



Qualitative approaches to the process of
development and production of health
technologies: evidences for the improvement of
public health policies

Mario Fabrício Fleury Rosa, Sílvia Maria Ferreira Guimarães,
Aldira Guimarães Duarte Dominguez, Cecília Balbino Reis,
Rebeca Soares Assis and Suelia Fleury Rosa

EasyChair preprints are intended for rapid
dissemination of research results and are
integrated with the rest of EasyChair.

July 13, 2019

Abordagens qualitativas para o processo de desenvolvimento do equipamento de tratamento e cura do pé diabético: evidências para o aperfeiçoamento de políticas públicas em saúde

Mário Fabrício Fleury Rosa¹, Sílvia Maria Ferreira Guimarães¹, Aldira Guimarães Duarte Dominguez², Cecília Balbino Reis³, Rebeca Soares Assis³, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa⁴.

¹ Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde - Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília (PPGCTS/FCE/UnB), Brasil, mariosafleury@gmail.com; silviag@unb.br; ² Departamento de Saúde Coletiva - Faculdade de Ceilândia - Universidade de Brasília (FCE/UnB), Brasil, aldira@unb.br; ³ Departamento de Saúde Coletiva - Faculdade de Saúde - Universidade de Brasília (FS/UnB), Brasil, cecibalbino@hotmail.com; rebecaa.soares@gmail.com; ⁴ Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica - Faculdade do Gama - Universidade de Brasília (PPGEB/FGA/UnB), Brasil, suelia@unb.br.

Resumo. Mundialmente, as influências das pesquisas científicas voltadas aos sistemas e serviços de saúde ocupam, cada vez mais, espaços nos debates sobre políticas públicas da área. No Brasil, a agenda de prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde (MS, 2018) inclui o eixo que estabelece o desenvolvimento de tecnologias e inovação em saúde; e, historicamente, as universidades brasileiras representam setor nacional importante para o desenvolvimento tecnológico de equipamentos médicos. Nesse contexto, apoiado em metodologias qualitativas como as de observação participante, esta pesquisa pretendeu avaliar a parceria entre a Universidade de Brasília (UnB) e o MS para a construção do Equipamento Médico visando ao tratamento do Pé Diabético (Equipamento Rapha). Após a análise dos dados verificaram-se lacunas entre: 1) governo/universidade/iniciativa privada; e 2) áreas do conhecimento envolvidas no desenvolvimento do equipamento. Sugere-se, portanto, inserção de outras atividades nesses procedimentos a fim de maximizar os objetivos de parcerias dessa natureza.

Palavras-chave: metodologia qualitativa; políticas públicas em saúde; tecnologias em saúde; equipamento médico.

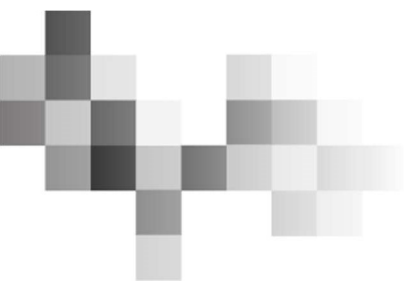
Qualitative approaches to the process of development and production of health technologies: evidences for the improvement of public health policies

Abstract. Globally, the influence of scientific research on health systems and services has been increasing in public policy debates in the area. In Brazil, the research priorities agenda of the Ministry of Health (MS_2018) includes the axis that establishes the development of technologies and innovation in health, and, historically, the Brazilian universities represent important national sector for the technological development of medical equipment. In this context, based on qualitative methodologies such as those of participant observation, this research aimed to evaluate the partnership between the University of Brasília (UnB) and the MS for the construction of the Medical Equipment for the treatment of the Diabetic Foot (Rapha Equipment). After analyzing the data, there were gaps between: 1) government / university / private initiative; and 2) areas of knowledge involved in equipment development. It is suggested to insert other activities in these procedures in order to maximize the objectives of partnerships of this nature.

Keywords: qualitative methodology; public health policies; health technologies; medical equipment.

1 Introdução

Atualmente, no Brasil, vive-se uma crescente interação de diferentes áreas do conhecimento como ciências médicas, humanas, sociais e engenharias, denominado interdisciplinaridade em ciência, tecnologia e inovação. Trata-se de nova perspectiva acadêmica norteadas por procedimentos teórico-



metodológicos que devem readequar-se a esse movimento, assim como à construção de novos objetos de pesquisa e novas reflexões. No campo da saúde aplicada à engenharia, tal perspectiva contribuiu para a constituição dos saberes científicos atinentes às problemáticas que levantam, como atender a necessidades de serviços em saúde¹ da sociedade, dessa forma, operando desenvolvimento, produção e incorporação de equipamentos médicos. Quando pensado o campo da saúde pública como espaço de interação do Estado, da Universidade e da iniciativa privada² – visando à superação de problemas de saúde que atingem a população – a construção de um objeto se estabelece mais pela interação e menos pela restrição. É praticamente um consenso, entre cientistas e pesquisadores, que a interdisciplinaridade é imprescindível, nos dias de hoje, para o desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação (Philippi Jr. & Silva Neto, 2011; Philippi Jr., Fernandes, & Pacheco, 2017; Philippi Jr. & Fernandes, 2015), incluindo o cenário de parcerias entre entes sociais distintos reconhecidos pela Hélice Tríplice.

