



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB
CAMPUS GAMA – FCTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**DIMENSÃO ÉTICA PARA O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE:
ESTUDO DE CASO ÚNICO DO DISPOSITIVO RAPHA NAS FASES
CONCEITUAL, PRÉ-CLÍNICA E CLÍNICA.**

LEDA CORREIA NOBRE BRANDÃO

ORIENTADOR: DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE UNB GAMA – FCTE



**DIMENSÃO ÉTICA PARA O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE:
ESTUDO DE CASO ÚNICO DO DISPOSITIVO RAPHA NAS FASES
CONCEITUAL, PRÉ-CLÍNICA E CLÍNICA.**

LEDA CORREIA NOBRE BRANDÃO

ORIENTADOR: DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 204A/2025
BRASÍLIA/DF, DEZEMBRO DE 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE UNB GAMA - FCTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**DIMENSÃO ÉTICA PARA O DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE:
ESTUDO DE CASO ÚNICO DO DISPOSITIVO RAPHA NAS FASES
CONCEITUAL, PRÉ-CLÍNICA E CLÍNICA.**

LEDA CORREIA NOBRE BRANDÃO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

APROVADA POR:

MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA (ORIENTADOR)

DRA. ALDIRA GUIMARÃES DUARTE DOMINGUEZ (EXAMINADORA INTERNA)

DR. GUSTAVO ADOLFO MARCELINO DE ALMEIDA NUNES (EXAMINADOR EXTERNO)

DRA. SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA (EXAMINADORA SUPLENTE)

BRASÍLIA/DF, DEZEMBRO DE 2025

FICHA CATALOGRÁFICA

BRANDÃO, LEDA

Dimensão Ética para o Desenvolvimento de Tecnologia em Saúde: Estudo de caso único do dispositivo RAPHA nas fases Conceitual, Pré-clínica e Clínica.

[Distrito Federal], 2025.

FCTE/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2025

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. Diabetes Mellitus | 2. Pé Diabético |
| 3. Ética | 4. Dispositivo RAPHA |
| 5. Pesquisa Translacional | 6. Sistema Único de Saúde |

REFERÊNCIA

Brandão, Leda (2025). Dimensão Ética para o Desenvolvimento de Tecnologia em Saúde: Estudo de caso único do dispositivo RAPHA nas fases Conceitual, Pré-clínica e Clínica. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação /2025, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, DF, 62p.

CESSÃO DE DIREITOS

Autor: Leda Correia Nobre Brandão

Título: Dimensão Ética para o Desenvolvimento de Tecnologia em Saúde: Estudo de caso único do dispositivo RAPHA nas fases Conceitual, Pré-clínica e Clínica.

Grau: Mestre

Ano: 2025

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

ledanobre@unb.br

Brasília, DF – Brasil

DEDICATÓRIA

Aos meus amados e eternos pais, Manoel Ferreira Nobre e Maria dos Prazeres Correia Nobre, cuja memória me fortalece e ilumina diariamente.

Ao meu amado irmão Paulinho, pelo grande amor de uma vida inteira.

Aos meus amados filhos, Raphael Nobre Brandão e Gabriela Nobre Brandão, razão do meu esforço e da minha perseverança sempre.

A meu amado esposo, Edilson Brandão, pelo amor, paciência e companheirismo em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Minha enorme gratidão à professora Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, pelo encorajamento e incentivo fundamentais para o início desta minha importante etapa profissional e pessoal. Agradeço ainda, pela alegria de participar do Projeto Rapha e pela oportunidade de contribuir com a trajetória desse dispositivo idealizado por ela, que se tornou objeto da minha pesquisa.

Ao professor Mário Fabrício Fleury Rosa por compartilhar seu vasto conhecimento e experiência, conduzindo-me com paciência e sabedoria ao longo desta caminhada e contribuindo de forma essencial para a realização desta pesquisa.

Aos meus colegas de trabalho da FCTE UnB Gama, pelo apoio e disponibilidade em ajudar-me nas dificuldades que surgiram durante a realização deste estudo.

À Coordenação, Secretaria e Professores do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, pela atenção, prontidão e suporte contínuo.

Agradeço, ainda, à Universidade de Brasília (UnB), instituição que me acolheu como servidora e que valoriza e incentiva a qualificação profissional de seus colaboradores.

E, finalmente, à FCTE/UnB Gama, minha segunda casa, pelo aprendizado constante.

“Torna-te quem tu És”. Friedrich Nietzsche

RESUMO

Introdução: O diabetes é uma condição metabólica crônica que se apresenta por meio de altos níveis de glicose no sangue, também conhecida como açúcar no sangue, e que pode causar complicações graves ao coração, vasos sanguíneos, olhos, rins e nervos ao longo do tempo. A mais comum é o diabetes mellitus, geralmente em adultos. Essa condição ocorre quando o corpo se torna resistente à insulina ou não produz insulina suficiente (WHO, 2022). O pé diabético é um dos estágios mais graves dessa doença e se apresenta na forma de lesões e feridas de difícil cicatrização. Nesse contexto, a Universidade de Brasília desempenha um papel relevante na área de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Saúde, visando corroborar o tratamento e a cura de doenças como essa condição crônica associada ao diabetes. Um caso inédito é o dispositivo RAPHA, idealizado pela Profa. Dra. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, da Universidade de Brasília e com o apoio de outros pesquisadores, o equipamento tem finalidade de tratamento e cura do pé diabético, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir complicações que possam evoluir para amputações. Contudo, a introdução de uma nova tecnologia em saúde, particularmente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), exige uma análise criteriosa dos aspectos éticos em todas as etapas, desde a concepção e ensaios clínicos até sua futura implementação. Essa atenção é fundamental para garantir legitimidade, segurança aos usuários e equidade no acesso da tecnologia pela população. **Objetivo:** Este estudo analisou a dimensão ética das fases Conceitual, Pré-Clínica e Clínica do desenvolvimento do dispositivo RAPHA. **Metodologia:** Foi realizada uma pesquisa qualitativa, com análise documental de protocolos de pesquisa, artigos científicos e relatórios de estudos e testes clínicos. Os dados coletados foram analisados por meio da técnica de análise de conteúdo. **Resultados esperados:** A presente investigação identificou os princípios éticos que permearam as fases Conceitual, Pré-clínica e Clínica do ciclo de desenvolvimento do equipamento RAPHA. **Conclusão:** Os resultados desta pesquisa têm o potencial de contribuir para o aprimoramento do processo de produção de novas tecnologias em saúde, garantindo que sejam conduzidas de forma ética e segura.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus; Ética; Pé Diabético; Dispositivo Rapha; Pesquisa Translacional; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Diabetes is a chronic metabolic condition characterized by high blood glucose levels, also known as blood sugar, which can cause serious complications to the heart, blood vessels, eyes, kidneys, and nerves over time. The most common type is diabetes mellitus, usually in adults. This condition occurs when the body becomes resistant to insulin or does not produce enough insulin (WHO, 2022). Diabetic foot is one of the most serious stages of this disease and presents as lesions and wounds that are difficult to heal. In this context, the University of Brasília plays a relevant role in the area of Research, Development and Innovation (R&D&I) in Health, aiming to support the treatment and cure of diseases such as this chronic condition associated with diabetes. A pioneering case is the RAPHA device, conceived by Professor Dr. Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, from the University of Brasília, and with the support of other researchers, developed the equipment, which aims to contribute to the treatment and cure of diabetic foot, and also to improve the quality of life of patients, in addition to reducing complications that may lead to amputations. However, the introduction of a new health technology, particularly in the context of the Brazilian Unified Health System (SUS), requires a careful analysis of ethical aspects at all stages, from conception and clinical trials to its future implementation. This attention is fundamental to guarantee legitimacy, safety for users, and equity in access to the technology by the population. **Objective:** This study analyzed the ethical dimension of the Conceptual, Pre-Clinical, and Clinical phases of the development of the RAPHA device. **Methodology:** A qualitative research was carried out, with documentary analysis of research protocols, scientific articles, and reports of studies and clinical trials. The collected data were analyzed using content analysis techniques. **Expected Results:** This investigation identified the ethical principles that permeated the Conceptual, Pre-clinical, and Clinical phases of the RAPHA device development cycle. **Conclusion:** The results of this research have the potential to contribute to improving the production process of new health technologies, ensuring that they are conducted ethically and safely.

Keywords: Diabetes Mellitus; Ethics; Diabetic Foot; RAPHA Device; Translational Research; Unified Health System.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	16
1.1 Justificativa.....	18
1.2 Problema e Objeto da pesquisa.....	18
1.3 Objetivos.....	19
1.3.1 Objetivo Geral.....	19
1.3.2 Objetivos Específicos.....	19
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	20
2.1 Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Saúde e a Universidade de Brasília.....	20
2.2 Pesquisa Translacional em Saúde: Conceito, Objetivos e Fases.....	21
2.2.1 Definição e propósito da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS).....	21
2.2.2 Fases da Pesquisa Translacional em Saúde.....	21
2.3 Testes de Validação de Tecnologias em Saúde.....	23
2.3.1 Testes pré-clínicos e clínicos: Conceito, Objetivos e Procedimentos.....	23
2.4 Ética na pesquisa em saúde – CEUA, CEP e CONEP.....	24
2.4.1 O papel da Comissão de Ética no Uso de Animais na avaliação ética de pesquisas com animais (Resolução N° 30/2016 CONCEA).....	24
2.4.2 Histórico e estrutura da Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) no Brasil.....	25
2.4.3 CONEP – Estrutura e Atribuições.....	25
2.4.4 CEP – Estrutura e Atribuições.....	26
2.5 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.....	27
2.5.1 Competências da Anvisa no registro, monitoramento e autorização de pesquisas clínicas.....	27
2.6 O Dispositivo RAPHA: Inovação Tecnológica no Tratamento do Pé Diabético.....	28
2.6.1 O látex - Descoberta, Utilização e Aplicações Biomédicas.....	29
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	32
3.1 Análise de Conteúdo.....	32
3.2 Coleta de Dados.....	33
3.3 Tratamento de Dados.....	34
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	36
4.1 Identificar os elementos principais que compõem a fase conceitual do equipamento RAPHA.	36
4.1.1 Primeira fase da Translação – Descrição e Conceito – Etapa T0.....	37
4.1.2 Membrana ou lâmina de Látex.....	41
4.2 Examinar os procedimentos éticos e técnicos realizados nos testes de bancada e na fase pré-clínica.....	44

4.2.1 Segunda fase da Translação – Transição do Conceito para os Testes Experimentais - Etapa T1.....	44
4.3 Analisar os procedimentos vinculados aos testes em humanos, considerando os aspectos regulatórios e éticos, incluindo os processos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).....	47
4.3.1 Terceira fase da Translação – Ensaios clínicos controlados com participação de seres humanos - Etapa T2.....	47
5 CONCLUSÃO.....	51
LISTA DE REFERÊNCIAS.....	52
ANEXO A - COMPROVANTE DE ENVIO DE ENSAIO CLÍNICO.....	57
ANEXO B - COMPROVANTE DE ENVIO DE DE PROJETO.....	58
ANEXO C - PLANILHA DE PATENTES DO DISPOSITIVO RAPHA.....	59
ANEXO D - PLANILHA DE PATENTES DO DISPOSITIVO RAPHA.....	60
ANEXO E - CERTIFICADO INMETRO.....	61

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1. Fases da Pesquisa Translacional em Saúde.....	22
Quadro 3.1. Sistematização do material de pesquisa.....	34
Quadro 4.1. Relação de Patentes do Dispositivo RAPHA.....	41
Quadro 4.2. Dados da submissão do ensaio clínico randomizado de pacientes com feridas à aprovação do CEP/CONEP.....	47
Quadro 4.3. Dados da submissão à aprovação do CEP/CONEP do ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural.....	48

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1. Evolução do número de Comitês de Ética em Pesquisa de 2011 a 2018.....	26
Figura 2.2. Fotografia do Dispositivo RAPHA.....	28
Figura 2.3. Membrana perfurada e disposta sobre papel manteiga.....	29
Figura 2.4. Seringueiras preparadas para extração do látex.....	30
Figura 4.1. Constituição de um LED.....	37
Figura 4.2 Perspectiva do equipamento RAPHA em partes principais.....	37
Figura 4.3. Modelagem Funcional do Dispositivo Rapha.....	38
Figura 4.4. Dispositivo RAPHA em uso por um participante do teste.....	39
Figura 4.5. Fluxograma do processo de confecção do RAPHA com todas as etapas.....	40
Figura 4.6. Disposição das perfurações circulares na biomembrana de látex.....	41
Figura 4.7. Testes Clínicos realizados na fase T1.....	44

LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDT	Centro de Desenvolvimento Tecnológico
CEDHIC	Centro Especializado em Diabetes, Hipertensão e Insuficiência Cardíaca
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
CEP	Comitês de Ética em Pesquisa
CEUA	Comitê de Ética no Uso de Animais
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DBCA	Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais
DF	Distrito Federal
DM	Diabetes Mellitus
EUA	Estados Unidos da América
FCTE	Faculdade de Ciências e Tecnologia em Engenharias
Fepecs	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
HRAN	Hospital Regional da Asa Norte
HRC	Hospital Regional de Ceilândia
HRG	Hospital Regional do Gama
HRT	Hospital Regional de Taguatinga
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
IHME	Instituto de Métricas e Avaliação em Saúde
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IVD	<i>In Vitro</i>
MS	Ministério da Saúde
NBLs	Membranas de Látex Biomédicas
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PPSUS	Programa para o Desenvolvimento do SUS

PTS	Pesquisa Translacional em Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SES-DF	Secretaria de Saúde do Distrito Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande
UnB	Universidade de Brasília

1 Introdução

O diabetes mellitus (DM) corresponde à forma mais prevalente de diabetes no mundo, representando aproximadamente 96% dos casos diagnosticados (IHME, 2023). Em 2021, estimava-se que cerca de 537 milhões de pessoas conviviam com a doença, o que corresponde a cerca de 7% da população global e as projeções indicam que esse número poderá alcançar 783 milhões até o ano de 2045, refletindo um crescimento significativo da carga global da enfermidade (IDF, 2021). A obesidade é a principal responsável por essa realidade. Hábitos alimentares inadequados, falta de atividade física e predisposição genética também contribuem para o desenvolvimento e progressão do DM (IHME, 2023). Devido ao seu caráter silencioso, 50% das pessoas com diabetes desconhecem ter a doença (Muzy *et al.*, 2022). A neuropatia, retinopatia e amputações, estão entre as complicações mais comuns da doença (Neves *et al.*, 2023). Na América Latina e Caribe, espera-se um aumento na prevalência do DM para 11,3% até 2050 (IMESP, 2023). No Brasil, a prevalência é de 10,6% de diabetes na população adulta (IDF, 2024). As consequências do diabetes mellitus se manifestam de várias formas, e uma das mais debilitantes é a ocorrência do pé diabético. O Pé diabético, segundo definição do Consenso Internacional sobre Pé Diabético, 2001, é uma infecção, ulceração e ou destruição dos tecidos profundos associadas a anormalidades neurológicas e vários graus de doença vascular periférica nos membros inferiores. A prevalência global do pé diabético, atualmente é de aproximadamente 6,3%, variando por região: América do Norte 13%, Ásia 5,5%, Europa 5,1%, África 7,2%, Oceania 3,0% (Zhang et al 2017). No Brasil, espera-se que, aproximadamente 829.724 indivíduos apresentem pé neuro isquêmico, dos quais 43.726 podem desenvolver úlceras nos pés (Toscano *et al.*, 2018). Esses números mostram a gravidade da doença como uma condição predominante e de elevado impacto na condução do diabetes. Em Brasília, é razoável inferir que o número de pessoas acometidas pelo pé diabético seja proporcionalmente elevado considerando a prevalência de 12,1% de diabetes na população adulta, registrada em 2023 (Umane, [2023]). Essa estimativa reforça a importância de políticas públicas de prevenção e diagnóstico precoce da doença. Segundo a Secretaria de Saúde do Distrito Federal (2022), Brasília busca ser referência no tratamento do diabetes, incluindo a atenção ao pé diabético. A Secretaria de Saúde (SES-DF) oferta o atendimento especializado em Ambulatórios do Pé Diabético do Gama, Ceilândia, Taguatinga, Paranoá, Sobradinho, Planaltina, Guará e Plano Piloto. Para ser atendido, é necessário buscar a Unidade Básica de Saúde de referência, de acordo com o endereço residencial. A unidade fará o encaminhamento do paciente para o tratamento. Se necessário, também será indicado o exame de neuropatia, que avalia a perda de sensibilidade (SES-DF 2023).

