

HENRIQUE AJUZ HOLZMANN
JOÃO DALLAMUTA
(Organizadores)

ENGENHARIAS:

Criação e repasse de tecnologias



Atena
Editora
Ano 2022

HENRIQUE AJUZ HOLZMANN
JOÃO DALLAMUTA
(Organizadores)

ENGENHARIAS:

Criação e repasse de tecnologias



Editora chefe

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Editora executiva

Natalia Oliveira

Assistente editorial

Flávia Roberta Barão

Bibliotecária

Janaina Ramos

Projeto gráfico

Camila Alves de Cremo

Daphynny Pamplona

Gabriel Motomu Teshima

Luiza Alves Batista

Natália Sandrini de Azevedo

Imagens da capa

iStock

Edição de arte

Luiza Alves Batista

2022 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2022 Os autores

Copyright da edição © 2022 Atena Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons. Atribuição-Não-Comercial-Não-Derivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

Conselho Editorial**Ciências Exatas e da Terra e Engenharias**

Prof. Dr. Adélio Alcino Sampaio Castro Machado – Universidade do Porto

Profª Drª Alana Maria Cerqueira de Oliveira – Instituto Federal do Acre

Profª Drª Ana Grasielle Dionísio Corrêa – Universidade Presbiteriana Mackenzie

Profª Drª Ana Paula Florêncio Aires – Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro

Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches de Andrade – Universidade Federal de Goiás

Profª Drª Carmen Lúcia Voigt – Universidade Norte do Paraná



Prof. Dr. Cleiseano Emanuel da Silva Paniagua – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás
Prof. Dr. Douglas Gonçalves da Silva – Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Profª Drª Érica de Melo Azevedo – Instituto Federal do Rio de Janeiro
Prof. Dr. Fabrício Menezes Ramos – Instituto Federal do Pará
Profª Dra. Jéssica Verger Nardeli – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Prof. Dr. Juliano Bitencourt Campos – Universidade do Extremo Sul Catarinense
Prof. Dr. Juliano Carlo Rufino de Freitas – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Luciana do Nascimento Mendes – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Marcelo Marques – Universidade Estadual de Maringá
Prof. Dr. Marco Aurélio Kistemann Junior – Universidade Federal de Juiz de Fora
Prof. Dr. Miguel Adriano Inácio – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
Profª Drª Neiva Maria de Almeida – Universidade Federal da Paraíba
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Profª Drª Priscila Tessmer Scaglioni – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Sidney Gonçalo de Lima – Universidade Federal do Piauí
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista



Engenharias: criação e repasse de tecnologias

Diagramação: Camila Alves de Cremo
Correção: Mariane Aparecida Freitas
Indexação: Amanda Kelly da Costa Veiga
Revisão: Os autores
Organizadores: Henrique Ajuz Holzmann
João Dallamuta

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

E57 Engenharia: criação e repasse de tecnologias / Organizadores Henrique Ajuz Holzmann, João Dallamuta. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2022.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-258-0039-4

DOI: <https://doi.org/10.22533/at.ed.394222803>

1. Engenharia. I. Holzmann, Henrique Ajuz (Organizador). II. Dallamuta, João (Organizador). III. Título.

CDD 620

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

Atena Editora

Ponta Grossa – Paraná – Brasil

Telefone: +55 (42) 3323-5493

www.atenaeditora.com.br

contato@atenaeditora.com.br



Atena
Editora
Ano 2022

DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.



DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, *desta forma* não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.



APRESENTAÇÃO

Na sociedade atual, onde cada vez mais se necessita de informações rápidas e eficientes, o repasse de tecnologias é uma das formas mais eficazes de se obter novas tendências mundiais. Neste cenário destaca-se as engenharias, as quais são um dos principais pilares para o setor empresarial. Analisar os campos de atuação, bem como pontos de inserção e melhoria dessa área é de grande importância, buscando desenvolver novos métodos e ferramentas para melhoria contínua de processos.

Estudar temas relacionados a engenharia é de grande importância, pois desta maneira pode-se aprimorar os conceitos e aplicar os mesmos de maneira mais eficaz. O aumento no interesse se dá principalmente pela escassez de matérias primas, a necessidade de novos materiais que possuam melhores características físicas e químicas e a necessidade de reaproveitamento dos resíduos em geral. Além disso a busca pela otimização no desenvolvimento de projetos, leva cada vez mais a simulação de processos, buscando uma redução de custos e de tempo.

Neste livro são apresentados trabalho teóricos e práticos, relacionados a área de engenharia, dando um panorama dos assuntos em pesquisa atualmente. De abordagem objetiva, a obra se mostra de grande relevância para graduandos, alunos de pós-graduação, docentes e profissionais, apresentando temáticas e metodologias diversificadas, em situações reais. Sendo hoje que utilizar dos conhecimentos científicos de uma maneira eficaz e eficiente é um dos desafios dos novos engenheiros.

Boa leitura.

Henrique Ajuz Holzmann
João Dallamuta

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1..... 1

ESTUDO DE NOVAS TÉCNICAS CONSTRUTIVAS PARA AS HABITAÇÕES RIBEIRINHAS NO MUNICÍPIO DE AQUIDAUANA – MS

Vitória Barros de Souza

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228031>

CAPÍTULO 2..... 7

ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO DE TÉCNICAS COMPENSATÓRIAS DE INFILTRAÇÃO ASSOCIADAS AO SISTEMA CONVENCIONAL DE DRENAGEM DE ÁGUA PLUVIAL EM UM LOTEAMENTO DA CIDADE DE CATALÃO-GO

Eliane Aparecida Justino

Everton Vieira de Carvalho

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228032>

CAPÍTULO 3..... 22


ANÁLISE ESTRUTURAL EM FUNDAÇÕES SUPERFICIAIS CONSIDERANDO A INTERAÇÃO SOLO-ESTRUTURA PELO MÉTODO DOS ELEMENTOS FINITOS

Davidson de Oliveira França Júnior

Michele Martins Arruda

Jéssica Ferreira Borges

Paola Mundim de Souza

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228033>

CAPÍTULO 4..... 41

ONDE O EDIFÍCIO E A CIDADE SE ENCONTRAM: CONEXÕES NA ORLA DE MACEIÓ-AL

Morgana Maria Pitta Duarte Cavalcante

Matheus Santana Correia

Luanne de Andrade Brandão

Sarah Pace


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228034>

CAPÍTULO 5..... 55

GESTÃO DE OBRAS RESIDENCIAIS EM CONDOMÍNIO DE CASAS: ESTUDO DE CASO

Maria Aridenise Macena Fontenelle

Érica Karine Filgueira Costa

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228035>

CAPÍTULO 6..... 63

AVALIAÇÃO DA PERCEPÇÃO DA SENSACÃO DE CONFORTO TÉRMICO EM AMBIENTE EXTERNO UNIVERSITÁRIO

Betty Clara Barraza de La Cruz

Lilian dos Santos Fontes Pereira Bracarense

Fernanda Martins Milhomem


Isabela Maciel Macedo
Laís Carolina dos Santos Mota
Eduardo Castro Pereira

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228036>

CAPÍTULO 7..... 76

AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS DO CICLO DE VIDA DOS MATERIAIS DE UM PAINEL PRÉ-MOLDADO


Aline Islia Almeida de Sousa
Adeildo Cabral da Silva
João Paulo Sousa Costa de Miranda Guedes

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228037>

CAPÍTULO 8..... 92

ESTUDO COMPARATIVO DE METODOLOGIAS PARA A DETERMINAÇÃO DE ²²⁶Ra E ²²⁸Ra EM AMOSTRAS SÓLIDAS AMBIENTAIS

Aluísio de Souza Reis Júnior
Geraldo Frederico Kastner
Renata Dias Abreu Chaves
Roberto Pellacani Guedes Monteiro

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228038>

CAPÍTULO 9..... 99

ANÁLISE POR ATIVAÇÃO NEUTRÔNICA, MÉTODO K₀, NA DETERMINAÇÃO DE ELEMENTOS QUÍMICOS EM GRÃOS DE MILHO


Wellington Ferrari da Silva
Renata Priscila de Oliveira Paula
Dayse Menezes Dayrell

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3942228039>

CAPÍTULO 10..... 108

DATA SCIENCE PARA MULTI-PREVISÃO: APLICADO A PROTEÇÃO DE FURTO DO TRANSPORTE DUTOVIÁRIO DE PETRÓLEO E DERIVADOS

Renivan Costa da Silva


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280310>

CAPÍTULO 11 126

DYNAMIC FUZZY COGNITIVE MAPS DEVELOPMENT TECHNIQUE INSPIRED IN ANT COLONY OPTIMIZATIONS, SWARM ROBOTICS, AND SUBSUNCTION ARCHITECTURE

Márcio Mendonça
Marta Rúbia Pereira dos Santos
Fábio Rodrigo Milanez
Wagner Fontes Godoy
Marco Antônio Ferreira Finocchio
Carlos Renato Alves de Oliveira
Mario Suzuki Junior
Ricardo Breganon


