, é um desafio para qualquer ecossistema econômico e social.

Em meio à emergência sanitária causada pela pandemia da covid-19, que obrigou todos os países do mundo a olharem para os seus sistemas de saúde e de produção como a única solução dos impactos da doença, uma vez que nenhum cidadão ou cidadã do globo ficou imune à essa crise, tornou-se urgente entender as mudanças advindas da Quarta Revolução Tecnológica. Sistemas de saúde com cobertura por todo território, acesso desburocratizado para a população e níveis de assistência organizados em densidade tecnológica foram essenciais para quebrar a violência das curvas de contágio da covid-19, mas não suficientes. Por outro lado, parques industriais ligados ao setor de saúde foram indispensáveis para barrar e reduzir os impactos nefastos da doença. O colapso momentâneo das trocas comerciais internacionais impôs aos países uma dura realidade na área da saúde. Aqueles com seus complexos de saúde desenvolvidos, articulados e atentos às tendências 4.0 foram os que mais precocemente iniciaram as suas retomadas.

Em artigo intitulado “Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental”, Gadelha (2021) denota a concepção teórica atualizada do Ceis, que coteja uma sociedade equânime comprometida com os direitos sociais. Segundo o cientista, a vida somente é viável com uma base produtiva, tecnológica e de inovação em saúde que harmonize a relação entre a dimensão social e a econômica do desenvolvimento. O espaço de experiência delimitado pelo arcabouço teórico do Ceis inclui os fazeres e práticas de PD&I relacionados às universidades que compõem o ecossistema de base tecnológica no Brasil, e a pesquisa translacional é um importante vetor para esse cenário.

4.1.3 Marco Institucional para a Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil

Quando pensamos sobre o espectro da inovação no Brasil, vemos a chance de explorar algumas dimensões. Primeiro, sob a ótica cultural, podemos inferir aspectos que se debruçam acerca do modelo norte-americano *Research Universities*, interpelado pela teoria do quadrante de *pasteur* presente nas pautas mais progressistas do fazer científico nacional; caso queiramos explorar a inovação pela visão do setor de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) pautadas pelo Estado Nacional, ações desenhadas, como FINEP, BNDES, Procis, PPSUS, CNPq, Fundação de Apoio à Pesquisa (FAP), entre outras, nos orientamos para o centro do domínio da quadrupla hélice. Ajustando nosso foco, podemos especular inovações na seara jurídica; a institucionalização do Marco Legal Regulatório da Inovação representado pelas Lei de Inovação Tecnológica e a Lei do Bem, que contribuem com a harmonização dos fazeres e práticas que envolvem o processo de PD&I, integrando universidades, indústrias e/ou iniciativas privadas com políticas públicas.

Na perspectiva das universidades, a implementação da Lei de Inovação Tecnológica proporciona implicações importantes, uma vez que pretende desburocratizar as ações de inovação almejadas por pesquisadores e pesquisadoras, o que permite o amadurecimento do setor visando aumento de indicadores de inovação, como depósitos de patentes, transferências tecnológicas e consequentemente *royalties* – este último cada vez mais importante para a autonomia do modelo universitário vigente.

Em suas essências, a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação Tecnológica) “dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências” (BRASIL, 2004); e a Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005 (Lei do Bem) “cria a concessão de incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizarem pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica” (BRASIL, 2005). Todavia,

para melhor aproveitamento de nossa pesquisa de mestrado, explorar a Lei de Inovação torna-se mais favorável.

A Lei de Inovação tem como um de seus objetivos a integração de ações entre universidades e centros de pesquisa que realizam P&D e a iniciativa privada, buscando facilitar a inovação por meio de estímulos de criação de nichos especializados e em cooperação, potencializar maior envolvimento das Instituições Científicas e Tecnológicas (ICT), propiciar inovação pela iniciativa privada, patrocinar o inventor independente e levantar fundos garantidores para a inovação.

Como a maioria das leis, a Lei de Inovação passou por ajustes. Em 2016, foi alterada pela Lei nº 13.243 de 11 de janeiro e novamente aperfeiçoada pelo Decreto nº 9.283 de 2018, como amplamente divulgado e festejado pelo setor acadêmico em geral. Entretanto, não foi à toa que a Lei de Inovação Tecnológica de 2004 foi denominada como o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação. A fragmentação da legislação que tratava da interação entre universidades e centros de pesquisa públicos com empresas e indústrias no eixo de desenvolvimento científico tecnológico dificultava o enlace entre esses setores com intuito em gerar divisas econômicas e sociais através da inovação. A carga horária de professores e professoras que atuam como pesquisadores e pesquisadoras em IES; a remuneração para trabalhos de pesquisa e demandas tecnológicas; os processos de contratação de serviços de pessoas físicas e jurídicas; a aquisição de materiais permanentes e de consumo; entre outros itens essenciais para a realização de PD&I pelas universidades, foram tratados e aperfeiçoados nesta lei.

Por isso, a Lei da Inovação foi um grande passo para a regulamentação do setor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Brasil no século XXI, tendo como argumento ser a primeira lei no Brasil que legislava sobre o relacionamento das universidades e centros de pesquisa com empresas privadas. Arriscamos dizer que o “Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação” está para a década de 2000 o que a “Lei Áurea da pesquisa no Brasil” representou para a década de 1951, salvaguardando anacronismos à parte.

Entrementes, dedutivamente, a Lei de Inovação Tecnológica (2004) foi influenciada pela lei americana de inovação *Bayh-Dole Act* de 1980, que estimulou a produção de patentes em universidades que obtiveram financiamento de fundos federais, o que, em certa medida, tem semelhanças com o modelo adotado pelo bloco europeu este a partir de 1985 (CRUZ; SOUZA, 2014). Todavia, como Morel (DIÁLOGOS: SAÚDE..., 2016) salientou, obviamente levando em conta as diferenças entre os países, os EUA criaram uma lei que regulamenta a interação entre universidade e empresa, porque a interação já existia; a lei veio apenas para regulamentar

esse espaço. No Brasil, a Lei de Inovação e o Marco Legal da Ciência e Tecnologia foram criados para propiciar essa interação, e lei nenhuma é forte suficiente para normatizar algo que não está intrínseco na cultura da sociedade. Teria que haver uma mudança cultural, conclui o cientista. Podemos inferir que essa mudança tenciona para o aumento de indicadores de inovação, como depósitos de patentes, transferências tecnológicas e conseqüentemente *royalties*.

Especula-se que essas mudanças podem vir a ser entendidas através das ações que visem o fortalecimento da base produtiva na área de inovação, que engloba tanto a iniciativa privada como as pesquisas desenvolvidas dentro das universidades. É claro, aliadas à hélice quadrupla, com políticas públicas seguras e contínuas de financiamento, que, por fim, aumente a translação do conhecimento para o usufruto dos sistemas de saúde.

4.1.3.1 Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) e a universidade

Um dos legados da Lei de Inovação Tecnológica para as universidades que fazem parte do hall das ICT no Brasil foi incentivar a abertura dos NIT. O estabelecimento dos NIT dentro das universidades a partir de 2004 mexeu no equilíbrio (pelo menos essa é a expectativa) entre a pesquisa básica realizada dentro dos laboratórios e sua aplicação no seio da sociedade, potencializando indicadores vinculados à proteção à propriedade intelectual (patentes/pedidos de patentes; programas de computador; marcas protegidas; desenhos industriais; cultivares; topografias de circuitos integrados) e a transferência de tecnologia (JORIO; MEDEIROS, 2018), somado a tudo isso os *royalties*.

Os NIT tornaram-se a porta de entrada, ou o caminho provável, de pesquisadores e pesquisadoras que buscam realizar a translação da pesquisa de dentro das universidades para fora (sistemas de saúde). Também são considerados verdadeiros operadores da pesquisa realizada dentro da universidade na busca pela inovação, ou seja, a pesquisa transforma-se em uma tecnologia através do status de propriedade intelectual e depois é transferida para a iniciativa privada, a qual cabe a exploração comercial, sonho de qualquer pesquisador e pesquisadora translacional. Considerando que o bom desempenho das ações dos NIT deve passar pela capacidade de atuar em dois eixos, o da proteção de ativos intangíveis – propriedade intelectual (PI) – gerados pela ICT e o da transferência de tecnologia para o mercado (TT) (JORIO; MEDEIROS, 2018).

Mesmo antes da implementação da Lei de Inovação Tecnológica em 2004, algumas estruturas de ICT já organizavam seus ecossistemas de PD&I com atividades de proteção intelectual e processos de transferência tecnológica. Entretanto, o efeito da lei foi exponencial: a quantidade de NIT passou de 43 unidades em 2006 para 266 unidades em 2014 (PIMENTEL, 2010). Outra característica da Lei de Inovação que opera nos nexos dos NIT é o patrocínio da cultura das *startups* e *spin-off*, auxiliadas pelas incubadoras de empresas nesse complexo, instrumento que pode ser muito útil para o processo de translação da pesquisa por atrair empreendedores, microempresas e toda atmosfera necessária para o desenvolvimento de inovação.

A UnB, por exemplo, regulamentou seu NIT por meio do Ato da Reitoria nº 882/2007, em atendimento à Lei da Inovação, representada neste caso, pelo Núcleo de Serviços Tecnológicos que compreende: o Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas (SBRT), o Disque Tecnologia e a Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT) (MUNIZ, 2013). Essas ações são organizadas no Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico (CDT/UnB) que oferece à comunidade, aos empresários e ao governo, serviços especializados, criados para estimular novos empreendimentos e disponibilizar os meios para que haja geração e transferência de conhecimento para diversos segmentos produtivos (CDT/UnB, 2021). Todavia depende de uma planta industrial compatível.

Sobre o eixo transferência de tecnologia, o CDT/UnB envolve as atividades supracitadas, conforme apresentado em seu website, inclui o Núcleo de Propriedade Intelectual (Nupitec), e projetos vinculados ao Parque Científico e Tecnológico (PCTec). O *pool* de serviços tecnológicos oferecidos pela UnB através do CDT promove a cultura da transferência das tecnologias de titularidade da UnB, atuando desde a negociação com o setor produtivo, avaliação e valoração da tecnologia, à formalização e gestão dos instrumentos jurídicos – esse é o plano. Atualmente, esse segmento da universidade conta com serviços vinculados ao Decanato de Pesquisa e Inovação (DPI) e Coordenação de Inovação e Transferência de Tecnologia (CITT), estrategicamente situados no mesmo prédio do CDT.

Este arcabouço de instrumentos projetados exclusivamente para o *layout* da universidade em consonância à realização de PD&I, mesmo recheado de limitações e dificuldades, apresenta-se como o caminho de apoio aos pesquisadores e pesquisadoras que almejam realizar a translação daquelas tecnologias desenvolvidas no âmbito da UnB. Somado ao *pool* tecnológico do CDT/UnB, inclui-se a Fundação de Empreendimentos Científicos e Tecnológicos (Finatec), que complementa as atribuições necessárias para a realização de PD&I

como facilitador de prospecção e administração de recursos e convênios tecnológicos, entre outros serviços.

Alguns resultados empíricos da integração entre o *pool* tecnológico disponível dentro da universidade e a utilização desse ecossistema de inovação pelos pesquisadores e pesquisadoras podem ser medidos pelos ativos intangíveis protegidos e as transferências tecnológicas realizadas. Conforme o DPI/UnB, o NIT/CDT/UnB, atualmente, dispõe de mais de 500 ativos intangíveis protegidos, assim destacados: i) 232 patentes/pedidos de patentes (161 nacionais e 66 internacionais); ii) 197 programas de computador; iii) 72 marcas protegidas; iv) 25 desenhos industriais; e v) 16 cultivares; e zero topografias de circuitos integrados (UNB, 2021). Cabe ressaltar que a proteção da tecnologia que inclui depósitos, pedidos e concessão de patentes, conforme Cruz e Souza (2014), não garante a inovação, ou seja, não significa a transferência para a iniciativa privada ou pública e por consequência, a geração de *royalties* por exemplo, mas é um passo importante no ecossistema de PD&I.

Por outro lado, segundo o DPI/UnB, entre 1988 e 2020, a UnB realizou 130 transferências de tecnologia, nesse caso, a proteção tecnológica foi sequenciada pela transferência tecnológica. Das 130 transferências tecnológicas, temos: 77 licenciamentos de patentes/pedidos de patentes, trinta licenciamentos de programas de computador, 21 transferências de *know-how*, um licenciamento de marca e um licenciamento de direito autoral. Esse sequenciamento tem forte apelo translacional, demonstrando que essas tecnologias pesquisadas e desenvolvidas dentro das universidades venceram algumas dificuldades e lacunas, integrando-se à iniciativa privada ou serviços públicos. Entretanto, não significa a translação completa, pois existem enfoques específicos para que a pesquisa translacional em saúde se concretize. No caso das tecnologias destacadas, primeiro ser uma tecnologia em saúde e segundo, que seja assimilada pelos sistemas de saúde.

Os indicadores de transferência de tecnologia da UnB (ARAÚJO, 2020), demonstram que, entre os anos de 2016 e 2020, obtiveram retorno financeiro em forma de *royalties* na seguinte ordem dividida em ano e valor: 2016 – R\$ 2.079.286,36; 2017 – R\$ 15.169.762,49; 2018 – R\$ 6.297.559,87; 2019 – R\$ 24.430.985,28; 2020 – R\$ 1.536.281,19, dados globais. Nesse documento, é possível identificar as informações individuais de cada transferência tecnológica.

Abaixo, extraímos parte da informação do texto de Araújo (2020), identificando quatro tecnologias em saúde que realizaram transferências tecnológicas:

Nº	Título do ativo intangível	Nº de protocolo de proteção	Modalidade	Tipo de ativo	Titulares	Licenciada/CNPJ	Data de assinatura	Vigência	Vínculo do(a) inventor(a)
69	Palmilha amortecedora para pés diabéticos	PI 1103692-3	Não exclusiva	Pedido de patente	FUB	EASYTHINGS 11.221.933/0001-25	15/04/2016	5 anos	Engenharia Biomédica / FGa/UnB
70	Palmilha sensorizada para pés diabéticos	PI 1103691-5	Não exclusiva	Pedido de patente	FUB	EASYTHINGS 11.221.933/0001-25	15/04/2016	5 anos	Engenharia Biomédica / FGa/UnB
71	Palmilha cicatrizante para pés diabéticos	PI 1103690-7	Não exclusiva	Pedido de patente	FUB	EASYTHINGS 11.221.933/0001-25	15/04/2016	5 anos	Engenharia Biomédica / FGa/UnB
72	Dispositivo não invasivo para detecção de hipoglicemia a partir de variações na temperatura e umidade corporais	BR 10 2014 031454-7	Não exclusiva	Pedido de patente	FUB	EASYTHINGS 11.221.933/0001-25	15/04/2016	5 anos	Engenharia Biomédica / FGa/UnB

Quadro 1: Transferências Tecnológicas. Engenharia Biomédica FGA/UnB.

Fonte: Adaptação de Araújo (2020). A transferência tecnológica ocorre depois da proteção intelectual do desenvolvimento. Representa o processo de integração entre a universidade e a iniciativa privada e/ou pública para a provável disponibilização da tecnologia para uso social.

Foi adaptado o material elaborado por Araújo (2020), com a inclusão de uma última coluna para identificar a proponente dessas tecnologias. As quatro transferências tecnológicas apresentadas acima são com o tipo de ativo denominado “pedido de patente”, correspondendo a aproximadamente 4% do total dos 77 licenciamentos de patentes/pedidos de patentes realizados pela UnB entre 1988 e 2020. Trata-se de tecnologias em saúde voltadas para os processos saúde-doença vinculados às doenças dos pés ocasionadas pela diabetes e outras consequências. As tecnologias, objeto das transferências tecnológicas mencionadas, foram concebidas a partir da iniciativa de pesquisa de fundo vinculada à UnB potencializada pelo termo de cooperação firmado entre a UnB e o MS e são resultado do processo de PD&I – reconhecido como equipamento RAPHA – Equipamento Médico Portátil para Neoformação Tecidual e outro.

Nesse caso, mesmo parte considerável do processo de translação em saúde realizado – escrita do projeto, depósito de patente, comprovações pré e clínicas, e transferência tecnológica – ainda não superou as lacunas de registro e cadastro da Anvisa, que permite a produção em escala e oferecimento ao SUS, por exemplo, e do Inmetro (ainda em processo). Ou seja, essas tecnologias estão vagando entre os vales da morte lutando pela vida, por enquanto, em desvantagem. As transferências tecnológicas acima vinculam-se ao grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (UnB), que propôs a execução da PTS do Respirador VESTA – máscara N95 PFF2 com nanotecnologia de quitosana, estudo de caso dessa pesquisa de mestrado.

Nesse cenário, o novo arcabouço legal representado pela Lei de Inovação Tecnológica e pela Lei do Bem, que, por um lado viabiliza o interesse da iniciativa privada em inovar, por outro, oportunizou a consolidação dos NIT nas ICT, propiciando regulamentação das atividades com o foco em inovação dentro das próprias universidades, incentivando esses avanços. Essa lei, apesar dos obstáculos sentidos na prática, tornou-se uma forte aliada para o contínuo processo de desenvolvimento científico, com o desfecho de comercialização das tecnologias geradas por pesquisadores e pesquisadoras comprometidos com o processo de PD&I, podendo ser considerada um fenômeno necessário inclusive para a mudança cultural do ecossistema de inovação no Brasil, equilibrando a balança entre a produção científica e a geração de patentes e transferências tecnológicas.

4.1.4 Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) – modelo não linear.

Definitivamente a PTS configura como processo de pesquisa não linear, para a análise do estudo de caso do Respirador VESTA, aspectos críticos como os gargalos regulatórios e produtivo da tecnologia desenvolvida cientificamente pela universidade, emancipa uma discussão sobre o papel da PTS nesse cenário.

De acordo com o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) da Fiocruz, a pesquisa translacional, a medicina translacional e a ciência translacional são consideradas termos de mesma etiologia científica. Essa área é voltada para estabelecer a conexão entre a pesquisa biomédica básica e a inovação em saúde, de modo a gerar produtos – como vacinas e fármacos –, serviços e políticas que possam beneficiar a população (MOREL, 2020). Pacheco *et al* (2019), em estudo sobre a pesquisa translacional na era pós-genômica, opera a PTS como pesquisa que envolve, em sua fase inicial, a transferência da tecnologia, em que os conhecimentos gerados nas ciências básicas levam à produção de novos produtos, como drogas, equipamentos, testes diagnósticos e opções de tratamento inovadoras.

Em sua reflexão sobre as possibilidades da pesquisa translacional, Khoury (2010) defende, no artigo “The emergence of translational epidemiology: from scientific discovery to population health impact”, a importância da epidemiologia para a translação, e cunha o termo epidemiologia translacional (ET). Nesse mesmo trabalho, em suas conclusões, sutilmente os autores e autoras lançam luz sobre a importância em reconhecer que a translação real é muito mais complicada por sofrer influências de forças diferentes como – investimentos privados para desenvolvimento, políticas públicas, questões jurídicas, marketing científico e acesso pelo consumidor – que podem acelerar ou impedir o processo de translação.

Todavia, é salutar concluir que a epidemiologia traz consigo forte influência na teoria da translação, entretanto não detém competência exclusiva sobre o tema; a PTS influência de forma multifacetada o cenário de PD&I.

Em relação ao progresso conceitual da translação, na apresentação do fascículo da Revista Saúde em Debate (2019) sob o título “Pesquisa translacional em saúde coletiva: da bancada ao SUS”, Barreto *et al* (2019) contribuem com o tema:

A tradução das realizações da ciência básica para a prática clínica cotidiana continua sendo uma questão importante na saúde contemporânea, e é abordada por meio da nova disciplina pesquisa translacional, que visa preencher a lacuna entre a pesquisa básica e a sua aplicação na saúde. Inicialmente, conectava a pesquisa de bancada (básica) ao leito (aplicações clínicas), sendo também conhecida como pesquisa ‘*benchside-to-bedside*’. A definição de pesquisa translacional tem evoluído ao longo do tempo, deixando de ser um campo atrelado à pesquisa clínica, com perspectivas que eram voltadas,

sobretudo, para o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde. (BARRETO *et al*, 2019).

Presumivelmente, o sentimento que tenciona a liturgia laboral dos pesquisadores e pesquisadoras na linha da translação tende a emular a assimilação do fazer científico pelos sistemas de saúde para atender aos anseios da sociedade, mesmo, algumas vezes, não reunindo todas as armas necessárias para esse intento; a translação pode ser interpretada em naturezas distintas no âmbito de tecnologias, desde que vinculada à saúde e aos sistemas de saúde. A beleza da ciência cede sua face à pesquisa translacional em saúde, permitindo conectar olhares distintos ao conceito fundador em prol da consciência ampliada sobre sua capacidade, em resumo, a PTS pode ser aplicada em qualquer natureza tecnológica.

4.1.4.1 O advento da pesquisa translacional

A pesquisa translacional em saúde emergiu para quebrar falhas de alguma engrenagem do processo de desenvolvimento científico? O seu *ursprung*¹¹ leva a crer que sim. Tudo indica que em sua origem essa disciplina veio para tentar contribuir com a correção de uma dissincronia da ciência, ou seja, a parte da ciência que promete soluções em saúde e não entrega os resultados esperados. O *ursprung* da PTS orbita no desenvolvimento científico com pretensão de *Big Science*¹²: o sequenciamento do genoma humano.

Nos dias 15 e 16 de fevereiro de 2001, foram publicados nas revistas *Nature* e *Science* resultados inéditos sobre os primeiros sequenciamentos do genoma humano. Na *Nature*, os resultados vieram do Projeto Genoma Humano (PGH) capitaneado pelo cientista Francis Collins, representante do setor público; na *Science*, pela companhia *Celera Genomics Corporation* – presidida pelo cientista John Craig Venter – representante do setor privado (PENA, 2010). Os dois grupos rivalizaram-se, buscando para si a competência e prestígio sobre o tema (PRESSE, 2001). O fato é que ambos os lados recolheram investimentos calculados na cifra dos bilhões de dólares. A expectativa era que o sequenciamento do genoma pudesse se

¹¹ Tradução livre: começo; período a partir do qual algo se originou.

¹² “A enorme escala da pesquisa científica na segunda metade do século XX é difícil de ignorar. A ciência coordenada em grande escala ocupa regiões inteiras dos Estados Unidos – *Silicon Valley, Route 123, Research Triangle*; ele consome uma fração substancial de todos os gastos federais em pesquisa” (GALISON; HEVLY, 1993, p.). Outros exemplos históricos: Projeto Manhattan (Física Nuclear) e Efeito Appollo (Corrida Espacial).

transformar em tecnologias em saúde capazes de combater e prevenir doenças e outros problemas de saúde, o que supostamente não se confirmou.

Ambos os grupos se tornaram alvos de críticas pela forma que “venderam” os prováveis resultados. Críticas justificadas pelo distanciamento entre o marketing do “potencial extraordinário para o melhoramento humano” (GOLDIM; MATTE, 2000) do ponto de vista da ética, valores envolvidos e entrega de produtos, como vacinas e remédios que dessem conta dessa promessa. Foram lançadas muitas incursões hostis sobre a pesquisa do sequenciamento do genoma humano sob o seguinte mote, demonstrado por Morel (2020):

O alto custo do Projeto Genoma Humano e a não concretização de promessas dessa anunciada ‘revolução’ – como a geração de novas intervenções eficazes em saúde – levaram a críticas que reverberam até hoje, entre elas, o questionamento sobre a ganância de recursos em pesquisa básica sem resultados práticos e sobre onde estariam os remédios milagrosos prometidos. (MOREL, 2020)

Nesse contexto, com o desígnio em ajustar a rota do desenvolvimento científico e tecnológico das pesquisas, os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) norte-americanos, atores principais do PGH, que configuraram também como financiadores, investiram ainda mais esforços em outra estratégica científica, agora prospectando o que foi identificado como ‘translação’. Motivados pelas críticas, os NIH concentraram parte da missão em incrementar o que foi entendido como “ciência translacional e clínica” (DA PESQUISA básica..., 2020) e impulsionaram no meio acadêmico e científico o *Roadmap*, que Zerhouni (2003) apresenta:

O NIH Roadmap é um conjunto de iniciativas ousadas destinadas a acelerar a pesquisa médica. Essas iniciativas abordarão desafios que nenhum instituto NIH poderia enfrentar sozinho, mas a agência como um todo deve assumir. O Roadmap identifica as oportunidades mais atraentes em três arenas: novos caminhos para a descoberta, equipes de pesquisa do futuro e reengenharia do empreendimento de pesquisa clínica. (ZERHOUNI, 2003)

A maturação da disciplina PTS começa a encorpar com as iniciativas do NIH e se espalha pelas redes de pesquisa, desenvolvimento e inovação e suas conexões internacionais. O NIH reforçou seu compromisso com a disciplina PTS quando, em 2012, lançou o National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) com a seguinte missão: traduzir o conhecimento através da ciência translacional que é o campo de investigação focado na compreensão dos princípios científicos e operacionais subjacentes a cada etapa do processo translacional (NCATS, 2021).

Entrementes, a fonte oral procedente de Morel (DA PESQUISA BÁSICA..., 2020) nos auxilia criar nexos causais ao lançar luz a acontecimentos antecedentes à inauguração do NCATS que fizeram parte da crítica sobre a PGH, ou seja, motivaram o delineamento da PTS. Destacamos duas publicações científicas críticas à PGH com reflexões sobre as saídas dessa crise: *Lost in translation* (BUTLER, 2007) e *Crossing the valley of death* (BUTLER, 2008). Essas publicações tinham como objetivo publicizar as limitações do PGH e ao mesmo tempo suscitar discussões para prováveis saídas. A primeira, expondo que a cultura da academia precisaria mudar sua mentalidade se quisesse, por exemplo, que pesquisas de bancadas ou clínicas, de fato, chegassem ao uso da população para combater doenças negligenciadas; e a segunda, lançando o desafio de como os centros de pesquisa mais emblemáticos do mundo poderiam contribuir para superar a lacuna do vale da morte, ou seja, levar para o leito o resultado da pesquisa.

Mediante a cronologia dos fatos supracitados, que faz uma aproximação verossímil entre as ações satélites do PGH e o surgimento da PTS, é genuíno especular que o fenômeno dessa disciplina colabora na translação do conhecimento realizado pelas universidades e centros de pesquisas para assimilação dos resultados nos sistemas de saúde, e que esse fenômeno deve ser entabulado pelas diversas frentes que compõem os setores de CT&I.

4.1.4.2 Os tempos (T) da pesquisa translacional em saúde – modelo não linear.

Muitos são os aspectos que orbitam o surgimento e consolidação da disciplina de PTS. Outrossim, uma característica salta aos olhos de quem busca lançar mão dela em suas investidas acadêmicas, científicas e tecnológicas, que invariavelmente oscilam no grande debate sobre a PTS: suas fases ou tempos. Ao pensarmos a PTS, automaticamente precisamos considerar seus *gaps*¹³, entendidos como fases, tempos ou simplesmente os “T”. A observação da transformação da pesquisa laboratorial e/ou pesquisa clínica – entendida como pesquisa de base - em intervenções que melhorem a saúde do indivíduo sob o olhar da PTS passou a ser tutelada pelos tempos T0, T1, T2, T3 e T4, etapas ou fases a serem cumpridos na busca pela tradução de pesquisa em benefícios em saúde, formato estimulado pela NIH Roadmap. Algumas abordagens teóricas da PTS encaminham para a utilização dos T como modelo norteador da

¹³ Outros *gaps* são: i) vales da morte; ii) aspectos epistemológicos sobre conceitos como “medicina translacional” e sistemas de saúde; e iii) comportamento linear ou não linear em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

translação. Entre elas, podemos citar como exemplo a de Khoury *et al* (2010), que definem a “epidemiologia e as fases da tradução e síntese do conhecimento – da descoberta ao impacto na saúde da população”, conforme demonstra Figura 4.

Fase	Detalhes	Papel da Epidemiologia	Exemplos para Genômica
T0	Descrição e descoberta	Descrever padrões de resultados de saúde por lugar, tempo e pessoa; encontrar determinantes de resultados de saúde por meio de estudos observacionais.	Descrever padrões de resultados de saúde em relação à endogamia, migração e história familiar para gerar hipóteses sobre fatores genéticos; estudos de associação de todo o genoma como uma ferramenta para a descoberta de genes.
T1	Da descoberta às aplicações de saúde (testes, intervenções)	Caracterizar a descoberta e avaliar as aplicações potenciais de saúde usando estudos clínicos e populacionais.	Avaliação da prevalência, associações, interações, sensibilidade, especificidade e valor preditivo do teste para fatores de risco genéticos.
T2	Da aplicação de saúde a diretrizes de evidências	Avaliação da eficácia das intervenções para melhorar a saúde e prevenir doenças por meio de estudos observacionais e experimentais.	Avaliação da utilidade clínica dos fatores de risco genéticos na melhoria dos resultados de saúde.
T3	Das diretrizes às práticas de saúde	Avaliação da implementação e disseminação das diretrizes na prática.	Avaliação dos fatores associados à implementação do teste BRCA na prática.
T4	Da prática de saúde aos resultados de saúde da população	Avaliação da eficácia das intervenções nos resultados de saúde.	Avaliação da eficácia dos programas de triagem neonatal.
Síntese de conhecimento	Revisão sistemática do que sabemos e do que não sabemos e como o sabemos	A síntese do conhecimento se aplica a todas as fases da tradução pelo uso de síntese de evidências e revisões sistemáticas.	T1 – avaliação da credibilidade de associações genéticas e avaliação dos efeitos genéticos e interações (por meio de HuGENet). T2 – revisões sistemáticas sobre a validade clínica e utilidade de aplicações genômicas para usos específicos pretendidos (por meio de avaliação EDAPP).

Figura 04: Exemplo de modelo de translação. O sequenciamento de translação do T0 ao T4 foi um avanço para a PTS mas não significa linearidade da pesquisa. Dificuldades na fase de registro e/ou cadastro Anvisa (T3) podem representar a necessidade em retomar às fases T0, T1 ou T2 – dependendo do problema

Fonte: Adaptação de Khoury *et al* (2010).

No exemplo acima, incorporou-se o item de síntese do conhecimento ou revisão sistemática além do T4, ferramenta muito utilizada pela epidemiologia. Aferindo a epidemiologia a partir da concepção da pesquisa translacional, os autores e a autora incorreram na própria tradução da PTS corroborando na formação do seu escopo ao intercalar fases que vão do T0 ao T4. A modelagem representada por Khoury visualizou o processo epidemiológico para interpretar a translação. Todavia, a proposta representada pela figura acima é um desdobramento de incursão anterior de Khoury *et al* (2007), que já apregoavam o mapeamento da PTS através de seus T, aparentemente sendo apropriado como modelo para outras áreas

vinculadas à translação. A novidade foi que T0 apareceu nesta segunda incursão, além do braço da epidemiologia ao final. A abordagem epidemiológica na perspectiva da PTS pode ser considerada, inclusive, como precursora, visto que infere a apropriação teórico-metodológica da PTS, nesse caso, pela epidemiologia.

Somente a tradução do conhecimento para superar fases como o pré-clínico e clínico (ponto comum na discussão da medicina translacional), com foco em medicamentos e bases de pesquisas lineares – não incluindo particularidades e/ou subjetividades de sistemas de saúde abrangentes, complexos e gratuitos como o do Reino Unido, por exemplo – foi fonte de críticas. Entrementes, durante a fase de sua construção teórica e até hoje, a disciplina PTS foi influenciada por elementos como financiamento, processos saúde-doença, políticas públicas em saúde, setor industrial, incorporação nos sistemas de saúde, entre outros, que, além de enriquecerem o debate e introduzir noções elementares e subjetivas para o desfecho propagados pela PTS, passaram a influenciar o contexto da disciplina.

Contemporâneos da discussão da formação epistemológica sobre a PTS – Ogilvie *et al* (2009) – emprestam sua experiência ao incluir a correlação entre a tradução e/ou translação da pesquisa e o contexto particularizado da saúde pública, que abrangem os processos saúde-doença. No texto publicado como debate pela *BMC Public Health*, os autores e a autora fazem referência a aspectos do relatório de Cooksey (2006), que se debruçou sobre o financiamento da saúde pública com alguma abrangência à pesquisa translacional para o Reino Unido. Segundo o artigo, a interpretação da pesquisa translacional por Cooksey, linearizada e em certo modo compatível ao modelo preconizado pelo NIH (aspectos que concentram na tradução do conhecimento), não incluiu potências do sistema de saúde pública em sua complexidade e abrangência; fato que entabulou oportunidades em discutir a dicotomia da pesquisa linear e não linear para a PTS.

Advogamos que a não linearidade na pesquisa translacional é condição *sine qua non* para a apropriação do modelo teórico-metodológico da PTS pela engenharia biomédica, conforme demonstrou o estudo de caso do Respirador VESTA.

Segundo Ogilvie *et al* (2009), o objetivo do artigo foi mapear o território, o “grande quadro” ao qual a pesquisa em saúde pública deveria se relacionar, em vez de prescrever uma rota particular a ser seguida. Os autores sugerem a importância em realizar a translação incorporando também perspectivas epidemiológicas na mesma linha de Khoury *et al* (2010), como as das ciências sociais, incluindo na discussão aspectos de formulação de políticas públicas e práticas mais abrangentes, a ação não linear no processo de PD&I.

Tanto do ponto de vista da conceituação como da possibilidade de apropriação do modelo teórico-metodológico da PTS por outras áreas, a exemplo da engenharia biomédica, o entendimento auferido ao longo desta pesquisa de mestrado encaminha pela importância da métrica e aplicabilidade dos T. Pensar a estratégia de utilização da PTS para potencializar e acelerar a incorporação de tecnologias no SUS através das pesquisas oriundas dos laboratórios das universidades utilizando como mapa guia os T, conduz para a apropriação da PTS pela engenharia biomédica como possibilidade de sucesso. Entretanto, a pesquisa em tela vislumbra que o processo de não linearidade nos T da PTS pode superar a lógica linear em mesmas condições. Para isso, retomamos Guimarães (2013) que problematiza a questão dos aspectos lineares na pesquisa, conforme a conclusão de seu artigo onde assevera:

Por um lado, há uma visão linear e unidirecional (da bancada para a beira do leito) que é utilizada pela maioria da bibliografia; outro modelo seria uma translação bidirecional e ainda linear (da bancada para a beira do leito e, por vezes, daí novamente para a bancada); finalmente, uma visão mais complexa, na qual o processo de translação seria um processo dinâmico e de sentido variado. (GUIMARÃES, 2013)

O autor faz menção ao modelo linear sustentado na perspectiva *science push* (empurrado pela ciência) culturalmente apropriado como *Research Universities*, o modelo linear *market pull* (puxado pelo mercado) e o modelo interativo, combinando estímulos de oferta e demanda, e tendo a ciência básica como fonte de oportunidade estratégica, vinculadas ao processo de inovação. Ele esclarece que são padrões anteriores ao surgimento da PTS e que servem de apoio para interpretar aspectos da linearidade ou não linearidade no contexto da PTS. Para além dos aspectos de translação unidirecional e/ou bidirecional, Guimarães (2013) auxilia no entendimento sobre os T e afirma que a noção de PTS “foi incorporando mais e mais ‘etapas’ na cadeia de conhecimento, transbordando de aspectos inerentes à pesquisa e desenvolvimento, chegando a englobar processos produtivos e mesmo a incorporação de novos produtos e processos nas práticas de cuidado à saúde”. Incluímos na discussão o seguinte elemento: como incorporar uma tecnologia no sistema de saúde se na gênese do projeto, ou fase T0, não se discute as cobranças regulatórias das agências sanitárias e/ou das boas práticas de fabricação?

Ainda na perspectiva da linearidade ou não linearidade na pesquisa translacional em saúde, Mallet *et al.* (2017) contribuem com o tema à medida que trata do conceito da PTS reconhecendo sua relevância como instrumento vigoroso para acelerar a inovação tecnológica com possibilidades em incluir resultados da pesquisa básica no atendimento das demandas de saúde. Para tanto, as autoras e autores problematizam cadeias produtivas de medicamentos –

do P&D ao consumo – na perspectiva da engenharia de produção. Para isso, utilizam o método de revisão sistemática da literatura para identificação de *gaps* na “cadeia produtiva de medicamentos com comportamentos dinâmicos e não lineares”.

Em seus resultados, o artigo de Mallet *et al* (2017) apresenta a possibilidade de apropriar-se do modelo teórico-metodológico da PTS na discussão sobre a cadeia produtiva de medicamentos, tema inclinado para a engenharia de produção. A Figura 5 demonstra essa possibilidade:

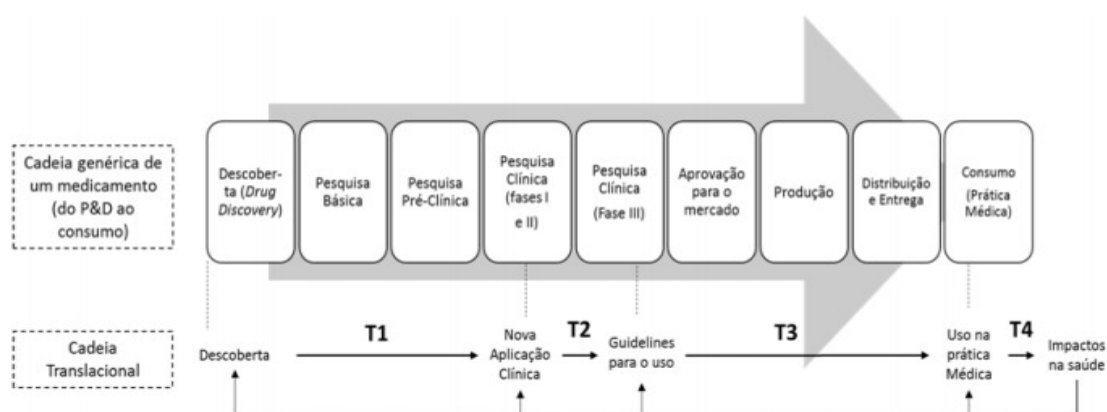


Figura 05: Modelo de Translação. A autora incorpora o sequenciamento de ações para realização da PTS dividindo as fases da cadeia produtiva de medicamentos a partir dos T.

Fonte: Adaptação de Mallet *et al* (2017).

As autoras e autores inovam à medida que inserem em um mesmo quadrante etapas da translação de medicamentos sob a influência da cadeia de produção estudada pela engenharia de produção, concomitante à tradicional cadeia translacional identificada pelos T de Khoury (2007). Essa permuta conceitual apresenta as várias possibilidades da PTS, inclusive a possibilidade de sua apropriação para que, ao final, uma solução em saúde seja identificada como tecnologia leve, leve-dura ou dura, ou mesmo medicamento, equipamento ou procedimento, com características nos sistemas de saúde.

Essencialmente, existe um consenso emergente sobre as quatro perspectivas que compreendem diferentes estágios da PTS em seu escopo amplo a partir das suas diferentes finalidades. A primeira fase envolve processos que trazem as ideias e os achados da pesquisa básica em fase inicial para a aplicação em seres humanos. A segunda fase envolve o estabelecimento de eficácia em humanos e de diretrizes clínicas para a incorporação do conhecimento clínico na prática em sistemas e serviços de saúde. A terceira fase concentra-se principalmente na pesquisa de implementação e na disseminação da aplicação do conhecimento. E a quarta fase concentra-se em analisar os resultados nos pacientes e efetividade nas populações, bem como em questões relacionadas com a equidade, no sentido de verificar

se os efeitos esperados das tecnologias introduzidas no sistema de saúde foram diferentes entre os grupos populacionais, como explanado por Barreto *et. al.* (2020). A riqueza da PTS está justamente em socializar seu núcleo teórico-metodológico para várias frentes de PD&I.

Considerando também a visão da saúde pública, a PTS apenas ocorre quando se transforma em acesso universal, equânime e integral do cidadão aos resultados de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico (FELIPE, 2019). Entrementes, são muitos os desafios a serem superados dentro de cada T, e, aparentemente, a teoria da PTS necessita de ajustes para que cada tecnologia adeque metodologias incluídas nas fases descritas acima para enfrentar os vales da morte e superá-los.

