

INSTITUTO DE MEDICINA FÍSICA E
REABILITAÇÃO DO HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
– IMREA-HCMFUSP

PROJETO - MAPEAMENTO NORMATIVO E
LEVANTAMENTO DE EVIDÊNCIAS A RESPEITO DA
NORMALIZAÇÃO E REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA
DE PRODUTOS ASSISTIVOS.

1. INTRODUÇÃO

O que são produtos assistivos

Produtos assistivos são produtos externos (incluindo dispositivos, equipamentos, instrumentos ou software, não relacionados ao ato cirúrgico), especialmente produzidos ou amplamente disponíveis, cujo propósito primário é manter ou melhorar a funcionalidade e a independência individuais, e assim promover o bem-estar das pessoas que vivem com limitações funcionais permanentes ou transitórias. Os produtos assistivos também são usados para prevenir a deficiência e condições secundárias de saúde. Vale destacar que os produtos assistivos devem estar associados a um conjunto de serviços para que possam ser providos de maneira adequada, garantindo-se a outorga de produtos apropriados e seu uso de maneira segura e eficaz (1).

A necessidade por produtos assistivos

Os indivíduos experimentam dificuldades funcionais e incapacidades por vários motivos. As limitações para a realização de atividades podem surgir de condições de saúde que variam de acordo com a experiência do ciclo de vida das pessoas (como a gravidez ou o envelhecimento), ser o resultado de viver com doenças crônicas ou condições de saúde mental, ou da interação entre impedimentos de natureza física, visual, auditiva ou intelectual e ambientes incapacitantes (2).

Nas últimas décadas, toda a região da América Latina e do Caribe (ALC) tem vivido uma rápida transição demográfica, com taxas de mortalidade e fertilidade decrescentes, embora o seu ritmo varie dentro da região. Além disso, à medida que a expectativa média de vida ao nascer aumenta lentamente (atualmente acima dos 75 anos), esta mudança resulta no envelhecimento rápido da população. Estimativas recentes da Comissão Econômica das Nações Unidas para a América Latina e o Caribe (CEPAL) mostram que a população com mais de 65 anos superará a população com menos de 15 anos já em 2047, e que até 2050 20% da população da região terá mais de 65 anos (3).

Além da mudança demográfica, os países da ALC também experimentam uma transição epidemiológica incompleta. À medida que a prevalência de doenças transmissíveis, maternas, neonatais e nutricionais diminui lentamente (apesar dos surtos de doenças infecciosas re-emergentes), a taxa de prevalência de lesões e condições de saúde não transmissíveis aumenta constantemente (4).

Por mais que o envelhecimento e as condições de saúde não transmissíveis estejam relacionados ao declínio funcional e à incapacidade, os dados compilados pela CEPAL a partir de 39 censos nacionais, pesquisas domiciliares e pesquisas direcionadas na região mostram que 70 milhões de pessoas tinham algum tipo de deficiência entre 2001 e 2013, variando de 6,1% da população do Caribe a 12,5% da população latino-americana (5).

Tal como em outras partes do mundo (6), a deficiência na região é mais prevalente e mais grave entre as mulheres, os idosos, as populações rurais, os povos indígenas, os negros e as pessoas que vivem em localidades mais pobres (7). Dados recentes da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) de 2019 no Brasil reiteram isso, mostrando que as pessoas com deficiência ainda têm piores resultados educacionais, são excluídas do mercado de trabalho e estão sobrerrepresentadas entre os grupos de renda mais baixa (8).

2. ESCOPO DO PROJETO

Acesso e uso de produtos assistivos no Brasil

A PNS de 2019 também indicou um número de pessoas com deficiência visual, auditiva e intelectual ligeiramente superior ao apresentado pelo Censo Demográfico de 2010, com um aumento mais significativo na prevalência de deficiência física, estimando-se em 17,3 milhões (ou 8,4% da população nacional) o número de pessoas de 2 anos ou mais de idade com “muita dificuldade”, ou que “não conseguem realizar de modo algum”

realizar as atividades investigadas. Além disso, em 2019, mais pessoas também referiram ter pelo menos “alguma dificuldade” para ver, ouvir, usar os membros superiores e inferiores, ou lidar com deficiências intelectuais e mentais na realização de atividades da vida diária, representando cerca de 52,7 milhões, ou 28,5% da população nacional (8).

Os resultados da pesquisa mostram também que a prevalência de limitações para a realização de atividade é significativamente maior entre aqueles com 40 anos ou mais: 24,8% dos maiores de 60 anos referiram ter pelo menos muita dificuldade em qualquer domínio coberto pela pesquisa. Além disso, uma maior expectativa de vida ao nascer entre as mulheres (de 80,1 anos, quando comparada com 73,1 entre os homens) resultou em níveis mais elevados de prevalência da incapacidade, que se aproximam de 9,9% para as mulheres, 8,4% para a população total e 6,9% para os homens (8).

A PNS de 2019 mostra ainda que 15,8% daqueles com pelo menos alguma dificuldade para realizar as atividades investigadas tiveram acesso a serviços de reabilitação durante o período de 12 meses antes da entrevista, e que 51,4% deles (totalizando cerca de 4,3 milhões de pessoas) fizeram isso através do sistema público de saúde (8).

