



Pesquisa, Desenvolvimento & Fabricação Digital com uso da Impressão 3D: desafios para o desenvolvimento e regulamentação de dispositivos na área da saúde

Research, Development & Digital Manufacturing using 3D Printing: challenges for the development and regulation of devices in the health area

Sonia Maria Fabris Luiz, Doutora, Universidade Estadual de Londrina (UEL)

sofabris@uel.br

José Antônio Vicentin, Mestre, Universidade Estadual de Londrina (UEL)

zevicentin@gmail.com

Cláudio Pereira de Sampaio, Doutor, Universidade Estadual de Londrina (UEL)

claudiopereira@uel.br

Resumo

Este artigo apresenta e discute o uso da impressão 3D para o desenvolvimento e produção de equipamentos médico-hospitalares (EMH) em termos das implicações legais, sanitárias e de desempenho. Em especial, são discutidos os aspectos de propriedade intelectual e de atendimento de exigências sanitárias constantes da RDC Nº 751/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os resultados da pesquisa bibliográfico-documental apontaram que há lacunas de compreensão em relação aos três aspectos supracitados, os quais incluem dúvidas sobre os limites legais de uso da Engenharia Reversa (ER) no desenvolvimento e produção de EMH, bem como o alcance e abrangência da RDC Nº 751/2022, mas também a possibilidade de enquadramento da impressão 3D nos hospitais sob a forma de investigação e estudo sistemático, que é contemplada nesta resolução.

Palavras-chave: Equipamentos médico-hospitalares; Impressão 3D; Aspectos legais.

Abstract

This article presents and discusses the use of 3D printing for the development and production of medical equipment (EMH) in terms of legal, health and performance implications. Aspects of intellectual property and compliance with health requirements contained in Anvisa's RDC No. 751/2022 are discussed. The results of the bibliographic-documentary research indicated that there are gaps in understanding in relation to the three aspects mentioned above, which include doubts about the legal limits of using Reverse Engineering (RE) in the development and production of EMH, as well as the reach and scope of the RDC Nº 751/2022, but also the possibility of framing 3D printing in hospitals in the form of research and systematic study, which is contemplated in this resolution.

Keywords: Medical-hospital equipment; 3D printing; Legal aspects.

1. Introdução

A pandemia da Sars-CoV-2 que atingiu o mundo em 2020 sobrecarregou os sistemas de saúde e desencadeou uma grave crise de saúde pública, com reflexos econômicos, sociais, ambientais e políticos, muitos destes presentes até os dias atuais. À época, impactou principalmente na falta de equipamentos essenciais para a prevenção da propagação do vírus e no tratamento dos pacientes com COVID-19 (FILLAT-GOMÀ et al., 2020).

A maioria dos produtos em escassez eram de uso rotineiro na área da saúde, como ventiladores e conectores para ventilação mecânica invasiva e não invasiva, equipamentos de proteção individual (EPI's), circuitos, válvulas, conectores de sistemas respiratórios, sistema fechado de aspiração traqueal, entre outros (FILLAT-GOMÀ et al., 2020). As empresas que forneciam estes produtos não conseguiam entregar em função da alta demanda mundial, escassez de matéria prima, limitações de transporte e logística e paralisação das atividades industriais, consequências estas que refletiram em produtos inacessíveis mesmo a preços elevados de comercialização (ALBURQUERQUE, 2020; FILLAT-GOMÀ et al., 2020). Estratégias e soluções imediatas e inovadoras foram necessárias para solucionar este problema emergente. Devido à crise de saúde pública, diversos fabricantes e indivíduos (os chamados *makers*) começaram prototipar e produzir localmente peças para ajudar os hospitais (RICHTERICH, A., 2020) e laboratórios de fabricação digital (KIESLINGER et al., 2021; DIEZ e BAECK, 2020).

