



**CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO**

**MESTRADO ACADÊMICO EM ADMINISTRAÇÃO**

**FRANCISCO SÁVIO PONTE**

**DESAFIOS DOS LABORATÓRIOS DE IMPRESSÃO 3D NA PRODUÇÃO DE  
DISPOSITIVOS DE SAÚDE PARA APOIO AO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA  
DA COVID-19**

**SOBRAL – CEARÁ**

**2022**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Universidade de Caxias do Sul  
Sistema de Bibliotecas UCS - Processamento Técnico

P813d Ponte, Francisco Sávio

Desafios dos laboratórios de impressão 3D na produção de dispositivos de saúde para apoio ao enfrentamento da pandemia da COVID-19 [recurso eletrônico] / Francisco Sávio Ponte. – 2022.

Dados eletrônicos.

Dissertação (Mestrado) - Universidade de Caxias do Sul, Programa de Pós-Graduação em Administração, 2022.

Orientação: Carlos Alberto Costa.

Modo de acesso: World Wide Web

Disponível em: <https://repositorio.ucs.br>

1. Administração. 2. Impressão em três dimensões. 3. Prototipagem rápida. 4. Instrumentos e aparelhos médicos. 5. COVID-19. I. Costa, Carlos Alberto, orient. II. Título.

CDU 2. ed.: 005

Catalogação na fonte elaborada pela(o) bibliotecária(o)  
Márcia Servi Gonçalves - CRB 10/1500

**FRANCISCO SÁVIO PONTE**

**DESAFIOS DOS LABORATÓRIOS DE IMPRESSÃO 3D NA PRODUÇÃO DE  
DISPOSITIVOS DE SAÚDE PARA APOIO AO ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA  
DA COVID-19**

Dissertação de mestrado submetida à Banca Examinadora designada pelo Prof. Dr. Carlos Alberto Costa, como parte dos requisitos necessários para obtenção do título de Mestre em Administração.

**Aprovado (a) em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2022.**

**Banca Examinadora**

---

Profa. Dra. Janaina Macke  
Universidade Caxias do Sul

---

Profa. Dra. Fernanda Lazzari  
Universidade Caxias do Sul

---

Prof. Dr. Jorge André Ribas - Moraes  
Universidade de Santa Cruz do Sul

Dedico este trabalho à minha família.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao meu Orientador, Professor Doutor Carlos Alberto Costa, que soube conduzir e orientar da melhor forma esse estudo.

Agradeço aos professores do mestrado da Universidade Caxias do Sul que fizeram parte dessa jornada.

Agradeço a banca examinadora pelo cuidado e orientação na condução do julgamento.

Agradeço aos gestores dos laboratórios que participaram das entrevistas, sem essa colaboração não seria possível nosso trabalho.

Agradeço ao Coordenador do mestrado, Ítalo Oliveira.

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

**Arthur Schopenhauer**

## RESUMO

A pandemia da COVID-19 trouxe um desafio no desenvolvimento ágil de produtos que pudessem atender de maneira eficaz as necessidades do sistema de saúde nacional. Parte da demanda foi atendida por laboratórios de apoio à inovação, destacando-se aqueles que fizeram uso de tecnologias tridimensionais e impressão 3D. Esta dissertação apresenta uma discussão sobre os desafios na fabricação de produtos para a área da saúde alcançados por meio de impressão 3D em diferentes laboratórios e empresas brasileiras, que fizeram uso de tecnologias de impressão 3D durante o período de enfrentamento à pandemia. Para isso foi realizada uma pesquisa qualitativa por meio de entrevistas em profundidade com responsáveis por esses laboratórios e ambientes. O roteiro de entrevista foi composto por perguntas abertas e os dados coletados foram submetidos à análise de conteúdo utilizando o software NVivo resultando em 44 temas de análise que foram agrupados em 7 categorias e 31 subcategorias temáticas divididas em 3 grandes blocos: (i) categorização do ambiente; (ii) atuação do ambiente antes da pandemia e (iii) atuação do ambiente durante a pandemia. O presente estudo inovou ao explorar o tema a partir da perspectiva de distintos ambientes de prototipagem 3D localizados em diferentes regiões do Brasil. Constatou-se que a análise comparativa desses ambientes e de suas respectivas implementações de mudanças e adaptações durante o período de enfrentamento à pandemia para a prototipagem em 3D de novos insumos da área de saúde trouxeram novas perspectivas para a promoção de avanço tecnológico e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos. Em termos de desempenho, laboratórios do nordeste, apesar de iniciarem suas atuações na área de saúde a partir da pandemia, conseguiram registrar novas patentes e colocar estes dispositivos no mercado em reduzido período e atribuíram a sua performance a colaboração entre setores públicos e privados, especialmente governos, universidades e indústrias. Os ambientes de inovação do sul-sudeste permaneceram com as mesmas pesquisas e dispositivos da área de saúde pré-pandemia, não desenvolveram novos produtos ou patentes e limitaram-se a replicar *faceshields* já disponíveis em repositórios. O estudo mostrou a importância e benefícios de ações coletivas e organizadas pelo poder público e privado, que, quando bem-organizadas e geridas, impactam na performance destes ambientes e no avanço tecnológico por meio do surgimento de novos produtos. Além disso, dentro da perspectiva dos entrevistados, identificou-se novos entendimentos e direcionamentos para agendas de pesquisa futuras dentro e fora da área de saúde. Como limitação do estudo, é citado o tamanho e a distribuição geográfica da amostra. Por tratar-se de um período de pesquisa e coleta de dados que ainda exigia o isolamento físico de grande parte da população, as entrevistas foram realizadas por meio virtual, o acesso aos laboratórios in loco ficou restrito aos situados na região nordeste.

**Palavras-chave:** Impressão 3D; Ambientes de prototipagem; Saúde; Dispositivos médicos; COVID-19.

## ABSTRACT

The pandemic of COVID-19 brought a challenge in the agile development of products that could effectively meet the needs of the national health system. Part of the demand was met by innovation support laboratories, highlighting those that made use of three-dimensional technologies and 3D printing. This dissertation presents a discussion about the challenges in the manufacturing of health products achieved through 3D printing in different Brazilian laboratories and companies that made use of 3D printing technologies during the period of the pandemic. To this end, a qualitative research was conducted through in-depth interviews with the people responsible for these laboratories and environments. The interview script was composed of open questions and the data collected were submitted to content analysis using the NVivo software resulting in 44 themes of analysis that were grouped into 7 categories and 31 thematic subcategories divided into 3 major blocks: (i) categorization of the environment; (ii) performance of the environment before the pandemic and (iii) performance of the environment during the pandemic. The present study innovated by exploring the theme from the perspective of distinct 3D prototyping environments located in different regions of Brazil. We found that the comparative analysis of these environments and their respective implementations of changes and adaptations during the pandemic response period for 3D prototyping of new healthcare supplies brought new perspectives for the promotion of technological advancement and new means of interaction with government, companies, and citizens. In terms of performance, laboratories in the Northeast, despite starting their activities in the health area after the pandemic, were able to register new patents and put these devices on the market in a short period of time and attributed their performance to collaboration between public and private sectors, especially governments, universities, and industries. Innovation environments in the south-southeast remained with the same research and devices as pre-pandemic healthcare, did not develop new products or patents, and were limited to replicating facemasks already available in repositories. The study showed the importance and benefits of collective and organized actions by public and private power, which, when well-organized and managed, impact the performance of these environments and technological advancement through the emergence of new products. Moreover, from the interviewees' perspective, new understandings and directions for future research agendas within and outside the health area were identified. As a limitation of the study, the size and geographical distribution of the sample is cited. Because it was a period of research and data collection that still required the physical isolation of much of the population, the interviews were conducted virtually, and access to laboratories in loco was restricted to those located in the northeastern region.

