



PROPOSTA DE PROJETO:

**SISTEMA DE MANUFATURA DISTRIBUÍDA DE
VENTILADORES MECÂNICOS NÃO INVASIVOS
DE BAIXO CUSTO**

Santos, 05 de abril de 2020



CONTROLE DOCUMENTAL

Identificação do Documento

Projeto	Sistema de manufatura distribuída de ventiladores mecânicos não invasivos de baixo custo
Nome do Documento	
Nome do Arquivo	

Controle de Versões

Edição	Revisão	Data	Descrição	Revisto por
1	1	05/04/2020	Versão inicial	Mauro Rosa

Responsável pelo Documento

Nome	Contato
Mauro Augusto da Rosa	mauro.rosa@inescbrasil.org.br

COPYRIGHT© INESC P&D BRASIL

Este documento e seu conteúdo são propriedade intelectual do INESC P&D Brasil, protegida nos termos da Lei Federal do Brasil nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. A divulgação, transcrição ou reprodução deste documento não é permitida sem prévia autorização, por escrito, do INESC P&D Brasil.



ÍNDICE

índice	3
1 SUMÁRIO EXECUTIVO DO PROJETO	5
2 CONTEXTUALIZAÇÃO BIOMÉDICA	6
3 VITA - VENTILAÇÃO INTENSIVA TECNOLOGICAMENTE ASSISTIDA	9
4 INTRODUÇÃO	10
5 DADOS GERAIS DO PROJETO	12
5.1 Título do projeto	12
5.2 Palavras-chave	12
5.3 Entidade(s) participante(s)	12
5.4 Duração do projeto	12
5.5 Problema abordado	12
5.6 Visão	12
5.7 Missão	13
5.8 Objetivos Estratégicos	13
5.9 Objetivos Específicos	13
5.10 Justificativa	13
5.11 Casos de uso	14
5.12 Principais resultados esperados	15
5.13 Technology Readiness Level (TRL)	15
5.14 Impactos	15
5.15 Escopo	16
5.16 Metodologia	17
5.17 Cronograma	26
5.19 Gestão de Riscos	26



5.20	Equipe	28
5.21	Recursos	30
5.22	Orçamento	30
6	REFERÊNCIAS	30



1 SUMÁRIO EXECUTIVO DO PROJETO

As projeções de agravamento da pandemia devido ao COVID-19 apontam para o provável estrangulamento do sistema nacional de saúde, com a inevitável perda de vidas por falta de capacidade de tratamento adequado. Destacam-se neste cenário, o risco da falta de leitos em unidades de terapia intensiva, e, de forma mais específica, a carência de ventiladores mecânicos.

Buscando dar uma resposta a este desafio, este projeto propõe a implantação de um sistema de manufatura distribuída, baseado em uma rede de unidades de produção, para fabricação de um ventilador mecânico não invasivo de baixo custo. As unidades de produção serão laboratórios e oficinas pertencentes a institutos de ensino e pesquisa públicos e privados de todo o Brasil, que disponham de impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser.

A infraestrutura computacional do sistema de manufatura distribuída terá por base conceitos e ferramentas de rede já desenvolvidos em projetos anteriores, e suportada pela infraestrutura computacional da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP). Assim, laboratórios, oficinas e grupos de pesquisa de todo o país poderão incorporar suas impressoras 3D, máquinas de corte a laser e CNC's a esta plataforma, que por sua vez tem a capacidade de distribuir, de forma otimizada, as demandas de produção de peças para a fabricação dos ventiladores mecânicos.

A depender de sua localização geográfica, em relação aos pontos de produção de peças e dos locais de maior demanda pelos ventiladores, alguns dos laboratórios e oficinas integrados à rede serão escolhidos como pontos de convergência logística, para onde as peças produzidas serão direcionadas, e ao mesmo tempo servirem de unidades de montagem dos equipamentos.

O projeto do ventilador mecânico não invasivo foi desenvolvido por uma equipe de pesquisadores de Portugal, onde o equipamento já foi testado e aprovado por profissionais da área de saúde. Esta classe de ventilador não é indicada nos casos mais graves, porém, sua utilização pode ser útil como solução provisória de urgência.

Para a produção do equipamento no Brasil, existe a necessidade de inventariar todos os insumos necessários e verificar a disponibilidade local. É possível que alguns itens, como motores e componentes eletrônicos, não estejam disponíveis, sobretudo considerando as restrições de mobilidade em virtude de um cenário de isolamento social em escala mundial sem precedentes. Para lidar com este desafio, equipes analisarão o projeto mecânico/eletrônico do equipamento para identificar eventuais entraves à sua produção nacional. Caso necessário, desenvolverão adaptações ao projeto com base em insumos que sejam equivalentes em funcionalidade e custo.

A estrutura de manufatura distribuída na qual o projeto se baseia, é especialmente relevante no atual cenário de isolamento social, necessário para conter a velocidade de disseminação da infecção, pois permite o trabalho distribuído em pequenos grupos de pessoas, além de facilitar a logística de entrega dos equipamentos produzidos aos hospitais da região.

Para viabilizar a realização de um projeto desta magnitude é necessária uma ampla rede de pesquisadores e profissionais. Tal equipe já está disponível no âmbito da Rede INESC Brasil, que envolve mais de 20 universidades brasileiras, além do INESC TEC (instituto de ciência e tecnologia português onde o projeto do ventilador mecânico não invasivo foi desenvolvido). Esta rede de pesquisa é coordenada pelo INESC P&D Brasil, um instituto de ciência e tecnologia brasileiro, que é o proponente deste projeto, e possui uma vasta experiência na gestão de projetos de pesquisa e desenvolvimento executados em rede.



2 CONTEXTUALIZAÇÃO BIOMÉDICA

Um novo coronavírus (SARS-CoV-2) emergiu recentemente da China com um total de 82.361 casos confirmados de pneumonia, 3.316 mortes e 76.405 pessoas recuperadas (www.arcgis.com), juntamente com o coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e o coronavírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), sendo este o terceiro coronavírus humano altamente patogênico que surgiu nas últimas duas décadas. A transmissão de pessoa para pessoa tem sido descrita tanto em ambientes hospitalares quanto familiares. O surgimento de um novo coronavírus humano, o SARS-CoV-2, tornou-se um problema de saúde global, causando graves infecções do trato respiratório em humanos. As transmissões de humano para humano foram descritas com tempos de incubação entre 2-10 dias, facilitando sua propagação por gotículas, mãos ou superfícies contaminadas. (1). Esse vírus também apresenta uma velocidade de transmissão superior ao vírus da influenza, e por isso, o contágio tem se apresentando em forma exponencial, atualmente com mais de 1.252.265 contagiados (05 de abril de 2020), o que levaria ao colapso do sistema de saúde em vários países como se tem observado.

Tendo em vista a problemática já observada em países europeus como Itália e Espanha, e o crescimento de contágio também nos EUA e Brasil, surge a necessidade de buscar alternativas para atender ao sistema de saúde, auxiliando as pessoas contagiadas com o COVID-19, porém também, pessoas que necessitam de auxílio relacionado à insuficiência respiratória, em um momento que respiradores estarão em uso no sistema de saúde.

A Insuficiência respiratória está relacionada a condições patológicas em que existe uma deficiência dos pulmões em realizar uma ventilação normal, devido a um problema no fornecimento de oxigênio ao sangue arterial ou a eliminação do gás carbônico. Levando a uma acidose respiratória, que dependendo no nível é incompatível com a vida. Uma alteração da mecânica respiratória, ao evoluir, permite a uma insuficiência ventilatória cujo quadro clínico se manifesta por alguns dos seguintes sintomas: agitação, taquicardia, dispneia, tosse, hipersecreção, espasmo brônquico e cianose.

Diante dos critérios de diagnóstico de um paciente, é necessária uma ventilação pulmonar, que é o intercâmbio de gases ao nível dos alvéolos pulmonares, envolvendo a entrada e saída de ar nos pulmões e as trocas gasosas entre pulmões e o ambiente. De acordo com suas exigências metabólicas, os adultos normais respiram de 5 a 10 litros de ar por minuto, e os fatores que controlam a ventilação pulmonar são: frequência respiratória e volume corrente. O produto desses fatores expresso em litros corresponde ao valor da ventilação por minuto (2).

Na literatura, se conhecem diferentes tipos de respiradores, cuja função é de fazer o trabalho da respiração, forçando a entrada de ar nos pulmões. Mushin e seus colaboradores (3) adotam como critério essencial a mudança da fase da inspiração para a expiração, e classifica os respiradores em ciclados por tempo, por volume e por pressão.

Os respiradores mecânicos podem estar classificados em duas categorias: não invasiva e invasiva, sendo que essas categorias apresentam variáveis como se observa na Figura 1.

A decisão do médico na escolha quanto ao melhor tipo de ventilador a ser utilizado pelo paciente, é uma tarefa difícil, pois cada um deles apresenta uma desvantagem peculiar. Entretanto, em ventilação mecânica, o sucesso do tratamento depende primordialmente dos responsáveis pelo doente e pela máquina, do que propriamente pelo tipo de aparelho. O conhecimento que se deve ter sobre a máquina, sua supervisão constante e observância rigorosa dos cuidados essenciais, são exigências básicas para garantir uma ventilação adequada para cada caso em particular. Dessa forma, a equipe médica avaliará os fatores específicos do



paciente, como condição e progressão da doença, com o objetivo de titular manualmente as configurações do ventilador.

