



# **Resultados da Lei de Informática - Uma Avaliação**

## **Parte 1 - Impactos no Segmento Industrial Instrumentação Médico-hospitalar**

**FANEM Ltda**

## A Lei de Informática como Instrumento de Estímulo à Pesquisa e Desenvolvimento

### 1. Resumo

A Lei de Informática veio de encontro aos interesses das empresas que trabalham junto ao segmento médico-hospitalar, pois proporciona o incentivo e estímulo aos projetos de pesquisa e desenvolvimento das indústrias do setor, assim como um melhor intercâmbio entre as empresas e instituições de ensino e pesquisa.

Deste modo, os recursos da contrapartida da Lei de Informática são aplicados e investidos de forma a aprimorar novas tecnologias de desenvolvimento e produção de equipamentos médico-hospitalares, refletindo assim em melhores condições de utilização e aproveitamento destas tecnologias aos usuários finais de nossos produtos.

### 2. Introdução

FANEM – Fábrica de Aparelhos Nacionais de Eletro Medicina é uma empresa fabricante de equipamentos eletromédicos e de uso laboratorial, onde dentre nossas atividades estão envolvidos o projeto e desenvolvimento do produto, fabricação, comercialização e assistência técnica.

São 80 anos de uma história de sucesso, sempre proporcionando ao mercado equipamentos da mais alta qualidade e empregando novas tecnologias, o que a tornou uma empresa conceitual.

Para atingirmos estes níveis de excelência e de qualidade no aprimoramento de nossos produtos, faz parte de nossa política trabalhar e desenvolver parcerias e protocolos com pesquisadores, médicos especialistas, universidades e profissionais de engenharia clínica e biomédica.

Hoje, investimos aproximadamente 6% de nosso faturamento em programas de pesquisa e desenvolvimento de produtos em conjunto com novas tecnologias.

Para melhor direcionar estes estudos e promover sua divulgação objetivando os profissionais das áreas interessadas, criamos em 2003 o Centro de Estudos FANEM, proporcionando assim a interação entre a comunidade científica e os produtos FANEM.

Em meados de 1995, quando o governo brasileiro instituiu a certificação compulsória de equipamentos eletromédicos, a FANEM com seu pioneirismo acreditou neste processo de certificação e investiu pesado recursos próprios no desenvolvimento, adequação e certificação de seus produtos.

As certificações de segurança, juntamente com as Boas Práticas de Manufatura, melhoram a performance e o desenvolvimento de nossos produtos, atingindo

assim qualidade, desempenho e segurança equivalentes ou superiores aos melhores produtos mundiais. Isto é fruto do Programa de Qualidade e Certificação FANEM, implantado em 1996 com o objetivo de certificar nossos equipamentos eletromédicos, o que possibilitou à FANEM ser a primeira empresa brasileira a possuir a certificação de um produto eletromédico. Hoje possuímos mais de 40 certificados de produtos, além das certificações de Sistema da Qualidade (ISO 9001 e Marcação CE) e GMP – Good Manufacturing Practices.

Devido a este pioneirismo, a FANEM foi eleita pelos consumidores brasileiros do ramo médico-hospitalar “A Empresa do Ano” em 2000 e, detendo por vários anos consecutivos os prêmios “Top of Mind” e “Top Master” Hospitalar, consolidando assim sua liderança no segmento neonatal no mercado nacional.

Marcamos também presença no mercado internacional, exportando equipamentos para todos os continentes, abrangendo mais de 50 países. Possuímos participação intensa em feiras internacionais do setor médico-hospitalar, apresentando o produto brasileiro de alta tecnologia aos mais diversos povos do mundo.

Todo este panorama, agregando equipamentos eletromédicos com excelente qualidade, tecnologia de ponta e preços competitivos, tem como resultado o bom desempenho de nossas exportações, chegando ao ponto que 90% das incubadoras para recém-nascidos exportadas pelo Brasil são de marca FANEM.

**Projetos:** Destacamos a seguir os principais projetos realizados:

- **Projeto 1:** Altas Taxas de Umidade no Tratamento de Recém-nascidos

**Caracterização do Projeto:** Pesquisa, desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** Hospital das Clínicas de São Paulo – FMUSP

Este projeto busca a confirmação de que o sistema microprocessado de geração de altas taxas de umidade no microclima de uma incubadora é a solução para tratamentos de prematuros de extremo baixo peso, melhorando assim as condições respiratórias do paciente, diminuindo a perda de massa corporal do RN (peso do RN), diminuindo os riscos de infecções, melhorando o balanço hídrico do paciente e conseqüentemente proporcionando um aumento de peso ao paciente de forma mais rápida e eficaz.