No Brasil, isso só foi possível porque, durante a pandemia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC Nº 379, dispôs de forma extraordinária e temporária os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (ANVISA, 2020). Diante desta situação, a impressão 3D mostrou-se uma estratégia tecnológica viável e célere para a produção de dispositivos essenciais à área da saúde (DA COSTA et al., 2021; FILLAT-GOMÀ et al., 2020). Sua crescente expansão e efetividade despertou a atenção do mundo e está agora revolucionando a área médica (AIMAR, A; PALERMO, A; INNOCENTI, B., 2019), e a criação de laboratórios 3D especializados internamente nos hospitais favoreceu esta expansão (MATSUMOTO JS; MORRIS JM; ROSE OS, 2016).

De acordo com SCARMONCIN et al. (2022), embora os hospitais públicos não sejam referências de inovação na pesquisa devido à sua estrutura organizacional e complexidade, têm-se presenciado o surgimento destes laboratórios como ferramentas adicionais para a melhora da assistência nestes locais. Discordamos da primeira afirmação, e consideramos que o papel de laboratórios 3D vai além da simples melhora da assistência, podendo funcionar como espaços indutores de inovação nos hospitais públicos. Acreditamos que a existência de uma infraestrutura de pesquisa adequada, comum em hospitais públicos universitários como o Hospital Universitário da UEL (HU/UEL) em Londrina, é requisito fundamental para o desenvolvimento da Ciência e Tecnologia (C&T) na geração de produtos e processos inovadores e sustentáveis na área da saúde. Isso em função dos diversos impactos sociais, ambientais, econômicos, políticos e educacionais extensíveis à sociedade (RUIZ FREIRE et al., 2019), contribuindo com o aumento do potencial para a melhora do desempenho do sistema hospitalar (SCARMONCIN et al., 2022). Um bom gerenciamento e desempenho hospitalar, principalmente em se tratando de peças e equipamentos hospitalares, afeta

diretamente a prática clínica, a eficiência e qualidade dos serviços de saúde em todos os níveis de atenção. Temple-Bird (2005) sustenta que além do gerenciamento e desempenho, é de vital importância ter recursos acessíveis, equipamentos funcionantes e utilizados por profissionais capacitados.

Couto, Pedrosa e Rosa (2016) consideram a aplicação de tecnologias na área hospitalar como parte resolutive de um problema que afeta o Sistema Único de Saúde: a escassez de equipamentos e a falta de peças substitutivas essenciais para o tratamento de saúde. Os autores acreditam que as tecnologias de fabricação digital apresentam possibilidade para criação e distribuição de peças, com custo reduzido, realizados em menor espaço de tempo e de fácil acessibilidade para os potenciais usuários, em especial os da saúde pública. O Brasil, assim como vários países, está à procura de formas de atuação estratégica no fomento à inovação, visando ao desenvolvimento econômico, social e industrial. Por conseguinte, o Ministério da Saúde (MS) e as instituições científicas e tecnológicas têm firmado parcerias por meio de projetos de pesquisa e extensão para alcançar o desenvolvimento profícuo em saúde (TOSCAS et al., 2018).

Atualmente a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e seus departamentos e programas, como o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS), Coordenação Geral de Equipamentos de Uso em Saúde (CGEMS) e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) estão empenhados no desafio nacional da inovação em saúde por meio de fomentos a projetos de desenvolvimento tecnológico em saúde, seja no Estado, em instituições de ensino superior (IES) e iniciativa privada. Entretanto, a integração entre pesquisa e inovação em saúde com objetivo de transformar a tecnologia da saúde em um serviço acessível a toda população ainda é um grande desafio no Brasil, e necessita ser amplamente discutida e difundida, preenchendo lacunas existentes em relação a regulação de tais tecnologias, principalmente no âmbito hospitalar (DE OLIVEIRA FORNASIER, 2021); (BRASIL, 2017).

Frente a isso, a inclusão de novas tecnologias na área da saúde são demandas importantes na busca de melhorias na assistência em saúde, e isto requer das instituições de ensino e pesquisa propostas de ideias inovadoras no ensino de desenvolvimento e processos, além da concepção de produtos para o incremento na qualidade das práticas de atenção em saúde no Brasil (OLIVEIRA e RODAS, 2017).