Conforme o Ministério da Saúde (MS), como divulgado em sua agenda de prioridades de pesquisa (2018), a pesquisa científica e tecnológica em saúde é considerada um componente indispensável à melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população (Brasil – MS/SCTIE/DECIT, 2018). Uma das prioridades das políticas públicas em saúde é o controle das consequências da Diabetes Melitus (DM), sendo que a doença do Pé Diabético é considerada uma das complicações sérias da DM, e, segundo Pedrosa e Andrade (2011), cerca de 70% das amputações de membros inferiores podem estar relacionadas ao Pé Diabético.

Nesse contexto, ocorrem aproximações entre políticas públicas em saúde e as universidades, objetivando o desenvolvimento de equipamentos médicos capazes de atender a necessidades de serviços em saúde como o caso do Pé Diabético. Essa interação, comumente, ocorre por meio de Termo de Execução Descentralizada (TED), que formaliza a parceria entre o Ministério da Saúde e universidades, sendo o primeiro financiador e o segundo desenvolvedor.

Nesta pesquisa foi observado o TED assinado entre MS e UnB, intitulado: *“Projeto de Pesquisa e Desenvolvimento de Dispositivo Médico Portátil para Tratamento de Feridas e Cicatrização Tecidual em Diabéticos que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes: Pesquisa Clínica e Licenciamento Tecnológico - RAPHA³”*, conhecido como Equipamento Rapha e/ou Projeto Rapha, com vigência entre Dez./2016 a Out./2019.

A partir dessa perspectiva, o objetivo desta pesquisa foi – mediante a caracterização da parceria entre a UnB⁴ e o MS e seus desdobramentos – no que tange ao desenvolvimento do Equipamento Rapha, identificar lacunas e acertos dessa Política Pública em Saúde. Para tanto, a pesquisa apoiou-se, majoritariamente, em fundamentos de investigação qualitativa e métodos mistos, priorizando as abordagens qualitativas da observação participante com o intuito de observar e intervir, quando necessário, junto ao grupo denominado desenvolvedor⁵.

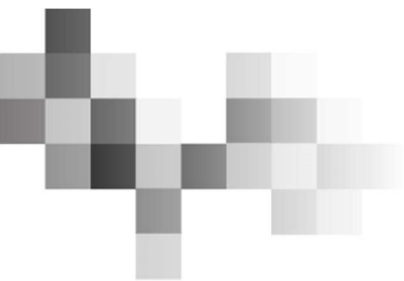
¹ As necessidades de serviços de saúde são determinadas pela deterioração dos meios de vida (sofrer) e pela incorporação de informações e conhecimentos (saber) acerca dos processos de reposição do consumo nos serviços de saúde (Paim & Almeida-Filho, 2014).

² Hélice Tríplice – A Hélice Tríplice das interações entre universidade-indústria-governo é a chave para a inovação em sociedades cada vez mais baseadas no conhecimento (Etzkowitz, 2009).

³ Rapha, “acrônimo” de São Rafael Arcanjo, que, segundo o Antigo Testamento, significa “cura”, “médico” – (Rophe).

⁴ Laboratório de Engenharia e Biomaterial (BioEngLab) lotado na Universidade de Brasília (UnB), Faculdade do Gama (FGA-UnB).

⁵ Grupo de Pesquisa com característica interdisciplinar que tem como objetivo transformar a ideia de um equipamento que trate e cure o pé diabético em um produto comercializável. A área do conhecimento coordenadora desse grupo é da Engenharia Eletrônica.



2 Metodologia

Preâmbulo Metodológico

Em muitos países, as universidades têm a função não somente de formar mão de obra com alta qualificação e produzir pesquisas originais, mas, também, de gerar tecnologias inovadoras que cheguem à sociedade. As universidades brasileiras têm alcançado níveis satisfatórios para o avanço da questão do ensino e da pesquisa; porém a produção de tecnologias inovadoras que transponham os ambientes laboratoriais e cheguem, de fato, ao mercado são ainda eventos raros no Brasil⁶, especialmente, em relação ao desenvolvimento de novos equipamentos médicos. Particularmente, para o setor de desenvolvimento e produção de equipamentos médicos, as universidades brasileiras assumiram posição relevante nesse quesito, em desfavor dos setores de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) das indústrias e/ou iniciativas privadas, que demonstram imaturidade⁷ para esse tipo de ação.