Essa pesquisa investigou também a prevalência do uso de produtos assistivos específicos, incluindo dispositivos óticos (óculos, lentes de contato e lupas) e soluções para a mobilidade de pessoas com deficiência visual (bengalas brancas e cães-guia); aparelhos auditivos, implantes cocleares e sistemas de frequência modulada pessoal; e, bengalas, muletas, cadeiras de rodas, andadores e próteses e órteses de membros inferiores e superiores. Os resultados indicam que, entre toda a população brasileira com 2 anos ou mais em 2019, 40,4% usavam produtos para a visão, 1,7% usavam produtos para a mobilidade de membros inferiores, 0,8% para a audição e 0,5% para a mobilidade de membros superiores (8).

Embora a estimativa geral sobre o acesso a esses produtos por meio do Sistema Único de Saúde seja de que apenas 5,7% daqueles em uso no país são disponibilizados por este sistema, isso se deve em grande parte à elevada prevalência do uso de óculos e outros produtos para a visão, que são frequentemente (95,5%) adquiridos de maneira privada. Por outro lado, o SUS atendeu 16,6% dos usuários com dificuldades funcionais relacionadas aos membros inferiores; 25,3% daqueles com dificuldades funcionais relacionadas aos membros superiores; e, 44,7% daqueles com dificuldades funcionais relacionadas à audição (8).

No Sistema Único de Saúde (SUS), a provisão de produtos assistivos faz parte da atenção integral à saúde de pessoas com condições de saúde incapacitantes e os serviços especializados em reabilitação são a principal forma de acesso a esses produtos, ainda que se reconheça a participação dos serviços primários em saúde na identificação de necessidades, referência e acompanhamento dos usuários de produtos assistivos (8, 9). Por outro lado, existem limitações à oferta de produtos assistivos por este sistema e provedores de produtos e prestadores de serviços oriundos do setor privado também interpretam um papel relevante no atendimento às necessidades dos usuários finais (10).

As evidências também demonstram que no Brasil, assim como em outros países, o uso de produtos assistivos pode ser transitório, o que leva ao abandono desses produtos no médio e longo-prazos. Por diferentes fatores, a frequência do abandono de produtos pode variar de 7% a mais de 30%, para vários tipos de produtos (11).

De modo a melhor aproveitar os recursos investidos na produção desses produtos, em algumas localidades, incluindo em países como Canadá, Estados Unidos da América e Noruega, os sistemas responsáveis pela provisão de produtos assistivos permitem e regulamentam o reprocessamento de produtos assistivos (12-14). Nestes casos, diferentes modelos de atenção à saúde e promoção da participação social dos usuários de produtos assistivos, envolvendo governos, prestadores de serviços dos setores público e privado e organizações da sociedade civil, têm sido adotados para captar produtos assistivos usados, reprocessá-los (incluindo sua limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável) e disponibilizá-los a novos usuários, com a garantia da qualidade dos produtos oferecidos, incluindo os serviços usuais relacionados à prescrição e à preparação desses produtos de acordo com as necessidades individuais dos usuários.

Essas estratégias e modelos de prestação de serviços para o reprocessamento de produtos assistivos podem contribuir não só para o melhor aproveitamento da vida útil desses produtos (promovendo a economicidade e a custo-efetividade dessa intervenção), mas também para uma destinação adequada dos resíduos daqueles produtos que não poderão ser reprocessados, além da diminuição de tempos de espera por novos produtos ou a oferta temporária de produtos por diferentes motivos, incluindo testes realizados por potenciais usuários, para subsidiar sua decisão e dos profissionais de saúde a respeito do produto mais adequado, ou o treinamento de habilidades para o uso seguro e eficaz, enquanto são preparados os produtos a serem usados definitivamente por esses mesmos usuários.

Também com impacto sobre a produção e provisão de produtos assistivos, incluindo a prestação de serviços relacionados, o uso de tecnologias emergentes (em áreas do conhecimento que abrangem a saúde, as tecnologias de informação e comunicação e outras) oferece novas oportunidades e pode exigir normalização específica. Novos produtos e soluções tecnológicas tem sido registrados com a aplicação de inteligência artificial, interfaces entre humanos e computadores, sensores, robótica, manufatura aditiva e novos materiais, por exemplo (15). Da mesma forma, assim como em inúmeros outros setores, a pandemia de COVID-19 serviu de motor para a implementação de novas tecnologias na prestação de serviços para usuários de produtos assistivos que seguem tendo seu potencial explorado após o fim da emergência em saúde pública (16).

Desafios:

Considerando o papel exercido pelos processos de regularização de produtos para a saúde, compreendendo tanto as etapas anteriores quanto as posteriores à autorização de comercialização e consumo, alguns dos desafios iniciais identificados (17-19) para o fortalecimento do sistema de vigilância e monitoramento de produtos assistivos no Brasil estão relacionados a seguir:

- A. Abrangência e aplicação das definições e caracterizações normativas existentes sobre os produtos assistivos e serviços relacionados (incluindo sua consideração como dispositivos médicos, produtos não regularizados como dispositivos médicos, reprocessamento e recondicionamento de produtos para a saúde, entre outros);
- B. Nível de maturidade da indústria nacional de produtos assistivos, dos prestadores de serviços relacionados, incluindo as organizações estabelecidas e novos entrantes, e seu nível de conhecimento e domínio sobre os processos regulatórios existentes; e,
- C. Disponibilidade e uso de uma base de evidências consolidada sobre a qualidade e o desempenho de produtos assistivos no curto, médio e longo prazos, para sua regularização inicial e atividades de vigilância após autorização para a comercialização.