Neste contexto, foi criado em 2020 o Fab.i HU – Núcleo de Tecnologia Digital e Inovação vinculado ao projeto vinculado ao projeto integrado N° 12565/2020 (PES/EXT) e institucionalizado pelo Hospital Universitário de Londrina (HU/UEL) em abril de 2021, a fim de atuar como uma estrutura de suporte que proporcione mais resiliência e autonomia ao hospital em futuras situações - pandêmicas ou não - que impossibilitem o acesso aos dispositivos padronizados e reposição de peças de equipamentos médicos. O Hospital Universitário de Londrina (HU) é um Órgão Suplementar da Universidade Estadual de Londrina (UEL), sendo reconhecido pelo Ministério da Educação e Ministério da Saúde, nos termos da Portaria Interministerial MEC/MS N° 1.213 de 30.05.2014, assim como, Licença Sanitária (código verificador N° 8264312). Quanto a relevância do HU/UEL, é o segundo maior hospital público do Paraná, sendo considerado um estratégico e tradicional centro de referência em média e alta complexidade, 100% SUS (Sistema Único de Saúde). Vale ressaltar que o HU_UEL foi uma das referências e retaguarda na epidemia de Covid_19 do Estado do Paraná.

Portanto, este estudo se destina a analisar a importância da utilização da impressão 3D no Processo de Desenvolvimento de Produtos (P&D) na área hospitalar, assim como as implicações legais e sanitárias do uso desta tecnologia na área da saúde. De forma especial, busca-se também evidenciar neste artigo a necessidade do Estado, e em especial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de se adaptar às transformações digitais emergentes, mediante a criação e/ou revisão de normas regulamentadoras para o uso de tais tecnologias na saúde pública. Tal estudo se mostra essencial para a continuidade das atividades desenvolvidas no Fab.i HU – Núcleo de Tecnologia Digital e Inovação HU-UEL, que tem no desenvolvimento e produção de equipamentos hospitalares por meio de impressão 3D uma de suas atividades mais importantes.

1. Procedimentos Metodológicos

Metodologicamente, este estudo teve natureza teórica e exploratória, sendo seu método de procedimento o hipotético-dedutivo, sua abordagem qualitativa, e sua técnica de pesquisa, bibliográfico-documental.

2. Resultados e Discussão

Os principais resultados do levantamento bibliográfico-documental quanto aos aspectos legais do uso da impressão 3D para a produção de equipamentos médico-hospitalares (EMH) são apontados e discutidos a seguir, em termos de dois aspectos principais: questões de propriedade intelectual e questões sanitárias.

2.1 Questões de propriedade intelectual: a Engenharia Reversa

A Engenharia Reversa (ER) permite a fabricação de peças com características técnicas de elevada complexidade e sua utilização se faz necessária quando se pretende obter modelos que não possuam documentação técnica, nem física ou digital completas (MASSINI, 2018), com objetivo de desenvolver melhorias das formas de um objeto, corrigir uma peça danificada, registrar dados sobre um modelo existente ou elaborar documentação técnica de um modelo físico ultrapassado (ALMEIDA; ALVES, 2020).

O uso dos métodos de ER vinculados à manufatura aditiva (MA) pode ser utilizado também para serviços de manutenção. A aplicação destas tecnologias na manutenção de equipamentos médico-hospitalares (EMH) para fabricação de peças de reposição podem trazer uma nova perspectiva de fornecimento e distribuição dessas peças, com menor tempo de fabricação, menor custo e maior facilidade de acesso por parte dos usuários, como instituições de ensino na área da saúde (ALMEIDA e ALVES, 2020). De acordo com Almeida e Alves (2020), com a ER seria possível resolver um problema frequente que ocorre no Sistema Único de Saúde (SUS): a não utilização de equipamentos médicos por falta de peças de substituição, o que afeta a gestão hospitalar. Alguns autores afirmam que o gerenciamento eficiente dos EMH, é parte integrante dos cuidados aos pacientes e está diretamente relacionada à qualidade da assistência (AMORIM e PINTO JUNIOR e SHIMIZU, 2015).