Diante desse cenário em que o diabetes mellitus configura um dos principais motivos de úlceras em membros inferiores e amputações, torna-se imperioso desenvolver tecnologias capazes de responder a essa grave condição social. Em face dessa urgência, o dispositivo RAPHA consiste em um sistema eletrônico móvel de neoformação tecidual baseado nos princípios da fototerapia, integrado à lâmina de látex, material tipicamente brasileiro, o qual visa auxiliar na cicatrização de feridas acelerando o processo cicatricial (Fleury Rosa, 2018). Seu circuito emissor de luz é formado por dois módulos: um módulo de controle e um módulo de matriz de LEDs. O RAPHA é visto como uma nova modalidade de fototerapia, com destaque para o seu baixo custo e simples utilização (Rosa, 2018), é portátil, de fácil manuseio e emite feixes de luz de LED durante um tempo pré-determinado de aproximadamente 35 minutos (Fleury Rosa, 2018). A trajetória do dispositivo, desde sua concepção até os ensaios clínicos, reflete as fases T0, T1 e T2 da pesquisa translacional, evidenciando como a integração entre pesquisa científica, inovação tecnológica e ética podem gerar tecnologias com potencial de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) busca integrar a pesquisa básica com suas aplicações práticas na saúde, conectando descobertas de laboratório ao atendimento clínico (Barreto *et al.*, 2019). De acordo com Cabral Filho, Silva Júnior e Agra (2013), a pesquisa translacional envolve um processo conhecido por translação do conhecimento, no qual o foco da investigação científica na área da saúde adquire um fluxo de informação bidirecional entre as pesquisas básica e clínica, resultando em uma aplicabilidade real do conhecimento e de novas tecnologias, melhorando a aplicação clínica de novos conceitos terapêuticos e, finalmente, proporcionando benefícios diretos aos principais interessados neste processo: os pacientes. Para Khoury, Gwinn e Ioannidis (2010), a Pesquisa Translacional em Saúde visa unificar as chamadas Fases ou Tempos (T), com o intuito de superar obstáculos e se transformar em bens de consumo para beneficiar a sociedade como um todo.

Ao abordar a Pesquisa Translacional em Saúde, torna-se imperativo considerar suas lacunas, que podem ser entendidas como fases, períodos ou simplesmente tempos “T”, elas representam estágios ou fases a serem percorridos na busca pela tradução da pesquisa em benefícios à saúde (Rosa *et al.*, 2024). Segundo Khoury, Gwinn e Ioannidis (2010), a Pesquisa Translacional divide-se em cinco etapas de tempo identificadas de T0 a T4. A fase T0 corresponde a Descrição e Descoberta, fase da consolidação do conceito, concepção do desenho técnico, montagem de protótipo e depósito de patente. A fase T1 corresponde as simulações em bancos e/ou software, eventualmente testes in vitro e montagem de um protótipo funcional. A fase T2 corresponde aos testes clínicos e produção em escala experimental. A fase T3 corresponde a transferência de tecnologia para parceiro privado industrial, atendimento das normas e exigências de órgãos fiscalizadores e a fase T4 diz respeito a avaliação da tecnologia para continuação ou descontinuação na área da saúde (Rosa *et al.*, 2024).

Neste estudo foram analisadas as etapas T0, T1 e T2 do equipamento RAPHA, seguindo a lógica da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS). A condução da análise seguiu as diretrizes éticas e regulatórias estabelecidas no Brasil, considerando as competências dos órgãos responsáveis Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA) para os estudos pré-clínicos e o CEP/CONEP para as fases clínicas, assegurando a conformidade com os princípios bioéticos e normativos nacionais. Nesse contexto, a pesquisa busca evidenciar as fases basilares do processo de pesquisa e desenvolvimento do dispositivo RAPHA e destaca a dimensão ética como elemento central de três etapas: T0, T1 e T2, visando o desenvolvimento responsável, seguro e inovador do equipamento.

1.1 JUSTIFICATIVA

O diabetes mellitus representa uma das principais condições crônicas de saúde pública no mundo, com impacto crescente sobre a mobilidade e custos assistenciais. O pé diabético é uma das complicações mais graves dessa doença, se tornando um dos maiores desafios clínicos para o sistema de saúde do Brasil. Nesse cenário, o desenvolvimento de tecnologia em saúde, torna-se indispensável. O dispositivo RAPHA foi criado na Universidade de Brasília com a finalidade de tratar o pé diabético, no entanto, a trajetória dessa tecnologia não se restringe somente ao avanço técnico-científico, é crucial que sejam considerados os aspectos éticos às fases da pesquisa translacional, desde o momento conceitual (T0), passando pela validação pré-clínica (T1) e chegando à testagem clínica em seres humanos (T2). A justificativa desta pesquisa encontra-se, portanto, na necessidade de lançar luz sobre o quesito ético da PD&I em saúde, com finalidade de assegurar a conformidade com os princípios de legitimidade, segurança e equidade ampliando o debate sobre ética em inovação tecnológica, no âmbito da Engenharia Biomédica.

1.1 PROBLEMA E OBJETO DA PESQUISA

A inovação tecnológica em saúde, sobretudo quando envolve biotecnologia e dispositivos clínicos, requer uma articulação entre desenvolvimento tecnológico, requisitos éticos e exigências regulatórias. O equipamento RAPHA apresenta evidências pré-clínicas e clínicas promissoras, no entanto, há a necessidade de integrar, de forma sistemática, as dimensões éticas e regulatórias ao seu desenvolvimento, de modo a legitimar sua trajetória nas diferentes fases translacionais (conceitual, pré-clínica e clínica). Assim, o problema central desta pesquisa emerge da necessidade de analisar como o dispositivo RAPHA transita pelas fases T0, T1 e T2, e de que modo os aspectos éticos permeiam, orientam e condicionam seu desenvolvimento ao longo do processo translacional. O objeto

de estudo é o equipamento RAPHA, analisado a partir das questões éticas surgidas no seu processo de desenvolvimento.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Analisar a dimensão ética no desenvolvimento do equipamento RAPHA nas fases Conceitual, Pré-clínica e Clínica.

1.1.1 Objetivos Específicos

1. Identificar os elementos principais que compõem a fase conceitual do equipamento RAPHA;
2. Examinar os procedimentos éticos e técnicos realizados nos testes de bancada e na fase pré-clínica, incluindo os processos da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA);
3. Analisar os procedimentos vinculados aos testes em humanos, considerando os aspectos regulatórios e éticos, incluindo os processos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

1 Fundamentação Teórica

1.1 PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO (PD&I) EM SAÚDE E A UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

O ecossistema da engenharia biomédica no Brasil integra universidades, centros de pesquisa, empresas, hospitais e órgãos reguladores para fomentar avanços tecnológicos (SBEB, 2025). Esse sistema é multidisciplinar e permite a criação de soluções que vão desde dispositivos médicos a terapias, fortalecendo a conexão entre ciência e prática clínica. As universidades são responsáveis por transformar pesquisa básica e aplicada em inovação tecnológica que possam ser integrados ao sistema de saúde (Van Niekerk *et al.*, 2020). Essa transformação requer entre outros: depósito de patentes, transferência tecnológica e geração de royalties. Essas etapas são evidências da translação do conhecimento para aplicações práticas (Rosa, 2022). Nesse contexto, a Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) vem se destacando, desde a criação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) em 1950, o Brasil estruturou políticas para integrar universidades, centros de pesquisa e indústrias, promovendo avanços científicos e tecnológicos (Fleury Rosa, 2021). Apesar do crescimento na produção científica, o Brasil enfrenta dificuldades para converter esse conhecimento em inovação. Mesmo enfrentando dificuldades, as universidades e os institutos públicos de pesquisa assumiram prontamente sua responsabilidade e, na ocasião da pandemia da COVID-19, iniciaram a produção de PD&I em saúde do respirador Vesta, realizado em colaboração com a Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) que incorpora nanotecnologia de quitosana a uma molécula extraída da casca de camarão com a capacidade de atrair e neutralizar o vírus da Covid-19 (Fleury Rosa, 2021). Ainda assim, para tornar os produtos da PD&I universitária mais efetivos no setor público de saúde, é fundamental a articulação entre universidades, centros de pesquisa, iniciativa privada e sociedade civil (Fleury Rosa, 2021), dada a necessidade de estreitar a relação entre a pesquisa básica e o desenvolvimento tecnológico, para fortalecer parcerias interinstitucionais e incorporar uma mentalidade voltada à inovação e à responsabilidade social (Binsfeld, 2022).

A atuação universitária em PD&I exige mecanismos que permitam a transição do conhecimento científico para soluções aplicadas no sistema de saúde. Nesse sentido, emerge a Pesquisa Translacional em Saúde.

1.1 PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE: CONCEITO, OBJETIVOS E FASES

1.1.1 Definição e propósito da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS).

A Pesquisa Translacional em Saúde é descrita como um campo emergente da pesquisa em saúde que visa acelerar a aplicação prática de descobertas científicas provenientes da pesquisa básica, transformando conhecimento em produtos, processos e diretrizes clínicas. Inicialmente, esteve focada em levar descobertas “da bancada para o leito” (*bench to bedside*), mas evoluiu para incluir várias fases, desde a concepção até a avaliação de impacto na saúde pública (Guimarães, 2013). Para Cabral Filho, Silva Júnior e Agra (2013), a Pesquisa Translacional em Saúde (PTS) é definida como um processo que visa aplicar descobertas da pesquisa básica e pré-clínica no desenvolvimento de ensaios clínicos e boas práticas assistenciais, promovendo benefícios reais à saúde da população. De acordo com Barreto *et al.* (2019), a pesquisa translacional é compreendida como a ponte entre descobertas da ciência básica e sua aplicação prática na saúde, promovendo um ciclo de retroalimentação entre bancada (laboratório), leito (atenção clínica) e comunidade (saúde coletiva). Dessa forma, a finalidade da PTS é traduzir conhecimento científico em melhorias concretas nos sistemas e serviços de saúde, promovendo: Avanços em diagnóstico, prevenção e terapias; Equidade no acesso a tecnologias em saúde; Integração entre ciência básica, clínica e comunitária; Aplicação ética e eficaz de resultados científicos (Barreto *et al.*, 2019).

1.1.1 Fases da Pesquisa Translacional em Saúde

Diversos elementos estão envolvidos no surgimento e consolidação da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS), no entanto, um aspecto se destaca, trata-se das suas etapas, também conhecidas como tempos ou fases. De acordo com Rosa (2022), refletir sobre a PTS exige, necessariamente, a consideração de seus "gaps", que representam essas diferentes fases do processo, comumente identificadas como os "Ts". A transição da pesquisa de base, seja laboratorial ou clínica para intervenções práticas voltadas à melhoria da saúde individual passou a ser estruturada por meio dos tempos T0, T1, T2, T3 e T4, esses tempos representam marcos a serem superados na trajetória da transformação do conhecimento científico em benefícios concretos à saúde (Rosa, 2022).

De acordo com Khoury, Gwinn e Ioannidis (2010), a fase T0 identificada como formulação conceitual e descoberta refere-se à formulação da ideia ou conceito científico, é nesta fase que ocorre a identificação de uma demanda em saúde e a proposta de uma solução inovadora para enfrentá-la. A fase T1 representa a transição do conceito para o teste experimental, com ênfase na validação da eficácia e segurança da tecnologia em ambiente controlado, incluindo simulações computacionais,

testes in vitro e testes com modelos animais. A fase T2 envolve ensaios clínicos controlados com participação de seres humanos, com o objetivo de avaliar a segurança, eficácia e aplicabilidade do produto em condições reais de uso. A fase T3 compreende a implementação na prática clínica com a disseminação, difusão e adoção das diretrizes clínicas pelos sistemas de saúde e por último, a fase T4 consiste na avaliação dos resultados em nível populacional (Khoury; Gwinn; Ioannidis, 2010).

Quadro 2.1. Fases da Pesquisa Translacional em Saúde

Fonte: [Khoury, Gwinn e Ioannidis (2010) adaptado por Rosa *et al.* (2022)].