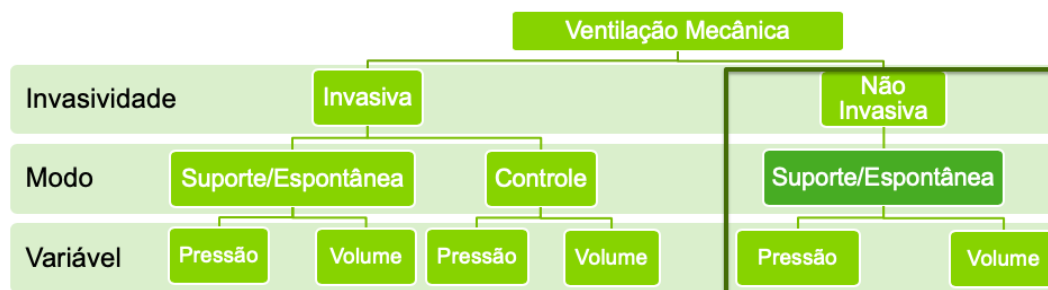


Figura 1: Categorias de ventiladores mecânicos e variáveis a serem controladas.

A figura dos modos de ventilação é decisiva para a compreensão da nossa posição, tendo em vista que existem 4 tipos de pacientes segundo o Dr. John Wilson*, presidente do Real Colégio de Médicos de Austrália, sendo eles: casos assintomáticos, pacientes que buscam o sistema de saúde com sintomas leves, os casos intermediários (em torno de 15%), que podem progredir rapidamente a uma complicação respiratória, e finalmente os casos graves (5%), que apresentam pneumonia, os quais necessitam internação em terapia intensiva, com ventilação mecânica invasiva. Segundo a OMS (4), a maioria das pessoas contagiadas pelo COVID-19 apresentarão doença leve ou sem complicações (81%), algumas desenvolverão doenças graves que requerem oxigenoterapia (14%) e aproximadamente 5% exigirão tratamento em unidade de terapia intensiva e ventilação mecânica. O diagnóstico mais comum em pacientes com COVID-19 grave é pneumonia grave.

O equipamento que está em desenvolvimento, contribuiria para pacientes dentro de critérios de diagnósticos estabelecidos pela equipe médica, que apresentam níveis de saturação de oxigênio, gás carbônico e pH adequados. Nossa contribuição, auxiliaria no processo de respiração do paciente, sem uma ação invasiva, e podendo controlar a progressão da enfermidade para casos graves, juntamente com tratamento medicamentoso adequado.

Devido a problemática do momento, onde existe um cenário de pandemia de COVID-19, é de conhecimento que o sistema de saúde necessita de equipamentos que possam auxiliar nesse momento, que serão utilizados em concordância a equipe médica, de acordo com a gravidade de cada caso. A proposta desse trabalho, é colaborar com o sistema de saúde, através de um ventilador, classificado como não invasivo, que apresentará controles de frequência, pressão de oxigênio, previamente testado e aprovado em um simulador humano.

O reconhecimento precoce de pacientes suspeitos permite o início oportuno das medidas apropriadas do IPC (Infecção, Prevenção e Controle) e tratamentos de suporte otimizados e encaminhamento seguros e rápidos para uma enfermaria hospitalar ou unidade de terapia intensiva designada, de acordo com protocolos institucionais ou nacionais.

Os pacientes de terceira idade e também aqueles com comorbidades, como doenças cardiovasculares e diabetes mellitus, têm alto risco de complicações com agravamento e devem ser admitidos em uma unidade designada para monitoramento próximo. Porém, pacientes com sintomas leves, devem retornar ao sistema de saúde, ao observar uma piora dos sintomas.



Durante o protocolo médico, se deve reconhecer insuficiência respiratória hipoxêmica grave quando um paciente com dificuldade respiratória não conseguir responder à oxigenoterapia padrão e se preparar para fornecer suporte avançado de oxigênio / ventilação.

Há uma variedade de soluções clínicas disponíveis para o gerenciamento de pacientes com insuficiência respiratória, e uma maneira de apoiar os profissionais durante esta crise é tentar otimizar a terapia de ventilação não invasiva, e algumas recomendações visam ajudar a equipe médica que trata pacientes com COVID-19. Entretanto, essas recomendações não pretendem substituir a Organização Mundial da Saúde (OMS), as diretrizes nacionais ou os protocolos hospitalares estabelecidos e as decisões sobre qualquer tratamento específico devem ser tomadas pelo profissional de saúde e pelo paciente com base em condições clínicas específicas e recursos disponíveis (5).

As seguintes recomendações se referem a pacientes adultos e pediátricos com síndrome da insuficiência respiratória aguda (SDRA) tratados com sistemas de oxigênio não invasivos ou de alto fluxo. O oxigênio nasal de alto fluxo (HFNO) e a ventilação não invasiva devem ser usados apenas em pacientes selecionados com insuficiência respiratória hipoxêmica, sendo que esses pacientes devem ser monitorados de perto quanto ao progresso clínico.

Embora a ventilação não invasiva não seja uma opção para todos os pacientes com COVID-19, dependendo da gravidade de seus sintomas, ela tem o potencial de ajudar muitos pacientes com problemas respiratórios, além de garantir que opções de ventilação invasiva estejam disponíveis para os pacientes críticos. Porém, como é conhecido que o COVID-19 é extremamente contagioso, e está sendo transmitido rapidamente, é importante aderir às medidas de controle de infecção descritas nas políticas do hospital ou do departamento de saúde para evitar a transmissão do COVID-19 durante a terapia. As recomendações da OMS e dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças incluem o uso de salas de isolamento de pressão negativa para pacientes e luvas, vestidos e máscaras para cuidadores.

Os sistemas adultos de HFNO podem fornecer 60 L/min de fluxo de gás e FiO₂ até 1,0, e os circuitos pediátricos geralmente lidam apenas com 25 L/min, porém muitas crianças precisam de um circuito adulto para fornecer fluxo adequado. Também, devido à incerteza em torno do potencial de aerossolização, o HFO, NIV, incluindo o CPAP de bolhas, deve ser usado com precauções no ar até que uma avaliação adicional de segurança possa ser concluída.

Comparado à oxigenoterapia padrão, o HFNO reduz a necessidade de intubação. Pacientes com exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), instabilidade hemodinâmica, falência de múltiplos órgãos ou estado mental anormal, geralmente não devem receber HFNO, embora dados emergentes sugiram que o HFNO possa ser seguro em pacientes com quadro leve a moderado e sem piora de DPOC.

Levando em consideração o risco de transmissão, associado a ventilação não invasiva, algumas propostas são sugeridas: se o oxigênio fornecido via HFNO for uma opção para pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica leve, se deve fornecer máscaras para serem usadas sobre a cânula nasal para reduzir o potencial de transmissão de vírus no ar, além de assegurar a intubação endotraqueal oportuna e ventilação mecânica com pressão positiva se o estado clínico do paciente se deteriorar (6,7). Todavia, não existem diretrizes baseadas em evidências sobre o HFNO, assim como os relatórios sobre o HFNO em pacientes infectados com outros coronavírus são limitados.

Segundo as diretrizes da ventilação não invasiva, não se recomendam o uso em insuficiência respiratória hipoxêmica (além de edema pulmonar cardiogênico e insuficiência respiratória pós-operatória) ou doença viral pandêmica (referente a estudos de SARS e influenza pandêmica). Os riscos incluem intubação atrasada, grandes volumes correntes e pressões transpulmonares



prejudiciais. Dados limitados sugerem uma alta taxa de falhas em pacientes com outras infecções virais, como MERS-CoV, que recebem ventilação não invasiva.

Os pacientes que recebem tratamento com HFNO ou VNI devem estar em um ambiente monitorado e atendidos por pessoal experiente, capaz de realizar intubação endotraqueal, caso o paciente se deteriore agudamente ou não melhore após um teste curto (cerca de 1 hora). Pacientes com instabilidade hemodinâmica, falência de vários órgãos ou estado mental anormal, provavelmente não devem receber VNI em lugar de outras opções, como ventilação invasiva.

O uso de Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou pressão positiva em dois níveis nas vias aéreas (BiPAP), pode ser considerado adequado em pacientes com hipoxemia leve com pacientes com exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), desde que se use uma máscara oro-nasal bem ajustada (ou capacete, se disponível), uso de um ventilador com filtros colocados nas saídas do ventilador e na porta expiratória apropriados e compatíveis (8), que reduzirá o risco de propagação do vírus no quarto do paciente (9).

Em situações em que a ventilação mecânica não está disponível, o CPAP nasal pode ser usado para recém-nascidos e crianças com hipoxemia grave e pode ser uma alternativa mais facilmente disponível em ambientes com recursos limitados.

Alguns modelos de ventilador podem ser usados tanto para ventilação não invasiva quanto para ventilação invasiva, alternando os modos conforme a necessidade clínica varia com o paciente.

3 VITA - VENTILAÇÃO INTENSIVA TECNOLOGICAMENTE ASSISTIDA

Ainda a espera do que irá acontecer em termos de resposta da capacidade do sistema de saúde brasileiro (Capacidade SUS + hospitais privados) para atender a pandemia do COVID-19 no Brasil, diferentes iniciativas surgiram como resposta a possibilidade de aumento desta capacidade para atender às necessidades impostas pela pandemia. Neste contexto, o sistema acadêmico brasileiro se mobilizou para buscar soluções tecnológicas viáveis para a pandemia, e possibilitar o aumento, em tempo hábil, da capacidade do sistema de saúde de forma a atender o povo brasileiro em um cenário crítico. Iniciativas em diferentes laboratórios de universidades públicas e privadas estão sendo conduzidas e divulgadas pela grande mídia, onde se destacam a confecção de EPIs, sistemas para isolamento de pacientes infectados com a COVID 19, e uma grande variedade de respiradores/ventiladores mecânicos automatizados. A grande dificuldade dessas iniciativas é acompanhar a qualidade e a confiabilidade exigida por organismos governamentais de controle para a produção de equipamentos hospitalares. No Brasil, a ANVISA vem direcionando esforços para reduzir a burocracia necessária ao registro e acompanhamento fabril desses equipamentos, mas seus esforços não acompanham nem a velocidade imposta pela pandemia em termos de infecção de brasileiros, e tão pouco a velocidade da expressão de solidariedade que a sociedade brasileira impõe na guerra contra o COVID-19.