Vale ressaltar que as peças que compõem um equipamento médico formam os elementos que constituem fisicamente o equipamento, e que estas peças, isoladamente, não são consideradas produtos médicos, não sendo sujeitas a registros ou cadastro próprio na

ANVISA, o que assegura a partir do emprego da ER e de técnicas de MA, a fabricação de peças de EMH (ALMEIDA e ALVES, 2020).

Além disso, é importante ressaltar que, perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), não há proteção legal para desenho industrial que decorra da forma comum ou que seja determinado essencialmente por considerações técnicas ou funcionais (BRASIL, 1996). Para o INPI os objetos detêm tanto características técnicas quanto ornamentais e, em muitas situações, a forma plástica acaba sendo ditada essencialmente pela função, ou seja, a aparência final de um produto resulta mais de suas necessidades técnicas do que de preocupações estéticas ou de aspecto visual.

Nessas situações em que as características técnicas necessárias ao funcionamento do produto ditam sua forma final, o registro de propriedade industrial é vedado pelo INPI. Assim, o pedido de registro que se basear em objeto cuja forma plástica seja determinada essencialmente por considerações técnicas ou funcionais será indeferido com base no § 4º do art. 106 da Lei da Propriedade Industrial (LPI), ainda que a configuração em tela seja nova e original.

Apesar do crescimento da ER pós-pandemia, a utilização desta prática ainda não é um consenso. Algumas empresas acreditam que a ER é apenas uma “arte de copiar” um produto já existente (VIEIRA, 2005). Stefanelli et al (2010), afirmam que a ER acelera o processo de desenvolvimento e favorece a popularização de tecnologias, em vista da redução de custos e do preço final do produto desenvolvido. Reforçam ainda a necessidade de se refletir se o custo social, ético e moral que está oculto na adoção desta prática justifica a economia obtida. Entretanto, quando se respeitam as patentes e direitos de propriedade, a ER pode ser utilizada como a observação de uma melhor prática da concorrência.

De acordo com Sharples (2010), quando se realiza a ER de um item que apresenta uma patente, a duplicação deste produto por meio desta técnica violaria esta patente. No entanto, se apenas uma parte do componente é patenteado, a duplicação do componente é aceitável perante estas leis. Segundo Samuelson e Scotchmer (2001), justifica-se o uso da ER pois esta técnica pode ser utilizada para a descoberta e aprendizagem, fazendo com que os profissionais e acadêmicos aprendam não apenas por meio de leitura de publicações científicas, mas também na prática, muitas vezes levando a novos produtos e avanços de conhecimento.

2.2 Questões sanitárias: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão federal responsável por regular e fiscalizar a fabricação, importação, exportação e comercialização de produtos médicos no Brasil, dentre outras atribuições. A ANVISA tem como objetivo garantir que esses produtos sejam seguros e eficazes para o uso humano, além de proteger a saúde da população. Em princípio, para que um produto médico possa ser fabricado e/ou comercializado no país, é necessário que ele seja registrado na ANVISA.

A agência regulamenta a produção e registro de produtos e equipamentos sanitários através de normas chamadas RDC (Resolução da Diretoria Colegiada), que são um tipo de regulamentação técnica para estabelecer processos, práticas e padrões de qualidade para produtos e serviços. Uma destas normas é a RDC nº 379 que durante a pandemia de SARS-CoV-2 dispôs, de forma temporária, “sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2” (BRASIL, 2020). Tal norma foi de extrema importância no período pandêmico pois permitiu a

fabricação de produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD), equipamentos para proteção individual (EPIs), ventiladores e outros relacionados ao tratamento do COVID-19. Contudo, com o fim da pandemia a RDC nº 379 não foi prorrogada e, dessa forma, esses produtos passam a seguir novamente a rota padrão de regularização, com toda a documentação exigida normalmente.

