

DESENVOLVIMENTO DE SOLUÇÕES INOVADORAS, CUSTO-EFETIVAS E SEGURAS PARA EQUIPAMENTOS LIGADOS AO MUNDO DA SAÚDE

TELMA VINHAS CARDOSO

Fatec Sorocaba – Coordenadoria de Sistemas Biomédicos

telma.cardoso@fatec.sp.gov.br

Development of Innovative, Cost-Effective and Safe Solutions for Equipment Related to the Health World

Eixo Tecnológico: Ambiente e Saúde

Resumo

Os problemas da saúde demandam soluções seguras e custo-efetivas. Síndromes, como o diabetes mellitus, acometem muitas pessoas e exigem monitoramento de índices glicêmicos. Se contínuo, este monitoramento é realizado por equipamentos importados e não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A pandemia de Covid-19, por sua vez, deixou alertas para a adoção de medidas preventivas tal que a higienização do ar e a desinfecção de superfícies sejam processos de eficácia comprovada, além de práticos e rápidos. Este projeto tem o objetivo geral de gerar metodologia para documentação de equipamentos para a saúde, com base em inovação, segurança e custo-efetividade de dois casos: dispositivo para o monitoramento contínuo de índices glicêmicos e desinfecção de ar com a utilização da radiação ultravioleta. Inicia-se com revisão de literatura, tanto de tecnologias promissoras como de aspectos legais definidos pela agência reguladora brasileira: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A etapa seguinte consiste em implementar as soluções, confeccionando os dispositivos e realizando testes de segurança e eficácia, enquanto a etapa final envolve a documentação e a submissão dos protótipos à aprovação dos órgãos reguladores e do sistema de incorporação de tecnologias pelo SUS. Espera-se contribuir com o ecossistema de inovação na área de tecnologias em saúde, com soluções para os problemas levantados além do fortalecimento de alianças estratégicas com órgãos do Ministério da Saúde e núcleos-membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Impactos acadêmicos e inovativos poderão fortalecer parcerias com empresas ligadas a equipamentos para a saúde e com as demais Fatecs, com benefícios para toda a sociedade.

Palavras-chave: Avaliação da Tecnologia Biomédica, Documentação, Eficácia, Projetos, Segurança.

Abstract

Health problems demand safe and cost-effective solutions. Syndromes, such as diabetes mellitus, affect many people and require monitoring of glycemic indexes. If continuous, this monitoring is carried out by imported equipment that are not provided by the Brazilian Unified Health System (SUS). The Covid-19 pandemic, in turn, has left alerts for the adoption of preventive measures such that air hygiene and surface disinfection must become processes of proven effectiveness, as well as practical and fast. This project has the general objective of generating a methodology for the documentation of health equipment, based on innovation, safety and cost-effectiveness of two cases: a device for the continuous monitoring of glycemic indexes and another one for air disinfection with the use of ultraviolet radiation. It begins with a literature review, both of promising technologies and of legal aspects defined by the Brazilian regulatory agency: the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The next step consists of implementing the solutions, making the devices and carrying out safety and efficacy tests, while the final step involves documenting and submitting the prototypes for approval by regulatory agency and also by the SUS incorporating technologies agency. It is expected to contribute to the innovation ecosystem in health technology area with solutions to the problems raised, in addition to strengthening strategic alliances with agencies of the Brazilian Ministry of Health and research centers of the Brazilian Network for Health Technology Assessment. Academic and innovative impacts can strengthen partnerships with companies linked to health equipment and with other Fatecs, with benefits for the whole society.

Key-words: Documentation, Efficacy, Projects, Safety, Biomedical Technology Assessment.