Francisco de Assis Scannavino Junior
Lucas Botoni de Souza
Michele Eliza Casagrande Rocha
Vicente de Lima Góngora

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280311>

CAPÍTULO 12..... 140

PROPOSTA DE AUTOMAÇÃO DISTRIBUÍDA DE UM BANCO DE TRANSFORMADORES REGULADORES USANDO A NORMA IEC 61499


Marcos Fonseca Mendes
Bruna Pletikoszits Andrade Parcianello

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280312>

CAPÍTULO 13..... 155

ANTENA DE MICROFITA COM *PATCH* EM ESPIRAL DE ARQUIMEDES *DUAL-BAND* EM 2,45 GHZ E 5,8 GHZ


Rafael Alex Vieira do Vale
Idalmir de Souza Queiroz Júnior
Humberto Dionísio de Andrade

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280313>

CAPÍTULO 14..... 167

REDUÇÃO DE CAPEX E OPEX COM A GESTÃO INTEGRADA DO INVENTÁRIO DE TELECOMUNICAÇÕES


Eduardo Camargo Langrafe
Cristiano Henrique Ferraz
Eduardo Vasconcelos Lopes Ferreira

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280314>

CAPÍTULO 15..... 179

APLICAÇÃO DE ÁRVORES DE DECISÃO EM UM BANDO DE DADOS PARA LOCALIZAÇÃO DE FALTAS EM SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA COM MEDIDORES INTELIGENTES

Marcel Ayres de Araújo

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280315>

CAPÍTULO 16..... 195

AVALIAÇÃO DA EFICIÊNCIA ENERGÉTICA NO USO DE LÂMPADAS UV-C EM SERPENTINAS DE RESFRIAMENTO

Andressa Paes Pereira
Alexandre Fernandes Santos
Ariel Dov Ber Gandelman
Eliandro Barbosa de Aguiar
Heraldo José Lopes de Souza


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280316>

CAPÍTULO 17.....203

KILOMETRAJE RECORRIDO, DESGASTE DE RUEDAS Y FRENOS EN BOGÍES DE TRANSMISIÓN Y REMOLQUE EN TRENES ELÉCTRICOS

Gustavo David Valera Mendoza

Gianni Michael Zelada García

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280317>

CAPÍTULO 18.....219

NOVAS METODOLOGIAS PARA AVALIAÇÕES ACÚSTICAS – INFRASSONS E RUÍDO DE BAIXA FREQUÊNCIA


Huub H.C. Bakker

Mariana Alves-Pereira

Richard Mann

Rachel Summers

Philip Dickinson

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280318>


CAPÍTULO 19.....234

PROPAGAÇÃO DE ONDAS EM UM CRISTAL FONÔNICO COM DEFEITOS

Hélio Vitor Cantanhede da Silva

Hudson Douglas Silva Morais

Edson Jansen Pedrosa de Miranda Júnior

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280319>

CAPÍTULO 20.....242

OBTENÇÃO DE VARIÁVEIS TÉRMICAS DE SOLIDIFICAÇÃO E ANÁLISE DE MICROESTRUTURA DA LIGA DE ALPACA 2 C/ Pb

Márcio Valério Rodrigues de Mattos

Rogério Teram


Maurício Silva Nascimento

Vinicius Torres dos Santos

Marcio Rodrigues da Silva

Antonio Augusto Couto

Givanildo Alves dos Santos

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280320>

CAPÍTULO 21.....256

SÍNTESE DE FILMES DE ÓXIDO DE ZINCO DOPADOS COM NANOPARTÍCULAS DE PRATA APLICADOS EM SENSORES DE GÁS

Luana Martins de Carvalho

César Renato Foschini

Kléper Rocha

Carlos Eduardo Cava

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280321>

CAPÍTULO 22.....	270
THERMAL ANNEALING EFFECTS ON SOL-GEL SYNTHESIZED Cu_2O NANOPARTICLES	
Angela Alidia Bernal Cárdenas	
José Pedro Mansueto Serbena	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280322	
CAPÍTULO 23.....	276
GESTÃO ESTRATÉGICA DAS TECNOLOGIAS COGNITIVAS: UMA PESQUISA EXPLORATÓRIA NA ÁREA DA SAÚDE	
Gerson Tolentino Galvão Leite Andrade	
Getúlio Kazue Akabane	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280323	
CAPÍTULO 24.....	301
CARACTERIZAÇÃO DO DESIGN COMO FACILITADOR DA INOVAÇÃO RADICAL	
Ruth Matovelle Villamar	
Manuel Lecuona Lopez	
Adriana Gonzalez Hernández	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280324	
CAPÍTULO 25.....	314
BANDEIRA TÊXTIL DA TECIDOTECA: ANÁLISE POR DETERMINAÇÃO DA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO E ALONGAMENTO DO TECIDO JEANSWEAR	
Ronaldo Salvador Vasques	
Fabrício de Souza Fortunato	
Márcia Regina Paiva de Brito	
Natani Aparecida do Bem	
Elaine Regina Brito Maia	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.39422280325	
SOBRE OS ORGANIZADORES	326
ÍNDICE REMISSIVO.....	327

GESTÃO ESTRATÉGICA DAS TECNOLOGIAS COGNITIVAS: UMA PESQUISA EXPLORATÓRIA NA ÁREA DA SAÚDE

Data de aceite: 01/03/2022

Gerson Tolentino Galvão Leite Andrade

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
– Campus Marquês de Paranaguá

Getúlio Kazue Akabane

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
– Campus Marquês de Paranaguá

RESUMO: A presente proposta tem como estudo, a viabilidade de uma Plataforma de Produtos para a Saúde, cuja finalidade é o mapeamento e a disponibilização das informações sobre Recalls e Notificações de dispositivos médicos com base nos recursos da Tecnologia Digital em apoio ao Gerenciamento de Risco na Área da Saúde. Após estudos e análises permitiu ter uma visão da limitação e a deficiência do setor da saúde e a importância da Plataforma Digital para suprir necessidades do setor visando: proporcionar conhecimento aos profissionais da área; agrupar e concentrar as informações e; automatizar o processo de monitoramento de alertas de dispositivos e de insumos médicos. Além disso, visa adotar algoritmos capazes de realizar a busca inteligente das informações com considerável redução do tempo em que os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde gastam para monitorar seu parque de Dispositivos Médicos.

PALAVRAS-CHAVE: Recall, Inteligência Artificial, Tecnologias Cognitivas, Gerenciamento de Risco.

ABSTRACT: The present proposal has as a study, the feasibility of a Health Products Platform, whose purpose is to map and make available information about Recalls and Notifications of medical devices based on Digital Technology resources in support of Risk Management in the Area of health. After studies and analysis, it allowed us to have a view of the limitation and deficiency of the health sector and the importance of the Digital Platform to meet the sector's needs in order to: provide knowledge to professionals in the area; to group and concentrate the information and; Automate the process of monitoring device and medical device alerts. In addition, it aims to adopt algorithms capable of performing an intelligent search for information with a considerable reduction in the time that Health Care Establishments spend to monitor their Medical Devices park.

KEYWORDS: Recall, Artificial Intelligence, Cognitive Technologies, Risk Management.

INTRODUÇÃO

Conforme pesquisa conduzida pela Deloitte Consulting (Batra, Betts e Davis, 2020), os cuidados de saúde como os conhecemos hoje não existirão mais. Embora a doença nunca seja completamente eliminada por meio de ciência, dados e tecnologia, seremos capazes de identificá-la mais cedo, intervir proativamente e entender melhor sua progressão para ajudar os consumidores de maneira mais eficaz e ativa a sustentar o seu bem-estar.

Wamba e Ngai (2013) destacam a

Saúde como uma das Indústrias mais complexas por incluir desafios como a segurança do paciente, capacidade de mapear e rastrear equipamentos e produtos farmacêuticos, fluxo de produtos de fabricantes para os pacientes, entre outros aspectos.

Através da inovação que tem ocorrido no universo dos Produtos para Saúde, a sua utilização tem levado a uma melhora significativa da qualidade de vida da população mundial, sendo sua contribuição indispensável na prevenção e combate de diversas patologias, bem como na reabilitação de pacientes (OMS, 2017).

De acordo com a OMS o número ascende até 1,5 milhões de dispositivos a nível global (OMS, 2017). A indústria de produtos para a saúde é globalmente organizada, mas as funções de fiscalização dos governos acabam nas fronteiras. Por exemplo, um mesmo produto pode mudar de nome conforme o país e os números de registro, variar, o que dificulta o rastreamento de dispositivos objetos de recall. Não há consenso internacional sobre padrões de segurança que garantam a comercialização de produtos para a saúde. Tampouco existe um sistema de aviso para propagar alertas e recalls a pacientes e operadoras de saúde para além das fronteiras nacionais.