Neste protocolo fornecemos ao Hospital das Clínicas duas incubadoras para recém-nascidos - modelo VISION 2186 dotada de controle microprocessado,

com balança integrada ao leito, servo controle de umidade e servo controle de oxigênio.

- **Projeto 2:** Homologação Aérea para Incubadora de Transporte

**Caracterização do Projeto:** Desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** Helibras e Centro Técnico da Aeronáutica - CTA

Este projeto foi desenvolvido baseado na Homologação Aérea para Incubadora de Transporte. Este tipo de homologação é exigido pelas autoridades de controle de voo, no transporte aero-médico e no Brasil não possuímos ainda nenhuma incubadora de transporte homologada para este tipo de transporte de recém-nascidos de alto risco.

O projeto foi baseado nas normas Federais Americanas de Aviação, normas FAR, onde a incubadora e a instalação na aeronave passaram por uma série de testes e desenvolvimentos tecnológicos para atender aos requisitos especificados. Este projeto abrange cargas mecânicas envolvidas em situações de voo e, em situações de emergências e pousos forçados, envolve ainda desenvolvimento de materiais com requisitos de inflamabilidade e também requisitos eletro-eletrônicos de compatibilidade eletromagnética, garantindo assim total isenção do equipamento nas condições de voo, isto é, o equipamento não interfere na instrumentação da aeronave e nem a aeronave interfere nas condições de controle e instrumentação do equipamento.

- **Projeto 3:** Sala de Parto Humanizado – Berço Armário e Cama PPP

**Caracterização do Projeto:** Desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Este projeto tem como princípio avaliar a funcionalidade dos equipamentos e os benefícios a gestantes, advindos de uma filosofia de Parto Humanizado agregado a equipamentos médicos essenciais ao procedimento e sua integração num ambiente PPP – Pré-parto, Parto e Pós-parto. Este projeto visa também a redução dos custos hospitalares assim como a redução dos partos cesários.

O desenvolvimento inicial do projeto foi executado em parceria com a JICA – Japan International Company Agency, onde se mostrou a necessidade de condições básicas para o parto, a baixo custo em comunidades



carentes do nordeste do Brasil, e também em atendimento à Portaria do Ministério da Saúde 985 de 05/08/99 e Resolução 84 de 24/07/2001 dando apoio à prática do parto natural.

Para este projeto estão sendo fornecidos à UNICAMP três Berços Aquecidos 2051 – Tipo Armário, três Camas PPP - MV6090 com acessórios e periféricos e 1 Incubadora de Transporte IT 158 TS.

Avaliações técnicas, tanto médicas como avaliações de engenharia, serão conduzidas por uma equipe responsável, avaliando assim o sistema quanto à funcionalidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, tais como facilidade de manuseio da cama em diversas situações e condições de parto, isto é, parto sentado, de cócoras, lateral, etc, assim como a funcionabilidade dos diversos acessórios que compõem esta cama e também as condições que são apresentadas pelo Berço Aquecido 2051 – Tipo Armário.



### 3. Resultados Obtidos

- **Projeto 1:** Altas Taxas de Umidade no Tratamento de Recém-nascidos

**Caracterização do Projeto:** Pesquisa, desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** Hospital das Clínicas de São Paulo – FMUSP

O projeto baseou-se no princípio de que altas taxas de umidade no microclima de uma incubadora auxiliam no tratamento de recém-nascidos de baixo peso, melhorando assim as condições gerais do paciente. Para isto foi desenvolvido em conjunto com a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Hospital das Clínicas, através da equipe da Dra. Cléa Leone uma metodologia para a avaliação destas maiores taxas de umidade em relação à evolução neonatal de recém-nascido pré-termo, com idades gestacionais menores que 34 semanas, submetidos a diferentes taxas de umidificação na incubadora, avaliando assim sua evolução ponderal e morbi-mortalidade.

Nos equipamentos disponíveis no mercado até então, a alta umidade não era efetivamente controlada e os temores de infecção eram grandes.

O produto desenvolvido apresenta um servo controle microprocessado para a manutenção das taxas de umidade relativa do ar, temperatura e níveis de oxigênio

do microclima do paciente. Além disto, o processo de pesagem do paciente é executado automaticamente, sem a intervenção do profissional atendente sobre o paciente, reduzindo os manuseios excessivos sobre o paciente diminuindo assim os riscos de infecção. Com estes recursos, pode-se controlar e monitorar os parâmetros de umidade relativa, temperatura, % de oxigênio e peso do recém-nascido.