Para o estudo de caso do Respirador VESTA, o problema concentra na integração entre o conceito da tecnologia (T0) e sua interface com os ditames regulatórios das agências sanitárias que incluem o setor produtivo com aderência a esse regulatório (T3), aspectos fundamentais que ocorra a incorporação da tecnologia na assistência em saúde.

4.2 Fases ou tempos da PD&I VESTA à luz do modelo tradicional da pesquisa translacional

A marca VESTA evoluiu do que foi chamado de Projeto2020 depois rebatizado de Projeto Égide e finalmente consolidado como VESTA. A PD&I do Respirador VESTA buscou desde sua gênese, ou seja, desse a primeira reunião, implementar o processo de Pesquisa Translacional reconhecido pelas fases T0 a T4. Nesse item, retrospectivamente, pretendeu-se identificar e descrever as fases enfrentadas pelo VESTA à luz da teoria clássica da pesquisa translacional.

Outrossim, devido à necessidade de EPI capazes de proteger os profissionais de saúde na ocasião da emergência sanitária causada pela pandemia da covid-19, em março de 2020, a UnB – Grupo Interdisciplinar capitaneado pela Engenharia Biomédica da Faculdade do Gama – em parceria com a Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), representada pelo Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (Certbio), e apoiada pela empresa da iniciativa privada MCI Ultrassônica de São Paulo, uniram-se para desenvolver e produzir a primeira máscara nacional modelo N95 com nanotecnologia de quitosana, com expectativa em aumentar a retenção e desativar o vírus da covid-19. Os resultados que serão apresentados e discutidos nesse item concomitantemente demonstram o processo de PD&I do Respirador VESTA na perspectiva translacional.

Primeiramente, o processo de interdisciplinaridade, uma das importantes características da PD&I VESTA, permitiu a influência do grupo da área de comunicação representado pelo Prof. Gabriel Lyra Chaves do departamento de designer da UnB. O grupo comunicação foi responsável em elaborar a mudança do nome do projeto de Vida 2020 (nome do grupo de whatsapp que reunião a maioria dos pesquisadores vinculados ao VESTA) para Égide¹⁴. O objetivo foi criar sinergia entre a universidade e a sociedade obedecendo metodologias da área da comunicação. A Figura 6 apresenta o conceito que evoluiu até consolidar-se como VESTA:

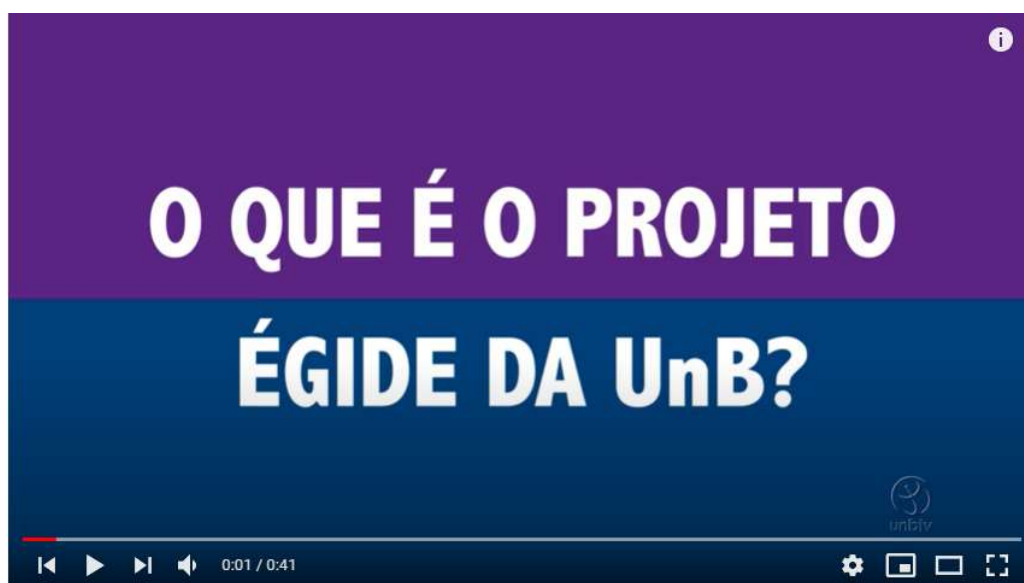


Figura 06: Projeto Égide, espécie de projeto guarda-chuva que incluía a identidade visual das linhas de pesquisa. No início havia 03 linhas de pesquisa em andamento: i. face shield, ii. máscara (VESTA) e iii. conectores de ventiladores pulmonares.

Fonte: https://www.youtube.com/watch?v=Tv15sW-fMI4&list=PL4ggm_qRYF0PaSi5Q7waWR-_6KhvwllRf&index=103.

O grupo de comunicação se consolidou com o objetivo de trabalhar para reduzir esta lacuna, fazendo uso de ferramentas visuais e interativas de comunicação, e buscando gerar canais que ampliassem a percepção social sobre o papel da academia no enfrentamento à pandemia em sentido mais amplo, e divulgando as frentes de trabalho e os avanços do Projeto Égide que deu origem ao Projeto Respirador VESTA. A Profa. Helaine Capucho do departamento de farmácia da Faculdade de Saúde da UnB, na perspectiva interdisciplinar, contribuía para além do espriamento do conceito do projeto Égide; sua participação

¹⁴ Ver em Rosa *et al* (2021).

demonstrou a mobilização das pessoas na busca de orientar ações iniciais que nessa fase teve como desfecho o delineamento da PD&I VESTA¹⁵. O VESTA originou-se do Égide.

Foi a partir da contribuição do grupo comunicação que a linha de pesquisa da máscara N95/PFF2 com nanotecnologia de quitosana foi batizada como respirador VESTA, conforme demonstra o logotipo apresentado a seguir:



Figura 07: Identidade visual. VESTA representa na história antiga ‘conhecimento buscado longe da terra natal’.

Fonte: arquivos projeto VESTA.

O logotipo VESTA transformou-se na marca da pesquisa da máscara e, gradativamente, essa linha de pesquisa foi criando uma atmosfera própria tornando-se conhecida nos meios científicos, comerciais e sociais como projeto Respirador VESTA. O grupo de *WhatsApp* Vida2020 que reuniu perto de 85 pessoas distribuídas entre docentes, discentes, pesquisadores e pesquisadoras, representantes da iniciativa privada, gestores de saúde e comunidade em geral, todos imbuídos pelo sentimento voluntário, delineou a percepção social sobre a emergência sanitária que se configurava; e foi essencial para identificar e unir as pessoas que promoveram, ou pelo menos, encaminharam as primeiras atividades da PD&I VESTA.

Além da interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação, característica da PD&I VESTA, outro aspecto identificado foi a participação social no contexto da pesquisa. A Vakinha on-line teve a participação de 600 apoiadores que incentivaram a PD&I VESTA além da contribuição em valores.

Tanto o processo interdisciplinar como a participação social durante a PD&I VESTA são indicadores importantes para avaliar os resultados e desempenho do projeto na perspectiva

¹⁵ A figura 6 é a imagem do vídeo organizado pelo grupo de comunicação para explicar o projeto Égide. Ver em: https://www.youtube.com/watch?v=Tv15sW-fMI4&list=PL4ggm_qRYF0PaSi5Q7waWR-_6KhvllRf&index=103.

translacional. A Vakinha, por exemplo foi essencial para cobrir boa parte dos gastos do projeto na fase inicial; e a interdisciplinaridade essencial para delimitar as atividades do projeto.



Figura 08: Vakinha On-line Respirador VESTA. Instrumento de participação social no PD&I.

Fonte: <https://www.vakinha.com.br/vaquinha/vesta-a-mascara-do-projeto-egide-da-universidade-de-brasilia>

A setorização de eixos que participaram desse processo ou simplesmente *stakeholders* foi pensada na seguinte divisão: i) desenvolvedores (as pessoas e instituições partícipes do processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) da tecnologia); ii) iniciativa privada (pessoas e empresas interessadas na transferência tecnológica, produção em escala e disponibilização para o mercado – Inovação); iii) governo (pessoas, instituições e políticas públicas que se ocupam em fomentar e aplicar o PD&I no Brasil), incluímos o iv) sociedade civil (pessoas e instituições interessadas em participar da pesquisa).

Abaixo tabela informando as fontes de financiamento que incentivaram o projeto VESTA.

Financiamento PD&I VESTA					
Financiador	Título	Vigência	Modalidade	Valor (R\$)	Status
Ministério da Educação – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Brasília.	Pesquisa não clínica – ensaio do equipamento de proteção respiratória ABNT NBR 13698:2011 – peça semifacial filtrante para partículas da máscara com nanotecnologia para filtragem do covid-19 – coronavírus.	Março a maio de 2020	Custeio/ consumo	7.000,00	Finalizado
Seção Brasileira do Instituto dos Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos – IEEE.	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) Respirador VESTA.	Março/maio de 2020	Custeio/ consumo	4.600,00	Finalizado
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – ENCOMENDA CNPq.	Ensaio Clínico Controlado, Aleatório e Pragmático com Amostra Pivotal de Avaliação do efeito de Máscara N95 com Nanopartículas de Quitosana para Potencialização da Filtração e indução de efeito biocida contra coronavírus (SARS-CoV2).	Junho a outubro de 2020	Bolsas	119.932,00 executado: 70.000,00	Finalizado
Vakinha <i>On-line</i>	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) Respirador VESTA. VESTA – a máscara da Universidade de Brasília (UnB/UFCEG/Brasil).	Abril 2020 a abril 2021	Custeio/ consumo	R\$71.810,00 (bruto)	Finalizado
Fundação De Apoio À Pesquisa Do Distrito Federal – FAPDF.	Máscara com Nanotecnologia para Filtragem do covid-19 – Coronavírus – Lote Piloto.	Março 2021 a março 2022	Custeio/ consumo	R\$ 76.825,00	Em andamento
TOTAL:	R\$ 230.235,00				

i. a Vakinha foi repartida com projeto de conectores da FGA/UnB.

Tabela 1: Fontes de financiamento Projeto VESTA. Além da vakinha on-line, instituições privadas como o IEEE e públicas através de projetos auxiliaram no financiamento da PD&I VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

O item financiamento deve ser entendido como uma prioridade para o processo de translação, o orçamento da pesquisa translacional precisa dar conta das fases a serem enfrentadas do T0 ao T4. No caso da PD&I VESTA três fenômenos foram observados no quesito financiamento: o primeiro refere-se ao alto grau de instabilidade orçamentária que o projeto enfrentou, entendido pelas limitações dos valores liberados para o projeto, abaixo do prospectado, e pelo compasso de acesso aos recursos que foram fragmentados, insuficientes e burocráticos. Inclui nessa observação a importância da estrutura da universidade e sua rede de pesquisa científica e tecnológica, que precisa ser explorada com intuito em garantir a realização do máximo de atividades possível.

O segundo, pela singular participação social, uma situação pouco usual e inesperada, foram 600 pessoas de caráter privado que contribuíram financeiramente em forma de doação com o projeto – ação que garantiu boa parte do funcionamento da PD&I VESTA na sua fase inicial – vale ressaltar que essa interação foi intermediada pela plataforma Vakinha On-line; interação considerada bem-sucedida, apesar de não alcançar a meta proposta. Outrossim, a interação entre pesquisa e sociedade só foi possível pois a PD&I VESTA investiu nesse setor e voluntários e voluntárias na pesquisa assumiram essas atividades (grupo comunicação e grupo redes sociais), por exemplo, cuidaram da identidade do projeto e sua projeção através de mídias e redes sociais.

Por fim, a terceira situação, que não consta na tabela de financiamento acima, visto que não foi disponibilizada para a pesquisa. Foi a participação da empresa privada que buscou a transferência tecnológica em investimentos necessários para a montagem da brochura do pesquisador, documento essencial para solicitação de cadastro à Anvisa. A problematização do financiamento para uma pesquisa translacional reforça o caráter não linear de sua ação científica.

A pesquisa de mestrado auferiu que quando se aborda pesquisa translacional oriunda da universidade para equipamentos existem vários investimentos vinculados ao cadastro Anvisa e que essa atividade precisa ser intermediada pela iniciativa privada, entretanto, esse investimento precisa ser contabilizado ou no orçamento da pesquisa ou na conta do licenciante; é uma negociação à parte que influi diretamente na pesquisa translacional. E isso depende do acerto da transferência tecnológica e muitas vezes precisa ser bem articulado levando em conta as possibilidades de ambos os lados. No caso da PD&I VESTA, como não havia orçamento abrangente, a estratégia foi incluir essa pauta nas prospecções das empresas, deixando claro que a empresa com interesse na tecnologia deveria arcar com esse investimento.

Mediante o cenário descrito, cabe afirmar que a Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação do Respirador VESTA superou a Hélice Tríplice e ascendeu à Hélice Quadrupla (governo/universidade/indústria/sociedade), na perspectiva agentes que compõem o sistema nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), pois a sociedade deixou sua marca indelével nesse processo.

4.2.1 Primeira fase translacional – formalização conceitual (T0).

4.2.1.1 local, pessoas, fatos, ocorrências e frequências

O acesso e acompanhamento do objeto de pesquisa de mestrado deu-se através de pessoas e suas interações que compuseram o mosaico da translação de PD&I VESTA. O ‘marco zero’ ou o início da PD&I VESTA em sua gênese foi motivado pela pandemia da covid-19, março de 2020, incentivado pelo contato da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia (SMS-Gyn) – à época comandada pela Dra. Fátima Mrué – com a Prof. Suélia Rodrigues professora e pesquisadora da Faculdade do Gama/FGA – Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB) – Universidade de Brasília¹⁶. A SMS-Gyn demonstrou preocupação com as notícias sobre a disseminação da pandemia e os possíveis impactos principalmente sobre os profissionais de saúde, o que desencadeou a articulação da ideia de um produto capaz de auxiliar na prevenção da contaminação do vírus.

Na sequência, a Profª. Suélia contactou a Profª. Andréa Cristina dos Santos do departamento de engenharia de produção da Faculdade de Tecnologia (FT) da UnB que é coordenadora do Laboratório Aberto de Brasília (LAB) propondo uma ação conjunta para disponibilizar soluções tecnológicas no combate da covid-19. Essa aproximação resultou na inauguração do Projeto Vida 2020 inicialmente marcado pela abertura do grupo de *WhatsApp* com o mesmo nome em 19 de março de 2020, eis aí o início da PD&I VESTA, conforme representa figura abaixo:

¹⁶ A SMS/Gyn e a UnB (FGA/PPGEB) tinham parceria de P&D em Saúde. Projeto 3TS.



Projeto VIDA2020 

7  

Criado 19/03/2020 à(s) 18:16

Figura 09: Grupo WhatsApp. O grupo de Whatsapp foi a ação percussora do VESTA e deflagrou a translação da tecnologia. Qualquer pessoa poderia entrar e contribuir com as discussões.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

Entrementes, gerou consenso que o LAB iria dedicar-se ao desenvolvimento e produção de protetores faciais (*face shields*) e o grupo da engenharia biomédica iria desenvolver uma máscara com nanotecnologia capaz de reter e inativar o vírus; ainda, nesse fase preliminar, incluiu-se uma linha de desenvolvimento, produção e teste pré-clínico de conectores tipo I, Y-original e Y-modificado para respiradores pulmonares do Hospital de Base/DF – iniciativa do Prof. Olexiy Shynkarenko da FGA/UnB; foram essas três linhas de pesquisa que originalmente estavam sob a perspectiva do projeto Vida 2020 que se conectaram a partir do grupo *WhatsApp* Vida2020.

A iniciativa foi importante para irradiar os contatos e aproximações entre pesquisadores e pesquisadoras dentro da própria UnB e de outras IES incluindo profissionais liberais e outros membros da sociedade civil que estavam motivados em trabalhar e contribuir para diminuir os impactos prometidos pela covid-19 naquele momento histórico. Abriu-se uma janela de oportunidades onde o processo de interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação avançou de forma acelerada intermediado pela abertura de novos grupos de *WhatsApp*, realizações de reuniões virtuais e contatos que potencializaram as aproximações e convergências entre todos envolvidos naquele momento, dependendo de cada área de atuação; entre março e maio de 2020 foi catalogado aproximadamente 85 pessoas que de forma

voluntária estavam no projeto Vida 2020 e que, de alguma forma, contribuíram nas fases iniciais dos trabalhos do Respirador VESTA.

Não foi possível estabelecer quais as contribuições individuais de cada um desses participantes identificados e em qual linha de pesquisa cada um deles seguiu a posteriori, todavia é legítimo afirmar que o grupo inicialmente formado pelos 85 participantes contribuíram para o cenário positivo que propiciou discussão conceitual da tecnologia VESTA, item identificado na literatura translacional como T0.

Esse ambiente fértil com característica interdisciplinar possibilitou a categorização do grupo através do software Excel incluindo dados como nome, CPF, endereço, titularidade e outras informações; iniciativa pensada pelo grupo de engenharia biomédica com foco nas atividades que deveriam ocorrer já prospectando a translação completa. A partir desse banco de dados foi possível fazer a análise e gerar alguns resultados de caráter epidemiológico sobre o coletivo que impulsionou o VESTA na fase de conceito ou T0.

Na figura abaixo foi organizado em formato de gráficos algumas variáveis sociodemográficas extraídas do banco de dados dos participantes inicialmente incorporados no projeto.

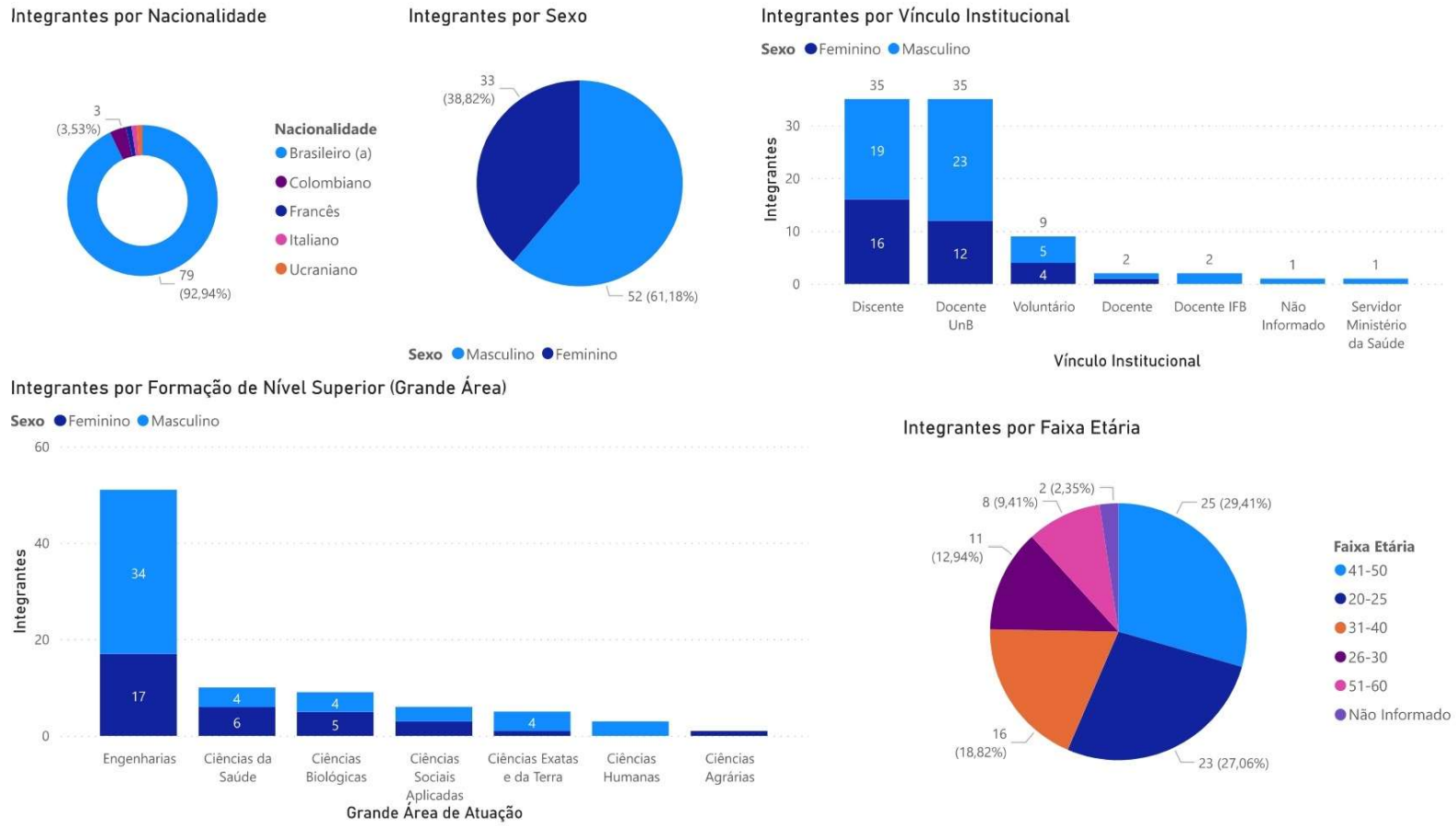


Figura 10: Gráficos de distribuição das pessoas que demonstraram interesse em contribuir com o desenvolvimento do Respirador VESTA.

Fonte: Elaboração Própria.

Os gráficos acima buscaram representar o espaço de experiência vinculado às pessoas e suas afiliações no cenário de PD&I e mais do que isso demonstrou a forte integração entre pessoas na esperança em, de alguma forma, contribuir para a redução das curvas de contágio prometidas pela pandemia. Naquele momento, o sentimento era de voluntariado pois não havia orçamento aprovado para a realização da PD&I proposta e o cimento que amalgamou essa ignição foi a solidariedade.

Justificou-se a demonstração de integrantes por nacionalidade pois ao analisar o banco de dados surgiu essa informação; alguns dos estrangeiros ali identificados são vinculados à UnB e a maioria dos pesquisadores e pesquisadoras são brasileiros. A separação de integrantes por sexo demonstra o quantitativo entre homens e mulheres identificados no grupo.

Sobre integrantes por vínculo institucional a maioria integrava os quadros da UnB como docentes, pesquisadores e pesquisadoras e discentes (doutorado, mestrado e graduação). Entretanto um dado chamou a atenção, surgiu quantitativo não vinculado às IES identificados como voluntários. Esse dado sugere a participação de profissionais liberais e/ou representantes da iniciativa privada e/ou pública interessados em contribuir com a PD&I VESTA nesse grupo inclui representantes de empresas privadas. Já o processo de interdisciplinaridade pôde ser observado tanto no quadrante de integrantes por vínculo institucional quanto pelo quadrante integrantes por formação de nível superior por grande área; as engenharias foi maioria acompanhadas por ciências em saúde e biológicas, entretanto as ciências humanas e sociais comparecerem na discussão. Por fim realizou-se uma apresentação de integrantes por faixa etária e sexo.

As informações coletadas e organizadas no banco de dados, analisados e apresentados em forma de gráfico demonstram, entre outras questões, o apelo emocional e social que a emergência da covid-19 imputou no cenário científico brasileiro. O projeto do Respirador VESTA originou-se nessa realidade, ou seja, a integração de pessoas em prol do desenvolvimento de uma solução capaz de proteger os profissionais de saúde e ponto catalizador dessa força foi a universidade.

Essa integração foi fundamental para que a PD&I do VESTA superasse o T0 da pesquisa translacional, foi nesse elemento integrativo, que o conceito da tecnologia ganhou forma. É lícito elucidar que a maioria das pessoas ora identificadas não seguiram todo o caminho da translação que a tecnologia percorreu, mas que de forma importante contribuíram para que o conceito da tecnologia saísse do abstrato para o projeto.

4.2.1.2 Respirador VESTA – Conceito TÉCNICO da tecnologia

O Respirador VESTA é um EPI e essa tecnologia em saúde refere-se a um dispositivo respirador dinâmico com propriedades multifuncionais para impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e *drug delivery*. É um respirador desenvolvido com uma estrutura mecânica dinâmica, com associação de um sistema de filtragem duplo fluxo com maior vazão de ar, em que o elemento filtrante faz tanto para entrada quanto para saída autolimpeza com a inativação viral por meio da nanocamada, que realiza a ação filtrante de dupla fase aplicada, formando nanoporos em volume com capacidade *drug delivery*. A tecnologia também promove a não propagação de micro-organismos e partículas virais em escala nanométrica (como o SARS-CoV-2) e situa-se no campo de dispositivos para aplicação nas indústrias médica e físico-química, destacando as indústrias farmacêutica, biotecnológica e biomédica.

Visando a sinergia das propriedades que compõem o Respirador VESTA percebida pelo grupo de desenvolvedores da tecnologia, para o combate à pandemia do coronavírus foram aplicados nas máscaras modelo N95 PFF2 um filme nanoparticulado de quitosana, que se constitui de uma camada composta por partículas de quitosana com tamanhos em escalas nanométricas (nanofilmes).

Estudos realizados no Certbio/UFCG/PB (coparticipante da invenção) obtiveram respostas de especificações da quitosana utilizada para o revestimento das máscaras, em que foi constatado que a quitosana utilizada apresenta características para aplicações nas máscaras: fungicida, bactericida e virucida; formalização do conceito da tecnologia representado como escala do ponto de vista científico para conjunção da translação da PD&I do Respirador VESTA.

O Respirador VESTA, além de apresentar-se como proposta de PD&I oriundo da UnB em parceria com a UFCG/Certbio e MCI Respiradores/LIFE CARE (licenciante da tecnologia) com características de acesso aos sistemas de saúde, incluiu na sua gênese aspectos da PTS pensadas a partir dos fazeres e práticas da engenharia biomédica. O conceito da tecnologia na perspectiva técnica considerado a ignição da translação ora identificado como T0 foi pensado na união de duas tecnologias já consolidadas científica, tecnológica e comercialmente, respirador modelo, N95 PFF2 & nanotecnologia de quitosana, conforme demonstrado a seguir:

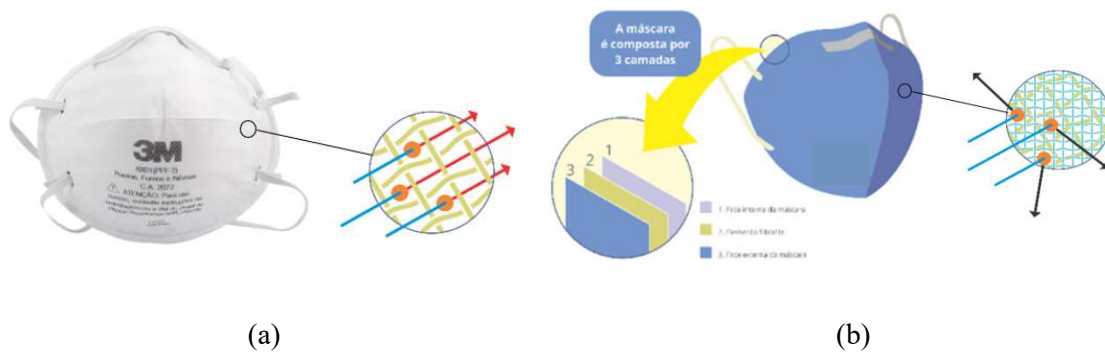


Figura 11: (a) Respirador N95 PFF2 –*peça facial filtrante* – existente no mercado e (b) Respirador N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana (VESTA).

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

A Figura 11(a) demonstra a perspectiva de integração entre duas tecnologias já consolidadas no mercado representadas por um respirador existente e o filme de nanotecnologia derivado da quitosana. A Figura 11 (b) representa o conceito finalizado do Respirador VESTA, que é um modelo N95 PFF2 nanofilmado em seu elemento filtrante com a quitosana. O VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado nacional e internacional. Serão aplicadas nanopartículas em seu elemento filtrante, o qual é manufaturado com um produto de 50 gsm Meltblown-polipropileno tratado com uma carga eletrostática. No elemento filtrante há deposição de nanopartículas de material biodegradável polimérico conhecido como quitosana. A quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral, favorecendo uma barreira tanto para partículas sólidas e líquidas à base de água (idêntica ao pressuposto nos respiradores N95 PFF2), e na filtração de vírus, especialmente SARS-CoV-2. Na figura abaixo simulação da filtragem da camada filtrante com e sem as nanopartículas:

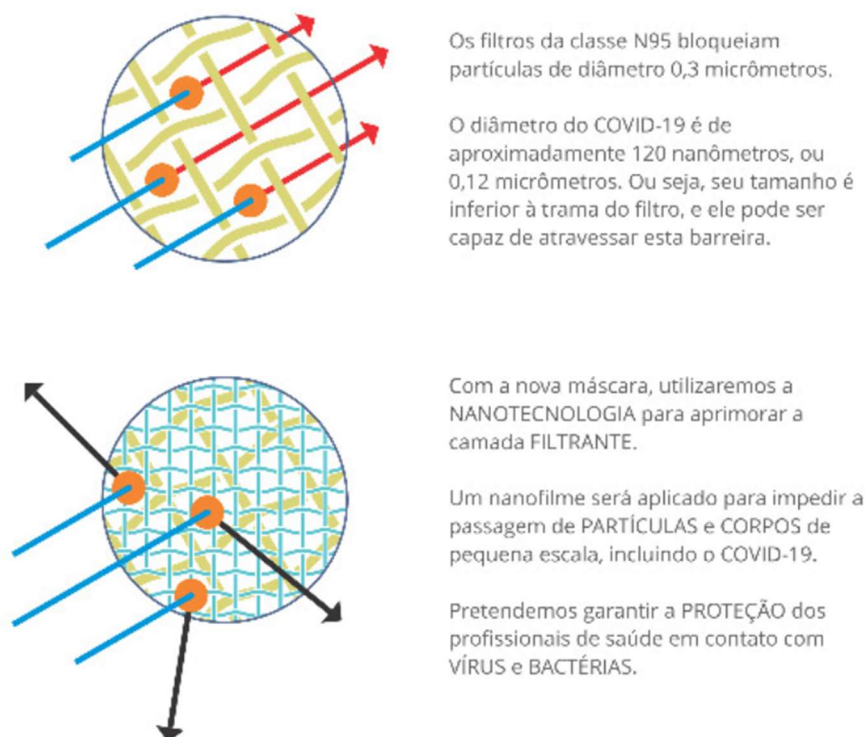


Figura 12: Simulação de filtragem nano filme de quitosana.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

Assim como o respirador N95, o respirador VESTA é fixado na face por dois elásticos laterais e a vedação da VESTA na face é reforçada pelo clip nasal. A peça semifacial é composta por três ou mais camadas de material filtrante, sendo a camada denominada *melt* o elemento filtrante contendo a nanotecnologia, abaixo o quadro informa sobre o material do VESTA:

Ite m	Qtd.	Descrição	Material	Tratamento
1	1	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded – Poliéster	Hidrorrepelente
2	1	Elemento filtrante	F:malha NT 50 gsm Meltblown - Polipropileno	Nanofilme; Carga Eletrostática
3	1	Clip nasal	Alumínio maleável	
4	1	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded – Poliéster	Hidrorrepelente

5	2	Elástico de fixação	TPE	
---	---	---------------------	-----	--

Quadro 2: Material que compõe a máscara N95 PFF2.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

O respirador será confeccionado de modo a se encaixar perfeitamente ao rosto do usuário e vedar em todos os pontos de contato. É composto de duas metades que se abrem, formando um invólucro adequado para a respiração. Os elásticos laterais certificam a vedação por pressão e o clip nasal garante o ajuste frontal. Apoiado no processo de cadeia produtiva da tecnologia essa parte mais indexada à engenharia de produção e designer, o conceito do Respirador VESTA¹⁷ foi adquirindo formato para seguir com a translação. A figura abaixo corrobora para esse entendimento.

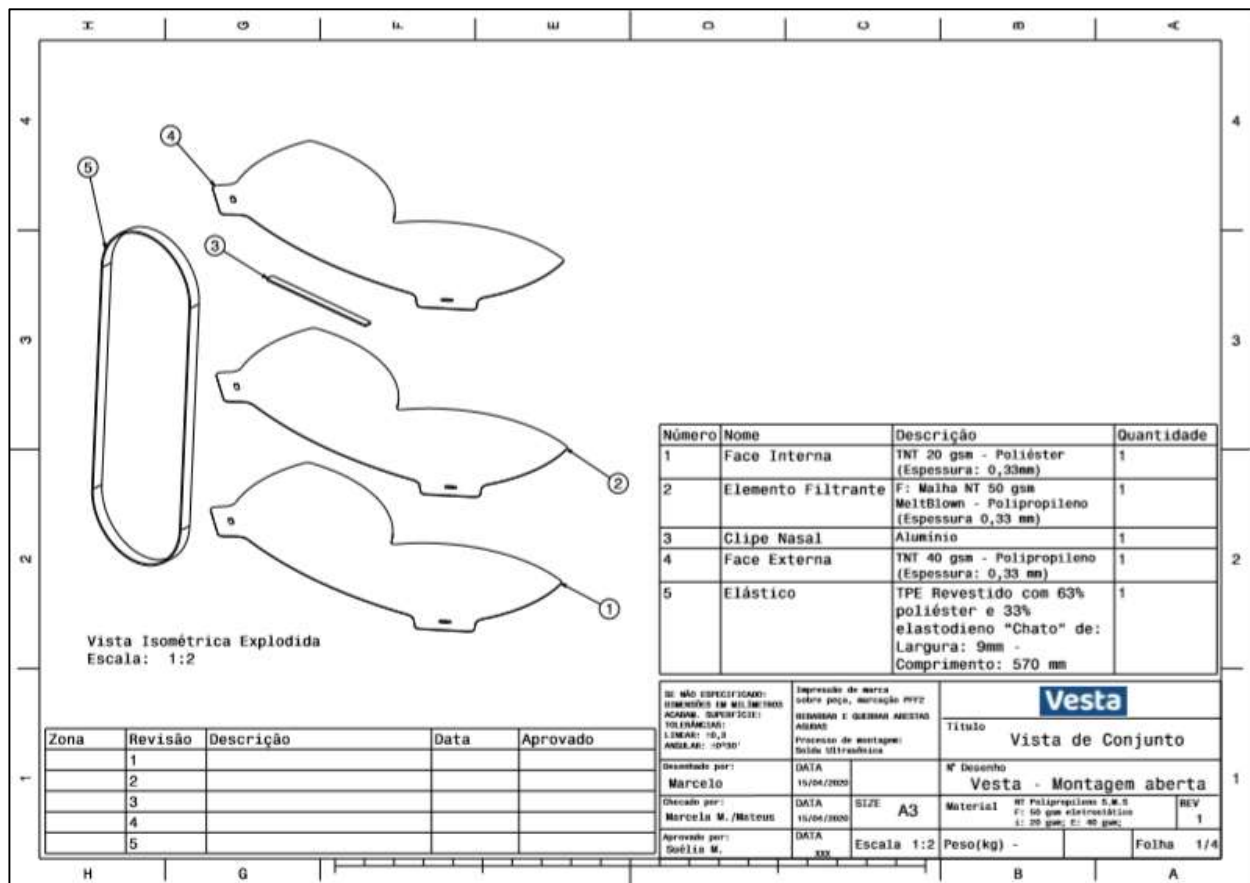


Figura 13: Resultado da participação do designer e engenharia de produção no projeto VESTA.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

¹⁷ Ver Anexo A. Ilustração conceitual completa do Respirador VESTA. Resultado do processo interdisciplinar envolvendo o grupo de designer, engenharia de produção e iniciativa privada.

A interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação integrou equipe de design que trabalhou em conjunto com a engenharia de produtos no VESTA seguiu as recomendações nas quais prevê-se que ele deve ter o acabamento das peças livres de rebarbas e cantos vivos, seguindo a recomendação da resolução RDC nº 356/2020. Inicialmente observando e atendendo aos aspectos regulatórios do produto, parte importante no processo de consolidação da tecnologia com ambição translacional. Ainda na fase T0 faz necessário o entendimento das regulações sanitárias, éticas e mercadológicas.

4.2.1.3 Conceito – protocolo clínico e texto depósito de patente.

Visando a lógica da translação – a materialização conceitual entendida pelo grupo interdisciplinar da engenharia biomédica que representa a fase T0 – foi identificada pelos Projetos Globais de ensaio clínico, ou seja, protocolos clínicos para o CEP/CONEP¹⁸ e o texto de depósito de patente; a patente é uma das primeiras atividades a ser implementada quando se busca a translação.

O protocolo clínico que representou o T0 do VESTA foi intitulado de: “Ensaio clínico controlado, aleatório e pragmático de avaliação da efetividade de respirador com nanopartículas de quitosana para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde.”. A tabela abaixo demonstra a rota que o protocolo clínico empreendeu desde a primeira submissão até aprovação definitiva sob os cuidados do Prof. Rodrigo Carregaro vinculado à Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília.

¹⁸ Nesse período os CEP estavam com tramitação prioritária por solicitação da Conep – SARS-CoV-2/covid-19.

Título do Estudo	Pesquisador Responsável	CEP	CONEP
1 – Ensaio clínico controlado, aleatório e pragmático de avaliação da efetividade de respirador com nanopartículas de quitosana para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde.	Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa	FS/UnB Submissão: 28/05/2020 Aprovação: 05/07/2020	Pendente: 20/06/2020 Não aprovado: 24/07/2020
2 – Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde.	Rodrigo Luiz Carregaro	CEP/FCE/UnB Submissão: 08/10/20 Pendente: 22/10/20 Aprovação: 05/11/2020 CEP/FCE/UnB Submissão emenda: 20/03/2021 Aprovado emenda: 23/03/2021	Pendente: 27/12/2020 Aprovado: 27/01/2021 (Primeira aprovação). Necessidade de emenda antes do início da coleta de dados Aprovado emenda: 05/04/2021. Início da coleta de dados: 05/05/2021.

Tabela 2: Submissão e aprovação do estudo clínico ao CEP/CONEP. O protocolo clinica corresponde à materialização da ideia da tecnologia (T0).

Fonte: Elaboração própria.

A tabela acima demonstra o conceito do Respirador VESTA – a partir do projeto clínico inicial submetido em 28/05/2020, exatos 71 dias após a primeira reunião que desencadeou o VESTA; e aprovado definitivamente pela CONEP em 05/04/2021¹⁹, ou seja, 01 ano 01 meses e 16 dias após a primeira reunião do grupo – identifica-se o conceito da tecnologia no papel.

Por outro lado, outro indício importante na validação do T0 VESTA foi a escrita da patente. Para o grupo interdisciplinar em engenharia biomédica a patente necessariamente precisa ser estruturada na fase conceitual do produto. No caso concreto depositada sob o título “Respirador dinâmico com propriedades multifuncionais para impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e *drug delivery*”²⁰ ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) sob número do processo: BR 10 2021 007808 1, em 23/04/2021, ou seja, 01 ano e 05 dias após a primeira reunião do grupo de desenvolvedores; o que corrobora para o entendimento de não linearidade da pesquisa translacional. O depósito da patente representa o comprimento de várias etapas incluindo anterioridade para a tecnologia proposta, escrita do texto da patente e várias incursões entre os inventores e o NIT/CDT/DPI/UnB.

Em resumo, entre a primeira reunião sobre a possibilidade em realizar o PD&I VESTA e a liberação da CONEP e o depósito de patente, passaram-se em torno de 1 ano e dois meses. A não linearidade nos processos de pesquisa para atingir a translação justifica-se à medida que fases como T2 e T3, a primeira sobre a pesquisa clínica e a segunda sobre a assimilação na assistência, dependem exclusivamente da liberação ética e depósito de patente. Nesse sentido, para que a tecnologia VESTA atingisse o *time* correto atividades vinculadas aos T2 e T3, as ações do protocolo clínico e o depósito de patente, foram incorporadas na gênese do projeto no T0.

4.2.2 Segunda fase da tecnologia – testes pré-clínicos ou não clínicos (T1).

Um dos elementos essenciais para a translação é a fase pré-clínica ou não clínico ou simplesmente T1. Durante a decorrência do PD&I VESTA, foram realizados contínuos testes identificados como pré-clínicos ou não clínicos, ou seja, aqueles que envolvem técnicas de coletas e processamento de dados etapa anterior à aplicação em humanos, reconhecidos também

¹⁹ Ver Anexo B. Parecer consubstanciado do CONEP. CAAE: 39177620.5.0000.8093. Aprovado em 05/04/2021. Aprovação final.