3. JUSTIFICATIVA

O Relatório Global sobre Tecnologia Assistiva, publicado conjuntamente pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) em 2022, traz o resultado de uma consulta realizada aos países que são parte da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, o qual indica que, dentre os 70 países respondentes, apenas 32 (46%) relataram ter algum tipo de regulação sobre a segurança de produtos assistivos, 30 (43%) sobre a qualificação dos fornecedores desses produtos e 29 (41%) sobre a prestação de serviços relacionados (20).

Reconhecendo que os processos regulatórios podem ser efetivos para limitar a entrada de fornecedores e produtos de baixa qualidade nos mercados, e com o objetivo de melhorar essa situação em âmbito global, o relatório não só indica a cooperação internacional como uma estratégia possível, como elenca algumas recomendações e orientações adicionais (20) como, por exemplo:

- a. Desenvolver ou reforçar os sistemas regulatórios e seus instrumentos normativos: Estabelecer um sistema regulatório que garanta a produção, a aquisição e a provisão de produtos assistivos eficazes, seguros e acessíveis, incluindo um sistema de vigilância;

- b. Estabelecer estruturas permanentes de implementação: São necessários órgãos e mecanismos regulatórios para aplicar os instrumentos normativos existentes para a promoção do acesso a produtos assistivos, e serviços relacionados, que sejam acessíveis, seguros e eficazes;
- c. Reforçar e harmonizar os instrumentos normativos: A existência de instrumentos consistentes entre os diferentes países e regiões pode facilitar a operação de todas as partes interessadas;
- d. Reforçar os sistemas de vigilância: Para países com infraestrutura regulatória instituída, pode ser viável estabelecer instalações locais para avaliar os produtos assistivos e sistemas de vigilância para monitorar o desempenho desses produtos;
- e. Simplificar os procedimentos regulatórios: Basear-se no trabalho e na experiência das autoridades regulatórias de outros países pode ser uma estratégia viável para simplificar e harmonizar a regulamentação existente sobre dispositivos médicos e medicamentos essenciais, o que pode contribuir para a regularização de fornecedores e produtos, reconhecendo que alguns produtos exigirão regulamentação específica a nível nacional para atender ao contexto local; e,
- f. Aplicar os instrumentos normativos existentes: Determinar se os produtos assistivos aderem a padrões de segurança e desempenho muitas vezes requer especialistas treinados em diferentes especialidades e sua por parte de agências regulatórias. É essencial que os produtos assistivos atendam os padrões existentes para evitar prejuízos e a falta de confiabilidade e usabilidade.

Como Centro Colaborador da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da OMS para Reabilitação e Tecnologia Assistiva desde 2017, o Instituto de Medicina Física e Reabilitação do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IMREA-HCFMUSP) não só contribuiu diretamente para a elaboração do Relatório Global sobre Tecnologia Assistiva e outros materiais de referência dessas organizações internacionais nessas áreas como também se comprometeu a fortalecer e a expandir os serviços de reabilitação e tecnologia assistiva no Brasil, na América Latina e entre os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP), assim como a fortalecer a coleta de dados relevantes e internacionalmente comparáveis sobre esses temas.

Desde 1975, o IMREA-HCFMUSP oferece cuidados integrais em reabilitação e tecnologia assistiva a pessoas com condições de saúde incapacitantes. Além da atenção especializada em reabilitação, o Instituto também oferece educação e capacitação para profissionais de saúde de diferentes especialidades, da graduação à pós-graduação, incluindo diversas iniciativas de educação continuada. O IMREA é também campo de pesquisa para diversos projetos conduzidos pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e outras instituições acadêmicas e centros de pesquisa. Como parte de seu vínculo permanente com a FMUSP e, em especial, com o seu Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação, os pesquisadores do Instituto integram o Núcleo de Apoio à Pesquisa da USP intitulado “Núcleo de Estudos Avançados em Reabilitação”, financiado pela própria universidade e por outras agências de fomento, por meio de projetos específicos.

Dentre estes projetos, figuram iniciativas de avaliação de tecnologias de reabilitação e tecnologia assistiva, incluindo ensaios clínicos para avaliação da segurança e eficácia de intervenções como as terapias assistidas por robôs e por ferramentas de realidade virtual para o treino de membros superiores e inferiores, terapias medicamentosas e não-medicamentosas para o tratamento e o manejo da dor crônica incapacitante, aplicações da termografia e da neuromodulação para o diagnóstico e o tratamento de diferentes condições de saúde. O Instituto também se dedica a projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, em áreas como a saúde digital e os produtos para apoiar a mobilidade (como órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção) e a qualidade de vida de pessoas com condições de saúde incapacitantes. Da mesma forma, também há estudos sobre as políticas e sistemas de saúde que investigam a acessibilidade e a inclusão das pessoas com deficiência nos sistemas nacionais de saúde, além do acesso destas pessoas aos serviços e produtos para a saúde de que precisam.