**Keywords:** COVID-19; 3D Printing; Prototyping environments; Health; Medical devices.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelos de escudos faciais impressos em 3D com técnicas diversas.....	21
Figura 2 - Modelos de válvulas impressas em 3D para adaptação à máscaras de mergulho ...	22
Figura 3 - Máscara facial e peças de suporte feitas por SLS/PA12.....	22
Figura 4 - Modelos de válvulas .....	24
Figura 5 - Câmera de isolamento individual-----	25
Figura 6 - Respirador de campo -----	26
Figura 7 - Modelo de cotonete nasofaríngeo .....	27
Figura 8 - Modelo de máscara de proteção Namohack -----	27
Figura 9 - Ferramentas de auxílio à fabricação de máscaras-----	28
Figura 10 - Ciclo de prototipagem-----	35
Figura 11 - Nuvem de palavras mais citadas-----	48

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Níveis de Contextualidade .....	35
Quadro 2 - Panorama geral metodológico .....	<del>39</del> 39
Quadro 3 - Ambientes de inovação e prototipagem que se pretende investigar.....	43
Quadro 4 - Caracterização dos ambientes de inovação .....	45
Quadro 5 - Caracterização dos entrevistados .....	46
Quadro 6 - Árvore de categorização da análise de conteúdo .....	49

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

MA	Manufatura Aditiva
3D	Tridimensional
CAD	<i>Computer-aided design and drafting</i>
CBA	<i>Center of Bits and Atoms</i>
COVID-19	Coronavírus de 2019
CRIARCE	Laboratório de hardware e prototipagem Criarce
CTRA	Centro de Tecnologia Renato Archer
DFE	Derretimento do feixe de elétrons
DIY	<i>Do it yourself</i> ; faça você mesmo
DOWN JONES	Índice que representa a cotação de ações de empresas líderes do mercado
DSL	Derretimento seletivo de laser
EPI	Equipamento de proteção individual
FA	Fabricação aditiva, termo utilizado para impressão 3D
FabLab	Abreviação para “laboratório de fabricação” em inglês
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FDOS	Formas de dosagem oral sólida para medicamentos impressos em 3D
FFF	Fabricação de filamentos fundidos
FMI	Fundo monetário internacional
FMJ	Fusão multijato
GEM	Global Entrepreneur Management
IFCE	Instituto Federal do Ceará
JHU	<i>Jhon Hopikins University</i>
MFD	Modelagem fundida de deposição
MIT	<i>Massachusetts institute of technology</i>
MSCI	<i>Morgan Stanley Capital International</i>
NUFER	Núcleo de Manufatura Aditiva e Ferramental
OMC	Organização Mundial da Saúde
PCVA	Pressão contínua positiva das vias aéreas
PIB	Produto interno bruto
PLD	Projeção de luz direta
RPA	Respiradores purificadores de ar de código aberto
RT-PCR	Reação em cadeia de polimerase de transcrição reversa
RUSSEL	Índice de referência para fundos mútuos “ <i>small-cap</i> ”

SARS-CoV-2	Síndrome respiratória aguda severa causada pelo corona vírus
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem industrial
SLA	Técnica de estereolitografia
S&P	Índice de ativos cotados nas bolsas de NYSE ou NASDAQ
SSL	Sinterização seletiva a laser
UCS	Universidade Caxias do Sul
VMI	Ventilação mecânica invasiva
VNI	Ventilação não invasiva

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
1.1.	ENQUADRAMENTO DO PROBLEMA .....	13
1.2.	OBJETIVOS .....	16
1.2.1.	Objetivo geral .....	16
1.2.2.	Objetivos específicos .....	16
1.3.	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO .....	16
1.4.	ADERÊNCIA DO PROJETO À LINHA DE PESQUISA .....	17
<b>2.</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>18</b>
2.1.	FABRICAÇÃO ADITIVA E COMPARTILHAMENTO DE DADOS .....	19
2.2.	DISPOSITIVOS IMPRESSOS EM 3D.....	21
2.2.1.	Equipamentos de Proteção Individual – EPIs .....	21
2.2.2.	Válvulas .....	23
2.2.3.	Câmaras de isolamento e enfermarias .....	24
2.2.4.	Respiradores de campo.....	25
2.2.5.	Cotonetes nasofaríngeos .....	26
2.2.6.	Dispositivos antimicrobianos .....	27
2.2.7.	Ferramentas de fabricação de máscaras.....	28
2.3.	INCOVENIENTES E POTENCIAIS USOS FUTUROS DE IMPRESSÃO 3D .....	28
2.3.1.	Novos materiais .....	30
2.3.2.	Fabricação de aditivos de metal e cerâmica .....	30
2.3.3.	<i>Design</i> para fabricação aditiva .....	31
2.3.4.	Ferramentas rápidas .....	31
2.3.5.	Bioimpressão .....	31
2.3.6.	Medicamentos impressos em 3D .....	32
2.4.	AMBIENTES DE INOVAÇÃO E O PROCESSO DE PROTOTIPAGEM.....	32
<b>3.</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>37</b>
3.1.	TIPOLOGIA E ABORDAGENS .....	37
3.2.	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....	39
3.2.1.	População de estudo .....	40
3.2.2.	Delimitação geográfica do estudo .....	41
3.2.3.	Seleção da amostra .....	41

3.2.4. Instrumento de pesquisa .....	42
3.3. COLETA DE DADOS .....	42
3.4. ANÁLISE DE DADOS .....	43
<b>4. RESULTADOS E DISCUSSÕES .....</b>	<b>45</b>
4.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA .....	45
4.2. ATUAÇÃO DOS AMBIENTES DE INOVAÇÃO .....	47
4.3. ATUAÇÃO ANTES DA PANDEMIA (até final de 2019) .....	50
4.3.1. Dispositivos para saúde .....	50
4.3.2 Processos de manufatura aditiva .....	50
4.4. ATUAÇÃO DURANTE A PANDEMIA .....	52
4.4.1. Dispositivos para saúde .....	52
4.4.2 Processos de manufatura aditiva .....	54
4.4.3 Desafios e reforços .....	55
4.5. CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS .....	57
4.6. ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE CENÁRIO BRASILEIRO E INTERNACIONAL .....	59
5. CONCLUSÃO .....	62
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>65</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>72</b>
<b>APÊNDICE A – Entrevista semiestruturada .....</b>	<b>72</b>
<b>APÊNDICE B – Documentos protocolares da pesquisa qualitativa .....</b>	<b>74</b>
<b>APÊNDICE C – PROCESSO DE CATEGORIZAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS .....</b>	<b>77</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1. ENQUADRAMENTO DO PROBLEMA

A doença causada pelo coronavírus em 2019 (COVID-19) teve seu primeiro caso documentado em dezembro no mesmo ano em Wuhan – China. Desde então, o vírus se espalhou pelo mundo e a Organização Mundial de Saúde (OMS) o definiu como pandemia em março de 2020. Apenas 9 meses depois da identificação do “paciente zero”, o vírus já havia sido notificado em 188 países com mais de 36 milhões de casos confirmados e mais de 1 milhão de mortes globais, de acordo com o relatório oficial fornecido pela *Jhons Hopkins University* (JHU) (ZHU et al., 2020)

O surto da COVID-19 causado pelo vírus SARS-CoV-2 e seus efeitos pandêmicos criaram uma larga e generalizada demanda por equipamentos médicos essenciais. Até o momento, não há medicamentos preventivos comprovadamente eficazes e as vacinas licenciadas com resultados clinicamente significativos contra o COVID-19, não estão disponíveis em quantidade suficiente para suprir a demanda mundial. Por isso, mapear os problemas do COVID-19 e prevenir sua disseminação com tecnologias relevantes são urgentes (LONGHITANO et al., 2021; TABASHI et al., 2020; CAVALLO et al., 2020).

Vários fatores contribuem para a propagação do vírus em larga escala, como: transmissibilidade pelo ar, por meio de pacientes assintomáticos, mutação de novas variantes. O aumento da taxa de contágio levou à sobrecarga dos sistemas de saúde em economias de todos os continentes e fez com que o mundo percebesse outras ondas de crescimento de contágio e mortes (ANDERSON et al., 2020; ZHANG et al., 2020; TABASHI et al., 2020; CAVALLO et al., 2020).

Na tentativa de garantir o pleno fornecimento de meios tecnológicos para o bom funcionamento de seus sistemas de saúde, governos e instituições, públicas e privadas, regionais e locais, em todo o mundo trabalharam incansavelmente em direção a formas eficazes de enfrentamento da crise do COVID-19 (PECCHIA et al., 2020; AFEA et al., 2020).

Além da necessidade de salvaguardar os profissionais de saúde que atuaram na linha de frente do combate à pandemia e garantir a segurança laboral contra agentes insalubres e perigosos, soma-se o fato de que muitos dos pacientes que precisaram ser hospitalizados por causa do COVID-19 só podiam sobreviver com assistência respiratória e dispositivos médicos. Sendo assim, novas tecnologias na área de saúde desempenharam um papel essencial para

combater o vírus (COVID-19) e seus efeitos pandêmicos em humanos, na economia e na sociedade (LONGHITANO et al., 2021; DAS; PATOWARY, 2020).