²⁰ Ver Anexo C. Depósito de patente da tecnologia VESTA. INPI. 23/04/2021. Número do Processo: BR 10 2021 007808 1.

como testes de bancada. Os chamados testes pré-clínicos foram divididos em três níveis: i. levantamento de dados bibliográficos incluindo revisão sistemática apoiada na prática da Ciência Baseada em Evidências²¹; ii. bancada experimental mecânica; e iii. bancada experimental biológica. Na fase pré-clínica do Respirador VESTA não houve testes em animais o que sugere a ausência de Comitê de Ética para Animais (CEUA).

Como parte de uma etapa fundamental ao se promover o desenvolvimento de um novo produto, os ensaios de bancada e não clínicos são essenciais para garantir a segurança de um Estudo Clínico que envolve seres humanos. Outra razão que também motiva um estudo como esse, primordial para a inovação *stricto senso*, é a necessidade de realizar uma ponderação de benefício do produto investigacional de distintas maneiras, ou seja, abrir novas frentes de pesquisa desdobrando novos cenários no aspecto científico visando responder ampla margem de perguntas que muitas vezes não são específicas para o objeto da translação, entretanto fundamentais para a ciência (alavancadora de indicadores de publicação indexadas por exemplo).

Nesse cenário, a união das diversas áreas de conhecimento pode contribuir com seus distintos ferramentas experimentais em um conjunto de ações para validar o produto investigacional que, nesta proposta, trata-se do respirador do tipo PFF2 (N95) com Nanotecnologia – VESTA. A Figura abaixo apresenta a seleção de ensaios não clínicos previstos ao produto. A fase T1 do Respirador VESTA foi identificada como ensaios mecânicos-físico-químicos. A figura abaixo demonstra a organização da etapa T1 do VESTA.

²¹ Justifica-se pelo fato das partes que compuseram a tecnologias já estarem consolidadas na literatura científico e no mercado (máscaras modelos N95/PFF2 e nanotecnologia de quitosana).



Figura 14: Fluxograma dos ensaios não clínicos realizados no produto investigacional com objetivo de cumprir os requisitos de segurança e eficácia para aprovação ética de um ensaio em humanos.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

Conscientes da necessidade em fortalecer o T1 o PD&I VESTA buscou organizar desde seu conceito propostas que atendessem aos requisitos regulatórios. Sabe-se que para verificar a eficiência do respirador alguns ensaios físico-mecânicos precisam ser realizados de acordo com a norma ABNT NBR 13698:2011 e resoluções da Anvisa. Não nos cabe avaliar as resoluções, mas demonstrar a rota translacional realizada.

Foram dois braços para os ensaios pré-clínicos, conforme a figura acima, um denominado mecânico e outro biológico. Os resultados dos ensaios consubstanciaram o preenchimento do protocolo clínico para a realização dos testes em humanos, próxima fase da translação denominada T2.

4.2.2.1 Ensaios mecânicos

Apoiado na rede de pesquisa construída para a realização do PD&I VESTA foram realizados ensaios de resistência mecânica por laboratórios da própria UnB e de resistência a respiração de fluxo contínuo pela empresa (Falcão Bauer).

Entre aqueles realizados na UnB temos: ensaios de tração, ensaio de rasgamento, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia óptica – todos realizados pelo Grupo de Mecânica Experimental e Computacional (GMEC/UnB) capitaneado pela Prof. Carla Anflor da FGA/UnB. Todos esses procedimentos foram realizados em três marcas de respiradores, sendo um de fornecedor chinês, outro de uma marca registrada no Brasil e comercialmente disponível e o VESTA sem nanopartícula (VESTA SN) e com nanopartícula (VESTA CN) de quitosana.

Sumarizando, separamos algumas imagens dos ensaios mecânicos supracitados para configurar a realização da fase translacional T1 do Respirador VESTA. Todos dados técnicos descritivos dessa etapa do pré-clínico incluindo os gráficos de comportamento variável foram disponibilizados nos anexos²² técnico parcial, infravermelho e no projeto global aprovado na CONEP, que apresentou toda a fase pré-clínica. A figura abaixo demonstra o ensaio de tração.

²² Ver Anexo D: Relatório Técnico Parcial dos ensaios realizados para caracterização de respiradores. Emitido em 10/08/2020. Ver Anexo E: Infravermelho dos Respiradores VESTA. Emitido em 17/09/2020.

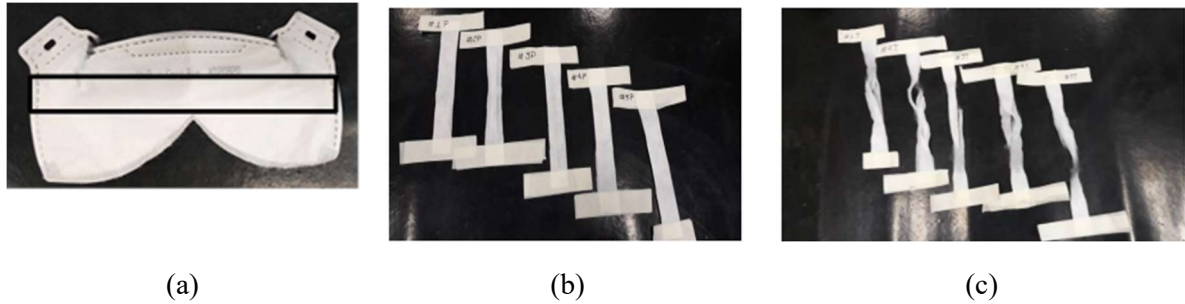


Figura 15: Detalhe dos corpos de prova do respirador: a) posição de retirada, b) corpos de prova antes do ensaio e c) após a realização dos ensaios de tração.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

A sequência acima demonstra a posição dos corpos extraídos com o antes e depois do ensaio de tração. A próxima figura demonstra o procedimento do ensaio de tração.

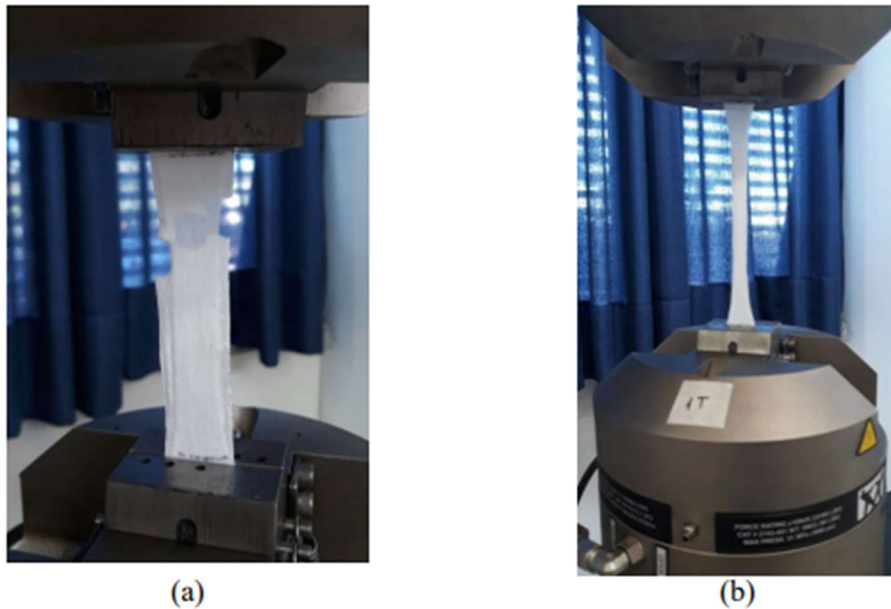


Figura 16: Detalhe do procedimento de ensaio de tração.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

A estrutura utilizada para realizar os ensaios de resistência mecânica é da UnB e demonstra capacidade em gerar resultados robustos para realização de fases T1 em determinados tipos de produtos. Segundo o grupo GMEC/UnB ensaios de tração considerando várias direções são extremamente fundamentais na engenharia para a obtenção das propriedades mecânicas e verificação da anisotropia do meio. A próxima figura demonstra o ensaio de rasgamento.

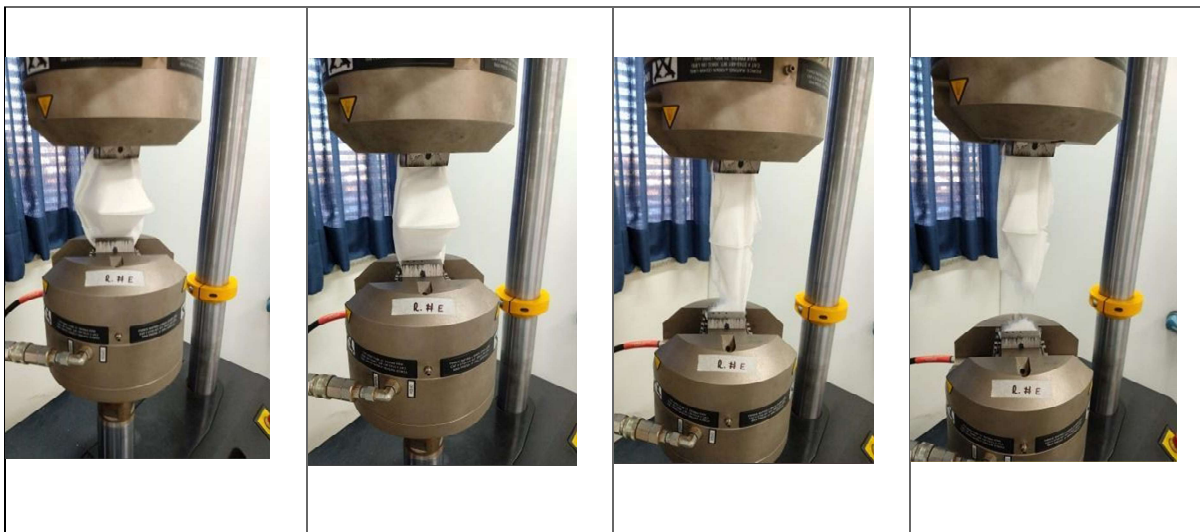


Figura 17: Evolução do ensaio de rasgamento.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

Conforme descrito no relatório desses ensaios disponível nos anexos E, F e G o ensaio de rasgamento consiste em avaliar a qualidade da costura do respirador. Para este ensaio foram realizados o teste de rasgamento em seis amostras de respiradores, sendo três amostras de VESTA CN (com nano) e três de VESTA SN (sem nano). Outros ensaios incluídos no pool de resultados pré-clínicos mecânicos realizados pela UnB no Respirador VESTA foram os de gramatura; microscopia ótica; e por infravermelho. Para esses realizados pelo GMEC/UnB não houve desconformidade segunda as normas por eles aplicadas.

Além dos ensaios mecânicos realizados na UnB outros foram realizados fora como caso da empresa Falcão Bauer (Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003). Na perspectiva dos ensaios mecânicos, foram realizados os seguintes testes: inspeção visual (requisitos gerais, verificação na embalagem, verificação da marcação, verificação das instruções de uso); resistência a respiração com fluxo contínuo; penetração através do filtro @ NaCl; e inflamabilidade²³.

O Respirador VESTA, segundo relatório da Falcão Bauer, atendeu as normas da NBR-13698:2011, com exceção do requisito visual pois é atividade vinculada diretamente à empresa privada que irá explorar comercialmente a tecnologia pois tem a ver com embalagens, logomarca, validade, dentre outros.

²³ Ver relatórios completos: Anexo F: A – MODELO 1 – Cód. O051120 – Máscara facial N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA.; B – MODELO 2 – Cód. P040920 – Máscara facial N95 PFF2 sem aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA. Ambos emitidos em 05 de julho de 2021.

4.2.2.2 Ensaios biológicos

No braço biológico foi realizado em perspectiva pré-clínica o ensaio de citotoxicidade do respirador VESTA em linhagem de células de queratinócitos humanos, *in vitro*, pelo Laboratório de Nanobiotecnologia (IB/UnB), conforme descrito em relatório disponibilizado no Anexo H. O objetivo desse estudo foi avaliar a toxicidade dos respiradores VESTA em modelo de cultura de células de queratinócitos humanos (HaCat) *in vitro*. Foi utilizado o método de MTT para avaliar a atividade metabólica resultante da viabilidade celular dos queratinócitos após exposição ao respirador VESTA sem e com nanopartículas de quitosana, comparados ao controle que não foi submetido à exposição a qualquer respirador, conforme figura abaixo.

A B

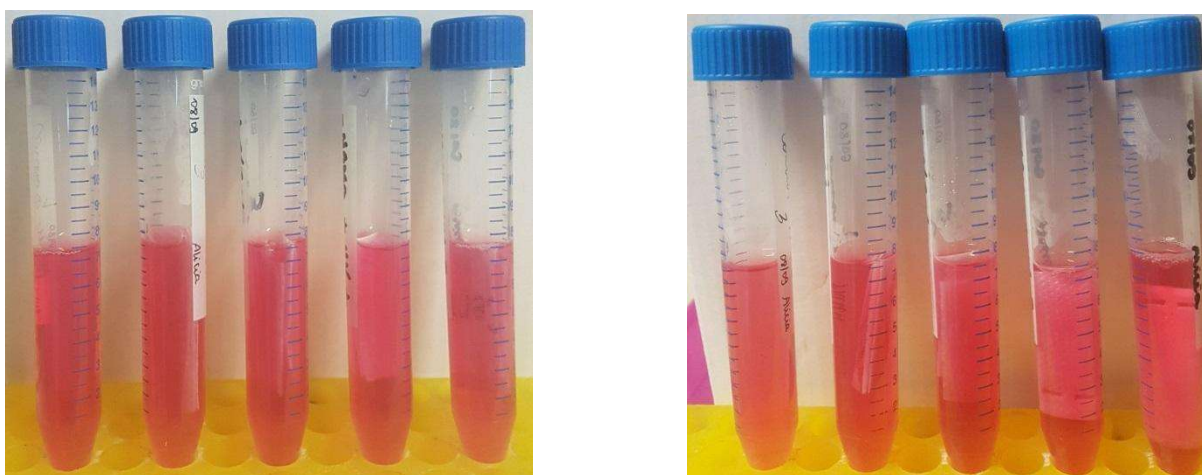


Figura 18: Meios de cultivo expostos aos respiradores com (VESTA) e sem nanopartículas de quitosana (RESP). Os grupos são: tubo 1 – controle; tubo 2 – resp. sem nano e sem UV; tubo 3 – resp. sem nano e com UV; tubo 4 – VESTA sem UV; tubo 5 – VESTA com UV. Na imagem A, o tempo de incubação a 37 °C foi de 24 horas e na imagem B, 72 horas. Fonte: Elaboração grupo de desenvolvedores.

Fonte: Arquivo Projeto VESTA.

Com base nas evidências apresentadas, conforme relatório emitido²⁴ conclui-se que ambos os respiradores (sem e com nanopartículas de quitosana) não mostraram citotoxicidade em linhagem de células humanas de queratinócitos, *in vitro*.

²⁴ Anexo H. Ensaios De Citotoxicidade Do Respirador Vesta Em Linhagem De Células De Queratinócitos Humanos, *In Vitro*. Emitido em 15 de setembro de 2020.

Os testes pré-clínicos descritos demonstram a convergência da PD&I VESTA em se habilitar como produto visando a translação pois, nesse caso, corresponde a fase T1.

4.2.3 Terceira fase da tecnologia – testes clínicos em humano (T2)

A fase T2 da pesquisa translacional representa a realização dos testes em humanos que no Brasil são autorizados previamente pelos colegiados dos CEP/Conep. Desde maio de 2020 a CONEP soltou uma orientação²⁵ informando que os protocolos de pesquisa relacionados com o SARS-CoV-2 (covid-19) deveriam ser encaminhados pelos CEP ao Conep para avaliação e esse foi o caminho que o protocolo clínico do Respirador VESTA percorreu. O estudo clínico pode ser um viés importante na translação determinante para o enfrentamento do vale da morte, tanto para liberar o T2 rumo ao T3 como também encaminhar o T2 de volta ao T1 e/ou T0, dependendo do caso.

Fato relevante é que o estudo clínico ou simplesmente T2, na perspectiva da pesquisa translacional, não pode ser pensado sem considerar as etapas posteriores. O espaço de realização do estudo clínico ao receber o bastão do pré-clínico precisa estar na mesma página do T3 – no que diz respeito às obrigações com o regulatório Anvisa -, ou minimamente preparado para enfrentar o T3. Para que isso ocorra, conforme observado no PD&I VESTA, é importante o constante diálogo com a iniciativa privada entidade que traduz o conhecimento gerado na universidade para a necessidade do mercado. A pesquisa não solicita o cadastro da tecnologia à Anvisa, quem submete o cadastro é a iniciativa privada; por isso fundamental que as fases de depósito de patente e consequente transferência tecnologia devem estar efetuadas.

4.2.3.1 Desenho clínico do Respirador VESTA

Foi demonstrado na tabela 02 (submissão e aprovação do estudo clínico ao CEP/CONEP), percurso do protocolo clínico do VESTA sendo definitivamente aprovado em

²⁵ Ver em ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (covid-19). Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/SEI_MS_-_0014765796_-_Comunicado.pdf. Acesso em: 10 de agos. 2021

abril de 2021 sob o título: Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde; o protocolo clínico foi aperfeiçoado até ser considerado apto pela CONEP.

Para facilitar a discussão sobre esse tópico, na tabela abaixo resumamos as principais etapas do protocolo clínico aprovado e aplicado durante a pesquisa clínica do VESTA.

Descrição Parcial da Pesquisa Clínica Respirador VESTA	
1. Contextualização:	Diante do exposto, com o objetivo de aumentar a proteção do usuário, a equipe deste projeto idealizou e desenvolveu um respirador do tipo N95 PFF2, denominado VESTA, cuja camada do elemento filtrante apresenta uma cobertura extra de nanopartículas de quitosana.
2. Objetivo do estudo:	Avaliar a eficácia de um novo respirador facial (VESTA) com nanopartículas de quitosana na redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 e capacidade de filtração para inativação do vírus, comparada à de um respirador facial padrão (N95).
3. Objetivo primário:	<ul style="list-style-type: none"> • comparar as proporções de profissionais com ocorrência de contaminação e infecção por SARS-CoV-2, confirmados por laboratório e teste de RT-PCR; • comparar a presença de SARS-CoV-2 na secreção nasal antes, durante e após o uso de respiradores no primeiro plantão;
4. Objetivos secundários:	<ul style="list-style-type: none"> • comparação do conforto e usabilidade do novo respirador com nanopartículas de quitosana ao respirador padrão; • investigação de parâmetros relacionados à saúde do trabalhador (estresse, burnout, qualidade do sono, medo, desconforto e capacidade para o trabalho) durante as atividades realizadas em ambiente hospitalar.
5. População de Participantes de Pesquisa	A população do estudo foi composta por profissionais de saúde que estiveram expostos ao SARS-Cov-2 e que atuam em setores de atendimento de urgência e emergência.
6. Desenho do estudo	Estudo clínico longitudinal, multicêntrico, duplo-cego, completamente aleatorizado com dois tratamentos (tipos de máscara) para avaliação da eficácia do produto investigacional em profissionais da área de saúde trabalhando na linha de frente do tratamento de covid 19. Os participantes usarão as máscaras durante um plantão e serão avaliados em duas ocasiões: 10 e 21 dias após o uso.
7. Tamanho da amostra²⁶	Foram incluídos neste estudo 58 participantes de pesquisa.
8. Análise de dados	<ul style="list-style-type: none"> • na caracterização da amostra baseada em dados demográficos e demais variáveis medidas na linha de base (visita de aleatorização) • análises comparativas dos dois tratamentos baseadas nas variáveis de eficácia primária e secundária.
9. Metodologia:	Os participantes usarão as máscaras em estudo por um plantão. <ul style="list-style-type: none"> • Teste: Respirador VESTA • Controle: Respirador padrão (N95)
10. Coparticipantes:	Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Região Leste (HRL, Paranoá) e Hospital Universitário de Brasília (HUB/UnB).

Tabela 3: Dados do protocolo clínico Pesquisa VESTA e banco de dados da pesquisa.

Fonte: Elaboração própria.

²⁶ O cálculo amostral descrito no protocolo clínico foi de 1.172 participantes (586 participantes por grupo – experimental e controle). A amostra estudada baseou-se na análise piloto do estudo. Formada pelos participantes de pesquisa que fizeram uso dos produtos em investigação e tiveram uma ou mais avaliações de eficácia, iniciou com 66 participantes de pesquisa, houve perda amostral finalizando com 58 participantes de pesquisa.

A tabela acima resume informações sobre o ensaio clínico encampado pelo grupo de desenvolvedores da PD&I do VESTA. Por motivos de sigilo referentes ao processo de transferência tecnológica e publicações de resultados inéditos, não foi disponibilizado o banco de dados bruto²⁷ da pesquisa e suas análises estatísticas, mas os resultados indicam que a tecnologia foi equivalente e não demonstrou inferioridade. Todavia as informações disponíveis nesse tópico auxiliam na demonstração da realização da fase T2 na perspectiva translacional realizada pela PD&I VESTA.

Para a realização do ensaio clínico a PD&I VESTA organizou um fluxograma de ação dividido em grupos separados e cegos a fim de manter as boas práticas de pesquisa clínica. Abaixo o fluxograma do ensaio clínico do VESTA.

²⁷ Todos dados coletados na pesquisa clínica foram lançados e organizados na plataforma REDCAP.

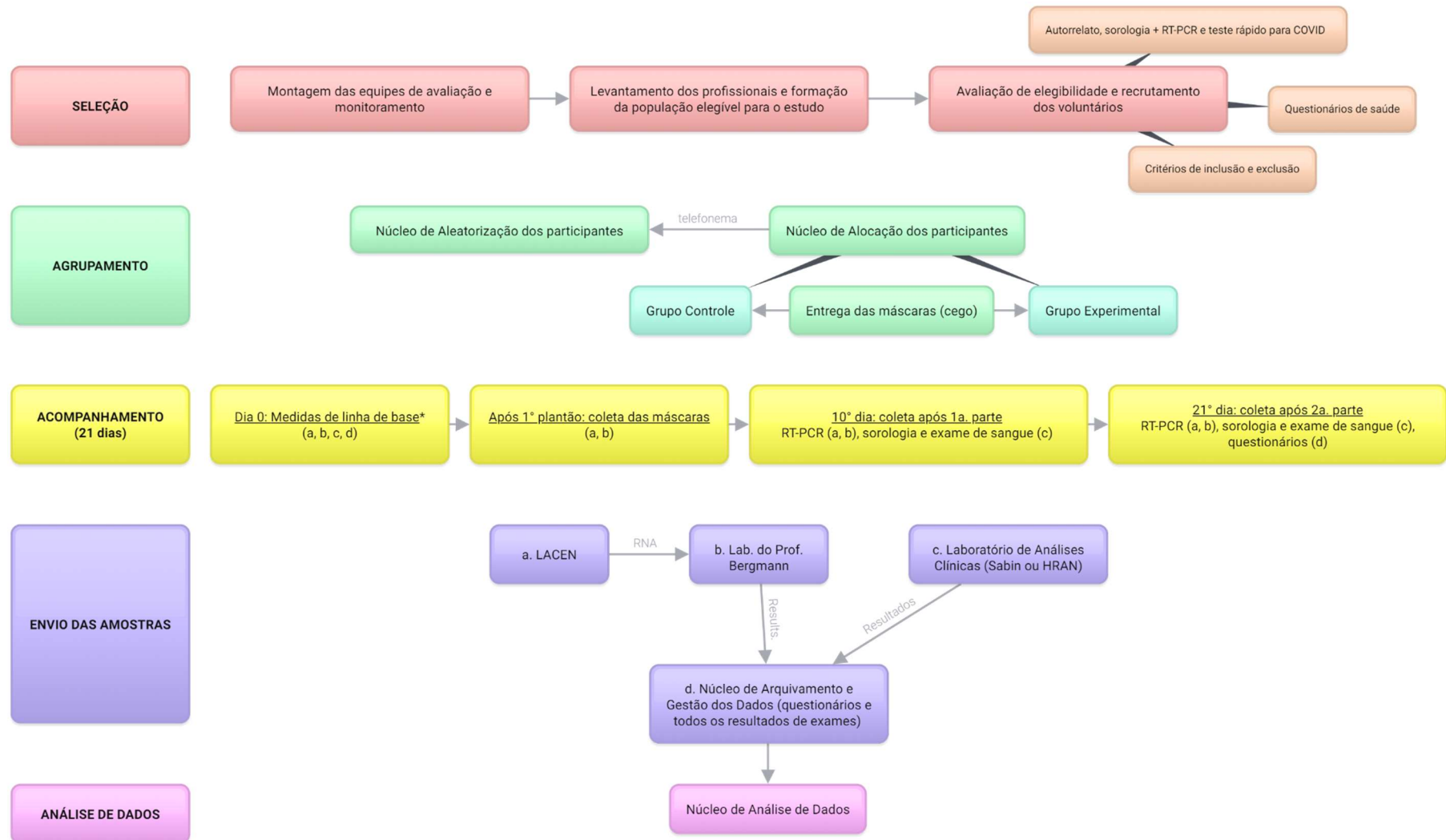


Figura 19: Organização do trabalho do PD&I VESTA para atender a fase T2 da translação.

Fonte: Arquivo projeto VESTA.

Durante aproximadamente 40 dias, entre os dias 02 de maio e 10 de junho de 2021, talvez considerada uma das fases mais agudas da pandemia da covid-19 no Brasil, ocorreu a coleta de dados do estudo clínico devidamente mapeado pela figura acima que dividiu as tarefas do grupo: i) Seleção; ii) Agrupamento; iii) Acompanhamento; iv) Envio de amostras; e v) Análise de dados.

Nessa fase do clínico denominada piloto foram incluídos aproximadamente 65 participantes de pesquisa; realizou coleta com resultados de mais ou menos 180 exames de sangue e 180 exames de RT-PCR; para as máscaras utilizadas pelos participantes de pesquisa realizou perto de 80 análises biológicas dos respiradores entre experimental e controle (dados estimados). Nesse período, vários pesquisadores e pesquisadoras, profissionais de saúde, parceiros da iniciativa privada, parceiros de outras IES e participantes de pesquisa, debruçaram-se sobre a fase T2 da PD&I VESTA.

A racional utilizada em todo desenho clínico pode ser observada com maior acurácia no fluxograma adaptado abaixo:

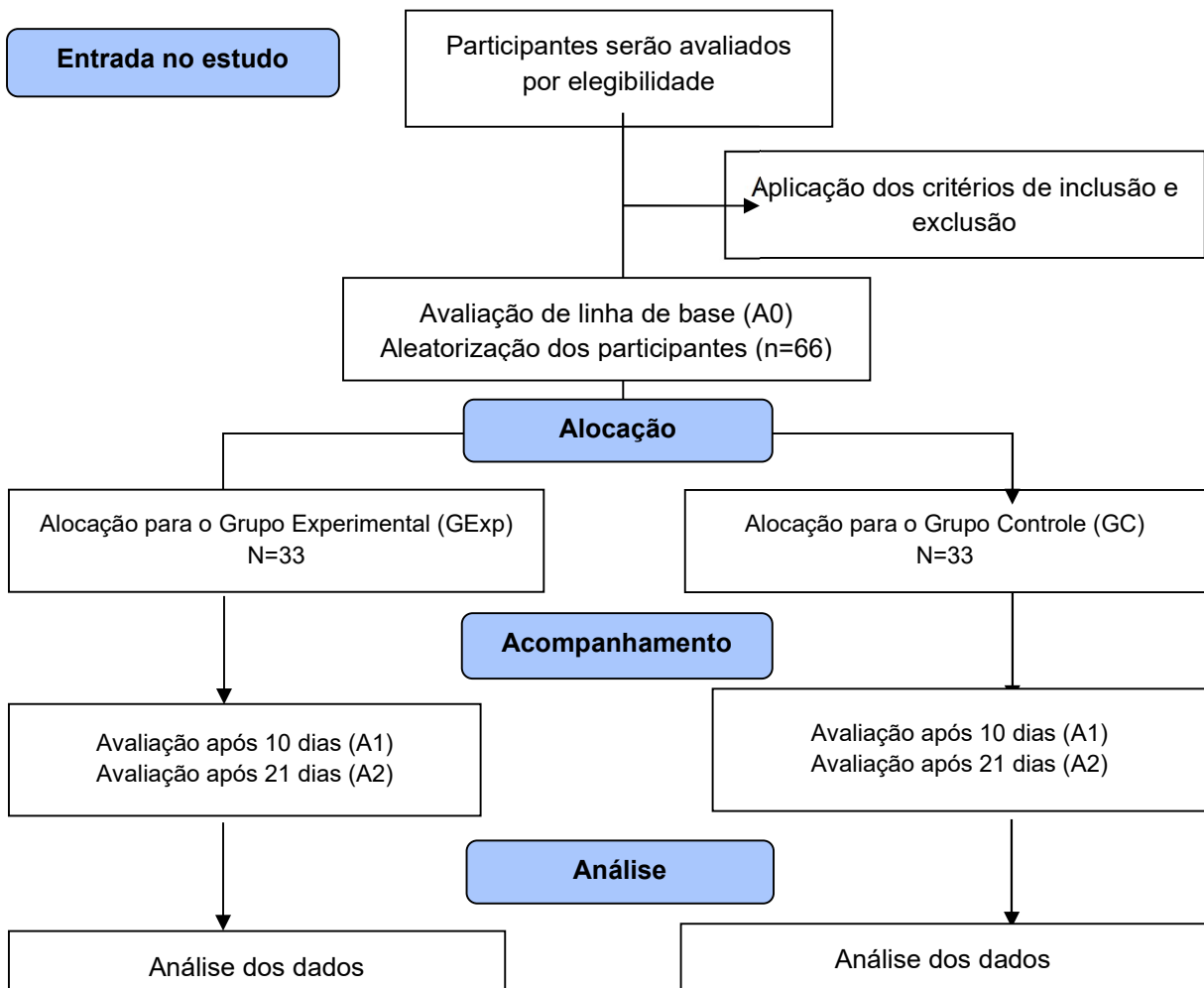


Figura 20: Fluxograma do ensaio clínico controlado e aleatório.

Fonte: Adaptação do arquivo Projeto VESTA.

A organização do clínico foi realizada pelo “Núcleos do Ensaio Clínico – Respirador VESTA” divididos em: Núcleo Gestor, Núcleo de Arquivamento e Dados, Núcleo de Aleatorização, Núcleo de Alocação e Acompanhamento dos Participantes e Núcleo de Análise de Dados.

Evidenciamos a especial participação de pesquisadores e pesquisadoras que enfrentaram os medos e angústias para irem ao local da pesquisa clínica (Hospital Regional da Asa Norte - HRAN/DF), munidos das recomendações de prevenção e paramentados com uso de máscaras e álcool gel; ainda, naquele momento, sem serem vacinados principalmente por não serem da área da saúde. O sentimento foi que o objeto inegociável era cumprir o mais rápido possível com a finalização da coleta de dados visando diminuir as lacunas entre as fases T na expectativa da transformação da pesquisa em um bem que pudesse ser incorporado no SUS durante a emergência sanitária.

Os resultados da pesquisa clínica piloto primariamente coletados e organizados em banco de dados denominado bruto (REDCAP) e posteriormente convertidos em dados estatísticos não puderam ser divulgados pois ainda estão em processo de arrumação para submissão à Anvisa através da brochura do pesquisador afim de solicitar o cadastro da tecnologia, por isso sob sigilo.

4.2.3.2 Aspectos regulatórios e participação da iniciativa privada na fase T2 da translação do VESTA

Infere-se que a fase da pesquisa translacional correspondente ao T2 (estudo clínico) deve ser influenciada pelo atendimento do corpo regulatório da Anvisa incluindo na discussão o parceiro da iniciativa privada; a questão regulatória impacta diretamente em duas dimensões: i) aspectos éticos e estatísticos; e ii) liberações mercadológicas, respectivamente. Um produto fabricado sem Boas Práticas de Fabricação (BPF), por exemplo, pode ser utilizado na pesquisa clínica e atender aos requisitos éticos e estatísticos solicitados pela Anvisa, mas não atende aos requisitos mercadológicos necessários para liberação para o uso social também avaliado pela Anvisa; para ocorrer o acesso o esforço científico precisa ser intermediado pela indústria. Nesse sentido, ter o parceiro da iniciativa privada habilitado ainda na fase T2 é determinante a superação ou não do vale da morte. Na prática significa que ao produzir o equipamento para

realizar o ensaio clínico já incorporando a dimensão mercadológica facilita e antecipa a liberação do cadastro da tecnologia.

Referências orientadoras da Anvisa sobre ensaios clínicos para tecnologias em saúde com perspectiva mercadológica devem ser incluídas no preparo desses ensaios. A NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/Anvisa, orienta sobre os requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Inclui-se nesse processo outros dados importantes conforme os preconizados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 448, de 15 de dezembro de 2020 da Anvisa que versa sobre a forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviço de saúde, em virtude da emergência de pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Os aspectos regulatórios vinculados à Anvisa à época, para desenhos clínicos de tecnologias com viés mercadológicos, extrapolam a perspectiva da pesquisa básica. Se o foco são os sistemas de saúde o ensaio clínico além de garantir as especificidades éticas e estatísticas de segurança e eficácia necessitam incorporar as especificidades de produção em escala que advém do elemento da iniciativa privada. Por isso advogamos que esse conjunto (regulatório ético e estatístico & regulatório mercadológico) deve ser operado concomitante. E mais, que a PD&I VESTA a partir dos resultados ora apresentados e discutidos cumpriu com a fase T2 da translação.

4.2.4 Quarta fase da tecnologia – registros e cadastros Anvisa e incorporação nos sistemas de saúde (T3)

A PD&I VESTA não cumpriu com a translação completa, está na fase de submissão de cadastro junto a Anvisa. A etapa ou fase T3 da translação na perspectiva da PD&I do Respirador VESTA pode ser mensurada sob dois aspectos, o primeiro identificado pelo processo de liberação Anvisa – cadastro ou registro – da tecnologia para uso comercial; e o segundo da incorporação da tecnologia ora habilitada pela Anvisa nos sistemas de saúde público e/ou

privado²⁸; que depende da incorporação à assistência de saúde, no caso público, descentralizada pelo SUS (município, estado ou federal).

Para a análise do cadastro Anvisa faz necessário submeter à agência a “Brochura do Investigador”, que, necessariamente, incorpora o conjunto regulatório ético e estatístico (universidade) e o conjunto regulatório de produção em escala (iniciativa privada). Em geral, esse documento precisa contemplar os seguintes itens: declaração de confidencialidade, lista de abreviaturas, introdução, descrição do equipamento e modo de produção, cumprimento de padrões, análise de riscos, testes pré-clínicos, testes clínicos, análise estatística complementar e referências bibliográficas. Depois da avaliação da Brochura do Investigador e o combo regulatório e estando de acordo, a tecnologia recebe o selo de cadastro da Anvisa.

Importante observar que somente o CNPJ da empresa ou iniciativa privada tem condições em submeter à Anvisa a análise da tecnologia, ou seja, a análise da “Brochura do Investigador”; a universidade não possui essa prerrogativa. Uma hipótese para esse cenário é que a universidade não possui laboratórios e/ou ambientes credenciados e qualificados para fabricar a tecnologia e disponibilizar ao mercado, a universidade possui *know-how* para pesquisar e desenvolver; produzir em escala industrial e atender aos requisitos regulatórios de fabricação é função da iniciativa privada. A exceção à regra são os centros de pesquisa públicos como Fiocruz e Butantan, por exemplo, que possuem o ecossistema PD&I bem delimitado, incorporando todos os elos da cadeia produtiva, que passa pela liberação da agência.

Do ponto de vista da incorporação da tecnologia nos sistemas de saúde é lícito concluir que após o cadastro a tecnologia pode ser comercializada para um *pool* de hospitais privados e/ou planos de saúde privados e/ou redes de farmácia, denotando a incorporação no sistema de saúde privado; ou, a tecnologia pode, intermediado pelo Ministério da Saúde e através do processo de descentralização do Sistema Único de Saúde, ser comercializada para as secretarias de saúde do município e estados obedecendo o regramento e legislação vigentes, ou mesmo incorporado nacionalmente através da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) órgão vinculado ao MS – o que denotaria a incorporação no sistema de saúde público pelo próprio Ministério da Saúde; tanto pelas secretarias municipal e estadual quanto pela CONITEC, a incorporação seria no SUS; objetivo dos desenvolvedores.

²⁸ Sistema de saúde privado engloba os prestadores de serviços em saúde privados. E sistema de saúde público é o SUS.

Em resumo, a experiência da PD&I VESTA demonstra que a universidade realiza o processo de pesquisa e desenvolvimento da tecnologia atendendo a montagem do conceito da tecnologia (T0); realiza os testes pré-clínicos (T1); e os testes clínicos (T2). Com os testes clínicos finalizados, a influência da empresa torna-se fundamental pois é a empresa que produz a “Brochura do Investigador” e submete à Anvisa, após liberação da agência, abre possibilidade em incorporar nos sistemas de saúde o que, segundo a pesquisa translacional, finalizaria a fase T3.

4.2.4.1 Respirador VESTA e a fase T3 – transferência tecnológica.

A linha de base para entender o *status* do PD&I VESTA na fase T3 pode ser definida a partir das seguintes informações: i. a tecnologia foi patenteada e realizou o licenciamento tecnológico, o que significa que a iniciativa privada está com o direito em explorar comercialmente; e ii. que a empresa está com o desenvolvimento da “Brochura do Investigador” em finalização para submeter o cadastro do VESTA à Anvisa.

No cenário descrito acima não estão incluídos o risco inerente à uma atividade de PD&I e o processo de incorporação nos sistemas de saúde respectivamente. O risco do PD&I está atrelado à liberação Anvisa que precisa validar a brochura do pesquisador e a incorporação nos sistemas de saúde poderá ocorrer após essa validação e negociação bem-sucedida com os sistemas de saúde. Nesse contexto, podemos afirmar que o VESTA está enfrentando o ‘vale da morte’ na fase T3 e que esses desdobramentos não foram finalizados até novembro de 2021 por isso não foram reportados nesse trabalho.

Não obstante, várias ações e iniciativas implementadas pelo grupo desenvolvedor da tecnologia VESTA representam os esforços empreendidos pela UnB para transformar uma pesquisa e desenvolvimento em inovação, ou melhor, disponibilizar para a sociedade uma solução tecnológica projetada pela universidade.

Uma das primeiras ações vinculadas ao processo da translação do VESTA, ainda na fase T0 (conceito), foi prospectar a empresa da iniciativa privada capaz de produzir unidades suficientes do produto para atender às fases T1 (pré-clínica) e T2 (clínica). Essa prospecção não foi fácil, envolveu o contato com aproximadamente 50 empresas de diversas regiões do país do ramo de TNT e máscaras, lembrando que no início da pandemia insumos estavam em falta e as empresas nacionais de máscaras estavam trabalhando 3 turnos 7 dias por semana para atender o mercado interno.

Dificuldades a parte, foi em Cotia (SP) que a prospecção do fornecedor principal da PD&I VESTA foi bem-sucedida. A empresa MCI Ultrassônica LTDA (LIFE CARE), na figura do Sr. Manoel Clemente Izidoro, ‘comprou’ ideia da PD&I VESTA, e garantiu o fornecimento dos insumos necessários que incluía a montagem das máscaras depois da aplicação da quitosana no Melt. Sem a indústria não há translação.

A parceria com a empresa evoluiu e passou de relação de fornecimento de insumos e máscaras (muito usual em P&D) a interessada em explorar comercialmente a tecnologia, ou seja, levar para disponibilizar para os sistemas de saúde o desenvolvimento científico e tecnológico realizado pela UnB em parceria com a UFCG. Em primeiro de março de 2021, exatos 11 meses e 18 dias após a primeira reunião da PD&I VESTA, foi assinado o primeiro Termo de Sigilo e Confidencialidade, entre a UnB e a Life Care Medical Industria e Comércio – Eireli, ligada à MCI Ultrassônica; 17 de dezembro de 2021, ou seja, apenas 21 meses depois do início foi celebrado o Contrato de Licenciamento de Tecnologia para uso e exploração comercial entre a UnB/CDT e a Empresa Life Care.