A norma citada abriu portas para a inclusão de novas tecnologias na área da saúde, e acabou por evidenciar demandas importantes na busca de melhorias na assistência em saúde. Ocorre que, ainda que a tecnologia da manufatura aditiva esteja em alta, não há normas e regulamentação específica para balizar o uso da impressão 3D em ambiente médico hospitalar. Tal lacuna acaba por desencorajar esforços nesse sentido.

Não existindo nenhuma RDC específica para nortear o uso de tecnologias de fabricação digital na área médica e hospitalar, o que se faz é considerar o produto oriundo destas formas de fabricação como se fossem quaisquer outros, gerando ainda mais dúvidas sobre a questão. Tratando da situação particular desta pesquisa temos a RDC Nº 751/2022, que versa sobre os Registros e Notificações de Dispositivos Médicos, que entrará em vigência a partir de março de 2023, e atualizou e compilou diversos regulamentos da RDC Nº 185/2001 (revogada). A RDC Nº 751/2022 regulamenta na Seção II, § 8º que:

“Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins”. Estabelece ainda que todos os produtos médicos não invasivos estão na classe I - baixo risco.

E define na Seção III, Art. 4º, item X

“dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios”: diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento, suporte ou manutenção da vida, entre outros. Assim como estabelece no item “XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico”.

Com base nos artigos citados e considerando que as produções do Fab.i HU – Núcleo de Tecnologia Digital e Inovação são investigações e estudos sistemáticos, podemos considerar que estes estão em conformidade com as normas regulamentadoras da ANVISA. Tal argumento, como dito, é específico para o projeto em tela, uma vez que o laboratório de impressão 3D se encontra vinculado ao HU-UFLA que possui as licenças sanitárias necessárias, bem como, pelo fato de os dispositivos produzidos serem no momento unicamente destinados a investigações clínicas, sem fins comerciais e considerados de baixo risco (não invasivos). Tal observação é imprescindível, pois uma manufatura independente,



não vinculada a um hospital, ainda que produzindo dispositivos para estudos clínicos e sem fins comerciais, deverá ter licença sanitária e autorização de funcionamento emitida pela ANVISA.

Importante observar que, conforme exposto anteriormente, peças de um equipamento médico consideradas isoladamente não são classificadas como produtos médicos, não sendo objeto de registro na ANVISA. Tal entendimento reforça o argumento de que peças de reposição produzidas via impressão 3D, atendidas as licenças sanitárias e confeccionadas com materiais compatíveis com o destino da peça e permitidos pela Agência, são legítimas. Mais que isso, representam uma importante alternativa para reposição e manutenção do funcionamento de equipamentos médicos essenciais para a prestação do atendimento à população, já que é comum no atendimento público realizado pelo SUS a escassez de materiais de consumo e situações de equipamentos sem uso, por falta de peças de reposição, que podem ser resolvidos com o uso da impressão 3D.

É importante salientar que não são todos os produtos que precisam de registro na ANVISA, apenas aqueles que detêm algum grau de risco a saúde ou integridade física dos pacientes e não estão isentos de regulamentação. Materiais e dispositivos que não representem risco para a saúde precisam apenas de uma notificação à Agência, em caso de produção para uso corriqueiro. Como já adiantado, existem produtos dispensados até mesmo de notificação, chamados de Produtos Não Regulados pela GGTPS/ANVISA. Uma lista destes produtos é disponibilizada pela própria agência em seu site institucional. Se o produto ou tipo de produto estiver incluso nesta listagem, é um indicativo de que ele não é regulado pela ANVISA.