Para combater a falta de aparelhos e equipamentos, empresas, universidades, grupos independentes e indivíduos começaram um movimento de produção de diversos itens para abastecimento de hospitais e indivíduos que enfrentaram a escassez (ADVINCULA et al., 2020). Vários dispositivos foram produzidos, como máscaras e protetores faciais, teste cotonetes, acessórios de maçaneta, válvulas, etc. (DAS; PATOWARY, 2020). Que foram massivamente compartilhados pelas redes sociais (PECCHIA et al., 2020; VORDOS et al., 2020). Neste contexto, a impressão 3D, também conhecida como manufatura aditiva (MA), surgiu como um processo de fabricação notável devido à sua acessibilidade e flexibilidade para produzir rapidamente peças complexas e monolíticas ou mesmo sistemas mecânicos (GUO; LEU, 2013; FRANCHETTI; KRESS, 2017).

Ao mesmo tempo em que a pandemia COVID-19 aumentou a demanda por dispositivos médicos e criou um mercado de produtos relativos à área de saúde para o público em geral, provocou diversas interrupções, gerando rapidamente uma escassez de muitos itens, como máscaras de proteção facial, chamadas de *face shields* (LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020; AFEA et al., 2020; COX; KOESELL, 2020; BELHOUIDEG, 2020). Seguindo esta questão, empresas, grupos e indivíduos começaram a cooperar para abastecer pessoas físicas e hospitais que enfrentam escassez de itens (LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020; CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020; MUELLER et al., 2020; LIVINGSTON; DESAI; BERKWITS, 2020; FIORILLO; LEANZA, 2020).

A este respeito, a impressão 3D surgiu como uma solução flexível potencial para o fornecimento local de vários desses itens, demonstrando o potencial dessa técnica para alavancar o avanço tecnológico e a produção flexível em ambientes de inovação e prototipagem – *FabLabs*, reduzindo a dependência de oferta da cadeia de fornecimento de suprimentos hospitalares (DAS; PATOWARY, 2020; SILVA; REZENDE, 2013; CHOONG et al., 2020).

Vários motivos tornaram a impressão 3D uma importante ferramenta para o célere avanço tecnológico em produtos de saúde durante a pandemia: o crescente número de usuários sendo muitos deles inovadores e criativos, diminuição de custos de processadores, expiração de patentes de máquinas impressoras 3D *low-end*, redução de preço dos polímeros que são a principal matéria-prima desse processo. Nesse sentido, a capacidade de produção de peças e produtos em impressoras 3D deixou de ser exclusiva das indústrias e passou a ser factível por fabricantes, pessoas físicas, *FabLabs*, ambientes de inovação e laboratórios de pesquisa

(LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020; CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020; MUELLER et al., 2020).

Outra grande e relevante razão para a adoção da impressão 3D no desenvolvimento de novos produtos é que os operadores não necessitam de conhecimento em design CAD para produzir peças, uma vez que arquivos imprimíveis podem ser encontrados facilmente em repositórios de *design* abertos, *hubs* de fabricantes e até em mídias sociais, exigindo apenas um *desktop* para iniciar a produção (CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020; MUELLER et al., 2020; LIVINGSTON; DESAI; BERKWITS, 2020; FIORILLO; LEANZA, 2020).

Por fim, a possibilidade de produzir e entregar pequenos lotes se apresentou como resposta quase imediata à crise sanitária, já que até mesmo as peças complexas que exigiriam um longo tempo de planejamento de fabricação por vias tradicionais, puderam ser rapidamente impressas em 3D (SILVA; REZENDE, 2013; CHOONG et al., 2020). Portanto, quando há uma demanda urgente de itens emergenciais, uma impressora 3D pode ser rapidamente instalada e colocada no trabalho (THOMAS; SCHRODER; COLE, 2020).

Mesmo com todas os benefícios apresentados, as peças em 3D podem apresentar acabamentos e propriedades diferentes. Tais diferenças podem representar riscos para a saúde do usuário seja pelo material, tecnologia, software ou calibragem de máquina pessoal utilizado pelo criador do desenho e o não cumprimento de requisitos padrões. Portanto, nos produtos “faça você mesmo”, há uma necessidade de compreender cada dispositivo, uso e padrões para garantir a utilidade desses produtos para a finalidade pretendida com o menor risco para os pacientes e profissionais de saúde (ANDERSON et al., 2020; ZHANG et al., 2020; TABASHI et al., 2020).

Para responder à questão de pesquisa “Como ambientes de inovação e *FabLabs* atuaram no contexto pandêmico de COVID-19 para garantir a celeridade de criação, desenvolvimento e prototipagem 3D de insumos de saúde para garantir o avanço tecnológico na área?”, este estudo teve como objetivo revisar o uso da manufatura aditiva durante a pandemia de COVID-19. Entender o processo de concentração em vários EPIs, dispositivos médicos e outras aplicações e discutir seu uso e tópicos regulatórios para propor uma perspectiva para o futuro da impressão 3D e seus possíveis avanços na utilização relacionada a área da saúde.

Por ser um tema contemporâneo, não foram encontrados, até então, estudos comparativos referentes às mudanças incorporadas em ambientes de inovação para a prototipagem em 3D de novos insumos da área de saúde no combate à pandemia. Nesse sentido, o presente estudo inovou ao explorar o tema a partir da extração de dados de distintos ambientes

de prototipagem 3D brasileiros. Pretendeu-se perceber que tipos de ações foram adotadas durante o contexto pandêmico e que resultaram em avanço tecnológico e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos e quais limitações foram verificadas na gestão desses ambientes para que se pudesse sugerir uma agenda de estudos futuros.

## 1.2. OBJETIVOS

### 1.2.1. Objetivo geral

Compreender o desafio no processo de prototipagem rápida em **impressão** 3D de dispositivos de saúde no contexto do agravamento da pandemia da Covid-19.

### 1.2.2. Objetivos específicos

- a) Identificar os tipos de produtos que foram emergencialmente desenvolvidos dentro do contexto da pandemia de COVID-19 no Brasil;
- b) Compreender os avanços tecnológicos em produtos para a saúde alcançados por meio de impressão 3D em diferentes ambientes de prototipagem brasileiros emergencialmente desenvolvidos durante o período de enfrentamento à pandemia e suas motivações;
- c) Verificar se houve alguma ação nacional ou regional para apoio à produção de insumos para a saúde dentro do contexto da pandemia e seus reflexos para acelerar a criação, registro e comercialização desses novos produtos;
- d) Mapear de que forma os ambientes de prototipagem se adequaram **para** dar celeridade aos seus processos internos de impressão 3D e como tais mudanças resultaram em avanços tecnológicos e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos.

## 1.3. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

A pandemia do Covid-19, espalhou-se rapidamente por mais de 180 países, levando à sobrecarga de diversos sistemas de saúde em todo o mundo. Devido ao alto número de pacientes e à interrupção da cadeia de suprimentos, gerou-se escassez de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual (KALYAEV; SALIMON; KORSUNSKY, 2020).

Nesse contexto, surgiram iniciativas da comunidade de manufatura aditiva para combater a falta de dispositivos. Diversos projetos foram produzidos e utilizados em hospitais por pacientes e profissionais de saúde. No entanto, como os dispositivos deveriam seguir padrões rigorosos, nem todos esses produtos cumpriram essas normas. Portanto, para garantir a saúde do usuário, houve a necessidade de entender cada dispositivo, seu uso e padrões (NEIJHOFT et al, 2020).

Este estudo analisou o uso da fabricação aditiva durante a pandemia COVID-19 reunindo a fonte de vários dispositivos impressos em 3D desenvolvidos em ambientes de inovação e *FabLabs*, discutindo seu uso e questões regulatórias. Nesse sentido, foram destacadas as principais desvantagens das tecnologias abordadas para o próximo cenário pandêmico. Finalmente, algumas percepções sobre o futuro da fabricação aditiva durante a emergência foram listadas e discutidas.

Espera-se, com este estudo, contribuir para avanços nas áreas acadêmica, empresarial e social.

- Acadêmica: Incluir novas perspectivas teóricas acerca da dinâmica dos ambientes de inovação e prototipagem aplicáveis ao contexto de enfrentamento à pandemia da COVID-19.
- Empresarial: Apontar boas práticas de gestão para ambientes de inovação e prototipagem em 3D para dar celeridade aos processos de criação e desenvolvimento de produtos relativos a área da saúde.
- Social: Servir de alicerce para a elaboração de políticas públicas adequadas para o contexto pandêmico que possam permitir o avanço tecnológico e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos.