O instrumento jurídico denominado termo de sigilo e confidencialidade e contrato de licenciamento foi operado pelo NIT/ACT/DPI/UnB incluindo que as partes estão interessadas em determinar a possibilidade de futuras colaborações que podem exigir que a as partes divulguem suas informações confidenciais e exclusivas uma à outra que venham a ser trocadas, com referência ao disposto abaixo, doravante denominada “Tecnologia” intitulada “Respirador dinâmico com propriedades multifuncionais para impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e drug delivery”²⁹.

Para facilitar o entendimento do processo de transferência tecnológica organizamos na tabela abaixo uma coluna com os títulos de documentos trocadas entre UnB e empresa e uma coluna com a lista dos documentos que a empresa necessita apresentar.

Títulos de documentos transferência tecnológica	Documentos exigidos da empresa
--	---------------------------------------

²⁹ “naquele momento tecnologia em processo de proteção interno no Núcleo de Propriedade Intelectual (NUPITEC) da Coordenação de inovação e Transferência de Tecnologia (CITT) do CDT da UnB, visando o protocolo de pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI). Ver em Anexo I. TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE. Assinado em 01/03/2021.

<p>1) Contrato de licenciamento de tecnologia para uso e exploração comercial da criação consubstanciada no pedido de patente nº BR 10 2021 007808 1 que entre si celebram a universidade de Brasília (UnB), por intermédio do Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico (CDT) e a empresa Life Care Medical Indústria Comércio Eireli (Life Care);</p> <p>2) Plano de trabalho;</p> <p>3) Manifestação de interesse na celebração do Contrato de Licenciamento de Tecnologia;</p> <p>4) Declaração;</p> <p>5) Proposta de comercialização de tecnologia. Respirador VESTA.</p>	<p>1) Carta de Intenção (modelo anexo);</p> <p>2) Cartão CNPJ;</p> <p>3) Ato Constitutivo (Estatuto, Regimento, Lei de Criação);</p> <p>4) Cópia da nomeação, eleição ou procuração do Representante Legal;</p> <p>5) Cópia da delegação de competência para assinatura do instrumento (se houver);</p> <p>6) Cópia dos documentos de identificação do Representante Legal (Identidade e CPF);</p> <p>7) Certidão de débitos relativos aos tributos federais e à dívida ativa da União;</p> <p>8) Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);</p> <p>9) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (TST);</p> <p>10) Nada consta do Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS);</p> <p>11) Certidão do Conselho Nacional de Justiça (CNJ);</p> <p>12) Certidão do Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade do Conselho Nacional de Justiça;</p> <p>13) Nada consta da Lista de Inidôneos do Tribunal de Contas da União Certidão negativa de licitantes inidôneos do TCU;</p> <p>14) Declaração de que não emprega menor (modelo anexo);</p> <p>15) Declaração de inexistência de fato impeditivo (modelo anexo).</p>
--	--

Tabela 4: Destaques da burocracia para efetivar o processo de transferência e/ou licenciamento tecnológico.

Fonte: Elaboração própria.

Vencida a etapa de conhecimento técnico da tecnologia, onde a iniciativa privada teve a oportunidade em reforçar o interesse de exploração comercial, após a confirmação do depósito da patente em 23 de abril de 2021, iniciou por meio do NIT/UnB a transferência da tecnologia para a empresa data de 05 de maio de 2021 e finalizada em 17 de dezembro de 2021.

UnB e empresa estrategiaram os interesses mútuos, estabeleceram os critérios da transferência tecnológica incluindo o pagamento de *royalties* e cumpriram rito jurídico para finalizar a celebração da minuta de licenciamento e/ou transferência tecnologia da tecnologia.

4.2.4.2 Respirador VESTA e a fase T3 – cadastro Anvisa

As tratativas do licenciamento da tecnologia VESTA engrenaram em maio de 2021 quando do envio da proposta de comercialização de tecnologia – da diretoria do CDT/UnB para a empresa Life Care -³⁰. A empresa já possuía o conhecimento da tecnologia e estava motivada em levar à Anvisa a solicitação de cadastro. Concomitante ao processo de licenciamento iniciou o processo de montagem da brochura do investigador pela empresa licenciante, uma vez que já haviam celebrado o termo de sigilo

Cabe ressaltar que a integração entre o NIT/UnB e a empresa foi diligenciado pelo grupo de PD&I do VESTA, prospectar a empresa, construir a relação de confiança entre a empresa e a UnB com o foco na transferência tecnológica inclusive enfrentando – em parceria – os *gaps* para que a tecnologia fosse encaminhada à Anvisa, foi ação fundante para os desfechos aqui descritos; iniciativas não disponíveis em nenhum manual como também são invisíveis nas atividades de translação – reforçando o processo não linear da pesquisa translacional. Todavia, a implementação da cultura translacional, ou melhor, a incorporação da pesquisa translacional no eixo das atividades do PD&I VESTA, ao que tudo indica, foi fundamental para o avanço nesse sentido.

Com o estudo clínico finalizado e a liberação de acesso às informações da pesquisa, o ambiente para montar a brochura do pesquisador estava consolidado. Os dados gerados com as informações técnicas do produto, irão compor as informações para a solicitação do cadastro do produto Classe I na Anvisa e registro no país.

³⁰Assunto: Proposta de comercialização de tecnologia. Respirador VESTA. Referência: resposta à Proposta de Comercialização de Tecnologia entregue pela empresa Life Care referente à tecnologia “Respirador dinâmico com propriedades multifuncionais para impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e drug delivery”, protegida no INPI em 23/04/2021, sob nº BR 10 2021 007808 1 de titularidade da Universidade de Brasília (UnB) e da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG).

Para tanto, estrategicamente, foi colocado em prática por parte da empresa licenciante as seguintes ações em prol do documento Anvisa: 1) limpeza e fechamento do banco de dados – incluiu rodadas de análise entre a empresa que avaliava o banco de dados gerado pelo clínico e o grupo de PD&I para esclarecimentos e informações e dados discrepantes e/ou faltantes observados na ficha clínica do estudo; 2) análise estatística e relatório final do estudo – em sequência ao fechamento do banco de dados, será feita a exportação dos dados do estudo, para a análise estatística e elaboração de relatório final do estudo; documentação seguirá os guias vigentes da Anvisa; e 3) Cadastro do produto Classe I na Anvisa – a equipe da Life Care fará a avaliação da documentação para o cadastro com emissão de relatórios de lacunas, e posterior elaboração de cadastro de produto para saúde classe I e submissão Anvisa com finalidade de comercialização no país.

Sumarizando, a parte do T3 entendida como cadastro Anvisa consolida-se à medida que faz a revisão e limpeza do banco de dados (clínico), análise estatística do estudo clínico, elaboração do relatório final, cadastro do VESTA e solicitação de registro Anvisa, etapa em andamento. Para a finalização do T3 VESTA ainda faltam a liberação do cadastro da tecnologia na Anvisa e o processo de assimilação da tecnologia nas coberturas dos sistemas de saúde público e privado.

A expectativa seja que concomitante à liberação da minuta de transferência tecnológica ocorra a submissão da brochura do investigador à Anvisa, que dependerá do rito operacional da agência para a avaliação. Nesse contexto, estima-se que em dezembro de 2021, ou seja, 21 meses após a primeira reunião da PD&I VESTA a solicitação de cadastro da tecnologia tenha sido protocolada na Anvisa.

Para o T4 infere-se que após a tecnologia incorporada nos sistemas de saúde, ou público ou privado, necessita-se realizar algum tempo depois o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para dessa forma medir se a tecnologia continua ou é descontinuada dos sistemas, conforme as variáveis a serem avaliadas.

O PD&I VESTA não finalizou a fase T3 porque não é o papel institucional da universidade; a fase T3 e posteriormente T4 são de responsabilidade da iniciativa privada e/ou outras agências públicas. Entretanto, a cultura da pesquisa translacional imbuída nos grupos de pesquisa vinculados à universidade é essencial para ocorrer a translação a partir da ciência desenvolvida na universidade.

4.3 Percepção de maturidade tecnológica do Respirador VESTA

O processo de mensuração da maturidade tecnológica do VESTA pode ser entendido a partir de dois elementos principais, o da propriedade intelectual e o do licenciamento e/ou transferência tecnológica, ambas geradas no âmbito da PD&I da tecnologia. Nesse quesito, a Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT), Coordenação de Inovação e Transferência Tecnológica (CITT), Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico (CDT) e Decanato de Pesquisa de Inovação (DPI), elementos vinculados ao Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade de Brasília (UnB), são parceiros essenciais ao processo de translação de tecnologias advindas de laboratórios da UnB.

Quanto ao processo vinculado à propriedade intelectual, por meio do NIT/UnB, foram atendidas as seguintes atividades: i) busca de anterioridade em bases de patentes, nacionais e internacionais; ii) busca em bases de artigos científicos; iii) auxílio aos pesquisadores no processo de redação de patentes; iv) solicitação de proteção dos bens intangíveis; e v. o acompanhamento semanal dos pedidos junto ao INPI. Atividade que precisar ser assimilada no cronograma da PD&I da tecnologia com pretensão de depósito de patente; a PD&I torna-se uma tecnologia quando ocorre o depósito da patente, na prática, quando recebe o número do processo do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI); no caso concreto a PD&I VESTA tornou-se tecnologia em 23 de abril de 2021 com o número BR 10 2021 007808 1. Somada ao depósito de patente tem o processo de transferência tecnológica tema apresentado e discutido no item 4.2.4.1 /2 deste trabalho.

Por outro lado, aprofundar sobre a percepção da maturidade tecnológica do Respirado VESTA torna-se um esforço importante para checar a hipótese da pesquisa de mestrado aqui lançada. Nesse contexto, pretendeu-se em um esforço acadêmico lançar mão de outros dois instrumentos que auxiliam na análise e prospecção do grau de maturidade da tecnologia para o mercado, são eles: o Technology Readiness Levels – TRL, que em português significa Nível de Prontidão Tecnológica, a qual foi desenvolvida pela National Aeronautics and Space Administration – NASA, dos Estados Unidos da América; e a Matriz SWOT que volta o olhar para fatores internos e externos vinculados à organização do PD&I com perspectiva mercadológica.

Entretanto, é lícito argumentar que a implementação desses instrumentos serviu mais para perceber o nível de maturação da tecnologia sem a pretensão em esgotar todas as possibilidades de medição dos instrumentos sobre a tecnologia. Incluir essa atividade nos objetivos específicos teve como especial motivação amplificar o entendimento da translação; ao ponto de incrementar o modelo da pesquisa translacional para EPI prometido por esse trabalho.

4.3.1 Percepção da maturidade tecnológica TRL – VESTA

O Technology Readiness Level – TRL reconhecido como escala de prontidão tecnológica, dentre outros, tem o intuito de prover uma medida relativa ao estado de uma tecnologia em relação ao seu uso para futuros sistemas espaciais, como amplamente divulgado. Serve também para profissionais em geral, tomadores de decisão e pesquisadores e pesquisadoras lidarem com aspectos vinculados à área da Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) como o caso do VESTA. Na figura abaixo apresentamos um modelo de TRL implementado pela EMBRAPA.



Figura 21: Adaptado de Níveis de maturidade tecnológica: Escala TRL/MRL baseada na referência primária ISO/FDIS 16290:2013 (E) *Space systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment. International Organization for Standardization, Switzerland, 2013, 12 p.*

Fonte: Embrapa Meio Ambiente (2017).

A EMBRAPA utiliza esse modelo para indicar, em sua “vitrine”, o grau de maturidade dos produtos desenvolvidos internamente e ali expostos a fim de angariar parcerias da iniciativa privada (boa sugestão para os NIT das universidades copiarem).

A pesquisa de mestrado conclui que a tecnologia VESTA atingiu o grau de maturidade do TRL nível 8 (sistema qualificado e finalizado), considerado avançada, pois a tecnologia e/ou EPI foi testado em fase pré-clínica e clínica e produzida por empresa com boas práticas de fabricação (BPF), considerados espaços expressivos inferindo que a tecnologia superou a fase de pesquisa científica, tecnológica e de produção e está em fase de aprovação regulatória (Anvisa). Outro elemento que conspira para o entendimento da maturidade da tecnologia, conforme Malveira (2018), “de acordo com a Resolução INPI/PR nº 220 de 25 de maio de 2018, que institui a fase II do Projeto Piloto do INPI referente ao trâmite de processos de patentes depositados por ICTs (art. 1º), podem participar processos de patentes de ICTs cuja matéria descrita tenha TRL superior a 4”. Entende-se que a tecnologia está escala final / completa com foco no mercado visto que a empresa licenciante que mobiliza a solicitação de cadastro da

tecnologia junto à Anvisa é uma indústria que já disponibiliza máscaras modelo N-95 PFF2 para o mercado.

O grupo de pesquisa interdisciplinar em engenharia biomédica para a PD&I VESTA incluiu profissionais do designer e engenharia de produtos na gênese do projeto, ou seja, na fase T0. Ficou a cargo desses profissionais elaborar na fase T0 da translação, um plano que auxiliasse no entendimento das normas nacionais e internacionais para que o mapa de produção da tecnologia fosse otimizado visando diminuir os *gaps* entre os T. A inclusão dessa atividade no conceito do produto foi fundamental para a prospecção e fortalecimento do vínculo entre a ‘bancada’ e a ‘iniciativa privada’. A empresa permeou todas as etapas da pesquisa e desenvolvimento primeiro enquanto fornecedora de insumos e depois participou nas etapas de inovação nesse momento como licenciante da tecnologia e solicitante do cadastro Anvisa.

As figuras 22 e 23 representam o roteiro que a PD&I VESTA estabeleceu na perspectiva da produção da tecnologia, conhecidos como análise de ciclo de vida – Fase 1 – Projeto; e Fase 2 – Fabricação, respectivamente.

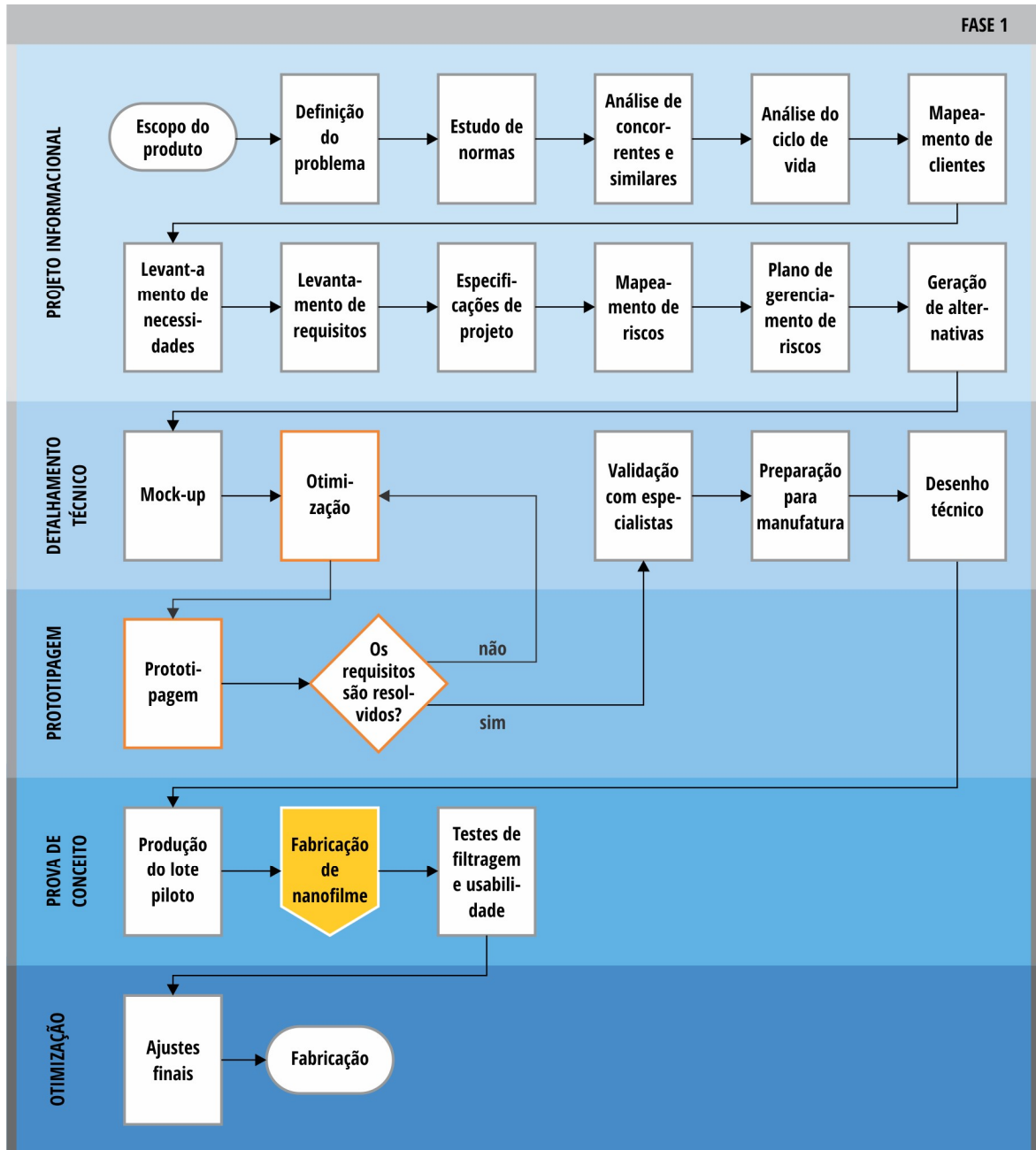


Figura 22: Ciclo de vida do produto: fase 1.

Fonte: Rosa *et al* (2020).

O percurso acima vai desde o escopo do projeto situado no projeto informacional, passando pela consolidação do *mockup* em detalhamento técnico, prototipagem, lote piloto na prova do conceito e ajustes finais para a fabricação no elemento otimização (Rosa *et al.* 2020). Os autores e autora referem-se a importância da inclusão do ciclo de vida do produto na discussão da tecnologia com perspectivas translacionais.

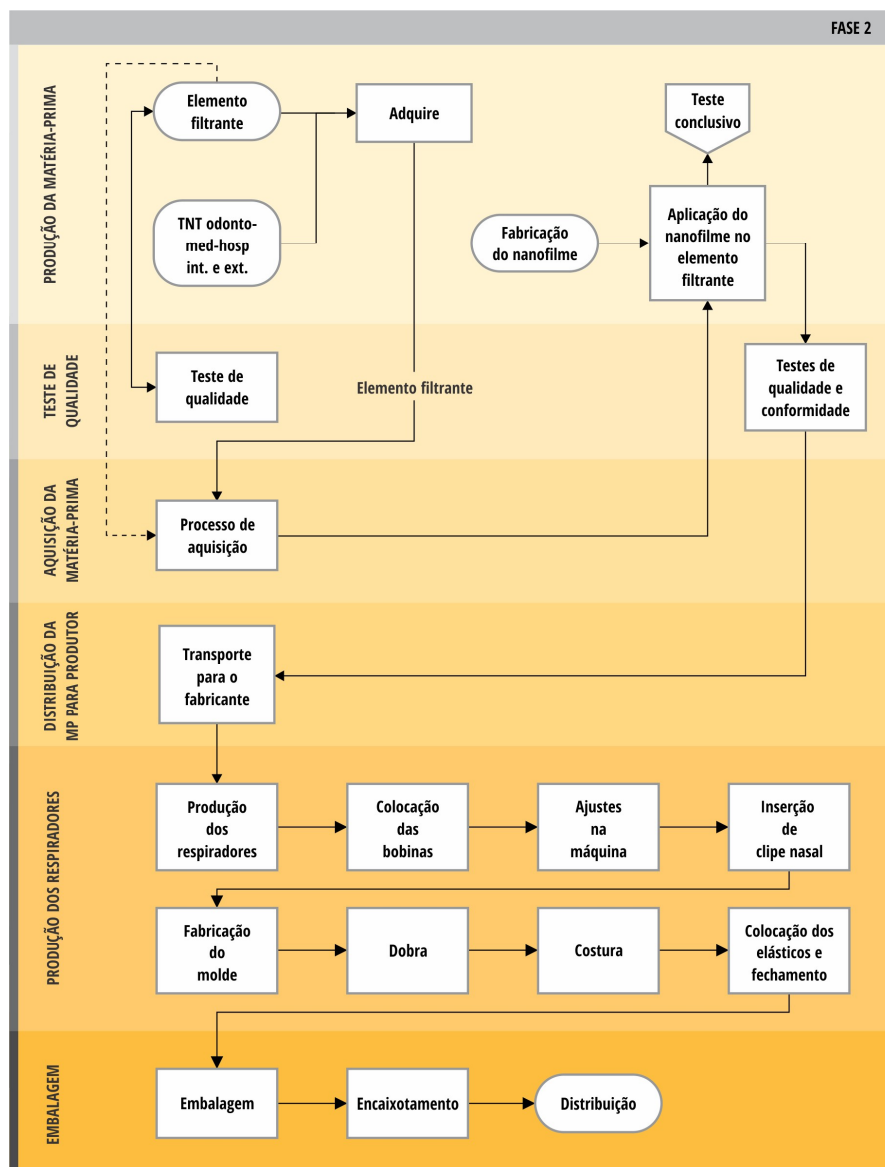


Figura 23: Ciclo de vida do produto: fase 2.

Fonte: Rosa *et al* (2020).

Qualquer iniciativa para produção de equipamentos em saúde vinculados à prevenção e tratamento da covid-19, principalmente durante as primeiras curvas de contágio, precisavam lidar com problemas como falta de insumos e logística. No caso do VESTA não foi diferente, os TNT, insumo fundamental para as máscaras, ficaram escassos; e os transportes terrestres e aéreos sofreram muita instabilidade. Vale ressaltar que a logística para a produção do Respiradores VESTA era um passivo a se preocupar, pois o MELT saía de Cotia – SP para Campina Grande – PB retornando a Cotia – SP. Quer dizer, saía da MCI Ultrassônica para o CertBio/UFMG onde recebia o tratamento de quitosana e retornava para a MCI Ultrassônica

para fechar as máscaras; depois encaminhados à Brasília para a realização de fases do pré-clínico e clínico.

No contexto denominado fabricação do respirador VESTA, ciclo FASE 2 demonstrado na Figura 23, atividades como garantia de matéria prima para a consolidação final do produto ou solução em saúde, testes de qualidade como a eficácia da solução proposta, fornecimento de todos os insumos e serviços para esse ciclo incluindo logísticas de transporte e adequação da tecnologia para testes em humanos e atendimento de normas regulatórias, fortaleceram o atingimento do grau de maturidade nível 8 ora apresentado; e materializam fases da translação (T0 a T2), que antecedem, o T3 ou cadastro Anvisa e incorporação nos sistemas de saúde (Rosa *et al*, 2020). É lícito declarar que essas informações subsidiaram o Plano de Negócios em avaliação no processo de transferência tecnológica que, por motivos de sigilo comercial, não podem ser divulgados.

4.3.2 Matriz SWOT ou FOFA da PD&I VESTA

Segundo o SEBRAE a matriz F.O.F.A. é um instrumento de análise de negócio simples e valioso. Sua finalidade é detectar pontos fortes e fracos de uma empresa, com o objetivo de torná-la mais eficiente e competitiva, corrigindo assim suas deficiências. Para esse trabalho, a metodologia FOFA serviu para aumentar a percepção do comportamento da PD&I VESTA na gestão da organização que implica estabelecer as prioridades de atuação vinculados ao processo translacional. Essa ferramenta, que reforça a necessidade em as organizações aprenderem a competir, buscando melhorias constantes e suplantando barreiras inerentes às mudanças e à inovação (Malveira, 2018), pode ser eficaz para ajustar atividades em tempo real evitando os vales da morte que determinam o êxito ao não da pesquisa translacional. A pesquisa translacional não pode ser desassociada dos ciclos de produção.

Como pontos fortes da PD&I VESTA destaca-se que a tecnologia proposta foi formada por duas metades que se somaram e já possuíam elevado grau de confiabilidade científica e tecnológica. A proposta da união desses hemisférios foi caracterizado pela Anvisa como produto classe I (baixo risco): máscara N95 PFF2 & e quitosana, originada da casca do camarão compatível com o organismo não desencadeando toxicidade no organismo e, por isso, considerado um elemento seguro (bactericida e virucida); incluiu grupo de pesquisa interdisciplinar com perfil inovador engajada no processo de desenvolvimento científico e tecnológico com expertises na realização de pesquisa pré-clínica e estudos clínicos, mapa de

produção em escala e no processo de transferência e/ou licenciamento tecnológico além de depósito de patentes; forte engajamento social devido ao problema da covid-19. Outrossim, teve o apoio da iniciativa privada na fase de fornecimento de insumos essenciais para a produção do equipamento que evoluiu para a parceria da transferência tecnológica e cadastro Anvisa. Sem a empresa não há como solicitar o cadastro na agência, sem cadastro Anvisa não existe translação.

Apesar das qualidades ou pontos fortes, o projeto retratou fraquezas na captação de recursos para execução das atividades e na determinação da prova de princípios da fase clínica com maior aderência à agilidade no cadastro Anvisa. Ficou claro a dependência de recurso de origem estatal, sem uma política pública de investimento maciço em PD&I pesquisas como a do Respirador VESTA não vão à diante o papel do Estado Nação é fundante para o setor de CT&I e práticas de PD&I; outrossim, o PD&I VESTA deparou-se com dura realidade, de forma geral a iniciativa privada não demonstrou interesse em contribuir com as fases T1 e T2, o interesse das empresas, principalmente as mais estabilizadas, está na tecnologia finalizada, ou seja, na tecnologia já cadastrada na Anvisa, o que exigiu um preocupação adicional na estratégica de formalização da parceria com a empresa.

Nesse contexto, ressalta como um dos principais problemas a baixa e demorada liberação de recursos para impulsionar a PD&I VESTA. O que resultou, por exemplo, a diminuição do N amostral geral (perto de 1000) para o N amostral piloto (perto de 70). Cabe salientar que por ser um produto classe I (baixo risco) entende-se que o estatístico piloto pode inferir não inferioridade à tecnologia o que pode representar a liberação do cadastro para exploração comercial pela Anvisa. Todavia, a prova de princípio realizada no piloto gerada através da curva de aprendizado de todo processo pode ter sido suficiente para liberação da tecnologia por parte da agência.

Para além da dificuldade de investimento em PD&I, a privação de estrutura por parte do NIT/UnB, que vale ressaltar fez um primoroso trabalho nos trâmites de depósito de patentes e transferências tecnológicas, acaba por sobrecarregar aos pesquisadores e pesquisadoras pois sobra para eles a prospecção de empresas para estabelecer a parceria de transferência tecnológica e aspectos vinculados aos processos de cadastros da tecnologia na Anvisa. Teoricamente a responsabilidade das etapas de cadastro na Anvisa é da empresa e deveria ser pelo menos acompanhada pelos NIT, todavia, na prática, a participação do grupo de pesquisa nessa etapa mostra-se fundamental para a ocorrência de um desfecho positivo nesse item.

Outro ponto de fraqueza tem a ver com a pouca aderência sobre conhecimento dos pesquisadores e pesquisadoras a respeito das etapas de translação e suas interrelações,

principalmente sobre questões regulatório éticas e de mercado. A formulação da prova de princípio, por exemplo, norteadora do desenho clínico (T2) exige ser elaborada à luz da perspectiva translacional, principalmente das forças exercidas sobre os aspectos de transferência tecnológica e cadastro Anvisa (T3), respeitando os limites éticos; necessitando inclusive ajustes dos desfechos primários que procure confirmar principalmente os resultados já evidenciados na literatura científica privilegiando potenciais bem definidos que a tecnologia sugere.

Para a proposta do VESTA o desfecho de não inferioridade, por exemplo, poderia ser uma estratégia de redução dos *gaps* da translação; atenderia aos preceitos éticos e científicos (papel da universidade) incluindo aspectos de inovação – visto que não existe máscara N95 PFF2 com nanotecnologia de quitosana disponível no acesso à saúde. Isso poderia representar uma redução no risco tecnológico, superar os vales da morte e mais, reduzir o tempo entre o início da pesquisa e sua incorporação nos sistemas de saúde.

Observou-se durante a pesquisa VESTA que o grupo de pesquisa tomou a iniciativa em prospectar a empresa parceira para receber a transferência tecnológica – papel institucional dos NIT – pela falta de equipe e procedimentos bem definidos para essa atividade de inovação por parte do NIT. Entretanto, o NIT/UnB apresentou eficiência na elaboração de instrumentos jurídico (tanto para termos de sigilo e patente como para a transferência tecnológica); tramitação nas instâncias internas e externas (caso da UFCG e a Life Care); e gestão dos contratos (patente e transferência) como também estrutura para manutenção e observância dos *royalties* (quando iniciados).

No que diz respeito às ameaças que pode culminar com a tecnologia BR 10 2021 007808 1 (Respirador VESTA) sendo hospedada nas prateleiras dos laboratórios de pesquisa da UnB seguindo o imperecível ‘vale da morte’ da P&D das universidades com possibilidade de inovação; a janela de oportunidade se fechar, onde o apelo social por uso de máscaras diminuir, ou a motivação comercial da empresa sucumbir influenciada pela degradação do cenário econômico; também o risco científico e tecnológico devido ao grau da prova de princípio em nível clínico (visto que os resultados alcançados ainda não foram escrutinados pela Anvisa), o que pode representar um retorno, caso indeferido pela agência, à fase T2 ou até mesmo T1. Inclui-se a falta de entendimento dos fluxos de incorporação da tecnologia na assistência pela universidade e baixa ou nenhuma comunicação com o SUS sobre quais tecnologias em saúde são mais necessárias.

F A T O R E S I N T E R N O S	FORÇAS	FRAQUEZAS
	<ul style="list-style-type: none"> • Processo de pesquisa interdisciplinar em ciência, tecnologia e inovação em saúde. • Pesquisadores e pesquisadoras com perfil de inovação com viés mercadológico. • Participação da equipe do designer e engenharia de produtos na fase conceitual do produto (T0) • Expertise em estudos pré-clínicos e clínicos. • Geração de produtos científicos e tecnológicos. • Incorporação do processo de pesquisa translacional na gênese do projeto. • Participação da empresa no início da PD&I. • Apoio social para a realização da pesquisa. • Participação do Certbio/UFCG como fornecedor científico e tecnológico da quitosana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recursos financeiros. • Baixa conhecimento sobre os vales da morte nas fases pré-clínica e clínica por parte dos pesquisadores e pesquisadoras. • Ausência de uma política definida do NIT/UnB para prospecção de parceiros comerciais. • Ausência de interesse do setor produtivo na fase de desenvolvimento. • Morosidade processo jurídico-administrativo.
F A T O R E S E X T E R N O S	OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
	<ul style="list-style-type: none"> • Proposta de tecnologia produto Classe I (baixo risco). • Demanda aquecida pela tecnologia. • Inclusão nos sistemas de saúde público e privado. • Apoio de uma empresa privada interessada na comercialização da tecnologia. • Interação universidade, governo, empresa e sociedade civil (quadrupla hélice). • Modelo de Pesquisa Translacional para EPI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indeferimento do cadastro Anvisa. • Retornar para as fases T2 ou T1 do desenvolvimento. • Falta de plano de trabalho sobre fluxo de incorporação no Sistema Saúde. • Baixa ou nenhuma comunicação entre o SUS (secretarias municipais, estaduais ou federal) e a universidade para alinhar a necessidade em saúde e a tecnologia desenvolvida.

Quadro 3: Matriz FOFA PD&I VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

Não obstante a tecnologia estar em fase de licenciamento e/ou transferência tecnológica – etapa com forte influência do NIT/UnB no quesito instrumentos jurídicos – e em fase de submissão da brochura do pesquisador na Anvisa para apreciação do cadastro – etapa com forte influência da empresa no quesito regulatório – não há garantia do deferimento por parte da agência, o que pode conspirar como uma ameaça relevante à translação da tecnologia uma vez que necessariamente, dependendo das lacunas observadas pela Anvisa a pesquisa retornar para as fases T2 ou T1, conforme demonstrado pela Matriz FOFA no quadro acima.

Evidencia, no entanto, que na teoria tanto o processo de licenciamento e/ou transferência tecnológica é uma atividade independente do processo de P&D, quer dizer, os pesquisadores e pesquisadoras não participam, fica a cargo do NIT; como o processo da submissão à Anvisa fica a cargo da empresa licenciante, isso na teoria. Todavia, na prática não funciona bem assim, caso os pesquisadores ou pesquisadoras ambicionem a translação da tecnologia, faz necessário não somente entender esses dois momentos – transferência e cadastro – como também contribuir ativamente tanto com o NIT como a empresa em todo esse ecossistema. Ajustes e acordos sobre os instrumentos jurídicos da transferência dependem de uma percepção translacional do grupo desenvolvedor; apoio da construção da brochura do investigador que subsidiará a análise Anvisa depende de uma percepção translacional do grupo de pesquisadores e pesquisadoras.

Nesse contexto, vale salientar que a fraqueza denominada morosidade jurídico-administrativo vem sendo aperfeiçoada desde a implementação do Marco Regulatório de Inovação ou Lei da Inovação. É importante que o NIT busque soluções para essas falhas, repensando a metodologia adotada na gestão do conhecimento no âmbito dos projetos gerenciados e absorvendo boas práticas já em implantadas em outros ambientes que promovem a interação entre os atores da inovação (MALVEIRA, GHESTI e FERREIRA, 2021); é importante que os pesquisadores e pesquisadores com ambições translacionais participem ativamente dessa conjuntura.

4.4 Modelo da PT para a PD&I VESTA

A experiência acumulada durante a PD&I VESTA permitiu a elaboração do modelo de pesquisa translacional para equipamentos de saúde advindos da universidade. Abaixo quadro com o modelo de PT da PD&I VESTA.

Modelo de Pesquisa Translacional da PD&I VESTA			
Fase da pesquisa translacional	Descrição	Ação	Desfecho
T0	Construção do Conceito	Elaboração das etapas da translação incluindo mapa de produção.	Projeto Global Protocolo Clínico Texto de Patente
T1	Realização da Pesquisa Pré-Clinica	Testes não clínicos de banca – mecânicos e biológicos.	Resultados para incluir no Protocolo Clínico Atendimento regulatório Anvisa
T2	Realização da Desenho Clínico.	Testes em humanos – liberação ética CEP/CONEP.	Resultados para subsidiar a brochura do pesquisador – cadastro Anvisa.
T3	Incorporação no Sistema de Saúde (Público ou privado)	Registro de Patente da Tecnologia; Transferência tecnológica para empresa; Cadastro Anvisa.	Comercialização da tecnologia da empresa para os sistemas de saúde; Geração de Royalties para a universidade.
T4	Avaliação da Tecnologia em Saúde (ATS)	Rever resultados nos sistemas de saúde.	Continuação ou descontinuação da tecnologia nos sistemas de saúde.
Participação Social	Apoio voluntário no PD&I e Vakinha On-Line.	Profissionais não vinculados às IES contribuíram nos grupos de pesquisa incluindo divulgação e contribuição financeira.	Envolvimento social nas atividades da universidade.

Quadro 4: Modelo translacional VESTA. Quadro elaborado para sumarizar o modelo translacional para EPI.

Fonte: Elaboração própria.

A pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) do Respirador VESTA proporcionou aos *stakeholders*, ou seja, as partes interessadas e que contribuíram no processo da pesquisa translacional, um aprendizado empírico das etapas de translação do conhecimento advindo da universidade para a assimilação no acesso à saúde. A motivação inicial da maioria dos *stakeholders* envolvidos na translação foi contribuir para desenvolver uma peça semifacial filtrante cujo elemento filtrante é composto por um filme nanotecnológico sobre um suporte de não tecido, a partir de um respirador N95 PFF2 que pudesse aumentar a proteção dos profissionais de saúde durante as curvas de contaminação da pandemia covid-19.

A realização dessas etapas exigiu um alto nível de organização e cooperação entre os *stakeholders* e uma das ferramentas implementadas foram as reuniões – maioria em formato síncrona – *on-line*. A figura abaixo representa a organização de toda a PD&I em torno do VESTA.



Figura 24: Pesquisadores e pesquisadoras vinculados às IES e voluntários em geral organizados em atividades de afinidade.

Fonte: Elaboração Própria.

Cada pasta e seus títulos representam o ambiente em que pesquisadores e pesquisadoras vinculados às IES e voluntários e voluntárias em geral articularam-se durante alguma fase da translação do VESTA: O grupo 1. CDT -> iniciou o diálogo com o NIT/UnB para encaminhar a patente da tecnologia e estreitar a parceria visando a transferência tecnológica com possibilidade de cadastro Anvisa; 2. Setor Privado-> começou a prospecção com os prováveis fornecedores de insumos para a pesquisa como também diálogos com prováveis parceria para a transferência tecnológica; 3. Setor Estatal -> iniciou prospecção de parcerias com órgãos dos governos municipal, estadual e federal, incluindo prospecção de editais de fomento; 4. Comunicação -> preocupou-se em criar vínculo com a sociedade através de interação da identidade do projeto via redes sociais e mídia espontânea; 5. Fomento -> participou de análises de editais, conversas com propensos interessados em contribuir com o projeto e outros assuntos; 6. Literatura -> apoiou os levantamentos bibliográficos da pesquisa incluindo primeiros

encaminhamentos de produção de artigos; 7. Produto -> discutiu e elaborou o mapa de produção do produto observando os aspectos regulatórios de cada fase produtiva; 8. Ensaios -> grupo responsável por organizar os ensaios denominados pré-clínicos; 9. CEP/CONEP -> pesquisadores e pesquisadoras em busca da escrita, submissão e aprovação do estudo clínico e sua execução; 10. Gestão -> incluído em perspectiva de avaliação holística do PD&I VESTA; 11. Patente -> apoio ao grupo CDT/Anvisa, com maior aproximação com o NIT/UnB com foco no depósito da patente; 12. Redes Sociais -> em conjunto com o grupo Comunicação, preocupava-se em incrementar interação da pesquisa com a sociedade; 13. Participação Social (Vakinha On-line) -> representou a importante participação da sociedade principalmente no momento que o projeto não possuía nenhum auxílio financeiro dos órgãos competentes e da iniciativa privada, onde a Vakinha On-line cumpriu função social importante.

Durante o processo de translação foi realizado pelo grupo gestão – também reconhecido como ADM/VESTA – atas das reuniões realizadas. Estima-se que entre março de 2020 e novembro de 2021 ocorreram aproximadamente 150 reuniões, se levarmos em conta todos os grupos organizados. Todavia, para efeito de análise do modelo de translação do VESTA, analisamos em torno de 70 atas cadastradas. Abaixo a Figura 25 representa um dos controles das reuniões extraído a partir das atas geradas.