1. Introdução

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJI

A área da saúde é plena de problemas, demandando contínua busca por soluções seguras e custo-efetivas. Isto é particularmente verdade para o desenvolvimento de novas tecnologias aplicadas a equipamentos de uso médico que, no Brasil, estão no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Atualmente denominados dispositivos médicos, são tecnologias cruciais na prevenção, diagnóstico, reabilitação e tratamento de doenças, bem como no monitoramento de pacientes. Sem eles, tanto os procedimentos médicos mais simples como os extremamente sofisticados e complexos não seriam possíveis. São utilizados em diversos ambientes: por leigos em casa, por profissional de saúde e em clínicas remotas ou em instalações médicas avançadas, para prevenção e rastreamento e em cuidados paliativos. Estima-se que, nos dias de hoje, existam cerca de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos no mercado mundial, categorizados em mais de 7000 grupos [1].

A categoria dos equipamentos médicos compreende todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitoramento de seres humanos. A legislação brasileira preconiza que todo produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, somente poderá ser industrializado e comercializado se estiver registrado no Ministério da Saúde [2].

O processo de registro contém documentos próprios da empresa, mas os mais importantes dizem respeito ao equipamento em si, demandando detalhes sobre os princípios envolvidos em seu funcionamento e em seu projeto. Esta documentação, que sintetiza a tecnologia embarcada com aspectos biológicos, é afeita aos Tecnólogos em Sistemas Biomédicos.

Para um equipamento ser incorporado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é necessário que ele demonstre segurança e eficácia, com evidências científicas, em documentos conhecidos como pareceres técnico-científicos (PTC) [3]. Os PTCs são utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) como subsídios para processos decisórios quanto à incorporação no SUS da tecnologia analisada.

Observa-se, então, que existe uma cadeia de documentos específicos tanto de teor técnico como, muitas vezes, de conhecimentos da área biológica relacionados aos princípios de funcionamento e à utilização do equipamento.

Nos casos de tecnologia bem estabelecida, a fundamentação dos atributos do equipamento busca evidências de segurança e efetividade na literatura. Quando isto não ocorre, deve-se gerar dados para documentá-las. Efetividade e eficácia envolvem uma medida dos resultados ou das consequências decorrentes do uso de uma tecnologia, quando em situações reais ou habituais e em situações ideais ou experimentais, respectivamente [4].

Os estudos de casos previstos neste projeto referem-se a produtos para a saúde e que vão de encontro aos critérios de segurança e eficácia: a desinfecção de ar por radiação ultravioleta (UV) e o monitoramento de índices glicêmicos.

A pandemia de Covid-19 evidenciou muitos problemas na área da saúde deixando alertas para que medidas preventivas sejam adotadas tal que a comunidade mundial não seja mais tão duramente afetada pela prevalência de um agente viral. Dentre estas medidas, os cuidados com higienização do ar e de superfícies passaram a demandar soluções práticas e rápidas.

A ANVISA lançou orientações sobre a avaliação da eficácia e da segurança de equipamentos para desinfecção que fazem uso de luz UV [5]. São listadas metodologias para comprovar a eficácia do processo de irradiação por UV e discutidos aspectos de segurança para as pessoas próximas às fontes UV.

O conhecimento sobre os efeitos germicidas da radiação UV remonta ao século XIX, logo após Fraunhofer ter mapeado as bandas de emissão da luz solar. Contudo, suas aplicações só se solidificaram a partir de 1920. Em nossos dias, tanto a teoria como os modelos matemáticos da desinfecção por UV estão bem estabelecidos [6].

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJJ

Um dos efeitos deletérios resultantes da interação da radiação UV com o ar é a produção de ozônio, que precisa monitorada para a validação de sistemas que façam uso de UV [7].

Do outro lado, o diabetes melittus acomete muitas pessoas em diferentes momentos da vida, demandando cuidados constantes e monitoramento de índices glicêmicos. Estima-se que há mais de 1 milhão de pessoas em terapia com bomba de insulina em todo o mundo [8]. Embora no Brasil não existam dados estatísticos atualizados, sabe-se que a maioria dos pacientes faz uso de lancetas e coleta de amostras de sangue ao longo do dia. Alguns casos, porém, exigem monitoramento contínuo realizado por equipamentos que fazem uso de sensores descartáveis, importados e inacessíveis para a maioria dos brasileiros. Com sua política de "saúde para todos", o SUS não mantém estes sistemas de monitoramento contínuo em seu rol de produtos, demandando judicializações nos casos de necessidade. O custo proibitivo, a disponibilização de insulinas de diversos tipos e de um sistema medidor com lancetas têm levado a desfechos que negam a demanda por sistemas alternativos fornecidos pelo SUS.