Nestes projetos, o IMREA-HCFMUSP promove a colaboração com instituições nacionais e estrangeiras, incluindo as unidades da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília e Recife, o Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, as universidades de Duke, Michigan e Harvard, a University College London e a London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Para a implementação destes projetos, o Instituto conta com o financiamento de agências nacionais e estrangeiras de fomento à pesquisa, como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Agência Brasileira para o Desenvolvimento

Industrial (CBDI), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a OMS, a Harvard College, os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos da América (NIH, na sigla em inglês), além de empresas privadas, por meio de mecanismos como o do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência, do Ministério da Saúde, a Lei de Informática, Termos de Cooperação Técnico-Científica e contratos para a realização de ensaios clínicos.

O Instituto também desenvolve projetos de ensino e extensão, como programas de estágio observacional para alunos e médicos residentes estrangeiros, a exemplo dos programas de internacionalização da FMUSP, do curso de Princípios e Práticas em Pesquisa Clínica da Faculdade de Saúde Pública de Harvard e da colaboração com o Hospital Central de Maputo, Moçambique.

Assim como outros institutos do HCFMUSP, o IMREA possui infraestrutura própria de apoio institucional à pesquisa e à inovação, incluindo centros de pesquisa, de inovação tecnológica e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), sendo membro da Rede Brasileira de ATS desde 2015. Além disso, por meio de seu Laboratório de Avaliações Clínicas e Funcionais em Reabilitação, o IMREA integra a Rede de Equipamentos Multiusuários do HCFMUSP (Rede PREMIUM) e a Plataforma Nacional de Infraestrutura de Pesquisa (PNIPE).

Ao integrar o sistema FMUSP-HCFMUSP, o IMREA se beneficia tanto do apoio institucional das suas áreas de gestão da pesquisa (incluindo a Comissão de Pesquisa e Inovação e a Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa) quanto do suporte técnico e administrativo da Fundação Faculdade de Medicina (FFM), fundação de apoio de todo esse Sistema Acadêmico de Saúde

Criada em 1986, a FFM é uma entidade privada, sem fins lucrativos, que promove o ensino, pesquisa e assistência em saúde por meio do apoio às atividades da FMUSP e do HCFMUSP, sendo certificada como Entidade Beneficente de Assistência Social e qualificada como Organização Social de Saúde do Estado de São Paulo. A FFM desenvolve, apoia, gerencia e mantém centenas de projetos de assistência integral à saúde, de pesquisa e de inovação, incluindo estudos clínicos e de políticas de saúde, por meio de acordos firmados com instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, com a contratação de pesquisadores e profissionais alocados diretamente nos projetos, além da aquisição de materiais e equipamentos.

A coordenação do projeto será realizada pelo Dr. Vinícius Delgado Ramos (CV Lattes) e sua supervisão pela Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella (CV Lattes). Os dois pesquisadores são experientes na execução de projetos de ensino, pesquisa, desenvolvimento e extensão, além de projetos de cooperação técnica nacional e internacional, de diferentes modalidades, incluindo projetos financiados, como demonstrado seus currículos acadêmicos e profissionais. Também são experientes no uso de diferentes metodologias, inclusive aquelas a serem empregadas na preparação dos produtos previstos neste projeto, consegue segue.

De 2012 a 2017, a Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella foi uma das coordenadoras do Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes responsável pelas Recomendações da OMS para o Fortalecimento da Reabilitação nos Sistemas de Saúde, publicadas naquele mesmo ano. Depois de ter sido parte do comitê responsável pela organização da primeira Conferência Global sobre Pesquisa, Inovação e Educação em Tecnologia Assistiva da OMS, integrou, de 2019 a 2022, o Grupo Consultivo Ad-hoc de Especialistas em Tecnologia Assistiva responsável por supervisionar a produção de evidências e a elaboração do Relatório Global sobre Tecnologia Assistiva, já referido anteriormente. Já nos primeiros meses da pandemia de COVID-19, foi convidada a integrar o Grupo de Trabalho sobre o Formulário de Registro de Casos em Reabilitação, utilizado para a padronização da coleta e registro de informações consolidadas pela Plataforma Clínica Global de COVID-19 da OMS, e que serviu de base para os projetos de monitoramento dos casos de COVID-19 do próprio HCFMUSP.