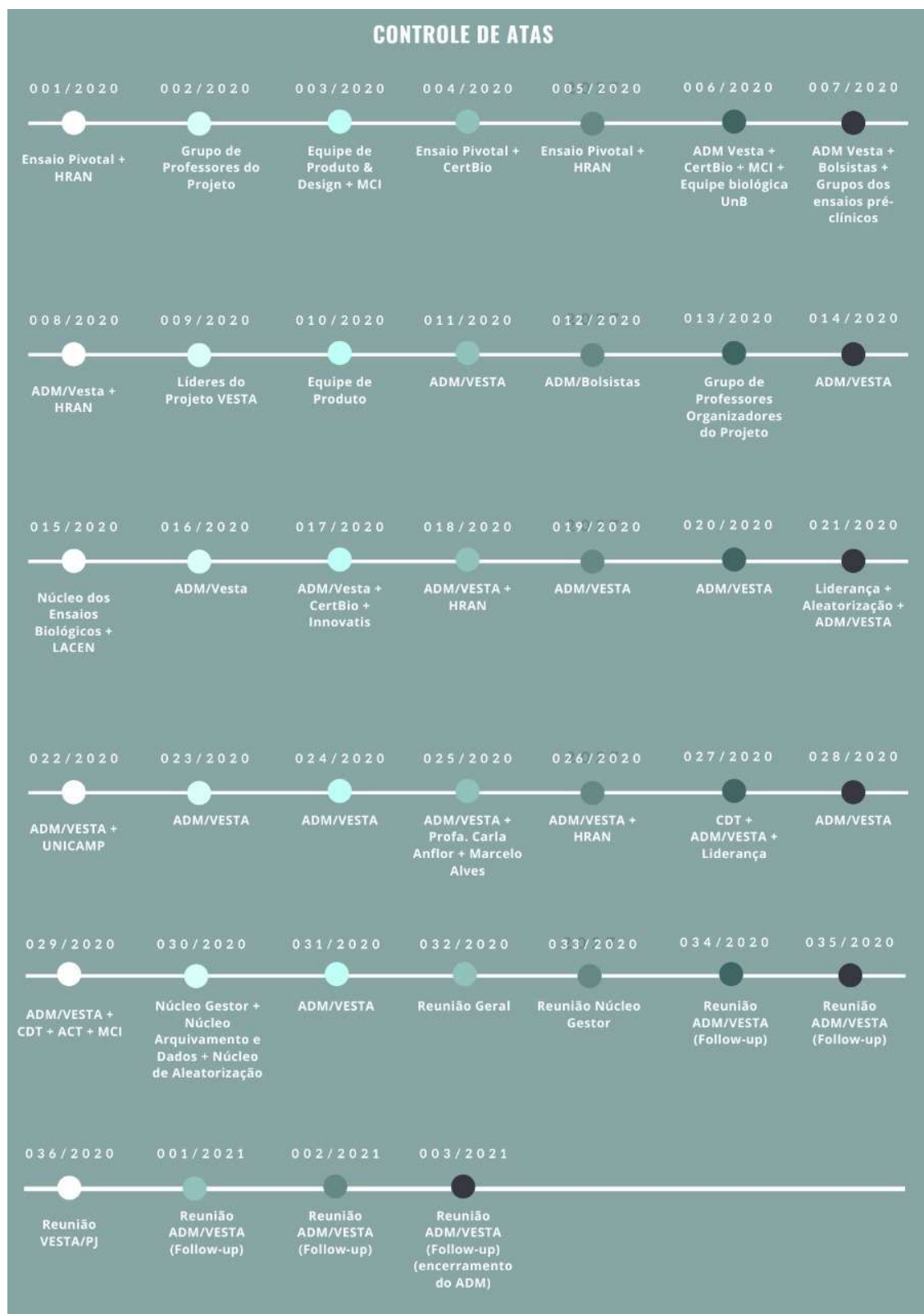


Figura 25: Controle de reuniões do ADM/VESTA 2020 e 2021 – assuntos gerais.

Fonte: Elaboração própria.

A integração dentro e entre os elementos apresentados, na maioria das ocasiões, foram realizadas por meio de reuniões on-line com acesso aos documentos lançados nas nuvens e/ou drives. A Figura acima evidencia parte do registro das reuniões, principalmente dos grupos produto e o grupo gestão (ADM/VESTA) que realizaram aproximadamente 70 reuniões entre março de 2020 e junho de 2021, período em que o processo de translação nas fases T0, T1 e T2 ocorreram.

A interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação demonstrou-se real durante o processo. Grupos das áreas de engenharias, biológicas, saúde, ciências humanas incluindo profissionais liberais, gestores de saúde e representantes da iniciativa privada, integravam-se e contribuíam entre si para responder aos desafios de cada fase da translação fortalecendo o Modelo de Translação VESTA ora organizada no quadro 04.

4.4.1 Modelo Fase T0 (CONCEITO) – Respirador VESTA

Na fase T0 ou conceito foi necessário definir quem possui o problema, a situação atual em que este grupo se encontra e qual a situação ideal que se deseja. Desse modo, no caso concreto, é possível descrever que quem possui o problema são os profissionais de saúde, sob um ponto de vista, e as instituições de saúde sob outro ponto de vista. As instituições de saúde definem os programas de proteção respiratória, então são elas as mais adequadas a tomarem medidas que possam prevenir os possíveis problemas de um equipamento de proteção respiratória que possui uma proteção superestimada.

Os profissionais de saúde, por sua vez, são aqueles que estão em contato direto com o problema e que sofrerão as consequências por não estarem completamente protegidos. Nesse contexto, elabora-se o conceito do produto ou fase T0 da translação para diminuir o impacto do problema.

De forma resumida a linha do tempo para a formalização do conceito do produto ou projeto global da pesquisa iniciou com apresentação do problema no início da pandemia da covid-19. Entendido o problema e estrategiada a solução deu-se a integração interdisciplinar dos pesquisadores e pesquisadoras vinculadas às IES e voluntários e voluntárias que debruçaram sobre a melhor forma de atacar o problema com o intuito em entregar a solução para o uso do coletivo da saúde no combate à pandemia, entendido como cliente da PD&I VESTA.

FASE TO VESTA - CONCEITO

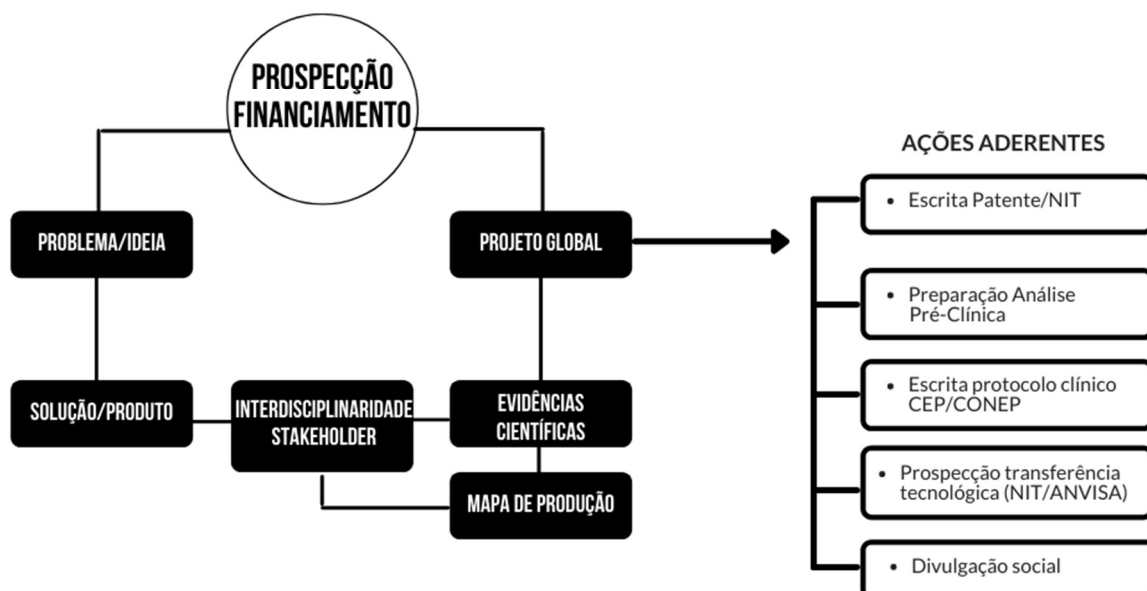


Figura 26: Modelo fase T0 VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

Com o projeto global desenhado e consolidado, conforme demonstrado no modelo acima, a busca por financiamento e, na medida do possível, início de ações aderentes, estabeleceram perspectiva em maximizar as ferramentas disponíveis na universidade para transformar a ideia em acesso à saúde.

Portanto, a fase T0 do VESTA foi bem-sucedida, à medida que disponibilizou o projeto global que serviu de base para as ações de submissão e editais, escrita da redação da patente, norteou a fase pré-clínica e contribuiu para a escrita do projeto vinculado ao CEP/CONEP. No modelo fase T0 VESTA a prospecção de parceiros da iniciativa privada e aproximação ao NIT/UnB demonstrou ser fundamental para atingir os resultados almejados.

4.4.2. Modelo Fase T1 (PRÉ-CLÍNICO) – Respirador VESTA

Os ensaios pré-clínicos ou não clínicos para a PD&I VESTA possuem uma forte vinculação com a fase conceitual do produto. Ficou claro que o grupo de designer e engenharia de produtos influenciaram com boa ênfase na formalização do pré-clínico que foi orientado

pelo grupo de biologia e engenharia mecânica. No conceito do produto, vários elementos regulatórios foram elencados, o que auxiliou na formalização do mapa da fase T1 e encaminhou soluções para que outras fases dialogassem com aspectos de acesso à tecnologia. O modelo abaixo procurou sintetizar a fase T1 do VESTA.

FASE T1 VESTA - ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS

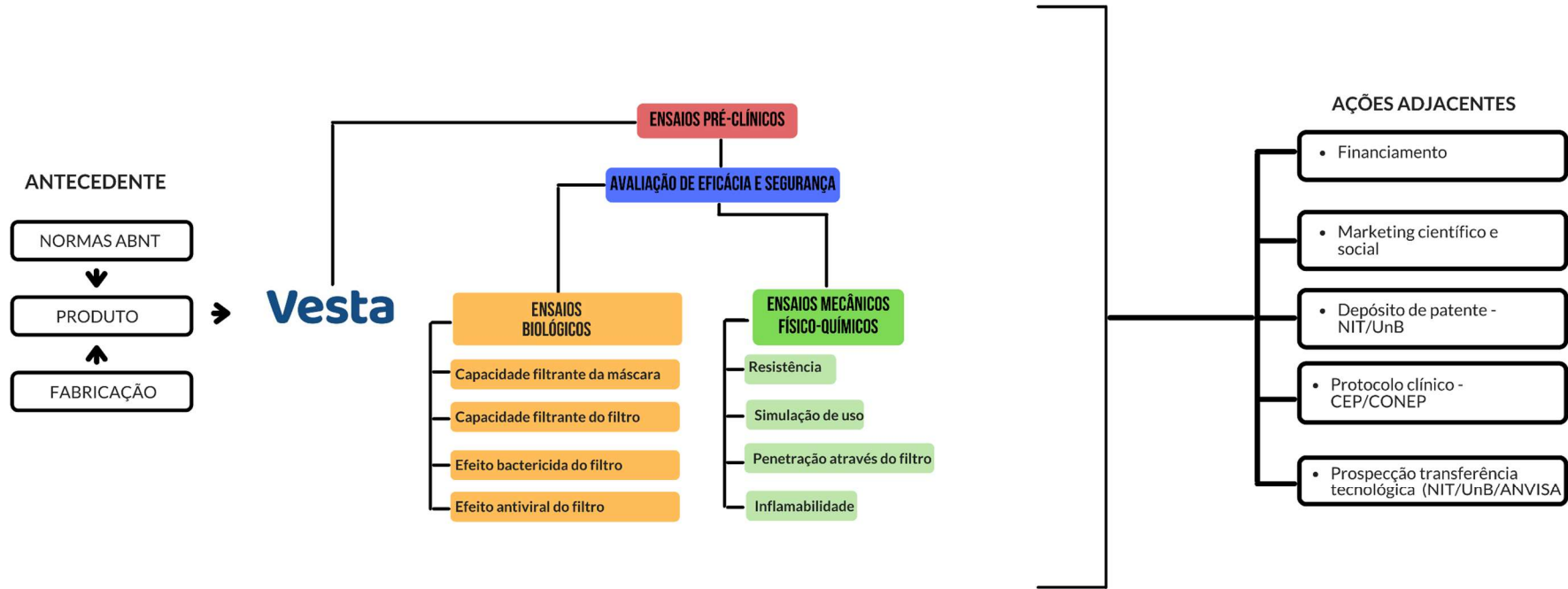


Figura 27: Modelo Fase T1 translação VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

A figura acima põe em destaque etapas centrais da avaliação de eficácia e segurança da tecnologia incluindo ações adjacentes que obviamente pavimentaram o caminho da translação da tecnologia até onde chegou. Atividades como escrita da redação da patente e busca por financiamento permearam as fases T0 e T1.

Detalhes como identificação de laboratórios acreditados e equipados para realização dos ensaios pré-clínicos de base biológica e de base mecânica-físico-químicos, foram um desafio à parte na realização da PD&I VESTA. Limitações como falta de laboratórios equipados dentro da UnB e recursos garantidores para contratar laboratórios externos e mão de obras especializadas em especial para a dimensão dos ensaios biológicos foram dificultadores para a fase T1.

Entretanto, para a perspectiva translacional o T1 da PD&I VESTA foi bem-sucedida à medida que conseguiu incorporar dados do pré-clínico no protocolo clínico que por sua vez foi aprovado pelo CEP/CONEP.

4.4.3 Modelo Fase T2 (ENSAIO CLÍNICO) – Respirador VESTA

A necessidade de produção de insumos sanitários sumamente urgentes para responder a emergência gerada pela pandemia do covid-19 sobre o bem comum foi foco de importante contribuição da ciência nesse momento. Devido à grande demanda por máscaras e outros equipamentos destinados ao combate ao covid-19 no início da pandemia, tanto por parte da equipe de saúde pública, e a flagrante falta de disponibilidade de equipamento de proteção individual (EPI), como máscaras naquele momento, suscitou a articulação da pesquisa clínica VESTA.

A inovação do produto apresentado engloba a fusão do conhecimento de nanofilmes, já consolidado na literatura, associados a uma máscara, confeccionada dentro dos moldes técnicos e normativos específicos à categoria na qual ela será utilizada. O ensaio clínico foi reportado conforme as recomendações do *CONSORT Statement* e o regulatório Anvisa de notificação de ensaios clínicos. Na plataforma [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) foi reportado o estudo inicialmente em 29 de julho de 2020 com atualização em 03 de março de 2021 e na plataforma Anvisa foi protocolado on-line em 26 de fevereiro de 2021.

Na Figura abaixo modelo fase T2 – Ensaio Clínico VESTA.

FASE T2 VESTA - ENSAIO CLÍNICO



Figura 28: Modelo de translação Fase T2 VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

O desenho clínico consiste em duas etapas – i) Ensaio Piloto com amostra reduzida; e ii) Ensaio Clínico com amostra ampliada, ambos Controlado e Aleatório – na fase atual foi realizado o ensaio piloto. Esse estudo clínico foi conduzido com profissionais de saúde que tem contato com infectados por SARS-CoV-2 em setores hospitalares com maior vulnerabilidade à infecção (urgência, emergência e UTI). O ensaio piloto foi conduzido inicialmente com um grupo de sessenta participantes (n=30 em cada grupo – grupo experimental e grupo controle) para investigação inicial do potencial de eficiência e toxicidade com o uso das máscaras (máscara VESTA e máscara convencional N95 PFF2) nos setores de (emergência e UTI – unidade de terapia intensiva) do Hospital HRAN (Hospital Regional da Asa Norte) em Brasília.

A duração do protocolo experimental para cada participante de pesquisa foi de uma a duas semanas a depender da escala de plantão dos profissionais de saúde que participaram da pesquisa. Sabe-se que a escala de plantão dos participantes varia entre 4 e 12 h, mas se optará por avaliar o uso em escalas de plantão de 12 horas a fim de padronizar as condições experimentais. O uso da máscara não pôde exceder 12 horas de uso contínuo e foi de uso exclusivo para procedimentos médicos no hospital. Os participantes de pesquisa foram avaliados em relação ao seu estado de saúde geral e receberam acompanhamento dos pesquisadores e pesquisadoras por aproximadamente um mês após o uso. Com esse ensaio

espera-se que o uso da máscara nova resulte em maior efetividade para filtração e deterioração das partículas virais em relação a máscara padrão tipo N95 PFF2.

Em paralelo ao processo de implementação, início e finalização do ensaio clínico, na perspectiva da translação do VESTA, ocorriam atividades diversas como depósito de patente, processo de transferência tecnológica e contribuição na montagem da brochura do pesquisador realizada pela empresa com pretensão de submissão de cadastro Anvisa.

4.4.4 Modelo Fase T3 (TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA & CADASTRO Anvisa) – Respirador VESTA

A superação da fase T3 da pesquisa translacional talvez seja a fase com maior nível de expectativa por parte do grupo dos pesquisadores e pesquisadoras. A explicação pode ser entendida pelo fato do menor grau de interferência da pesquisa nessa fase visto que depende de outros *stakeholders* como o NIT das universidades, as empresas licenciantes, os órgãos de regulação como a Anvisa e o setor dos sistemas de saúde (Público e/ou Privado). Por aí começamos a perceber as limitações que a universidade enfrenta em transladar o conhecimento no que diz respeito a equipamentos. É papel da universidade entregar soluções prontas e acabadas à população? Arrisco a dizer que sim e por isso é preciso aperfeiçoar o seu processo de PD&I.

A PD&I VESTA incorporou nos seus fazeres e práticas acadêmicas, científicas e tecnológicas todos os elementos vinculados à pesquisa translacional. Incluiu em suas atividades inclusive a possibilidade em montar um modelo de translação e para isso buscou como meta a possibilidade em mensurar essa translação com o desfecho de recebimento de *royalties* para a universidade. O pagamento de *royalties*, também considerado um fim da PD&I, no caso da saúde subentende que a tecnologia teve sua patente depositada, atendeu ao regramento ético em pesquisa gerou resultados satisfatórios, recebeu a liberação da Anvisa e foi disponibilizada à sociedade via acesso aos sistemas de saúde – nesse caso – intermediado pela indústria.

O modelo abaixo demonstra que o VESTA chegou com grau de maturidade tecnológica satisfatório para a realização do depósito de patente ao NIT/UnB; por sua vez teve consistência tecnológica para agregar a iniciativa privada no processo e realizar a transferência tecnológica. Gerou condições científicas e técnicas para que a empresa montasse a brochura do pesquisador a fim de submeter à Anvisa, que após análise positivando o cadastro, abre a possibilidade de a empresa comercializar a tecnologia para os sistemas de saúde. Ação que gera ao final valor em

moeda que remunera a universidade pela P&D através de *royalties*, definitivamente transformando em PD&I.

FASE T3 VESTA - TRANSFERÊNCIA TECNOLÓGICA / CADASTRO ANVISA / INCORPORAÇÃO SISTEMAS DE SAÚDE

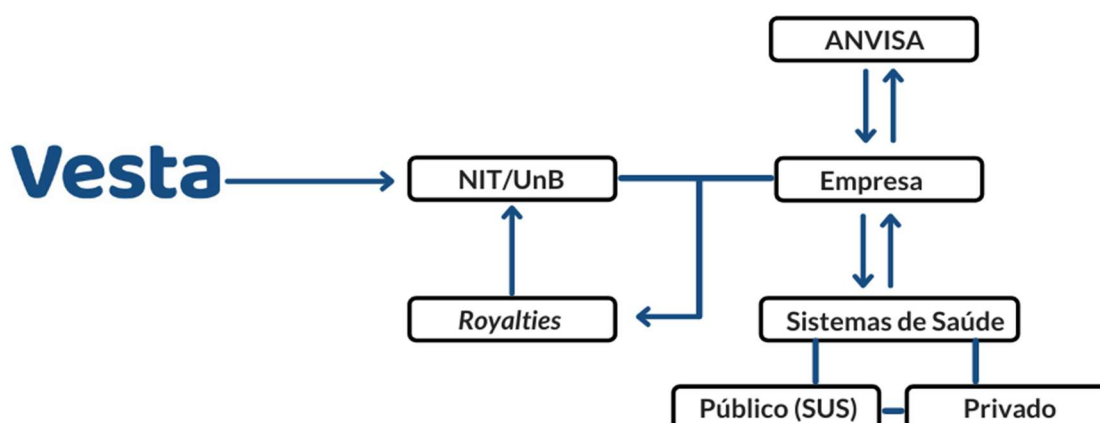


Figura 29: Modelo de translação Fase T3 VESTA.

Fonte: Elaboração própria.

A PD&I VESTA que iniciou os trabalhos em março de 2020, finalizou o depósito de patente em abril de 2021 e o ensaio clínico em junho do mesmo ano. Nesse período, encaminhou a transferência tecnológica iniciada assim que o depósito de patente foi concluso e entabulou parceria com a empresa na montagem da brochura do pesquisador para submissão da solicitação do cadastro à Anvisa. Uma das ações materializadas pelo grupo de pesquisa que extrapolou o cenário de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e flertou diretamente com a inovação (I), ou seja, a possibilidade de disponibilizar a tecnologia para uso social foi a iniciativa em solicitar à Anvisa anuência em Uso Compassivo para da máscara facial N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA.

Conforme normativa Anvisa, o programa de uso compassivo de dispositivos médicos significa a disponibilização de dispositivo médico inovador ainda sem registro na Anvisa, para uso pessoal de pacientes, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. O pedido foi indeferido e/ou negado

alegadamente por não se enquadrar nas normas de liberação por uso compassivo por entender que, pela natureza da tecnologia, faz necessário esperar a finalização do estudo clínico³¹ e submissão da solicitação do cadastro.

Conforme o exposto, a preocupação apresentada pela ABRASCO em 2009 cujo tema “compromisso da ciência, tecnologia e inovação com direito à saúde” é válido e pertinente; CT&I ou mesmo PD&I, elementos que incluem as atividades das universidades públicas brasileiras podem contribuir para a qualidade da saúde da população através da translação de suas descobertas científicas.

5 CONCLUSÃO

De acordo com a análise empreendida, a pesquisa divulga sinopse sobre a integração do processo de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) realizada na universidade em parceria com o setor de ciência, tecnologia e inovação (CT&I). Pautada pelo arcabouço teórico da pesquisa translacional em saúde, e visando atender à demanda determinada pela assistência em saúde, foi realizado estudo de caso único sobre o desenvolvimento e produção do respirador VESTA – máscara N95 ou PFF2 com nanotecnologia de quitosana. A pesquisa foi empreendida pelo grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Engenharia Biomédica da Universidade de Brasília (UnB) em parceria com o Laboratório CertBio da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG). A hipótese aventada e comprovada foi sobre a inclusão da PTS na gênese do projeto de PD&I em equipamentos médicos praticado pela universidade como estratégia extra em superar os “vales da morte” até a incorporação dela nos sistemas de saúde.

Duas características se sobressaíram a partir da pesquisa desenvolvida e apresentada nessa dissertação: (1) a cultura da ciência de base, quando influenciada pela demanda mandatória da assistência em saúde, aumenta a possibilidade em transformar os fazeres acadêmicos e científicos em tecnologias com possibilidade de assimilação nos sistemas de saúde; e que (2) a base produtiva industrial é elemento essencial para a realização da categoria translacional. Nesse contexto, além de produzir arcabouço conceitual sobre a integração da universidade com o setor de CT&I no Brasil, a pesquisa desenvolveu modelo de translação para equipamentos de proteção individual.

³¹ Ver Anexo J. SOLICITAÇÃO USO COMPASIVO TECNOLOGIA VESTA. Ofício nº 127/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

Um dos aspectos críticos de um país periférico e dependente como o Brasil é possuir um sistema nacional de inovação frágil e que não sistematize, por exemplo, um complexo econômico industrial em saúde adequado e compatível às demandas da sociedade. O baixo índice de investimentos e recuos nas políticas públicas na estratégia de desenvolvimento e manutenção de um setor produtivo tecnológico na área da saúde faz com que país permaneça dependente da importação de produtos acabados e/ou tecnologias, bem como das matérias primas, para subsidiar os serviços de saúde, principalmente o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa desmobilização industrial afeta o ecossistema produtivo, prejudicando o estabelecimento de parques industriais na área da saúde, impactando diretamente o escoamento dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos projetados pelas universidades brasileiras.

Quando a PD&I em saúde é interpretada como seu resultado assimilado na cobertura dos sistemas de saúde, os pesquisadores e as pesquisadoras responsáveis por esse desenvolvimento necessitam incluir em suas atividades de pesquisa aspectos que envolvam obstáculos críticos, por exemplo, os regulatórios éticos (CEP/Conep e Anvisa), como também os produtivos (boas práticas de fabricação para registros e cadastros na Anvisa) – os últimos aderentes à produção em escala – vinculados à indústria e/ou à iniciativa privada. Um importante resultado dessa pesquisa foi verificar que não há como desassociar o fazer científico do fazer produtivo quando o objetivo é disponibilizar a tecnologia cientificamente pensada pela universidade para a assistência em saúde, ou seja, quando o objetivo é realizar a translação.

Tanto o Ministério da Saúde, incluindo o SUS, por meio de suas secretarias e departamentos, e o marco institucional para a ciência, tecnologia e inovação, por meio das leis de inovação e do bem, procuram incentivar as universidades e centros de pesquisas, principalmente os públicos, a atender as necessidades de saúde da população, fomentando parcerias, termos, convênios e legislações. Essas políticas públicas almejam o fortalecimento da integração entre o desenvolvimento científico e o acesso da população a esses benefícios, o que potencializa o fortalecimento do sistema de ciência, tecnologia e inovação nacional. Entretanto, ao analisar o papel da universidade nesse ecossistema produtivo, foram identificados gaps importantes para que ocorra o desfecho pretendido (incorporação de tecnologias advindas da universidade nos serviços de saúde). A cultura da pesquisa de base muito arraigada nas universidades; as estruturas localizadas, muitas vezes limitadas, nos NIT das universidades; e o parque industrial brasileiro em saúde com baixa densidade tecnológica, são ingredientes que compõem o cenário atual dos baixos índices de depósitos de patentes, transferências tecnológicas e geração de royalties no Brasil – principalmente quando comparados aos países desenvolvidos.

Conforme apurado pela pesquisa, a PTS emerge como possibilidade de mitigação do baixo índice de transformação do desenvolvimento científico advindo da universidade em acesso à saúde pela população. A pesquisa demonstrou que o processo de PTS, representado pelos seus tempos ou fases T – do T0 ao T4 –, quando articulado na gênese dos projetos de pesquisa com intenção de incorporação nos serviços de saúde, aumentam as chances de a pesquisa superar “vales da morte” como os apresentados no texto. Ademais, vale ressaltar que a translação não é uma família da epidemiologia, apesar das bem-sucedidas explorações dela nos processos de pesquisa translacionais e seus T. A translação é uma ferramenta importante para a transformação de qualquer iniciativa científica e tecnológica em acesso da população aos aspectos em saúde.

Por outro ângulo, percebeu-se que a pesquisa translacional, do ponto de vista do estudo de caso analisado, se apresenta como um procedimento não linear que, apesar do sequenciamento proposto pelas fases da translação, é necessário no T0, ou na fase conceitual – atividades que seriam observadas somente nas fases mais adiantadas da translação, isto é, a T2 e T3, tal como exemplificado em depósitos de patentes, produção com boas práticas de fabricação e transferências tecnológicas, que também devem ser contempladas. Se na concepção da ideia científica e/ou tecnologia (T0) não for projetado a inclusão da empresa e/ou iniciativa privada que explorará comercialmente a tecnologia, as chances em realizar a transferência tecnológica na fase T3 é drasticamente reduzida, o que significa que, mesmo com o resultado da fase T2 ou do ensaio clínico positivo, sem a empresa e/ou iniciativa privada a translação não ocorre, de tal forma que a chance do resultado alcançado na fase T2 sucumbir nesse “vale da morte” aumenta consideravelmente.

Explicando cientificamente e de forma clara, parte dos resultados da pesquisa de mestrado ora apresentados apontam que a universidade também tem o papel de entregar soluções prontas e acabadas à sociedade. Se a universidade, por meio de seus grupos de pesquisadores e pesquisadoras, promover forte integração com seus respectivos NIT, e, em conjunto, enfrentar o “vale da morte” da transferência tecnológica por meio de prospecção de parcerias na iniciativa privada de forma articulada e previamente instaurada, o gap da translação da fase T2 (pesquisa clínica) para a fase T3 (cadastros e registros da Anvisa e/ou incorporação nos serviços de saúde) serão minimizados.

Os modelos gerados pela pesquisa correspondentes às fases T0 a T3 da pesquisa translacional a partir da observação do PD&I VESTA descrevem os passos a serem cumpridos ou minimamente incluídos em pesquisas vinculadas às universidades para equipamentos. Sumariamente, foram apresentados os seguintes modelos translacionais: T0 (conceito); T1 (pré-

clínico); T2 (clínico); e T3 (incorporação nos sistemas de saúde). A fase T3 não foi finalizada por completo porque falta a finalização do cadastro na Anvisa e a incorporação dela nos serviços de saúde. A fase T4 não foi iniciada, pois depende da finalização da T3. Esses encaminhamentos caracterizam a PD&I do respirador VESTA como uma pesquisa translacional em saúde (PTS).

Durante a PD&I VESTA, que foi motivada pelo súbito surgimento da pandemia da covid-19, o senso de urgência aflorou nos ambientes de CT&I, tornando as curvas de aprendizado mais rápidas. Com isso, a percepção sobre a realização de estudo clínico também foi aperfeiçoada, valorizando aspectos de estudos clínicos pragmáticos; isto é, desenhos clínicos mais enxutos, suscitando hipóteses clínicas mais bem recortadas e com provas de princípios mais aderentes aos aspectos regulatórios – tanto éticos quanto de mercado. O estudo de caso (VESTA) demonstrou que o protocolo clínico (T2), quando influenciado pelas características da tecnologia com aderência às regulações éticas e de mercado, pode representar menores riscos de questionamento sobre a eficiência e a eficácia da tecnologia pelas agências reguladoras. Não adianta realizar um desenho clínico complexo e abrangente se os resultados dele não atenderem ao processo regulatório de boas práticas na fabricação da tecnologia. Essa média ponderada necessita ser pensada na fase do conceito da tecnologia em saúde ou no T0.

Emoldurando o trabalho de mestrado realizado, conclui-se que as características relevantes do grupo desenvolvedor para a PD&I VESTA, como o processo de pesquisa interdisciplinar em ciência, tecnologia e inovação, em que a inovação para esse grupo significou principalmente a transferência tecnológica com inclusão do cadastro na Anvisa; e a participação social na pesquisa, uma vez que o financiamento conseguido a partir da sociedade foi essencial para o avanço da PD&I, que permitiu os avanços alcançados pelo VESTA.

Finalmente, concluímos que a PD&I realizada pelo grupo desenvolvedor do respirador VESTA demonstrou que a Universidade de Brasília é vetor da PTS.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANPROTEC – Associação Nacional de entidades promotoras de empreendimentos Inovadores. **Propostas de Políticas Públicas para Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas**. Brasília, DF: MCTI, 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. **Nota Técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVIS**: Nova redação em 08/12/2016. Brasília, DF: Anvisa, 2016.

ARAÚJO, L. P. **Indicadores de transferência de tecnologia da Universidade de Brasília CIIT/CDT/DPI/UnB 2020**. Brasília, DF: UnB, 2020. Disponível em: http://pesquisa.unb.br/images/NIT/Indicadores_ACT_-_Detalhamento_-_Atualizado.pdf Acesso em: 20 ago. 2021.

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

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

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

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

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 set. 2021.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 dez. 2004, p. 2. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm. Acesso em: 20 ago. 2021.

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação – REPES [...]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 nov. 2005, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11196.htm. Acesso em: 21 ago. 2021.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 8 set. 2021.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em: 20 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de manejo clínico para o novo Coronavírus (2019-nCoV)**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Coronavírus: 25 mortes e 1.546 casos confirmados**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46573-coronavirus-25-mortes-e-1-546-casos-confirmados>. Acesso em 22 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Orientações para condução de pesquisas e atividade dos cep durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (covid-19). Brasília, DF: CONEP, 2020. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/SEI_MS_-_0014765796_-_Comunicado.pdf. Acesso em: 10 ago. 2021

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

CDT, SITE, SITIO ELETRONICO, 2021.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. *et al.* **A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos**. Petrópolis: Vozes, 2012.

CENTRO COLABORADOR DO SUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE – CCATES. **Avaliação de tecnologias em saúde**. Brasília, DF: CCATES, 2019. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/areas-tematicas/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/>. Acesso em: 10 ago. 2021.

CHIZZOTTI, A. **Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais**. Petrópolis: Vozes; 2013.

COOKSEY, D. **A review of UK health research funding**. Londres: Crown, 2006.

CRUZ, H. N.; SOUZA, R. F. Sistema nacional de inovação e a Lei da Inovação: análise comparativa entre o Bayh-Dole Act e a Lei da Inovação Tecnológica. **Revista de Administração e Inovação**, São Paulo, v. 11, n. 4, p. 329-354, 2014.

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

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

DIÁLOGOS: SAÚDE Pública e Ciência Translacional. [S. l.: s. n.], 2016. 1 vídeo (19 min). Publicado pelo canal Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=cmlioq9YIYg>. Acesso em: 8 set. 2021.

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

DU, T. *et al.* Supporting information antiviral activity of graphene oxide-silver nanocomposites by preventing viral entry and activation of antiviral innate immune response. **ACS Applied Biomaterials**, Washington, DC, v. 1, n. 5, p. 1286-1293, 2018.

EMPRAPA MEIO AMBIENTE. Escala TRL/MRL baseada na referência primária ISO/FDIS 16290:2013 (E) Space systems – Definition of the Technology Readiness Levels (TRLs) and their criteria of assessment. International Organization for Standardization, Switzerland, 2013, 12 p. In: EMPRAPA MEIO AMBIENTE. **Vitrine tecnológica**. Brasília, DF: Embrapa, 2017. Disponível em: <https://www.embrapa.br/meio-ambiente/vitrine>. Acesso em: 15 set. 2021.

- ETZKOWITZ, H. **Hélice tríplice: universidade-indústria-governo: inovação em ação**. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2009.
- FELIPE, M. S. S. *et al.* Um olhar sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde e a Pesquisa Translacional. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 123, p. 1181-1193, 2019.
- FERNANDES, A. M. **A construção da ciência no Brasil e a SBPC**. Brasília, DF: Editora Universidade de Brasília, 1990.
- FERNANDEZ-MOURE, J. S. Lost in Translation: the gap in scientific advancements and clinical application. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, Lausanne, v. 4, n. 43, p. 1-6, 2016.
- FREEMAN, C. The Determinantes of Innovation. Market demand, technology, and the response to social problems (1979). *In: Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro, v.9, p. 215-230, julho/dezembro 2010.
- GADELHA, C. A. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Cadernos do Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 28, p. 25-49, 2021.
- GADELHA, C. A. G. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil hoje: artigo de Carlos Gadelha. **Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASC)**, Rio de Janeiro, 12 maio 2020. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/especial-coronavirus/o-complexo-economico-industrial-da-saude-no-brasil-hoje-artigo-de-carlos-gadelha/48144/>. Acesso em: 5 ago. 2021.
- GADELHA, C. A. G; TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, inovação e saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1891-1902, 2018.
- GALISON, P.; HEVLY, B. **Big Science: the growth of large-scale research**. Stanford: Stanford University Press, 1992.
- Geneva, 2020.
- GINZBURG, C. **Mitos, Emblemas, Sinais: Morfologia e História**. São Paulo: Companhia das Letras, 1989.
- GOLDIM, J. R; MATTE, U. Projeto Genoma Humano (HUGO). **UFRGS Bioética e Genética**, Porto Alegre, 2000. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/genoma.htm>. Acesso em: 18 ago. 2021.
- GUIMARÃES, R. O futuro da pós-graduação: avaliando a avaliação. **Revista Brasileira de Pós-Graduação**, Brasília, DF, v. 4, n. 8, p. 282-292, 2007.
- GUIMARÃES, R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1731-1744, 2013.
- HUNT, L. **A invenção dos direitos humanos: uma história**. São Paulo: Companhia das Letras, 2009.
- IZIQUÉ, C. O quadrante de Pasteur. **Pesquisa FAPESP**, São Paulo, ed. 110, p. 42-43, 2005.
- JACCOUD, M.; MAYER, R. A observação direta e a pesquisa qualitativa. *In: POUPART, Jean et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2012.
- JORIO, A.; MEDEIROS, J. Estudo preliminar das etapas de desenvolvimento dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT): análise do equilíbrio entre a atividade de proteção de propriedade

intelectual e transferência de tecnologia. *In*: SEMINÁRIO DE AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS DE CT&I, 1., 2018, Brasília, DF. **Anais** [...]. Brasília, DF: CGEE/ CNPq, 2018. Disponível em: <https://www.cgee.org.br/documents/10195/3952601/184923.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2021.

KHOURY, M. J. *et al.* The continuum of translation research in genomic medicine: how can we accelerate the appropriate integration of human genome discoveries into health care and disease prevention? **Genetics in Medicine**, Londres, v. 9, n. 10, p. 665-674, 2007.

KHOURY, M. J. *et al.* The emergence of Translational Epidemiology: from scientific discovery to population health impact. **American Journal of Epidemiology**, Baltimore, v. 172, n. 5, p. 517-523, 2010.

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

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

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

MacIntyre, 2015

MALLET, L. *et al.* Pesquisa Translacional como abordagem para acelerar a inovação tecnológica em saúde. **Revista Espacios**, Caracas, v. 38, n. 14, p. 25, 2017.

MALVEIRA, S. **A interação universidade e estado na promoção da inovação na saúde: um estudo de caso do projeto Vera**. 2018. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2018.

MALVEIRA, S.; MEDEIROS, S. J. T.; ARAÚJO, L. P.; CARMO, T. S.; GHESTI, G. F. Gestão de projetos tecnológicos no NIT/UnB: Projeto Vera. **Revista Interdisciplinar de Pesquisa em Engenharia**, Brasília, DF, v. 7, n. 1, p. 39-52, 2021.

MAZZUCATO, M. **O estado empreendedor: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado**. São Paulo: Portfolio-Penguin, 2014.

MINEIRO, A. A. C. Quem são os atores da hélice quádrupla e quádrupla? Casos múltiplos em parques científicos e tecnológicos consolidados. **XXII SemeaAd Seminário em Administração**. Goiânia, Go. 2019.

MERHY, E. E. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo**. São Paulo: Hucitec, 2005.

MOREIRA, S.V. Análise documental como método e como técnica. *In*: DUARTE, J.; BARROS, A. (Orgs.). **Métodos e técnicas de pesquisa em comunicação**. São Paulo: Atlas, 2009.

MOREL, C. Pesquisa translacional: o que é isso? **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, v. 369, 2020. Disponível em: <https://cienciahoje.org.br/artigo/pesquisa-translacional-o-que-e-isso/>. Acesso em: 9 set. 2021.

MUNIZ, R. M. R. *et al.* **Manual básico: propriedade intelectual e transferência de tecnologia**. 2º. ed. Brasília, DF: Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico, 2013.

NATIONAL CENTER FOR ADVANCING TRANSLATIONAL SCIENCES – NCATS. **About the center**. Bethesda: NCATS, 2021. Disponível em: <https://ncats.nih.gov/about/center>. Acesso em: 17 ago. 2021.

OGILIVIE *et al* (2009).

ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO ECONÔMICA E DESENVOLVIMENTO – OCDE. **Manual de Oslo**: proposta de diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica. Rio de Janeiro: FINEP, 1997.

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada.

PACHECO, C. *et al*. Pesquisa translacional na era pós-genômica: avanços na área da transcriptômica. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 2, p. 169-180, 2019.

PENA, S. D. Dez anos de genoma humano. **Ciência Hoje**, Rio de Janeiro, 11 jun. 2010. Disponível em: <https://cienciahoje.org.br/coluna/dez-anos-de-genoma-humano/>. Acesso em: 20 ago. 2021.

PIMENTEL, L. O. **Núcleos de inovação tecnológica**: relatório da análise dos formulários para informações sobre a Política de Propriedade Intelectual das Instituições de Ciência e Tecnologia do Brasil. Brasília, DF: CGEE, 2010.

POUPART, J. **A pesquisa qualitativa**: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis: Vozes, 2012.

PRESSE, F. Anúncio da sequência do DNA da espécie humana é marcado pela acusação de que Craig Venter dificulta acesso a dados: programa público ataca a empresa Celera. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 13 fev. 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe1302200101.htm>. Acesso em: 20 ago. 2021.

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

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

ROSA, M. F. F. *et al*. Pesquisa translacional em saúde para o enfrentamento da covid-19: desenvolvimento e produção do respirador VESTA como equipamento de proteção individual. *In*: DUARTE, A. G.; AVILA, C. F. D. **A covid-19 no Brasil**: Ciência, Inovação Tecnológica e Políticas Públicas. Curitiba: Editora CRV, 2021 v. 1.

SEYHAN, A. A. Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide: identification of problems and overcoming obstacles. **Translational Medicine Communications**, New York, v. 4, n. 18, p. 1-19, 2019.

SOUZA, L. P. S.; SOUZA, A. M. V.; PEREIRA, K. G.; FIGUEIREDO, T.; BRETAS, T. C. S.; MENDES, M. A. F.; SANTANA, J. M. F.; MOTA, É. C.; SILVA, C. S. O. Matriz SWOT como ferramenta de gestão para melhoria da assistência de enfermagem: estudo de caso em um hospital de ensino. **Revista Gestão & Saúde**, Brasília, DF, v. 4, p. 1633-1643, 2013.