Uma pesquisa na literatura, com janela temporal de agosto de 2014 a agosto de 2024, conduziu a 7 trabalhos de pesquisa sobre sensores de índices glicêmicos não-invasivos [9].

A busca por uma solução não invasiva complementa o processo de desenvolvimento de produtos médicos: além dos rigorosos padrões de regulamentação, apoiados por boas práticas de fabricação, são agregadas as questões de usabilidade e gestão de riscos [10]. Há um crescente movimento em se adotar tanto abordagens para identificar as necessidades dos usuários como em métodos para incluí-las durante o desenvolvimento de dispositivos médicos.

Tomando como objetivo geral desenvolver uma metodologia para a geração e a documentação de soluções inovadoras, custo-efetivas e seguras para equipamentos relacionados à área da saúde, este projeto foi pensado em fases. A saber: embasamento, com estudos prospectivos, revisão de literatura e montagem de dispositivos de apoio; implementação de testes de eficácia e segurança; documentação e submissão dos protótipos aos órgãos reguladores: ANVISA para registro e CONITEC para incorporação pelo SUS.

Os dois casos citados vieram a partir da demanda das pequenas empresas Ledslife (Campinas/SP) e Aisa Soluções Industriais (São Roque/SP). Tais demandas encontram ressonância nas estratégias do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (NATS-Fatec/So). Trata-se de um grupo voltado para difundir, ampliar e aplicar estratégias de avaliar um equipamento médico, ao longo do seu ciclo de vida, o que traz oportunidades de investigações envolvendo o corpo discente.

Os NATS formam uma rede de mais de 100 núcleos, cadastrados na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, da qual a Fatec/Sorocaba é membro [11].

Da mesma forma, a estrutura capilarizada do Centro Paula Souza sugere a possível existência de parceiros a serem reconhecidos com o desenvolvimento deste projeto, principalmente aqueles ligados aos Cursos de Tecnologia em Sistemas Biomédicos da rede. Assim, criar esta malha colaborativa torna-se também um grande objetivo a ser atingido.

2. Materiais e métodos

2.1. Materiais

Para o sensor de glicose, utilizam-se:

- Emissores de luz na região do infravermelho próximo (840 e 940 nm), com foto-transistores com capacidade de leitura nas faixas de emissão;
- Glicose diluída em água Mili-Q a diferentes concentrações;
- Tubos de Durham, selecionados por sua pequena capacidade (1 - 2 mL)

Para os testes de efetividade da radiação UV na desinfecção do ar, utilizam-se:

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJ

- Equipamento UV-C modelo Upper Uno 36W (Auxtrat) emitindo a 256 nm;
 - Placas de Petri com meios de cultura apropriados para fungos e bactérias;
 - Estufas calibradas na faixa de temperatura de 25°C para fungos e 35°C para bactérias;
 - Termo-higrômetro para registro das condições ambientais de temperatura e umidade do ar. Para testes de segurança no uso da radiação UV, utilizam-se:
 - Sensores de radiação UV e de ozônio colocados a cerca de 80 cm do piso. Para a geração da documentação para a ANVISA e para a CONITEC, utilizam-se:
 - Editor de texto MS-Word;
 - Ferramenta MS-Visio.
- Para os testes iniciais de degradação de polímeros, utilizam-se:
- Câmara Germicida Portátil-Ledslife-L36-Limpeza com Luz UVC;
 - Amostras de polímeros de uso em equipamentos e dispositivos médicos.

2.2. Metodologia

Foram estabelecidos os seguintes passos relacionados a uma pesquisa aplicada com prevalência experimental.

