

ENGENHARIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E TRANSVERSALIDADES POSSÍVEIS: RELATO DE EXPERIÊNCIA.

¹JOSENEIDE SANTOS QUEIROZ; ²TAMIRES PEREIRA ALVES; ³ ANTÔNIO GABRIEL
SOUZA ALMEIDA.

¹ Pós-Graduanda em Engenharia de Produtos pelo Instituto Federal da Bahia; ² Mestre em
Engenharia de Produtos IFBA; ³ Doutor em Ciências, Energia e Ambiente IFBA.

Área temática: Temas transversais

Modalidade: Comunicação Online

E-mail dos autores: joseneide.queiroz@ufrb.edu.br¹; tamiresp105@gmail.com²
gabrielalmeida@ifba.edu.br³

RESUMO

INTRODUÇÃO: O curso de Mestrado em Engenharia de Produtos do Instituto Federal da Bahia protagoniza há oito anos a inserção de novas patentes para o mercado da saúde, esta congruência multiprofissional progride para novos desafios, principalmente alavancar produções com maiores possibilidades de incorporação para o Sistema Único de Saúde, utilizando a avaliação clínica dos produtos em desenvolvimento, utilizando a associação dos saberes de profissionais da área da saúde e da engenharia. **OBJETIVO:** Relatar a experiência de desenvolvimento de caminhos transversais para ampliar a pesquisa e a inovação em produtos para saúde em cooperação multidisciplinar. **MÉTODOS:** Trata-se de estudo descritivo, narrativo, em relato de experiência. **RESULTADOS:** O primeiro item definido para avaliação clínica, implica no teste da qualidade da impressão do tecido tipo pele em comparação com uma lâmina do tecido de pele humano por microscopia eletrônica. Esta decisão foi discutida de modo multiprofissional, de modo que os critérios de calibração da impressora 3D serão validados com a comprovação da acurácia por teste de validação por semelhança das lâminas produzidas pela impressora e a lâmina com tecido de pele humano por microscopia eletrônica. **CONCLUSÃO:** O desenvolvimento de produtos para saúde impõe a necessidade intrínseca da avaliação multidisciplinar, no entanto, otimizar esta avaliação clínica durante o curso do Mestrado em Engenharia faz parte de uma iniciativa para impulsionar a inovação para produtos destinados a saúde.

Palavras-chave: (bioimpressão em 3D), (inovação em saúde), (patente).

1 INTRODUÇÃO

O Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos (PPGESP) do Instituto Federal da Bahia (IFBA) teve início em 2016 e desde então, tem impulsionado a formação de novos inventores, e tem contribuído na produção de patentes para área de saúde e sistemas computacionais. Este programa está inserido no Polo de Inovação em Salvador, local onde se desenvolve soluções tecnológicas no âmbito dos serviços de saúde e conta com equipe multidisciplinar para promover congruência em relação as necessidades da demanda dos setores produtivos e também das universidades (PORTAL IFBA,2024).

Em 22 de maio de 2019 foi publicado em Diário Oficial, o acordo de cooperação técnica estabelecido entre o IFBA e a Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) número 23278.013941/2018-96, do qual resultou no desenvolvimento do modelo de utilidade registrado sobre o número BR 20 2021 014924 3. O desenvolvimento deste produto ampliou o horizonte da pesquisa e inovação em parceria com o IFBA para a Enfermagem, curso de vinculação profissional exercido na UFRB.

Esta oportunidade de continuidade do desenvolvimento de produtos com potencial de inovação tecnológica se coloca como bastante atrativo para a pesquisa em Enfermagem, haja vista que sua práxis se faz presente nos espaços de cuidado, em que a avaliação da tecnologia é realizada pelo uso contínuo nos serviços de saúde e o trabalho enquanto professora adjunta na universidade pública possibilita abertura de linhas de pesquisa.

A oportunidade de ampliar a capacitação em produção de tecnologias para saúde que possam gerar patentes surge no âmbito da UFRB com a realização do curso de Inovação com carga horária de 50 horas e o retorno ao Polo de Inovação IFBA para realização do Pós-Doutorado no curso do Mestrado em Engenharia de Produtos (em curso).

O objetivo deste estudo é relatar a experiência de desenvolvimento de caminhos transversais para ampliar a pesquisa e a inovação em produtos para saúde.

2 MÉTODO.

Trata-se de estudo descritivo, narrativo, em relato de experiência. A avaliação clínica trata da análise detalhada de eficácia e segurança do produto em desenvolvimento. Neste estudo, o foco é o produto da impressora 3D *Fused Deposition Modeling* (FMD), que produz materiais a partir de manufatura aditiva e necessita evidenciar sua eficácia e segurança antes de dar encaminhamento para o processo de patenteamento. Foi delimitado como eficácia da impressora, a capacidade de reproduzir as especificidades dos tecidos humanos modelado com deposição camada a camada. Assim, foi realizada uma busca na literatura por biotintas e a definição de qual tecido humano atenderia a produção pela impressora como protótipo das possibilidades de uso. Foram realizadas reuniões de discussão sobre o tema e definidos os critérios de custo-benefício para aquisição das biotintas que seriam utilizadas para impressão do protótipo do tecido, sendo definido a impressão do tecido das camadas da pele humana.