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

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

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB. Pesquisa e Inovação. **UnB**, Brasília, DF, 2021. Disponível em: <http://pesquisa.unb.br/propriedade-intelectual-e-transferencia-de-tecnologia>. Acesso em: 9 set. 2021.

VALENTE, M. Technology Readiness Level (TRL): conheça o framework de confiabilidade em projetos da NASA. **Certi.Insights**, Florianópolis, 9 set. 2021. Disponível em: <https://certi.org.br/blog/trl-desenvolvimento-projetos/>. Acesso em: 9 set. 2021.

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

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

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman; 2005.

ZERHOUNI, E. The NIH Roadmap. **Science**, Washington, DC, v. 302, n. 5642, p. 63-72, 2003.

ANEXOS

ANEXO A: ILUSTRAÇÃO CONCEITUAL COMPLETA DO RESPIRADOR VESTA. RESULTADO DO PROCESSO INTERDISCIPLINAR ENVOLVENDO O GRUPO DE DESIGNER, ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E INICIATIVA PRIVADA.

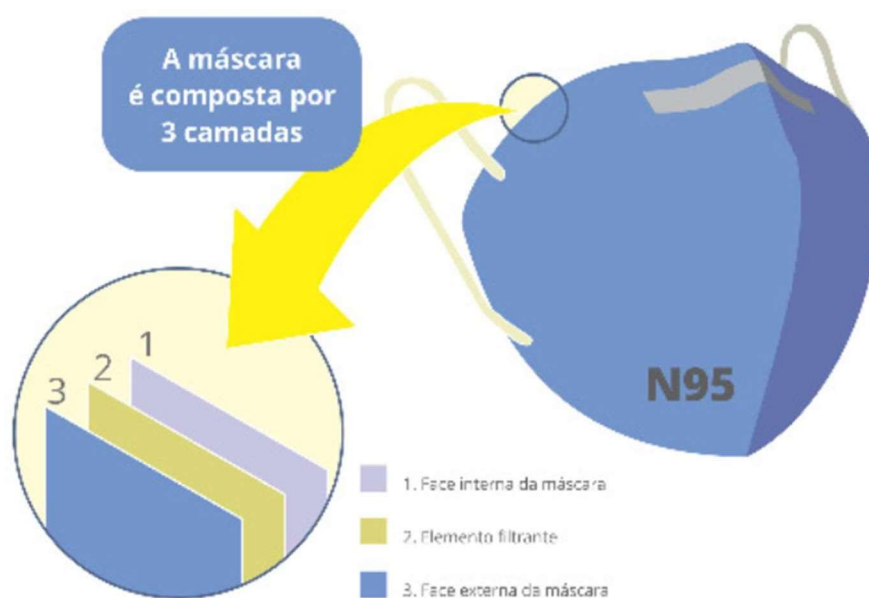


Figura 1: Design da VESTA.

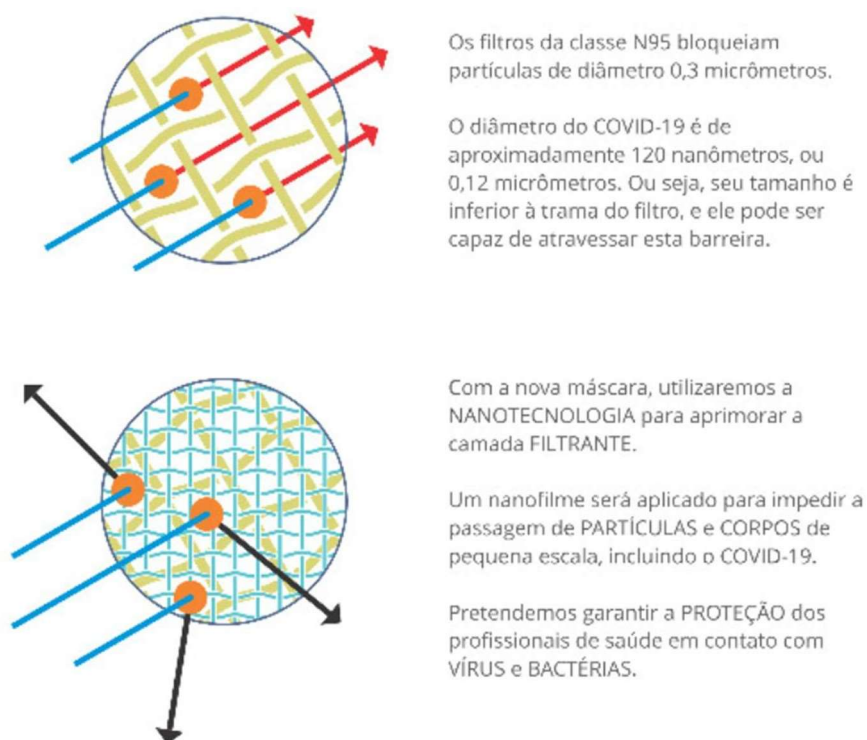


Figura 2: Filtragem da camada filtragem com e sem as nanopartículas.

Tabela 1: Lista de material da VESTA.

Item	Qtd.	Descrição	Material	Tratamento
1	1	Face interna	TNT odonto-hospitalar 20 gsm spunbonded – Poliéster	Hidrorrepelente
2	1	Elemento filtrante	F: malha NT 50 gsm Meltblown – Polipropileno	Nanofilme; Carga Eletrostática
3	1	Clip nasal	Alumínio maleável	
4	1	Face externa	TNT odonto-hospitalar 40 gsm spunbonded – Poliéster	Hidrorrepelente
5	2	Elástico de fixação	TPE	

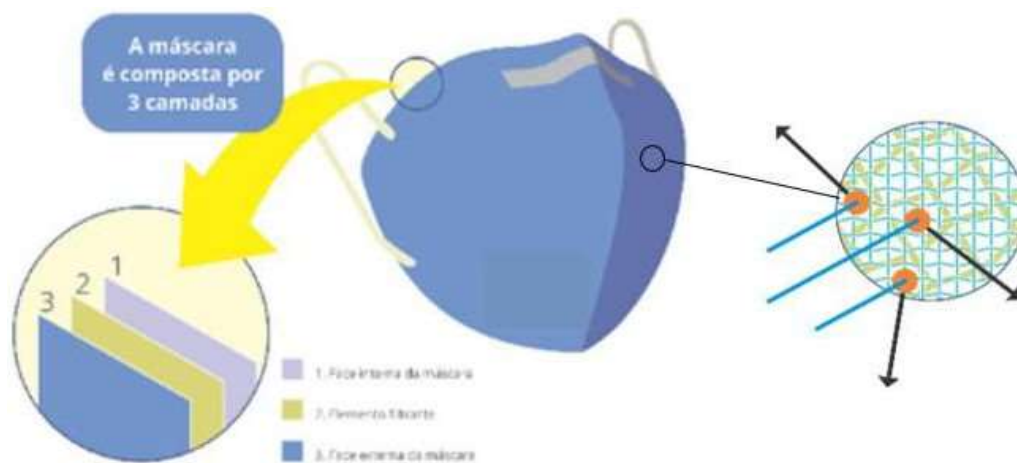


Figura 3: Respirador/máscara N95 tipo PFF2 com detalhe da aplicação de nanopartículas de quitosana – a VESTA.

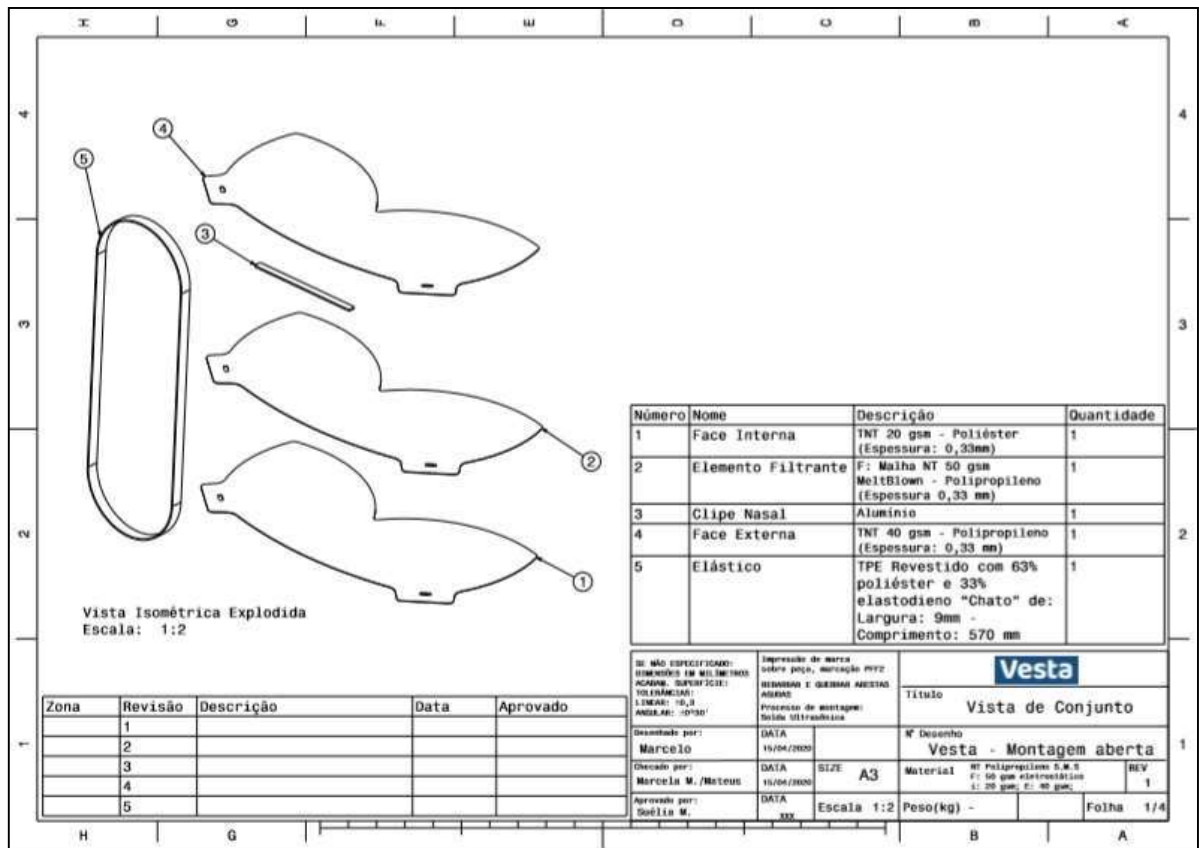


Figura 4: Desenho de montagem da VESTA.

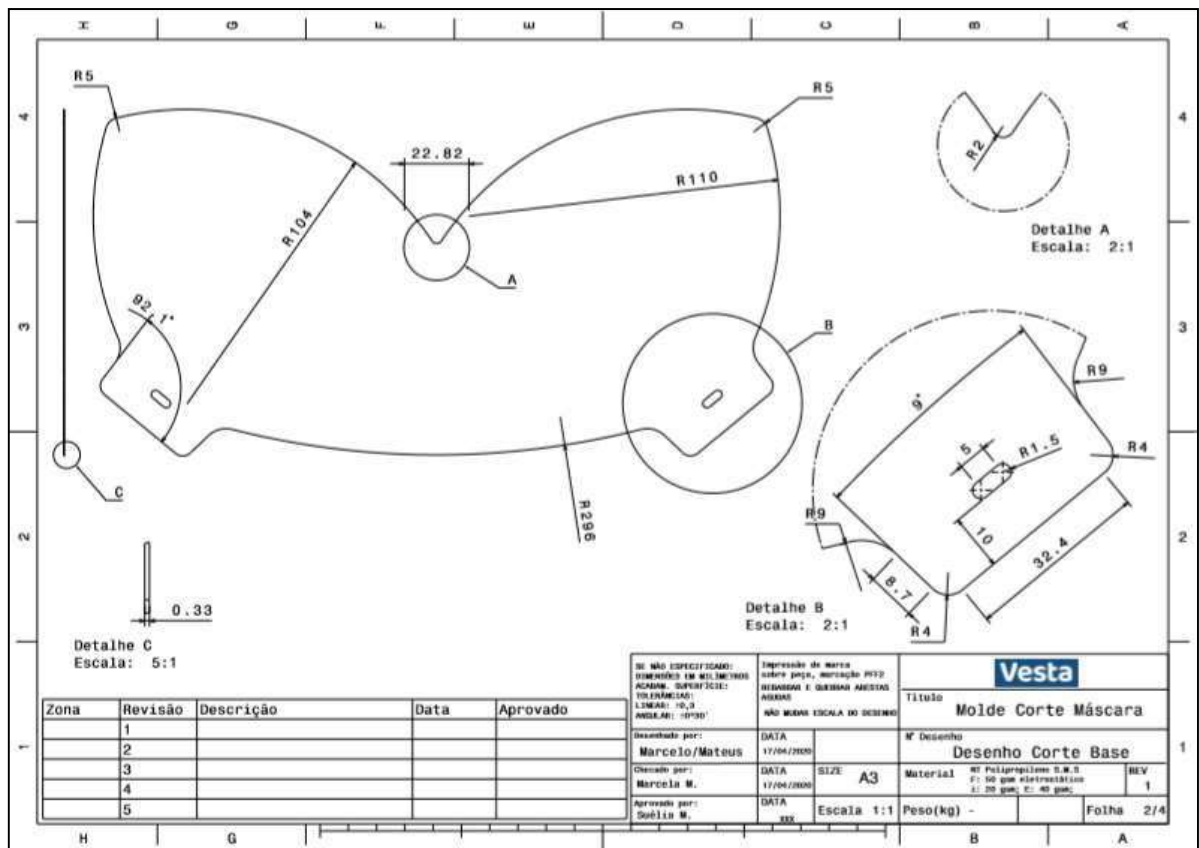


Figura 5: Desenho de detalhe da camada da VESTA.

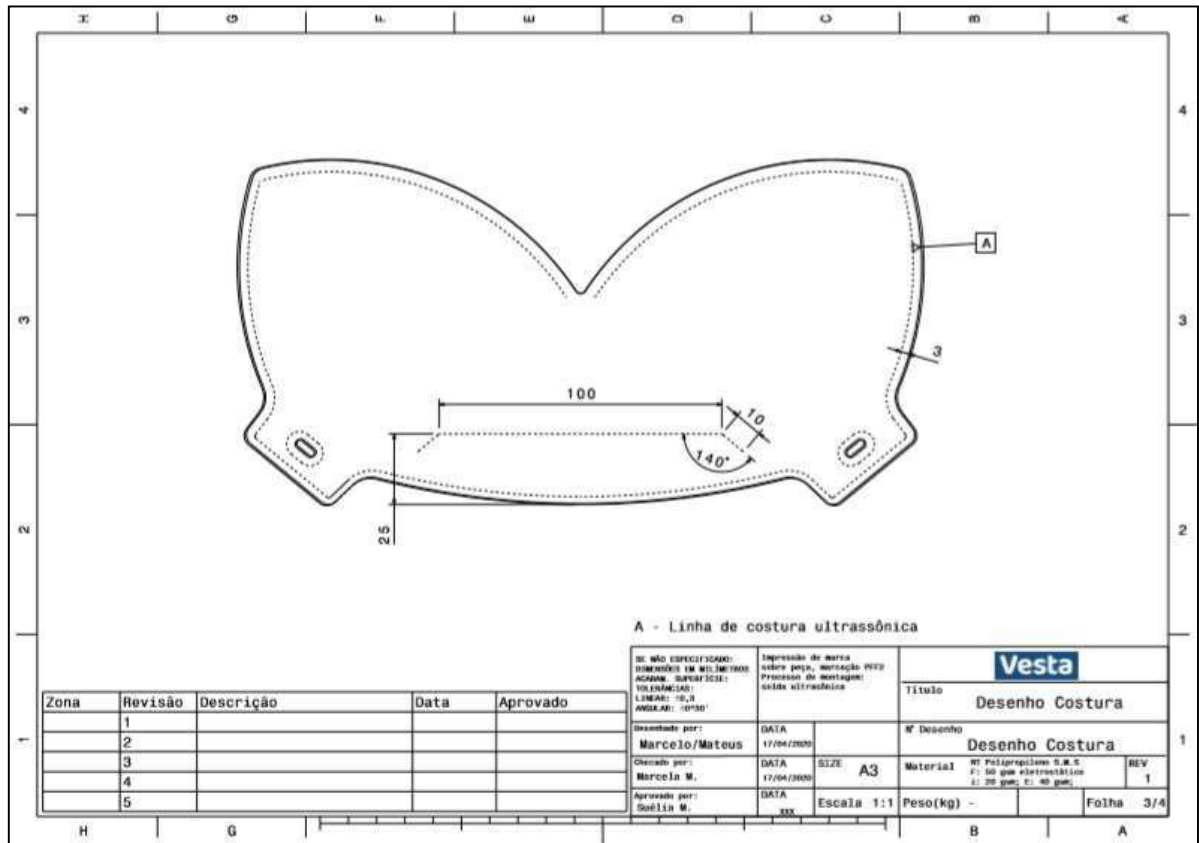


Figura 6: Desenho da linha de costura ultrassônica da VESTA.

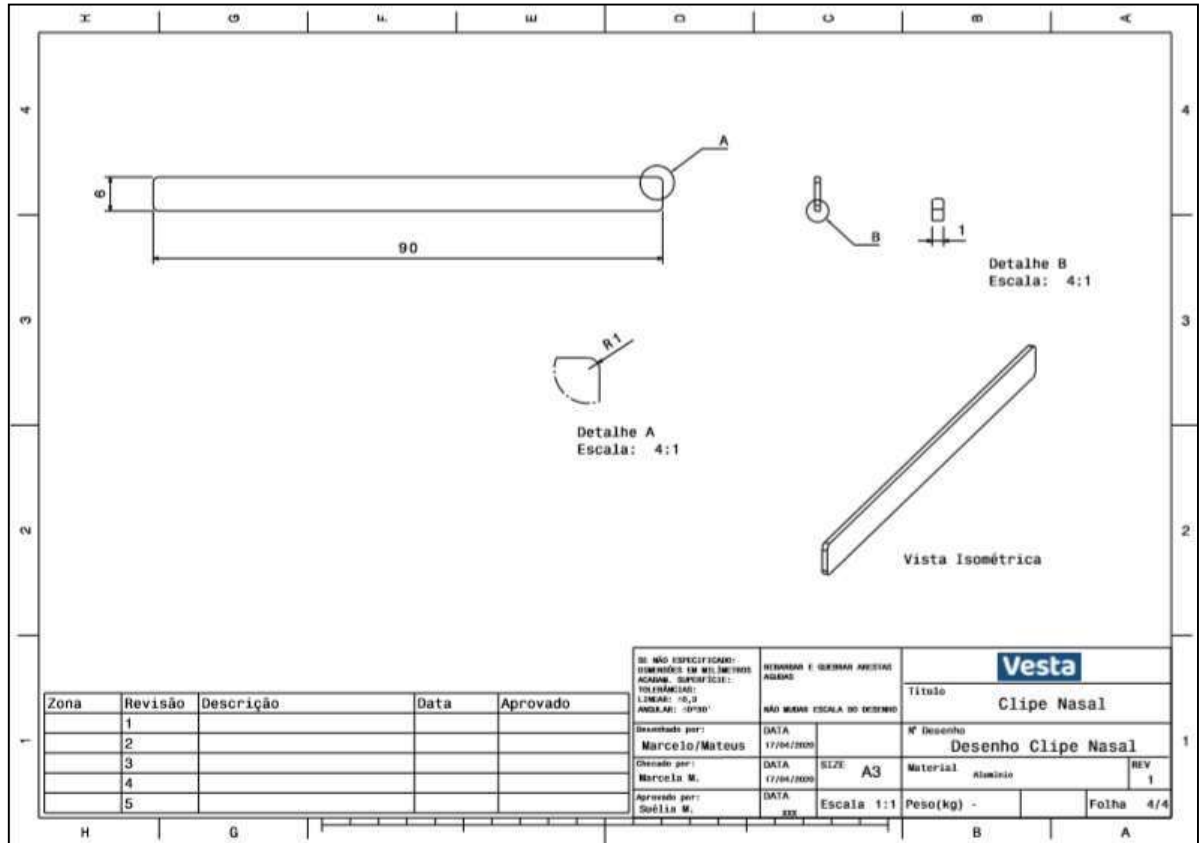


Figura 7: Desenho de detalhe do clipe nasal da VESTA.

ANEXO B: PARECER CONSUBSTANCIADO DO CONEP. CAAE: 39177620.5.0000.8093. APROVADO EM 05/04/2021. APROVAÇÃO FINAL.

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde

Pesquisador: Rodrigo Luiz Carregaro

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 39177620.5.0000.8093

Instituição Proponente: Faculdade de Ceilândia - FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.630.801

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1722084_E1.pdf, de 22/03/2021).

RESUMO

Contextualização: O uso de nanomateriais em respiradores faciais pode diminuir a permeabilidade de partículas e promover um efeito antiviral eficaz, comparado a respiradores convencionais como o N95. Essa aplicação potencializaria o poder filtrante do respirador, visando a mitigação dos efeitos nocivos de bactérias e vírus, principalmente em ambiente hospitalar. A quitosana é um polímero catiônico natural de baixo custo derivado da quitina, com característica biodegradável, biocompatível, não tóxica, além de sua atividade antimicrobiana e antiviral. A atividade virucida se baseia na interação de sua carga positiva com cargas negativas, como os presentes na superfície de vírus envelopados, dentre eles o SARS-CoV-2. Dessa forma, a quitosana pode atuar como superfície de adsorção e de inativação viral. **Objetivo geral:** Neste projeto, o objetivo será comparar a eficácia de um novo respirador facial (VESTA) com nanopartículas de quitosana em termos de redução da incidência da contaminação e infecção por SARSCoV-2 e capacidade de filtração e de inativação do vírus SARS-Cov-2, comparado a um respirador facial padrão (N95), em profissionais

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

da saúde que atuam em ambiente hospitalar. Método: Será realizado um ensaio clínico controlado e aleatório. Esse estudo clínico será conduzido com profissionais de saúde que possuem contato com ambientes e pacientes contaminados pelo SARS-CoV-2 em setores hospitalares com maior vulnerabilidade à infecção (urgência, emergência e UTI). Os participantes serão recrutados nas seguintes coparticipantes: Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), Hospital Região Leste (HRL, Paranoá) e Hospital Universitário de Brasília (HUB/UnB). O ensaio será composto por dois grupos paralelos, sendo: (1) Grupo Experimental (GExp) que usará o novo respirador (denominado VESTA, com tecnologia nacional); e (2) Grupo Controle (GC) que usará o respirador padrão (tipo N95). O cálculo amostral indicou uma amostra de 1.172 participantes (586 participantes por grupo). Os participantes serão acompanhados por aproximadamente oito plantões consecutivos, totalizando aproximadamente 21 dias de acompanhamento.

Os participantes serão avaliados nos seguintes momentos no tempo: 1) Linha de base (A0; pré-intervenção); 2) Após 10 dias de acompanhamento (A1); 4) Após 21 dias de acompanhamento (A2). Os respiradores serão avaliados após o seu uso no primeiro plantão de 12 h (pós-imediato; PI). Os desfechos primários do estudo serão: 1) Contabilização do número de profissionais com ocorrência de contaminação e infecção por SARS-CoV-2, confirmados por laboratório e teste de RT-PCR; 2) Detecção de SARS-CoV-2 e inativação viral nos respiradores (medida após o término do primeiro plantão). Os desfechos secundários serão a usabilidade e conforto dos respiradores; e adesão ao uso dos respiradores.

HIPÓTESE

O respirador com nanopartículas de quitosana é mais eficaz quando comparado ao respirador facial padrão (N95), no controle e prevenção da contaminação e infecção pelo SARS-CoV-2 em profissionais da saúde? O respirador com nanopartículas de quitosana é mais eficaz no que se refere à inativação viral? Traça-se a hipótese de que o novo respirador com nanopartículas de quitosana reduzirá a incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 dentre os usuários, visto que possuirá filtro extra formado por poros ultrafinos, além de apresentar superfície com atividade virucida. A outra hipótese é que o novo respirador proporcionará uma maior magnitude de inativação viral comparado ao respirador padrão.

METODOLOGIA PROPOSTA

O ensaio clínico será composto por dois grupos paralelos sendo: (1) Grupo Experimental (GExp) que usará o respirador VESTA e (2) Grupo Controle (GC) usará respirador padrão (tipo N95). O

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

cálculo amostral foi baseado nos dados apresentados pelo estudo de Loeb et al. (2009), no qual foi comparada a efetividade do respirador N95 vs uma máscara cirúrgica na prevenção de contaminação e infecção respiratória pelo Influenza. Dada a escassez de estudos com SARS-CoV-2, e considerando que as manifestações clínicas e transmissibilidade são similares à Influenza, utilizamos esses dados como base para o cálculo amostral. O estudo de Loeb et al. (2009) demonstrou que participantes que usaram respiradores N95 apresentaram uma ocorrência de 23% de Influenza confirmada por RT-PCR. O pressuposto deste ensaio clínico será detectar uma redução relativa de 30% na incidência de SARS-CoV-2 confirmada em laboratório por meio do uso do novo respirador VESTA comparado ao respirador padrão N95. O cálculo foi realizado considerando-se uma significância de 5% (alfa=0,05), poder estatístico (1-) de 80%, e um risco relativo de 0,70 (respirador VESTA), e demonstrou uma amostra necessária de 1.020 participantes. Com base em uma perda estimada de 15%, estabeleceu-se uma amostra de 1.172 participantes (588 participantes por grupo). Os participantes serão recrutados e serão acompanhados em 8 plantões consecutivos,

totalizando aproximadamente 21 dias de acompanhamento. Ao término desse período, os participantes serão reavaliados. Vale salientar que cada participante receberá um total aproximado de 8 respiradores, sendo 1 respirador para ser usado em cada plantão (disponibilidades para cada grupo, juntamente com instruções para tempo máximo de uso de 4 a 8 horas). Todos os participantes receberão uma cartilha com orientações e um

treinamento de uso e manuseio correto dos respiradores (VESTA e N95). Além disso, todos os respiradores serão esterilizados e embalados em laboratório, de modo a garantir que os mesmos não estejam contaminados antes do uso, pelos participantes. Destaca-se que o estudo não alterará a rotina dos participantes, tendo em vista que os mesmos já seguem instruções para uso de EPI e a intervenção proposta seguirá todas as normativas e orientações locais para uso e conservação dos EPI e respiradores faciais). Os participantes do estudo serão aleatorizados em um dos grupos segundo uma tabela de números aleatórios. O procedimento de aleatorização será realizada por pesquisador sem conhecimentos dos objetivos e propósitos da pesquisa. A alocação será ocultada por meio de envelopes opacos e lacrados, contendo cartões com os nomes dos grupos, a saber: 'Respirador 1' e 'Respirador 2'. Esse procedimento será realizado por outro pesquisador, o qual também não possuirá conhecimentos sobre os objetivos da pesquisa. Tanto os "terapeutas" (pesquisadores) e participantes, serão cegos pois não distinguirão o respirador novo (VESTA) do respirador convencional (ambos terão o mesmo formato, cor e tamanho). Da mesma forma, os avaliadores de desfechos serão cegos, pois não terão conhecimentos da alocação dos grupos.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Respirador padrão (N95): Os respiradores N95 PFF2 existentes no mercado são manufacturados de TNT odonto-hospitalar como definido na ABNT NBR 15052:2004 e na resolução da Anvisa RDC Nº 356. Seu elemento filtrante geralmente é formado por uma camada de fibras finas de polipropileno dispostas aleatoriamente. **Novo respirador (VESTA):** O VESTA é um respirador que segue os moldes de respiradores N95 classe PFF2 já existentes no mercado nacional e internacional. Serão aplicadas nanopartículas em seu elemento filtrante, o qual é manufacturado com um produto de 50 gsm Meltblown-polipropileno tratado com uma carga eletrostática.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Para serem incluídos no estudo, os participantes devem atender aos seguintes critérios de inclusão:

1. Ter entre 20 e 59 anos de idade.
2. Ser trabalhador em horário integral (carga total de trabalho maior ou igual a 20 horas semanais), que atue preferencialmente na coparticipante. Caso o participante atue em mais de uma instituição/empresa, o mesmo deve ter pelo menos 80% da sua carga horária semanal na coparticipante.
3. Profissionais que estejam alocados e atuando em setores de emergência, UTI e outros locais expostos ao SARS-Cov-2.
4. Apresentar resultado clínico e laboratorial negativos para infecção por SARS-Cov-2.
5. Ter experiência no uso de respiradores N95.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os participantes serão excluídos caso apresentem qualquer um dos seguintes critérios:

1. Mulheres grávidas ou em período de amamentação.
2. Apresentar histórico de comorbidades de alto risco ou de agravamento com o COVID-19, como doenças cardíacas de alto risco ou doenças respiratórias, respectivamente.
3. Presença de características anatômicas faciais heterogêneas que levem à utilização incorreta do equipamento, tais como: barba volumosa, deformidades faciais ou dimensões faciais incompatíveis com o equipamento.
4. Outra doença crônica que a critério do investigador comprometa a participação no estudo.
5. Ser fumante ou usuário frequente de substâncias entorpecentes tais como álcool ou drogas ilícitas.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

6. Usuário de qualquer substância ou equipamento assistencial que interfira na função respiratória normal.
7. Profissionais com histórico da COVID-19 ou TR (IgG+) positivos.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Comparar a eficácia de um novo respirador facial (VESTA) com nanopartículas de quitosana em termos de redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 e capacidade de filtração para inativação do vírus, comparado a um respirador facial padrão (N95) em profissionais da saúde que atuam em ambiente hospitalar.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Realizar análises clínicas relacionadas a saúde dos participantes de pesquisa e análises de secreção nasal para identificar a presença de SARSCoV-2 antes, durante e após o uso dos respiradores;
- Comparar a presença de SARS-CoV-2 e inativação viral entre o novo respirador com nanopartículas de quitosana e o respirador padrão;
- Comparar o conforto e usabilidade do novo respirador com nanopartículas de quitosana ao respirador padrão;
- Investigar parâmetros relacionados à saúde do trabalhador (estresse, burnout, qualidade do sono, medo, desconforto e capacidade para o trabalho) durante as atividades realizadas em ambiente hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Riscos: Os riscos deste estudo foram previamente avaliados e serão acompanhados durante todo o ensaio clínico. O novo respirador VESTA confere proteção equiparada ao nível das respiradores tipo N95, conforme exposto no item 6: 'Dados do Ensaio Não-Clínico'. Deste modo, os participantes da pesquisa não serão expostos a condições de risco adicionais. Podem ser elencados como riscos ao participante de pesquisa: Incômodo com a estrutura do respirador; Incômodo com a sensação de contato do respirador com a pele; Desconforto térmico gerado por qualquer respirador; Risco de alergia a algum componente do respirador; risco de confiança

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

excessiva no uso de um novo respirador com conseqüente descuido de outras medidas comportamentais de segurança. Para minimizar tais riscos, os participantes receberão orientações sobre os cuidados a serem tomados com os respiradores e o uso correto, por meio de uma cartilha instrucional. Ainda, dados relativos a estudo não-clínico realizado previamente confirmaram a eficácia e segurança do novo respirador e da quitosana. No caso específico da alergia, caso a mesma ocorra, o participante será encaminhado para acompanhamento clínico e adoção de medidas cabíveis para controle da condição. Quanto aos riscos das entrevistas e questionários, destaca-se os seguintes riscos: a) Risco de má interpretação das perguntas apresentadas nos questionários e conseqüente fornecimento de resposta não fidedigna. Para minimizar este risco será feita uma explicação prévia sobre os objetivos do estudo e de como responder as perguntas; b) Risco de constrangimento, uma vez que as perguntas podem conduzir a questões de cunho pessoal. Para reduzir esse risco, além de ser feita explicação prévia concernente ao direito de se abster da participação de pesquisa, haverá TCLE contendo parágrafo em que está expresso o direito de negativa do participante em se submeter ao estudo. Quanto aos riscos dos exames clínicos e sorológicos, destaca-se:

a) No swab, há risco de edema, dor, ferida nasal, e desconforto. Para minimizar esses riscos, será adotada uma técnica com movimentos suaves de rotação, com retirada lenta do swab; b) no exame sorológico, os riscos são de hematoma, extravasamento e dor. Para minimizar tais riscos, será utilizada a técnica asséptica, com realização de compressão no local da punção, e realização por profissional com ampla experiência no procedimento.

BENEFÍCIOS

Os benefícios esperados envolvem o legado deixado em termos de avanços nas investigações científicas, principalmente em termos de inovação tecnológica na produção de EPIs mais seguros e protetivos para profissionais de saúde das mais diversas áreas, que lidam no cotidiano do seu trabalho com organismos infectantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda 01:

1. PROJETO DETALHADO (Projeto_VESTA_submissao_emenda.docx):

Justificativa: O processo de vacinação prioritário dos profissionais de saúde, conforme determinado pelo plano de vacinação do GDF, impactou diretamente o nosso projeto e,

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

consequentemente, os critérios de seleção pré-estabelecidos. A vacinação dos profissionais de saúde foi iniciada em janeiro (19/01), dias antes da aprovação do comitê de ética (27/01). Após o início do nosso recrutamento em 01/03/2021, verificamos a necessidade de remover um (1) critério de exclusão, a saber: 7. Profissionais com histórico da COVID-19 ou TR (IgG+) positivos.

A remoção desse critério de exclusão será necessária pois verificamos, nas últimas semanas, um grande quantitativo de profissionais já acometidos pela COVID-19. Adicionalmente, verificamos que a vacinação influenciará o resultado do teste sorológico previsto no projeto. Após discussão com a médica infectologista e epidemiologistas da equipe, concluímos que a vacinação acarretará resultados positivos no teste sorológico e, portanto, inviabilizará a análise do histórico prévio de COVID-19.

Deste modo, tomamos a decisão de remover o critério de exclusão mencionado e, com base nisso, adotaremos uma análise estatística de subgrupos considerando aqueles profissionais com e sem histórico de COVID-19. Vale salientar que os objetivos do projeto não foram alterados.

2. ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA (cronograma_VESTA_emenda.docx):

Justificativa: Em virtude do tempo necessário para a adequada realização do projeto e suas respectivas etapas (recrutamento do N amostral, processo de coleta e análise dos dados, dentre outros previstos no cronograma), será necessário prorrogar o término previsto em novembro de 2022, para dezembro de 2023. Esse aspecto é justificado pela atual conjuntura imposta pela pandemia, na qual os membros da equipe do projeto estão sendo influenciados deletariamente pela sobrecarga imposta pelas atividades e trabalho remoto. Ainda, o recrutamento dos participantes de pesquisa tem sido mais lento do que o antecipado, também influenciado pela pandemia, tendo em vista a sobrecarga e conjuntura dos profissionais de saúde nos hospitais participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos nos documentos desta emenda.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_1722084_E1.pdf	22/03/2021 16:39:08		Aceito
Outros	Carta_emenda_projeto_VESTA.docx	22/03/2021 16:38:32	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Carta_emenda_projeto_VESTA.pdf	22/03/2021 16:37:53	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_VESTA_submissao_emenda.docx	22/03/2021 10:34:19	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Cronograma	cronograma_VESTA_emenda.docx	22/03/2021 10:33:12	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_conep_fina.docx	07/01/2021 16:28:26	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_pendencia_conep_sem_marcacao.docx	07/01/2021 16:27:29	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_resposta_pendencia_conep_com_marcacao.docx	07/01/2021 16:27:19	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_cep.pdf	30/10/2020 10:11:53	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	carta_resposta_pendencias_cep.doc	30/10/2020 10:11:42	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Job_Stress_Scale.docx	26/10/2020 15:14:46	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	questionario_qualidade_vida.docx	08/10/2020 17:24:09	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador.doc	08/10/2020 15:50:05	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_responsabilidade_compromisso_pesquisador.pdf	08/10/2020 15:49:50	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhprojeto_ao_cepfce.docx	08/10/2020 15:49:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaencaminhprojeto_ao_cepfce.pdf	08/10/2020 15:49:31	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Questionario_desfechos_secundarios_finais.docx	08/10/2020 15:29:28	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	questionario_burnout.docx	08/10/2020 15:29:14	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Escala_usabilidade_mascara_FINAL.docx	08/10/2020 15:28:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	diario_participante.pdf	08/10/2020 15:28:21	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	cartilha_mascara.pdf	08/10/2020 15:28:08	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Caderno_bolso.pdf	08/10/2020 15:27:35	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_proponente.docx	08/10/2020 15:26:14	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_proponente.pdf	08/10/2020 15:26:04	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinado.pdf	08/10/2020 15:25:40	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HUB.docx	07/10/2020 17:16:27	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HUB.pdf	07/10/2020 17:16:09	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRAN.docx	07/10/2020 17:15:41	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRAN.pdf	07/10/2020 17:15:25	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRL.docx	07/10/2020 17:13:59	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	Termo_coparticipante_HRL.pdf	07/10/2020 17:13:40	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Suzimar_Benato_Fusco.pdf	07/10/2020 17:08:25	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Suelia_Fleury_Rosa.pdf	07/10/2020 17:08:00	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Rodrigo_Carregaro.pdf	07/10/2020 17:07:08	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Mario_Fleury_Rosa.pdf	07/10/2020 17:06:47	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Marcella_Lemos_Brettas_Carneiro.pdf	07/10/2020 17:06:21	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Marcela_Guimaraes_Landim.pdf	07/10/2020	Rodrigo Luiz	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.719-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 4.630.801

Outros	CV_Marcela_Guimaraes_Landim.pdf	17:05:56	Carregaro	Aceito
Outros	CV_Joana_Darc_Silva.pdf	07/10/2020 17:05:24	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Janine_Vale.pdf	07/10/2020 17:05:01	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Jade_Cabral.pdf	07/10/2020 17:04:45	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Ivan_Ricardo_Zimmermann.pdf	07/10/2020 17:04:29	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Henry_Maia_Peixoto.pdf	07/10/2020 17:04:11	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Helaine_Capucho.pdf	07/10/2020 17:03:48	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Graziella_Joanitti.pdf	07/10/2020 17:03:15	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Glecia_Luz.pdf	07/10/2020 17:02:58	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Daniela_Fernanda_Santos_Alves.pdf	07/10/2020 17:02:38	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Carla_Anflor.pdf	07/10/2020 17:02:11	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Aline_Toledo.pdf	07/10/2020 17:01:52	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Outros	CV_Aline_Kubota.pdf	07/10/2020 17:01:23	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito
Orçamento	planilha_de_orcamento_VESTA.doc	07/10/2020 16:58:17	Rodrigo Luiz Carregaro	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

BRASILIA, 05 de Abril de 2021

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador(a))

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.719-040
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5877 **E-mail:** conep@saude.gov.br

ANEXO C: DEPÓSITO DE PATENTE DA TECNOLOGIA VESTA. INPI. 23/04/2021. NÚMERO DO PROCESSO: BR 10 2021 007808 1.