Antes de integrar-se ao IMREA-HCFMUSP, o Dr. Vinícius Delgado Ramos foi membro da Assessoria de Relações Internacionais da Secretaria de Estado dos Direitos da Pessoa com Deficiência, onde apoiou a organização dos cinco primeiros Encontros Internacionais de Tecnologia e Inovação para Pessoas com Deficiência entre 2009 e 2013. A partir de 2014, esteve ativamente envolvido na implementação do Pacote de Treinamento da OMS em Serviços para Cadeiras de Rodas, tendo apoiado sua tradução e lançamento para o Brasil e PALOP, além da validação do seu Curso de Formação de Instrutores e da primeira Reunião de Partes Interessadas no Fornecimento de Cadeiras de Rodas no Brasil em 2015. Ele também fez parte das comissões

organizadoras e científicas da primeira Conferência Global sobre Pesquisa, Inovação e Educação em Tecnologia Assistiva e da Consulta Global sobre o Relatório Global sobre Tecnologia Assistiva, além de ter participado das consultas regionais para as Américas e a África, realizados pela OMS e seus escritórios regionais entre 2017 e 2021. Nesse mesmo período também participou do lançamento da Cooperação Global pela Tecnologia Assistiva e da elaboração da Agenda Prioritária de Pesquisa para Melhorar o Acesso à Tecnologia Assistiva, iniciativas também lideradas pela OMS. Ainda no ano de 2019, durante seu doutorado, realizou um estágio junto ao Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos para a Saúde da OMS, em Genebra. Em 2023, representou o Centro Colaborador sediado no IMREA e colaborou para a realização da Oficina Regional para a Aceleração do Acesso à Tecnologia Assistiva na América Latina e no Caribe, evento realizado pela OMS e pelo UNICEF, além de ter apoiado a elaboração do capítulo sobre o comércio internacional de produtos assistivos da edição mais recente do Relatório sobre Deficiência e Desenvolvimento, a ser publicado em breve pelo Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais da Organização das Nações Unidas.

Desde 2023, em representação do IMREA-HCFMUSP, a Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella e o Dr. Vinícius Delgado Ramos passaram a fazer parte da Aliança Mundial pela Reabilitação, que atua pelo fortalecimento da reabilitação em todo o mundo, tendo a pesquisa como um de seus principais focos, junto da força de trabalho, cuidados primários em saúde e emergências.

Os dois pesquisadores contarão com o apoio institucional, técnico e administrativo, dos serviços de apoio do IMREA-HCFMUSP e da FFM, incluindo do Escritório de Projetos, dos Centros de Pesquisa e de ATS e do Serviço de Biblioteca e Documentação Científica e Didática do IMREA e da Gerência Geral de Projetos, Pesquisa e Inovação e da Controladoria da FFM, além de suas áreas operacionais de suprimentos e operações, recursos humanos, entre outras. Sempre que necessário, a equipe do projeto buscará o apoio das instâncias internas, a exemplo do Centro de Comunicação Institucional e da Diretoria Executiva do IMREA, antes de buscar colaboradores externos às organizações envolvidas.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GERAL:

Realizar processos abrangentes de busca e consolidação das referências normativas e científicas disponíveis, nacional e internacionalmente, a respeito da normalização e regularização sanitária de produtos assistivos, para responder aos desafios identificados anteriormente. Neste sentido, o projeto busca oferecer uma consolidação das melhores evidências disponíveis e recomendações sobre a adoção ou adaptação dessas referências e experiências ao contexto regulatório sanitário brasileiro.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

De modo a atingir o objetivo geral apresentado anteriormente, esse projeto busca:

- A. Levantar as normativas aplicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e por outras agências reguladoras dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), sobre as definições e caracterizações adotadas a respeito de produtos assistivos prioritários selecionados e serviços relacionados, incluindo etapas pré- e pós-comercialização;
- B. Realizar revisões de escopo sobre a disponibilidade e a qualidade da base de evidências existente sobre os fatores essenciais (segurança e eficácia) de produtos assistivos e serviços relacionados, incluindo o uso de novas tecnologias em saúde e a identificação de metodologias e de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso para a vigilância pré- e pós-comercialização; e,
- C. Realizar um seminário final de apresentação dos resultados do projeto, para discussão das suas contribuições para o aprimoramento do sistema de vigilância e monitoramento de produtos assistivos no Brasil.

5. RESULTADOS ESPERADOS

Ao oferecer uma consolidação das melhores evidências disponíveis e recomendações sobre a adoção ou adaptação dessas referências e experiências ao contexto regulatório sanitário brasileiro, o projeto visa a subsidiar possíveis melhorias nos sistemas regulatórios e nos instrumentos normativos brasileiros, fortalecendo a sua harmonização com as políticas e práticas adotadas em outros países e, se possível, a simplificação dos procedimentos regulatórios.

6. ATIVIDADES

Produto 01 – Plano de trabalho

- Atividade 1.1. Preparação e disponibilização de repositório online para arquivamento e compartilhamento da documentação técnica do projeto;
- Atividade 1.2. Recrutamento e seleção dos membros da equipe técnica do projeto;
- Atividade 1.3. Detalhamento dos papéis e responsabilidades dos membros da equipe técnica do projeto;
- Atividade 1.4. Formação de comitê consultivo de especialistas externos à equipe técnica do projeto;
- Atividade 1.5. Detalhamento dos métodos a serem utilizados para a elaboração dos demais produtos deste projeto, incluindo: i) a estruturação do banco de dados para estruturação da revisão rápida e dos estudos de caso do mapeamento normativo proposto; e, ii) os protocolos e as planilhas de registro de dados das revisões de escopo propostas;
- Atividade 1.6. Apresentação dos métodos a serem utilizados para a elaboração dos demais produtos aos membros do comitê consultivo de especialistas externos para validação, incluindo a seleção dos produtos assistivos prioritários para investigação e análise;
- Atividade 1.7. Consolidação dos métodos a serem utilizados para a elaboração dos demais produtos;
- Atividade 1.8. Elaboração e apresentação do cronograma detalhado do projeto, incluindo as reuniões de trabalho e de monitoramento do projeto;
- Composição material da entrega do produto: O plano de trabalho será apresentado por meio de um documento técnico composto pela descrição narrativa dos resultados das atividades descritas acima.