Uma das estratégias utilizadas pelos gestores de políticas públicas em saúde, visando acelerar o desenvolvimento de equipamentos médicos para atenderem a necessidades de serviços de saúde – a exemplo do Equipamento Rapha⁸ – foi, por meio do TED, apoiar o grupo de pesquisa instalado na UnB na expectativa de que as pesquisas acadêmicas e científicas vinculadas a esse equipamento conseguissem ultrapassar o denominado “Vale da Morte”⁹, momento que a maioria das pesquisas acadêmicas e/ou científicas e projetos desidrata-se, e, por conseguinte, o protótipo efetivo e funcional acaba, com o tempo, esquecido em uma das muitas prateleiras dos laboratórios das universidades.

Observou-se que para o recorte de equipamentos médicos, por um lado, é o Governo Federal que responde pela maioria dos investimentos na área de desenvolvimento de tecnologia e inovações em saúde, por outro, são as universidades que possuem *know-how* para a execução desses desenvolvimentos, todavia quais seriam os entraves que dificultam o Fechamento do Ciclo Completo (FCC)¹⁰? Motivado por esse questionamento, a questão de investigação desta pesquisa visou entender os mecanismos dessa engrenagem – parceria entre MS e universidade para produção de equipamentos médicos – e, então, identificar quais deficiências aplacam a geração de inovação, assim como conciliar com aqueles outros fatores que não são ainda praticados, mas que podem aumentar a chance de sucesso nessa atividade. Adicionalmente, intencionou-se propor a partir dessa questão de investigação, alternativas para a melhoria nas práticas acadêmicas/científicas vinculadas à políticas públicas, do desempenho das universidades brasileira como fator de produção de inovação, entendido

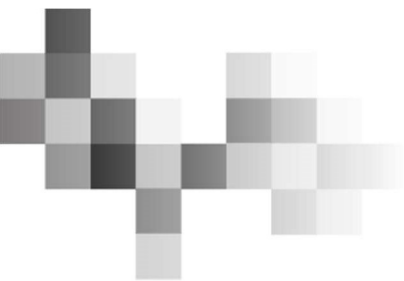
⁶ Apesar de as universidades brasileiras serem polos de desenvolvimento científico e tecnológico, para equipamentos médicos, o índice de transferências e/ou licenciamentos tecnológicos advindos das pesquisas acadêmicas e científicas é considerado insuficiente se comparado com as necessidades desses serviços em saúde.

⁷ Por sua vez, as indústrias nacionais não demonstram índices satisfatórios em PD&I para equipamentos médicos devido ao alto grau de investimentos necessários para esse setor e, muitas vezes, um baixo retorno financeiro em curto e médio prazo.

⁸ Linha do Tempo Equipamento Rapha: 1) 2005 - Tese de Doutorado: Desenvolvimento de um sistema físico de controle de fluxo esofágico para o tratamento da obesidade; 2) 2013 – Tese de Doutorado: Desenvolvimento de palmilhas derivadas de látex para prevenção, controle e tratamento do pé diabético; 3) 2016 - Patente de Inovação – BR 10.2016.019963-8; 4) Dez./2016 – TED 129/2016 UnB/MS – em andamento.

⁹ Vale da Morte: é um termo metafórico comumente usado para descrever o momento da transferência e/ou licenciamento tecnológico, situado entre o fim do desenvolvimento do protótipo do equipamento e a sua migração ao mercado.

¹⁰ Fechamento do Ciclo Completo (FCC) representa a corrida que vai da “*ideia ao mercado*”, ou seja, pesquisas que saem das bancadas de pesquisa, passam pelo processo de transferências e licenciamentos tecnológicos e, por fim, transformam-se em produtos comercializáveis.



como a transformação da pesquisa em equipamentos comercializáveis capazes de atenderem necessidades de saúde da população.

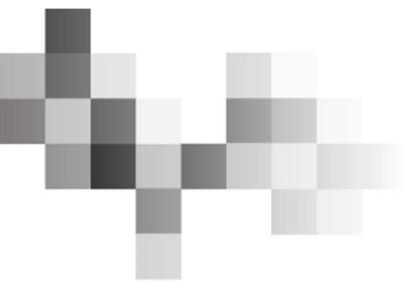
2.1 Desenho Metodológico

Trata-se de um estudo de investigação qualitativa com ênfase em processos de investigação que se apoiam em metodologias mistas, mas com prioridade aos métodos de observação participante, com tipologia de análise de dados de conteúdo qualitativa/quantitativa vinculada às interações da UnB e do MS para o desenvolvimento e a produção do Equipamento Rapha. O enfoque metodológico da pesquisa qualitativa de Poupart et al. (2012) foi utilizado como base teórico-metodológica para a aproximação do observador aos fazeres práticos das pesquisas de inovação realizadas dentro e tangencialmente ao BioEngLab. Segundo Chizzotti (2006), o termo qualitativo implica uma partilha densa com pessoas, fatos e locais que se constituem em objetos de pesquisa, para extrair desse convívio os significados visíveis e latentes que somente são perceptíveis com uma atenção sensível. A observação participante, conforme Pawlowski, Andersen, Troelsen e Schipperijn (2016), inscreve-se numa abordagem de observação etnográfica pela qual o observador participa ativamente das atividades de recolha de dados, sendo requerida a capacidade de o investigador adaptar-se à situação. O método qualitativo visa à compreensão da lógica interna de grupos, instituições e atores quando: processos históricos, sociais e de implementação de políticas públicas e sociais (Minayo, 2014) são variáveis importantes na construção da narrativa científica. A pesquisa qualitativa com todo seu arcabouço de métodos e práticas acabou por habilitar o acesso do observador a condicionantes de desenvolvimento e produção do Equipamento Rapha - muitas vezes deslocadas pela subjetividade das ações. O método observacional e de trabalho de campo – compilado em anotações – segundo Bogdan e Taylor (1998), orienta a ação do observador, evidenciando a documentação escrita produzida pelo próprio observador.