#### 1.4. ADERÊNCIA DO PROJETO À LINHA DE PESQUISA

Esse projeto de dissertação situa-se dentro da linha de pesquisa Inovação e Competitividade pois se propôs a examinar, sob uma perspectiva sistêmica, como ambientes de inovação e prototipagem contribuíram para o desenvolvimento e aceleração do processo de manufatura de novos produtos para a área da saúde.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

A disseminação do vírus em grandes proporções levou ao colapso dos sistemas de saúde em todo o mundo. O alto número de pacientes criou uma interrupção da cadeia de suprimentos, gerando escassez de equipamentos de proteção individual (EPI) e dispositivos médicos em hospitais para combater o vírus. Para combater a falta de dispositivos e equipamentos, empresas, universidades, grupos independentes e indivíduos iniciaram um movimento de produção de diversos itens para abastecer hospitais e pessoas que enfrentaram esta escassez (ADVINCULA et al., 2020).

Vários dispositivos foram produzidos e massivamente compartilhados pelas mídias sociais (PECCHIA et al., 2020; VORDOS et al., 2020). Nesse contexto, a manufatura aditiva (MA), comumente denominada de impressão 3D, emergiu como um processo de fabricação notável devido à sua acessibilidade e flexibilidade para produzir rapidamente peças complexas e monolíticas ou mesmo sistemas mecânicos (FRANCHETTI; KRESS, 2017; NOVAK; LOY, 2020) permitindo que o usuário produzisse facilmente peças diretamente a partir de um formato de arquivo STL (projetado em um sistema CAD), que pôde ser facilmente encontrado e compartilhado em *hubs* de fabricantes ou mesmo em mídias sociais (VORDOS et al., 2020).

Apesar de impressoras 3D *desktop* terem se tornado acessíveis para pessoas comuns devido à drástica redução de seus custos (FRANCHETTI; KRESS, 2017; NOVAK; LOY, 2020), as peças impressas em 3D ainda podem apresentar diferentes propriedades e acabamentos devido às diferenças de materiais usados, tecnologia e software e calibração de máquinas individuais, mesmo para um mesmo projeto STL (CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020).

Como os EPI e dispositivos médicos devem seguir padrões rigorosos, os produtos “faça sozinho” (DIY – *do it yourself*) podem não atender aos requisitos dessas normas, representando um risco à saúde dos usuários. Portanto, houve a necessidade de entender cada dispositivo, uso e normas para garantir que esses produtos pudessem, de fato, ser úteis para o propósito destinado ao menor risco para pacientes e cuidados de saúde pessoais (CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020).

Esta revisão da literatura buscou revisar o uso da fabricação aditiva durante a pandemia COVID-19. Concentrou-se em vários EPI, dispositivos médicos e outras aplicações, fornecendo sua fonte e discutindo seu uso e tópicos regulatórios. Dando, finalmente, uma perspectiva para o futuro da MA durante emergências.

## 2.1. FABRICAÇÃO ADITIVA E COMPARTILHAMENTO DE DADOS

Conforme definido pelo padrão ISO/ASTM 52900, a manufatura ou fabricação aditiva é um "processo de união de materiais para fazer peças a partir de dados de modelo 3D, geralmente camada sobre camada, em oposição à fabricação subtrativa e metodologias de fabricação formativa". A terminologia de impressão 3D é comumente associada a máquinas que são de baixo custo em preço e/ou capacidade geral (ISO/ASTM, 2015).

O primeiro sistema comercial de MA, de 1987, consiste na técnica de estereolitografia (SLA), que utiliza polímeros foto-curáveis (GUO; LEU, 2013; WOHLERS, 2018). Atualmente, uma ampla gama de técnicas e materiais estão disponíveis em tecnologias MA. O Padrão Internacional ISO/ASTM 52900 (ISO/ASTM, 2015) divide processos MA em sete categorias diferentes: fotopolimerização de IVA, extrusão de material, cais de material, cais de encadernação, fusão de camas em pó, adição de folhas e deposição direta de energia.

Esses processos utilizam polímeros, cerâmicas, metais e compósitos como matérias-primas para construir uma peça (GUO; LEU, 2013; WOHLERS, 2018; ISO/ASTM, 2015; BOURELL et al., 2017). Algumas técnicas disponíveis no mercado são SLA, modelagem fundida de deposição (MFD), fabricação de filamentos fundidos (FFF), *PolyJet*, projeção de luz direta (PLD), fusão multijato (FMJ), sinterização seletiva a laser (SSL), derretimento seletivo de laser (DSL) e derretimento do feixe de elétrons (DFE).

Devido à sua ampla gama de materiais e técnicas, a MA pode ser usada em uma miríade (dez mil) de áreas e aplicações, desde prototipagem rápida até medicamentos e peças de uso final aeroespaciais (GUO; LEU, 2013; SILVA; REZENDE, 2013). A produção direta do CAD, a liberdade de *design*, a facilidade de personalização, o baixo número de etapas e a rápida produção de lotes únicos ou pequenos de peças são algumas das principais vantagens da MA (GUO; LEU, 2013; SILVA; REZENDE, 2013, MUELLER et al., 2020).

Uma das principais vantagens da MA é a produção direta do CAD. O usuário pode facilmente produzir peças que podem ser projetadas ou obtidas a partir de repositórios especializados como Thingiverse (2020), NIH 3D Print Exchange (2021), *GrabCad* (2020), Pinshape (2021), Cults (2020), Yeggi (2020) e outros. Esses repositórios permitem o *upload*, *download*, troca e até edição e novo *upload* de arquivos e informações de impressão 3D por qualquer pessoa.

Durante a pandemia, o compartilhamento de dados aumentou rapidamente para difundir iniciativas e soluções como uma tentativa de combater o vírus e compartilhar soluções entre

desenvolvedores e *FabLabs* com o objetivo de fornecer EPI e dispositivos médicos para pessoas necessitadas (PECCHIA et al., 2020; VORDOS et al., 2020). Além disso, vários sites hospedaram arquivos de protótipos em plataformas como *github* e *gitlab*, dedicadas a abrigar projetos relacionados ao COVID-19. Essas plataformas facilitaram a rápida interação de *design* entre diferentes profissionais, permitindo o acesso à qualquer pessoa interessada em contribuir e compartilhar seus desenvolvimentos (CALLAHAN et al., 2020).

Na falta de uma iniciativa nacional unificada, iniciativas regionais surgiram e se capilarizaram para tentar conter localmente a transmissão do vírus. Pessoas físicas e jurídicas, instituições públicas e privadas e sociedade civil organizada atuaram de forma colaborativa reunindo voluntários e especialistas através de ambientes de inovação e *FabLabs*, dentro e fora de universidades, dedicados a fornecer diversos tipos de produtos para abastecer a comunidade (MUELLER et al., 2020). Essas interações, associadas ao uso de impressoras 3D *desktop*, atuaram como um processo de cadeia de interação para otimizar projetos e chegar a um *design* final em um curto período.

Um dos principais motivos que fizeram da MA uma ferramenta importante durante a pandemia foi o grande número de usuários em todo o mundo (VORDOS et al., 2020). Durante a última década, a diminuição do custo dos processadores, a expiração das patentes e a constante redução do custo de matérias primas viabilizaram a expansão da comercialização das impressoras *desktop* 3D (FRANCHETTI; KRESS, 2017; NOVAK; LOY, 2020). Assim, a capacidade de produzir peças para suprir a escassez de pandemias não foi exclusiva para a indústria. Fabricantes e pessoas que possuíam ou tiveram acesso a máquinas de fabricação rápida, como impressoras 3D, foram contribuintes durante a propagação da doença (NOVAK; LOY, 2020).

Uma segunda razão é que as pessoas que tinham uma impressora 3D não precisavam de conhecimento de *design* CAD para produzir peças. Arquivos imprimíveis em 3D puderam ser facilmente encontrados na internet através de repositórios de *design* aberto, *hubs* de fabricantes ou mesmo em mídias sociais (VORDOS et al., 2020), exigindo apenas uma impressora *desktop* para iniciar a produção. Uma terceira razão é que peças complexas que exigiriam um longo período de planejamento de fabricação através de processos tradicionais foram rapidamente colocadas em produção pela MA, produzindo uma resposta quase imediata à crise (FRANCHETTI; KRESS, 2017; MUELLER et al., 2020; MANERO, 2020).