Calcular as taxas de sucesso e a falha de um EMA em diferentes mercados é uma tarefa dificultada pelo fracasso de órgãos reguladores e fabricantes em identificá-los e conectá-los de maneira consistente. A ausência de um sistema de registro numérico universal com os dados disponíveis é a raiz de diversos problemas que levam pacientes de um país a receber implantes que foram objeto de recall em outro país por causa de riscos comprovados à saúde. Embora alguns países tenham criado legislações e defendido um sistema de registro numérico universal, até o momento nenhuma iniciativa foi posta em prática.

Evento Adverso / Queixa Técnica - A definição de Evento Adverso, segundo Anvisa, é de qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. A agência ainda define Queixa Técnica como uma alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva. (RDC67, 2009).

Dados obtidos no Notivisa de notificações em Tecnovilância um total de 178.150 de 01 de janeiro de 2006 até 31 de agosto de 2021, sendo que Evento Adverso ocupa 15,28% do total das notificações e os demais por Queixa Técnica. Só no ano de 2021 até a presente data supracitada já foram notificados 9.907 casos. Já no que se diz respeito a farmacovigilância no painel da VigiMED ferramenta da ANVISA já foram notificados 42.777 por colaboradores, indústrias, pacientes e EASs. (BRASIL, 2009).

Gerenciamento de Risco em Saúde - O risco, segundo a Anvisa, é a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano. Já o Gerenciamento de Riscos é a tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a diminuição das consequências ou da probabilidade do evento.

No intuito de minimizar os riscos potenciais de eventos adversos que se faz

necessário conhecer e controlar esses riscos. Para isso se deve realizar o Gerenciamento de Riscos em Saúde de forma sistêmica e contínua de políticas, de procedimentos, de condutas e de recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que comprometem a segurança, a saúde a fim de obter o bem-estar físico, psíquico e moral dos pacientes, dos colaboradores, do meio ambiente e até mesmo da imagem institucional.

Por meio da RDC 2/2010 da Anvisa, o Gerenciamento de Riscos passou a ser uma exigência desta Agência aos estabelecimentos de saúde, pois requer que ele possua uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos, além disso, deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde. (RDC2, 2010).

A TECNOLOGIA COGNITIVA EM SAÚDE

As tecnologias cognitivas são uma evolução na computação que imita alguns aspectos dos processos de pensamento humano numa escala maior. Neste caso, aumenta a capacidade para processar grande volume de dados e informações disponível no domínio científico e ambiental.

Porém ainda assim, cognição humana tem limitações, das quais incluem escalabilidade e o viés. Os sistemas cognitivos tentam imitar aspectos do pensamento humano ao adicionar a capacidade de manipular grandes quantidades de informações e avaliá-lo sem preconceito. Na comunidade informática, a definição da computação cognitiva é um tema de debate. É frequentemente associado à inteligência artificial (AI), um campo da tecnologia que abrange aspectos gerais da inteligência. De fato, a IA inclui as habilidades relacionadas com o raciocínio e resolução de problemas, mas também percepção (reconhecimento e visão do rosto) e a capacidade de manipular objetos (robótica).

Conforme ANVISA, os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. São compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. Podem existir equipamentos médicos não ativos, como cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Assim, os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os produtos para saúde são classificados, segundo a RDC nº 185/01, em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco

- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Dentro do enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material indicada pelo fabricante, função pretendida, há determinação da regra e da classe de risco do produto e não da classe de risco atribuída a outros produtos similares, devendo obedecer aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

Equipamentos Médicos: “O Mercado Brasileiro”

Segundo o boletim econômico da ABIIS este mercado movimentou US\$ 10,5 bilhões em 2018. As importações totalizaram US\$ 5,4 e a produção nacional atingiu US\$ 5,7 bilhões em negócios. Constam principalmente de equipamentos e aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e de irradiação.

Ainda conforme a ABRALOG, em 2018 o Brasil possui respectivamente 18.707 empresas sendo 1.322 Fabricantes correspondentes a 27% do mercado e 1.655 Importadores de 88 países com outros 73%.

Já em 2020 dados do Boletim Econômico da ABIIS demonstram um crescimento de 21,2% na importação de DMAs, no primeiro semestre, em relação ao mesmo período de 2019. As exportações somaram US\$ 338 milhões, um crescimento de 16,8%, no período em questão. “A balança comercial do período ficou deficitária em US\$ 2,8 bilhões, mostrando que a pandemia causada pela Covid-19 se refletiu no aumento de 21,8% no déficit da balança comercial do setor”, afirma o documento.

Reagentes e Analisadores para Diagnóstico in vitro foram importados 32% mais e exportados 82% acima do que nos seis primeiros meses de 2019. Demais equipamentos de uso hospitalar tiveram alta de 37% nas importações. A China é o principal país exportador de dispositivos médicos para o Brasil, com compras no valor de US\$ 818,6 milhões, no acumulado de janeiro a junho de 2020. Isso representa 26% do total. Os Estados Unidos ocupam o segundo lugar (17%) e a Alemanha o terceiro (13%).

Atualmente temos registrados no CNES um total de 2.118.771 equipamentos, sendo 2.015.063 equipamentos aptos para uso. Ao analisar observamos que deste total 1.149.279 são registrados em EASs ligados ao SUS.

Processo de Certificação de Dispositivos Médicos

Observamos duas rotas para aprovação desenvolvidas pela Anvisa: cadastro e

registro. O cadastro é mais simples e rápido para dispositivos de menor risco, mas ambas exigem documentação semelhante.

A aprovação pode requerer uma auditoria de Boas Práticas de Fabricação (BPF) no fabricante, a qual deve ser realizada antes do envio do registro do produto, pois a certificação é um pré-requisito em alguns casos. Os produtos devem ser classificados antes do registro para determinar se uma auditoria de GMP será necessária segundo RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para a notificação de produtos para saúde de classe de risco I e a notificação de produtos para saúde de classe de risco II, as resoluções são as RDC nº 270/2019, RDC nº 40/2015 e RDC nº 423/2020, respectivamente.

O registro ou a notificação são pedidos por meio de apresentação à ANVISA por meio de uma petição de solicitação de registro ou notificação, composta de documentos e informações indicadas na RDCs supracitadas e outras legislações pertinentes para constituir um processo documental, sendo analisado pelo corpo técnico da ANVISA que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário.

A concessão do registro ou notificação é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU (registro e notificação) e pela publicação no Portal da ANVISA (notificação).

Segundo o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa versão 12/2021, formulado pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP, o registro ou notificação do produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, figura I, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros e notificações concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro ou notificação concedido é representado por uma sequência numérica única gerada automática e eletronicamente.



Figura I – Formação do número de Registro Anvisa para Equipamento Médico.

Fonte: GGMON, 2021.

ÓRGÃOS COMPETENTES

Food and Drug Administration (FDA)

FDA é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, responsável por proteger e promover a saúde pública por meio do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos alimentares, medicamentos farmacêuticos vendidos com e sem receita (medicamentos), vacinas, produtos biofarmacêuticos, transfusões de sangue, dispositivos médicos, dispositivos emissores de radiação eletromagnética, cosméticos, alimentos, rações para animais e produtos veterinários. Embora não fosse conhecido por seu nome atual até 1930, as funções regulatórias modernas do FDA tiveram seu início com a aprovação da *Pure Food and Drugs Act* de 1906, uma lei que estava sendo elaborada há um quarto de século e proibia o comércio interestadual de alimentos e medicamentos adulterados e com marcas errôneas.

Desde então, a FDA vem acompanhando as mudanças junto com a sociedade, a economia, as políticas e legislações nos EUA o que permite uma evolução constante para desempenhar na promoção e na proteção da saúde pública, sendo referência em todo o mundo. Vale ressaltar que esta comunidade envolve fabricantes de equipamentos, medicamentos, insumos, instrumentos e dispositivos de saúde, órgãos reguladores locais e globais, comunidade clínica (Hospitais, Institutos de pesquisa, clínica médica de consulta, diagnósticos e análises, pacientes regulares e eventuais, advogados e familiares do paciente, comunidade especializadas em saúde) que estejam diretas ou indiretamente relacionados com a saúde pública.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A ANVISA foi criada na República Federativa do Brasil pela Lei nº 9.782/99, regulamentada pelo decreto nº 3.029/99 e pela Portaria ANVISA nº 593/00, a qual aprovou o seu Regimento Interno. Sendo uma autarquia sob regime especial tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (BRASIL, 1999).

As principais competências da ANVISA previstas na lei são: fomentar e realizar estudos e pesquisas. Além disso, deve estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária. No escopo de suas competências, cabe a agência o estabelecimento de normas e de padrões, concessão de registros de produtos; monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; além de atuar e aplicar as penalidades. A ANVISA possui setores para vigilância de Produtos para a Saúde,

são elas:

- Farmacovigilância focada na detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.
- Hemovigilância incide na identificação, análise e prevenção de efeitos indesejáveis imediatos ou tardios advindos do uso de sangue e seus componentes.
- Saneantes visa a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água, água sanitária e os inseticidas.
- Tecnovigilância que consiste em um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Está relacionada à vigilância da qualidade de equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro".