A teoria e a prática em ciências humanas, de Paim e Almeida Filho (2014), cujos autores discutem a respeito dos processos de pesquisa interdisciplinar e saúde coletiva, complementam metodologicamente o entendimento do observador no cotidiano laboratorial, político, econômico, mercadológico e social, vinculado as possibilidades de recolha de dados e posteriormente a análise dos dados¹¹, dessa forma, viabilizando, além da observação do fenômeno social em construção, a possibilidade de interferir nos acontecimentos correntes. Somado aos constantes alertas dos teóricos do estudo de caso¹², como o próprio Yin (2015) e outros, a exemplo de Martins (2008) e Toledo e Shiaish (2009), o método estudo de caso deve ser explanatório e de caso único, para que haja a minimização do controle sobre os acontecimentos oriundos da metodologia adotada e com o foco nos fenômenos contemporâneos. Na perspectiva da história do tempo presente – inserida no contexto da vida real – influências políticas e econômicas são relevantes na construção de modelos interacionais (Lapa, 1976; Revel, 1998), que participam no processo de codificação das resultantes do fenômeno observado. A interação metodológica supracitada, capitaneada pela pesquisa qualitativa – método da observação participante – norteou o acesso do pesquisador/observador às rotinas do desenvolvimento e produção do Equipamento Rapha, dando-lhe credenciais para intervir nas condutas do grupo BioEngLaB, de forma a contribuir nesse processo. Essa etapa da pesquisa propiciou identificar elementos tangíveis identificados como sujeitos que operavam o desenvolvimento da pesquisa (desenvolvedores), implementam as políticas públicas (financiadores) e aqueles que operacionalizam

¹¹ Fazeres e práticas do BioEngLab no processo de desenvolvimento e produção do Equipamento Rapha pautado por política pública em saúde.

¹² Para estudo de caso, é entendido os desdobramentos a partir do Projeto do Equipamento Rapha, que envolve a interação do Ministério da Saúde e da Universidade de Brasília, representado pelo TED 129/2016.



a tecnologia desenvolvida para a sociedade (iniciativa privada). Nesse contexto, esse grupo de atores sociais foram entendidos como resultado da codificação do elementos envolvidos no fenômeno.

2.2 Coletas de dados

A pesquisa observacional sobre as interações da UnB e MS para o desenvolvimento e a produção do Equipamento Rapha iniciou antes da assinatura do TED 129/2016, e a coleta de dados encerrou em janeiro de 2019. A abordagem da observação participante de fatos, comportamentos e cenários, somada à análise documental e de fontes (primárias e secundárias), foi escolhida para o procedimento de coleta de dados. As coletas de dados foram divididas em 05 (cinco) grupos norteadores, identificados como categorias de análise, a saber: **1) Pesquisa de Base: local de execução dos testes em bancada, *in vivo*, *in vitro* e pesquisa clínica;** **2) Atividades: pesquisa/extensão;** **3) Integração UnB/MS: visitas técnicas;** **4) Reuniões Temáticas: *follow-up* – presencial/virtual;** e **5) Análise Documental: fontes primárias/secundárias**, conforme distribuição descritiva apresentada na tabela a seguir:

Tabela 1. Divisão do processo de coletas de dados – eixos observacional e documental: *fonte própria*.

Tipo	Local	Quantidade
Pesquisa de base	Laboratórios e centros de pesquisa	09
Atividades	Cursos, minicursos, <i>workshops</i> e seminários	12
Integração UnB/MS	Visitas Técnicas	05
Reuniões temáticas	<i>Follow-up</i> – presencial/virtual	71
Análise documental	Fontes primárias/secundárias	--

As categorias de análise foram delineadas a partir da observação participante que ocorreu em locais prioritários, divididos, conforme Tabela 1, em: **1)** laboratórios e centros de pesquisa – onde ocorrem as pesquisas de base e tratamento da burocracia do Projeto Rapha – laboratórios de engenharia, química, física, biologia, hospital para os testes clínicos e administração burocrática¹³; **2)** atividades executadas para promover as trocas de experiências entre as áreas científicas e governamentais envolvidas – pesquisa/extensão – problematizando temas com o comitê de ética em pesquisa em seres humanos e animais, introdução ao LaTeX, cultivo celular, mapeamento das doenças, avaliação de equipamentos médicos, revisão e metanálise, tecnologias vestíveis, discussões transdisciplinares, apoio a modernização do parque de saúde, processos de transferências e interdisciplinares em saúde¹⁴; **3)** reuniões temáticas de diversos matizes, com isso, buscando entendimentos entre os fazeres e as práticas do grupo desenvolvedor na perspectiva interdisciplinar, prospecções de empresas para prestações de serviços e possibilidades de transferência tecnológica¹⁵; **4)** visitas técnicas