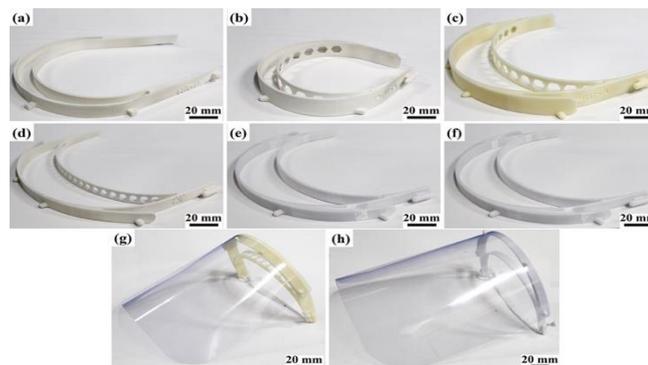
## 2.2. DISPOSITIVOS IMPRESSOS EM 3D

As seções a seguir apresentam e discutem diversos tipos de soluções produzidas pela MA durante a pandemia COVID-19.

### 2.2.1. Equipamentos de Proteção Individual – EPIs

EPIs foram os dispositivos mais impressos durante a pandemia devido à sua relativa simplicidade quando comparados a dispositivos mais complexos, além de baixos requisitos de tolerância geométrica e classificação de menor risco pela *Food and Drug Administration* (FDA), (NOVAK; LOY, 2020). Dentre estes dispositivos, os escudos faciais constituem a maioria dos projetos (NOVAK; LOY, 2020) e são considerados por órgãos regulatórios como dispositivos médicos classe I (WESEMANN et al., 2020; SINHA et al., 2020). Com a finalidade de proteger o rosto do usuário da contaminação direta através de *sprays* e respingos (WESEMANN et al., 2020; ADVINCULA, et al., 2020; NOVAK; LOY, 2020; KALYAEV; SALIMON; KORSUNSKY, 2020), devem ser fáceis de desinfetar, confortáveis para longos períodos, duráveis e permitir o uso adicional de outros EPIs como, por exemplo, máscaras descartáveis (NEIJHOFT et al, 2020). A Figura 1 representa os modelos de escudos faciais impressos em 3D, com as mais diversas técnicas de impressão.

**Figura 1 - Modelos de escudos faciais impressos em 3D com técnicas diversas**



Legenda: (a) modelo Hígia -SLS/PA12; (b) Modelo Prusa RC1 —SLS/ PA12; (c) Prusa RC2 modelo — FDM/ABS; (d) Prusa adaptado modelo 1 - SLS/PA12; (e) Prusa adaptado modelo 2 — FDM/PC; (f) prusa adaptado modelo 3 — FDM/PC. Conjunto de escudos faciais: (g) modelo Prusa RC1 e (h) prusa modelo 3 adaptado

Fonte: adaptado de 3D Printing Media Network (2020) e Maracaja et al. (2020).

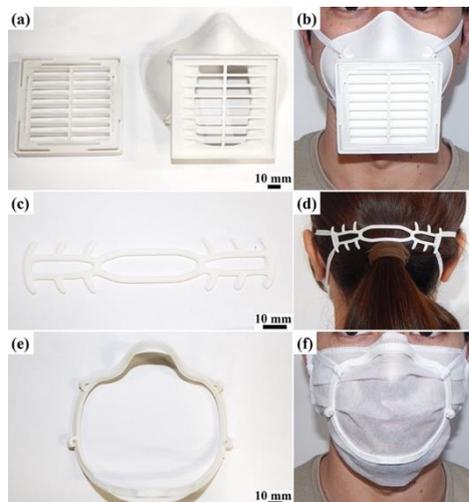
Dentre os materiais utilizados para a fabricação de diversos modelos em 3D pode-se citar: policarbonato, propionato, acetato, cloreto de polivinila e polietileno tereftalato glicol (PETG) (KALYAEV; SALIMON; KORSUNSKY, 2020). Os desenhos dos escudos faciais podiam ser encontrados em vários repositórios de arquivos (THINGIVERSE, 2020; GRABCAD, 2020; PINSHAPE, 2020). As figuras 2 e 3 representam os modelos de válvulas e máscaras faciais impressas em impressoras 3 D respectivamente.

**Figura 2 - Modelos de válvulas impressas em 3D para adaptação à máscaras de mergulho**



Legenda: (a) adaptadores de válvulas feitas com SLS/PA12 e FDM/PC.  
(b) montagem da máscara de EPI com máscara de mergulho, adaptador e filtro HEPA  
Fonte: adaptado de Longhitano et al. (2021)

**Figura 3 - Máscara facial e peças de suporte feitas por SLS/PA12**



Legenda: (a e b) máscara facial cirúrgica Stopgap; (c e d) Protetor de ouvido projetado pelo usuário tech4primary do NIH 3D Print Exchange; (e e f) Montador facial projetado por Bellus3D.  
Fonte: NIH 3D Print Exchange (2021)

Devido à alta demanda e a função crítica de proteção primária, foram desenvolvidos diversos projetos impressos em 3D. Uma das possibilidades já implementadas em alguns países foi a utilização por profissionais de saúde de máscaras de mergulho de rosto completo já existentes e adaptadas com válvulas impressas em 3D e filtros de ar de alta eficiência, como

demonstrado na Figura 2 (GREIG et al., 2020; KROO et al., 2020; ADDI; BENKSIM; CHERKAOUI, 2020).

Outra abordagem para EPI é a produção de respiradores purificadores de ar de código aberto (RPA), classificados pela FDA como dispositivos classe II (SINHA et al., 2020; SOMETHING LABS, 2020). No entanto, a eficiência dessas peças dependerá da técnica MA utilizada, da qualidade da impressão, da anatomia do usuário e do material utilizado (SWENNEN et al., 2020).

Existem também algumas peças auxiliares projetadas para melhorar o bem-estar de trabalhadores da saúde e pessoas que laboram por longos períodos com máscaras faciais, evitando danos e desconfortos, uma vez que a pele delicada atrás das orelhas começa a quebrar pelo contato com as faixas de máscara (ADVINCULA et al., 2020). Vários desses modelos são demonstrados na Figura 3 (BELLUS3D, 2020).

### **2.2.2. Válvulas**

Pacientes com COVID-19 podem apresentar sintomas críticos de SARS, com altas taxas respiratórias e baixos níveis de oxigênio sendo submetidos ao procedimento de ventilação mecânica invasiva (VMI). Nesses casos, os pacientes permanecem em coma induzido por longos períodos, aumentando o risco de morte e ocupando de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), levando ainda à escassez de leitos, ventiladores mecânicos e alto risco de contaminação para os profissionais de saúde (ZUO et al., 2020).

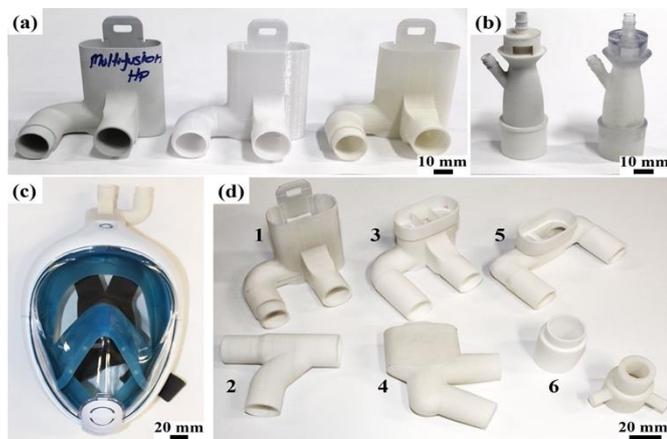
Uma tentativa de reduzir a intubação foi a utilização de procedimentos de ventilação não invasiva (VNI), como pressão contínua positiva das vias aéreas (PCVA). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso do VNI como primeira abordagem antes da intubação dos pacientes (OMS 2020). Zhu et al. (2020) fizeram um estudo com pacientes de COVID-19 que apresentaram SARS e foram submetidos à VNI. Desses pacientes, poucos tiveram que ser entubados. No entanto, como o COVID-19 pode ser transmitido através de aerossóis e gotículas (WESEMANN et al., 2020; LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020), a VNI com selos inadequados não deve ser utilizado (WINCK; AMBROSINO, 2020).

Assim, o ar exalado dos pacientes submetidos ao sistema de VNI não pode ser devolvido ao ambiente e deve ser filtrado com um filtro HEPA. Nesse sentido, algumas soluções utilizando válvulas conectoras de impressão 3D foram desenvolvidas para serem usadas com a

Máscara de Mergulho superficial Easybreath da Decathlon® como máscaras de rosto completo para o procedimento PCVA. As válvulas podem ser vistas na figura 4.