3 RESULTADOS

Os estudos em engenharia de tecido têm avançado bastante com uma produção exponencial após o desenvolvimento da impressora 3D, os principais avanços estão relacionados a área de órteses/próteses e medicina regenerativa (BALAJI et al, 2021). Esta informação é importante como dado competitivo para um produto em desenvolvimento, assim foi deliberado pela impressão de tecido da pele devido as diferenciações em camadas e a possibilidade de teste de visualização por microscopia eletrônica para efeitos comparativos da eficácia dos bicos de impressão.

Este foi o primeiro item definido para avaliação clínica, implica no teste da qualidade da impressão do tecido tipo pele em comparação com uma lâmina do tecido de pele humano por microscopia eletrônica. Esta decisão foi discutida de modo multiprofissional, de modo que os critérios de calibração da impressora 3D serão validados com a comprovação da acurácia por teste de validação por semelhança das lâminas produzidas por bioimpressão comparadas a lâmina das camadas da pele humana .

4 DISCUSSÃO

Avaliação clínica tem um conceito amplo e para delimitação do tema, é importante a definição do conceito aqui empregado, trata-se da avaliação da eficácia e acurácia no desenvolvimento do cabeçote de bioimpressão adaptável para impressora 3D FDM em relação aos critérios de segurança. Para tanto, deve abranger os requisitos da RDC/ANVISA nº 56 de 06 de abril de 2001 especificamente para a fase de pré fabricação, também elucidado no Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos, 2019. Nesta proposta do Plano de Trabalho do Pós-doutorado, o foco está na fase pré comercialização e pela amplitude de possibilidades, cada produto possui especificidades que necessitam ser identificadas e trabalhadas para validação da eficácia, sendo assim um desenvolvimento dinâmico baseado na necessidade do produto, mas que inclua obrigatoriamente a verificação da segurança, do desempenho clínico e/ou eficácia para o propósito que está sendo desenvolvido (ANVISA,2019).

Os testes clínicos podem ser realizados *in vitro* e *in vivo*, a decisão sobre qual utilizar passa por uma progressão de testes em simulação em laboratório inicialmente e poderá evoluir para testes *in vivo* caso apresentem comprovada evidência científica de acurácia e necessitam invariavelmente por avaliação de Comitê de Ética e de financiamento para esta finalidade. As reuniões para discussão dos testes abrangem estas perspectivas e são definidas em consenso multiprofissional. O fato do produto ter seu desenvolvimento em sigilo, estas discussões permanecem restritas ao grupo de trabalho, protegido por Termo de Sigilo assinado por toda equipe envolvida no desenvolvimento da tecnologia.

O aprendizado enquanto pesquisadora é sobre a gestão do conhecimento e as possibilidades de desenvolvimento de produtos em grupo de pesquisa multidisciplinar, gerando várias perspectivas diferentes, intrínsecas a cada área profissional, que no conjunto se tornam avaliações diretivas e resolução de problemas que agregam maior competitividade para o produto em desenvolvimento.

5 CONCLUSÃO

O desenvolvimento de produtos para saúde impõe a necessidade intrínseca da avaliação multidisciplinar, no entanto, otimizar esta avaliação clínica durante o curso do Mestrado em Engenharia faz parte de uma iniciativa para impulsionar a inovação para produtos destinados a saúde, abrangendo noções de eficácia e segurança clínica, agregando profissionais da saúde e engenharia nas transversalidades possíveis.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos** Guia nº 31/2019 – versão 1. Disponível em: [1126json-file-1 \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/qualidade-e-eficacia-e-seguranca-dispositivos-medicos/guia-avaliacao-clinica-dispositivos-medicos-versao-1). Acesso em: 22 jul. 2024
- BALAJI, Mahendiran et al. Recent trends in natural polysaccharide based bioinks for multiscale 3D printing in tissue regeneration: A review, **International Journal of Biological Macromolecules**, Volume 183, 2021, Pages 564-588, ISSN 0141-8130, <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2021.04.179>. Disponível em: (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0141813021009521>) Acesso em: 8 jul.2024.
- BRASIL. Extrato de Cooperação Técnica. **Diário Oficial da União**: seção 3, Brasília, DF, ano 139, n. 97, p. 50, 22 mai. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. RDC nº 56 de 06 de abril de 2001. Disponível em: [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](https://www.saude.gov.br/legislacao/ANVISA-RDC/ANVISA-RDC-56-2001). Acesso em: 22 jul.2024
- IFBA. **Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia**. Polo de Inovação de Salvador. Disponível em: [Início — IFBA - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia Instituto Federal da Bahia](https://www.ifba.edu.br/). Acesso em: 8 jul.2024