Revisar os testes de segurança e efetividade para os equipamentos desenvolvidos (detector de ozônio e de radiação UV; sensor de glicose).

Pretende-se revisar os testes de segurança e efetividade, com os dispositivos montados. Os testes iniciais com o sensor de glicose estão sendo feitos *in vitro*. Deve-se avaliar a necessidade de testes *in vivo*. Se este for o caso, deve-se proceder à submissão do projeto a um Conselho de Ética, postando o projeto na Plataforma Brasil, com o apoio de docentes da área biológica do Curso de Sistemas Biomédicos.

Usando ferramentas apropriadas, desenhar um fluxograma que contemple todas as fases envolvidas no registro de equipamentos de saúde na ANVISA.

Usando ferramentas apropriadas, desenhar um fluxograma que contemple todas as fases envolvidas na submissão de equipamentos de saúde para incorporação pelo SUS.

Criar sub-rotinas com planos de contingências para cada bloco decisório, buscando otimizar o processo em sua linha no tempo. Os planos de contingência podem ser úteis para permitirem otimização temporal dos processos, dado que, nas sistemáticas da ANVISA e da CONITEC há pontos sensíveis e ligados à documentação de protótipos.

Esquematizar lista dos requisitos, para se realizar checklist de cumprimento das diversas etapas e documentações, o que pode otimizar a realização de múltiplas tarefas.

Gerar um procedimento operacional padrão para que a sistemática de registro e incorporação de tecnologias em saúde possa ser repetida em outras situações.

Gerar documento final com o grau de sucesso encontrado nas submissões relacionadas aos casos focados no projeto. O documento final deverá sintetizar as fases percorridas que, espera-se, conduza a resultados de sucesso.

Realizar testes preliminares de desinfecção de superfícies com radiação UV em materiais poliméricos usados como carcaças de equipamentos médicos.

3. Resultados e Discussão

3.1 Estudos de Eficácia da Radiação UV na desinfecção de ar indoor

Foram feitas revisões sobre os achados nos estudos de eficácia da radiação UV na qualidade de ar *indoor*. Constatou-se, de fato, que os anteriormente resultados obtidos [12] não foram convalidados: houve confundimento com o meio de cultura utilizado, uma vez que o espaço

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJ

onde o experimento foi realizado, além de abrigar pessoas com razoável fluxo de permanência, também era um espaço onde os alunos faziam lanches, tomavam café e outras bebidas. A solução foi a de repetir os procedimentos, buscando meios de cultura apropriados em função das atividades realizadas no espaço.

Verificou-se também que o equipamento de UV foi mantido ligado por intervalos de tempo relativamente curtos, enquanto a empresa representante sugeria que o equipamento ficasse ligado por, pelo menos, 10 h.

Para a sequência deste trabalho haverá o apoio de uma empresa da área de microbiologia da cidade de Sorocaba, onde uma aluna do Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos trabalha, sendo supervisionada por uma especialista em qualidade de ar *indoor*. Ao final de alguns trâmites, a discente iniciou os estudos para realizar os testes de eficácia usando amostras de ar colhidas em um ambiente de ensino da Fatec/Sorocaba, a serem analisadas na empresa. Foi disponibilizada uma cópia de norma que trata especificamente da qualidade do ar interior em ambientes climatizados não residenciais [13].

A metodologia será refinada, com a avaliação da qualidade inicial do ar do ambiente a ser estudado, anotando informações como temperatura, umidade e concentração de gás carbônico [13]. Foi definido, ainda, que os testes devem ser feitos com placas de Petri prontas, com os meios TSA (Tryptic Soy Agar) para contagem de bactérias mesófilas e SDA (Sabouraud Dextrose Agar) para contagem de fungos, fornecidas já prontas pela empresa parceira.