- Equipe Técnica:

Bolsista A - Realização da Atividades 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8;

Bolsista E - Realização da Atividade 1.1; Apoio às atividades 1.5; 1.6; 1.7; 1.8;

Bolsista G - Realização da Atividade 1.1; Apoio às atividades 1.5; 1.6; 1.7; 1.8;

As passagens e diárias alocadas neste produto referem-se a reunião para início do projeto e esclarecimentos sobre execução e monitoramento da Carta Acordo, a ser realizada em Brasília.

Produto 02 – Mapeamento normativo: Panorama inicial

- Atividade 2.1. Condução de revisão rápida (a partir, principalmente, de dados secundários) sobre o enquadramento regulatório adotado pelas agências de todos os países membros da OCDE e pelas agências membros do comitê gestor do IMDRF para os produtos assistivos prioritários selecionados e serviços relacionados;

- Composição material da entrega do produto: Os resultados da revisão rápida serão consolidados e apresentados em um documento técnico final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista A - Supervisão da Atividade 2.1, incluindo: preparação e realização das buscas e revisão sobre as decisões acerca das normas e publicações incluídas;

Bolsista B - Realização da Atividade 2.1, incluindo: preparação e realização das buscas; recuperação, seleção e inclusão de normas e outras publicações; Leitura e extração dos dados relevantes; preparação do relatório técnico;

Bolsista C - Realização da Atividade 2.1, incluindo: preparação e realização das buscas; recuperação, seleção e inclusão de normas e outras publicações; Leitura e extração dos dados relevantes;

Produto 03 – Mapeamento normativo: Casos selecionados

- Atividade 3.1. Seleção, pelo comitê consultivo de especialistas externos, de até 6 (seis) casos (a partir dos resultados do produto 2), além do Brasil, para condução de investigação aprofundada por meio de busca e análise de dados primários (instrumentos normativos);

- Atividade 3.2. Condução de investigação aprofundada sobre o enquadramento regulatório dos produtos assistivos prioritários e serviços relacionados dos até 6 (seis) casos, além do Brasil, selecionados na atividade anterior, incluindo formação de banco de dados estruturado e consolidação dos resultados para apresentação;

- Composição material da entrega do produto: Os resultados da investigação aprofundada dos até 6 (seis) casos selecionados, além do Brasil, serão consolidados e apresentados em um documento técnico final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista A - Coordenação da Atividade 3.1; Supervisão da Atividade 3.2;

Bolsista B - Apoio à Atividade 3.1; Realização da Atividade 3.2, incluindo recuperação, seleção e inclusão de normas e outras publicações; Leitura e extração dos dados relevantes; preparação do relatório técnico;

Bolsista C - Apoio à Atividade 3.1; Realização da Atividade 3.2, incluindo preparação e realização das buscas; recuperação, seleção e inclusão de normas e outras publicações; Leitura e extração dos dados relevantes; preparação do relatório técnico;

Produto 04 – Revisão de escopo sobre os fatores essenciais (segurança e eficácia) dos produtos assistivos prioritários selecionados

- Atividade 4.1. Realização das buscas nas bases selecionadas, incluindo o registro das estratégias utilizadas e resultados iniciais obtidos;

- Atividade 4.2. Triagem das publicações identificadas por título e resumo;

- Atividade 4.3. Busca das publicações selecionadas e leitura dos documentos na íntegra, para decisão final sobre sua inclusão na revisão;

- Atividade 4.4. Extração e registro das informações de interesse a partir das publicações incluídas;

- Atividade 4.5. Análise e consolidação dos resultados;

- Composição material da entrega do produto: Os resultados da revisão de escopo serão consolidados e apresentados em um documento técnico final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista D – Realização das Atividades 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; sob supervisão do Pesquisador A (ainda que não diretamente alocado neste produto);

Bolsista E - Realização das Atividades 4.3; 4.4; sob supervisão do Pesquisador A (ainda que não diretamente alocado neste produto);

Produto 05 – Revisão de escopo sobre os critérios de qualidade dos serviços relacionados aos produtos assistivos prioritários selecionados

- Atividade 5.1. Realização das buscas nas bases selecionadas, incluindo o registro das estratégias utilizadas e resultados iniciais obtidos;

- Atividade 5.2. Triagem das publicações identificadas por título e resumo;

- Atividade 5.3. Busca das publicações selecionadas e leitura dos documentos na íntegra, para decisão final sobre sua inclusão na revisão;

- Atividade 5.4. Extração e registro das informações de interesse a partir das publicações incluídas;

- Atividade 5.5. Análise e consolidação dos resultados;

- Composição material da entrega do produto: Os resultados da revisão de escopo serão consolidados e apresentados em um documento técnico final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista F - Realização das Atividades 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; sob supervisão do Pesquisador A (ainda que não diretamente alocado neste produto);