As notificações e disponibilizações das informações pela Tecnovigilância ocorre através da emissão de alertas em seu website (<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>) dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde. E apresentam as seguintes informações:

- Área: GGMON
- Número Alerta
- Ano: 2020
- Resumo: (Tecnovigilância)
- Nome da Empresa
- Nome do produto
- Identificação do produto ou caso:
- Nome Comercial;
- Número de Registro ANVISA:
- Nome Técnico:
- Tipo de produto:
- Equipamento.
- Classe de Risco: III;
- Números de série afetados, versão do Software.
- Descrição do Problema:
- Ação: Ação de Correção no Campo/Laboratório.

- Carta ao cliente/usuário.
- Nota de Segurança de Campo.
- Histórico:
 - Empresa detentora do registro: CNPJ, Endereço, Telefone E-mail de contato
 - Fabricante do produto: Brasil ou exterior
 - Recomendações:

Essas notificações são feitas pela empresa detentora do registro em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

OBJETIVOS

Estudo da viabilidade da Plataforma de gestão de Risco dos Produtos para a Saúde. Com foco em mapear e disponibilizar informações sobre Recalls e Notificações.

Examinar os Banco de dados disponibilizados por Órgãos Competentes em saúde; Entendimento do setor de saúde por meio de pesquisa de campo; Criação de Dashboard para publicação do formulário aplicado; Criação de algoritmo como MVP de automatização do monitoramento de Recall, alertas e notificações de Dispositivos Médicos; Estudo de método para confecção de uma Plataforma Digital.

METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste projeto, foi utilizado metodologia quantitativa e qualitativa. Neste estudo foi realizada pesquisa sistemática por meio de consulta ao acervo de bibliotecas; consulta a revistas e periódicos especializados, artigos científicos, monografias ligadas ao tema, e livros de editoras e entidades especializadas nas áreas da Saúde como Produtos para a Saúde.

Segundo Gil (2008), a pesquisa qualitativa visa proporcionar maior familiaridade com um problema e tem o objetivo de torná-lo explícito, aumentar o conhecimento acerca do fenômeno e sugerir um estudo superior. De forma análoga, Andrade (2002) destaca que a pesquisa descritiva se preocupa em observar os fatos, registrá-los, analisá-los, classificá-los, e interpretá-los e o pesquisador não interfere neles.

Ao que corresponde a abordagem, podemos classificar como pesquisa quantitativa, visto que, através de questionários foi realizada uma Pesquisa para auxiliar no entendimento do problema com profissionais da área. Pesquisa quantitativa é apropriada para medir opiniões, atitudes e preferências como comportamentos. Ela também é usada para medir o público-alvo, estimar o potencial e validar uma hipótese e para medir o tamanho e a importância. Para o sucesso de uma inovação é necessário que se faça um estabelecimento

de metas, onde se deve verificar se o projeto irá satisfazer os objetivos propostos; se será bem aceito pelos usuários; se possuirá um custo acessível (BAXTER, 2005).

JUSTIFICATIVA

Através da inovação que tem ocorrido no universo dos Produtos para Saúde, a sua utilização tem levado a uma melhora significativa da qualidade de vida da população mundial, sendo sua contribuição indispensável na prevenção e combate de diversas patologias, bem como na reabilitação de pacientes (OMS, 2017).

Segundo a ANVISA, através da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, EMA é definido como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC 02, 2010).

Os produtos médicos são classificados em quatro classes diferentes de risco, segundo a ANVISA, mediante a Resolução RDC nº. 185, de 22/10/2001, classifica os produtos médicos, nos quais estão inseridos os EMAs, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos (RDC 185, 2001).

Através da modernização dos EMAs e das tecnologias aliadas à sua fabricação, os profissionais conseguem ter acesso às informações, mais detalhadas e rapidamente, aumentando a precisão do diagnóstico e conseqüentemente do seu tratamento. Existe um número considerável de Produtos para Saúde, desde os mais simples, como uma ligadura, uma seringa ou um par de luvas de látex, ao mais complexo equipado com a mais recente tecnologia. Esta enorme variedade de dispositivos e insumos está presente no nosso cotidiano, desde centros de saúde a hospitais especializados.

De acordo com a OMS o número ascende até 1,5 milhões de dispositivos a nível global (OMS, 2017). A indústria de produtos para a saúde é globalmente organizada, mas as funções de fiscalização dos governos acabam nas fronteiras. Por exemplo, um mesmo produto pode mudar de nome conforme o país e os números de registro, variar, o que dificulta o rastreamento de dispositivos objetos de recall. Não há consenso internacional sobre padrões de segurança que garantam a comercialização de produtos para a saúde. Tampouco existe um sistema de aviso para propagar alertas e recalls a pacientes e operadoras de saúde para além das fronteiras nacionais.

Calcular as taxas de sucesso e a falha de um EMA em diferentes mercados é uma tarefa dificultada pelo fracasso de órgãos reguladores e fabricantes em identificá-los e conectá-los de maneira consistente. A ausência de um sistema de registro numérico

universal com os dados disponíveis é a raiz de diversos problemas que levam pacientes de um país a receber implantes que foram objeto de recall em outro país por causa de riscos comprovados à saúde. Embora alguns países tenham criado legislações e defendido um sistema de registro numérico universal, até o momento nenhuma iniciativa foi posta em prática.

A motivação surgiu a partir das dores relatadas pelos profissionais da área e o tempo despendido para realizar uma busca ativa sobre informações de um Produto para Saúde, sendo um empecilho para o Gerenciamento de Risco de Produtos para a Saúde. Este projeto é essencial e um estudo sistemático do tema para que essas diversas dificuldades encontradas - tópicos infracitados - e muitas outras não citadas aqui sejam aos poucos sanadas e que a viabilidade e a compreensão da necessidade de uma plataforma integrada sejam levadas em consideração para futuros estudos no setor da saúde.

Formulação do Questionário



Recalls, Alertas e Field Safety Notice em Equipamentos, Medicamentos e Reagentes

Obrigado por participar desta pesquisa que foi elaborada para compreendermos melhor como estabelecimentos de saúde e profissionais da área tem atuado frente ao possível recebimento de RECALLS, ALERTAS, Field Safety Notice (FSN) relacionados a Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs), Medicamentos e Reagentes. Os resultados serão divulgados nos mesmos grupos onde este questionário foi postado ou, se preferir deixar seu e-mail, enviaremos o resultado através dele.

- Recall, ou chamamento, é o procedimento gratuito pelo qual o fornecedor informa o público e/ou eventualmente o convoca para sanar os defeitos encontrados em produtos vendidos ou serviços prestados. O objetivo essencial do Recall é proteger e preservar a vida, a saúde, a integridade e a segurança do consumidor, além de evitar e minimizar prejuízos físicos ou morais.

Figura II - Introdução do questionário proposto.

O questionário, Anexo 3, consiste em 20 perguntas, cada uma com as configurações e as opções pertinentes ao que foi analisado junto a um profissional competente.

Foi disponibilizado o link do questionário em grupos de WhatsApp, canais e grupos de comunicações de Facebook e LinkedIn voltados ao assunto de Engenharia Biomédica e Clínica.

Posteriormente, houve a realização de uma análise estatística simples, utilizando cálculos de porcentagem. Os dados obtidos no questionário passaram por um tratamento com a ferramenta Excel, posteriormente utilizaremos a ferramenta Power BI.

Dados sobre *Recall*, Notificações e Alertas

Houve o levantamento de dados sobre o número absoluto de notificações realizadas através do NOTIVISA, tendo como informações dados de todas as circunstâncias

notificáveis possíveis pelo sistema disponível no seu website.

Além disso, a ANVISA em busca de tornar disponíveis as informações, figura III, com uma Inteligência analítica foram capazes de transformarem os dados brutos de dispositivos médicos em dados inteligíveis com interfaces visuais para dar aos usuários a capacidade de realizar os mais diversos tipos de análise para a tomada de decisão e posterior ação que permitiu vislumbrar a proporção do Queixas e Alertas de equipamentos médicos para este estudo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>).



Figura III – Interface Visual NOTIVISA.

Fonte: Tecnovigilância, 2021.

Há um banco de dados, disponibilizado pela ANVISA, que traz informações sobre dispositivos médicos regularizados e com registro válido na Agência no formato .CSV (https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv) populado com os dados básicos como: nome do produto, número do registro ou do cadastro, detentor do registro ou do cadastro, nome do fabricante e país de fabricação.

A atualização dos dados é diária, no dia útil anterior à data do acesso (D-1), sempre considerando os produtos que tiveram a validade expirada ou foram cancelados e os novos produtos regularizados em consonância à Lei de Acesso à Informação.

Desta forma, o projeto teve acesso aos registros vigentes e regularizados de todos os dispositivos médicos comercializados no Brasil.

Obtenção de Informações de Recall e Busca Ativa

Nos estudos realizados para esta iniciação científica foi observado que há três formas para obtenção de informações de Recall, Alertas e notificações.