Fases	Detalhes	Papel da Epidemiologia	Exemplos para Genômica
T0	Descrição e Descoberta	Descrever padrões de resultados de saúde, de tempo, lugar e de pessoas; encontrar resultados determinantes de saúde por meio de estudos observacionais	Descrever padrões de resultados de saúde em relação a endogamia, migração, história familiar para gerar hipóteses sobre fatores genéticos; estudos de associação de todo o genoma como uma ferramenta para a descoberta de genes.
T1	Da descoberta às aplicações de saúde. (testes, intervenções).	Caracterizar a descoberta e avaliar as aplicações potenciais de saúde usando estudos clínicos e populacionais.	Avaliação da prevalência, associações, interações, sensibilidade, especificidade e valor preditivo do teste para fatores de risco genéticos.
T2	Da aplicação de saúde a diretrizes de evidências.	Avaliação da eficácia das intervenções para melhorar a saúde e prevenir doenças por meio de estudos observacionais e experimentais.	Avaliação da utilidade clínica dos fatores de risco genéticos na melhoria dos resultados de saúde.
T3	Das Diretrizes às práticas de saúde.	Avaliação da implementação e disseminação das diretrizes na prática.	Avaliação dos fatores associados à implementação do teste BRCA na prática.
T4	Da prática de saúde aos resultados de saúde da população.	Avaliação da eficácia das intervenções nos resultados de saúde.	Avaliação da eficácia dos programas de triagem neonatal.
Síntese de Conhecimento	Revisão sistemática do que sabemos e do que não sabemos e como o sabemos.	A síntese do conhecimento se aplica a todas as fases da tradução pelo uso de sínteses de evidências e revisões sistemáticas.	T1 - Avaliação da credibilidade de associações genéticas e avaliação dos efeitos genéticos e interações (por meio de HuGENet). T2 - Revisões sistemáticas sobre a validade clínica e utilidade de aplicações genômicas para usos específicos pretendidos (por meio de avaliação EDAPP).

A ilustração do Quadro 2.1, refere-se as fases da Pesquisa Translacional em Saúde mencionado no estudo de Khoury, Gwinn e Ioannidis (2010). O surgimento da epidemiologia translacional: Da descoberta científica ao impacto na saúde da população, adaptado por Rosa *et al.* (2022).

1.1 TESTES DE VALIDAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

1.1.1 Testes pré-clínicos e clínicos: Conceito, Objetivos e Procedimentos

De acordo com Noël (2021), estudos pré-clínicos ou testes pré-clínicos são, em geral, entendidos como aqueles realizados antes de um candidato a fármaco entrar na fase de desenvolvimento clínica, ou seja, antes de ser testado em humanos. São obtidas nesta fase, informações preliminares sobre a atividade e a segurança da substância em estudo, o termo é frequentemente usado de forma intercambiável com estudos não clínicos, especialmente para descrever os estudos que viabilizam um pedido de aprovação para iniciar testes em humanos (Noël, (2021)). O objetivo dos estudos pré-clínicos é assegurar a eficácia e segurança dos fármacos antes de se realizar estudos clínicos em humanos (TalkScience, [2025]). Estes estudos são essenciais para viabilizar o pedido de aprovação junto ao CEP/CONEP para iniciar os ensaios clínicos em humanos. Os testes são realizados em sistemas biológicos, como culturas celulares ou modelos animais, para observar como a substância interage com organismos vivos (TalkScience, [2025]). A Comissão de Ética no Uso Animais CEUA se destina a fazer a revisão ética de toda proposta de atividade de ensino, pesquisa e extensão que envolva o uso de animais não-humanos.

A pesquisa clínica é um dos componentes complementares e interdependentes da pesquisa em saúde. É definida como um processo de investigação científica em seres humanos para desenvolvimento de novos fármacos ou tratamentos possíveis (Ministério da Saúde, 2022). Especificamente, é a pesquisa em que novos medicamentos, agentes biológicos ou equipamentos médicos são testados em pacientes (Zago, 2004). Segundo Gouy, Porto e Penido (2018), a realização de ensaios clínicos em seres humanos é uma etapa essencial para ampliar a compreensão sobre o tratamento de doenças e consolidar avanços na prática clínica. Esse tipo de pesquisa busca responder questões relevantes e produzir conhecimento que, além de favorecer pacientes em estudos futuros, fortalece a medicina baseada em evidências contribuindo para a melhoria da qualidade da assistência em saúde. A realização de ensaios clínicos no Brasil envolve um complexo fluxo regulatório e ético. Os procedimentos abrangem: aprovação ética e regulatória prévia em que todo protocolo de ensaio clínico deve ser aprovado por instâncias de avaliação ética e regulatórias antes de seu início, pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Avaliação Ética (CEP e CONEP) é feita pelos CEPs e pela CONEP, que são responsáveis pelo exame dos aspectos éticos e por salvaguardar os direitos, segurança e bem-estar dos participantes.

1.1 ÉTICA NA PESQUISA EM SAÚDE – CEUA, CEP E CONEP

1.1.1 O papel da Comissão de Ética no Uso de Animais na avaliação ética de pesquisas com animais (Resolução N° 30/2016 CONCEA)

A Resolução normativa n° 30, de 02 de fevereiro de 2016, baixada pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), estabelece a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica (DBCA). A principal finalidade desta Diretriz é apresentar os princípios e as condutas para garantir o cuidado e manejo eticamente correto de animais produzidos, mantidos ou utilizados em atividades de ensino ou de pesquisa científica (Brasil, 2016). Ela serve como orientação para pesquisadores, professores, estudantes, técnicos, instituições, Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) e todos os envolvidos no manejo de animais para essas atividades. A Diretriz ressalta as responsabilidades de todos para: Garantir que a utilização de animais seja justificada, considerando os benefícios científicos ou educacionais e os potenciais efeitos sobre o bem-estar dos animais; Assegurar que o bem-estar dos animais seja sempre uma prioridade; Promover o desenvolvimento e o uso de métodos alternativos que substituam o uso ou reduzam o número de animais (princípio de substituição e redução); Minimizar o número de animais utilizados em projetos sem comprometer a qualidade dos resultados; Refinar métodos e procedimentos para evitar a dor ou o distresse dos animais (princípio de refinamento); Garantir que as condições estruturais, procedimentos operacionais e padrões ambientais permitam a validade dos resultados. É dever das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) zelar pela aplicação dos princípios contidos na resolução 30/2016 e da legislação vigente, como a Lei n. 11.794/2008 e o Decreto n. 6.899/2009 (Brasil, 2016).

Dentre as responsabilidades estruturais e operacionais, a diretriz estabelece um sistema de responsabilidades hierárquico e interconectado para assegurar o cumprimento das normas constituídos pelo CONCEA: Órgão nacional que baixa a Diretriz e emite resoluções. As instituições que devem elaborar mecanismos para garantir a conformidade com a legislação e a Diretriz e fornecer suporte e recursos às CEUAs, e assegurar que todos os envolvidos estejam cientes de suas responsabilidades. Os CEUAs que são a base operacional, responsáveis por monitorar e exigir o cumprimento da legislação, analisar propostas de uso de animais em ensino/pesquisa, e monitorar a realização das atividades autorizadas (Brasil, 2016). Elas devem incorporar ativamente os princípios dos 3Rs em suas avaliações. Os Pesquisadores e Professores que são os responsáveis diretos por todas as questões relacionadas ao bem-estar dos animais sob sua responsabilidade, desde o planejamento até a destinação final. Devem submeter propostas detalhadas à CEUA, garantir a qualificação da equipe,

e implementar medidas para minimizar dor e distresse. A Diretriz busca, portanto, criar um arcabouço regulatório e ético robusto para a utilização de animais em ensino e pesquisa no Brasil, centrando-se na justificação do uso, na minimização do sofrimento e na busca por alternativas (Brasil, 2016).

1.1.1 Histórico e estrutura da Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) no Brasil.

Em 1996, a pesquisa no Brasil deu um salto significativo com a Resolução CNS nº 196/1996. Essa resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabeleceu as diretrizes e requisitos para pesquisas envolvendo seres humanos, trazendo mais ética e segurança para o campo científico. Para garantir a aplicação dessas normas, a resolução de 1996 criou duas importantes instâncias: os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), que atuam localmente nas instituições, e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao CNS e responsável pela coordenação nacional. Ao longo do tempo, o sistema evoluiu, e a Resolução CNS nº 196/1996 foi atualizada. Desse processo, surgiu a Resolução CNS nº 466/2012, que atualmente rege as normas para pesquisas com seres humanos no Brasil, buscando sempre aprimorar a proteção dos participantes de pesquisa. Segundo Mascarenha (2024), o sistema regulatório está em constante aprimoramento, com novas resoluções e normativas sendo publicadas regularmente para acompanhar o avanço da ciência e as necessidades da sociedade. Todas essas regulamentações e diretrizes que orientam o Sistema CEP/CONEP podem ser acessadas na Plataforma Brasil. Essa plataforma funciona como um registro nacional unificado de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, facilitando o acesso e a fiscalização de todo o processo (Mascarenha, 2024).

1.1.1 CONEP – Estrutura e Atribuições

A Conep é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas (Ministério da Saúde, 2017). As atividades da Conep são orientadas e estão em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas. A Conep atua na preservação dos aspectos éticos de defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa. Instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A CONEP tem como função primordial a proteção do participante de pesquisa. Essa função é exercida de maneira conjunta com os CEPs e se desenvolve a partir de uma série de atribuições específicas (Ministério da Saúde, 2017). A CONEP é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de caráter autônomo e

independente na tomada de decisões, que deve informar e assessorar tanto o CNS quanto o Ministério da Saúde (MS) em assuntos relacionados ao Sistema Único de Saúde (SUS). É responsabilidade do MS, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), adotar as medidas necessárias para o funcionamento pleno da CONEP (Mascarenha, 2024).

1.1.1 CEP – Estrutura e Atribuições

Os Comitês de Ética em Pesquisas (CEPs) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de pesquisas dentro de padrões éticos (Mascarenha, 2024). Cabe ao CEP institucional efetuar a revisão de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, além de tomar as decisões éticas relacionadas às pesquisas desenvolvidas na instituição, com o propósito de garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas. As atribuições do CEP, são: Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos; Desempenhar papel consultivo e educativo e Elaborar seu regimento interno (Mascarenha, 2024).

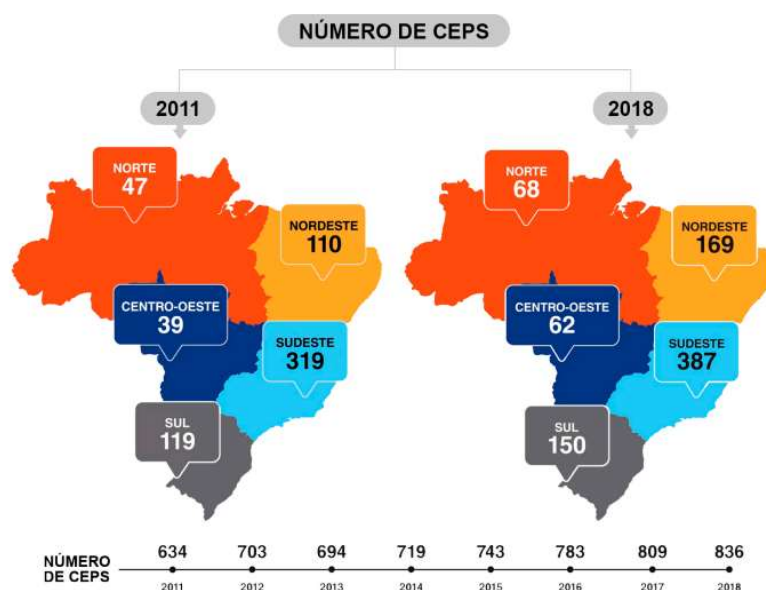


Figura 2.1 Evolução do número de Comitês de Ética em Pesquisa de 2011 a 2018.

Fonte: [Mascarenha, 2024: Histórico do sistema CEP/CONEP]

Os mapas representados na Figura 2.1 representam a evolução do número de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) por região e a linha do tempo evidencia a evolução total do número de CEPs no Brasil entre 2011 e 2018.

1.1 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

1.1.1 Competências da Anvisa no registro, monitoramento e autorização de pesquisas clínicas

Instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde cuja finalidade reside na promoção da proteção da saúde da população. Para tanto, exerce controle sanitário sobre a produção e a comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, abrangendo também os ambientes, processos, insumos e as tecnologias a eles relacionados (Brasil, 1999). Os propósitos da Anvisa alinham-se diretamente com o objetivo de salvaguardar a saúde pública por meio de uma vigilância sanitária rigorosa sobre bens e serviços (Brasil, 1999). Os bens e produtos especificamente de saúde submetidos a Anvisa compreendem, entre outros, medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas, demais insumos, processos e tecnologias a eles associados. Essa abrangência sublinha o papel fundamental da agência na garantia da qualidade e segurança dos elementos que compõem o cuidado em saúde. Nesse sentido, a Anvisa constitui um elo essencial na cadeia de validação ética e técnica no desenvolvimento de tecnologias em saúde. A conformidade com as normativas da agência, como as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) específicas, garantem que sejam desenvolvidas e testadas de forma segura e responsável, em consonância com os princípios de proteção à vida, dignidade e integridade dos participantes e futuros usuários (Brasil, 1999). No campo da pesquisa translacional em saúde, o avanço das fases T0, T1 e T2 depende do atendimento rigoroso dos requisitos éticos e regulatórios das normativas da agência. É nesse sentido, que, as resoluções RDC 751/2022, RDC 09/2015 e a Resolução 466/2012, além de outras, representam marcos importantes que fundamentam os requisitos que tratam da avaliação de inovação em saúde. A resolução CNS 466/2012 é a base normativa em pesquisa que envolvem seres humanos pois estabelece princípios bioéticos os quais incorpora a autonomia, a não maleficência, a benevolência, a justiça e a equidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes em pesquisa clínica. Por sua vez, a RDC 09/2015 normatiza os procedimentos sobre proteção, segurança e direitos dos participantes em pesquisa clínica. E por último, a RDC 751/2022 estabelece registro, notificação e rotulagem de dispositivos médicos, nesta resolução, os aspectos éticos estão ligados a segurança do produto, eficácia e transparência, exigindo documentação que assegurem qualidade e proteção ao usuário. Assim, a Anvisa contribui não apenas para o controle sanitário, mas para o fortalecimento de uma cultura ética na inovação tecnológica em saúde no Brasil.

1.1 O DISPOSITIVO RAPHA: INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO TRATAMENTO DO PÉ DIABÉTICO

O dispositivo RAPHA é portátil desenvolvido com base nos princípios da fototerapia, projetado para promover a regeneração tecidual e acelerar o processo de cicatrização de feridas. Sua estrutura é composta por um sistema eletrônico dividido em dois módulos principais: o de controle e o de matriz de LEDs emissores de luz. Embora a fototerapia com LASER de baixa intensidade já apresente eficácia comprovada no tratamento de diversas enfermidades, suas limitações envolvem alto custo e complexidade de uso. Nesse contexto, o RAPHA se apresenta como uma alternativa inovadora, destacando-se por sua acessibilidade econômica e facilidade de operação (Fleury Rosa *et al.*, 2018). O dispositivo é portátil e de fácil manuseio, que emite luz de LED durante um tempo de aproximadamente 35 minutos. É formado por 2 placas: a placa de LEDs e a placa controle de tempo (Fleury Rosa *et al.*, 2018).



Figura 2.2 Fotografia do Dispositivo RAPHA.
Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 2.2 é uma fotografia do dispositivo RAPHA, atualmente, com design definitivo. Ao lado esquerdo, a lâmina de látex que completa o kit de tratamento.