3.2 Estudos sobre segurança na utilização de radiação UV na desinfecção de ar indoor

Os sensores de radiação UV e ozônio desenvolvidos anteriormente [14] estão em fase final de integração, tendo recebido também os sensores de temperatura e de umidade do ar, o que é bastante útil para o acompanhamento dos testes de eficácia. Será necessário inserir também um detector de concentração de CO₂.

3.3 Documentação dos processos de registro na ANVISA e na CONITEC

Há um trabalho de Iniciação Científica em andamento cuja metodologia envolve visitas periódicas ao site da ANVISA em busca de atualizações nas normas pertinentes a equipamentos e seu registro. Um resultado importante já obtido é a esquematização dos processos de registro na ANVISA, com a ordem da documentação necessária, em um fluxograma.

Também é importante constatar que, nos congressos dos quais a docente participou no segundo semestre de 2024, houve a oportunidade de interagir com profissionais tanto da ANVISA como da CONITEC que afiançaram que as duas instâncias criaram grupos de apoio à pré-submissão de protótipos para análise para encurtar o tempo de aprovação.

3.4 Sensoreamento de índices glicêmicos

Há um trabalho de Iniciação Científica em andamento sobre este tema, com resultados preliminares relativos à revisão de literatura, testes preliminares com emissores e detectores de luz na faixa infravermelha de interesse, assim como aprendizado quanto à detecção de glicose com fotocolorímetros a partir da utilização de reagente. A compreensão deste mecanismo é de grande utilidade para se calibrar o dispositivo na adequada faixa de respostas fisiológicas.

Os testes preliminares com emissores e detectores no infravermelho próximo, adquiridos em lojas de componentes eletrônicos, e soluções de água com açúcar não foram consistentes, ainda que o tubo da solução fosse colocado em alojamento escurecido. Tal fato nos levou a buscar fontes de luz e detectores mais bem elaborados.

Foram adquiridos dispositivos da empresa Resistronic Componentes Eletrônicos, que representa a fabricante chinesa Goozo de dispositivos optoeletrônicos, com uma linha de fotodetectores e foto-transistores na região de interesse. Estão sendo testados dois emissores

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJ

(840 e 940 nm) e foto-transistores com janela de detecção na faixa dos emissores. Uma metodologia mais cuidadosa de calibração está sendo preparada para que, na faixa fisiológica, o dispositivo forneça sinais confiáveis. Os trabalhos de calibração são realizados, primeiramente, *in vitro*. Na etapa seguinte, poderão ser feitos *in vivo*.

3.5 Confeção de espectrômetro para fins didáticos

A área da espectrometria é de grande importância na Ciência e, em especial, na área da saúde. Há um trabalho de Iniciação Científica em andamento voltado para a confecção de um dispositivo para fins didáticos e de baixo custo. Pretende-se que este dispositivo possa evoluir para ganhar utilidade em análises clínicas, tornando-se um dispositivo dedicado a leituras de sinais fisiológicos de interesse, com colaboração de docentes da área biológica do Curso de Sistemas Biomédicos.

3.6 Estudos preliminares de desinfecção de superfícies com radiação UV

Foram separadas amostras de polímeros de utilização biomédica, tais como PVC, PEEK e poliamidas, que devem ser caracterizados. Pretende-se, com eles, realizar testes de desinfecção de superfícies com radiação UV para, posteriormente, reproduzir a metodologia sistematizada em materiais poliméricos usados como carcaças de equipamentos médicos.

Estes testes preliminares estão sendo propostos para se aplicar uma Câmara Germicida Portátil-Ledslife-L36-Limpeza com Luz UVC. Pretende-se variar o tempo de exposição à radiação UV de materiais poliméricos usados na carcaça de equipamentos para estudar se e como eles são passíveis de degradação pela ação da radiação UV.

Este projeto será objeto de uma Iniciação Científica, devendo contar com a colaboração da profa. Maira de Lourdes Rezende, para desenvolver protocolo de testes, verificando-se as propriedades dos materiais antes e depois da exposição controlada de UV.