Outra abordagem relacionada à escassez de ventiladores mecânicos disponíveis foram os divisores impressos em 3D (dispositivos classe II da FDA), que permitiram o uso de um único ventilador mecânico por dois pacientes diferentes (LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020; JOHNS HOPKINS, 2020). A figura 4 mostra modelos de válvulas.

**Figura 4 - Modelos de válvulas**



Legenda: (a) válvula *Charlotte* da ISINNOVA feita por diferentes processos e materiais — da esquerda para a direita: MJF/PA12, FDM/PC e SLS/PA12. (b) Modelos de válvula Venturi por SLS/PA12 e PolyJet/VeroClear®. (c) Máscara de mergulho conectada à válvula isinnova para ser usada durante o procedimento CPAP. (d) Diversos tipos de válvulas: 1 -*Charlotte*; 2-*Dave*; 3,4,5 — *Charlottes modificadas*; 6 — adaptadores feitos por SLS/PA12  
Fonte: Adaptado de Isinnova (2020)

Além disso, houve também projetos de capacetes VNI de código aberto, como Bubble Helmet (2020) que podem usar válvulas impressas em 3D como portas para a montagem. Portanto, essas válvulas foram essenciais durante a pandemia COVID-19 devido à alta demanda por dispositivos respiratórios.

### 2.2.3. Câmaras de isolamento e enfermarias

Uma das medidas possíveis para prevenir a disseminação do SARS-CoV-2 é o isolamento de pacientes suspeitos ou confirmados (WESEMANN et al., 2020; LARRAÑETA; DOMINGUEZ-ROBLES; LAMPROU, 2020). Portanto, alguns dispositivos como câmara de isolamento de fluxo de ar negativo para pacientes COVID-19 foram desenvolvidos para reduzir a contaminação do ambiente (CUBILLOS et al., 2020).

Estes dispositivos consistem em uma câmara de estrutura cúbica rígida coberta com um saco plástico transparente no qual um fluxo de ar negativo contínuo impede que o ar de dentro da câmara contamine o ambiente externo. Ele usa portas impressas em 3D que permitem sucção, entrega de oxigênio e nebulização funcionando como uma caixa de isolamento de pressão negativa (BADGER BOXES, 2020; TEXAS A&M TODAY, 2020). As câmaras funcionam como uma barreira física para pacientes contaminados e consistem em vinil cortado e peças impressas em 3D.

Em projetos em larga escala, a criação de alas de isolamento impressas em 3D pode ser destacada (WINSUN, 2020). O processo de construção de enfermarias impressas em 3D, como mostrado na Figura 5, é automatizado, resultando em baixo custo de mão-de-obra e construção rápida. Os edifícios podem ser movidos para diferentes locais e podem ser facilmente conectados a uma rede de alimentação (ADVINCULA et al., 2020; CHOONG et al., 2020). A figura 5 mostra as câmaras de isolamento individual.

**Figura 5 – Alas de isolamento impressas em 3D**



#### **2.2.4. Respiradores de campo**

Respiradores de campo são máscaras mecânicas de válvula de saco que devem ser usados para ventilação de emergência de curto prazo. Os ventiladores ou respiradores de emergência, testados em pacientes de UTI possuem peças produzidas em 3D e são industrialmente escaláveis (LEITAT, 2020). As partes imprimíveis em 3D do ventilador baseado em máscara de válvula de saco, conforme Figura 6, cujos resultados relatados excedem

as capacidades humanas na ventilação manual, podem ser encontradas para *download* em diversos repositórios (PETSIUK et al., 2020). Figura 6 mostra um respirador de campo.

**Figura 6 – Respiradores de campo**



### **2.2.5. Cotonetes nasofaríngeos**

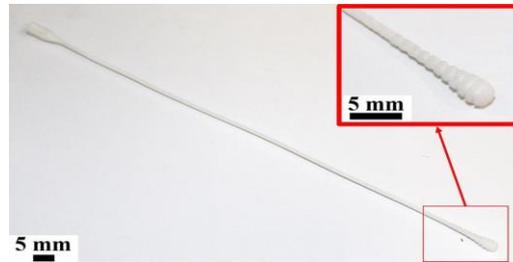
Testes maciços são uma medida importante para combater a pandemia COVID-19. Para isso, as amostras do trato respiratório superior devem ser coletadas e testadas por reação em cadeia de polimerase de transcrição reversa (RT-PCR) (OMC, 2020). Nesse sentido, os cotonetes nasofaríngeos fornecem a maior sensibilidade para a detecção do vírus. Estes são dispositivos médicos classificados pela FDA como classe I (SINHA et al., 2020), com uma forma de haste e uma cabeça revestida com filamentos sintéticos curtos ou fibras fiadas, usadas para coletar secreções do trato respiratório superior do paciente (VAN DOREMALEN et al., 2020; ARNOLD et al., 2020).

O cotonete nasofaríngeo PETG esterilizável impresso em 3D tem a mesma eficiência do grupo controle (COX; KOEPESELL, 2020; CALLAHAN et al., 2020; ARNOLD et al., 2020; FORD et al., 2020). Alguns desses modelos só estão disponíveis mediante solicitação às empresas. Outros podem ser encontrados em repositórios de arquivos, como o modelo da Figura 5 (NIH 3D PRINT EXCHANGE, 2020).

É importante observar que não há evidências de que alguns desses cotonetes tenham sido submetidos a qualquer teste clínico ou validação. Logo, os fabricantes devem ser

certificados pela ISO 13485 (*Medical Devices Quality Management System*) para garantir testes seguros e confiáveis. A figura 7 mostra modelos de cotonete nasofaríngeo.

**Figura 7 - Modelo de cotonete nasofaríngeo**



Legenda: Cotonete nasofaríngeo feito por SLS/PA12.

Este projeto não passou por nenhum processo de validação e é exibido apenas como exemplo

Fonte: NIH 3D Print Exchange (2020)

### 2.2.6. Dispositivos antimicrobianos

Uma grande desvantagem do uso de polímeros em algumas aplicações, como máscaras, válvulas e ferramentas sem contato, é que o SARS-CoV-2 apresenta uma alta estabilidade (até 72 horas) nessas superfícies. Por outro lado, a estabilidade do vírus nas superfícies de cobre é reduzida para 4 horas (VAN DOREMALEN et al., 2020). Alguns metais como cobre e prata têm características antimicrobianas e podem ser usados no desenvolvimento de polímeros bioativos (BORKOW et al., 2010) reduzindo o risco de contaminação.

Nesse contexto, algumas empresas utilizam as propriedades antivirais do cobre para produzir máscaras faciais (chamada *NanoHack*) usando materiais bioativos, como demonstrado na Figura 8. No entanto, esse sistema de filtragem ainda requer material não impresso (polipropileno não tecido embutido em nanopartículas de cobre) (ARNOLD et al., 2020). A figura 8 mostra modelo de máscara de proteção *NanoHack*.

**Figura 8 - Modelo de máscara de proteção *NanoHack* com fios de cobre**

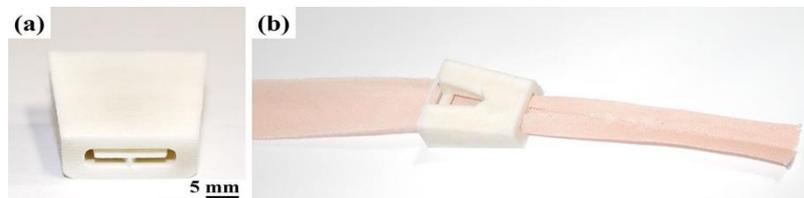


### 2.2.7. Ferramentas de fabricação de máscaras

Sobre o uso de máscaras durante a pandemia, a OMS (2020) orientou os governos a incentivar o público em geral a usar máscaras faciais. Devido à escassez de máscaras cirúrgicas e N95, máscaras caseiras de tecido surgiram como uma solução provisória. Conseqüentemente, algumas pessoas começaram a costurar suas próprias máscaras de tecido. Como forma de ajudar as pessoas a aumentar a produção desses dispositivos vestíveis, os adesivos de máscaras imprimíveis em 3D e os fabricantes de fitas de viés foram projetados e disponibilizados para *download* em diversos repositórios, como o *Thingiverse* (2020).

As fitas de viés auxiliam na fabricação de máscaras de tecido, como mostrado na Figura 6, usado nas bordas para acabamento. Os pregadores de máscara ajudam na produção de máscaras faciais plissadas. Ambos são tarefas demoradas, e esses designs simples atuam como ferramentas para aumentar a comunicação com indivíduos com deficiência visual (BUEHLER; KANE; HURST, 2014). A figura 9 mostra ferramentas de auxílio á fabricação de máscaras.