23/04/2021 870210037169
17:17
29409161924107936

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2021 007808 1

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 2

Nome ou Razão Social: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 00038174000143

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: CENTRO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO -
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY
RIBEIRO, EDIFÍCIO CDT, ASA NORTE

Cidade: Brasília

Estado: DF

CEP: 70904-970

País: Brasil

Telefone: (61)3107-4100/4137

Fax:

Email: nupitec@cdt.unb.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 23/04/2021 às 17:17, Petição 870210037169

Depositante 2 de 2

Nome ou Razão Social: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 05055128000176

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Rua Aprígio Veloso, nº 882, Bairro Universitário

Cidade: Campina Grande

Estado: PB

CEP: 58429-900

País: BRASIL

Telefone: (83) 210 11000

Fax:

Email: nitt@eq.ufcg.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 23/04/2021 às 17:17. Petição 870210037169

Dados do Pedido

Natureza Patente: 10 - Patente de Invenção (PI)

Título da Invenção ou Modelo de Utilidade (54): **RESPIRADOR DINÂMICO COM PROPRIEDADES MULTIFUNCIONAIS PARA IMPEDIR DOENÇAS INFECCIOSAS COM PROPRIEDADES DE PROTEÇÃO AUTOLIMPANTE E DRUG DELIVERY**

Resumo: A presente invenção refere-se a um dispositivo respirador dinâmico com propriedades multifuncionais para impedir doenças infecciosas com propriedades de proteção autolimpante e drug delivery. É um respirador dinâmico desenvolvido com uma estrutura mecânica dinâmica de sistema de quinta ordem, com associação de um sistema de filtragem duplo fluxo com maior vazão de ar, em que o elemento filtrante faz tanto para entrada quanto para saída autolimpeza com a inativação viral por meio da nanocamada que realiza a ação filtrante de dupla face aplicada, formando nanoporos em volume com capacidade drug delivery. A invenção também promove a não propagação de micro-organismos e partículas virais em escala nanométrica (como o SARS-CoV-2) e oferece maior proteção ao usuário e dos pacientes por ele atendido. A dinâmica da variação do diâmetro e do tamanho dos poros no processo de construção mecânica com a análise da pressão distribuída promoveu a variação de densidade das tramas das fibras atuando no fator de qualidade, quando a proporção de massa de quitosana promoveu inovação no desempenho de filtração pois atingiu o comportamento do tamanho do poro e a distribuição do tamanho dos poros das nanocamadas gerando indicadores de desempenho vinculado a concentração de quitosana.

Figura a publicar: 1

ANEXO D: RELATÓRIO TÉCNICO PARCIAL DOS ENSAIOS REALIZADOS PARA CARACTERIZAÇÃO DE RESPIRADORES. EMITIDO EM 10/08/2020.

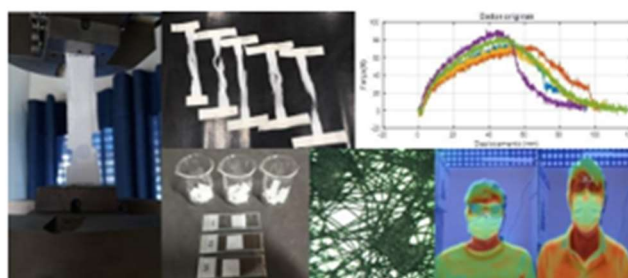


Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

Relatório Técnico Parcial dos ensaios realizados para caracterização de respiradores

Este relatório apresenta-se em formato parcial e foi gerado no sentido de compilar as atividades e resultados gerados até o presente momento. Foram realizados três tipos de ensaios: ensaios de tração, de gramatura, ensaio termográfico e avaliação por microscopia ótica. Todos os procedimentos de teste foram realizados em três marcas de respiradores, sendo um de fornecedor chinês, outro de uma marca registrada no Brasil e comercialmente disponível e da Vesta sem nanopartícula. A norma utilizada foi a ASTM D5035 em virtude da carência de normas para estes tipos de testes em respiradores.



Índice

Relatório Técnico Parcial dos ensaios realizados para caracterização de respiradores	1
1. Ensaio de tração	2
2. Ensaio de gramatura	3
3. Ensaio de microscopia.....	5
4. Ensaio termográficos	7



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

1. Ensaio de tração

O ensaios de tração foram realizados em cinco corpos retirados das amostras de cada um dos respiradores disponibilizados. A velocidade do ensaio de tração foi de 5 mm/min. A Figura 1 apresenta os corpos de prova antes e após o ensaio de tração, enquanto que a Figura 2 apresenta o procedimento do ensaio.

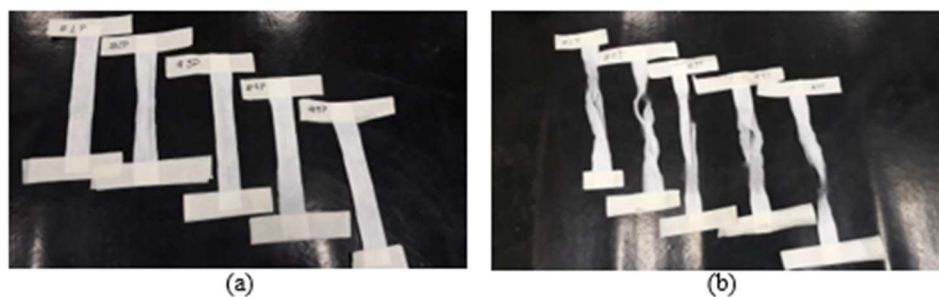


Figura 1. Detalhe dos corpos de prova antes a após realização dos ensaios de tração.

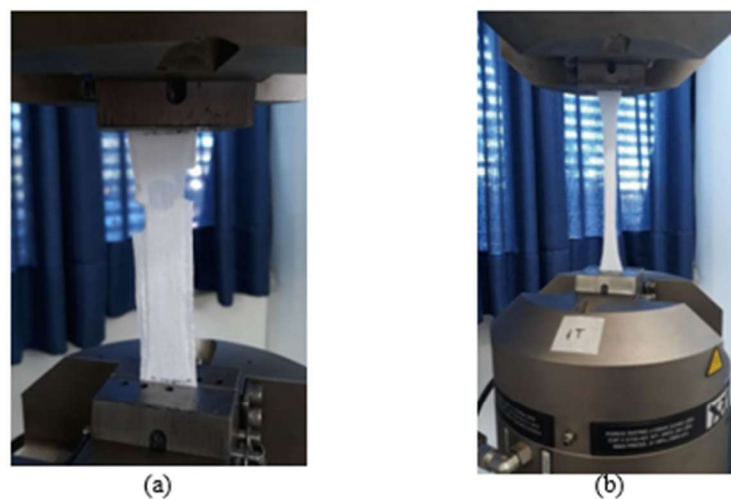


Figura 2. Detalhe do procedimento de ensaio de tração.



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

Os gráficos de força-deformação para cada um dos respiradores estão apresentados conforme a Figura 3, onde é possível verificar a resistência de cada um dos respiradores. É possível notar que o respirador chinês apresentou uma resistência média de 60 N enquanto que o respirador da Marca Destack apresentou uma resistência média de 16 N.

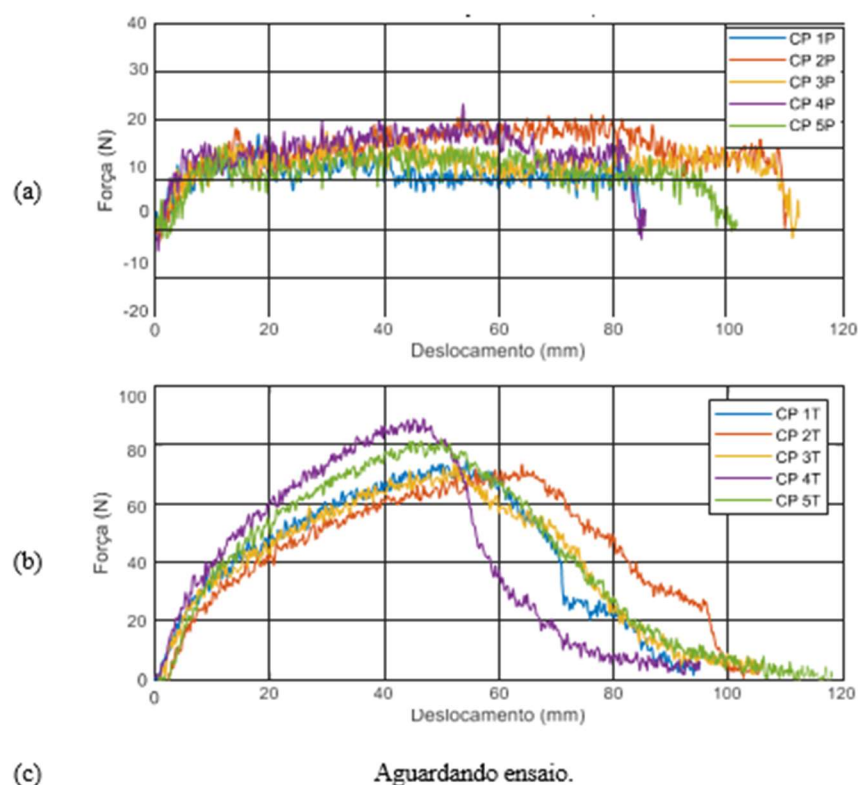


Figura 3. Resultados dos ensaios de tração: a) Respirador Descarpack, b) Respirador Chinês, c) Vesto sem nano.

2. Ensaio de gramatura

Para o ensaio de gramaturas as amostras do não tecido foram preparadas de acordo com as especificações da norma ASTM D5035 de forma alternativa a NBR



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

ASTM D5035 por não constar este tipo de procedimento. A figura Figura 4(a) ilustra os corpos de prova de dimensões 2x2 cm e a Figura 5 apresenta os corpos de prova sendo medidos na balança de precisão.



Figura 4. Detalhe da preparação para gramatura: a) separação das três camadas, b) medição na balança de precisão.

Para este ensaio foram avaliados os seguintes respiradores:

- respirador Descarpack com 95% > EFB
- respirador de marca chinesa ainda não autorizado no Brasil
- respirador Vesta sem nanopartícula.

Os valores medidos são apresentados conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Valores medidos para cada respirador.

Corpos de prova 2cmx2cm									
VESTA SEM NANO			g/cm ²	Descarpack 95%EFB			Chinesa		
Layer 1 Camada ext.	Layer 2 camada meio	Layer 3 camada int.		Layer 1 Camada ext.	Layer 2 camada meio	Layer 3 camada int.	Layer 1 Camada ext.	Layer 2 camada meio	Layer 3 camada int.
0,0276	0,0458	0,0159		0,0043	0,0069	0,0064	0,0154	0,0165	0,0123
0,026	0,0385	0,0154		0,0058	0,0086	0,0072	0,0159	0,0129	0,0156
0,0246	0,0395	0,0175		0,0048	0,0051	0,0094	0,016	0,0108	0,0117
0,0242	0,048	0,0184		0,0102	0,009	0,0089	0,0153	0,0144	0,0105
0,0244	0,0446	0,0156		0,0092	0,0095	0,0074	0,0166	0,0118	0,0096
0,0245	0,0376	0,0145		0,0068	0,0078	0,0092	0,0146	0,0148	0,0122



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

0,0266	0,0406	0,0157	0,008	0,0095	0,0079	0,0165	0,0106	0,0128
0,0239	0,0491	0,0165	-	-	-	0,0143	0,0135	0,0151
0,024	0,0461	0,0148	-	-	-	-	-	-
0,0308	0,0449	0,019	-	-	-	-	-	-
0,026	0,0478	0,0158	-	-	-	-	-	-

Média	0,025691	0,043864	0,016282	0,007014	0,008057	0,008057	0,015575	0,013163	0,012475
-------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

A Figura 5 apresenta um comparativo entre a gramatura das três camadas para cada marca de respirador avaliado. A primeira camada corresponde a mais externa, a *layer 2* corresponde a camada intermediária e a *layer 3* a camada interna que fica em contato direto com a pele.

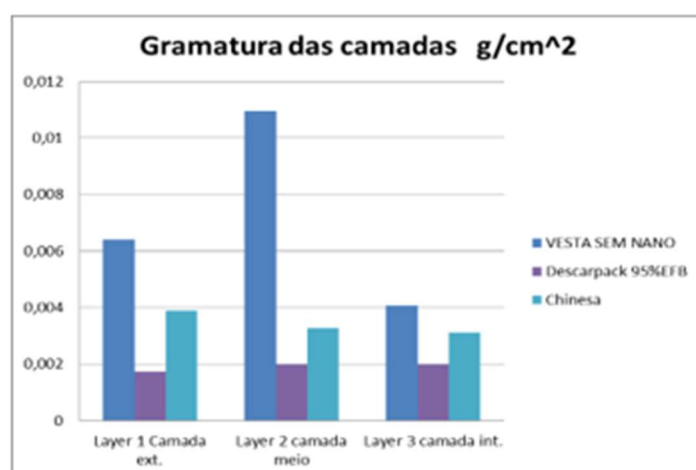


Figura 5. Gramatura das camadas dos não-tecidos dos respiradores.

3. Ensaio de microscopia

Os ensaios de microscopia foram realizados no material utilizado para a determinação da gramatura. As imagens microscópicas foram realizadas qualitativamente para cada uma das camadas dos respectivos respiradores. A figura XX apresenta a preparação das amostras para a análise microscópica.



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

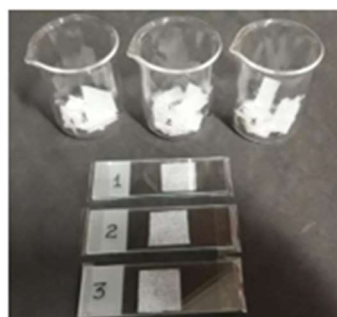


Figura 6. Detalhe da preparação das amostras para microscopia.

A Figura 1 apresenta as imagens obtidas por microscopia ótica com lentes objetivas de aumento de 40 e 100x realizadas para a camada intermediária de cada um dos respiradores analisados. É possível observar a diferença de densidade das tramas das fibras, sendo a marca Descarpack com fibras mais espaçadas e a Vesta com fibras mais fechadas.

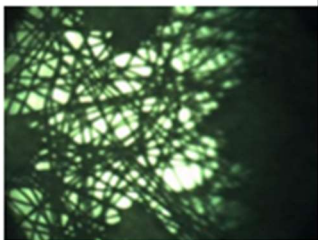
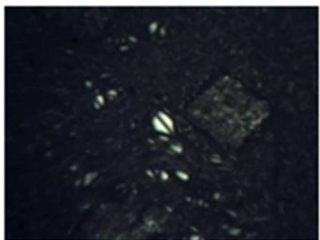
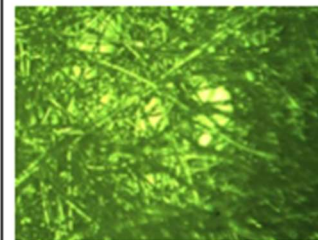
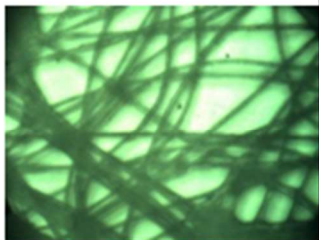
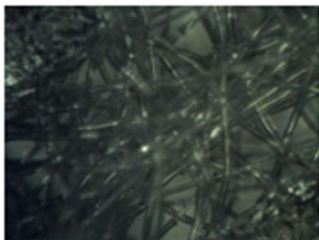
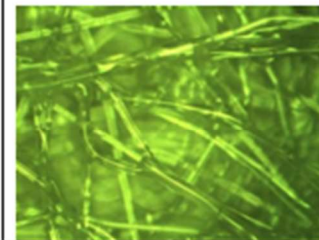
Aumento	Descarpack	Chinesa	Vesta sem nanopartículas
40 x			
100 x			

Figura 7. Detalhe das imagens microscópicas das camadas intermediárias de cada um dos respiradores para 40x e 100x de aumento.



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

4. Ensaios termográficos

Imagens termográficas foram realizadas a cada 30 minutos durante um período de 2 horas. A temperatura da sala no dia do experimento era de 24°C. A emissividade foi ajustada em 0,98 conforme a especificado para a pele humana. A penas a máscara chinesa foi testada e foram avaliados três indivíduos.

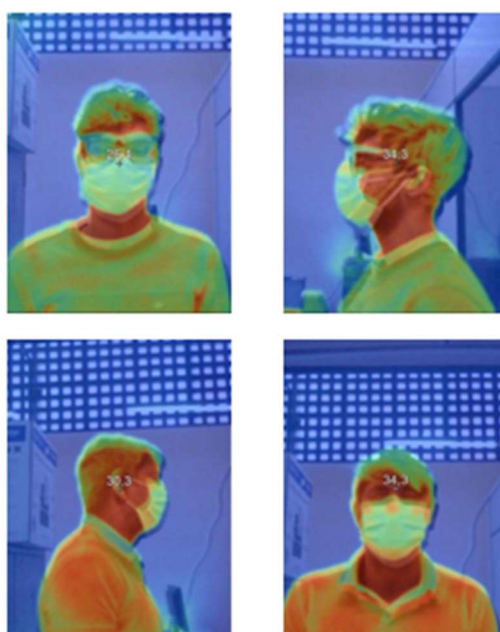


Figura 8. Detalhe das imagens termográficas obtidas durante o uso dos respiradores.

A evolução da temperatura pode ser acompanhada conforme a Figura 9, onde a elevação de temperatura após 30 minutos de uso foi de 1°C. Neste sentido pode-se afirmar que o aumento de temperatura não foi significativo durante o uso do respirador da marca chinesa.



Universidade de Brasília

GMEC – Group of Experimental and Computational Mechanics

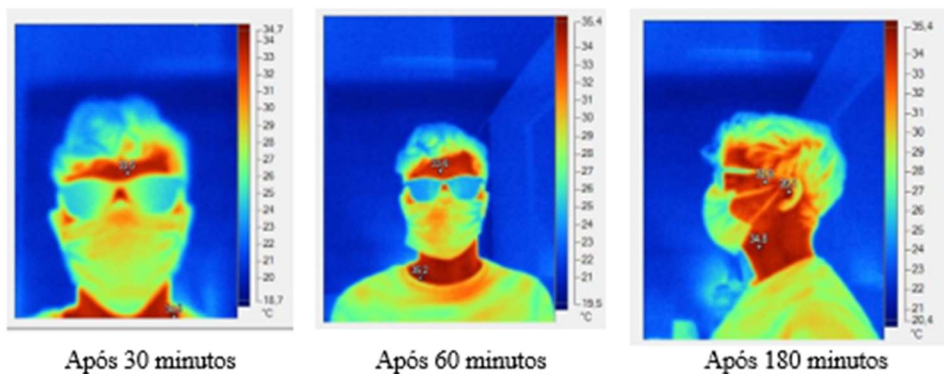


Figura 9. Evolução da temperatura a cada 30 minutos de uso do respirador.

ANEXO E: INFRAVERMELHO DOS RESPIRADORES VESTA. EMITIDO EM 17/09/2020.

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Infravermelho dos Respiradores VESTA

Projeto VESTA

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Índice

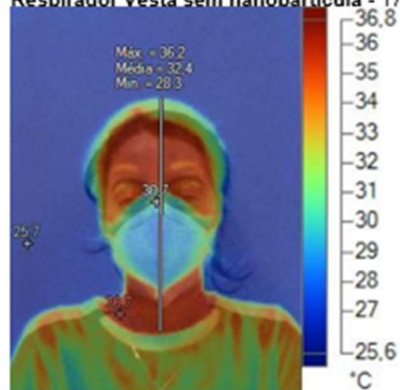
IR001832.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001833.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001834.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001835.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001836.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001837.IS2	7
IR001838.IS2	Error! Bookmark not defined.
IR001839.IS2	Error! Bookmark not defined.

Resumo:

Ensaio de temperatura facial via infravermelho. Foram considerados dois testes, sendo o primeiro com o uso do respirador VESTA sem nanopartícula e o segundo VESTA com nanopartículas. As aquisições do campo de temperatura foram realizadas a cada 30 minutos aproximadamente.

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta sem nanopartícula - 17/09/2020 10:45:58



IR001832.IS2



Imagem de luz visível

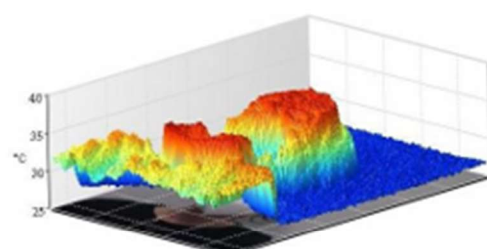


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

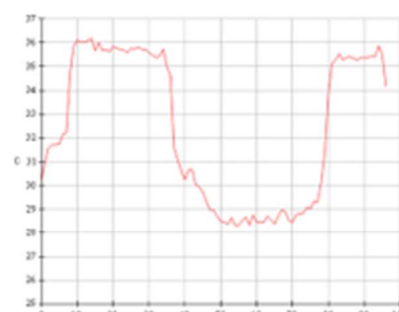


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,1°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 10:45:58
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

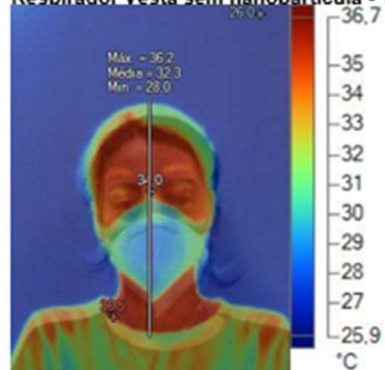
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,4°C	28,3°C	36,2°C	0,98	24,0°C	3,13

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	30,7°C	0,98	24,0°C
Quente	36,7°C	0,98	24,0°C
Frio	25,7°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta sem nanopartícula - 17/09/2020 11:20:28



IR001835.IS2



Imagem de luz visível

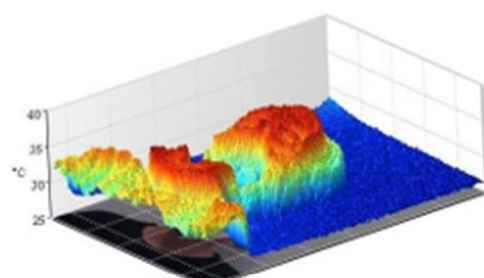


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

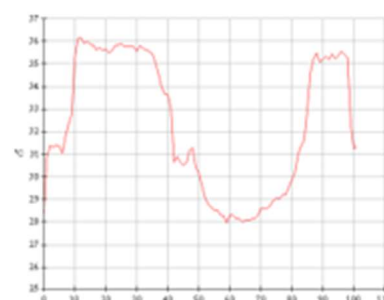


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,1°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 11:20:28
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

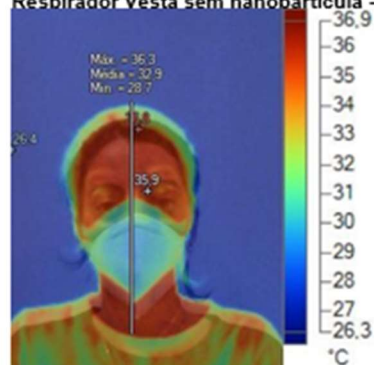
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,3°C	28,0°C	36,2°C	0,98	24,0°C	3,00

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	34,0°C	0,98	24,0°C
Quente	36,5°C	0,98	24,0°C
Frio	26,0°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta sem nanopartícula - 17/09/2020 11:50:59



IR001836.IS2

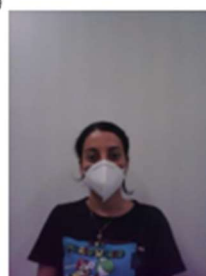


Imagem de luz visível

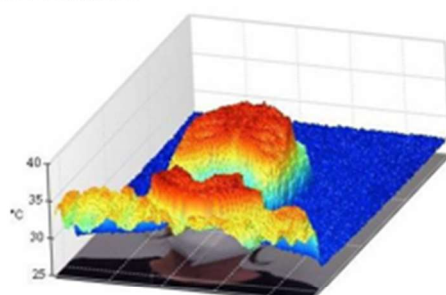


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

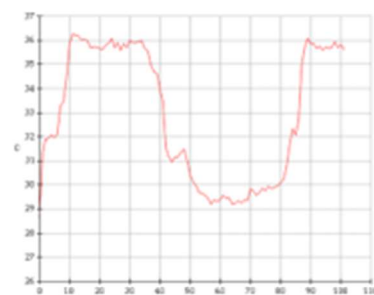


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,6°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 180
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 11:50:59
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

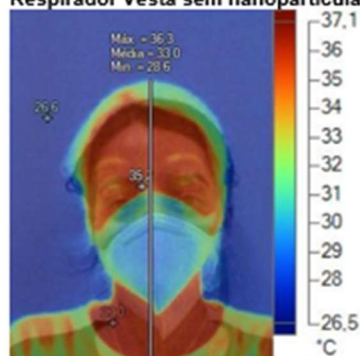
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,9°C	28,7°C	36,3°C	0,98	24,0°C	2,76

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	35,9°C	0,98	24,0°C
Quente	36,8°C	0,98	24,0°C
Frio	26,4°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta sem nanopartícula - 17/09/2020 12:44:04



IR001838.IS2



Imagem de luz visível

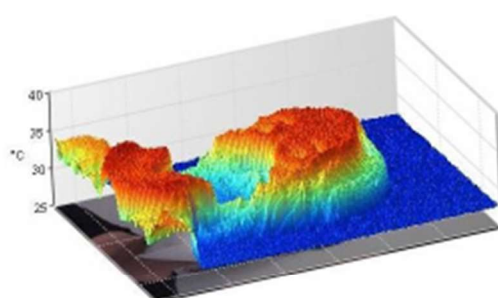


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

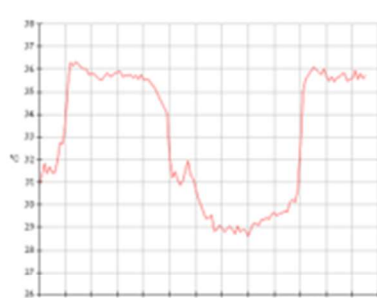


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	30,2°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 12:44:04
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

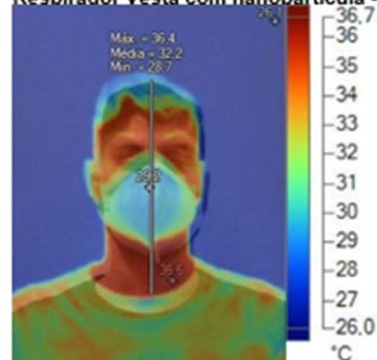
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Dev. Pad.
L0	33,0°C	28,6°C	36,3°C	0,98	24,0°C	2,88

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	35,2°C	0,98	24,0°C
Quente	37,0°C	0,98	24,0°C
Frio	28,6°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMFC/UnB

Respirador Vesta com nanopartícula - 17/09/20 :48:33



IR001833.IS2



Imagem de luz visível

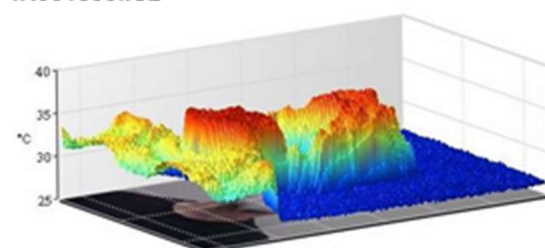


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

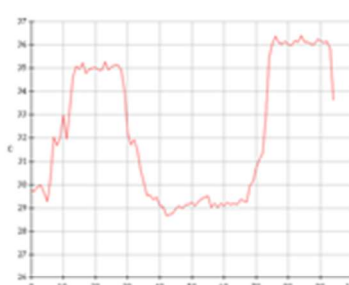


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,3°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 10:48:33
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de humidade	0 UR % 0 Distância (m)

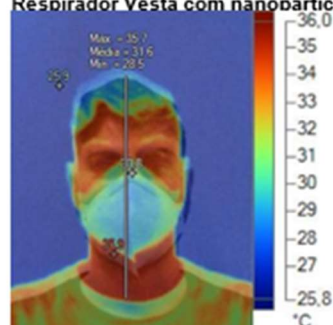
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,2°C	28,7°C	36,4°C	0,98	24,0°C	2,90

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	29,2°C	0,98	24,0°C
Quente	36,6°C	0,98	24,0°C
Frio	28,1°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GM/EC/UnB

Respirador Vesta com nanopartícula - 17/09/20 :20:10



IR001834.IS2

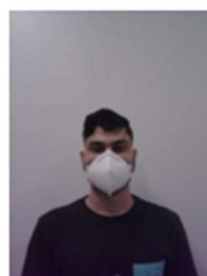


Imagem de luz visível

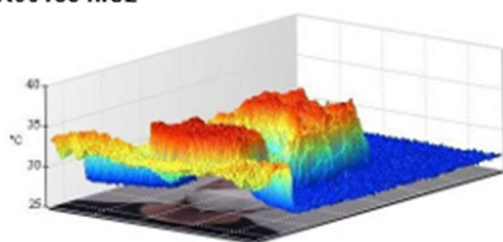


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

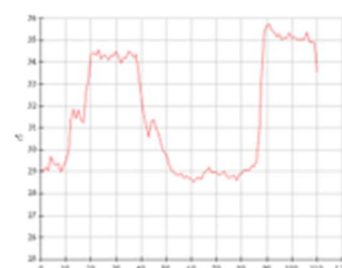


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,1°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 11:20:10
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

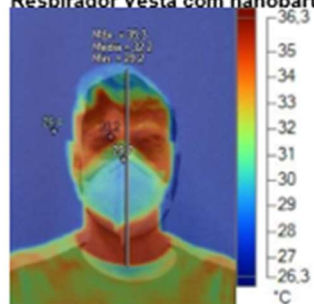
Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	31,6°C	28,5°C	35,7°C	0,98	24,0°C	2,63

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	30,8°C	0,98	24,0°C
Quente	35,9°C	0,98	24,0°C
Frio	25,9°C	0,98	24,0°C

 Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta com nanopartícula - 17/09/2020 11:51:18



IR001837.IS2



Imagem de luz visível

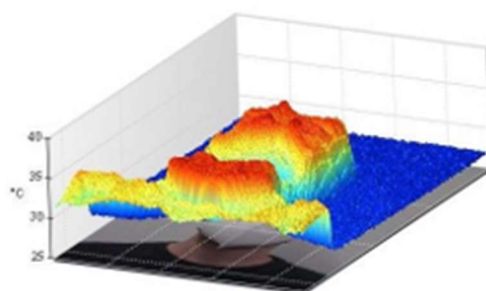


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

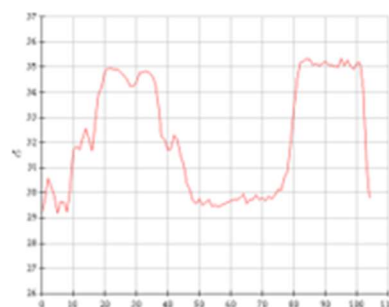


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

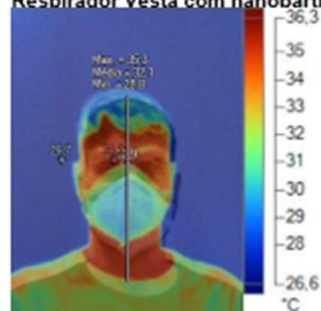
Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,5°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 160
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 11:51:18
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,2°C	29,2°C	35,3°C	0,98	24,0°C	2,32

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	29,7°C	0,98	24,0°C
Quente	36,2°C	0,98	24,0°C
Frio	26,4°C	0,98	24,0°C

Grupo de Mecânica Experimental e Computacional - GMEC/UnB

Respirador Vesta com nanopartícula - 17/09/2020 12:44:18


IR001839.IS2



Imagem de luz visível

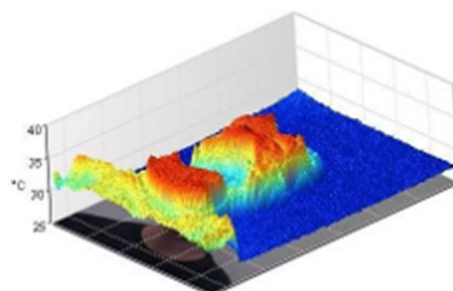


Gráfico 3D da distribuição de temperatura da face

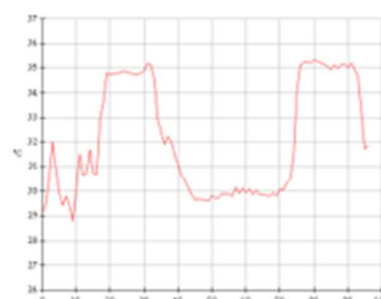


Gráfico em linha de temperatura da face sentido Norte-Sul

Informações da imagem

Temperatura de plano de fundo	24,0°C
Emissividade	0,98
Temperatura média	29,3°C
Modelo da câmera	Ti125
Tamanho do sensor infrav.	120 x 180
Número de série da câmera	Ti125-12110012
Fabricante da câmera	Fluke Thermography
Horário da imagem	17/09/2020 12:44:18
Faixa de calibração	-10,0°C até 350,0°C
Ajuste de umidade	0 UR % 0 Distância (m)

Marcadores da imagem principal

Nome	Méd.	Mín.	Máx.	Emissividade	Plano de fundo	Desv. Pad.
L0	32,1°C	28,8°C	35,3°C	0,98	24,0°C	2,30

Nome	Temperatura	Emissividade	Plano de fundo
Ponto central	32,9°C	0,98	24,0°C
Quente	36,2°C	0,98	24,0°C
Frio	26,7°C	0,98	24,0°C

Análise final

A evolução da temperatura máxima na face para o usuário do VESTA com nanopartícula a cada 30 minutos foi de 36,7 °C, 36,5°C, 36,8°C e 37°C. Para o respirador VESTA com nanopartícula a evolução da temperatura máxima foi de 36,6°C, 35,9°C, 36,2°C e 36,2°C. Com base na evolução do campo de temperatura da face devido ao tempo de uso dos respirados não foi observado diferença significativa entre ambos e tampouco desconforto térmico.

ANEXO F: MODELO 1 – Cód. 0051120 – MÁSCARA FACIAL N95 PFF2 COM APLICAÇÃO DE NANOPARTÍCULAS DE QUITOSANA – VESTA. EMITIDO EM 05 DE JULHO DE 2021.



Relatório de Ensaio N° LEP/L-339.978/1.1/B/2021

Página: 1/4

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cqcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cqcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

**RELATÓRIO DE ENSAIO
PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE
ENSAIOS DIVERSOS**

INTERESSADO: FUNDAÇÃO EMPREENDIMENTOS CIENTIFICOS E TECNOLOGICOS

L3 Norte, Ed Finatec, S/N, - Asa Norte

70910-900- Brasília - Df

PJ:100-58398

SOLICITANTE: PROJETO DE PESQUISA E INOVAÇÃO E EXTENSÃO – MÁSCARA COM NANOTECNOLOGIA PARA FILTRAGEM DO COVID 19 – CORONAVIRUS – LOTE PILOTO

--

--

Local de realização dos ensaios:

Av. Santa Marina, 1685 – Água Branca.
05036-001 – São Paulo – SP

1. IDENTIFICAÇÃO DA(S) AMOSTRA(S):

Foi recebido 01 (um) lote de peças semifaciais filtrantes para partículas, sem válvula de exalação. As amostras foram recebidas no laboratório em embalagem individual e coletiva em 09/06/2021

Contem lacre do OCP:	Não
Quantidade de material:	13
Local de entrega do material:	L.A Falcão Bauer
Processo:	-
Marca:	Respirador VESTA
Modelo:	MODELO 1 – Cód. 0051120 - Máscara facial N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA.
Tipo de PFF:	PFF2
Classe:	S
Formato:	Dobrável



Foto 1 – Modelo da amostra ensaiada



Foto 2 – Modelo da amostra ensaiada

Os resultados apresentados no presente documento referem-se à(s) amostra(s) enviada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquinos, 111 - S.P. - CEP 06038-070 - FONE (11) 3811-0833 - FAX (11) 3811-0170
FILIALS: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Maosé - Rio de Janeiro
www.falcaobauer.com.br - bauer@falcaobauer.com.br

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

2. ENSAIOS REALIZADOS:

Ensaio Realizado	Amostras N.º	Cor	
		Interna	Externa
Inspecção Visual	L-0326158/1/S1 a L-0326158/1/S3	Branca	Branca
Resistência a Respiração com fluxo contínuo (C.R.)	L-0326158/1/S1 a L-0326158/1/S3		
Resistência a Respiração com fluxo contínuo (C.T.)	L-0326158/1/S4 a L-0326158/1/S6		
Penetração através do filtro (C.R.) @ NaCl	L-0326158/1/S1 a L-0326158/1/S3		
Penetração através do filtro (C.T.) @ NaCl	L-0326158/1/S4 a L-0326158/1/S6		
Penetração através do filtro (C.V.) @ NaCl	L-0326158/1/S7 a L-0326158/1/S9		
Inflamabilidade (C.R.)	L-0326158/1/S10 a L-0326158/1/S11		
Inflamabilidade (C.T.)	L-0326158/1/S12 a L-0326158/1/S13		

C.R. = Conforme Recebido, C.T. = Condicionamento Térmico, C.V. = Condicionamento a Vibração, F.C. = Fluxo Contínuo.

3. MÉTODOS / ESPECIFICAÇÕES:

NBR-13698:2011 – Equipamentos de proteção respiratória – Peça semifacial filtrante para partícula.

4. RESULTADOS OBTIDOS:**4.1. Inspecção Visual:****4.1.1. Requisitos gerais:**

Requisito	Resultado obtido amostra n.º		
	L-0326158/1		
	S1	S2	S3
A PFF é feita de material que suporta o manuseio e uso durante o período de uso para a qual foi projetada.	Sim	Sim	Sim
Os materiais que entram em contato com a pele não causam irritações ou efeitos adversos à saúde.	Sim	Sim	Sim
Poeira liberada pelo meio filtrante não constitui perigo ou incômodo ao usuário.	Sim	Sim	Sim
A PFF esta livre de rebarbar ou cantos vivos.	Sim	Sim	Sim
Partes desmontáveis são de fácil remoção e recolocação.	Sim	Sim	Sim
Após o condicionamento térmico não houve colapso da PFF.	Sim	Sim	Sim
Após o condicionamento térmico não houve danos que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformação.	Sim	Sim	Sim
O tirante é fabricado de forma que a PFF possa ser colocada e retirada facilmente, mantendo-a firme e confortável.	Sim	Sim	Sim
O tirante é suficientemente robusto para manter a PFF firme na posição de uso.	Sim	Sim	Sim

4.1.2. Verificação na embalagem:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º		
	L-0326158/1		
	S1	S2	S3
Contém embalagem.	Sim	Sim	Sim
A embalagem proporciona proteção contra danos mecânicos e influência do meio ambiente e evite sinais de contaminação antes do uso, visualmente detectáveis.	Sim	Sim	Sim
Identificação do fabricante.	Não	Não	Não
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contém a sentença: "Veja informações fornecidas pelo fabricante", ou equivalente, ou utilizando um pictograma.	Não	Não	Não
Contém data de fabricação (mês e ano).	Não	Não	Não
Contém prazo de validade ou fim do prazo de validade (mês e ano), ou utilizando um pictograma, onde o código mm/aaaa indica mês e o ano.	Não	Não	Não
Contem condições de armazenamento, ou pictograma equivalente.	Não	Não	Não

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente ao(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquino, 111 - 8.P. - CEP 06038-070 - FONE (11) 3811-0222 - FAX (11) 3811-0170

Filiais: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro

www.falcaoobauer.com.br - bauer@falcaoobauer.com.br

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cqre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cqre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

4.1.3 Verificação da marcação:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/1		
	S1	S2	S3
Contem marcações.	Sim	Sim	Sim
As marcações são legíveis e indelévels.	Sim	Sim	Sim
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contem identificação do fabricante	Não	Não	Não
Contem lote de fabricação	Sim	Sim	Sim

4.1.4 Verificação das instruções de uso:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/1		
	S1	S2	S3
Contém instruções de uso.	Não	Não	Não
As instruções estão em português.	Não	Não	Não
As instruções estão claras e compreensíveis.	Não	Não	Não
Contém identificação do fabricante.	Não	Não	Não
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contém aplicações e limitações de uso.	Não	Não	Não
Contém Informação que a PFF deve ser descartada após um turno de uso.	Não	Não	Não
Contém modo de colocação e ajuste de vedação.	Não	Não	Não
Contém orientação sobre substituição da PFF (uso).	Não	Não	Não
Contém informações sobre manutenção (respirador sem manutenção).	Não	Não	Não
Contém condições de armazenamento e de guarda.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre a vedação facial antes do uso.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre deficiência na vedação devido a características faciais, barba e cicatrizes presentes no rosto do usuário na área da vedação da PFF.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre a qualidade do ar (presença de contaminantes, ou de deficiência de oxigênio).	Não	Não	Não
Contém explicação sobre os símbolos e siglas utilizados.	Não	Não	Não

4.2. Resistência a respiração com fluxo contínuo:

Amostra n.º L-0326158/1	Sentido do fluxo	Condicionamento	Vazão (L/min)	Resistência a respiração (Pa)		±U (Pa)
				Requisito	Resultado obtido	
S1	Inalação	C.R	30	70 Máximo	54	2,08
S2					53	
S3					51	
S4					39	
S5					51	
S6					46	
S1		C.T	95	240 Máximo	135	
S2					138	
S3					136	
S4					105	
S5					136	
S6					129	
S1	Exalação	C.R	160	300 Máximo	163	
S2					165	
S3					158	
S4		C.T			123	
S5					150	
S6					152	

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Técnico.