3.7 Trabalhos no NATS-Fatec/So

Foi desenvolvido um trabalho de conclusão de curso sobre o tema “As evidências do mundo real e seu impacto na área da saúde”.

O trabalho “Desenvolvimento de um Aplicativo para Decretação de Obsolescência dos Equipamentos Médico-Hospitalares” foi apresentado no XXIX Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 24 (de 2 a 6 de setembro de 2024).

O mesmo trabalho recebeu o título de “Ferramenta para subsidiar os gestores na decretação de obsolescência de dispositivos médicos: aplicação a equipamentos” foi aceito e apresentado como *banner* no V Congresso da REBRATS, realizado em Brasília/DF, de 29 de outubro a 01º de novembro de 2024. Neste mesmo evento, o trabalho “Identificação de boas práticas na decretação de obsolescência de dispositivos médicos: ênfase em equipamentos” foi apresentado oralmente. Os trabalhos citados são resultados de trabalhos de conclusão de curso realizados no NATS-Fatec/So [15] e [16].

Nos eventos, especialmente em Brasília, houve a oportunidade de conhecer novos núcleos da Rede e trocar experiências, além de buscar colaboração. A maior de todas as oportunidades veio com o convite participar da equipe do projeto “Modelo de Análise de Decisão Multicritérios para priorização de incorporação de dispositivos médicos nos sistemas e serviços de saúde”, submetido e aprovado na Chamada CNPq/DGITS/SECTICS/MS - Nº 35/2024. O projeto é coordenado pelo NATS do Instituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro, tendo se iniciado em janeiro de 2025. Participar de um projeto de interesse no Ministério da Saúde é algo de grande importância para o NATS-Fatec/So, oportunizando bolsas CNPq tanto para aluna recém formada como para discente do Curso de Sistemas Biomédicos.

3.8 Trabalhos na área do ensino tecnológico

O trabalho intitulado “*Team Based Learning: uma Estratégia de Avaliação Colaborativa*”, objeto de projeto anterior de RJ, foi publicado [17].

Foram desenvolvidas atividades para recuperação de conceitos em Física I: um material composto de questões teóricas, pesquisas, simulações e questões de Laboratório. Também foi desenvolvido um Caderno de Exercícios de Óptica Técnica, com especial reforço ao conteúdo de formação de imagens em espelhos e lentes, tema não mais estudado no ensino médio.

Foram oferecidos os minicursos extracurriculares “Calculadoras Científicas: como fazer bom uso delas” e “Tópicos de Mecânica de Fluidos Aplicada a Sistemas Biomédicos”.

4. Considerações finais

Embora tenha sido proposto para 3 fases, o projeto demandou uma quarta fase cuja proposição, encaminhada em projeto em outubro de 2024, foi aprovada. Novos testes de eficácia da radiação UV na eliminação de microrganismos no ar assim como novos testes no medidor de índices glicêmicos são imprescindíveis para a geração da documentação final dos projetos. A estes, agrega-se um estudo sobre a degradação de polímeros de uso médico sob a ação de radiação UV germicida, cujos resultados podem ser muito promissores para a geração de um dispositivo de limpeza efetivo, leve e barato para uso em ambientes hospitalares.

As fases anteriores foram ocasião de aprendizado principalmente para alunos em projetos de iniciação científica e trabalhos de conclusão de curso, com produção de conhecimentos afeitos à área de equipamentos para a saúde e submissão de trabalhos em eventos científicos.

Espera-se, ainda, que este projeto seja um canal motivador para novas frentes de atuação dos Tecnólogos em Sistemas Biomédicos, seja nos órgãos reguladores do Ministério da Saúde, seja em centros de pesquisa dedicados ao desenvolvimento de novos produtos. Que o fechamento exitoso dos projetos, além da participação efetiva no projeto CNPq, tragam as dimensões inovativas esperadas tal que o conhecimento científico e tecnológico seja mobilizado para a resolução dos problemas apontados.