Diante deste quadro de dificuldades, a Rede INESC Brasil, composta por Universidades Brasileiras e seu associado internacional, o INESC TEC de Portugal (que representa uma rede de universidades portuguesas) uniram esforços para produzir um equipamento não invasivo (Figura 2), que foi projetado em Portugal e customizado para a realidade brasileira, com o objetivo de produzir ventiladores capazes de auxiliar os profissionais de saúde na gestão ótima do uso de ventiladores mecânicos invasivos, os quais são de uso exclusivo para as unidades de tratamento intensivo. A grande vantagem deste ventilador é traduzida pela facilidade de construção, o qual foi concebido para ser produzido com maquinário disponível no sistema acadêmico (impressoras 3D, Máquinas de Corte a Laser e CNCs), usando a escala que a academia é capaz de oferecer no cenário nacional. Outra facilidade vem da aceitação por organismos governamentais de controle para a produção de equipamentos hospitalares. Em Portugal, a



Direção Geral de Saúde (DGS - <https://covid19.min-saude.pt>) vem acompanhando o projeto desde sua gênese, com o intuito de habilitá-lo em tempo para o uso contra o COVID-19. Com características de controle de volume e pressão para o trabalho de ventilação artificial de pacientes classificados como casos intermediários afetados pelo COVID-19 (em torno de 15% dos casos identificados com COVID-19), que podem progredir rapidamente a uma complicação respiratória.



Figura 2 - Ventilação Intensiva Tecnicamente Assistida

4 INTRODUÇÃO

Desde dezembro de 2019 começaram a surgir notícias na China de uma nova doença, depois batizada de COVID-19. Desde então, ela começou a se propagar pelo mundo, até que em 11 de março de 2020, a OMS (Organização Mundial da Saúde) declarou a pandemia de COVID-19.

No momento, diversos países enfrentam graves dificuldades em seus sistemas de saúde, com destaque para a Itália e a Espanha. Nestes países, já não há leitos suficientes para atender à demanda, e os médicos precisam lidar com a escolha impossível de quem deve ser atendido e quem não será.



Além da falta de leitos, um equipamento fundamental para a sobrevivência dos pacientes tem sido extremamente necessário, e a quantidade disponível também não tem sido suficiente: são os ventiladores mecânicos. Dados preliminares indicam que diferente de outras infecções respiratórias, para as quais o uso de ventilação mecânica é necessário em média por sete dias, nos casos graves de COVID-19, esse tempo passa de duas semanas.

Além disso, a taxa de contágio do COVID-19 é muito elevada, maior que da gripe comum devido ao vírus influenza ou ao H1N1. Mesmo que os números apresentados pela OMS indicam que 80% dos pacientes contagiados com o coronavírus desenvolvam uma versão leve da doença, ou até permaneçam assintomáticos, 20% necessitarão de atendimento hospitalar, e 5% dos casos totais precisarão de atendimento em unidades de tratamento intensivo e de auxílio de ventilação mecânica. A solução de ventilador mecânico neste projeto atende às características de ser tecnicamente viável e economicamente viável, é um ventilador que pode ser produzido em larga escala e a curto prazo, e a um valor baixo, entre R\$1.000,00 e R\$1.500,00. De acordo com um estudo do Imperial College London (10), no pico da infecção, mesmo com medidas de supressão do convívio social, o pico da demanda por leitos hospitalares para pacientes em estado grave pode chegar a quase 100 mil leitos. De acordo com o Censo AMIB 2016 (Associação de Medicina Intensiva Brasileira), o Brasil dispõe de 41.741 leitos em UTI (unidades de terapia intensiva). Ainda que se considere o aumento natural ocorrido desde 2016 e os esforços recentes de ampliar ainda mais a rede de atendimento de terapia intensiva, é de se esperar que exista uma demanda de dezenas de milhares de leitos de UTI, e portanto, de novos ventiladores mecânicos.

Supondo a manutenção dos esforços de isolamento social e quarentena, que visam reduzir o ritmo de disseminação da doença, para que a capacidade de atendimento do sistema de saúde não seja ultrapassada, o risco de que falem ventiladores mecânicos é concreto e já considerado como certo pelo Ministério da Saúde.

É neste sentido que este projeto se apresenta com o objetivo de construir um sistema de manufatura distribuída, baseado em uma rede de unidades de produção, para fabricação de um ventilador mecânico não invasivo de baixo custo. As unidades de produção serão laboratórios e oficinas pertencentes a institutos de ensino e pesquisa públicos e privados de todo o Brasil, que disponham de impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser.

A estrutura de manufatura distribuída na qual o projeto se baseia, é especialmente relevante no atual cenário de isolamento social, necessário para conter a velocidade de disseminação da infecção, pois permite o trabalho distribuído em pequenos grupos de pessoas, além de facilitar a logística de entrega dos equipamentos produzidos aos hospitais da região.

É importante evidenciar aqui que um ventilador mecânico não invasivo não é o que está indicado para o tratamento dos pacientes mais graves. Nestes casos, devem ser usados ventiladores mecânicos invasivos, que são mais complexos e de custo muito mais elevado. Apesar de não ser possível usar ventiladores mecânicos não invasivos em pacientes em estado mais grave, o produto a ser desenvolvido neste projeto pode ser utilizado em pacientes que precisam de suporte respiratório mais simples, e com isso, liberar o uso de mais ventiladores complexos para atender aos pacientes mais graves.

O INESC P&D Brasil é um ICT (Instituto de Ciência e Tecnologia) privado e sem fins lucrativos, que pertence a um consórcio de universidades públicas brasileiras, e que gere uma rede de ciência, tecnologia e inovação composta por mais de 20 universidades. Por esta natureza distribuída, o INESC P&D Brasil (IB) possui reconhecida expertise na gestão de projetos, nacionais e internacionais, realizados em rede. Além disso, tem acesso nessa rede à uma rica gama de competências e know-how de projetos anteriores. O INESC TEC associado de Portugal disponibilizou projeto de ventilador mecânico não invasivo, o qual o IB pode adaptar ao cenário



brasileiro. Desta forma, pode-se confirmar que o IB reúne as competências necessárias para viabilizar a oferta de ventiladores por meio de um sistema de manufatura distribuída.

5 DADOS GERAIS DO PROJETO

Para atingir os objetivos, o projeto está dividido em 10 módulos, cujas principais tarefas são descritas a seguir:

5.1 Título do projeto

Sistema de Manufatura Distribuída de Ventiladores Mecânicos Não Invasivos de Baixo Custo

5.2 Palavras-chave

COVID-19; Sistema de Manufatura Distribuída; Ventilador Mecânico; Não invasivo; Baixo Custo.

5.3 Entidade(s) participante(s)

INESC P&D Brasil.

5.4 Duração do projeto

3 (três) meses.

5.5 Problema abordado

O projeto aborda o problema de construir um sistema de manufatura distribuída para fabricar no Brasil, em curto prazo e em larga escala, o projeto de um ventilador mecânico não invasivo de baixo custo desenvolvido na Europa.

O objetivo é suprir a demanda crescente deste tipo de equipamento em virtude da progressão da pandemia do COVID-19, contribuindo assim para evitar o estrangulamento do sistema de saúde nacional. Para isso, o INESC P&D Brasil mobilizará todos os recursos humanos e materiais que as mais de 20 universidades que integram a rede INESC Brasil possui para criar uma rede distribuída de unidades de produção, formada por laboratórios e oficinas pertencentes a institutos de ensino e pesquisa públicos e privados de todo o Brasil, que disponham de impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser. Estes grupos poderão se incorporar à rede de manufatura distribuída através da infraestrutura computacional da RNP, e terão suas atividades coordenadas com base em conceitos e ferramentas de rede já desenvolvidos em projetos anteriores, que possuem a capacidade de distribuir, de forma otimizada, as demandas de produção de peças para a fabricação dos ventiladores mecânicos.

O INESC P&D Brasil atuará no sentido de coordenar tais esforços, usando a expertise que já possui na gestão de vários projetos realizados em rede. Além disso, o INESC P&D Brasil buscará estabelecer parcerias com o setor público e privado, no sentido de viabilizar a fabricação dos ventiladores, e fazê-los chegar aos locais onde são necessários em um curto prazo.

5.6 Visão

Contribuir para que o enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil transcorra sem a perda de vidas por falta de infraestrutura hospitalar adequada para o tratamento.



5.7 Missão

Ser um elemento de integração que viabilize a construção de um sistema de manufatura distribuído para a produção e fornecimento de ventiladores mecânicos em quantidade suficiente, custo acessível e em tempo hábil para que o sistema nacional de saúde possa atender adequadamente a todos os pacientes acometidos da COVID-19.

5.8 Objetivos Estratégicos

Os objetivos estratégicos deste projeto são:

- O1: Construir um sistema de manufatura em rede com capacidade de distribuir as demandas de produção de peças para a fabricação dos ventiladores mecânicos de forma otimizada.
- O2: Adaptar o projeto de ventiladores mecânicos não invasivos de baixo custo desenvolvido em Portugal para que possa ser construído com insumos disponíveis no Brasil.
- O3: Fabricar e distribuir os ventiladores para que cheguem em tempo hábil aos locais onde estejam sendo necessários.