Caso se vá produzir dispositivos para a saúde fora dos limites adotados no Fabi. HU, uma forma de verificar a necessidade de registro ou notificação na ANVISA é consultar a existência de produto similar na base de dados da Agência. É possível pesquisar pelo nome do produto ou mesmo o nome técnico, caso se tenha essa informação. Se existe produto similar registrado, existe grande probabilidade de ser necessário o registro ou notificação. A forma mais segura de proceder, no entanto, considerando as lacunas legais e dúvidas que vão surgindo sobre o assunto, é consultar a própria ANVISA sobre a necessidade de regularização do produto. Isso é feito enviando uma consulta formal com a descrição e o maior detalhamento possível sobre a peça/produto, incluindo o princípio de funcionamento, indicação, precauções, modos de uso entre outras informações.

3. Conclusão ou Considerações Finais

Diante do exposto neste artigo, pode-se concluir que o uso da impressão 3D para a pesquisa, desenvolvimento e fabricação digital de dispositivos na área da saúde apresenta muitas vantagens, mas também desafios importantes para a sua implantação. As vantagens da adoção da MA na produção de dispositivos para a saúde são evidentes: permite maior acesso a peças que em geral podem ter custos elevados, serem de difícil aquisição, estarem escassas no mercado ou fora de linha; traz uma nova possibilidade de obtenção de produtos com redução de custos e tempo para produção; facilita o acesso para os usuários e, com isso, melhora a qualidade de serviço e atendimento nos hospitais e instituições de ensino na área da saúde.

Mas há também limitações: as propriedades dos materiais obtidos são diferentes dos materiais processados de forma tradicional; a precisão e o acabamento são inferiores aos das peças em relação aos processos convencionais (por exemplo aqueles obtidos por usinagem de precisão); pode haver distorções e deformações do material, e a fabricação de grandes lotes é

lenta e mais dispendiosa do que nos processos convencionais. No entanto, para utilização de peças de baixa produção e altamente personalizadas como na área da saúde, estes processos têm se tornado cada vez mais uma opção de manufatura e produção final de componentes.

Mas, para além das limitações tecnológicas, evidenciamos neste artigo as limitações de caráter normativo: por um lado a questão da ER, suas possibilidades e limites para esse tipo de aplicação ainda não é plenamente compreendida e, por outro, a insegurança jurídica decorrente de uma regulamentação ainda deficiente tende a dificultar ainda mais a situação. Diante do exposto, pode-se concluir que ainda persiste certa insegurança jurídica para o uso das tecnologias abordadas para a produção de equipamentos médico-hospitalares, pois ainda temos vacância na lei e carência de uma regulamentação específica, pontual e clara sobre as tecnologias de fabricação emergentes, como a impressão 3D. A tecnologia, que poderia ser grande aliada da saúde pública, acaba esbarrando em processos burocráticos e obscuros. Com isso, fica evidente a necessidade da criação ou revisão de normas regulamentadoras específicas para o uso de tais tecnologias na saúde pública.

Referências

AIMAR, A., PALERMO, A., INNOCENTI, B. The role of 3D printing in medical applications: a state of the art. **Journal of healthcare engineering**. 2019.

ALBUQUERQUE, A.L. Universidades e sociedade civil articulam impressão 3D de máscaras contra coronavírus. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/universidades-e-sociedade-civilarticulam-impressao-3d-de-mascaras-contracoronavirus.shtml>.

ALMEIDA, A. G. S.; ALVES, T. P. Utilização da engenharia reversa e da manufatura aditiva na fabricação de peças de reposição: uma alternativa para manutenção de equipamentos médico-hospitalares. **Revista de engenharia e tecnologia**, v. 12, n. 3, 2020.

AMORIM, A.S.; PINTO JUNIOR, V. L.; SHIMIZU, H.E. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, v. 39, p. 350-362, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. Resolução RDC nº. 379, de 30 de abril de 2020. Requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União**: seção 1, ed. 82-B, Brasília, DF, p. 90, 30 abr. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 379 de 30 de abril de 2020 dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **Diário Oficial da União**: seção 1, ed. 82-B, Brasília, DF, p. 90, 30 abr. 2020.



BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9279.htm>. Acesso em: 24 fev. 2023.

COUTO, R.C; PEDROSA, T.M.G; ROSA, M.B. Erros acontecem: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados - Construindo um Sistema de Saúde mais seguro. Belo Horizonte: **Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS)**, 2016.

DA COSTA, J. M. R.; BRANCO, R. R. C.; SALES, L. V. A.; FILGUEIRA, A. K. L.; GALLARDO, I. D.; DOS SANTOS FILHO, C. A. M.; MARTINS, K. Y. N. Aplicabilidade da Impressão 3D como tecnologia em saúde e soluções inovadoras durante a pandemia. **Brazilian Journal of Development**, v. 7(5), p. 49120-30. 2021.

DIEZ, T.; BAECK, P. The DIY and open hardware response to the COVID-19 crisis. In: **Design viral: the COVID-19 crisis as a global test bed for distributed design**. Barcelona: Editora Distributed Design Platform, 2020. p. 14-21.

FILLAT-GOMÀ F, CODERCH-NAVARRO S, MARTÍNEZ-CARRERES L, MONILL-RAYA N, NADAL-MIR T, LALMOLDA C, LUJÁN M, DE HARO C, BLANCH L. Integrated 3D printing solution to mitigate shortages of airway consumables and personal protective equipment during the COVID-19 pandemic. **BMC Health Services Research**, v. 20, p. 1-8, 2020.

KIESLINGER, B. et al. Covid-19 Response from Global Makers: The Careables Cases of Global Design and Local Production. **Frontiers in Sociology**, v. 6, p.629587, 2021.

MATSUMOTO, J.S.; MORRIS, J.M.; ROSE, P.S. 3-Dimensional Printed Anatomic Models as Planning Aids in Complex Oncology Surgery. **JAMA Oncology**, v. 2, n. 9, p. 1121-2, 2016.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciência e Saúde Coletiva** [Internet], v. 22, n. 10, p. 3247-57, 2017.

RICHTERICH, A. When open-source design is vital: critical making of DIY healthcare equipment during the COVID-19 pandemic. **Health Sociology Review**, v. 29, n. 2, p. 158-167, 2020.

RUIZ FREIRE et al. A dialectic on innovation and sustainability. **International Journal of Innovation and Sustainable Development**, v. 13, n. 3-4, p. 246-58, 2019.

SAMUELSON, P.; SCOTCHMER, S. The law and economics of reverse engineering. **Yale Law Journal**, v. 111, p. 1575, 2001.

SCARMONCIN, A.; PORTELLI, C.; OSORIO, F.; ECKERLEIN, G. Unfolding innovation lab services in public hospitals: a hospital FabLab case study. In: **28th International Conference on Engineering, Technology and Innovation (ICE/ITMC) and 31st International Association For Management of Technology (IAMOT)**, 2022.

SHARPLES, R. E. **The efficiency of reverse engineering in the design of the ORCA XI autonomous underwater vehicle by Rachel E. Sharples**. 2010. Tese de Doutorado. Massachusetts Institute of Technology.

STEFANELI, E. J. Engenharia Reversa: Discussão a respeito de sua validade e legalidade. Disponível em: <https://www.stefanelli.eng.br/engenharia-reversa-validade-legalidade>. Acesso em: 03 fev, 2023.

TEMPLE-BIRD, CAROLINE et al. TEMPLE-BIRD, C. L.; PARSONS, R. **'How to manage series for healthcare technology**. 2005.. Lewes: Health Books International, 2005.

TOSCAS, F. S. et al. Ministério da saúde e o fomento de PD&I e produção no complexo industrial da saúde. Inovação em saúde: desafios para países em desenvolvimento. **2ª Conferência internacional de inovação em saúde**. SEDIS/UFRN, Natal, p. 585-596, 2018.

VIEIRA, S. Engenharia reversa: criação de produtos e melhoria do processo. **Revista Mecatrônica Atual**, 2005.