**Figura 9 - Ferramentas de auxílio à fabricação de máscaras**



**Legenda:** (a) Fita viés feito por SLS/PA12 usado para pano dobrável. (b) Modelo projetado do repositório Thingiverse

**Fonte:** Thingiverse (2020).

### 2.3. INCOVENIENTES E POTENCIAIS USOS FUTUROS DE IMPRESSÃO 3D

Como a impressão 3D assumiu um papel importante durante a pandemia da COVID-19, existem algumas grandes desvantagens que devem ser discutidas. Diferentes peças produzidas a partir de um mesmo arquivo podem apresentar variações significativas na geometria e propriedades mecânicas, pois há diferenças no tipo e qualidade do material, software, calibração e equipamentos (CLIFTON; DAMON; MARTIN, 2020; MUELLER et al., 2020).

A maioria dos dispositivos médicos deve cumprir padrões rigorosos para garantir um uso seguro e confiável, distanciando-se de qualquer dano evitável para pacientes e profissionais. Além disso, as peças impressas em 3D têm características diferentes das peças produzidas pelos

métodos convencionais: o processo de camada sobre camada pode gerar interfaces ruins, delaminação (separação das camadas ou lâminas que compõem alguma coisa) e porosidade não intencional (NGO et al., 2018).

Assim, como aponta Larrañeta, Dominguez-Robles e Lamprou (2020), essas peças podem não fornecer os mesmos níveis de segurança. Portanto, os fabricantes devem estar cientes dos parâmetros de impressão otimizados para a aplicação e qualidade necessária de cada peça impressa (SALMI et al., 2020). Além disso, como não há processo de revisão para qualquer arquivo carregado em repositórios de arquivos, não há garantia de que os modelos finais serão funcionais.

Outra questão é o alto número de diferentes tipos de projetos que podem ser encontrados para um mesmo dispositivo, como escudos faciais e máscaras faciais e as grandes diferenças em termos de custo e tempo de fabricação entre os modelos. Isso pode ser uma preocupação na hora de escolher qual modelo produzir. Por fim, outro critério é a escolha de modelos válidos que foram previamente testados e revisados por profissionais médicos, uma vez que existem vários projetos que carecem dessas informações.

Nesse sentido, empresas e artigos científicos são uma fonte melhor de projetos que foram geralmente desenvolvidos por equipes multidisciplinares e passaram por um processo de validação. No que diz respeito às questões, as agências reguladoras e a propriedade intelectual são dois temas relevantes. Além da revisão e validação médica, os dispositivos médicos devem ser aprovados pela agência reguladora do país, como a FDA para os EUA, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) do Reino Unido e a Agência Nacional de Regulação sanitária (Anvisa) para o Brasil.

Portanto, vale dizer que cada pessoa envolvida na produção de dispositivos médicos deve estar ciente de sua responsabilidade legal, mesmo como uma ação filantrópica. Normalmente, o processo de aprovação por uma agência reguladora é caro e requer tempo considerável (NOVAK; LOY, 2020). Quanto a isso, durante a pandemia, algumas agências publicaram declarações oficiais sobre o uso de produtos médicos não aprovados durante a emergência (BRASIL, 2020; FDA, 2020).

Antes da pandemia, em dezembro de 2017, a FDA publicou uma orientação com considerações técnicas para dispositivos médicos fabricados por meio de manufatura aditiva. No entanto, Pecchia et al. (2020) apontam que emergências exigem regulamentações universais, principalmente para países de baixa e média renda. Além disso, os autores também argumentam sobre a importância das regulamentações e normas para orientar os fabricantes

para garantir altos níveis de segurança, uma vez que mesmo pequenos defeitos podem prejudicar o usuário.

Na história há registros de várias pandemias e desde 1980, o número de doenças infecciosas aumentou quase quatro vezes por causa do crescimento populacional, do aumento do número de espécies domesticadas e da economia globalizada com um aumento da mobilidade das pessoas (QIU et al., 2017). Portanto, não há razão para esperar que a pandemia da COVID-19 seja a última, ou levará muito tempo para um novo surto. Nesse sentido, além das aplicações já desenvolvidas para MA durante emergências, pode haver novos usos que virão dos avanços tecnológicos.

Atualmente, a tecnologia tem atraído a atenção da pesquisa e da indústria, com novas tecnologias e materiais chegando diariamente. Logo, é preciso discutir alguns campos de fabricação aditiva específicos que podem afetar possíveis aplicações futuras para impressões 3D durante futuras pandemias.

### **2.3.1. Novos materiais**

O desenvolvimento de novos materiais tornará a fabricação aditiva mais competitiva em relação às tecnologias convencionais de produção criando oportunidades para novas liberdades e aplicações de *design* (BOURELL et al., 2017). Materiais bioativos que apresentam propriedades antimicrobianas (PALZA, 2015; BORKOW et al., 2010) ainda estão sendo desenvolvidos e chegarão ao público comum, abrindo uma janela para fabricação em massa de dispositivos bioativos, como válvulas, ferramentas de mãos livres e máscaras sendo necessário desenvolver esses materiais para que possam ser uma ferramenta importante para combater o COVID-19 e futuras pandemias (ZUNIGA; CORTES, 2020).

### **2.3.2. Fabricação de aditivos de metal e cerâmica**

O metal e a cerâmica não apresentaram engajamento significativo na fabricação aditiva durante a pandemia COVID-19. Embora o metal tenha crescido exponencialmente nos últimos anos (WOHLERS, 2018), ainda é uma tecnologia cara com menos instalações em todo o mundo. No entanto, esse crescimento criará oportunidades para a expansão, desenvolvimento e acessibilidade tecnológicas, tornando-se um dos materiais importantes para o combate as próximas pandemias.

### 2.3.3. *Design* para fabricação aditiva

Dentre as vantagens da fabricação aditiva, a liberdade de *design* permite o uso de estruturas de rede, formas orgânicas, empilhamento, canais de resfriamento e geometrias otimizadas para topologia. Essas características também se relacionam com particularidades de processo, como fabricação camada por camada, histórico térmico e estresse residual (THOMPSON et al., 2016).

Esta área está evoluindo rapidamente, auxiliada pelo desenvolvimento de *software* e impactará fortemente a indústria e o desenvolvimento da impressão 3D e no futuro trará materiais educativos para instituições, indústria e comunidade de *hobby*. Conseqüentemente, o *design* aplicado à impressão 3D evoluirá e aproveitará a produtividade da fabricação aditiva, a adequação do *design*, os menores custos de produção e a abertura de novas oportunidades de aplicações (THOMPSON et al., 2016).

### 2.3.4. Ferramentas rápidas

Impressão 3D é uma ferramenta poderosa para prototipagem e produção de pequenos lotes e pode ser usada para ferramentas rápidas com produção acelerada de ferramentas para moldagem por injeção (THOMPSON et al., 2016). Assim, a manufatura aditiva poderá acelerar a produção de dispositivos de ferramentaria para uma produção em massa otimizada.

### 2.3.5. Bioimpressão

Uma tecnologia com grande potencial para ajudar a combater doenças pandêmicas é a bioimpressão. Tecnologia emergida da impressão 3D em 2003 (MIRONOV et al., 2003), que usa biotinta como material de deposição (WŁODARCZYK-BIEGUN; MAŁGORZATA; CAMPO, 2017). Groll et al. (2019) definem a biotinta como "uma formulação de células adequadas para o processamento por uma tecnologia automatizada de biofabricação que também pode conter componentes biologicamente ativos e biomateriais". A tecnologia pode ser utilizada em medicina regenerativa para apoiar a fabricação de tecidos e órgãos para transplante (MANDRYCKY et al, 2016; MURPHY; ATALA, 2014).

Também pode ser usada para a produção de modelos pulmonares — ou qualquer outro modelo de órgão — que poderia ser usado para estudar uma dinâmica da doença e analisar uma resposta de órgãos infectados a alvos medicamentosos, detectando a progressão da doença in

vitro (SINGH et al., 2020; BERG et al., 2018). A este respeito, Berg et al. (2018) mostraram a capacidade do modelo de imitar a distribuição de uma cepa de vírus influenza A em um pulmão real, algo impossível para a cultura celular tradicional.