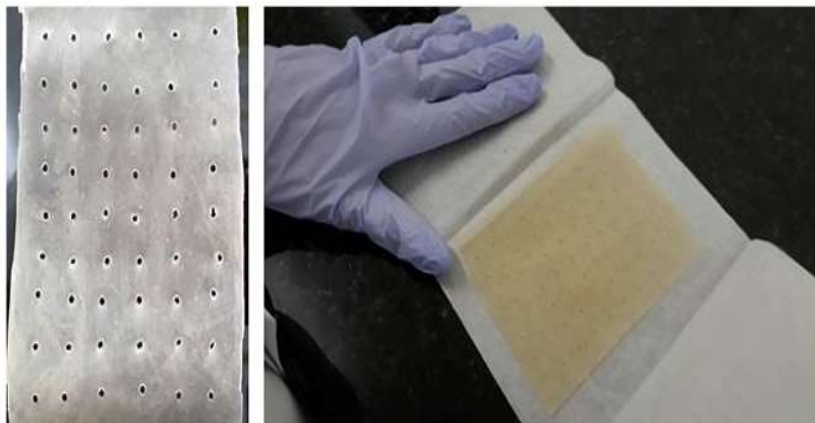


Figura 2.3. Membrana de latex perfurada e disposta sobre papel manteiga.

Fonte: [Universidade de Brasília,2021]

A Figura 2.3 é uma fotografia da membrana de látex em fase de produção e no processo de embalagem para manter suas características naturais. É produzida pelo laboratório CERTBIO, em Campina Grande (PB), aprovado pelo INMETRO e norma ABNT, que segue rigorosamente as normativas de qualidade.

A aplicação de tecnologias emergentes, como as biomembranas de látex e curativos integrados à fototerapia por LED, tem se revelado uma alternativa promissora no tratamento de feridas em membros inferiores.

1.1.1 O látex - Descoberta, Utilização e Aplicações Biomédicas

A busca por biomateriais inovadores, biocompatíveis e economicamente viáveis representa um pilar fundamental para o avanço da medicina regenerativa e o desenvolvimento de dispositivos médicos. Neste contexto, o látex, uma borracha natural obtida da árvore *Hevea brasiliensis*, originária da região norte brasileira, surge como um material de notável interesse. Apresentando-se como um líquido de aspecto leitoso, suas propriedades físico-químicas e biológicas o qualificam para uma gama crescente de aplicações biomédicas, conforme evidenciado pela literatura científica recente (Andrade *et al*, 2023).



Figura 2.4. Seringueiras preparadas para extração do látex.
Fonte: [Designed by Freepik]

A Figura 2.4 apresenta uma das etapas do processo de extração do látex a partir das seringueiras.

O látex é um polímero natural que se destaca por sua versatilidade industrial, sendo amplamente empregado nos setores têxtil e automotivo em virtude de sua característica viscoelástica (Silva *et al.*, 2019). Desde a década de 1990, a borracha natural tem sido empregada na área biomédica, sendo a terminologia 'látex' a mais comumente adotada nas pesquisas em saúde. A membrana obtida do látex de *Hevea brasiliensis* destaca-se por sua capacidade de atuar nos tecidos humanos via indução de angiogênese e neoformação tecidual. Este material demonstra elevada biocompatibilidade, por não causar danos, não ser rejeitado pelo organismo, e apresentar ausência de toxicidade com baixo índice de manifestações alérgicas. Seu uso também se estende a outras áreas da medicina, evidenciado em processos de cicatrização de úlceras flebopáticas, arteriais e diabéticas, bem como na recuperação de áreas corporais afetadas por queimaduras (Rippel, 2005). Suas propriedades são particularmente atraentes e multifacetadas, conferindo-lhe um perfil único para diversas finalidades terapêuticas e de engenharia de tecidos. Esses biomateriais proporcionam estruturas elásticas, flexíveis e macias, com fácil processamento, o que é particularmente interessante para o desenvolvimento de dispositivos biomédicos aplicados em medicina regenerativa para tratamento de feridas, regeneração de tecidos e sistemas de liberação de fármacos (Andrade *et al.*, 2023). O látex demonstra impermeabilidade a microrganismos, enquanto mantém permeabilidade seletiva ao oxigênio e ao vapor d'água, características essenciais para ambientes biológicos controlados. Critérios fundamentais para biomateriais, a biodegradabilidade do látex minimiza a necessidade de remoção cirúrgica após o cumprimento de sua função, e sua biocompatibilidade assegura a não toxicidade e a ausência de reações adversas significativas ao sistema biológico. Análises bibliográficas corroboram a ausência de toxicidade citotóxica e geno tóxica. O látex tem capacidade de estimular a angiogênese natural (formação de novos vasos sanguíneos) e de promover uma fácil adesão celular, indicando seu

potencial para interação positiva com tecidos vivos. Seu baixo custo de produção e aquisição o posiciona como uma alternativa econômica para o desenvolvimento de soluções em saúde (Silva *et al.*, 2019). A aplicação de tecnologias emergentes, como as biomembranas de látex e curativos integrados à fototerapia por LED, tem se revelado uma alternativa promissora no tratamento de feridas em membros inferiores. Um estudo clínico realizado com o uso do dispositivo RAPHA, em combinação com a biomembrana de látex, demonstrou efeitos positivos significativos entre os participantes. Dentre os principais benefícios observados destacam-se: (a) melhora na qualidade de vida; (b) elevação do humor e da autoestima – aspectos percebidos tanto pelos pacientes quanto por profissionais de enfermagem e familiares; (c) maior facilidade na mobilidade e no desempenho de atividades laborais; e (d) avanços no processo de cicatrização das lesões (Fleury Rosa *et al.*, 2018).

1 Materiais e Métodos

Este estudo se caracteriza como uma pesquisa qualitativa, com foco em estudo de caso único, cujo objetivo é analisar a dimensão ética no processo de desenvolvimento do equipamento RAPHA nas fases da pesquisa translacional T0 (conceito), T1 (pré-clínico) e T2 (clínico). A escolha pelo estudo de caso reside no fato de que, conforme ressalta Yin (2015), trata-se de uma estratégia de investigação empírica capaz de analisar, em profundidade, fenômenos contemporâneos inseridos em seu contexto de mundo real, permitindo entender não apenas o objeto em si, mas também as muitas interações que os permeiam. A pesquisa qualitativa é uma abordagem metodológica que se foca na compreensão profunda dos fenômenos sociais, culturais e psicológicos (Rodrigues *et al.*, 2025). Denzin e Lincoln (2006) complementam ao afirmar que a pesquisa qualitativa envolve a análise interpretativa de dados não quantificáveis, como textos, imagens, sons e experiências humanas, sempre situadas em seus contextos naturais. As principais características da pesquisa qualitativa incluem a flexibilidade na condução dos estudos, a ênfase na interpretação e a utilização de métodos como observação do participante, entrevistas em profundidade e análise de conteúdo (Flick, 2014). Segundo Rodrigues *et al.* (2025), uma característica marcante da pesquisa qualitativa é o foco no processo interpretativo, o pesquisador busca não apenas coletar informações, mas interpretar os significados atribuídos pelos participantes aos fenômenos observados, levando em consideração os contextos sociais, culturais e históricos nos quais essas interações ocorrem. Outro ponto importante é o caráter indutivo da pesquisa qualitativa, em vez de testar hipóteses previamente estabelecidas, essa abordagem permite que teorias e categorias de análise emergam ao longo do processo de investigação Rodrigues *et al.* (2025). Mais especificamente, esta pesquisa optou pelo estudo de caso como método de investigação qualitativa pois de acordo com Stake (1995), o estudo de caso é considerado uma das metodologias mais adequadas para a pesquisa qualitativa quando o objetivo é investigar um fenômeno em profundidade, com atenção especial ao contexto em que ocorre, que, nesta ocasião, é o dispositivo médico RAPHA.

1.1 ANÁLISE DE CONTEÚDO

A análise de conteúdo, técnica metodológica adotada nesta pesquisa, corresponde a um conjunto de técnicas por meio das quais se pode analisar um grupo de dados, é bem utilizada em pesquisas qualitativas, especialmente nas investigações da área da educação, por se tratar de uma forma muito eficaz de se compreenderem os conteúdos nem sempre manifestados de um discurso, seja um texto, um gesto ou a enunciação de uma frase, isto é, qualquer forma de comunicação (Dalla Valle *et al.*,

2025). Ainda segundo Dalla Valle *et al.* (2025), a análise de conteúdo é entendida como um conjunto de técnicas que busca a compreensão dos sentidos manifestados pelos sujeitos participantes de uma pesquisa, dos documentos analisados, entre outras formas de expressão, a análise de conteúdo tem-se apresentado como um dos métodos mais empregados nos estudos no âmbito educacional. A análise de conteúdo, conforme desenvolvida por Bardin (2016), tem-se mostrado uma ferramenta metodológica robusta e amplamente aceita em pesquisas qualitativas na educação.

1.1 COLETA DE DADOS

Metodologicamente, a coleta de dados se deu por uma análise de cunho bibliográfico, pautada em uma natureza interpretativa, fundamentada na análise de artigos bem como em referências bibliográficas pertinentes ao âmbito temático em questão. A metodologia empregada consistiu na exploração de recursos em bibliotecas físicas e digitais, além da consulta a bancos de dados e de periódicos especializados, visando a localização de materiais pertinentes. No processo inicial, foram utilizadas palavras-chave relacionadas ao tema durante a busca nos catálogos de bibliotecas e em bases de dados on-line (Portal de Periódicos da SciELO, Repositório da UnB e Google Acadêmico, a fim de compilar uma lista preliminar de fontes relevantes. Registros técnicos, protocolos, pareceres éticos e relatórios internos do projeto RAPHA, desenvolvidos por grupo interdisciplinar da Universidade de Brasília (UnB), também foram consultados. Documentos submetidos ao Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA), ao Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além dos documentos de registros de patentes disponibilizados pelo banco de dados do Núcleo de Propriedade Intelectual do Centro de Desenvolvimento Tecnológico da UnB, visando identificar os critérios, pareceres e exigências éticas exigidos em cada fase do desenvolvimento da tecnologia.

Em um segundo momento, foi feita uma seleção preliminar, na qual os títulos, resumos e introdução dos recursos foram criteriosamente revisados para a avaliação da pertinência em relação ao tema de pesquisa estabelecido. Em seguida, uma análise minuciosa dos materiais selecionados foi realizada, registrando-se informações relevantes, descobertas fundamentais e perspectivas delineadas pelos autores. Posteriormente, as informações foram compiladas e estruturadas em seções temáticas para facilitar a análise comparativa e a identificação do conhecimento. A análise comparativa incluiu uma avaliação das descobertas e perspectivas presentes nos materiais selecionados, enfatizando suas convergências, divergências e contribuições específicas para o tema em análise. Por fim, uma síntese detalhada foi elaborada a partir da análise bibliográfica realizada.

O quadro 3.1 é uma representação dos dados e materiais que foram coletados e organizados de forma sistemática, para facilitar a análise da pesquisa.

Quadro 3.1 Sistematização do material da pesquisa

Etapas	Fontes/Termos utilizados	Finalidade da Etapa
Levantamento Bibliográfico	BCE; SciELO; Repositório da UnB; Google Acadêmico	Identificar e reunir fontes relevantes sobre o tema
Definição e aplicação de palavras-chave	Pé Diabético, Diabetes Mellitus, Tecnologia em Saúde, PD&I em Saúde, Ensaios Clínicos, Ensaios Pré-Clínicos, Pesquisa Translacional em Saúde	Ampliar a abrangência e precisão da busca
Compilação preliminar das fontes	Artigos científicos, livros, teses e dissertações	Estruturar o corpus inicial de análise
Consulta a documentos técnicos e institucionais	Brochura do Investigador (UnB, 2021); Produtos Técnicos e Tecnológicos do RAPHA; TRL Rapha; Patentes - Processo de Proteção de Patente – Gestão dos direitos de propriedade intelectual decorrentes dos avanços das pesquisas junto ao Núcleo de Propriedade Intelectual.	Compreender a trajetória e os aspectos éticos da tecnologia
Análise de documentos éticos e regulatórios	Pareceres Consubstanciados: CEP 2.962.901; CONEP 3.275.278; CEP 3.486.515 e CEP 4.707.642 e Pareceres Consubstanciados 1.458.781 e 2.102.324	Identificar critérios e exigências éticas nas fases do desenvolvimento tecnológico
Consulta a registros de propriedade intelectual	Banco de dados do Núcleo de Propriedade Intelectual do CDT/UnB	Verificar registros e aspectos de proteção intelectual
Análise comparativa	Referências selecionadas	Produzir interpretação crítica do conhecimento existente
Síntese dos resultados	Conjunto dos dados analisados	Consolidação dos resultados da pesquisa

1.1 TRATAMENTO DE DADOS

Após a etapa de coleta de dados, os artigos, teses e documentos internos do projeto Rapha foram organizados em pastas temáticas específicas para facilitar a gestão do material. Em seguida, procedeu-se a leitura desses conteúdos e análise crítica, com o objetivo de compreender, o conceito, a evolução e a trajetória translacional da tecnologia RAPHA. Posteriormente, os materiais foram

classificados em categorias alinhadas ao tema da pesquisa, aos objetivos específicos, ao referencial teórico e aos resultados e discussão desta pesquisa.

Também foram examinadas categorias específicas ao debate ético, tais como: consentimento informado, bem-estar animal, análise risco/benefício, relevância social da tecnologia e justiça distributiva. O recorte temporal adotado concentrou-se entre abril de 2024 a outubro de 2025, período correspondente ao ciclo de desenvolvimento desta pesquisa e à sistematização dos dados analisados. As análises foram conduzidas em conformidade com as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, que dispõem sobre os princípios éticos aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos, abrangendo também estudos das Ciências Humanas e Sociais. Tal observância assegurou rigor e legitimidade ao exame ético proposto nesta dissertação. Além disso, foram consultadas e aplicadas as normativas do CONCEA, referentes ao uso ético de animais em pesquisa, bem como as RDC nº 751/2022 e nº 09/2015 da Anvisa, que estabelecem critérios de classificação, registro e monitoramento de dispositivos médicos no Brasil.

1 Resultados e Discussões

Com o intuito de facilitar a compreensão dos resultados obtidos, estes foram organizados de acordo com cada um dos objetivos específicos da pesquisa. Os dados coletados serão apresentados com a discussão de seus fundamentos e implicações.