5.9 Objetivos Específicos

Para consecução dos objetivos estratégicos, será necessário alcançar os seguintes objetivos específicos.

- Coordenar esforços, competências e recursos das instituições que compõem a rede INESC Brasil para estabelecer um sistema de manufatura distribuída de ventiladores mecânicos não invasivos.
- Integrar à rede de manufatura laboratórios e oficinas pertencentes a institutos de ensino e pesquisa públicos e privados de todo o Brasil que disponham de impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser.
- Adaptar, simplificar e ampliar a abrangência das ferramentas de rede já desenvolvidas em projetos anteriores para coordenar, de forma otimizada, a distribuição das demandas de produção entre as diversas unidades de produção da rede.
- Analisar o projeto desenvolvido pelo INESC TEC em Portugal para verificar a viabilidade de sua produção no Brasil, propondo soluções para eventuais entraves que possam existir, e assim, adaptando o projeto aos insumos disponíveis no país.
- Criar parcerias com empresas e governos no sentido de viabilizar a infraestrutura e os recursos necessários para fabricação e distribuição dos ventiladores mecânicos.
- Fabricar ventiladores mecânicos não invasivos de baixo custo em tempo hábil para atender à demanda emergente devido à pandemia do COVID-19.

5.10 Justificativa

Diante do desafio que a pandemia do COVID-19 tem apresentado ao mundo, e da constatação da necessidade de um número significativo de ventiladores mecânicos, diversos grupos têm se mobilizado no Brasil para atender a esta demanda.

Entretanto, os projetos que estão sendo criados ainda não foram devidamente testados, e os grupos que estão trabalhando nisso dificilmente terão capacidade de fabricar e entregar os ventiladores mecânicos em quantidade suficiente e em tempo hábil para atender a demanda que crescerá rapidamente nas próximas semanas.



A rede INESC Brasil, por outro lado, traz consigo a expertise para estabelecer, em curto prazo, um sistema de manufatura distribuída que se baseará em ferramentas de rede desenvolvidas com sucesso em projetos anteriores e suportadas pela infraestrutura computacional da RNP. Laboratórios e oficinas de todo o Brasil poderão se integrar a esta plataforma, que terá a capacidade de otimizar a distribuição das demandas de fabricação de peças para produção dos ventiladores, levando em consideração a logística montada para produção e distribuição aos hospitais de cada região.

Além disso, o projeto de ventilador que será construído já foi devidamente testado e aprovado por equipes médicas europeias. Estas equipes já estão lidando com o problema do COVID-19 há mais tempo, e possuem experiência no tratamento dos casos mais graves. Assim, já se parte de um projeto confiável, e é possível seguir diretamente para a etapa de viabilizar a fabricação e distribuição dos ventiladores.

Apesar do ventilador mecânico proposto ser não invasivo, o que indica que não é adequado para pacientes mais graves, a sua disponibilidade nos hospitais pode permitir que pacientes com problemas respiratórios menos severos possam ser devidamente atendidos. Com isso, haverá uma maior disponibilidade de ventiladores mecânicos complexos para atender aos pacientes que realmente necessitem deles.

Outro diferencial importante desta proposta, é que o INESC P&D Brasil tem larga experiência em trabalhar em projetos envolvendo várias instituições atuando em rede. Além disso, tem atuado sempre na pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores, em parceria com empresas e organizações governamentais, e tem pleno domínio das etapas necessárias para realizar transferência tecnológica para o setor produtivo.

Por estes motivos, o INESC P&D Brasil, em parceria com as instituições que formam a rede INESC Brasil, possui todas as condições necessárias para viabilizar a fabricação e distribuição de ventiladores mecânicos de baixo custo em tempo hábil para atender à demanda do sistema nacional de saúde em virtude da pandemia do COVID-19.

5.11 Casos de uso

O projeto a ser utilizado foi desenvolvido pelo INESC TEC, que é um laboratório associado ao estado português coordenado pela pessoa jurídica INESC Porto. Com mais de 30 anos de experiência em pesquisa e desenvolvimento na Europa, o INESC Porto é uma associação privada sem fins lucrativos cuja atividade visa a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico, a consultoria e formação avançada, bem como a transferência tecnológica e o lançamento de novas empresas de base tecnológica no mercado. O INESC Porto constitui uma interface entre o mundo acadêmico e o mundo empresarial da indústria e dos serviços, bem como com a administração pública, atuando internacionalmente em projetos europeus. Trata-se de uma das principais instituições europeias no ramo de pesquisa e desenvolvimento, destacando-se em áreas como Energias Renováveis, Tecnologias de Informação, Telecomunicações e Eletrônica.

Com o advento do aumento de casos da COVID-19, os pesquisadores do INESC TEC se articularam e desenvolveram um projeto de ventilador mecânico não invasivo de baixo custo, e que pode ser produzido rapidamente. O produto foi testado por médicos europeus com sucesso, e está prestes a entrar em fase de fabricação, visando atender à grande demanda por estes equipamentos na Europa.

Por outro lado, o INESC P&D Brasil vem executando, com grande sucesso, o projeto FASTEN (*Flexible and Autonomous Manufacturing Systems for Custom-Designed Products*), que visa desenvolver, demonstrar e validar um sistema de manufatura aditiva conectado em unidades de produção de produtos personalizados de baixo custo unitário. Está sendo desenvolvido um sistema de fabricação escalável, modular e autônomo para a produção de produtos com *design*



personalizado; uma plataforma de IoT (*Internet of Things*) unificada industrial de código aberto para serviços de execução de fabricação e personalização de produtos; além de um aplicativo de análise de dados para análise preditiva e prescritiva do desempenho de máquinas e atendimento ao cliente para manufatura digital. Com isso, será possível aumentar a capacidade das empresas de produzir pequenos lotes ou peças únicas para atender necessidades de produtos altamente customizados, empregando técnicas de manufatura aditiva (como impressão 3D ou sinterização a laser). Os pilotos serão executados nos ambientes da indústria aeronáutica e metalomecânica. Essas características da estrutura do FASTEN apoiarão adequadamente os objetivos operacionais e estratégicos de empresas industriais que incorporem o conceito Indústria 4.0.

O projeto FASTEN é executado por uma equipe multidisciplinar e que atua em rede. O lado brasileiro da equipe congrega a Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal da Bahia (UFBA), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS), Thyssenkrupp Brasil, Embraer Brasil e Bradel Distribuição Ltda, sob liderança do INESC P&D Brasil. O lado europeu da equipe envolve o *Politecnico di Milano* (PoliMi), *PACE Aerospace Engineering and Information Technology GmbH*, *Consorzio Intellimech* (iMech) e Embraer Portugal, sob a liderança do INESC TEC.

Outro projeto relevante é o IND4FIBRE, que é uma plataforma para experimentação de sistemas cyber-físicos para simulação de plantas industriais, conectadas por uma infraestrutura de dados (IoT e WLAN), que possibilite um usuário selecionar, configurar e operar remotamente um conjunto de equipamentos e sensores disponibilizados em diferentes laboratórios.

5.12 Principais resultados esperados

Os principais resultados esperados deste projeto consistem da rápida montagem de um sistema de manufatura distribuída capaz de produzir um ventilador mecânico não invasivo de baixo custo, e o atendimento à demanda por estes equipamentos na rede de saúde nacional devido à pandemia do COVID-19, contribuindo assim, para que mais vidas possam ser salvas.

5.13 Technology Readiness Level (TRL)

O produto resultante deste projeto deve alcançar o máximo Nível de Prontidão Tecnológica (Technology Readiness Level - TRL), ou seja, TRL 9, pois precisa estar em plenas condições de ser colocado imediatamente no mercado para atendimento das demandas urgentes que se avizinham.

5.14 Impactos

O projeto deve apresentar os seguintes impactos:

Social: contribuir para que o sistema de saúde nacional tenha condições de atender a toda demanda que possa surgir de pessoas infectadas pelo coronavírus, aumentando assim a chance de recuperação dos pacientes e contribuindo para a redução da taxa de letalidade do vírus no Brasil.

Econômico: além da redução do impacto da pandemia no Brasil ao contribuir para salvar vidas, o que também tem forte impacto na economia do país, o projeto organizará e colocará em marcha uma cadeia produtiva significativa para viabilizar a fabricação e distribuição da grande quantidade de ventiladores mecânicos que será necessária para o enfrentamento da crise.

Ambiental: o impacto ambiental decorrente do projeto deve ser mínimo, pois, sempre que possível, serão utilizados insumos reciclados ou que possam ser reciclados no futuro, além de



processos de fabricação que sejam otimizados no que concerne à geração de resíduos e poluentes e com baixa pegada de carbono. Além disso, o fato da produção ocorrer através de um sistema de manufatura distribuída, as distâncias a serem vencidas para os ventiladores chegarem aos hospitais onde serão necessários serão pequenas, reduzindo o impacto na emissão de gases do efeito estufa dos veículos usados para o transporte.