A primeira seria pelo cadastro no site para recebimento de e-mails dos órgãos regulatórios como FDA e ANVISA. Entretanto, este método mesmo que seja um avanço ao apoio para o Gerenciamento de Risco nos EAss não se faz eficaz. O fato deste método ser atrelado ainda a uma busca pelo e-mail, recorrente e periódica, podendo ainda estas informações serem alocadas na caixa SPAM torna o monitoramento sujeito a deficiências.

A segunda consiste na Busca Ativa onde o responsável pelos EMAs dos EAss busca informações sobre os dispositivos médicos nos sites das entidades regulatórias e fabricantes. Esta forma se torna inviável pois o tempo dispendido para isso não permitiria que ele realizasse outras atividades.

A terceira seria que o fabricante responsável legal pela notificação de Recalls Alertas e Notificações tivesse controle da localização dos seus produtos comercializados. Para algumas poucas categorias esta forma é aplicada, mas em sua sumula o fabricante não possui controle e conhecimento do destino final dos Dispositivos Médicos comercializados por eles.

Desta maneira destacamos a necessidade de uma plataforma digital capaz de manejar as informações de forma eficaz e eficiente dos dispositivos médicos pós-comercialização.

RESULTADOS

Análise dos dados coletados no Formulário

Foram obtidas 112 respostas, sendo que ao realizar o tratamento dos dados obtivemos 17 inconsistências passíveis de expurgo, totalizando então 95 respostas válidas. O tempo médio para responder o questionário pelos participantes foi de aproximadamente 9 minutos. Os participantes válidos representaram um universo de 122 EAss com uma quantidade aproximada de 206.482 dispositivos médicos representado neste universo.

A participação deste formulário foi por profissionais da área da saúde, gráfico I sendo que 58,95% Engenheiros Biomédicos ou Clínicos.

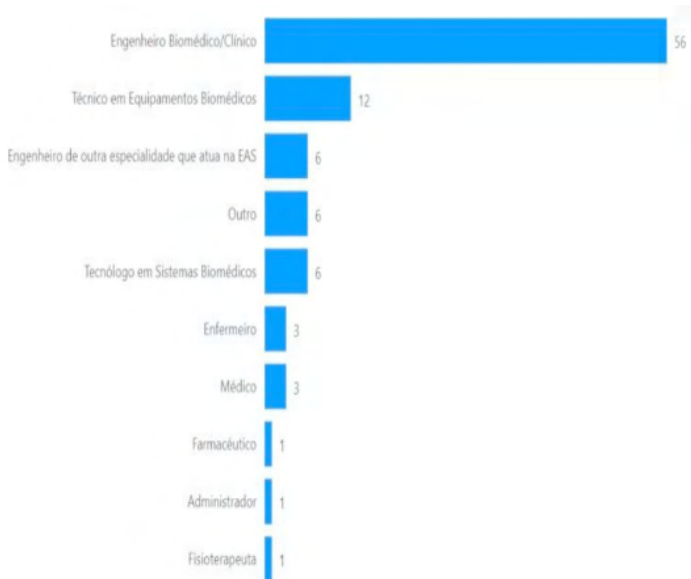


Gráfico I – Qual sua Função/Profissão no EAS?

Houve a participação por todas as regiões do país, como podemos observar no gráfico II sendo os três estados com maior representatividade foram São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro respectivamente, gráfico III.

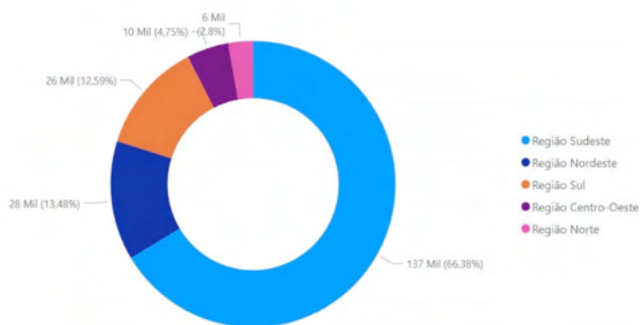


Gráfico II – Distribuição por Região dos EASs

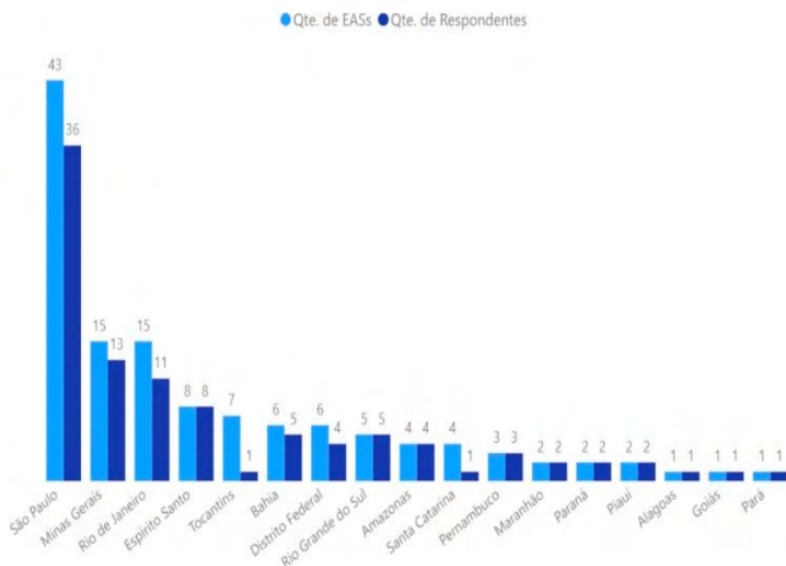
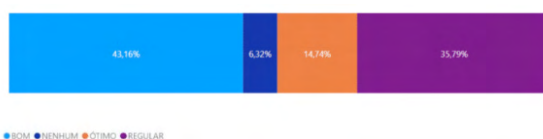


Gráfico III – Qual Estado Federativo encontra seu EAS?

Observamos que os EASs que tiveram maiores representatividade no formulário foi hospitais. Tendo uma distribuição de 34,43% para Hospitais de médio porte, 24,59% para Hospitais de Extra Capacidade e 4,12% para Hospitais de pequeno porte o que totaliza em aproximadamente 63,14%.

Descritivo do Formulário aplicado

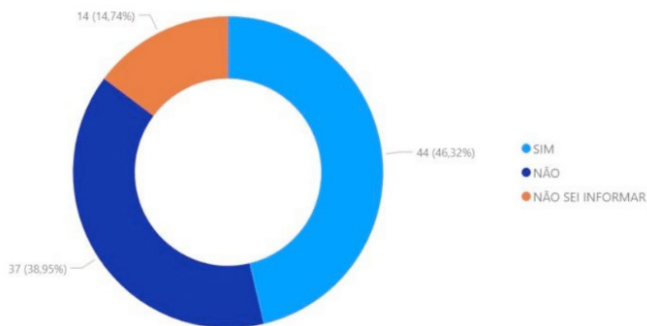
Pergunta 4, “Como considera seu grau de conhecimento sobre *RECALL* ou FSN de Equipamento Médico-Assistencial (EMA) e/ou Medicamentos?”



Pergunta 8, “Na sua concepção, quem deve se responsabilizar por notificações de *RECALLs* e FSN?”



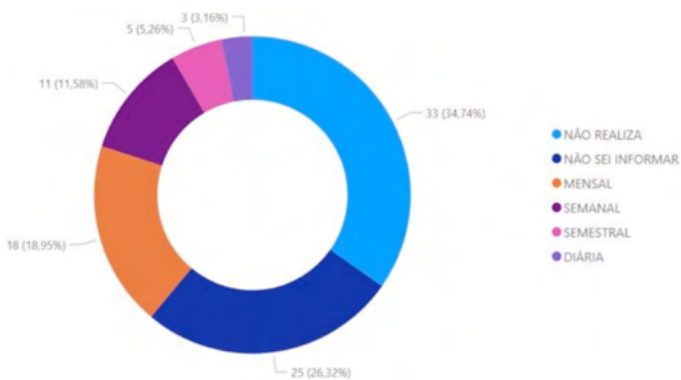
Pergunta 9, “Há algum processo formal no estabelecimento de saúde para buscar, processar e utilizar as informações provenientes de um *RECALL*, *ALERTA* ou FSN?”



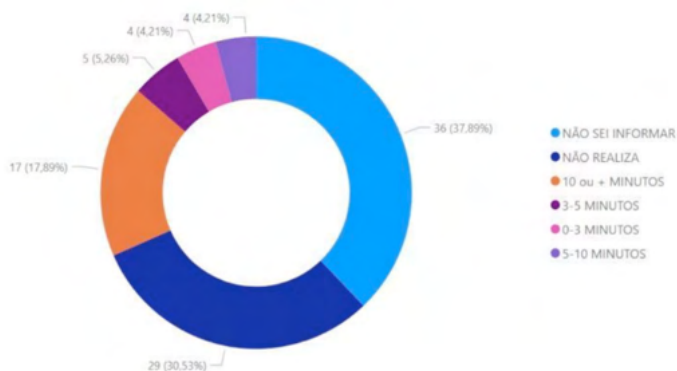
Pergunta 10, "O estabelecimento possui algum processo para realizar BUSCAATIVA DE RECALL."