1.1 IDENTIFICAR OS ELEMENTOS PRINCIPAIS QUE COMPÕEM A FASE CONCEITUAL DO EQUIPAMENTO RAPHA.

A fase conceitual (T0) do equipamento RAPHA teve início a partir da identificação de uma situação crítica no sistema público de saúde: a alta incidência de úlceras de pé diabético e suas consequências socioeconômicas (Fleury Rosa *et al.*, 2018). A ideia do dispositivo nasceu na Universidade de Brasília pela Profa. Dra. Suélia de Siqueira Fleury Rosa e posteriormente amadurecida com contribuições de outros pesquisadores, profissionais da saúde e de outras especialidades. O intuito era desenvolver uma tecnologia de baixo custo, baseada em fototerapia com LEDs e uso de membrana de látex natural. A crescente incidência de diabetes mellitus no Brasil e no mundo, associada às suas complicações crônicas, especialmente o pé diabético, representa um grave desafio à saúde pública e motivou diretamente a concepção do dispositivo RAPHA. O diabetes é uma doença metabólica crônica, caracterizada por altos índices de morbidade e mortalidade, sendo uma das principais causas de hospitalizações prolongadas e amputações não traumáticas no país (SBD, 2024). Entre suas manifestações mais severas está o pé diabético, resultado de neuropatias e alterações vasculares que comprometem a integridade dos membros inferiores. Feridas recorrentes, infecções de difícil controle e cicatrização lenta fazem dessa condição uma das mais onerosas para o Sistema Único de Saúde. Estima-se que entre 14% e 20% dos pacientes com úlceras nos pés evoluam para amputações, representando cerca de 50% das amputações não traumáticas realizadas em unidades hospitalares (SBD, 2024). Diante dessa realidade, e da ausência de métodos terapêuticos eficazes e acessíveis, surgiu a necessidade de desenvolver soluções inovadoras de baixo custo, eficazes e com aplicabilidade no âmbito do SUS. O RAPHA foi idealizado como uma resposta a essa lacuna, combinando duas tecnologias promissoras no processo de cicatrização: a fototerapia por LEDs de baixa intensidade e a aplicação de uma membrana microperfurada de látex natural derivado da *Hevea brasiliensis* (Fleury Rosa *et al.*, 2018). A escolha por essas tecnologias se deu com base em evidências que demonstram sua capacidade de atuar positivamente nas fases inflamatória, proliferativa e de remodelação do tecido, promovendo a regeneração em feridas crônicas. O RAPHA,

portanto, nasce como um dispositivo médico voltado à aceleração do processo cicatricial de úlceras em pés diabéticos, representando uma inovação com potencial de grande impacto na redução de amputações, internações e custos para o sistema público de saúde. Assim, a motivação por trás da criação do equipamento transcende o aspecto tecnológico, inserindo-se diretamente na necessidade de garantir equidade, acesso e qualidade de vida ao paciente.

1.1.1 Primeira fase da Translação – Descrição e Conceito – Etapa T0

Durante a realização deste estudo, foi observado o envolvimento e a colaboração de diversas áreas na produção do RAPHA, pesquisadores da UnB e de outras instituições de ensino, docentes, alunos, profissionais de saúde de diversos hospitais, além de profissionais de empresas privadas, cada um na sua linha de investigação, contribuíram na discussão conceitual sobre a tecnologia RAPHA e seu subsequente desenvolvimento. Nesse cenário de estudo, foi possível entender o ecossistema da Engenharia Biomédica no contexto da PD&I em Saúde. Notavelmente, foi observado o processo interdisciplinar e multidisciplinar das áreas envolvidas, como engenharias, ciências da saúde e ciências biológicas, todas trabalhando em conjunto. Esta integração foi crucial para a superação da fase T0 da pesquisa translacional, período em que a tecnologia começou a se materializar como um conceito viável. De acordo com o documento interno brochura do investigador (UnB, 2021), o RAPHA é um dispositivo móvel de neoformação tecidual baseado nos princípios de fototerapia que visa auxiliar na cicatrização de feridas do pé diabético. Seu circuito é embasado em um controlador temporal de um painel de LEDs de luz vermelha. Pode ser separado em dois módulos: Painel de LEDs e Controle: I. O Módulo de Irradiância ou Painel de LEDs é constituído por um conjunto de 30 LEDs vermelhos, conforme ilustrado na figura 4.1. II. O Módulo de Controle é constituído por um circuito temporizador que energiza a saída de um microcontrolador, para manter piscando um LED verde, apenas para sinalização de contagem de tempo, e mantém o painel de LED aceso, por esse mesmo tempo, emitindo luz vermelha. Ao término desse tempo é acionado um buzzer e desligada a saída do microcontrolador, desligando o LED de sinalização e o painel de LED vermelho; III. Esses dois blocos são acomodados em uma carcaça fabricada em plástico ABS PA757 na cor preta, que também abriga duas baterias de 9 V alcalinas para alimentação dos circuitos e uma chave liga-desliga (Universidade de Brasília, 2021)

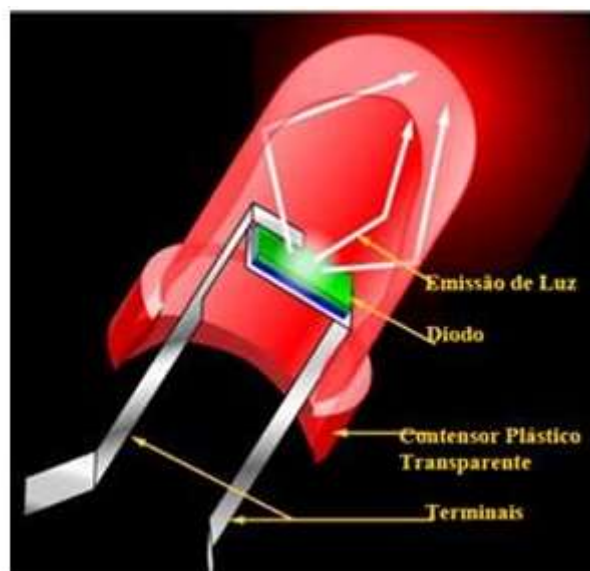


Figura4.1 Constituição de um LED.
Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 4.1 apresenta o Módulo de Irradiância ou Painel de LEDs que é constituído por um conjunto de 30 LEDs vermelhos que quando energizado libera fótons iluminado seu redor.

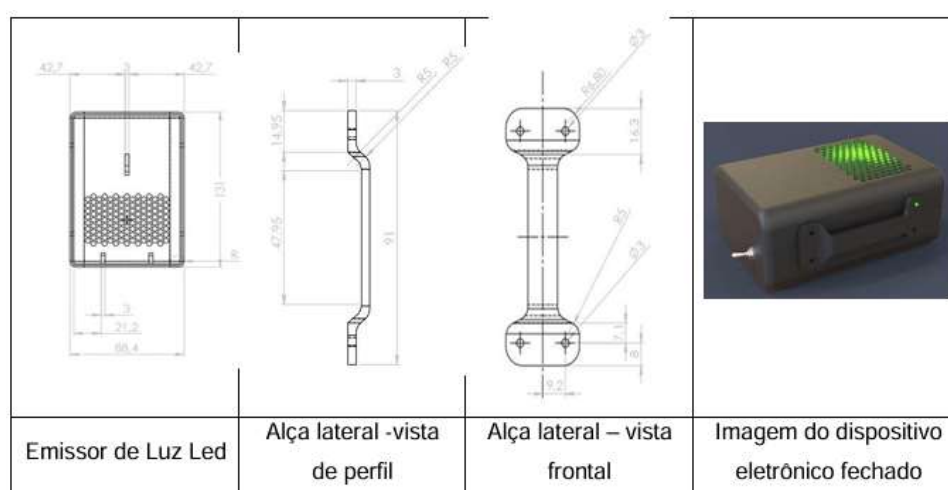


Figura 4.2 Perspectiva do equipamento RAPHA em partes principais.
Fonte: [Universidade de Brasília,2021]

A Figura 4.2 apresenta o equipamento em perspectiva, evidenciando suas dimensões e destacando cada um de seus componentes estruturais.

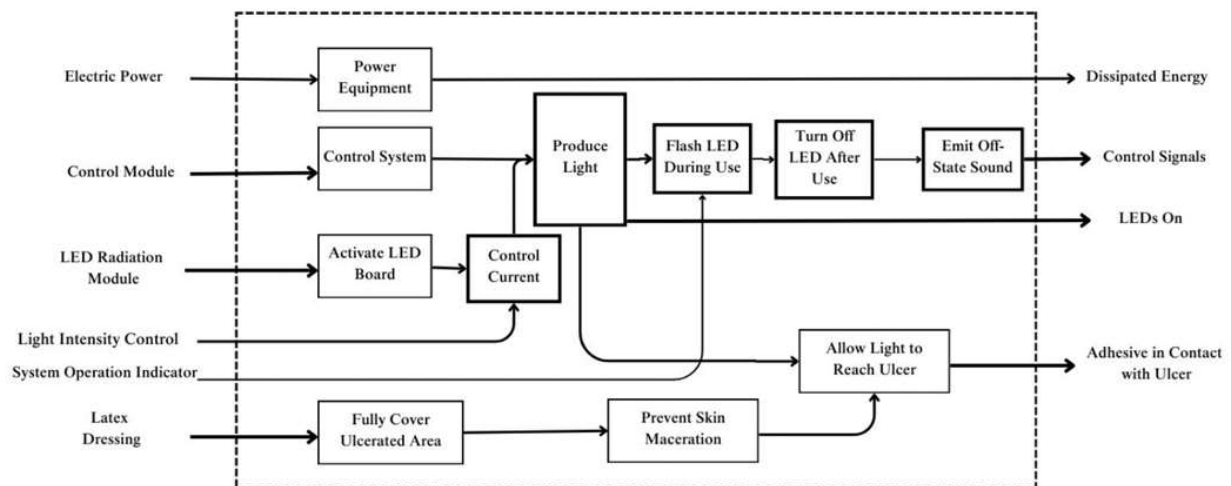


Figura 4.3 Modelagem Funcional do Dispositivo Rapha.
Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 4.3 representa a modelagem, do ponto de vista funcional do dispositivo, pois fornece uma representação mais clara das atividades que o equipamento executa no ambiente operacional. O dispositivo possui: Módulo de controle; Módulo de irradiância; Chave liga/desliga; Tampa da caixa; Base da caixa; LED indicador (Piscando ou Desligado) e Bateria. O módulo de irradiância ou painel de LEDs é ligado com o acionamento da chave Liga-Desliga. Enquanto o equipamento está ligado, o LED indicador fica piscando para indicar o funcionamento do equipamento, programado para atuar por 35 minutos. Esgotado o tempo, o buzzer emite um alerta sonoro, indicando que o equipamento deve ser desligado, e o módulo de Irradiância e LED de sinalização é desligado. (Universidade de Brasília, 2021). Em relação ao funcionamento do equipamento RAPHA, inicialmente o microcontrolador PIC foi programado de modo a piscar o painel de LEDs, em frequência de 1 Hz durante um período de trinta e cinco minutos, enquanto o paciente mantém o dispositivo sobre a lâmina que está em contato direto com a ferida do pé diabético, conforme mostrado na figura 4.4. O módulo de irradiância permanece em intensidade máxima durante esse período. Após completar esse tempo, o módulo de irradiância é desligado e o Buzzer é acionado, desligando o LED de sinalização. (Universidade de Brasília, 2021).



Figura 4.4 Dispositivo RAPHA em uso por um participante do teste.
Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 4.4 ilustra o uso do equipamento por um participante do grupo experimental. O tratamento com o dispositivo RAPHA envolve a aplicação da membrana de látex sobre a área lesionada, que deve cobri-la totalmente, em seguida o dispositivo com LEDs é posicionado sobre a membrana.

O fluxograma de produção foi desenvolvido pela equipe do projeto RAPHA, com auxílio do Laboratório de Engenharia Biomédica, localizado na Universidade de Brasília. Todas as etapas do processo de produção do equipamento são apresentadas na Figura 4.5. As etapas de produção são duas. A primeira consiste na produção do equipamento, que é composto por dois módulos, abrigados na caixa plástica, a chave e duas baterias alcalinas, que seguem para a montagem, checagem e empacotamento. A segunda etapa corresponde à produção da Lâmina, que se desdobra na compra do material e confecção, em fábrica e laboratório, seguindo para esterilização, rotulagem, embalagem e empacotamento. Testes de verificação são conduzidos em cada uma dessas fases do processo de desenvolvimento, para detectar potenciais erros.

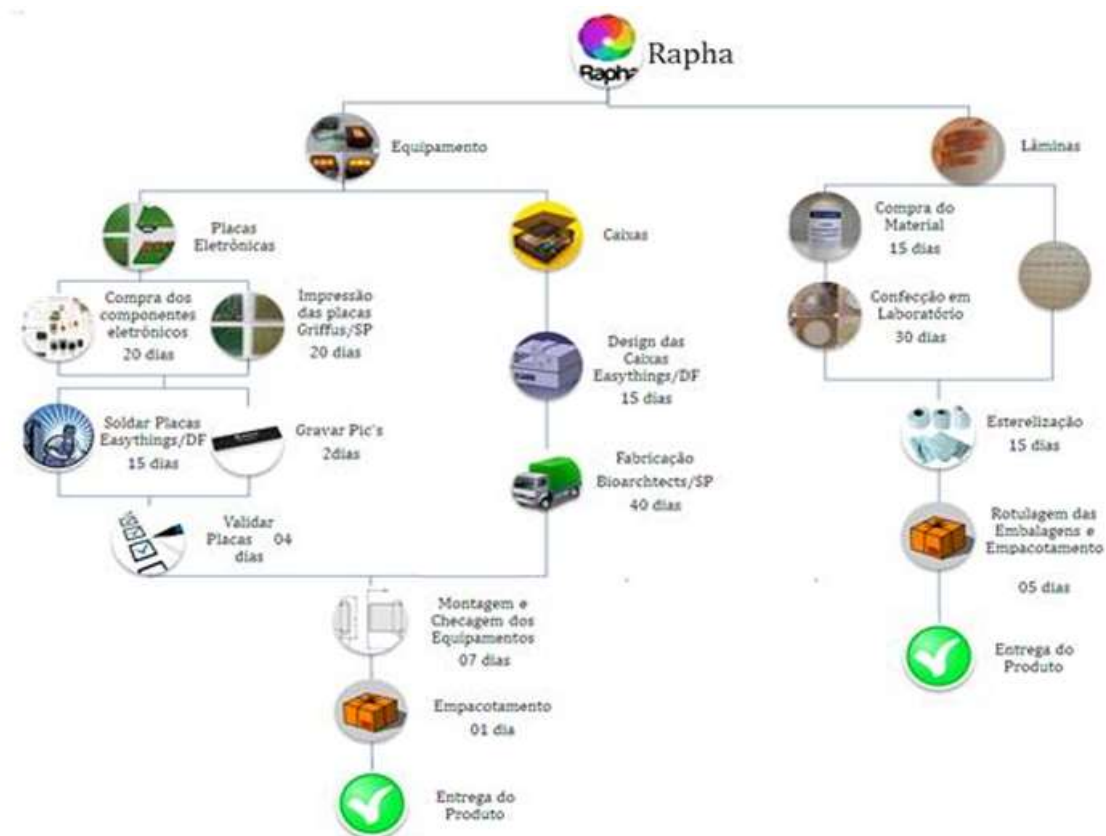


Figura 4.5 Fluxograma do processo de confecção do RAPHA com todas as etapas.

Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 4.5 mostra o fluxograma do processo de desenvolvimento do dispositivo RAPHA e suas várias etapas.

1.1.1 Membrana ou lâmina de Látex

O látex de borracha natural, extraído da seringueira *Hevea Brasiliensis*, é uma substância leitosa. Além de sua biocompatibilidade, o látex tem demonstrado a capacidade de estimular a formação de novos vasos sanguíneos (angiogênese) e a produção de matrizes extracelulares, além de favorecer a adesão celular, a substituição e o reparo de tecidos, sendo eficaz, econômico, de fácil manuseio e com capacidade de acelerar a cicatrização. A membrana de látex é produzida pelo Laboratório CERTBIO, em Campina Grande (PB), Laboratório acreditado pelo INMETRO na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, que segue rigorosamente as normas de qualidade. (Universidade de Brasília, 2021).

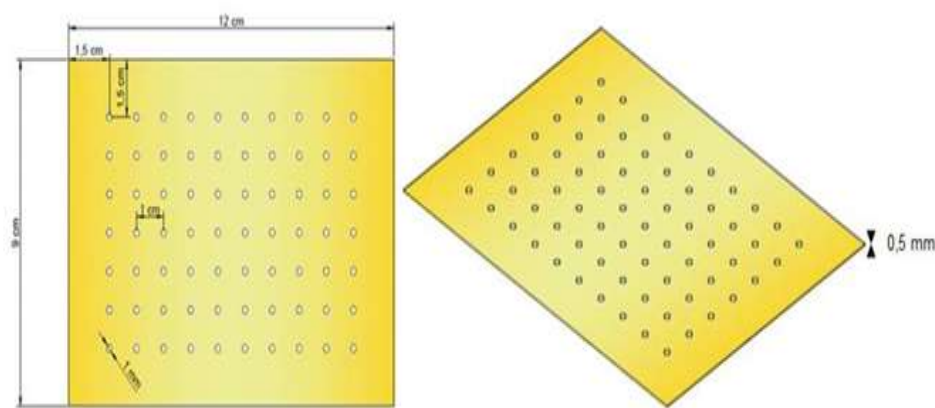


Figura 4.6 Disposição das perfurações circulares na biomembrana de látex.

Fonte: [Universidade de Brasília, 2021]

Na Figura 4.6 são apresentadas as dimensões da lâmina de látex com perfurações circulares realizadas no processo de confecção. A equipe de desenvolvimento do RAPHA explicou a tecnologia para o CERTBIO, empresa responsável pela produção da lâmina, que fez as adaptações necessárias para se atingir os padrões necessários para aprovação do produto à ANVISA.

O processo de registro de patentes de uma invenção é um dos primeiros passos na sua jornada de tradução, ou seja, de levar a pesquisa do laboratório para aplicações práticas. Essa fase inicial, conhecida como T0, envolveu uma equipe multidisciplinar de pesquisadores, engenheiros, profissionais de saúde e biólogos para transformar a ideia em um conceito concreto. O pedido de patente foi formalizado junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) pelos pesquisadores responsáveis pela invenção. Esta formalização descreve um sistema portátil de fototerapia com uso de LEDs e membrana de látex natural, voltado à regeneração tecidual de lesões crônicas, como as de pé diabético. As patentes foram identificadas de acordo com o número de proteção, data de registro, descrição e inventores/autores, conforme detalhado no Quadro 4.2

Quadro 4.2 Relação de Patentes do Dispositivo RAPHA. **Fonte:** Adaptado de Universidade de Brasília, 2021

Data da Patente	Nº da Proteção da Patente	Descrição	Inventor
18/07/2011	PI 1103692 3	Palmilha amortecedora para pés diabéticos	Suélia S. R. F. Rosa
18/07/2011	PI 1103691 5	Palmilha sensorizada para pés diabéticos	Suélia S. R. F. Rosa
18/07/2011	PI 1103690 7	Palmilha cicatrizante para pés diabéticos	Suélia S. R. F. Rosa
29/8/2016	BR 10 2016 019963 8	Adesivo microperfurado fabricado em látex, associado a fontes luminosas do tipo LED para aplicação direta em processos inflamatórios humanos internos e	Suélia S. R. F. Rosa

		externos	
29/6/2017	BR 10 2017 014239 6	Disposição construtiva aplicada à prótese para pé fabricada com características elásticas e de amortecimento, e seu método para quantificação de energia mecânica a ser reaproveitada	Suélia S. R. F. Rosa
2/2/2021	BR 13 2021 001944 0	Biomembranas a base de látex (<i>Hevea brasiliensis</i>) contendo lipossoma com curcumina (<i>Curcuma longa</i>) e papaína (<i>Carica papaya</i>) e seu uso associado a ledterapia para tratamento de úlceras crônicas e feridas diabéticas	Suélia S. R. F. Rosa
13/4/2022	BR 10 2022 007175 6	Transdutor portátil de terapia fotodinâmica para uso em feridas infectadas em pé diabético	Suélia S. R. F. Rosa
18/11/2021	BR 51 2021 002716 7	Código de funcionamento do Dispositivo de Aferição Vascular do Índice Tornozelo Braquial (DAVI)	Suélia S. R. F. Rosa
1/7/2022	BR 51 2022 001637 0	Claucia (Classificação de úlcera conforme inteligência artificial)	Suélia S. R. F. Rosa

O Quadro 4.2 materializa a parte final da fase T0 do processo de pesquisa translacional em saúde do dispositivo RAPHA, identificada como Conceitual e Descoberta. Nessa fase ocorre a identificação da demanda em saúde e a proposta de uma solução inovadora para enfrentá-la. Dessa forma, inicialmente, a pesquisadora Profa Suélia de Siqueira Fleury Rosa, da UnB idealizou a criação do dispositivo a partir do conhecimento da necessidade de atendimento de uma demanda urgente de saúde pública, a possibilidade de tratamento de feridas no pé, causadas pela diabetes mellitus. Na sequência, a condução do trabalho, ainda na fase T0, contou com um forte apoio interdisciplinar, envolvendo as áreas de engenharia biomédica, ciências da saúde, biologia, alunos, instituições de saúde, órgãos do governo, instituições particulares, entre outros. Essa integração reafirma que a progressão das etapas da pesquisa em direção à tradução não segue um fluxo estritamente sequencial, evento comprovado nas fases T1 e T2: a primeira vinculada à pesquisa pré-clínica envolvendo animais e testes de bancada e a segunda relacionada à pesquisa clínica com seres humanos.

Importante ressaltar que, as invenções relacionadas ao Dispositivo RAPHA, desenvolvidas entre 2011 e 2022 indicadas no quadro 4.2 devem ser entendidas no campo do processo de pesquisa como um todo, não se limitando exclusivamente ao equipamento em si, mas também aos resultados e desenvolvimentos vinculados à conceituação da tecnologia. Todas essas contribuições permitiram a validação da fase T0, que foi marcada pelo primeiro registro de patente em 2011 e por contínuos aprimoramentos, que poderão ser consultados na seção de anexos desta pesquisa. Importante destacar que, até 2016, as patentes depositadas foram aquelas que efetivamente se materializaram como

suporte às fases regulatórias subsequentes, evidenciando a necessidade de antecipação de procedimentos éticos e jurídicos já no início do percurso translacional. Tal trajetória reafirma o caráter não linear da pesquisa translacional, demonstrando que, embora os avanços tecnológicos se projetem nas fases T2 (pesquisa clínica) e T3 (aspectos regulatórios e transferência de tecnologia), muitos de seus fundamentos foram estabelecidos desde a fase T0, com protocolos clínicos e registros de propriedade intelectual que estruturaram a consolidação do processo.

1.1 EXAMINAR OS PROCEDIMENTOS ÉTICOS E TÉCNICOS REALIZADOS NOS TESTES DE BANCADA E NA FASE PRÉ-CLÍNICA

1.1.1 Segunda fase da Translação – Transição do Conceito para os Testes Experimentais - Etapa T1

A fase T1 da Pesquisa Translacional em Saúde refere-se à transição entre o desenvolvimento teórico e os primeiros testes experimentais em modelos laboratoriais. O percurso metodológico do dispositivo RAPHA na fase pré-clínica (T1) evidenciou uma sequência estruturada de ensaios clínicos e testes de bancada, definidos como procedimentos experimentais controlados, realizados em laboratório, para verificar e avaliar o desempenho de componentes e materiais biológicos em pequena escala. De acordo com o documento interno brochura do investigador (Universidade de Brasília, 2021), os testes foram orientados pelas normativas técnicas específicas e pelos protocolos éticos vigentes. Esse processo buscou não apenas aferir a viabilidade funcional do equipamento, mas, sobretudo, assegurar sua segurança, eficácia e legitimidade ética antes da transição para os ensaios clínicos em seres humanos (T2).



Figura 4.7 Testes clínicos realizados na fase T1.
Fonte: [Elaboração a partir de Universidade de Brasília, 2021]

A Figura 4.7 ilustra a realização de nove ensaios clínicos, os quais foram examinados neste estudo e serão explicados nesta seção.

Conforme o documento interno Brochura do Investigador (UnB, 2021), o primeiro conjunto de ensaios correspondeu aos Testes de Segurança Elétrica e de Compatibilidade Eletromagnética. O objetivo principal foi garantir a conformidade do aparelho com as normas brasileiras e internacionais aplicáveis aos dispositivos médicos, como a RDC nº 27/2011, NBR IEC 60601-1 (segurança elétrica) e NBR IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética), além de outras normas da série IEC 60601 e ISO/IEC 80601 (Universidade de Brasília, 2021). Esse teste foi fundamental para atestar que o dispositivo RAPHA atende aos requisitos normativos de equipamentos médicos, prevenindo riscos de choques elétricos e interferências em outros dispositivos. Esse passo inicial representou a conformidade mínima para a manipulação em ambiente laboratorial controlado. Na sequência, foram realizados testes de materiais, como a avaliação da Membrana de Látex., o estudo investigou como a exposição à luz LED e a soluções fisiológicas (água salina) afetam suas propriedades físicas e químicas. O objetivo foi entender o comportamento das MLs após a irradiação de luz de LED para prever seus efeitos no organismo. As análises físico-químicas mostraram que as MLs de látex total são promissoras, seguras e confortáveis, apresentando características que garantem reprodutibilidade e estabilidade para uso biomédico (Universidade de Brasília, 2021). Além disso, foi observado que o uso da ML com irradiação de LED mostrou resultados superiores ao tratamento convencional de curativos de espuma com prata, permitindo melhor cicatrização com redução das úlceras,

desbridamento acelerado, diminuição da inflamação e formação de tecido de granulação, sem efeitos adversos. (Universidade de Brasília). Associado a isso, o Teste de Resistência à Tração foi realizado aplicado as membranas de látex com objetivo de caracterizar suas propriedades mecânicas. O teste é importante para biomateriais, pois garante que eles suportarão as forças mecânicas do corpo sem se romperem (Universidade de Brasília, 2021). Enquanto a Análise Termogravimétrica foi utilizada para investigar a estabilidade térmica de diferentes tipos de Membranas de Látex Biomédicas (NBLs). O objetivo foi entender como o peso dessas membranas mudam, ou se decompõem, quando são submetidas a diferentes temperaturas. Compreender essa estabilidade é importante para garantir que o biomaterial mantenha suas propriedades em diversas condições de uso e esterilização. Adicionalmente, o Ensaio de Molhabilidade mostrou como a molhabilidade da superfície de diferentes tipos de Membranas de Látex Biomédicas (NBLs) foi avaliada. Este fator é importante para biomateriais, tendo em vista que a interação com fluidos corporais e células dependem muito dessa característica. A molhabilidade foi medida pelo ângulo de contato com a água. (Universidade de Brasília, 2021). No âmbito dos testes biológicos, a avaliação do Potencial de Citotoxicidade in vitro avaliou o potencial tóxico de amostras de lâminas de látex natural sobre células da linhagem V-79, que são fibroblastos de pulmão de hamster chinês utilizados em pesquisas genéticas, toxicológicas e radiobiológicas. O objetivo foi determinar se a Membrana de látex é segura para interagir com células vivas, sem causar danos significativos. Conforme documento brochura do investigador da Universidade de Brasília, os resultados obtidos sustentaram a continuidade da pesquisa, ao demonstrar níveis aceitáveis de biocompatibilidade. Prosseguindo para ensaios em modelos animais, foram conduzidos o Ensaio Toxicológico de Reatividade Intracutânea em coelhos. Este ensaio avaliou a resposta da pele de coelhos (*Oryctolagus cuniculus*) à injeção de um extrato de lâminas de látex natural. Esse tipo de teste serve para determinar se um biomaterial causa irritação ou reações alérgicas quando em contato com tecidos vivos, uma etapa importante na avaliação de sua segurança biológica. (Universidade de Brasília, 2021).

O Ensaio de sensibilidade cutânea em cobaias – Método Buehler permitiu obter informações sobre os efeitos de sensibilização cutânea em cobaias (*Cavia porcellus*) com amostras de lâminas de látex natural. Finalizando, o Teste de Toxicidade Dermal com doses repetidas (28 dias) em ratos pretendeu verificar se a exposição da pele a lâminas de látex por um período de 28 dias causaria algum tipo de toxicidade sistêmica em ratos. O estudo foi aprovado pelo comitê de ética no uso de animais (CEUA) garantindo a execução de forma responsável e humanitária. O teste seguiu as diretrizes internacionais da ISO 10993-11:2017, uma norma para a avaliação biológica de dispositivos médicos, especificamente para testes de toxicidade sistêmica. (Universidade de Brasília, 2021). De forma integrada, a realização desses nove testes consolidou a fase T1 da pesquisa translacional em saúde,

cumprindo os requisitos técnicos e éticos que sustentam a passagem para a fase clínica (T2). O percurso do RAPHA demonstra que a pesquisa translacional não se limita à comprovação técnica, mas depende de um arcabouço ético que legitima a experimentação progressiva, garantindo tanto a segurança dos usuários quanto a credibilidade científica do processo. Assim, os resultados indicam que a trajetória pré-clínica do RAPHA constitui um exemplo representativo de como a integração entre validação técnica e responsabilidade ética são indispensáveis para a inovação em equipamentos médicos. Tais procedimentos asseguram que o dispositivo chegue à fase clínica respaldado por protocolos que preservam a vida, a saúde e a dignidade dos sujeitos que futuramente o utilizarão.