5.15 Escopo

O escopo do projeto abrange os seguintes aspectos:

- Estabelecimento de um sistema de manufatura distribuída envolvendo as instituições que integram a Rede INESC Brasil.
- Abertura da rede de manufatura distribuída para empresas de qualquer porte e pessoas físicas que queiram se associar ao projeto.
- Análise do projeto do ventilador mecânico desenvolvido pelo INESC TEC para verificar a viabilidade da sua produção no Brasil
- Eventual adaptação do projeto para adequação aos insumos e infraestrutura disponível no Brasil
- Produção de lote piloto para ser testado por profissionais da área de saúde
- Identificação, cadastro e estabelecimento de parcerias com empresas fornecedoras dos insumos necessários para a fabricação
- Identificação, cadastro e estabelecimento de parcerias com empresas e governos capazes de dar suporte à logística de distribuição dos equipamentos
- Estruturação da logística de abastecimento dos locais de fabricação com os insumos necessários
- Estruturação da logística de distribuição dos equipamentos fabricados
- Fabricação de ventiladores mecânicos não invasivos de baixo custo, em tempo hábil de atender à demanda oriunda da propagação da pandemia do COVID-19 no Brasil
- Distribuição dos ventiladores mecânicos produzidos aos hospitais que estiverem necessitando

O processo de manufatura distribuída mencionado é baseado no conceito do projeto FASTEN, atualmente em execução pelo INESC P&D Brasil em parceria com a EMBRAER e Thyssenkrupp, e no FIBRE (ambiente de testes que funciona como laboratório virtual em larga escala para o desenvolvimento de novas aplicações e arquiteturas de rede) da RNP (Rede Nacional de Ensino e Pesquisa). Consiste em um conjunto de unidades SAM (Smart Additive Manufacturing), compostas por impressoras 3D, conectadas em uma rede de manufatura inteligente. Esta rede é dotada de ferramentas de otimização e simulação capazes maximizar a produção de ventiladores (Figura 3). Ela já se encontra em operação no âmbito do FASTEN, e pode ser rapidamente adaptada para este projeto.

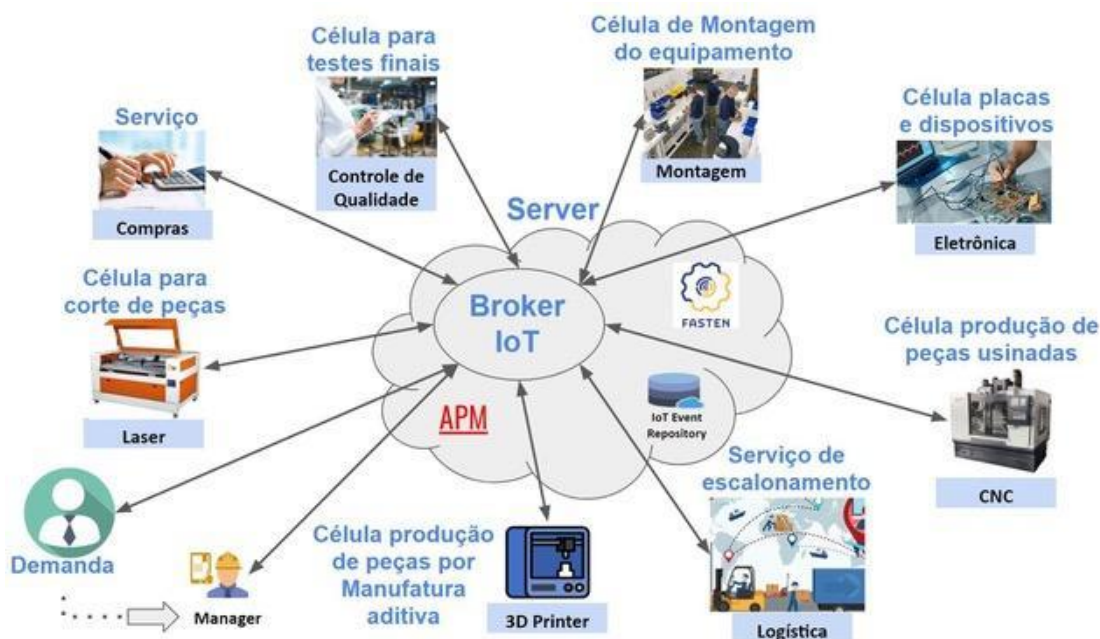


Figura 3: Plataforma IoT FASTEN + FIBRE (RNP)

As unidades de produção serão laboratórios e oficinas pertencentes a institutos de ensino e pesquisa públicos e privados de todo o Brasil, que disponham de impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser.

A infraestrutura computacional do sistema de manufatura distribuída terá por base conceitos e ferramentas de rede já desenvolvidos no âmbito do FASTEN, e suportada pela infraestrutura computacional da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (FIBRE-RNP). Assim, laboratórios, oficinas e grupos de pesquisa de todo o país poderão incorporar suas impressoras 3D, máquinas de corte a laser e CNC's a esta plataforma, que por sua vez tem a capacidade de distribuir, de forma otimizada, as demandas de produção de peças para a fabricação dos ventiladores mecânicos.

A depender de sua localização geográfica, em relação aos pontos de produção de peças e dos locais de maior demanda pelos ventiladores, alguns dos laboratórios e oficinas integrados à rede serão escolhidos como pontos de convergência logística, para onde as peças produzidas serão direcionadas, e ao mesmo tempo servirem de unidades de montagem dos equipamentos.

5.16 Metodologia

Para viabilizar a sua execução de forma rápida e eficiente, o escopo deste projeto foi dividido nos seguintes módulos ou *Work Packages* (WP):

- WP1: Gestão do Projeto
- WP2: Construção do sistema informático de manufatura distribuída
- WP3: Análise do projeto do ventilador mecânico não invasivo
 - Mecânica
 - Eletrônica
 - Inventário de Insumos para Produção do Brasil
 - Classificação do Protótipo pela Engenharia Biomédica
- WP4: Produção do lote piloto para testes por profissionais de saúde
- WP5: Planejamento logístico e apoio à operação do sistema de manufatura distribuída



- WP6: Estruturação e operação do sistema de manufatura distribuída
- WP7: Comunicação, disseminação e transferência da tecnologia

Na sequência, cada um dos módulos é descrito com mais detalhes, informando as principais tarefas que o compõe, os produtos esperados e duração.

WP1: Gestão do projeto

Este módulo contempla a gestão do projeto, que é de fundamental importância no contexto de um projeto que será executado de forma distribuída, envolvendo instituições de todo Brasil e com um parceiro europeu, além de empresas e órgãos governamentais.

As atividades deste módulo são:

- A1.1 - Gestão do projeto
- A1.2 - Implementação da estrutura interna de comunicação
- A1.2 - Coordenação da comunicação entre as diversas entidades parceiras
- A1.4 - Controle dos prazos e da qualidade dos produtos

Produtos:

- Gestão do projeto
- Eficiência nas comunicações internas e com as entidades parceiras
- Controle de prazos e qualidade dos produtos desenvolvidos.

WP2: Construção do sistema informático de manufatura distribuída

Neste módulo as ferramentas desenvolvidas no âmbito do projeto FASTEN serão adaptadas, simplificadas e ampliadas para a estruturação de um sistema de manufatura distribuída para a produção dos ventiladores mecânicos

As atividades deste módulo são:

- A2.1 - Estabelecimento de um sistema de manufatura distribuída envolvendo as instituições que integram a Rede INESC Brasil
- A2.2 - Abertura da rede de manufatura distribuída para empresas de qualquer porte e pessoas físicas que queiram se associar ao projeto

Produtos:

- Sistema de manufatura distribuída

WP3: Análise do projeto do ventilador mecânico não invasivo

Neste módulo, o projeto fornecido pelo INESC TEC será analisado para verificar a viabilidade de sua produção no Brasil, e propor soluções para eventuais entraves que possam existir para isso.

As atividades deste módulo são:

- A3.1 - Análise do projeto eletrônico do ventilador



- A3.2 - Análise do projeto mecânico do ventilador
- A3.3 - Elaboração de inventário e verificação da disponibilidade dos insumos necessários no Brasil
- A3.4 - Proposição de alternativas para o caso de indisponibilidade de algum componente necessário à produção

Produtos:

- Relatório técnico de análise de viabilidade

WP4: Produção do lote piloto para testes por profissionais de saúde

Este módulo consiste na fabricação de um lote piloto, num total de 5 unidades, desenvolvido a partir do projeto fornecido pela equipe de Portugal (INESC TEC) e levando em consideração o relatório técnico de análise de viabilidade elaborado como produto do WP1. Um segundo objetivo deste WP3 será buscar os requisitos regulatórios sanitários propostos pela ANVISA.

As atividades deste módulo são:

- A4.1 - Estudo das resoluções ANVISA nº 349/2020 e 185/2001
- A4.2 - Enquadramento do equipamento para a modalidade de Doação para os hospitais com autorização prévia da ANVISA

Foram publicados pela ANVISA duas resoluções visando a flexibilização de procedimentos com relação ao enfrentamento da pandemia devido ao COVID-19, a saber:

- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020**
Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela ANVISA, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.
- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 356, DE 23 DE MARÇO 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.

Segundo o Art. 10 da RDC 356/2020:

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do Internacional Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.



§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da ANVISA;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

- A4.3 - Definição dos locais de fabricação das unidades piloto
- A4.4 - Obtenção dos insumos necessários para a fabricação
- A4.5 - Fabricação do lote piloto
- A4.6 - Testes das unidades fabricadas por profissionais da área de saúde

Produtos:

- Lote piloto testado e aprovado por profissionais da saúde
- Aceitação em caráter de doação dos equipamentos autorizados pela ANVISA
- Elaboração da ficha técnica do equipamento

WP5: Planejamento logístico e apoio à operação do sistema de manufatura distribuída

O WP4 objetiva planejar, estruturar e dar suporte à operação dos fluxos de transporte e produção do sistema de manufatura distribuída, baseado em uma rede de unidades produtivas. O sistema produzirá um ventilador mecânico não invasivo de baixo custo em tempo hábil para atender à demanda emergente devido à pandemia do COVID-19, em todo o território nacional. Portanto, a principal característica almejada é a minimização de tempo até a disponibilidade e instalação dos equipamentos nas unidades de saúde. O WP4 adotará uma abordagem ágil, de forma a planejar, preparar e dar suporte à operação da rede de unidades de produção no menor tempo possível.