Agradecimentos

Agradecimentos devem ser direcionados ao Centro Paula Souza, que incentiva seus docentes a trabalharem em regime de jornada integral, como uma ferramenta para alavancar o progresso tecnológico do país.

Referências

[1] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Health Topics/Medical Devices**. 2024. [Cited 2024 August 27]. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 Acesso em: fevereiro 2025.

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA**. Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos- GQUIP- 202. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf> Acesso em set. 2024.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos**. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para**

Anais da VIII Mostra de Docentes em RJI

avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

[5] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica 32/2021.** 2021. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.ibict.br/jspui/handle/anvisa/401>. Acesso em set. 2024.

[6] KOWALSKI, W. **Ultraviolet Germicida Irradiation Handbook: UVGI for Air and Surface Disinfection.** New York: Springer, 2009.

[7] UNITED STATES EPA (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY). **Ultraviolet Disinfection Guidance Manual.** Washington/D(: EPA, 2003. Disponível em: <https://nepis.epa.gov/EPA/html/Dlwait.htm?url=/Exe/ZyPDF.cgi/901T0000.PDF?Dockey=901T0000.PDF> Acesso em agosto de 2022.

[8] SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Tecnologia com Bomba de Infusão de Insulina.** Disponível em: <https://diabetes.org.br/tecnologia-com-bomba-de-infusao-de-insulina/> Acesso em: dezembro de 2024.

[9] FERREIRA, I. M. K. **Confecção de Sensor de Glicose para Testes de Nível Glicêmico em Portadores de Diabetes.** Relatório parcial. Programa de Monitoria nas Fatecs. Fatec/Sorocaba/CESU/CPS: dezembro de 2024.

[10] GREBIN, S. Z. *et al.* **Estratégia de análise para avaliação da usabilidade de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo com pacientes em tratamento de hemodiálise.** Cad. Saúde Pública 2018; 34(8):e00074417. DOI: 10.1590/0102-311X00074417. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/i/2018.v34n8/> Acesso em novembro de 2023.

[11] REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (REBRATS). **O que são os Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde?** Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/destaques/institucional/110-os-nats> Acesso em: fevereiro de 2025.

[12] BELO, G. M. **Testes de Sistema de Desinfecção de Ar por Luz Ultravioleta Tipo UVC em Ambiente da Faculdade de Tecnologia de Sorocaba.** 2023. Trabalho de Conclusão de Curso. Graduação em Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos. Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales, Sorocaba, Junho de 2023.

[13] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ABNT NBR 17013: **Qualidade do ar interior em ambientes não residenciais climatizados artificialmente – Padrões Referenciais.** Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

[14] MARZOCCHI, E. Z. **Confecção de Sensores de Ultravioleta e de Ozônio para Testes de Segurança em Sistema de Desinfecção de Ar por Luz Ultravioleta.** 2023. Trabalho de Conclusão de Curso. Graduação em Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos. Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales, Sorocaba, junho de 2023.

[15] DE OLIVEIRA, A. L. M. **Desenvolvimento de um Aplicativo para Decretação de Obsolescência de Equipamentos Médico-Hospitalares.** 2023. Trabalho de Conclusão de Curso. Graduação em Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos. Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales, Sorocaba, dezembro de 2023.

[16] DE MOURA, G. M. **Identificação de Boas Práticas na Decretação de Obsolescência de Equipamentos Médico-Hospitalares.** 2023. Trabalho de Conclusão de Curso. Graduação em Curso Superior de Tecnologia em Sistemas Biomédicos. Faculdade de Tecnologia de Sorocaba José Crespo Gonzales, Sorocaba, junho de 2023.

[17] CARDOSO, T. V. Team Based Learning: uma Estratégia de Avaliação Colaborativa. Capítulo 6. Páginas 72-86 In: BASQUEROTE, Adilson Tadeu. **Pesquisa e Desenvolvimento: um olhar sobre a humanidade.** Piracanjuba: Editora Conhecimento Livre, 2024. DOI: 10.37423/2020.edcl952. ISBN: 978-65-5367-515-5.