Como resultado obtido, este estudo utilizando Incubadora Vision 2186 sugere que o uso de taxas de umidificação de 80% em recém-nascido pré-termo com idades gestacionais menor que 34 semanas foi acompanhado de menor número de intercorrências, especialmente sepse tardia, menor necessidade de ventilação mecânica e também menor necessidade de oxigênio administrado (menor custo hospitalar).

Foi viabilizado como recurso ao Instituto da Criança – FMUSP duas Incubadoras Vision 2186 com esta tecnologia agregada, e este estudo foi objeto de publicação em artigo junto ao 32<sup>o</sup> Congresso Brasileiro de Pediatria justificando assim o empreendimento disponibilizado pela FANEM no desenvolvimento desta Incubadora para Recém-nascidos modelo Vision 2186.

Tal projeto prosseguirá buscando outras conclusões científicas desejadas, tais como: stress do RN; respiração; níveis de batimentos cardíacos; casos de apnéia; menor quebra de cílio traqueais; interferências de alta umidade no canal patente; estudos sobre maturação da pele; etc.

- **Projeto 2:** Homologação Aérea para Incubadora de Transporte

**Caracterização do Projeto:** Desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** Helibras e Centro Técnico da Aeronáutica - CTA

Este projeto foi desenvolvido baseado na Homologação Aérea para Incubadora de Transporte FANEM modelo IT158 TS.

Atualmente não possuímos no Brasil nenhuma Incubadora de Transporte para Recém-nascidos que possua homologação aérea junto às autoridades competentes para alçar voo em aeronaves comerciais, transportando assim pacientes prematuros de alto risco de uma comunidade até certo ponto limitada em recursos médicos para grandes centros melhores capacitados. Este tipo de homologação é exigido pelas autoridades de controle de voo no transporte aero-médico e, baseado nestas necessidades, desenvolvemos juntamente com a Helibras – Itajubá-MG um projeto para a homologação desta Incubadora de Transporte FANEM modelo IT 158 TS.

Este projeto para homologação foi baseado primeiramente na adequação do software de controle do equipamento e do circuito eletro-eletrônico para o atendimento à norma NBR IEC 60601-1-2, a qual prescreve os requisitos de interferência eletromagnética, objetivando assim que o equipamento não interfira na instrumentação da aeronave e nem a

aeronave interfira nas condições de controle e instrumentação do equipamento.

Para esta fase do projeto, utilizamos como suporte para o desenvolvimento do produto as instalações e laboratórios do INPE – Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais. Uma vez acertados os requisitos de compatibilidade eletromagnética, passamos ao desenvolvimento das condições de fixação da incubadora na aeronave.

Este desenvolvimento foi executado juntamente com a equipe de engenharia da Helibras, tradicional fabricante de helicópteros e fabricante do modelo Esquilo, a aeronave de asas rotativas mais utilizada em transporte aero-médico no Brasil.

Para esta fase do projeto, a incubadora e seu chassi de acoplamento à aeronave foram submetidos às mais diversas cargas mecânicas gravitacionais, forças G, simulando assim condições de voo, situações de emergências e pousos forçados, submetendo assim a estrutura do conjunto a diversas cargas nos mais variados sentidos de aplicação em relação à instalação na aeronave.

Acertados os requisitos mecânicos, passamos ao atendimento dos requisitos de inflamabilidade de acordo com as exigências das regulamentações e normas aéreas; desta forma, todos os materiais empregados na construção da Incubadora de Transporte FANEM modelo IT 158 TS foram ensaiados perante o CTA – Centro Técnico da Aeronáutica quanto a seus requisitos de inflamabilidade, e adequados à aplicação específica.

Com o cumprimento destas fases do projeto, o equipamento Incubadora de Transporte FANEM modelo IT 158 TS recebeu aprovação interna junto à engenharia da Helibras, ficando apta para dar entrada ao processo de Homologação Aérea junto ao CTA, o que foi dada entrada ao processo sob números H.02-1963-0; H.02-1964-0 e H.02-1965-0, onde hoje estamos no aguardo da emissão deste certificado de Homologação Suplementar de Tipo pelo CTA; porém, devido a questões burocráticas entre Helibras e CTA, ainda não foi possível a finalização deste importante projeto.

- **Projeto 3:** Sala de Parto Humanizado – Berço Armário e Cama PPP

**Caracterização do Projeto:** Desenvolvimento de software e serviço científico e tecnológico

**Parceria:** UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

Este projeto tem como princípio avaliar a funcionalidade dos equipamentos e os benefícios a gestantes, advindos de uma filosofia de Parto Humanizado agregado a equipamentos médicos essenciais ao procedimento e sua integração num ambiente PPP – Pré-parto, Parto e Pós-parto.