¹³ Os laboratórios são vinculados à Universidade de Brasília (UnB); Hospital de Ceilândia (HRG), onde ocorreu a 2ª Pesquisa Clínica para o Equipamento Rapha (equipamento sem BPF); e o Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDT/UnB), responsável em gerir os recursos e processos de licenciamento e transferências tecnológicas do Projeto Rapha.

¹⁴ Essas atividades, em sua maioria, foram executadas no Auditório do CDT/UnB.

¹⁵ As reuniões temáticas ocorreram, em sua maioria, nas dependências do CDT/UnB, em salas propícias para essas atividades como as denominadas “INOVAR” e “PESQUISA”.

objetivando a interação presencial dos gestores de saúde e o grupo desenvolvedor¹⁶; e, por fim, 5) análises documentais de atas de reunião, listas de presença, normas reguladoras, legislações vigentes, parcerias anteriores entre a UnB e MS, anotações de campo, dentre outros documentos. Nesse mesmo período, entre bolsistas ativos e inativos, ou seja, participantes diretos na produção do equipamento, o Projeto Rapha acolheu 71 pesquisadores (graduação, mestrado, doutorado, pós-doutorado e profissional liberal), sendo que muitos ainda estão atuando no desenvolvimento do equipamento visando ao Fechamento do Ciclo Completo.

A investigação qualitativa foi conduzida por um único investigador, que, com base nesse arcabouço observacional e documental adquirido em campo, codificou as categorias de análise e procurou distinguir a descrição da informação obtida pela observação participante e a análise de conteúdo.

Para a realização desta pesquisa foram respeitados os ditames da Resolução nº. 510, de 07 de abril de 2016, que, “considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas”, como subentende a resolução. E pesquisa clínica realizada no Hospital Regional de Ceilândia (HRG), objeto de observação participante, autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília, com parecer favorável: CAAE 52305715.6.0000.553, encerrada em julho de 2017.

4 Resultados e Discussão

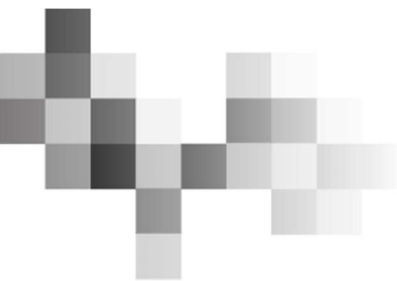
Sumariamente, nesta seção, a partir do envolvimento dos fazeres e das práticas do grupo desenvolvedor do Equipamento Rapha, apresenta-se como se deram as etapas metodológicas descritas à luz dos dados coletados, intervenções realizadas e inferências produzidas.

Em primeiro plano, foi necessário, inclusive, para aprimorar o estrato metodológico desse estudo¹⁷, observar, mediante experiências pretéritas¹⁸ – parcerias entre a UnB e MS – e seus resultados alcançados. Foi importante constatar, por meio dessas observações primárias, que a universidade brasileira possui alto nível de conhecimento sobre desenvolvimento acadêmico/científico/tecnológico – representado pelo treinamento de mão de obra especializada em todas as áreas do conhecimento, produção de artigos indexados, dissertações de mestrado e/ou teses de doutorado, protótipos funcionais, e, em última análise, depósitos de patentes; na outra ponta, ficou claro que o Ministério da Saúde promove, através da realização de parcerias com as universidades – instrumento jurídico TED – políticas públicas em saúde visando atender às necessidades dos serviços de saúde da população brasileira; por fim, observou-se que as indústrias nacionais e/ou iniciativa privada revelaram baixo interesse ou poucas condições (econômicas e tecnológicas) em assumir o papel de PD&I para equipamentos médicos. Importante salientar que em nenhuma das duas parcerias anteriores o desenvolvimento científico chegou ao mercado. Essas características possibilitam inferir que no Brasil – *Hélice Triplíce* – tem o maior peso nas Universidades e no Governo Federal, o que pode vir a ser uma explicação para a baixa transformação das pesquisas oriundas das universidades em produtos comercializáveis, visto que a única forma de disponibilizar equipamentos para a população é pela

¹⁶ As Visitas Técnicas ocorriam nas dependências do BioEngLaB/FGA/UnB, local propício para: 1) demonstrar em bancada os avanços do equipamento; e 2) discutir com o MS as dificuldades do grupo desenvolvedor.

¹⁷ Preâmbulo Metodológico.