Pergunta 11, "Com que frequência sua organização realiza busca ativa por RECALL ou FSN?"



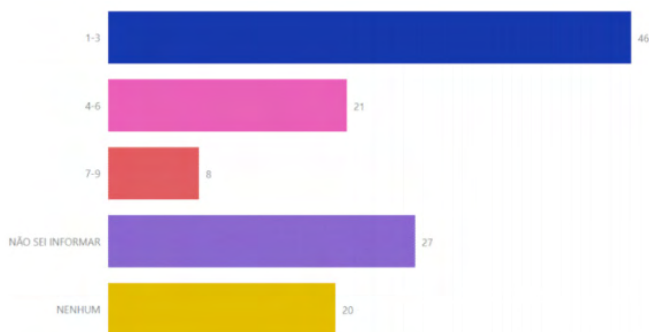
Pergunta 12, "Quanto tempo, em média, a equipe do EAS despense para cada busca ativa de RECALL ou FSN de cada EMA e/ou Medicamentos?"



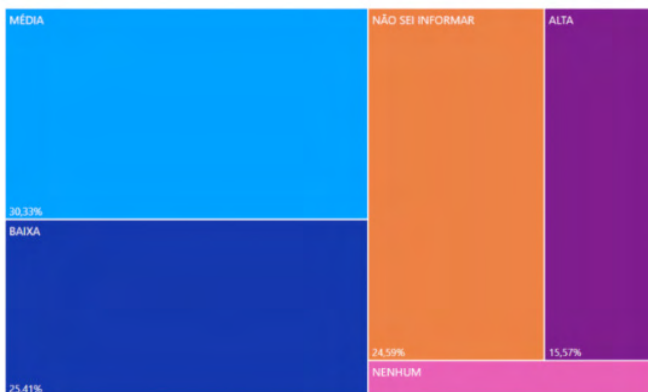
Pergunta 13, “O EAS está inscrito em algum sistema de informação de órgãos oficiais como ANVISA, FDA ou MHRA?”



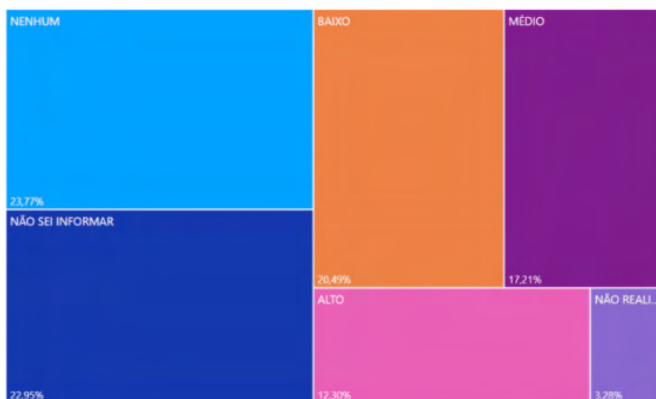
Pergunta 15, “Tem conhecimento se houve, nos últimos 2 anos, alguma notificação de *RECALL*, *ALERTAS* ou (*FSN*) relacionado a algum equipamento médico, medicamento ou reagente na sua organização?”



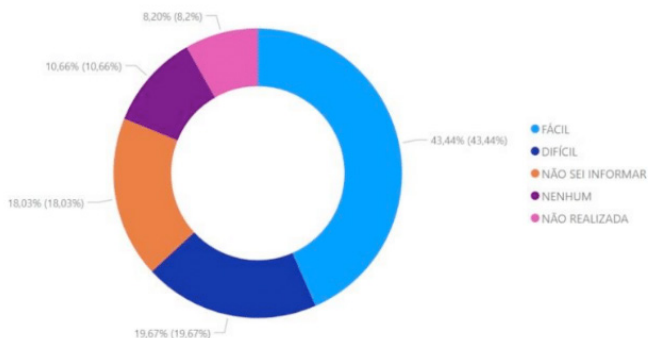
Pergunta 16, “Caso tenha ocorrido alguma notificação no seu hospital, como, na sua concepção, você classificaria a gravidade do chamamento?”



Pergunta 17, “Caso sua organização tenha recebido *RECALL*, *ALERTAS* ou *FSN*, qual o grau de dificuldade que o estabelecimento encontrou para implementar as orientações do fabricante?”



Pergunta 18, “Caso sua organização tenha recebido *RECALL*, *ALERTAS* ou *FSN*, qual o grau de facilidade de acesso ao Fabricante?”



Pergunta 19, “Na sua opinião, como classificaria a eficiência geral do sistema de comunicação de *RECALL*, *ALERTAS* e *FSN*, atualmente empregado pela sua organização?”



1.1.1 Análise dos Dados do Formulário

Observamos, em Análise a figura IV, que somente 9 participantes responderam de forma correta as etapas onde o indivíduo deveria dizer que seu EAS possui busca Ativa no monitoramento de Recall, alertas e notificações, sendo que a autoavaliação dos participantes sobre o conhecimento do tema foram: 3 ótimos, 4 bons e 2 regulares. A somatória dos EASs representados por eles somaram 15 unidades com um montante de 139.185 do total de EMAs. Isso nos leva a concluir que aproximadamente 32,59% dos EMAs distribuídos em 107 EASs sobre supervisão de 86 participantes apresentam alguma deficiência no monitoramento de Recall, Alertas e Notificações.

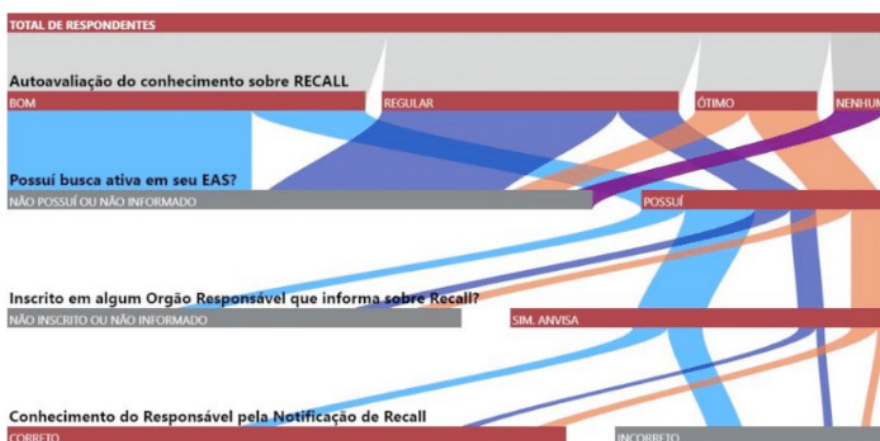


Figura IV – Análise de Eficácia Real do Monitoramento de Recall, Alertas e Notificações.

Ao analisar os influenciadores para Eficácia do monitoramento de Recall, Alertas e Notificações em Dispositivos Médicos nos EASs observamos que quando a frequência de

busca é semanal a probabilidade alta eficácia aumenta para 4,76x em contrapartida quando a frequência é mensal a probabilidade de baixa eficácia aumenta para 1,93x. Quando a frequência é não realizada a probabilidade de ser nenhuma eficácia é de 5,16x maior que as outras opções de frequência. Com isso observamos que o fator de realização do monitoramento de recall, alertas e notificações está diretamente proporcional a frequência de busca o estabelecimento realiza.

Quando analisado os influenciadores “contato com o Fabricante” ser fácil ou nenhum a eficácia do monitoramento tende a uma probabilidade de 3,58x maior comparado as demais opções. Somado a isto, um influenciador de baixa ou nenhuma “dificuldade de orientação do fabricante” demonstra probabilidade de 2,59 x maior de termos uma alta eficácia. Podemos concluir que a comunicação entre o usuário final e o fabricante é de suma importância para manter o sistema de monitoramento eficaz.

Agora ao analisar os influenciadores sobre “função/profissão” dos participantes observamos que os participantes que declararam ser Engenheiro Biomédico/Clínico, 58,95% dos participantes, obtiveram as seguintes probabilidades:

- 1,66x maior que as demais profissões para a realizam de busca ativa em seus EAS.
- 1,77x maior a frequência da busca ativa seja realização mensal.
- 1,59x maior que o tempo médio por busca ativa para cada dispositivo médico ser maior que 10 minutos.
- 1,52x maior que a quantidade de Dispositivos Médicos em seu EAS seja superior a 1500.

Ao Verificar o contexto geral dos resultados obtidos podemos avaliar que os responsáveis que manejam os Dispositivos Médicos nos EASs possuem, na grande maioria, uma falta de clareza dos processos e uma deficiência no conhecimento sobre o tema abordado repercutindo diretamente ao nível de eficácia do monitoramento de Recall, Alertas e Notificações dos EASs.