1.1 ANALISAR OS PROCEDIMENTOS VINCULADOS AOS TESTES EM HUMANOS, CONSIDERANDO OS ASPECTOS REGULATÓRIOS E ÉTICOS, INCLUINDO OS PROCESSOS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).

1.1.1 Terceira fase da Translação – Ensaio clínico controlados com participação de seres humanos - Etapa T2

O avanço para os testes em seres humanos marcou a transição do equipamento RAPHA da fase pré-clínica (T1) para a fase clínica (T2) da pesquisa translacional em saúde. Nesse contexto, dois ensaios clínicos foram conduzidos, cada um com objetivos complementares:

1) Ensaio Clínico randomizado de pacientes com feridas: látex natural e circuito emissor de luz de Leds.

De acordo com os documentos analisados: folha de rosto, projeto básico e parecer consubstanciado CEP/CONEP (Universidade de Brasília, 2021), este ensaio foi realizado nas dependências do Ambulatório de Feridas do Hospital Regional da Ceilândia cuja finalidade foi avaliar a eficácia do uso do adesivo derivado do látex natural (*Hevea brasiliensis*), combinado com o circuito emissor de luz de LED, na cicatrização de úlceras de membros inferiores isquêmicas e neuropáticas. O estudo também avaliou especificamente a influência de cada cor de LED (vermelho, verde, azul e amarelo) na indução da regeneração e neoformação tecidual. Os participantes receberam orientações e informações essenciais sobre manutenção das cicatrizes e controle de doenças pré-existentes. O protocolo cumpriu as diretrizes éticas nacionais, garantindo segurança e acompanhamento médico aos participantes, em caso de eventuais sintomas adversos. O Quadro 4.3, abaixo, resume informações relevantes acerca da submissão do referido ensaio à aprovação do CEP/CONEP.

Quadro 4.3 Submissão do ensaio clínico randomizado de pacientes com feridas à aprovação do CEP/CONEP.**Fonte:** [Universidade de Brasília, 2021]

Nº do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética CAAE	52305715.6.0000.5553
Data que foi submetido à apreciação do CEP/CONEP	07 de janeiro de 2016
Previsão do estudo	Previa a aplicação simultânea da biomembrana de latex e das luzes de led em diferentes cores (vermelho, verde, azul e amarelo) para analisar sua influência na neoformação tecidual.
Local de realização	Ambulatório de Feridas do Hospital Regional da Ceilândia
Documentos necessários para a submissão da pesquisa clínica	Entre os documentos apresentados e aceitos, destacam-se: Folha de Rosto, TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), Termo de concordância, Projeto Básico, Projeto Detalhado, Cronograma, Orçamento, Declaração de Pesquisadores, Termo de Responsabilidade, e diversos documentos <i>Lattes</i> dos pesquisadores do projeto.
Documento de Aprovação do CEP/CONEP	Pareceres Consubstanciados 1.458.781 e 2.102.324
Data da aprovação	Ensaio aprovado em 06 de Junho de 2017

2) Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ($450 \pm 20\text{nm}$ à $636 \pm 20\text{nm}$).

Esse ensaio clínico randomizado, comparativo e duplo cego foi realizado para avaliar a eficácia e segurança da combinação da membrana de látex e do dispositivo emissor de luz de LED vermelho aplicado especificamente em úlceras diabéticas de membros inferiores. Testes iniciais também foram realizados com diferentes cores de luz de LED, no entanto o foco principal do estudo foi o LED vermelho. A proposta do ensaio foi comparar o tratamento experimental composto da biomembrana de látex + luz LED com o tratamento convencional realizado no Sistema Único de Saúde (SUS), analisando fatores clínicos, tempo de cicatrização e impacto sobre a qualidade de vida dos pacientes. O estudo foi submetido previamente ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, também à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme as exigências da Resolução CNS nº 466/2012 e demais normativas complementares. As informações relativas a submissão a aprovação do CEP/CONEP são detalhadas no quadro 4.4.

Quadro 4.4 Dados da submissão à aprovação do CEP/CONEP do ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural. **Fonte:** [Universidade de Brasília, 2021]

Nº do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética CAAE	94910718.5.0000.0030
Data que foi submetido à apreciação do CEP/CONEP	02 de agosto de 2018
Previsão do Estudo	O objetivo primário foi realizar o ensaio comparativo duplo cego sobre a cicatrização das úlceras diabéticas utilizando a membrana de látex natural e o equipamento emissor de luz de LEDs
Local de realização	Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) e Hospital Regional do Gama (HRG).
Documentos necessários para a submissão da pesquisa clínica	Os documentos apresentados e aceitos foram: Folha de Rosto, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Projeto Detalhado, Cronograma, Orçamento, Declarações dos Pesquisadores, Termo de Responsabilidade e Currículos Lattes.
Documento de Aprovação do CEP/CONEP	Pareceres Consubstanciados: CEP 2.962.901; CONEP 3.275.278; CEP 3.486.515 e CEP 4.707.642.
Data da aprovação	Aprovado em 12 de maio de 2021

A partir dos dados mencionados nos quadros 4.3 e 4.4, é possível constatar que o tempo decorrido entre a submissão, aprovação e finalização revela a complexidade inerente à condução de ensaios clínicos no Brasil, demandando compatibilização entre exigências técnicas, éticas e regulatórias. A análise dessas fases demonstrou que a legitimidade da utilização do dispositivo RAPHA no contexto pré-clínico e clínico depende da integração entre inovação tecnológica, conformidade ética e do sistema CEP/CONEP como instância essencial de controle social e proteção dos participantes da pesquisa. A metodologia observada entre os dois ensaios clínicos que utilizaram o dispositivo RAPHA decorre do progresso natural da pesquisa translacional, visto que cada estudo representou uma etapa específica de consolidação tecnológica e científica. Nos dois ensaios, utilizou-se o látex natural associado ao sistema emissor de luz LED, no entanto, o segundo ensaio considerou foco mais restrito nas úlceras do pé diabético, e ainda adotou uma metodologia duplo-cega e comparativa, aumentando o rigor experimental, que pode ser justificado pelo avanço do conhecimento obtido na etapa anterior, que possibilitou identificar os parâmetros mais promissores para estimulação tecidual e reduzir a variabilidade dos resultados clínicos. O primeiro estudo investigou a influência de diferentes faixas de comprimento de onda (LEDs vermelho, verde, azul e amarelo) na regeneração tecidual e avaliou o desempenho do adesivo derivado do látex natural. O protocolo posterior substituiu o adesivo

pela biomembrana de látex, material que apresentou melhor biocompatibilidade e controle na liberação de bioativos, e fixou o uso do LED vermelho, faixa comprovadamente eficaz para bioestimulação celular. Dessa forma, os dois ensaios consolidaram-se como uma fase clínica confirmatória da eficácia terapêutica do dispositivo RAPHA em pacientes com úlceras diabéticas. A partir dessa análise, é possível compreender que a metodologia adotada dos ensaios clínicos reflete o avanço natural da pesquisa translacional e o fortalecimento do controle ético-científico do dispositivo RAPHA.

1 Conclusão

O percurso investigativo no decorrer deste estudo permitiu entender, de forma integrada, a importância da ética no processo de desenvolvimento de uma tecnologia em saúde. Foi extremamente proveitoso compreender a participação interdisciplinar no processo de desenvolvimento tecnológico no contexto da PD&I em Saúde. A análise dos objetivos específicos revelou como cada fase da pesquisa translacional T0, T1 e T2 do dispositivo RAPHA exigiu constante atenção ao cumprimento das normativas éticas e regulatórias, além do cumprimento de todo rigor técnico, condição indispensável para validar a inovação em saúde. No objetivo 1) identificar os elementos principais que compõem a fase conceitual do equipamento RAPHA, comprovou-se que, ele surgiu como resposta a um grave problema de saúde pública: a alta incidência de úlceras do pé diabético e suas implicações socioeconômicas. Destaca-se nesta fase, a importância da interdisciplinaridade entre a engenharia biomédica, eletrônica, ciências da saúde e biologia, assim como a necessidade de alinhar inovação tecnológica às demandas do Sistema Único de Saúde. Os registros de patentes e a criação do conceito comprovaram que a ética, nesse estágio da pesquisa, está vinculada ao compromisso social de oferecer soluções acessíveis e eficazes. No objetivo 2) examinar os procedimentos éticos e técnicos realizados nos testes de bancada e na fase pré-clínica (T1), a análise mostrou um trajeto cuidadoso de verificação de segurança, eficácia e biocompatibilidade. Testes como segurança elétrica, resistência à tração, citotoxicidade e toxicidade dermal, enfatizaram a necessidade de se homologar cientificamente o dispositivo antes de avançar para os estudos em humanos. O estudo demonstrou que a ética nessa etapa é reconhecida pelo cumprimento das normativas técnicas e pela responsabilidade em prevenir riscos, validando que inovação responsável requer a convergência entre validação experimental e proteção da vida. Por fim, no objetivo 3) analisar os procedimentos vinculados aos testes em humanos, considerando os aspectos regulatórios e éticos, incluindo os processos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), observou-se que o avanço do dispositivo RAPHA para a fase T2, só foi possível em função da submissão e aprovação do protocolo clínico junto aos órgãos CEP/CONEP. Os ensaios evidenciaram a eficácia terapêutica e segurança do dispositivo e a importância da condução ética e regulatória para assegurar a proteção dos usuários. Neste cenário, a análise dos dois estudos clínicos mostrou a progressão das aplicações do dispositivo RAPHA, do sistema indutor inicial até a associação com a biomembrana e LED vermelho, sempre fundamentados por pareceres consubstanciados e pelo cumprimento das diretrizes nacionais de ética em pesquisa.

Assim, é possível concluir que a trajetória do dispositivo RAPHA é um exemplo emblemático de pesquisa translacional em saúde, na qual a ética é um elemento estruturante nesse processo. Do

conceito aos testes clínicos, cada etapa confirmou que a inovação tecnológica só se torna legítima quando se apoia na proteção da dignidade humana, no cumprimento das normativas éticas e na equidade do acesso à saúde. O estudo reforça, portanto, que, lançar luz sobre os aspectos éticos em PD&I de dispositivos médicos, além de necessário, constitui condição fundamental para garantir validação científica, promover inclusão social e gerar impacto positivo e responsável no cuidado em saúde. No que concerne a contribuição social, o dispositivo Rapha, insere-se como uma inovação de grande valor social ao contribuir, além de outros benefícios, para redução de amputações, regeneração tecidual e tratamento avançado em feridas crônicas, gerando, dessa forma, impacto direto na qualidade de vida e na autonomia dos pacientes.

LISTA DE REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 945, de 29 de novembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 2 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada. **RDC nº 848, de 6 de março de 2024**. Dispõe sobre os princípios essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD). Brasília, DF, mar. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) No 751 de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 set. 2022.

ANDRADE, Karina Luzia et al. Látex e borracha natural: técnicas de processamento para aplicações biomédicas. Revista Brasileira de Engenharia Química. 2023

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BARRETO, J. O. M.; SILVA, E. N.; GURGEL-GONÇALVES, R.; ROSA, S. S. R. F.; FELIPE, M. S. S.; SANTOS, L. M. P. Pesquisa translacional em saúde coletiva: desafios de um campo em evolução. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. esp. 2, p. 4-9, nov. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S200>

BINSFELD, P. C. Ecossistema tecnológico: Reflexão sobre pesquisa, inovação, competitividade e regulação. In: LEITE, C. R. M.; FERNANES, L. A.; ROSA, M. F. F.; SILVA, M. S.; BINSFELD, P. C.; CAMPOS, S. J. M.; ROSA, S. S. R. F. **Ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde**. Mossoró, RN: Edições UERN: 2022. p. 43-71.

BRASIL. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Resolução Normativa nº 30, de 02 de fevereiro de 2016. Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 3, 3 fev. 2016.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 245, p. 1-2, 22 dez. 2011.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm Acesso em: 22 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

CABRAL FILHO, J. E.; SILVA JUNIOR, J. R. da; AGRA, K. F. Pesquisa translacional e a importância da sua difusão. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, v. 13, n. 4, p. 293–296, out./dez. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1519-38292013000400001>

DALLA VALLE, Paulo Roberto. FERREIRA, Jacques de Lima. Análise de Conteúdo na perspectiva de Bardin: Contribuições e limitações para pesquisa qualitativa em educação. *Educ. Rev.* Belo Horizonte. v.41. e49377. 2025

GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO. **Consenso Internacional sobre pé diabético**. Brasília: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 2001. Disponível em: <https://pergamum.ufms.br/pergamumweb/vinculos/000054/000054dd.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. **O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

DESIGNED BY FREEPIK: Seringueira e tijela com látex. www.freepik.com. Disponível em: https://br.freepik.com/fotos-gratis/seringueira-e-tigela-cheia-de-latex_4551675.htm#fromView=image_search_similar&page=1&position=0&uuid=8382fc72-28b2-49a5-8830-b6811f37f349&query=Borracha+natural+latex. Acesso em 02 jun 2025

FLEURY ROSA, S. S. R. F. Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação: A força para a Saúde Pública. **Revista Darcy**, n. 25, jun./set. 2021. Disponível em: <https://revistadarcy.unb.br/edicao-n-25/dialogos/126-pesquisa-desenvolvimento-e-inovacao-a-forca-para-a-saude-publica> Acesso em: 22 mar. 2025.

FLEURY ROSA, S. S. R.; FLEURY, M. R.; DOMÍNGUEZ, A. G. D.; AVILA, C. F. D.; FERREIRA, A. M. S. A Tecnologia RAPHA e sua incorporação no Sistema Único de Saúde – SUS: Inovação de baixo custo dentro dos serviços de Saúde. **Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro**, Brasília, n. 24, p. 260-287, jul./dez. 2018. DOI: <https://doi.org/10.47695/hegemonia.vi24.244>

FLICK, U. **An Introduction to Qualitative Research**. 5th ed. London: SAGE, 2014.

GOUY, C. M. L.; PORTO, T. F.; PENIDO, C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. **Revista Bioética**, Brasília, v. 26, n. 3, jul./set. 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422018263254>

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa translacional: uma interpretação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 6, p. 1731–1744, jun. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/4tPXZLf4ksR76BRpFwpQnDd/>. Acesso em: 4 jun. 2025.

INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION. Global cases of diabetes will increase from 529 million to 1.3 billion by 2050. **IHME**, 22 jun. 2023. Disponível em: <https://www.healthdata.org/news-events/newsroom/news-releases/global-diabetes-cases-soar-529-million-13-billion-2050>. Acesso em: 20 abr. 2025.