¹⁸ Parcerias anteriores entre a Universidade de Brasília e o Ministério da Saúde, referentes ao desenvolvimento e produção de tecnologias em saúde, a exemplo dos equipamentos denominados Sofia Eletrônico (sistema de ablação hepática de tumores) e Vera (sistema de monitoramento contínuo de equipamentos hospitalares).



intermediação da iniciativa privada, pois é ela que detém os caracteres necessários para a comercialização de produtos.

Ao estudar o Projeto Global do Equipamento Rapha¹⁹, observou-se que o grupo de pesquisa BioEngLaB inovou ao inserir no plano de trabalho atividades como: 1) Ensaio Clínico Fase I; 2) Ensaio Clínico Fase II; e 3) Ensaio Clínico Fase III – **proteção de patente e licenciamento tecnológico, registro de dispositivo médico na ANVISA e submissão pré-mercado do dispositivo médico**. Esse último item deixa claro que o BioEngLab estava, ainda na escrita do Projeto Global, iniciando o diálogo com as nuances do mercado²⁰. No início da intervenção com o grupo BioEngLaB, antes da submissão do Projeto Rapha, deu-se auxílio no entendimento quanto ao que era necessário inserir na gênese do projeto global de atividades que conversassem com o mercado, o que foi feito. A partir daí, com a atividade de observação direta em andamento, foi implementado o uso sistemático de reuniões presenciais/virtuais como ferramenta de controle e aperfeiçoamento das atividades do grupo BioEngLaB, com isso, visando observar o nível de aproximação entre desenvolvedores e mundo do mercado – entre janeiro de 2017 e janeiro de 2019 – foram realizadas 71 reuniões temáticas envolvendo pesquisadores vinculados ao Equipamento Rapha; fornecedores de insumos para o projeto; e possíveis parceiros comerciais²¹. Várias dessas reuniões foram identificadas como reuniões diagnósticas, dessa forma, demonstrando realidades importantes, como as citadas a seguir: **a)** os desenvolvedores não operavam na prática o processo de pesquisa interdisciplinar em ciência, tecnologia e inovação, ou seja, a área de engenharia trabalhava focalizada somente nos problemas de funcionamento do equipamento, a equipe da saúde visava atender somente às demandas da saúde, a área de biologia fechava-se no seu recorte temático; por conseguinte, o conjunto não se articulava com os problemas do mercado nem com as políticas públicas que financiavam o Projeto Rapha; **b)** os gestores das políticas públicas, por sua vez, aprovaram o projeto e não participavam mais do desenvolvimento, tendo como aproximação somente o ato de entrega dos resultados finais – essa característica distancia, de forma negativa, o desenvolvedor do financiador, dificultando a assimilação do Equipamento Rapha pelo SUS, por exemplo; **c)** o órgão de gestão dos recursos (CDT/UnB), responsável pelas compras e contratações, demonstrou dificuldades em contratar pessoas e serviços de divulgação, brochuras para pesquisa clínica, insumos de pesquisa clínica, pré-clínica, *in vivo* e *in vitro*, prospecção de empresas capazes de fabricar lote piloto com BPF, prospecção de parceiros comerciais, o que promoveu o atraso em toda cadeia de desenvolvimento e produção do equipamento; **d)** as empresas prospectadas não se interessaram em produzir o lote piloto para a realização da pesquisa clínica, ou por falta de *expertise* – planta de fabricação com (BPF) – ou não se sentiam atraídas pela natureza do fornecimento; **e)** demasiada demora na liberação de pesquisa clínica pelo CEP/Conep²².

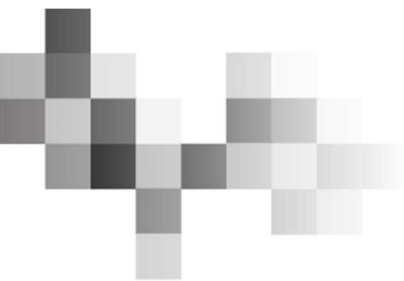
Ao diagnosticar o problema de interação das áreas de conhecimento envolvidas no desenvolvimento e na produção do Equipamento Rapha (processo interdisciplinar), aconselhou-se a o grupo do BioEngLaB realizar as atividades de pesquisa/extensão, que poderia ser uma forma de aumentar a

¹⁹ Documento do Ministério da Saúde vinculado à Secretaria Executiva do Fundo Nacional de Saúde (fonte primária) que estabelece a cooperação para o desenvolvimento do Programa/Projeto Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde/Apoio a Modernização do Parque Produtivo Industrial da Saúde para o Fomento ao Desenvolvimento, Qualificação e Inovação em Produtos Estratégicos para o SUS – Desenvolver, Aperfeiçoar e Habilitar o Dispositivo Médico Portátil, visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS.

²⁰ Antes da submissão do Projeto Global Equipamento Rapha para apreciação do MS, ocorreu a reunião com os responsáveis do BioEngLab e dialogou-se sobre a necessidade em ter na gênese do Projeto Global atividades que de alguma forma interagissem com os ditames mercadológicos para o Rapha.

²¹ Foi apresentada a sugestão das reuniões sistemáticas, ferramenta acatada pelo grupo do BioEngLaB.