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente ao(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

8ÃO PAULO: Rua Aquino, 111 - 8.P. - CEP 06038-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170
Filiais: SP - Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro
www.falcaoobauer.com.br - bauer@falcaoobauer.com.br

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

4.3. Penetração através do filtro @ NaCl:

Amostra n.º		Penetração		±U (%)
L-0326158/1		Requisito	Resultado obtido	
S1	Condicionamento	C.R	1,20	0,02
S2			0,53	
S3			0,96	
S4		C.T	3,23	
S5			3,01	
S6			4,21	
S7		C.V	1,11	
S8			1,04	
S9			0,84	

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Térmico, C.V = Condicionamento a Vibração.

4.4. Inflamabilidade:

Amostra n.º	Condicionamento	Tempo após a passagem da chama (s)	A amostra apresentou queima, após o tempo de ensaio?
L-0326158/1			
S10	C.R	5 Máximo	Não
S11			Não
S12	C.T		Não
S13		Não	

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Térmico.

5. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (A avaliação da conformidade é baseada nos critérios das especificações e/ou normas, não considerando a estimativa de incerteza de medição associada aos resultados):

Item	Ensaio	Especificação	Amostras que atendem as especificações	Amostras que não atendem as especificações
4.1.	Inspeção Visual.	NBR-13898:2011	Não Houve	L-0326158/1
4.2.	Resistência a Respiração com fluxo contínuo.		L-0326158/1	Não Houve
4.3.	Penetração através do filtro.		L-0326158/1	Não Houve
4.4.	Inflamabilidade.		L-0326158/1	Não Houve

6. OBSERVAÇÃO:

6.1. **LEGENDA:** ±U = Incerteza de medição

6.2. **Declaração do solicitante:**

A amostra testada foi desenvolvida para realização do Ensaio Clínico aprovado pela CONEP sob o n° CAAE 39177620.5.0000.8093 e título "Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde".
O ensaio 4.1 Inspeção Visual, foi incluído aos testes realizados no intuito em consubstanciar atividades necessárias para o atendimento completo da Norma NBR-13898:2011 – Equipamentos de proteção respiratória – Peça semifacial filtrante para partícula, em face da expectativa de solicitação do cadastro da tecnologia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os itens vinculados ao ensaio 4.1 Inspeção Visual serão atualizados pela empresa responsável pelo cadastro junto à ANVISA.

7. DATA DOS ENSAIOS:

Ensaio realizado no período de 09/06/2021 a 01/07/2021
Este relatório de ensaios cancela e substitui o de número L-339.978/1.1A/2021 emitido em 02/07/2021.
Foram alterados os dados do solicitante, o item 1. e item 6.

São Paulo, 05 de julho 2021

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade


THIAGO RAINET DE MEDEIROS
SUPERVISOR DE LABORATÓRIO

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade


GUSTAVO KAUE ROSA
TÉCNICO DE LABORATÓRIO II

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

ANEXO G: MODELO 2 – Cód. P040920 – MÁSCARA FACIAL N95 PFF2 SEM APLICAÇÃO DE NANOPARTÍCULAS DE QUITOSANA – VESTA. EMITIDO EM 05 DE JULHO DE 2021.



Relatório de Ensaio N° LEP/L-339.978/2.1/B/2021

Página: 1/4

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

**RELATÓRIO DE ENSAIO
PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE
ENSAIOS DIVERSOS**

INTERESSADO: FUNDAÇÃO EMPREENDIMENTOS CIENTIFICOS E TECNOLOGICOS

L3 Norte, Ed Finatec, S/N, - Asa Norte

70910-900- Brasília - Df

PJ.: 100-58398

SOLICITANTE: PROJETO DE PESQUISA E INOVAÇÃO E EXTENSÃO – MÁSCARA COM NANOTECNOLOGIA PARA FILTRAGEM DO COVID 19 – CORONAVÍRUS – LOTE PILOTO

-

-

Local de realização dos ensaios:
Av. Santa Marina, 1685 – Água Branca,
05038-001 – São Paulo – SP

1. IDENTIFICAÇÃO DA(S) AMOSTRA(S):

Foi recebido 01 (um) lote de peças semifaciais filtrantes para partículas, sem válvula de exalação. As amostras foram recebidas no laboratório em embalagem individual e coletiva em 09/08/2021

Contem lacre do OCP:	Não
Quantidade de material:	13
Local de entrega do material:	LA Falcão Bauer
Processo:	-
Marca:	Respirado VESTA.
Modelo:	MODELO 2 – Cód. P040920 - Máscara facial N95 PFF2 sem aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA.
Tipo de PFF:	PFF2
Classe:	S
Formato:	Dobrável



Foto 1 – Modelo da amostra ensaiada



Foto 2 – Modelo da amostra ensaiada

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins profissionais depende de autorização prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquino, 111 - S.P. - CEP 05036-070 - FONE (11) 3611-0833 - FAX (11) 3611-0170
Filial: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaê - Rio de Janeiro
www.falcaobauer.com.br - bauer@falcaobauer.com.br

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cqcr de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cqcr é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

2. ENSAIOS REALIZADOS:

Ensaio Realizado	Amostras N.º	Cor	
		INICIAL	FINAL
Inspeção Visual	L-0326158/2/S1 a L-0326158/2/S3	Branca	Branca
Resistência a Respiração com fluxo contínuo (C.R.)	L-0326158/2/S1 a L-0326158/2/S3		
Resistência a Respiração com fluxo contínuo (C.T.)	L-0326158/2/S4 a L-0326158/2/S8		
Penetração através do filtro (C.R.) @ NaCl	L-0326158/2/S1 a L-0326158/2/S3		
Penetração através do filtro (C.T.) @ NaCl	L-0326158/2/S4 a L-0326158/2/S8		
Penetração através do filtro (C.V.) @ NaCl	L-0326158/2/S7 a L-0326158/2/S9		
Inflamabilidade (C.R.)	L-0326158/2/S10 a L-0326158/2/S11		
Inflamabilidade (C.T.)	L-0326158/2/S12 a L-0326158/2/S13		

C. R. = Conforme Recebido, C. T. = Condicionamento Térmico, C. V. = Condicionamento a Vibração, F. C. = Fluxo Contínuo.

3. MÉTODOS / ESPECIFICAÇÕES:

NBR-13698:2011 – Equipamentos de proteção respiratória – Peça semifacial filtrante para partícula.

4. RESULTADOS OBTIDOS:

4.1. Inspeção Visual:

4.1.1. Requisitos gerais:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
A PFF é feita de material que suporta o manuseio e uso durante o período de uso para a qual foi projetada.	Sim	Sim	Sim
Os materiais que entram em contato com a pele não causam irritações ou efeitos adversos à saúde.	Sim	Sim	Sim
Poeira liberada pelo meio filtrante não constitui perigo ou incômodo ao usuário.	Sim	Sim	Sim
A PFF esta livre de rebarbar ou cantos vivos.	Sim	Sim	Sim
Partes desmontáveis são de fácil remoção e re colocação.	Sim	Sim	Sim
Após o condicionamento térmico não houve colapso da PFF.	Sim	Sim	Sim
Após o condicionamento térmico não houve danos que comprometam seu desempenho, como rasgos e deformação.	Sim	Sim	Sim
O tirante é fabricado de forma que a PFF possa ser colocada e retirada facilmente, mantendo-a firme e confortável.	Sim	Sim	Sim
O tirante é suficientemente robusto para manter a PFF firme na posição de uso.	Sim	Sim	Sim

4.1.2. Verificação na embalagem:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contém embalagem.	Sim	Sim	Sim
A embalagem proporciona proteção contra danos mecânicos e influência do meio ambiente e evite sinais de contaminação antes do uso, visualmente detectáveis.	Sim	Sim	Sim
Identificação do fabricante.	Não	Não	Não
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contém a sentença: "Veja informações fornecidas pelo fabricante", ou equivalente, ou utilizando um pictograma.	Não	Não	Não
Contém data de fabricação (mês e ano).	Não	Não	Não
Contém prazo de validade ou fim do prazo de validade (mês e ano), ou utilizando um pictograma, onde o código mm/aaaa indica mês e o ano.	Não	Não	Não
Contem condições de armazenamento, ou pictograma equivalente.	Não	Não	Não

Os resultados apresentados no presente documento refletem as condições em que foram realizados os ensaios.
A reprodução deste documento sem o devido cuidado poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins comerciais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

4.1.3 Verificação da marcação:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contem marcações.	Sim	Sim	Sim
As marcações são legíveis e indelévels.	Sim	Sim	Sim
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contem identificação do fabricante	Não	Não	Não
Contem lote de fabricação	Sim	Sim	Sim

4.1.4 Verificação das instruções de uso:

Requisito	Resultado obtido amostra n.º L-0326158/2		
	S1	S2	S3
Contém instruções de uso.	Não	Não	Não
As instruções estão em português.	Não	Não	Não
As instruções estão claras e compreensíveis.	Não	Não	Não
Contém Identificação do fabricante.	Não	Não	Não
Contém a classe (PFF-1, PFF-2 ou PFF-3).	Não	Não	Não
Contém letra S ou SL.	Não	Não	Não
Contém aplicações e limitações de uso.	Não	Não	Não
Contém Informação que a PFF deve ser descartada após um turno de uso.	Não	Não	Não
Contém modo de colocação e ajuste de vedação.	Não	Não	Não
Contém orientação sobre substituição da PFF (uso).	Não	Não	Não
Contém informações sobre manutenção (respirador sem manutenção).	Não	Não	Não
Contém condições de armazenamento e de guarda.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre a vedação facial antes do uso.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre deficiência na vedação devido a características faciais, barba e cicatrizes presentes no rosto do usuário na área da vedação da PFF.	Não	Não	Não
Contém advertência sobre a qualidade do ar (presença de contaminantes, ou de deficiência de oxigênio).	Não	Não	Não
Contém explicação sobre os símbolos e siglas utilizados.	Não	Não	Não

4.2. Resistência a respiração com fluxo contínuo:

Amostra n.º L-0326158/2	Sentido do fluxo	Condicionamento	Vazão (L/min)	Resistência a respiração (Pa)		±U (Pa)
				Requisito	Resultado obtido	
S1	Inalação	C.R	30	70 Máximo	38	2,06
S2					31	
S3					46	
S4		39				
S5		39				
S6		41				
S1	Exalação	C.R	95	240 Máximo	114	
S2					96	
S3					132	
S4		123				
S5		110				
S6		126				
S1	Exalação	C.R	160	300 Máximo	136	
S2					115	
S3					168	
S4		164				
S5		135				
S6		152				

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Térmico.

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente à(s) amostra(s) ensaiada(s).
A reprodução deste documento sem o consentimento escrito do fabricante é proibida.

4.3. Penetração através do filtro @ NaCl:

Amostra n.º		Penetração		±U (%)
L-0326158/2		Requisito	Resultado obtido	
S1	Condicionamento	C.R	3,18	0,02
S2			3,64	
S3			3,26	
S4			1,00	
S5			1,16	
S6			1,68	
S7			2,93	
S8			3,02	
S9			3,18	

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Térmico, C.V = Condicionamento a Vibração.

4.4. Inflamabilidade:

Amostra n.º	Condicionamento	Tempo após a passagem da chama (s)	A amostra apresentou queima, após o tempo de ensaio?
L-0326158/2	C.R	5 Máximo	Não
S10			Não
S11			Não
S12	C.T		Não
S13			Não

C.R = Conforme Recebido, C.T = Condicionamento Térmico.

5. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (A avaliação da conformidade é baseada nos critérios das especificações e/ou normas, não considerando a estimativa de incerteza de medição associada aos resultados):

Item	Ensaio	Especificação	Amostras que atendem as especificações	Amostras que não atendem as especificações
4.1.	Inspecção Visual.	NBR-13698:2011	Não Houve	L-0326158/2
4.2.	Resistência a Respiração com fluxo contínuo.		L-0326158/2	Não Houve
4.3.	Penetração através do filtro.		L-0326158/2	Não Houve
4.4.	Inflamabilidade.		L-0326158/2	Não Houve

6. OBSERVAÇÃO:

6.1. LEGENDA: ±U = Incerteza de medição

6.2. Declaração do solicitante:

A amostra testada foi desenvolvida para realização do Ensaio Clínico aprovado pela CONEP sob o n° CAAE 39177620.5.0000.8093 e título "Eficácia de um respirador facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde".
O ensaio 4.1 Inspecção Visual, foi incluído aos testes realizados no intuito em consubstanciar atividades necessárias para o atendimento completo da Norma NBR-13698:2011 – Equipamentos de proteção respiratória – Peça semifacial filtrante para partícula, em face da expectativa de solicitação do cadastro da tecnologia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os itens vinculados ao ensaio 4.1 Inspecção Visual serão atualizados pela empresa responsável pelo cadastro junto à ANVISA.

7. DATA DOS ENSAIOS:

Ensaio realizado no período de 09/06/2021 a 01/07/2021

Este relatório de ensaios cancela e substitui o de número L-339.978/2.1/A/2021 emitido em 02/07/2021.

Foram alterados os dados do solicitante, item 1. e item 6.

São Paulo, 05 de julho 2021

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

THIAGO RAINET DE MEDEIROS
SUPERVISOR DE LABORATÓRIO

L.A. FALCÃO BAUER LTDA
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

GUSTAVO KAUE ROSA
TÉCNICO DE LABORATÓRIO II

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).
A impressão deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins profissionais depende de autorização prévia.

SÃO PAULO: Rua Aquilino, 111 - 8.P. - CEP 06038-070 - FONE (11) 3811-8833 - FAX (11) 3811-0170
Filiais: SP: Bauru - Campinas - Santos - São José dos Campos - RJ: Macaé - Rio de Janeiro
www.falcaoobauer.com.br - bauer@falcaoobauer.com.br

ANEXO H: ENSAIOS DE CITOTOXICIDADE DO RESPIRADOR VESTA EM LINHAGEM DE CÉLULAS DE QUERATINÓCITOS HUMANOS, IN VITRO. EMITIDO EM 15 DE SETEMBRO DE 2020.

Brasília, 15 de setembro de 2020

RELATÓRIO

ENSAIOS DE CITOTOXICIDADE DO RESPIRADOR VESTA EM LINHAGEM DE CÉLULAS DE QUERATINÓCITOS HUMANOS, *IN VITRO*.

OBJETIVO

Avaliar toxicidade dos respiradores VESTA em modelo de cultura de células *in vitro*.

MATERIAIS E MÉTODOS

Os experimentos foram realizados no Laboratório de Nanobiotecnologia (IB/UnB).

Cultivo de células

Queratinócitos humanos (HaCat) foram cultivados em meio DMEM – *Dulbecco's Modified Eagle's Medium* – contendo 10% de soro fetal bovino e 1% de antibiótico a 37°C em atmosfera úmida com 5% de CO₂. As células foram semeadas e aderidas em placas de 96 poços em uma densidade de 5x10³ células/poço por 24 horas antes do início do tratamento.

Tratamento

Os respiradores (com e sem nanopartículas de quitosana) foram recortados em fragmentos de tamanho 4x1 cm e expostos ao UV do fluxo laminar por 15 minutos de cada lado. Em seguida, os fragmentos foram mergulhados no meio de cultivo e mantidos sob agitação constante à temperatura ambiente por diferentes tempos – 30 minutos, 1 hora e 2 horas. Após esse período, o meio de cultivo referente à exposição foi filtrado (0,22 µm) e, então, aplicado às células HaCat. As células foram incubadas a 37°C em atmosfera úmida com 5% de CO₂ por 24 horas e submetidas ao ensaio de viabilidade celular.

Ensaio de viabilidade celular

A viabilidade celular foi analisada pelo método de MTT, um ensaio colorimétrico que avalia o metabolismo celular por meio da mensuração da atividade da enzima desidrogenase mitocondrial em catalisar a redução do composto MTT em cristais de Formazan. Ao final do tratamento, após as 24 horas de exposição, a solução de MTT

(0,5mg/mL) foi adicionada aos poços e as células foram incubadas a 37°C em atmosfera úmida com 5% de CO₂ por 2 horas. Em seguida, 150 µL de DMSO foram adicionados e a absorbância da solução presente nos poços foi medida no comprimento de onda de 595 nm, em espectrofotômetro UV-vis.

RESULTADOS

Após a exposição, ou não, dos fragmentos dos respiradores ao UV e posterior incubação com os meios de cultivos por 24 e 72 hs (Figura 1), observou-se que não houve indicio visual de contaminação em nenhum grupo. Os resultados indicam que a proporção de 1% de antibiótico presente no meio de cultivo foi capaz de controlar o crescimento de contaminantes biológicos que eventualmente estariam presentes nos materiais dos respiradores. Sendo assim, a realização de estudos com os respiradores em cultivo de células *in vitro* é viável nestas condições experimentais. De qualquer forma, nos experimentos com cultivo celular, optou-se por realizar a exposição prévia dos fragmentos dos respiradores ao UV para minimizar ainda mais possíveis chances de contaminação.

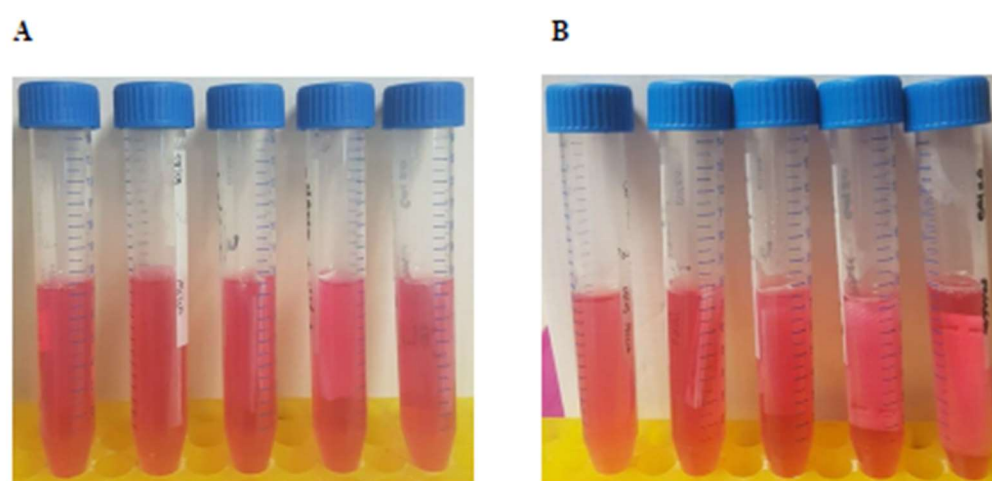


Fig 1. Meios de cultivo expostos aos respiradores com (VESTA) e sem nanopartículas de quitosana (RESP). Os grupos são: tubo 1 – controle; tubo 2 – resp. sem nano e sem UV; tubo 3 – resp. sem nano e com UV; tubo 4 – VESTA sem UV; tubo 5 – VESTA com UV. Na imagem A, o tempo de incubação a 37 °C foi de 24 horas e na imagem B, 72 horas.

A viabilidade das células HaCat após o tratamento com e sem nano foi avaliada a partir do método de MTT (Figura 2). Os tratamentos não mostraram citotoxicidade para

as células em nenhum dos tempos de exposição testados. Pode-se observar que não houve diferença significativa entre os tratamentos e o controle e, além disso, as células mostram uma viabilidade em torno de 100%.

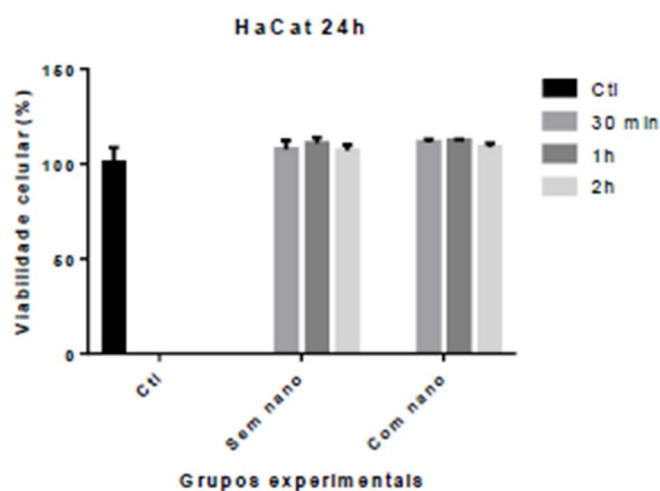


Fig 2. Viabilidade de células de queratinócitos humanos (HaCat) após o tratamento por 24 horas com meio de cultura pré-incubado com fragmentos dos respiradores com e sem nanopartículas de quitosana (05, 1 e 2 horas). Os resultados estão apresentados como média \pm DP (n=3).

CONCLUSÃO

A partir da análise dos resultados, observa-se que testes envolvendo modelos de cultivo de células *in vitro* podem ser realizados com os fragmentos dos respiradores nas condições experimentais avaliadas sem o comprometimento da presença de contaminantes biológicos indesejáveis. Conclui-se ainda que ambos respiradores não mostraram citotoxicidade em linhagem de células humanas de queratinócitos, *in vitro*.

ANEXO I: TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE. ASSINADO EM 01/03/2021.

03/03/2021

SEI/UnB - 6368926 - Termo



TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, a **UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**, instituição federal de ensino superior, fundação pública, criada pela Lei n.º 3.998 de 15/12/1961, instituída pelo Decreto n.º 500, de 15/1/1962, inscrita no CNPJ sob n.º 00.038.174/0001-43, sediada no Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília-DF, doravante denominada FUB, por intermédio do **CENTRO DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**, doravante denominado **CDT/UnB**, neste ato representado por sua Diretora, a **Proff. Dr.ª Marileusa Dosolina Chiarello**, brasileira, farmacêutica, residente e domiciliada nesta capital, conforme delegação de competência constante nos Atos da Reitoria n.º 1815/2018 e 1425/2017, portadora da carteira de identidade n.º 860.51955P/SC e CPF n.º 362.879.899-04, Matrícula FUB n.º 1097768, doravante denominada "**PARTE REVELADORA**", e **LIFE CARE MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO – EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 39.492.550/0001-00, com sede Rua Lucia, 22 – Quadra Q8 Lotes 20 e 21 – Parque São George, Cotia, São Paulo, CEP 06.708-170, neste ato representada por seu Diretor, Sr. Manoel Clemente Isidoro, portador da cédula de identidade n.º 19.540.185-2, expedida pela SSP-SP e CPF n.º 079.203.038-93, doravante denominada "**PARTE RECEPTORA**", cada uma, individualmente, designada "**PARTE**" e em conjunto "**PARTES**", resolvem:

- CONSIDERANDO** que o Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico (CDT) é a unidade gestora da propriedade intelectual e transferência de tecnologia da Universidade de Brasília (UnB), conforme Resolução CAD n.º 005/1998 e Ato da Reitoria n.º 882/2007 que lhe atribui às funções de Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Instituição.
- CONSIDERANDO** que as **PARTES** estão interessadas em determinar a possibilidade de futuras colaborações que podem exigir que as **PARTES** divulguem suas informações confidenciais e exclusivas uma à outra que venham a ser trocadas, com referência ao disposto abaixo, doravante denominada "**TECNOLOGIA**" intitulada "**RESPIRADOR DINÂMICO COM PROPRIEDADES MULTIFUNCAIONAIS PARA IMPEDIR DOENÇAS INFECCIOSAS COM PROPRIEDADES DE PROTEÇÃO AUTOLIMPANTE E DRUG DELIVERY**".
- CONSIDERANDO** que a Professora Suéllia Rodrigues Fleury Rosa, matrícula FUB n.º 1012738, matrícula SIAPE n.º 25066172, lotada a Faculdade do Gama (FGA) da UnB, é neste ato, a Professora responsável e está adstrita às normas e condições referentes aos servidores públicos federais, doravante denominado "**PESQUISADORA**".
- CONSIDERANDO** que as "**PESQUISADORAS**" estão vinculada à **PARTE REVELADORA**, desenvolvendo atividades referentes à **TECNOLOGIA**.
- CONSIDERANDO** que a **TECNOLOGIA** encontra-se em processo de proteção interno no Núcleo de Propriedade Intelectual (NUPITEC) da Coordenação de Inovação e Transferência de Tecnologia (CITT) do CDT da UnB, visando o protocolo de pedido de patente junto ao Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) contendo título provisório "**RESPIRADOR DINÂMICO COM PROPRIEDADES MULTIFUNCAIONAIS PARA IMPEDIR DOENÇAS INFECCIOSAS COM PROPRIEDADES DE PROTEÇÃO AUTOLIMPANTE E DRUG DELIVERY**".
- CONSIDERANDO** que todas as informações reveladas, sejam elas dados, informações, planilhas, relatórios, informações orais, referentes a know-how, processos, conhecimentos técnicos, industriais e comerciais, são revestidas de caráter confidencial, sendo denominadas "**INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**" e que as partes tem interesse que a negociação e os documentos permaneçam em sigilo.
- CONSIDERANDO** que a este Termo estão sujeitos todos os indivíduos vinculados direta ou indiretamente às **PARTE REVELADORA** E **PARTE RECEPTORA** que durante as negociações e conversas tenham acesso às "**INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**", devendo assinar abaixo este Termo os representantes legais das **PARTES**.

As **PARTES, PORTANTO**, contratam os seguintes termos e condições:

1. CLAÚSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- O objeto do presente Termo é o estabelecimento de condições a serem observadas pela parte **RECEPTORA** para a troca de informações, dentre elas algumas de caráter confidencial, bem como a obrigação de manter em sigilo todas e quaisquer informações obtidas em decorrência do acesso de cada uma das Partes às informações reveladas pela outra Parte, conforme definidas a seguir.

2. CLAÚSULA SEGUNDA – INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

- Para efeito deste Termo serão tratadas como **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, a mera existência desse Termo e/ou de conversas e/ou de negociações entre as **PARTES**; qualquer informação disponibilizada entre elas, por qualquer meio, incluindo o verbal, escrito ou magnético, definidas ou não como confidenciais referentes ao **PROJETO**, bem como informações ou dados [sejam eles provisórios ou definitivos] desenvolvidos a qualquer momento, quer sejam estes dados ou informações de natureza estratégica, técnica, administrativa, industrial, comercial, jurídica, ou ainda de natureza diversa, incluindo, e sem limitação, segredos comerciais, atividades promocionais ou de comercialização, econômicas, financeiras e outros negócios das partes ou de outras empresas que poderão vir a integrar ou se relacionarem à **TECNOLOGIA**, que não são de conhecimento público. Tais informações não se limitam, mas poderão consistir de diversos materiais, tais como desenhos, modelos, dados, especificações, relatórios, compilações, programas de computador, fórmulas, patentes, aspectos financeiros e econômicos, questões contratuais, produtos existentes ou futuros e outros materiais quaisquer que tenham sido obtidos ou conhecidos antes ou depois da vigência deste Termo. São também consideradas **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, as invenções, descobertas, aperfeiçoamentos, inovações ou geração de novos conhecimentos decorrentes do acesso às informações relativas à **TECNOLOGIA** que resultem no desenvolvimento de produto, processo ou serviços que sejam passíveis de proteção e patenteamento, nos Termos da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial).

- As **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** compreendem todas as informações descritas na Cláusula Segunda reveladas pela **PARTE REVELADORA** à **PARTE RECEPTORA**, tanto anteriormente como após a data de assinatura deste instrumento.

- Não serão entendidas como **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** todas aquelas que:

- não sejam apresentadas como confidencial pela parte que as revelar;
- já estejam na posse da parte receptora, tendo sido recebidas de outra fonte à época de sua revelação, conforme comprovado por registros por escrito;
- sejam recebidas de terceiros que não tenham obrigação de confidencialidade para com a parte reveladora, desde que não tenham sido obtidas de forma imprópria;
- sejam desenvolvidas de forma independente pela parte receptora;
- estejam, ou se tornem, de domínio público, desde que não seja por meio da parte receptora; ou
- devam ser reveladas por exigência legal ou regulamentar.

- O ônus de indicar que qualquer uma das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** enquadra-se no disposto no Parágrafo Segundo desta Cláusula recairá sobre a **PARTE RECEPTORA** e só terá efeito com a anuência da **PARTE REVELADORA**.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA OBRIGAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

3.1. A **PARTE RECEPTORA** se obriga a não distribuir, copiar, revelar, reproduzir, adaptar, fornecer, comercializar ou por qualquer outra forma, divulgar ou explorar as **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** que lhes tenham sido confiadas ou de que tem conhecimento, mantendo-as em segredo e confidencialidade absoluta, salvo quando sua divulgação for previamente autorizada, por escrito, pela **PARTE REVELADORA**, ou sua divulgação for exigida judicialmente. Neste último caso, a divulgação deverá ser previamente informada por escrito à **PARTE REVELADORA**.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA PARTE RECEPTORA

4.1. A **PARTE RECEPTORA** obriga-se a devolver à **PARTE REVELADORA** todas as **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** que lhe foram concedidas com base neste Termo, sempre que requerido, por escrito, sem reter qualquer cópia das mesmas.

4.2. A **PARTE RECEPTORA** assume total responsabilidade por qualquer forma de divulgação a que der causa das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, quando não autorizada previamente, por escrito, pela **PARTE REVELADORA**.

4.3. A **PARTE RECEPTORA**, neste ato, expressamente declara que não irá e nem poderá reivindicar ou alegar, de qualquer forma, sob nenhum pretexto e em tempo algum, qualquer direito ou licença relativa às **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, em decorrência do presente Termo.

4.4. O presente Termo obriga não só a **PARTE RECEPTORA** como, também, seus sucessores, seja a que título for.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA REVELAÇÃO ÀS ENTIDADES GOVERNAMENTAIS/JUDICIAIS

5.1. Na eventualidade da **PARTE RECEPTORA** receber intimação para testemunhar ou depor, ou, de outra forma, prestar informações cujo teor implique na divulgação da totalidade ou parte de qualquer das informações, ou ser obrigada a divulgar qualquer das informações para o fim de se defender em ação judicial instaurada contra si ou na qual seja parte, então a **PARTE RECEPTORA** concorda desde já em:

a) notificar imediatamente a outra parte da existência dos termos e circunstâncias relativos à intimação ou da necessidade de defesa, conforme o caso, e

b) consultar a outra parte a respeito da conveniência de se tomar as medidas legais cabíveis na tentativa de evitar ou de limitar, no todo ou em parte, a divulgação de qualquer das **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**.

6. CLÁUSULA SEXTA – DAS PENALIDADES APLICÁVEIS

6.1. O descumprimento, no todo ou em parte, de qualquer cláusula constante do presente Termo, sujeitará a **PARTE** infratora ao pagamento de indenização correspondente às perdas e danos que forem apuradas em virtude da infração cometida, sem prejuízo das penalidades cível e criminais aplicáveis ao caso.

6.2. A divulgação não autorizada das informações confidenciais relativas à(s) **TECNOLOGIA(S)**, bem como linhas de produtos, atividades industriais, informações relativas ao pessoal e remuneração, acordos de cooperação, informações sobre fornecedores; aspectos financeiros e operacionais, informações técnicas e científicas, estrutura, estratégia comercial relativas à aplicação das **TECNOLOGIAS**, pela **PARTE RECEPTORA**, gera a obrigação de indenização à **PARTE REVELADORA**, por meio do pagamento de multa que será equivalente ao valor comercial da(s) **TECNOLOGIA(S)**.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DEVOUÇÃO DAS INFORMAÇÕES

7.1. Caso as Partes decidam não concretizar o Projeto, ou ainda, mediante requisição da **PARTE REVELADORA**, todas as cópias de quaisquer informações confidenciais que estiverem em posse da **PARTE RECEPTORA**, deverão ser devolvidas para a Parte que as revelou ou destruídas e, além disso, a devolução ou destruição deverá ser certificada por escrito e assinada por representante legal da **PARTE RECEPTORA**.

8. CLÁUSULA OITAVA – DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

8.1. Todas as informações fornecidas pelo **PESQUISADORAS** relativas à Tecnologia são de propriedade da **UnB**. Assim também são consideradas as possíveis invenções, descobertas, aperfeiçoamentos, inovações ou geração de novos conhecimentos decorrentes do acesso à informações relativas à **TECNOLOGIA**, que resultem no desenvolvimento de produto, processo ou serviços que sejam passíveis de proteção e patenteamento, nos Termos da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial). Neste caso, a **UnB** será titular do direito de propriedade intelectual, respeitando a Cotitularidade da outra **PARTE**, conforme os termos das Resoluções CAD nº 005/1998 e Resolução CONSUNI 006/2020 (Política de Inovação da UnB) e demais legislações nacionais relativas ao Direito de Propriedade Intelectual.

8.2. Nenhuma patente, programa de computador, direito autoral, desenho industrial, know-how, ou qualquer outra propriedade intelectual é transferida pelo presente Termo e nenhum título para uso de tais direitos é garantido pelo presente Termo.

8.3. As Partes concordam em não depositar qualquer direito de propriedade industrial, direito autoral ou direitos similares para proteção de propriedade intelectual com base na Informação Confidencial recebida da outra Parte.

9. CLÁUSULA NONA – DA VIGÊNCIA

9.1. Este Termo vigorará pelo prazo de 5 (cinco) anos, visando a troca de informações confidenciais entre as **PARTE**s para eventual parceria com relação ao Projeto. No entanto, a obrigação de confidencialidade permanecerá em vigor pelo prazo de vigência da **TECNOLOGIA** no INPI.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO

10.1. As **PARTE**s elegem o Foro da Justiça de Brasília/DF, para a solução de quaisquer litígios oriundos deste Acordo, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a tornar-se.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1. Nenhuma cláusula contida neste Termo será interpretada como outorga ou conferência de quaisquer direitos, por licença ou qualquer outra forma, sobre as informações confidenciais reveladas.

11.2. Este Termo beneficiará e obrigará as Partes e seus sucessores e não será cedido ou de qualquer outro modo transferido.

11.3. Nenhuma das Partes deverá ceder ou transferir quaisquer de seus direitos contidos neste Acordo a terceiros, no todo ou em parte, sem a aprovação prévia e escrita da outra parte.

11.4. Nenhum dispositivo deste Termo será interpretado como uma obrigação de celebrar qualquer outro contrato com referência ao **PROJETO** ou às **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** ou como outorga de uma licença sobre as **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** ou qualquer patente ou pedido de patente existente atualmente ou no futuro.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA ASSINATURA

12.1. E por estarem assim justas e acordadas, as Partes assinam este Termo da seguinte forma:

I- Tratando-se de assinatura em forma eletrônica, as Partes, inclusive suas testemunhas, reconhecem a forma de contratação por meios eletrônicos e digitais como válida e plenamente eficaz, tendo validade jurídica inquestionável e constituindo título executivo extrajudicial para todos os fins de direito, ainda que seja estabelecida com assinatura eletrônica ou certificação não emitidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), conforme disposto pelo artigo 10 da Medida Provisória nº 2.200-2/2001 e em conformidade com o Decreto nº 8.539/2015. Sendo assim, as Partes assinam por meio eletrônico, de acordo com as normas internas da UnB, por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da UnB o presente Instrumento, bem como as testemunhas, cabendo à UnB o envio da versão assinada às outras Partes após o registro no e publicação, sendo considerada, como data de assinatura, a data da última assinatura realizada por um dos representantes legais das Partes, devidamente constituído.

03/03/2021

SEI/UnB - 6368926 - Termo

(Assinado eletronicamente)

Profa. Dra. Suélla Rodrigues Fleury Rosa
Professora Coordenadora da pesquisa na UnB
Universidade de Brasília

(Assinado eletronicamente)

Profa. Dra. Marileusa D. Chiarello
Diretora do CDT/UnB
Universidade de Brasília

(Assinado eletronicamente)

Manoel Clemente Isidoro
Diretor Life Care
Life Care Medical Ind. E Com - Eirelli

TESTEMUNHAS:

(Assinado eletronicamente)

Marcela Lemos Brettas Carneiro
 Matrícula FUB nº 1062620

(Assinado eletronicamente)

Talita Souza Carmo
 Matrícula FUB nº 1084135



Documento assinado eletronicamente por **Manoel Clemente Isidoro**, Usuário Externo, em 27/02/2021, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Lemos Brettas Carneiro**, Professor(a) de Magistério Superior da Faculdade de Planaltina, em 01/03/2021, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa**, Professor(a) de Magistério Superior da Faculdade do Gama, em 01/03/2021, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Talita Souza Carmo**, Professor(a) de Magistério Superior do Instituto de Ciências Biológicas, em 03/03/2021, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Marileusa D. Chiarello**, Diretor(a) do Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico, em 03/03/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.unb.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6368926** e o código CRC **B53C3A6B**.

Referência: Processo nº 23106.021002/2021-60

SEI nº 6368926

ANEXO J: SOLICITAÇÃO DE USO COMPASSIVO DA TECNOLOGIA VESTA. OFÍCIO Nº 127/2021/SEI/DIRE3/ANVISA.



São Paulo, 10 de junho de 2021

À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT

Produto: Máscara facial VESTA
Assunto: Anuência em Uso Compassivo

INOVATIE CONSULTORIA E SERVICOS EM SAUDE LTDA -ME, com sede na Avenida Martin Luther King, 2050, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 23.320.521/0001-21, juntamente com Universidade de Brasília, com sede em Colina Bloco H apt 408, DF, representada pela pesquisadora Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, vêm solicitar anuência para “Uso compassivo da máscara facial N95 PFF2 com aplicação de nanopartículas de quitosana – VESTA”.

O dispositivo para saúde classe I VESTA, inovador e produzido no Brasil, foi recentemente avaliado em estudo clínico de eficácia e segurança (Notificação do estudo realizado em 26/02/21 sob protocolo 25352.346071/2021-20 e expediente 0773237216), e está em processo de finalização documental para cadastro no país. Esta solicitação de uso compassivo tem a intenção de obter autorização para distribuição gratuita deste dispositivo, a ser utilizada na condição de doação voluntária por profissionais da saúde como equipamento de proteção individual e descartável em suas atividades laborais, conforme documentação enviada anexa a esse processo.

Para tanto, apresentamos os seguintes documentos, conforme *check-list* disponibilizado por esta Agência:

Nº	Descrição
1	Apresentação do Participantes e Laudo médico assinado
2	Declaração de responsabilidade do importador – NÃO APLICÁVEL – PRODUTO NACIONAL
3	Anexo A com Dados da Pesquisadora, Riscos e Benefícios da Pesquisa
4	Anexo B - Informações sobre o dispositivo classe I
5	Protocolo de estudo para comprovação da Eficácia da máscara facial com nanopartículas de quitosana (VESTA) para redução da incidência da contaminação e infecção por SARS-CoV-2 em profissionais da saúde – Documento contendo informações sobre o produto

Esclarecemos que a empresa fabricante dos respiradores é a Life Care Medical Industria Comércio Eireli, com sede na Rua Lucia, 22 quadra B lote 20 a 22, Cotia/SP. Serão doadas 14.000 unidades para instituições de saúde selecionadas, conforme descrição abaixo:

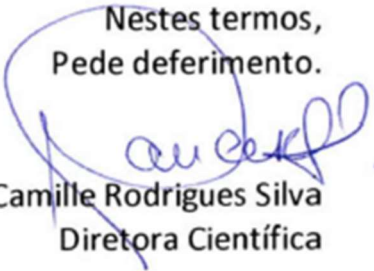
- Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) – 9.000 máscaras
- Ambulatório Cidade de Goiás – 5.000 máscaras



Informamos que os documentos anexos que correspondem a apresentação dos participantes, cita apenas 3 deles por serviço de saúde de forma simbólica, pois não seria viável o envio dos dados de todos os participantes. Estes dados ficarão em poder de cada Unidade de Saúde e seus respectivos responsáveis.

Esclarecemos também que a Inovatie Consultoria em Serviços de Saúde é responsável pela submissão da documentação para uso compassivo do disposto à ANVISA.

Nestes termos,
Pede deferimento.



Dra. Camille Rodrigues Silva
Diretora Científica

INOVATIE CONSULTORIA E SERVIÇOS EM SAÚDE LTDA -ME