Enquanto em países do primeiro mundo o número de cesarianas giram em torno de 10%, no Brasil representam 28% de partos realizados em 1998 pelo



SUS – Sistema Único de Saúde. Somados aos realizados em hospitais particulares, este número poderá chegar a 60% em média no Brasil, sendo que em São Paulo este percentual é estimado em 90% nas maternidades particulares. Ainda em levantamentos do Ministério da Saúde, mostra que duas mulheres em cada 10 mil morrem em decorrência de complicações de parto normal, mas o número aumenta seis a sete vezes quando a gestante é submetida à cesariana.

Uma das alternativas para a redução das cesarianas é o Parto Humanizado, que nasceu como uma filosofia de apoio à gestante e proporciona à gestante condições de ter um parto normal, confortável e em ambiente agradável.

Para estimular esta filosofia do Parto Humanizado e reduzir o número de cesarianas, foi desenvolvido pela FANEM em conjunto com a JICA – Japan International Company Agency o projeto de Sala de Parto Humanizado – Berço Armário e Cama PPP, abrangendo as necessidades de pré-parto, parto e pós-parto.

O projeto agrega os seguintes itens:

**Cama Hospitalar PPP – modelo MV 6090 – FANEM**, onde a parturiente irá realizar os procedimentos que auxiliam na evolução do trabalho de parto proporcionando assim todo o conforto e alívio da dor neste processo; posteriormente esta cama irá transformar-se em uma cama para o parto, onde são proporcionadas à parturiente as mais diversas posições para o parto, posições estas de cócoras, sentada, lateral, etc, e logo após o parto esta cama transforma-se em uma cama hospitalar normal para o descanso da parturiente;

**Assento Ativo** desenvolvido para facilitar os exames pré-parto e proporcionar maior conforto na evolução do trabalho de parto;

**Assento de Relaxamento** utilizado para relaxamento de dores e contrações advindas do trabalho de parto onde posteriormente poderá ser utilizado como local de descanso para o acompanhante no pós-parto;

**Berço Aquecido FANEM modelo 2051 – Tipo Armário**, equipamento microprocessado servo-controlado, onde através de calor irradiante a temperatura de recém-nascido é devidamente controlada perante os parâmetros pré-ajustados. Neste Berço Aquecido são realizados os primeiros procedimentos junto ao recém-nascido imediatamente após o parto, procedimentos estes de aquecimento, limpeza, aspiração, reanimação, etc.

Por se tratar de um sistema simples e de baixo custo no atendimento à mãe e ao bebê, o parto humanizado vem de encontro às reduções dos custos hospitalares, libera o centro cirúrgico do hospital para atendimento a outras atividades e emergências e diminui também a oneração de cirurgias cesarianas ante o SUS – Sistema Único de Saúde. É estimado que o custo de um parto normal representa 50% do custo de um parto tipo cesariana.

Os equipamentos do projeto já estão devidamente finalizados e estão sendo fornecidos à UNICAMP – CAISM – Centro de Atenção e Integral à Saúde da Mulher, para entrar em operação no primeiro trimestre de 2004, onde serão efetuadas as mais diversas avaliações técnicas, tanto médicas como avaliações de engenharia, conduzidas por uma equipe responsável contendo engenheiros clínicos, médicos obstetras, etc, avaliando assim o sistema de Parto Humanizado – PPP quanto a sua funcionalidade, eficácia e operacionalidade.

Este projeto tem previsão para finalização em final de 2004.

#### 4. Conclusão

Como conclusão do projeto “Lei de Informática como Instrumento de Estímulo à Pesquisa e Desenvolvimento”, sob nosso ponto de vista os projetos desenvolvidos e aplicados pela FANEM atingiram totalmente seus objetivos, havendo um desenvolvimento de tecnologia agregada aos nossos produtos, as pesquisas tecno-científicas foram realizadas e/ou estão em pleno andamento e, por consequência, esta tecnologia e conhecimentos advindos destas pesquisas serão de muito proveito aos nossos usuários e à sociedade em geral, pois estamos sempre apostando na tecnologia da vida.

Como objetivos futuros, estamos trabalhando na introdução de um sistema de gerenciamento à distância dos produtos microprocessados utilizados nestes projetos, abrangendo a “rede net”. Introduziremos também uma revolucionária fonte de tratamento em fototerapia com sistema totalmente microprocessado, assim como um novo radiômetro de alta tecnologia.

Deixamos como sugestão que a Lei de Informática abranja outros produtos e projetos importantes, de cunho social, tais como desenvolvimento e validação na conservação de imunobiológicos e hemoderivados.