As atividades deste módulo são:

A5.1 - Planejamento logístico:

- Cálculo da necessidade, em decorrência da pandemia do COVID-19, de ventiladores mecânicos não invasivos de baixo custo, em todo o território nacional. Para tanto serão desenvolvidos modelos de previsão considerando o estado da arte em modelos de previsão publicados, nos últimos dias, em periódicos e sites científicos. Considerando a disponibilidade atual destes ventiladores nas unidades de saúde, identificar a demanda a ser atendida pelo projeto.
- Definição, de forma otimizada, da estrutura do sistema de manufatura distribuída. Esta etapa abrange a definição dos locais de produção, origens dos itens comprados e locais de montagem. Aqui cabe ressaltar que, haja vista sua localização geográfica, em relação aos pontos de produção e compra de peças, e dos locais de maior demanda pelos ventiladores, alguns dos locais integrados à rede serão escolhidos como pontos de convergência logística, para onde as peças produzidas serão direcionadas, e ao mesmo tempo servirem de unidades de montagem dos equipamentos. Esta etapa inclui também a definição da área de alcance sob responsabilidade de cada unidade de montagem.
- Definição dos volumes e lotes de produção, compras de insumos, compra de itens,



transporte e montagem, com granularidade diária, para um horizonte de 90 dias, para cada participante do sistema.

A5.2 - Apoio à adaptação do sistema informático:

- Apoio a configuração do sistema informático de manufatura distribuída de forma que o mesmo possa ser utilizado adequadamente na execução do WP4 (Planejamento logístico e apoio à operação do sistema distribuído de produção) e WP6 (Estruturação e operação do sistema de manufatura distribuída).

A5.3 - Apoio à operação do sistema:

No horizonte de operação, esta atividade objetivará:

- Alocação, de forma otimizada, as ordens de produção entre as diversas unidades da rede para produção de ventiladores mecânicos não invasivos. Realizar recálculo diário, para um horizonte de 90 dias, para cada participante do sistema.
- Alocação, de forma otimizada, as ordens de compra (insumos e itens comprados), ordens de transporte (insumos, itens fabricados na rede e comprados externamente), ordens de montagem e ordens de distribuição dos equipamentos fabricados. Realizar recálculo diário, para um horizonte de 90 dias, para cada participante do sistema.
- Caso ocorra a identificação de assimetrias entre locais de fabricação e de demanda, poderá ocorrer no escopo desta atividade o transporte contingencial de equipamentos dos locais onde a produção seja maior para regiões com maior demanda, a fim de equalizar a distribuição dos ventiladores mecânicos fabricados.
- Acompanhamento e monitoramento, utilizando o sistema informático, da operação do sistema de manufatura distribuída. Utilizar os dados e informações resultantes para monitoramento semanal e, caso necessário, replanejamento logístico do sistema de manufatura distribuída.

Os seguintes cenários serão considerados para a execução do WP4, WP5 e WP6.

- Cenário 1 - abrangência regional / nacional (Período: Semanas 1 a 3)
 - Lote piloto (suporte ao WP3)
- Cenário 2 - abrangência nacional (Período: Semanas 3 a 6)
 - Participação das 20 universidades que integram a rede INESC Brasil
- Cenário 3 - abrangência nacional com rede expandida (Período: Semanas 6 a 12)
 - Parcerias com empresas e governos no sentido de viabilizar a infraestrutura e os recursos necessários para fabricação e distribuição dos ventiladores mecânicos.

Produtos:

- *Planejamento logístico do sistema distribuído de produção: (Semana 3: Cenário 1, Semana 6: Cenário 2, Semana 9 e 12: Cenário 3)*
- *Relatórios semanais de acompanhamento e monitoramento da operação do sistema distribuído de produção*

WP6: Estruturação e operação do sistema de manufatura distribuída

Este módulo contempla a estruturação e operação do sistema de manufatura distribuída dos ventiladores mecânicos. Almeja-se a distribuição dos ventiladores fabricados no menor tempo possível, de forma a atender rapidamente a demanda emergente esperada. O WP5 adotará uma



abordagem ágil, de forma a estruturar e operar o sistema de produção, a logística de abastecimento de insumos e itens comprados, a fabricação dos equipamentos, bem como a logística de distribuição dos ventiladores mecânicos produzidos da forma mais efetiva possível.

As atividades deste módulo são:

A6.1 - Identificação dos integrantes do sistema de manufatura distribuído:

- Definição e documentação da estrutura do produto, itens, subitens, considerando itens produzidos, itens comprados, submontagens, montagens. Lista de materiais (Bill of Materials - BOM) e estrutura do produto.
- Identificação das capacidades produtivos (impressoras 3D, CNC's e máquinas de corte a laser) dos potenciais integrantes do sistema de manufatura distribuída.
- Identificação, cadastro e estabelecimento de parcerias com empresas fornecedoras dos insumos necessários à fabricação.
- Identificação dos parceiros estratégicos com fornecedores de itens comprados.
- Dimensionamento das capacidades de montagem.
- Identificação, cadastro e estabelecimento de parcerias com empresas e governos capazes de dar suporte à logística de distribuição dos equipamentos.

A6.2 - Compras e logística de abastecimento

- Compra e logística de abastecimento das unidades de produção da rede de manufatura com os insumos produtivos necessários.
- Compra e logística de abastecimento de itens comprados.

A6.3 - Fabricação dos ventiladores mecânicos não invasivos

O processo de fabricação dos ventiladores poderá ocorrer em três condições: unidades de produção:

- 1) **completas**, onde existe todo o maquinário e estrutura para realizar os processos de montagem de semi-acabados e do produto final executadas em um mesmo local;
- 2) **semi-completas**, onde existe parte significativa de recursos operacionais (de pelo menos 33%) para montar alguns semi-acabados e, então, a montagem do produto final recebendo peças e outros semi-acabados via rede VITA-IB; e
- 3) **distribuídas**, onde existam apenas capacidade de montagem, recebendo os semi-acabados via rede VITA-IB

Grupos de montagem (semi-acabados) podem ser: (1) Partes em acrílico/outras usinadas/cortadas; (2) Peças impressas 3D; (3) Kit eletro-eletrônico.

- *Preparação e set-up de máquinas nas condições relativas a cada condição de unidade de produção e dos respectivos grupos de montagem de semi-acabados e da montagem final.*



- *Separação dos kits de montagem de acordo com a programação de produção definida na Plataforma FASTEN.*
- *Programação de máquina ou procedimentos de ligação a Plataforma FASTEN para start-up das operações de fabricação.*
- *Montagem dos semi-acabados e do produto final, testes e aprovação, e embalagem do equipamento e acessórios.*
- *Procedimentos de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e estrutura de produção.*
- *Análise técnica de melhorias de produto e processos.*
- *Definição e implantação de sistema de qualidade para assegurar o rigor e qualidade dos ventiladores produzidos.*
- *Apoio e consultoria para fabricação dos ventiladores mecânicos não invasivos por parceiros industriais com capacidade de escalar a produção para a ordem de grandeza de dezenas de milhares de unidades a curto prazo*

A6.4 - Logística de distribuição dos equipamentos:

- *Logística de distribuição dos equipamentos fabricados.*
- *Garantir a entrega e instalação dos equipamentos nos hospitais.*
- *Monitoramento e alimentação da base de dados de produção.*

A6.5 - Gestão da produção (itens de fabricação própria), compras (itens comprados), gestão da montagem, gestão da logística de abastecimento e gestão da logística de distribuição.

Produtos:

- *Cadastro de fornecedores.*
- *Logística de abastecimento dos locais de fabricação com insumos.*
- *Logística de abastecimento dos locais de montagem com itens produzidos na rede e itens comprados em parceiros externos.*
- *Logística de distribuição dos equipamentos produzidos de acordo com a demanda de cada região do Brasil.*
- *Monitoramento da alimentação do sistema informático de manufatura distribuída.*
- *Lote pioneiro de equipamentos. Dimensionamento da produção de ventiladores mecânicos não invasivos em quantidade suficiente para atender à demanda do sistema nacional de saúde*
- *Desenho de processos e procedimentos operacionais (logística, fabricação, manutenção e controle de qualidade).*
- *Relatórios gerenciais abrangendo relatórios de produção (itens de fabricação própria), compras (itens comprados), gestão da montagem, gestão da logística de abastecimento e gestão da logística de distribuição.*

WP7: Comunicação, disseminação e transferência de tecnologia

Este módulo contempla as ações de Comunicação que se referem a uma componente estratégica e direcionada para sensibilização e escalonamento do sistema de manufatura em rede em termos de adesão de unidades/laboratórios. Além disso, visa chegar à sociedade como um todo e, em particular, a alguns públicos específicos - financiadores, fornecedores de insumos, voluntários para logística, entre outros, demonstrando como o projeto contribui para enfrentar os desafios atuais da pandemia, conforme abordado nas seções iniciais deste projeto.

Adicionalmente, o módulo engloba também ações de disseminação dos resultados, tangíveis e intangíveis, do projeto em diversos meios. Tal atividade visa a promoção e conscientização da



proposta de valor do projeto, bem como torna os resultados da pesquisa conhecidos por vários grupos de partes interessadas de maneira direcionada, para permitir que esses grupos ou outros atores interessados possam usar os resultados em seu próprio trabalho. Essa atividade pavimenta a via para a transferência de tecnologia.

Quanto às ações de transferência de tecnologia (TT) serão definidos modelos de TT com os respectivos fluxos de atividades e procedimentos respeitando as diretrizes acordadas do início do projeto. Dessa forma, serão contempladas a identificação e ligação com potenciais tomadores da tecnologia e a utilização de instrumentos jurídicos para formalizar relações entre os parceiros, sempre observando as disposições estabelecidas para o projeto.