Bolsista G - Realização das Atividades 5.3; 5.4; sob supervisão do Pesquisador A (ainda que não diretamente alocado neste produto);

Produto 06 – Revisão de escopo sobre o uso de tecnologias emergentes por produtos assistivos e serviços relacionados

- Atividade 6.1. Realização das buscas nas bases selecionadas, incluindo o registro das estratégias utilizadas e resultados iniciais obtidos;

- Atividade 6.2. Triagem das publicações identificadas por título e resumo;

- Atividade 6.3. Busca das publicações selecionadas e leitura dos documentos na íntegra, para decisão final sobre sua inclusão na revisão;

- Atividade 6.4. Extração e registro das informações de interesse a partir das publicações incluídas;

- Atividade 6.5. Análise e consolidação dos resultados;

- Composição material da entrega do produto: Os resultados da revisão de escopo serão consolidados e apresentados em um documento técnico final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista A - Revisão dos resultados das atividades 6.1; 6.2; 6.3; 6.4; e Supervisão da Atividade 6.5;

Bolsista D - Realização das Atividades 6.3; 6.4; 6.5;

Bolsista E - Realização das Atividades 6.1; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5;

Bolsista F - Realização das Atividades 6.3; 6.4; 6.5;

Bolsista G - Realização das Atividades 6.1; 6.2; 6.3; 6.4; 6.5;

Produto 07 – Síntese de evidências e seminário final

- Atividade 7.1. Preparação de síntese das evidências produzidas a partir da elaboração dos demais produtos e seu envio aos membros do comitê consultivo de especialistas externos;

- Atividade 7.2. Realização de um seminário final de apresentação dos resultados do projeto entre os membros da sua equipe técnica, do comitê consultivo de especialistas externos e representantes da ANVISA e da OPAS;

- Composição material da entrega do produto: A síntese de evidências incorporará as considerações dos participantes do seminário e será consolidada em um documento final, incluindo referências a materiais suplementares sempre que necessário.

- Equipe Técnica:

Bolsista A - Supervisão da Atividade 7.1; Coordenação da Atividade 7.2;

Bolsista B - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

Bolsista C - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

Bolsista D - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

Bolsista E - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

Bolsista F - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

Bolsista G - Realização da Atividade 7.1; Apoio à Atividade 7.2;

As passagens e diárias alocadas neste produto referem-se à realização de um seminário final de apresentação dos resultados do projeto a ser realizado em Brasília.

7. METODOLOGIA

Todas as atividades do projeto serão realizadas nas instalações do IMREA-HCFMUSP em sua unidade localizada no Jardim Vila Mariana em São Paulo, SP, Brasil, onde há infraestrutura física e lógica disponível para a alocação dos pesquisadores dedicados à execução das atividades previstas pelo projeto, incluindo os equipamentos e materiais necessários para o desempenho dessas atividades. O Instituto também oferecerá as ferramentas eletrônicas necessárias para a realização das atividades previstas neste projeto.

A equipe do projeto terá as competências, habilidades e conhecimentos adequados para o desempenho das suas funções e a preparação dos produtos previstos por este projeto, nos termos apresentados nas próximas seções deste documento. O recrutamento e a seleção dos membros da equipe do projeto seguirão os procedimentos usuais da FFM para estes fins.

Em razão da vigência esperada do projeto, o IMREA e a FFM buscarão manter uma colaboração próxima com as suas contrapartes técnicas e administrativas na Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e na ANVISA para o monitoramento e a avaliação da execução física e financeira desse projeto, assim como dos seus produtos, permitindo a identificação e ação tempestiva sobre quaisquer pontos de atenção que possam influenciar a implementação do projeto. Neste sentido, toda a comunicação entre as partes será adequadamente documentada, por meio de mensagens de correio eletrônico, atas de reuniões, relatórios, entre outros, de acordo com a necessidade.

Serão realizadas reuniões periódicas, de trabalho e de acompanhamento, entre todas as partes interessadas, presencial ou remotamente, para monitoramento contínuo da execução física e financeira do projeto, a serem agendadas entre as partes interessadas nos termos do plano de trabalho que constituirá o primeiro produto deste projeto.

8. TEMPO DE EXECUÇÃO ESTIMADO

06 meses

9. ORÇAMENTO

Produto		Valor estimado (em R\$)	Prazo para entrega (a partir da vigência)
1	Plano de trabalho	R\$ 16.260,00	1
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 13.380,00	
	Passagens e diárias	R\$ 2.880,00	
2	Mapeamento normativo: Panorama inicial	R\$ 23.700,00	3
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 23.700,00	
3	Mapeamento normativo: Casos selecionados	R\$ 23.700,00	5
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 23.700,00	
4	Revisão de escopo: Fatores essenciais dos produtos selecionados	R\$ 20.640,00	4
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 20.640,00	
5	Revisão de escopo: Critérios de qualidade dos serviços relacionados	R\$ 20.640,00	4
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 20.640,00	
6	Revisão de escopo: Uso de tecnologias emergentes para a provisão de tecnologia assistiva	R\$ 33.640,00	5
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 33.640,00	
7	Síntese de evidências e seminário final	R\$ 30.020,00	6
	Pesquisadores/bolsistas	R\$ 27.140,00	
	Passagens e diárias	R\$ 2.880,00	
Total		168.600,00	6