²² Para a Pesquisa Clínica com o Equipamento Rapha fabricado com BPF – foi solicitada liberação CEP/Conep em julho/2018, e até fev./2019 a liberação ainda não havia sido efetivada.



interação das áreas do conhecimento que atuavam no Projeto Rapha. Dessa forma, foram realizadas 12 atividades com temas diversos pensando no entrosamento dos pesquisadores das áreas distintas, incluindo os gestores do MS. Outro resultado da observação participante foi o de oferecer ao grupo do BioEngLaB uma estratégia da realização das Visitas Técnicas. O objetivo era reduzir a distância entre o desenvolvedor e o financiador, levando o MS *in loco* para demonstrar os avanços da pesquisa e também – mediante a apresentação das dificuldades enfrentadas pelo BioEngLaB – propiciar cenário de soluções de problemas, tais quais: *i.* atenuar o tempo de tramitação de Conep/Cep/ANVISA; *ii.* MS apresentar carteira de empresas capazes de receber o Equipamento Rapha, produzir industrialmente e disponibilizar para o mercado e SUS; *iii.* MS aperfeiçoar a forma de liberação de recursos, muitas vezes, engessados em rubricas que dificultam o trabalho do desenvolvedor.

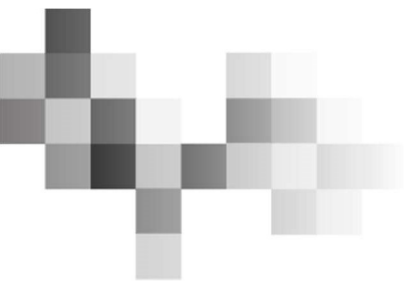
Ao realizar as reuniões temáticas; atividades de pesquisa/extensão; e visitas técnicas; de forma sistemática, debatendo, nessas ocasiões, problemas e dificuldades que envolvem o desenvolvimento do equipamento Rapha, gradativamente, o grupo BioEngLab foi ajustando suas metodologias de ação para atender, de forma mais eficaz, as regulações ANVISA/INMETRO; necessidades da iniciativa privada como *layouts* e desenhos industriais; normas CEP/Conep para as pesquisas clínicas com equipamento fabricado com BPF. Aos poucos, percebeu-se maior interação das áreas de conhecimento vinculadas ao BioEngLab e da UnB e o MS. Os pesquisadores envolvidos na produção do equipamento não mais estavam respondendo somente pelos seus conhecimentos em áreas específicas de formação, todos começaram a trabalhar atentos às especificações de outras áreas: engenheiros passaram a preocupar-se com os testes *in vivo*; enfermeiros contribuíam para o *layout* do equipamento; administradores preocupavam-se com o prazo de liberação do CEP/Conep; e todos se preocupavam com a gestão do Ministério da Saúde, ou seja, em suma, o processo de pesquisa interdisciplinar começou a operar de forma ampla e compartilhada; o Ministério da Saúde, por sua vez, demonstrou um pouco mais de interesse nas atividades vinculadas aos desenvolvedores do Equipamento Rapha.

5 Considerações Finais

A abordagem qualitativa com ênfase no método de observação participante demonstrou-se eficaz, adequada e aplicável ao tipo de estudo proposto, que tratou uma realidade complexa e compatível a ajustes e a intervenções, que foi o processo de desenvolvimento e produção do Equipamento Rapha, operado pela universidade e financiado por políticas públicas em saúde que almejam a redução de iniquidades em saúde. Considerou-se, nesse contexto, a interação da UnB e do MS; as áreas do conhecimento em processo de pesquisa interdisciplinar para a produção do equipamento; e o papel da iniciativa privada nesse processo – como um fenômeno social, cujos critérios são capazes de atender a demandas em saúde da sociedade. Estabeleceram-se os espaços de interação dos entes participantes – Estado; universidade; iniciativa privada – onde ocorrem as interlocuções necessárias para transformar uma ideia em produto comercializável.

Os resultados da observação participante, que propiciou intervenções e aprendizados sobre o tema, podem ser divididos em duas categorias principais: **a)** sendo a primeira o despertar consciente do grupo BioEngLaB no que concerne às suas próprias capacidades em fechar o ciclo completo do desenvolvimento e da produção do equipamento Rapha; e **b)** em segundo plano, a imperiosa necessidade do Ministério da Saúde em avaliar e reavaliar seu papel como indutor da pesquisa científica e tecnológica em saúde como componente indispensável à melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

Infere-se: os projetos globais de pesquisa com objetivo em realizar o desenvolvimento e a produção de equipamentos médicos necessitam inserir, nas gêneses de suas atividades, metas que acomodem



as seguintes tarefas: **1)** processos de pesquisa interdisciplinar em saúde, ciência e inovação; **2)** empresas privadas que sejam capazes de atender às necessidades de produção de lotes pilotos com boas práticas de fabricação (BPF); **3)** empresas privadas que sejam capazes de realizar a produção da brochura para atender aos ditames da ANVISA; **4)** etapas necessárias para atender às solicitações de registros e cadastros de equipamentos médicos assistenciais (ANVISA/INMETRO); e **5)** atender às solicitações vinculadas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). E, ao Ministério da Saúde, cabe, à luz das ações vinculadas à universidade – responsável *sine qua non* – de realizar, na prática e mundo real, o desenvolvimento e a produção do equipamento médico, fornecer, além do financiamento (orçamento e/ou financeiro), melhores condições no que diz respeito a assimilar o esforço acadêmico/científico/tecnológico oriundo da universidade.