A importância de uma plataforma digital capaz de atender este setor não só com a ferramenta de monitorização automática e inteligente, mas também a importância de ser gerar informações e esclarecimentos para a população de forma centralizada e de fácil compreensão se faz necessário.

Construção de um MVP com programação em Python

Ao decorrer do projeto foi esclarecido a dinâmica para a realização do monitoramento dos dispositivos médicos, bem como a dificuldade encontrada no âmbito tecnológico para realizar esta atividade dentro dos EASs de forma eficaz pelos profissionais da área.

Ao partir deste contexto, o projeto realizou através de uma programação em Python a busca de notificações de forma automática, simples e eficaz no monitoramento de Recall,

Alertas e Notificações na plataforma da ANVISA onde há a centralização e disponibilidade das informações pertinentes ao tema.

A construção do MVP, seguiu com seguintes etapas para alcançar o objetivo do algoritmo. São elas:

1. Obtenção de dados consistentes e únicos dos dispositivos médicos.

Como observamos no item 4.2 deste relatório a ANVISA disponibiliza de forma atualizada os dados dos registros de Recall, Alertas e Notificações. Como observado no item 1.2.6, os dispositivos médicos passíveis de comercialização e com registro na ANVISA possuem uma numeração única de 11 dígitos que torna a chave para o nosso algoritmo de busca.

2. Fonte de informações de Recall, Alertas e Notificações.

A Tecnovigilância, em 21 de dezembro de 2020, disponibilizou o compartilhamento de informações para os Alertas da seguinte forma:

- Com a possibilidade do acesso de forma cronológica e passível de aplicação de filtros em sua busca ativa com todos os anexos e informações pertinentes acessados pela consulta do Alerta no Portal (“<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>”).
- Com possibilidade de realizar a busca ativa através de um histórico disponibilizado pelo Sistema Nacional de Informações da Educação Profissional e Tecnológica – SISTEC - a partir do dia 02/03/2020, integrou-se com o portal Gov.br (“<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>”)

Este último foi utilizado para a verificação de Recall, Alertas e Notificações através do algoritmo desenvolvido nesta Iniciação Científica por apresentar um acesso simples que diz respeito a abordagem do desenvolvimento. Além disso, encontrou-se pouca dificuldade de autenticação e protocolos HTTP e HTTPS.

3. Processos e procedimentos executados pelo algoritmo.

Foi utilizado a linguagem de programação em Python (.py) para realização deste algoritmo pela familiaridade que o discente possui com a ferramenta e pela capacidade da linguagem de programação de depender de diversas bibliotecas (conjunto de módulos – são arquivos com instruções e definições em Python) capazes de auxiliar na estruturação e funcionalidade do algoritmo. As bibliotecas utilizadas foram:

- Pandas (<https://pandas.pydata.org>) - ferramenta de análise e manipulação de dados de código aberto rápida, poderosa, flexível e fácil de usar, construída sobre a linguagem de programação Python .
- Rrequests (<https://docs.python-requests.org>) – ferramenta que permite enviar solicitações HTTP com extrema facilidade. Não há necessidade de adicionar manualmente strings de consulta a seus URLs ou codificar com forma seus dados POST.
- Grequests (<https://pypi.org/project/grequests/>) – ferramenta que permite uso Requests com Gevent para fazer solicitações HTTP assíncronas facilmente.

- urllib3 – permite que a *pool* de conexão *Keep-alive* e HTTP seja 100%automático.
- Wget (<https://pypi.org/project/wget/>) - ferramenta que permite faz download de urls unicode com Python 3 alem de baixar e salvar em alguns formatos.

O ambiente de desenvolvimento foi Visual Studio Code (VS Code) um editor de código-fonte desenvolvido pela Microsoft – figura V, software livre e de código aberto, permitindo ao usuário diversas customizações.

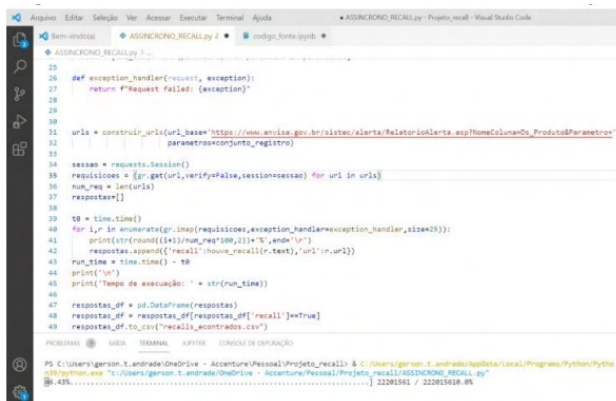


Figura V – Ambiente de Desenvolvimento do Projeto VS code.

Código Confeccionado

```
import pandas as pd
import requests as gr
import requests
import time
import wget
from requests.sessions import session
from requests.packages.urllib3.exceptions import InsecureRequestWarning
requests.packages.urllib3.disable_warnings(InsecureRequestWarning)
url = 'https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv'
wget.download(url,TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv')
inventario = pd.read_csv('TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv', sep = ',')

conjunto_registro = set(inventario['NUMERO_REGISTRO_CADASTRO'])
def houve_recall(resposta_anvisa):
    if('Não existem alertas com essas informações!' in resposta_anvisa):
        return False
    else:
```

```

    return True
def construir_urls(url_base,parametros):
    return [url_base + str(parametro) for parametro in parametros]
def exception_handler(request, exception):
    return f"Request failed: {exception}"
urls = construir_urls(url_base='https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.a
sp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=',
    parametros=conjunto_registro)

sessao = requests.Session()
requisicoes = (gr.get(url,verify=False,session=sessao) for url in urls)
num_req = len(urls)
respostas=[]
t0 = time.time()
for i,r in enumerate(gr.imap(requisicoes,exception_handler=exception_handler,size=25)
):
    print(str(round((i+1)/num_req*100,2))+ '%',end='\r')
    respostas.append({'recall':houve_recall(r.text),'url':r.url})
run_time = time.time() - t0
print('\n')
print("Tempo de execução: " + str(run_time))

respostas_df = pd.DataFrame(respostas)
respostas_df = respostas_df[respostas_df['recall']==True]
respostas_df.to_csv("recalls_econtrados.csv")

```

Ao utilizar esse algoritmo fomos capazes de entrar no site da ANVISA, fazer o download do arquivo atualizado (“TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv”), totalizando um montante de 93.942 registros de Dispositivos Médicos até 31 de Agosto de 2021.

Posteriormente, recorreremos a coluna “NUMERO_REGISTRO_CADASTRO” deste arquivo onde encontra-se o Número do Registro e fizemos uma busca assíncrona com 25 canais independentes de acesso ao servidor SISTEC de forma conjunta.

Resumindo, quando observado que há algum registro na base histórica da Tecnovigilância um novo arquivo nomeado como “recalls_econtrados.csv” armazena as seguintes informações:

- a posição index da localização do número do registro no arquivo original;
- a validação do achado como *TRUEE* do *match* entre TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv e a base do SISTEC;
- o endereço que o usuário pode localizar as informações pertinentes sobre aquele alerta referente ao Dispositivo Médico.

Foram encontrados, como demonstra a figura VI, 1.735 alertas destes dispositivos médicos registrados.

	A
1	,recall,url
2	11,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=10407379016
3	58,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80495510001
4	213,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80753460023
5	236,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80753460047
1724	77997,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80371250016
1725	78096,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050023
1726	78109,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050045
1727	78176,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050103
1728	78193,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050121
1729	78202,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050138
1730	78218,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050154
1731	78265,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050202
1732	78314,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050250
1733	78430,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80256170001
1734	78431,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80256170002
1735	78536,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80312270010
1736	

Figura VI – Imagem do Arquivo “recalls_econtrados.csv”.

O tempo que este algoritmo levou para checar todo o universo registrado na ANVISA foi de aproximadamente de 21,64 minutos como demonstrado na figura VII com as seguintes configurações: uma internet de 300 Mb em fibra óptica; um notebook com memória de 127 SSD; 8G memória RAM e; python versão 3.9.4 de 64-bit.

```
n39/python.exe "c:/Users/gerson.t.andrade/OneDrive - Accenture/Pessoal/Projeto_recall/ASSINCRONO_RECALL.py"
100.0%.....[ 22201561 / 222015610.0%

Tempo de execução: 1298.865222454071
PS C:\Users\gerson.t.andrade\OneDrive - Accenture\Pessoal\Projeto_recall>
0.4 64-bit 2 7 Interrupting Jupyter Kernel
```

Figura VII – Tempo de processamento do Algoritmo no Universo Total de Registro de Dispositivos Médicos na ANVISA no servidor da SISTEC em busca de alertas gerados pela Tecnovigilância.

Sabemos que um EAS possui somente uma fração dos Dispositivos Médicos registrados na ANVISA e que no Brasil o único padrão que possibilita o rastreamento dos Dispositivos Médicos de forma unificada e eficiente é o Número de Registro que já vem disponibilizado para o usuário na realização da compra.