INSTITUTO SANTA MARTA DE ENSINO E PESQUISA. Número de diabéticos no mundo dobrará para 1,3 bilhão até 2050. **ISMEP**, 26 jun. 2023. Disponível em: <https://www.ismep.com.br>. Acesso em 15/05/2025.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION IDF. Regions and members. [2024]. Disponível em: https://idf.org/our-network/regions-and-members/south-and-central-america/members/brazil/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em 25 out. 2025.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas**. 10th ed. Brussels: IDF, 2021. Disponível em: <https://diabetesatlas.org>. Acesso em: 3 jun. 2025.

KHOURY, M. J.; GWINN, M.; IOANNIDIS, J. P. The Emergence of Translational Epidemiology: From Scientific Discovery to Population Health Impact. **American Journal of Epidemiology**, v. 172, n. 5, p. 517-524, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1093/aje/kwq211>

MASCARENHA, M. Á. **Histórico do sistema CEP/CONEP**: Projeto educação continuada dos comitês de ética em pesquisa. Porto Alegre: EDUCA CEPs, 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Cancer (INCA): **Ensaio Clínicos**. Brasília. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE: **Conheça a Conep**. Brasília, 2017.

MUZY, J.; CAMPOS, M. R.; EMMERICH, I.; SABINO, R. Oferta e demanda de procedimentos atribuíveis ao diabetes mellitus e suas complicações no Brasil. **Ciências & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 4, abr. 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022274.05612021>

NEVES, R. G.; TOMASI, E.; SILVA, S. M.; SAES-SILVA, E.; SAES, M. O. Complicações por diabetes mellitus no Brasil: estudo de base nacional, 2019. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 11, nov. 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320232811.11882022>

NOËL, F. **Estudos pré-clínicos e/ou não clínicos**. INPI & DeXpert Assessoria e Consultoria Tecnocientífica, 2021.

RIPPEL, M. M. **Caracterização microestrutural de filmes e partículas de látex de borracha natural**. 2005. Tese (Doutorado em Ciências na área de Físico-química) – Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Química, Unicamp, Campinas, SP, 2005.

RODRIGUES, R. F.; SILVA, R. O. da. A utilização do estudo de caso na pesquisa qualitativa: uma abordagem teórica. **Revista da FAE**, Curitiba, v. 28, e 0854, 2025.

ROSA, M. F. F. **Pesquisa e Inovação em Saúde**: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. 2018. 175 f. Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

ROSA, M. F. F. **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) do respirador Vesta**: Universidade de Brasília (UnB) como vetor da pesquisa translacional em saúde. 2022. 182 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade de Brasília, Brasília, 2022.

ROSA, M. F. F.; SANTOS, L. M. P.; GRABOIS, G. C. A.; MARTINS DE TOLEDO, A.; CARREGARO, R. L.; ALMEIDA DA SILVA, A. K.; MOTA DA COSTA, L. B.; FERREIRA DA ROCHA, A.; FLEURY ROSA, S. S. R. Translational pathway of a novel PFF2 respirator with chitosan nanotechnology: from the concept to the practical applications. **Frontiers in Nanotechnonology**, v. 6, 21 abr. 2024. DOI: <https://doi.org/10.3389/fnano.2024.1384775>

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (SES-DF). Ambulatório do Pé Diabético do Gama fez quase 7 mil procedimentos este ano. **Agência Brasília**, 10 out. 2023, 18:13.

Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/w/ambulatorio-do-pe-diabetico-do-gama-fez-quase-7-mil-procedimentos-este-ano>. Acesso em: 11 ago. 2025

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (SES-DF). DF é referência para o Brasil no tratamento do diabetes mellitus. **Agência Brasília**, 9 out. 2022, 13:47. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/w/df-%C3%A9-refer%C3%Aancia-para-o-brasil-no-tratamento-do-diabetes-mellitus>. Acesso em: 4 set. 2025.

SEYHAN, Á. A. Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide identification of problems and overcoming obstacles. **Translational Medicine Communications**, v. 4, n. 18, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>

SILVA, Maria do Socorro de Lima. Ludmila Evangelista dos Santos², Glécia Virgolino da Silva Luz³, José Carlos Tatmatsu Rocha⁴, e Aldene Guimarães Duarte Dantas: Látex como biomaterial e suas potencialidades na área médica. **UNIEURO**, Brasília, número 27 (Especial), 2019, pp. 7-42.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). Dados epidemiológicos SBD: com T1D index. **SBD**, São Paulo, 2024. Disponível em: https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2025/02/Dados-Epidemiologicos-SBD_comT1Dindex_2024_pdf.pdf. Acesso em: 23 jun. 2025.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA. Engenharia Biomédica e Inovação: o elo entre ciência e sociedade. **SBEB**, 24 out. 2025. Disponível em: <https://sbeb.org.br/engenharia-biomedica-e-inovacao-o-elo-entre-ciencia-e-sociedade/>. Acesso em: 12 out. 2025.

STAKE, Robert E. The art of case study Research. New York. 1995.

TALKSCIENCE. Testes Pré-Clínicos: A Base para o Desenvolvimento Seguro de Medicamentos e Terapias. [2025]. Disponível em: <https://www.talkscience.com.br/industria-farmaceutica/testes-pre-clinicos>. Acesso em: 13 maio 2025.

TOSCANO, C. M.; SUGITA, T. H.; ROSA, M. Q. M.; PEDROSA, H. C.; ROSA, R. D. S.; BAHIA, L. R. Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. **Revista Internacional de Pesquisa Ambiental e Saúde Pública**, v. 15, n. 1, 2018. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijerph15010089>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29316689/>. Acesso em: 3 dez. 2024.

UMANE. Observatório Saúde Pública. Tema: Diabetes. [2023]. Disponível em: <https://observatoriosaudepublica.com.br/tema/diabetes>. Acesso em: 25 fev. 2025.

UNB, Universidade de Brasília: Documento Interno, Brochura do Investigador. Brasília. 2021

Van NIEKERK, L.; MAHTANGA, D. P.; JUBAN, N.; CASTRO-ARROYUAVE, D. M.; BALABANOVA, D. Universities as catalysts of social innovation in health systems: a case study from South Africa. **Infectious Diseases of Poverty**, v. 9, n. 90, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40249-020-00684-5>. Disponível em: <https://idpjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40249-020-00684-5>. Acesso em 25 out. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Diabetes: Visão geral. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/diabetes>. Acesso em: 19 dez. 2024.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

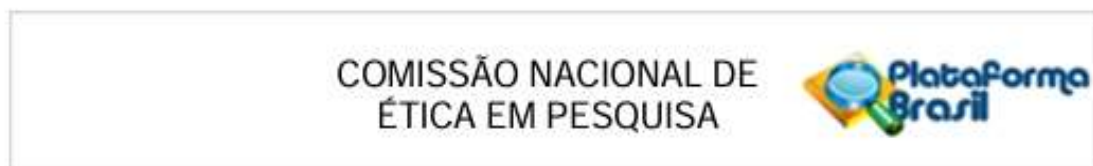
YIN, R. K. **Case Study Research and Applications: Design and Methods**. 6th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE, 2018.

ZAGO, M. A. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200013>

ZHANG, Pengzi, Jing Lu, Yali Jing, Sunyinyan Tang, Dalong Zhu e Yan Bi (2017) Epidemiologia global da ulceração do pé diabético: uma revisão sistemática e meta-análise, *Annals of Medicine*, 49:2, 106-116, DOI: 10.1080/07853890.2016.123193

ANEXO A - COMPROVANTE DE ENVIO DO ENSAIO CLÍNICO

Comprovante de recebimento do Ensaio clínico randomizado de pacientes com feridas: látex natural e circuito de luz de leds para aprovação do CEP/CONEP.



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado de pacientes com feridas: látex natural e circuito emissor de luz de leds.

Pesquisador: Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

Versão: 2

CAAE: 52305715.6.0000.5553

Instituição Proponente: DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE

DADOS DO COMPROVANTE

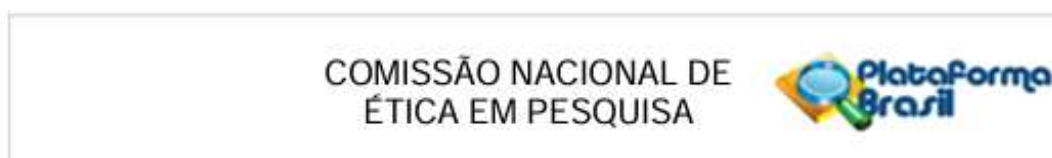
Número do Comprovante: 000771/2016

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Ensaio clínico randomizado de pacientes com feridas: látex natural e circuito emissor de luz de leds. que tem como pesquisador responsável Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, foi recebido para análise ética no CEP CONEP em 07/01/2016 às 10:05.

ANEXO B - COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

Comprovante de recebimento do Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ($450 \pm 20\text{nm}$ à $636 \pm 20\text{nm}$) para aprovação do CEP/CONEP.



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ($450 \pm 20\text{nm}$ à $636 \pm 20\text{nm}$)

Pesquisador: Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa

Versão: 5

CAAE: 94910718.5.0000.0030

Instituição Proponente: Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Faculdade do Gama (FGA)

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 085906/2018

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde
MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO
Financiamento Próprio

Informamos que o projeto Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ($450 \pm 20\text{nm}$ à $636 \pm 20\text{nm}$) que tem como pesquisador responsável Suelia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, foi recebido para análise ética no CEP CONEP em 02/08/2018 às 07:47.

ANEXO C - PLANILHA DE PATENTES DO DISPOSITIVO RAPHA



Brasília, 27 de novembro de 2018.

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que a Fundação Universidade de Brasília (FUB) possui as proteções das tecnologias a seguir descritas:

	TIPO / DEPÓSITO	DENOMINAÇÃO	RESPONSÁVEL	DEPARTAMENTO
1	44-1010 Patente de Invenção BR 10 2012 007483-4 02/04/2012	Lente de Contato Oclusora	Faculdade do Gama Ótica Cristal Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
2	62-0815 Patente de Invenção BR 10 2015 032210 0 22/12/2015	Dispositivo De Detecção Da Pressão Exercida Em Pedais De Acionamento De Veículos E Sistema De Alerta Contra Sobrecargas	Faculdade do Gama / UERN Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
3	29-0510 Patente de Invenção PI 1103692-3 18/07/2011	Palmilha Amortecedora para Pés Diabéticos	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
4	29-0510 Patente de Invenção PI 1103691-5 18/07/2011	Palmilha Sensorizada para Pés Diabéticos	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
5	29-0510 Patente de Invenção PI 1103690-7 18/07/2011	Palmilha Cicatrizante para Pés Diabéticos	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
6	01-0112 Patente de Invenção BR 10 2012 025408-5 05/10/2012	Colchão Inteligente para Evitar Escaras	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
7	84-1114 Patente de Invenção BR 10 2014 031454 7 16/12/2014	Dispositivo Não Invasivo Para Detecção De Hipoglicemia A Partir De Variações Na Temperatura E Umidade Corporais	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
8	49-0613 Patente de Invenção BR 10 2015 016096 8 03/07/2015	Disposição Construtiva Aplicada A Simulador De Pele Humana Para Auxiliar No Treinamento De Perfuração Com Agulha	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
9	46-0614 Patente de Invenção BR 10 2016 019963 8 29/08/2016	Adesivo Microperfurado Fabricado Em Látex, Associado A Fontes Luminosas Do Tipo Led Para Aplicação Direta Em Processos Inflamatórios Humanos Internos E Externos	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama

ANEXO D - PLANILHA DE PATENTES DO DISPOSITIVO RAPHA



Centro de Apoio ao
Desenvolvimento
Tecnológico



UnB

10	23-0416 Patente de Invenção BR 10 2017 002683 3 09/02/2017	Sistema de Ablação Hepática por Radiofrequência Contendo Equipamento com Controle Eletrônico e Eletrodo em Formato Guarda-Chuva Fabricado em Liga com Memória de Forma e Seu Método de Processamento e Análise de Imagens Médicas	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
11	22-0416 Patente de Invenção BR 10 2017 002919 0 14/02/2017	Sistema de Monitoramento Contínuo de Equipamentos Hospitalares	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
12	47-0816 Patente de Invenção BR 10 2017 014239 6 29/06/2017	Disposição Construtiva Aplicada À Prótese Para Pé Fabricada Com Características Elásticas E De Amortecimento, E Seu Método Para Quantificação De Energia Mecânica A Ser Reaproveitada	Faculdade do Gama Profa. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
13	13-0417 Patente de Invenção BR 10 2018 073629 9 16/11/2018	DISPOSITIVO E PROCESSO PARA ANÁLISE DA TURBIDEZ DO LÍQUIDO PERITONEAL DIALISADO	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
14	25-0416 Registro de Software BR 51 2016 000906 3 14/07/2016	SOFTWARE DE ABLAÇÃO HEPÁTICA	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
15	24-0416 Registro de Software BR 51 2016 000905 5 14/07/2016	VERA	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama
16	40-0617 Registro de Software BR 51 2018 051598 3 06/09/2018	IrradianciaPro	Faculdade do Gama Engenharia Profª. Suélia Siqueira	Faculdade do Gama

Atenciosamente,

Profª. Dra. Sônia Marise Salles Carvalho
Direção
CDT/UnB
Mat.FUB 994766

Sônia Marise Salles Carvalho
Vice-Diretora do CDT/UnB

ANEXO E - CERTIFICADO INMETRO



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance

Nº: MED 2376-24-01

Data de Emissão: 10/06/2025
Date of Issue

Valido até: Indeterminada
Valid Term

Fornecedor (Solicitante): Life Care Medical Indústria Comércio EIRELI
Supplier (Applicant) Rua Lúcia, nº 22, Parque São Jorge, Cotia/SP, Brasil - CEP: 06.708-170.
CNPJ: 39.492.550/0001-00

Fabricante/Fabricante Legal: Life Care Medical Indústria Comércio EIRELI
Manufacturer/Legal Manufacturer Rua Lúcia, nº 22, Parque São Jorge, Cotia/SP, Brasil - CEP: 06.708-170.
CNPJ: 39.492.550/0001-00

Fabricante Contratado: N/A
Contracted Manufacturer CNPJ: N/A

Produto: Dispositivo Móvel de Neoformação Tecidual Baseado nos Princípios de
Product Fototerapia

Marca: Life Care
Brand

Modelo: RAPHA
Model

Família: Regenerador de Tecido
Family

Descrição: Alimentação: 9 Vcc (bateria alcalina), 2200 mAh;
Description Modo de operação: Contínua;
Tipo de proteção contra choque elétrico: Parte Aplicada Tipo BF;
Grau de proteção contra choque elétrico: Aparelho alimentado internamente;
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22
Aparelho não destinado a ser utilizado na presença de gases inflamáveis no ambiente.

Código de Barras: 0722713073323
Barcode