As atividades deste módulo são:

- *A7.1 Comunicação - Medidas estratégicas desdobradas em ações táticas e operacionais para promover o projeto para os públicos-alvo.*
- *A7.2 Disseminação - Divulgação pública dos resultados e andamento do projeto.*
- *A7.3 Transferência de Tecnologia - Suporte ao escalonamento da fabricação dos ventiladores mecânicos não invasivos por parceiros industriais.*

A7.1 Comunicação

Enfoque	Descrição
Porque	Medidas estratégicas para promover o projeto para um público a ser definido. Objetivos: Sensibilizar apoiadores Ganhar escala
Como	<p>A. Criação de um banco de potenciais parceiros (Laboratórios Parceiros conveniados à rede IB, Empresários e Pessoas Físicas)</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Parceria para Produção dos Ventiladores b. Parceria para Montagem dos Ventiladores c. Parceria para Distribuição dos Ventiladores d. Parceria para Fornecimento de Insumos <p>B. Publicação do projeto no site institucional do IB</p> <p>C. Criação de instrumentos para comunicação</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Infográficos b. Vídeos c. Formulários de registro para voluntários <p>D. Divulgação em redes sociais (LinkedIn/Instagram)</p> <p>E. Mapeamento e ranqueamento dos setores da sociedade para envio imediato dos materiais de mídia.</p>
O quê	<p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de parceiros, fornecedores e voluntários • Material de divulgação • Procedimento padronizado (script) para contatos com



	parceiros.
--	------------

A7.2 Disseminação

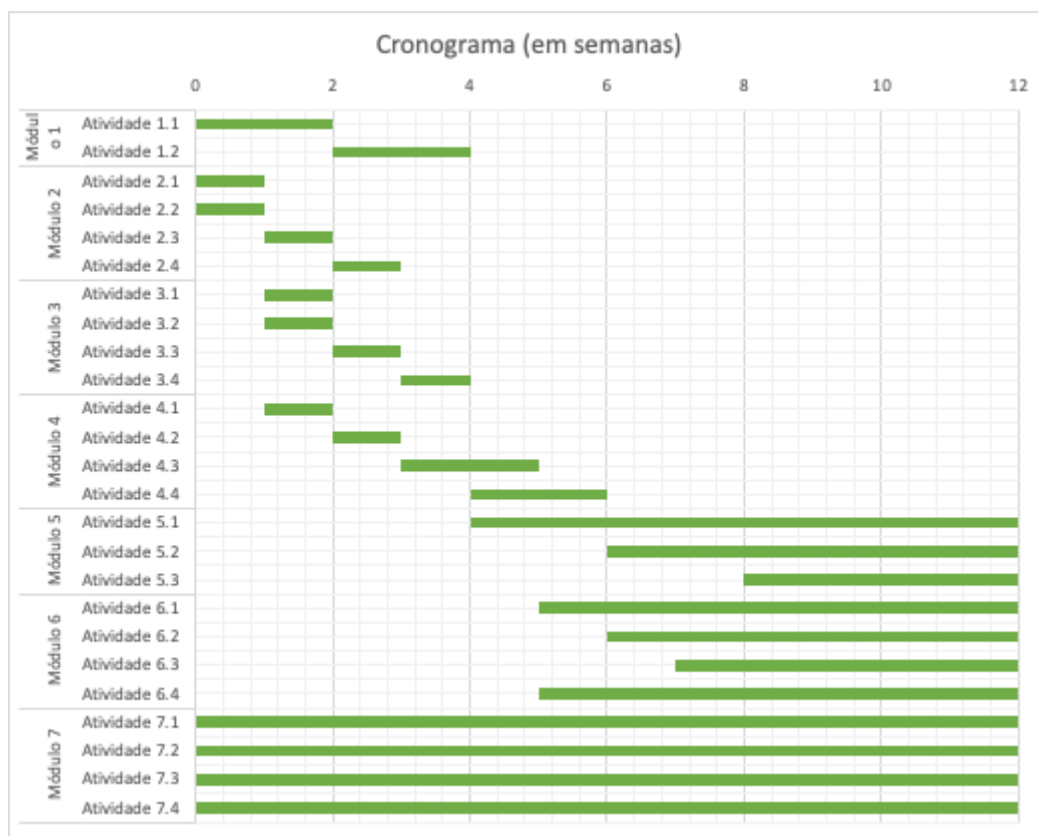
Enfoque	Descrição
Porque	Divulgação pública dos resultados do projeto. Objetivos: Dar audiência ao trabalho realizado. Permitir que outros pesquisadores/laboratórios se beneficiem dos resultados do projeto.
Como	A. Articulação e divulgação em órgãos e setores estratégicos B. Divulgação em redes sociais (LinkedIn / Instagram / ResearchGate)
O quê	Resultados: <ul style="list-style-type: none"> • Notícias com fotos ou vídeos curtos • Testemunhos de parceiros envolvidos • Testemunhos de beneficiários • Artigos

A7.3 Transferência de Tecnologia

Enfoque	Descrição
Porque	Transferência da expertise e tecnologia criada para ganho de escala e maior atendimento de beneficiários. Objetivos: Definir o plano articulando os demais módulos do projeto para implementar ações de Transferência de Tecnologia customizada ao futuro tomador da tecnologia desenvolvida pelo projeto.
Como	A. Criação de um plano articulado com os demais módulos do projeto desenhando e orientando as ações de transferência de tecnologia B. Implementação do plano de TT com suporte ao escalonamento da fabricação dos ventiladores mecânicos não invasivos para parceiros industriais.
O quê	Resultados: <ul style="list-style-type: none"> • Ampliação do sistema de manufatura distribuída



5.17 Cronograma



5.18 Entidades Participantes

INESC P&D Brasil, em parceria com as instituições que formam a rede INESC Brasil, além de parceiros do setor público e privado, viabilizará o processo montagem de um sistema de manufatura distribuída e distribuição dos ventiladores mecânicos não invasivos

5.19 Gestão de Riscos

Os riscos associados a este projeto estão apresentados na sequência, bem como os planos de contingenciamento que serão acionados em resposta a cada um deles.

Riscos Quanto à Tecnologia

No que concerne à tecnologia, o principal risco está associado à possibilidade de não serem encontrados determinados insumos necessários à produção do ventilador



mecânico projetado em Portugal.

Para lidar com este risco, uma equipe analisará o projeto fornecido pelo INESC TEC para inventariar os insumos necessários, e propor alternativas de projeto para substituir os itens indisponíveis por similares que possam ser encontrados no Brasil.

Riscos Quanto ao Pessoal

No que se refere à equipe envolvida no projeto, o maior desafio deve-se ao fato de ser uma equipe numerosa, com formação heterogênea e que se encontra distribuída em todo território nacional, e também em Portugal.

O INESC P&D Brasil, entretanto, possui uma vasta experiência em projetos executados em rede, envolvendo diversas instituições. Portanto, as ferramentas, metodologias e experiências já utilizadas com sucesso em outros projetos, serão também utilizadas para gerir a equipe executora deste projeto.

Riscos Organizacionais

O risco organizacional imposto por este projeto ao INESC P&D Brasil está relacionado à dimensão, prazo e importância deste projeto.

Mesmo tendo experiências bem sucedidas na realização de projetos de grande porte, envolvendo múltiplas instituições e que apresentaram resultados com elevada TRL, este projeto é um grande desafio. Será necessário mobilizar toda a rede INESC Brasil, além de estabelecer parceria com diversas entidades públicas e privadas, tudo isso ao mesmo tempo, visando montar em curtíssimo prazo uma rede de manufatura distribuída para um produto fundamental para o enfrentamento de uma pandemia.

Apesar da enormidade do desafio, todos que fazem a rede INESC P&D Brasil, sejam as pessoas físicas ou as instituições, estão extremamente motivados e comprometidos em darem seu melhor para contribuir para salvar vidas, e assim ajudar no enfrentamento da pandemia do COVID-19.

Riscos Quanto às Ferramentas

A magnitude do desafio que este projeto se propõe a enfrentar é tão grande, que há um certo risco de que as ferramentas que se dispõe não sejam inteiramente adequadas, sejam elas para gestão da rede ou para o desenvolvimento do produto.

Para mitigar este risco, o projeto tem um módulo dedicado a cuidar de todos os aspectos ligados à sua gestão, com pessoas que estarão responsáveis por cuidar da comunicação interna da equipe executora, comunicação com parceiros externos, controle de prazos e qualidade dos produtos desenvolvidos.

Riscos Quanto aos Requisitos

Este é um dos riscos mais críticos com os quais a equipe executora deste projeto terá que lidar. Todo este esforço só terá sentido, se os ventiladores mecânicos não invasivos que forem produzidos, de fato atenderem aos requisitos necessários para que possam ser úteis no tratamento dos casos graves de pacientes da COVID-19.



Para garantir que tais requisitos sejam atendidos, se tomará por base um projeto desenvolvido em Portugal, onde foi testado por profissionais da área de saúde que já acumularam experiência no tratamento de diversos casos de pacientes em estado grave. Além disso, o Módulo 3 prevê o desenvolvimento de um lote piloto que será testado por profissionais da área de saúde brasileiros, considerando as especificidades da realidade local. Se algum requisito necessário ao equipamento não for devidamente atendido, o projeto será ajustado, de modo a garantir que todos os requisitos necessários sejam alcançados.

Riscos Quanto à Estimativa

Existem três riscos críticos quanto à estimativa neste projeto: prazo, custo e atendimento à demanda.