CONCLUSÃO

O setor de saúde possui muitas organizações têm desenvolvido especificações e normas para apoiar a informática em saúde, troca de informações, integração de sistemas e um amplo espectro de aplicativos de assistência médica.

Devido à sensibilidade das informações nos sistemas de saúde, uma enorme coleção de termos e conceitos para alcançar a interoperabilidade entre sistemas de saúde que consiste no grande desafio na maioria dos domínios. Além disso, o crescente custo dos cuidados de saúde tem sido a força motriz para colocar muitos esforços neste domínio para definir processos de padronização.

As pesquisas bibliográficas indicaram importantes questões acerca do desenvolvimento de ecossistema resiliente visando a visibilidade clara das informações sobre recall dos produtos, insumos e serviços em saúde que podem afetar os negócios e o comportamento da comunidade no tocante a diminuição dos riscos.

Observou-se a disponibilidade de grande volume de dados brutos disponíveis acerca de recall de diversos Produtos para a Saúde nos órgãos competentes o que torna viável a proposta da plataforma em questão e com foco inicial somente nos dados obtidos pela ANVISA poderíamos realizar tal plataforma. Pois, estes dados são de fácil acesso por meio de algoritmos de varredura e transformação de dados no apoio a tomada de decisões junto a diversos setores na gestão de riscos em saúde.

A disponibilidade de informações via plataforma acessível à comunidade em tempo real permitirá agilidade, flexibilidade e inovação para o setor da saúde que consiste no propósito maior deste projeto.

Pois, no domínio da saúde, a maioria das integrações em projetos pretendem usar padrões de assistência médica para obter interoperabilidade.

Na busca do entendimento junto a profissionais da área será por meio do questionário a foi aplicado resultou identificação real da necessidade e viabilidade da plataforma de Gestão de Riscos em Produtos para a Saúde.

Parte maior desse processo requer a compreensão do sistema legado de dados e serviços e para quais serviços e termos podem ser mapeados. Isso abre uma nova avenida para os pesquisadores na comunidade de engenharia reversa para desenvolver os processos e fluxos de trabalho para lidar com os problemas da migração para novas plataformas e reengenharia de sistemas legados no contexto de conceitos e operações padrão.

Portanto, qualquer nova tentativa de interoperabilidade entre serviços de saúde legados sistemas devem estar em conformidade com os padrões para garantir sua compatibilidade e as manutenção e evolução no futuro.

REFERÊNCIAS

ANVISA. DIRETRIZES NACIONAIS PARA A VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <http://migre.me/9POaX%20&%20RDC%2067/2009>"& HYPERLINK "<http://migre.me/9POaX%20&%20RDC%2067/2009>" RDC 67/2009. Acesso em: 20 de novembro de 2020.

BATRA, N., BETTS D., DAVIS, S., Forces of change: The future of health, Deloitte Consulting LLP, 2020

BAXTER, M. R. Projeto de Produto: Guia Prático para o Design de Novos Produtos. 2. Ed. São Paulo: Editora Blücher, 2005.

GIL, A. C. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. São Paulo: Atlas, 2008

BRASIL. Ministério da Saúde (MS).

WAJID, Usman, TRYAND, James, Digital Platform Development Lifecycle, ICE, 2019 disponível em: <https://www.efactory-project.eu/post/digital-platform-development-lifecycle>

WAMBA, S. F., NGAI, E. W. T. Internet of Things in healthcare: the case of RFID- enabled asset management. International Journal of Biomedical Engineering and Technology, v. 11, n. 3, p. 318–335, 2013.

World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series. 2017. 1-68 p.

ÍNDICE REMISSIVO

A

Aerogeradores 219
Agentes de navegação cooperativos 127
Alpaca 242, 243, 244, 248, 255
Análise por ativação neutrônica 99, 100, 105, 106
Antena de Microfita 155, 158
Antena Espiral 155, 156, 157, 158, 159, 161, 162, 164
Arquitetura de subsunção 127
Árvores de decisão 109, 111, 117, 125, 179, 180, 181, 182, 189
Assinatura acústica 219, 228, 229, 230
Automação distribuída 140, 142

B

Bandeiras têxteis 314, 324, 325

C

Capex 167, 168
Cidade 1, 2, 3, 5, 6, 7, 20, 21, 41, 42, 43, 45, 46, 47, 53, 54, 55, 56, 58, 63, 64, 65, 66, 73, 75, 80, 99, 315
Conexão 41, 42, 43, 48, 175, 176, 177, 183, 296
Conexões 41, 66, 142, 149, 167, 172, 174, 175, 176, 177
Conforto térmico 63, 64, 65, 66, 69, 70, 71, 73, 74, 75
Construção 1, 3, 26, 42, 44, 50, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 76, 77, 79, 80, 84, 88, 89, 90, 91, 150, 168, 169, 243, 294, 295, 324
Construção Civil 55, 56, 57, 58, 61, 62, 76, 77, 80, 88, 89, 90, 91
Controladores lógicos programáveis 140, 141
Controle 7, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 109, 138, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 150, 151, 152, 153, 154, 170, 180, 243, 244, 245, 260, 281, 287
Cristais fonônicos 234, 236
Custos 55, 62, 108, 167, 168, 169, 170, 171, 181

D

Defeitos 234, 235, 261, 262, 315

E

Edifício 3, 4, 41, 42, 43, 44, 45, 50, 51, 52

Eficiência 92, 95, 99, 104, 156, 195, 197, 200, 264, 292

Enchentes 1, 2, 3, 4, 5

Espaços abertos 49, 63, 66, 74, 75

Espectrometria gama 92, 94, 95, 96, 97, 104

F

Filmes finos de óxido de zinco 256, 268

G

Gerenciamento de risco 276, 277, 278, 285, 287

Gestão 5, 55, 56, 58, 59, 62, 73, 75, 78, 88, 113, 154, 167, 168, 169, 171, 178, 276, 283, 299, 326

I

Inteligência artificial 111, 276, 278

Interação solo-estrutura 22, 23, 26, 27, 29, 35, 36, 39, 40

Inventário 78, 79, 83, 85, 167, 168, 169, 170, 171, 177

J

Jeanswear 314, 315, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324

L

Lâmpada UV-C 195, 196, 197, 198, 199, 200

Localização de faltas 179, 180, 182, 183, 191, 193

M

Mapas cognitivos dinâmicos 127

Medidores inteligentes 179, 180, 182, 183, 184, 185, 189, 191, 192

Método dos elementos finitos 22, 23, 27, 32, 39, 40, 234, 235

Microestrutura 242, 244, 245, 247, 252, 253, 254, 255

Milho 99, 100, 101, 102, 104, 105, 106, 107

N

Nanopartículas de prata 256, 257, 258, 261, 264, 265, 267, 268

Norma IEC 61499 140, 141, 142, 143, 144, 153, 154

Nutrientes 99, 100

O

Obras 42, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62

Opex 167, 168

P

Percepção térmica 63, 70, 72

Planejamento 21, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64, 79, 168, 171, 172, 246

Polarização 155, 156, 163, 164

População Ribeirinha 1, 2, 4

Processo 7, 26, 27, 45, 57, 58, 76, 78, 79, 84, 86, 94, 109, 110, 112, 113, 114, 115, 124, 141, 144, 145, 153, 171, 172, 182, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 191, 192, 193, 231, 243, 245, 247, 249, 252, 268, 276, 279, 280, 289, 290, 299, 316, 317

R

Recall 276, 277, 283, 284, 285, 286, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 299

Redes 7, 14, 17, 18, 19, 20, 109, 111, 138, 141, 142, 143, 155, 159, 167, 169, 170, 171, 172, 177, 179, 180

Redes elétricas inteligentes 169, 179, 180

Redução 7, 18, 20, 92, 94, 167, 168, 169, 197, 252, 268, 276, 278, 316

Rendimento 122, 195, 202

Robótica de enxame 127

Ruído 219, 220, 223, 225, 228, 229, 231, 234

S

Sapata 22, 24, 25, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 38, 39

Saúde Pública 8, 219, 224, 231, 281

Sensores de gás 256, 258

Simulação estrutural 22, 23

Sistema Multiagentes 127

Sistemas de distribuição 179, 180

Sonogramas 219, 226, 228

T

Tecidoteca 314, 315, 324, 325

Técnicas construtivas 1, 5

Tecnologias cognitivas 276, 278

Telecomunicações 167, 168, 169, 170, 177, 326

Transformadores reguladores de tensão 140, 141

Turbinas eólicas 219, 230

V

Variáveis térmicas de solidificação 242, 244, 248, 249, 255

🌐 www.atenaeditora.com.br

✉ contato@atenaeditora.com.br

📷 @atenaeditora

📘 www.facebook.com/atenaeditora.com.br

ENGENHARIAS:

Criação e repasse de tecnologias



Atena
Editora
Ano 2022

🌐 www.atenaeditora.com.br

✉ contato@atenaeditora.com.br

📷 @atenaeditora

📘 www.facebook.com/atenaeditora.com.br

ENGENHARIAS:

Criação e repasse de tecnologias