10. CRONOGRAMA

Atividade	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
Atividade 1 - Plano de trabalho	X					
Atividade 2 - Mapeamento normativo: Panorama inicial			X			
Atividade 3 - Mapeamento normativo: Casos selecionados					X	
Atividade 4 - Revisão de escopo: Fatores essenciais dos produtos selecionados				X		
Atividade 5 - Revisão de escopo: Critérios de qualidade dos serviços relacionados				X		
Atividade 6 - Revisão de escopo: Uso de tecnologias emergentes para a provisão de tecnologia assistiva					X	
Atividade 7 - Síntese de evidências e seminário final						X

11. BIBLIOGRAFIA

1. Organização Mundial da Saúde. Lista de Produtos Assistivos Prioritários. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2017. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. Geneva, WHO, 2001.
3. Economic Commission for Latin America and the Caribbean. Tendencias recientes de la población de América Latina y el Caribe. UN: Santiago de Chile, 2019. Disponível em: <https://www.cepal.org/sites/default/files/static/files/dia_mundial_de_la_poblacion_2019.pdf>. Acessado em 03 de outubro de 2020.
4. Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2017 (GBD 2017) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2018. Disponível: <<http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>>. Acessado em 03 de outubro de 2020.
5. Economic Commission for Latin America and the Caribbean. Informe Regional sobre la Medición de la Discapacidad. Grupo de Tareas sobre Medición de la Discapacidad. Conferencia Estadística de las Américas (CEA), 2014. Disponível em: <https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/36906/S1420251_es.pdf>. Acessado em 03 de outubro de 2020.
6. World Health Organization. World Report on Disability. Geneva, WHO: 2011. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/53067/retrieve>>. Acessado em 03 de outubro de 2020.

7. Economic Commission for Latin America and the Caribbean. Panorama Social de América Latina 2012. UN: Santiago de Chile, 2012. Disponível em: <http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/1246/1/S2012895_pt.pdf>. Acessado em 03 de outubro de 2020.
8. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde 2019: Ciclos de vida. Rio de Janeiro, IBGE, 2021. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101846.pdf>>. Acessado em 25 de novembro de 2021.
9. Ministério da Saúde. Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência. Portaria n. 1.060 de 05 de junho de 2002.
10. Ramos VD et al. Rapid Assessment of the Need, Demand, Supply, and User Satisfaction with Assistive Technology among People Attending Rehabilitation Services in Sao Paulo, Brazil. In: ICCHP-AAATE 2022, 2022, Lecco. ICCHP-AAATE 2022 Open Access Compendium. Linz: Association ICCHP, 2022. v. 1. p. 75-85.
11. Sugawara AT et al. Abandonment of assistive products: assessing abandonment levels and factors that impact on it. DISABILITY AND REHABILITATION: ASSISTIVE TECHNOLOGY, v. 13, p. 1-8, 2018.
12. New Brunswick Department of Social Development. The Recycling Program. February 1, 2022. Disponível em: <<https://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/sdds/pdf/HealthServices/TheRecyclingProgram.pdf>>. Acessado em 29 de setembro de 2023.
13. Association of Assistive Technology Act Programs. Small Federal Investment – Large Benefits in Return. Fiscal year 2022 Return on Investment. Disponível em <<https://at3center.net/wp-content/uploads/publications/2022-atap-roi-report.pdf>>. Acessado em 29 de setembro de 2023
14. Nordic Centre for Rehabilitation Technology. Provision of Assistive Technology in the Nordic Countries - Second Edition. Nordic Cooperation on Disability Issues. May 2007. Disponível em <<https://sid-inico.usal.es/idocs/F8/FDO20694/provisionassistivetechology.pdf>>. Acessado em 29 de setembro de 2023.
15. World Intellectual Property Organization. WIPO Technology Trends 2021: Assistive Technology. Geneva: World Intellectual Property Organization, 2021. Disponível em <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1055_2021.pdf>. Acessado em 03 de novembro de 2023.
16. World Health Organization. Access to assistive technology during the COVID-19 Pandemic. Research Summary. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/assistive-technology-2/who-at-brief_7thproof.pdf?sfvrsn=474a4e94_11>. Acessado em 03 de novembro de 2023.
17. Brasil. Subsecretaria Nacional de Promoção dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Comitê de Ajudas Técnicas. Tecnologia Assistiva. Brasília: CORDE, 2009. 138 p.
18. Livro Branco da Tecnologia Assistiva no Brasil. Organizadores: Delgado Garcia, Jesus Carlos e Instituto de Tecnologia Social – ITS BRASIL. São Paulo: ITS BRASIL, 2017. 220 p.
19. Pesquisa nacional de inovação em tecnologia assistiva III (PNITA III): principais resultados, análise e recomendações para as políticas públicas. Delgado Garcia, Jesus Carlos... [et al.]. São Paulo: ITS BRASIL, 2017. 88 p.
20. World Health Organization and the United Nations Children’s Fund Global report on assistive technology. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children’s Fund, 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em <<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/354357/9789240049451-eng.pdf?sequence=1>>. Acessado em 03 de novembro de 2023.