No que concerne ao prazo, é fundamental que o produto esteja disponível para uso a curto prazo, para que possa chegar aos hospitais em tempo hábil. Para garantir isso, além de contar com o esforço e comprometimento de todos os envolvidos no projeto, haverá uma equipe de gestão encarregada de monitorar o cumprimento dos prazos e buscar alternativas para lidar com atrasos que possam ocorrer.

Com relação à estimativa de custo, espera-se que o ventilador mecânico não invasivo a ser desenvolvido tenha custo entre R\$1.000,00 e R\$1.500,00. Esta estimativa é baseada no projeto europeu, que tem um custo de €\$200,00. No entanto, é possível que alguns insumos utilizados em Portugal não estejam disponíveis para pronta entrega aqui no Brasil. Esta possibilidade já foi prevista no cronograma do projeto, e uma equipe se encarregará de buscar alternativas para viabilizar a produção no Brasil, buscando substituí-los, sempre que possível, por insumos equivalentes em funcionalidade e preço.

Existe também o risco de que a capacidade de produção não seja suficiente para atender à demanda. As projeções do pico de demanda por ventiladores mecânicos variam muito, pois dependem de uma série de fatores que podem mudar a cada dia. Neste sentido, o objetivo do projeto é produzir a maior quantidade possível, pois mesmo que não atenda a toda demanda, já aliviará o problema, e caso a produção exceda a demanda necessária, sempre haverá algum país necessitando de mais respiradores, para os quais a demanda excedente poderá ser redirecionada.

5.20 Equipe

O planejamento nesta fase é imprescindível para otimizar os recursos. O dimensionamento da equipe deve levar em conta os módulos e atividades do projeto para assim distribuir conforme a necessidade ao longo dos meses. O dimensionamento do RH em suas diversas frentes é imprescindível para o sucesso do projeto, é necessário considerar os seguintes papéis: Coordenador do Projeto, Pesquisadores docentes e Pesquisadores bolsistas estudantes (Doutorado, Mestrado e Iniciação Científica). É possível ainda pensar em Líderes de Módulos/Grupos de Trabalho, conforme a envergadura do projeto.

O INESC Brasil trabalha com uma tabela de bolsas, baseada nos padrões CNPQ/CAPES. Esta tabela pode servir de suporte para informações quanto à remuneração.



Tabela 1 - Exemplo de dimensionamento de equipe, líderes de tarefas (Projeto FASTEN)

Work Packages/ Tasks	EU BR Leaders	Name	and end M
WP1: Project Management, Quality Procedures, Metric definition	INESCTEC IB	César Toscano Mauro Rosa	M1 to M36
T1.1: Project Management	INESCTEC IB	César Toscano Mauro Rosa	M1 to M36
T1.2: Implementation of an Internal Communication Structure	INESCTEC IB	César Toscano Roberto Piedade	M1 to M36
T1.3: Organization of project meetings	INESCTEC IB	César Toscano Roberto Piedade	M1 to M36
T1.4: Quality control of project deliverables and milestones	INESCTEC IB	César Toscano Roberto Piedade	M1 to M36
T1.5: Fostering the Project Sustainability	INESCTEC IB	César Toscano Roberto Piedade	M1 to M36
WP2: Robot and Additive Manufacturing Systems Integration	IMECH IB	Fabiano Floreani André Scolari	M1 to M26
T2.1: Technical and Functional Requirement Analysis and System Interoperability	IMECH IB	Fabiano Floreani André Scolari	M1 to M17
T2.2: Sensing, Object Recognition and Localization	IMECH PUCRS	Fabiano Floreani Fabiano Hessel	M4 to M21
T2.3: Object Grasping	INESCTEC IB	Rafael Arrais André Scolari	M8 to M25
T2.4: Localization and Navigation of the Mobile Platform	INESCTEC IB	Rafael Arrais André Scolari	M12 to M2
WP3: Open Source Industrial IoT Platform	POLIMI PUCRS	Sergio Gusmeroli Fabiano Hessel	M1 to M26
T3.1: Technology selection and Industrial IoT Reference Architecture	POLIMI PUCRS	Sergio Gusmeroli Fabiano Hessel	M1 to M15
T3.2: Development of open source components and integration	PACE PUCRS	Ralph Schultz Fabiano Hessel	M5 to M26
T3.3: Testing, experimentation and technical assessment of the Platform	POLIMI IB	Claudio Palasciano Roberto Piedade	M8 to M25
WP4: Predictive Real-time Simulation and Optimization	INESCTEC IB	João Basto Symone Alcalá	M1 to M31
T4.1: Manufacturing System Design and Virtual Commissioning	INESCTEC IB	João Basto Symone Alcalá	M1 to M15
T4.2: FASTEN Holistic Simulator-Optimizer Tool	INESCTEC IB	João Basto Symone Alcalá	M5 to M26
T4.3: FASTEN Predictive and Prescriptive Analytic Tool	INESCTEC PUCRS	João Basto Fabiano Hessel	M8 to M25
T4.4: FASTEN Real-time Monitoring and Performance Management Suite	POLIMI IB	Claudio Palasciano Symone Alcalá	M30 to M3
WP5: The Thyssenkrupp Case experimentation	PUCRS	Fabiano Hessel	M1 to M31
T5.1 Use-case requirements specification	PUCRS	Fabiano Hessel	M1 to M31
T5.2 FASTEN demonstrator implementation	PUCRS	Fabiano Hessel	M11 to M3
T5.3 Use-case testing and evaluation and feedback to RTDs	IB	Roberto Piedade	M13 to M3
T5.4 Safety analysis and risk assessment	IB	Roberto Piedade	M15 to M3
WP6: The Embraer Case Experimentation	EMBPT	Ricardo Reis	M1 to M31
T6.1 Use-case requirements specification	EMBPT	Ricardo Reis	M1 to M31
T6.2 FASTEN demonstrator implementation	IMECH	Fabiano Floreani	M11 to M3
T6.3 Use-case testing and evaluation and feedback to RTDs	PACE	Ralph Schultz	M13 to M3
T6.4 Safety analysis and risk assessment	EMBP	Ricardo Reis	M15 to M3
WP7: Strengthening EU-Brazil cooperation, Knowledge Transfer, and dissemination	PACE PUCRS	Ralph Schultz Fabiano Hessel	M1 to M31
T7.1: Knowledge management and exploitation of results	INESCTEC PUCRS	César Toscano Ariane Pereira	M1 to M36
T7.2: Create industrial documentation and training material	INESCTEC PUCRS	César Toscano Ariane Pereira	M1 to M36
T7.3: Dissemination and Workshops	PACE PUCRS	Ralph Schultz Fabiano Hessel	M1 to M36



5.21 Recursos

Quantificação dos recursos a serem empregados no projeto, considerando as rubricas padrão: RH, Serviços de Terceiros, Materiais e Equipamentos, Materiais Consumíveis e Outros. A tabela a seguir ilustra as possibilidades de demonstração das Rubricas:

Recursos	
Tabela	Criação e tabela contendo a descrição / tipo / origem / quantidade / custo
Etapas	
Tabela	Criação e tabela contendo o número da etapa / nome da etapa / meses de elaboração / produto a ser entregue / custo

5.22 Orçamento

Orçamento			
1	Quadro de despesas	de	Criação e tabela contendo o tipo de custo / desembolso total anual / desembolso próprio / desembolso de parceiros / desembolso de cooperados
2	Quadro de pessoas	de	Criação e tabela contendo o nome / meses trabalhados com seu respectivo valor mensal
3	Quadro de desembolsos	de	Criação e tabela contendo o desembolso anual previsto em cada rubrica
4	Quadro de etapas	de	Criação e tabela contendo a etapa/ valor total / valor por mês
5	Quadro de parcerias	de	Criação e tabela contendo o valor desembolsado pela parceira

6 REFERÊNCIAS

1. Kampf et al. 2020: [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(20\)30046-3/pdf](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(20)30046-3/pdf).
2. Kannebley, 1968: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v26n3/0034-7167-reben-26-03-0148.pdf>



3. Saraiva, P. A. P. - Uso clínico de respiradores mecânicos. Revista Brasileira de Anestesiologia, 18 (1): 45-49, jan/mar., 1968.
4. World Health Organization (WHO). <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf>
5. World Health Organization (WHO). Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim guidance. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1266296/retrieve>
6. Josh Farkas. COVID-19. Internet Book of Critical Care (IBCC), https://emcrit.org/ibcc/covid19/#noninvasive_respiratory_support, March 2, 2020.
7. David S. Hui, Benny K. Chow, Thomas Lo, et al. Exhaled air dispersion during high-flow nasal cannula therapy versus CPAP via different masks. Eur Respir J. <https://erj.ersjournals.com/content/53/4/1802339.long>, 2019; 53: 1802339 [https://doi.org/10.1183/13993003.02339-2018].
8. (<https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HCNOCTN113/respironics-niv-filter-circuit/overview>)
9. Basem M. Alraddadi, Ismael Qushmaq, et al. Noninvasive ventilation in critically ill patients with the Middle East respiratory syndrome. Influenza Other Respir Viruses. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/irv.12635>, 2019; 13:382-390.
10. Patrick GT Walker, Charles Whittaker, Oliver Watson et al. The Global Impact of COVID-19 and Strategies for Mitigation and Suppression. WHO Collaborating Centre for Infectious Disease Modelling, MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Abdul Latif Jameel Institute for Disease and Emergency Analytics, Imperial College London (2020).

**https://tn.com.ar/salud/lo-ultimo/coronavirus-identifican-cuatro-grupos-de-pacientes-por-nivel-de-gravedad_1049463*

Censo AMIB 2016 (acessado em 29/03/2020), disponível em:
https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2018/marco/19/Analise_de_Da_dos_UTI_Final.pdf