Agradecimentos

Universidade de Brasília (UnB); Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB/UnB); Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde (PPGCTS/UnB); Ministério da Saúde (MS); Fundação Nacional de Saúde (FNS); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS); EasyThings LTDA; Inovatie LTDA; Grupo de Pesquisa Rapha do BioEngLaB; Hospital Regional de Ceilândia (HRG).

Referências

Bandin, L. (2011). *Análise de Conteúdo*. Lisboa: LDA.

Becker, H. (1998). In: F. Gewandsznajder, & A. J. Alves-Mazzotti. *O método nas ciências naturais e sociais*. São Paulo: Pioneira.

Bogdan, T. S., & Taylor, B. (1998). *Introduction to qualitative research*. New York: Wiley.

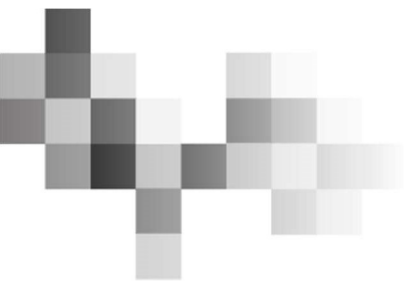
Brasil. Conselho Nacional de Saúde. (2016) Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016 (2016). *Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016*. Aprova normas regulatórias de pesquisas. Brasília: Diário Oficial da União.

Brasil. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. BR 10 2016 019963 8. (2016). *Adesivo Microperfurado Fabricado em Látex, Associado a Fontes Luminosas do Tipo Led para Aplicação Direta em Processos Inflamatórios Humanos Internos e Externos*. Brasília: INPI.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. (2018) *Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde - APPMS* [recurso eletrônico]. Brasília : Ministério da Saúde.

Chizzotti, A. (2006). *Pesquisa qualitativa em ciências humanas e sociais*. Petrópolis: Vozes.

Etzkowitz, H. (2009). *Hélice Tríplice: universidade-indústria-governo: inovação em ação*. Porto Alegre: Edipucs.



- Lapa, J. R. A. (1976). *A História em Questão: historiografia brasileira contemporânea*. Petrópolis: Vozes.
- Martins, G. A. (2008). Estudo de caso: uma reflexão sobre a aplicabilidade em pesquisa no Brasil. *Revista de Contabilidade e Organizações*, 2(2), 9.
- Minayo, M. C. S. (2014). *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo: Hucitec.
- Paim, J., S., & Almeida-Filho, N. (2014). *Saúde Coletiva: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: MedBook.
- Pawlowski, C. S., Andersen, H. B., Troelsen, J., & Schipperijn, J. (2016). Children's physical activity behavior during school recess: A pilot study using GPS, accelerometer, participant observation, and go-along interview. *Plos One*, 11(2).
- Pedrosa, H. C., & Andrade, A. C. (2011). *Consenso Internacional sobre PéDiabético. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético*. Acesso em 10 de jan. 2017, em www.idf.org/bookshop.
- Philippi Jr., A., & Fernandes, V. (2015). *Práticas da Interdisciplinaridade no Ensino e Pesquisa*. Barueri: Manole.
- Philippi Jr., A., & Silva Neto, A., J. (2011). *Interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação*. Barueri: Manole.
- Philippi Jr., A., Fernandes, V., & Pacheco, R. C. S. (2017). *Ensino, Pesquisa e Inovação: desenvolvendo a interdisciplinaridade*. Barueri: Manole.
- Poupart, J., Deslauriers, J-P., Groulx, L-H., Lapernière, A., Mayer, R., & Pires, A. P. (Orgs.). (2012). *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes.
- Reis, M. C. (2013). *Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de LEDs e Utilização do Látex Natural*. Brasília: Universidade de Brasília.
- Revel, J. (1998). *Jogos de escalas: a experiência da microanálise*. Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas.
- Rodrigues, S. S. (2008). *Desenvolvimento de um sistema de controle de fluxo esofagiano para o tratamento da obesidade*. Brasília: Universidade de Brasília.
- Toledo, L. A., & Shiaish, G .F. (2009). Estudo de caso em pesquisas exploratórias qualitativas: um ensaio para a proposta de protocolo do estudo de caso. *Rev FAE.*, 12(1), 103-19.
- Weill, P., D'ambrosio, U., & Rema, R. (1993). *Rumo à nova transdisciplinaridade*. São Paulo : Summus.
- Yin, R. K. (2015). *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman.