### 2.3.6. Medicamentos impressos em 3D

Como as doenças pandêmicas podem facilmente ultrapassar fronteiras, é importante desenvolver estratégias de produção e distribuição de medicamentos para todas as partes do mundo durante interrupções da cadeia de suprimentos. Quanto a isso, há a possibilidade de impressão 3D de formas de dosagem oral sólida (FDOS) com diferentes drogas de forma personalizada (HSIAO; LORBER; PAUDEL, 2020). Esses medicamentos podem ser produzidos com doses controladas, de acordo com as características dos pacientes, com liberação controlada e, mais importante, em um cenário pandêmico, de forma descentralizada (HSIAO; LORBER; PAUDEL, 2020). Portanto, a **Manufatura Aditiva (AM)** pode ser usada para produzir drogas em pontos quentes onde as drogas convencionais não podem chegar a (HSIAO et al., 2017; HSIAO; LORBER; PAUDEL, 2020). No entanto, o controle de qualidade, a redução de custos e a seleção da tecnologia AM de acordo com os requisitos de formulação são alguns dos principais desafios que devem ser enfrentados para que essa aplicação seja viável possíveis cenários de pandemia futuras (HSIAO; LORBER; PAUDEL, 2020).

## 2.4. AMBIENTES DE INOVAÇÃO E O PROCESSO DE PROTOTIPAGEM

A popularização de espaços que permitem conceber e acelerar o processo de prototipagem de novos produtos é um movimento que tem sua gênese nos esforços de Gershenfeld (2005), um professor americano do *Massachusetts Institute of Technology* – MIT e diretor do *Center for Bits and Atoms* – CBA, que concebeu em meados dos anos 2000 um laboratório modelo com a finalidade de dar aplicabilidade prática aos projetos elaborados por seus alunos e desenvolver o empreendedorismo local (KOHTALA; BOSQUÉ, 2014).

O Laboratório de Fabricação, hoje popularmente conhecido como *FabLab*, fora inicialmente pensado como uma oficina comunitária com ferramentas e equipamentos de fabricação digital à disposição de alunos e da população. De acordo com o próprio Gershenfeld (2005) o laboratório teria a finalidade básica de capacitar pessoas para tornarem-se protagonistas tecnológicas em vez de meros espectadores.

Após os resultados positivos da iniciativa de Gershenfeld (2005), esses ambientes foram replicados para além dos muros da universidade, mas sempre com suporte e supervisão do CBA-MIT. A denominada Rede *FabLab* conta com 1.750<sup>1</sup> laboratórios ao redor do mundo que compartilham uma série de padrões semelhantes, como “um conjunto comum de ferramentas, recursos e processos que facilitem o compartilhamento entre as pessoas e *Labs* (OLIVEIRA, 2016, p. 26).

Para Gershenfeld (2005), os laboratórios teriam de atender uma série de características físicas, organizacionais e maquinário disponível básico, para que assim pudessem desenvolver projetos de forma minimamente padronizada para favorecer a colaboração entre os diversos *labs*, primando assim pela capacidade de replicação de projetos desenvolvidos.

Um *FabLab* agrupa um conjunto de máquinas por comando numérico de nível profissional, porém de baixo custo, seguindo um padrão tipológico. São exemplos: uma máquina de corte a laser capaz de produzir estruturas 2D e 3D, uma máquina de corte de vinil que fabrica antenas e circuitos flexíveis, uma fresadora de alta resolução para fabricar circuitos impressos e moldes, uma outra maior para criar peças grandes (EYCHENNE; NEVES, 2013, p.9).

De forma complementar, Aguiar et.al (2017) apontam requisitos necessários aos espaços físicos e configuração dos laboratórios, que – mesmo sem uma configuração rígida de *layout* estabelecida pelo CBA-MIT – devem ter capacidade física instalada para subsidiar as atividades propostas. Assim, corroboram com as recomendações de Eychenne e Neves (2013) e da própria *Fab Foundation* ao recomendarem um espaço físico com até 360m<sup>2</sup>; uma sala isolada pra a máquina de fresagem de grande porte; um espaço físico grande o suficiente para abrigar separadamente máquinas menos barulhentas e máquinas que são perigosas e/ou que geram poeira; locais específicos destinados para armazenagem e exposição de trabalhos finalizados; espaços para trabalho, escritórios, treinamentos, reuniões e espaço para relaxamento.

A criação destes espaços inaugurou um movimento que mais tarde se tornou uma tendência crescente em todo o mundo, o *moviment maker* – desdobramento da cultura *Do it yourself* (DIY) ou no português, “faça você mesmo” – que se preocupa em promover novas formas de ensinar e aprender por meio de projetos aliados às áreas de engenharia, *design*, robótica e programação, promovendo assim uma dinâmica de inovação de produtos e processos (COSTA; PELEGRINI, 2017).

---

<sup>1</sup> Quantitativo informado por Lab Foundation, em 30 de novembro de 2020. Disponível para consulta em <<http://www.labfoundation.org/>>

O movimento dos *FabLabs* apresenta limitações importantes, como os investimentos financeiros necessários para a implementação de um *FabLab*, que variam de US\$ 25 à US\$ 65 mil dólares em equipamento e maquinário, e um investimento em matérias primas e bens consumíveis que pode variar de US\$ 15 à US\$ 40 mil dólares, de acordo com a *Lab Foundation* (2020). O maquinário, muitas vezes importado, tem seu preço fortemente influenciado pelas oscilações de câmbio o que prejudica o processo de implantação de novos laboratórios da Rede *FabLab* no Brasil.

Como alternativa a isso, outros espaços que possuem capacidade de inovação e prototipação de produtos, mesmo que com estrutura e requisitos destoantes daqueles exigidos para que laboratórios de fabricação digital possam ser credenciados como *FabLabs*, passaram a surgir, sem necessariamente seguir as regras impostas pela *Lab Foundation*. Denominados *makerspaces* ou *hackerspaces*, estes laboratórios digitais atuam como ambientes de inovação e prototipação de uma forma mais abrangente (SHANA et al., 2020).

Dentre as metodologias ágeis que se dedicam a comentar sobre o processo de prototipação, essa etapa de concepção de novos produtos é precedida por fases de igual ou superior importância, como a ideação, por exemplo. Dorow et al. (2014) admitem o processo de ideação como o estágio de geração de ideias, que envolve criação e definição de conceitos que possibilitam o subprocesso de inovação, ao passo que o diferem da atividade de gestão de ideias, que se dedica ao gerenciamento das diversas etapas do processo de inovação, incluindo a seleção de ideias aptas a serem executadas (DOROW et al., 2014).

A etapa de ideação se dedica a gerar ideias que possam ser utilizadas no projeto a ser desenvolvido, muitas vezes explorando ferramentas de síntese que estimulam a criatividade e buscam a solução de problemas, de acordo com o contexto do projeto ou trabalho apresentado (VIANNA et al., 2012). O processo de prototipagem é definido como a etapa onde será possível o desenvolvimento de uma versão preliminar de um produto – físico ou não – que permitirá sua experimentação, análise e testagem, contribuindo para o aperfeiçoamento do modelo até o alcance de um produto.

Neste sentido, Vianna et al. (2012), admitem que os protótipos, principalmente os físicos, como a materialização de um conceito, que podem ser medidos baseados em 1) seu nível de fidelidade em realização a ideia, e 2) seu nível de contextualidade.

O nível de fidelidade objetiva mensurar em que estágio esse protótipo está: se no nível baixo, onde há um protótipo mais próximo a um formato ainda conceitual; se no nível médio, o protótipo já é capaz de demonstrar aspectos concebidos na etapa de ideação; ou se já possui

alta fidelidade, dada por uma versão mais similar possível daquela concebida inicialmente. O Quadro 1 representa os níveis de contextualidade dos protótipos

**Quadro 1 - Níveis de Contextualidade**

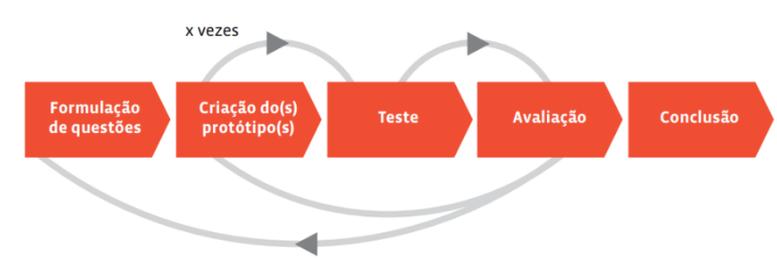
Contextualidade Restrita	Em ambiente controlado.
Contextualidade Geral	Qualquer usuário; qualquer ambiente.
Contextualidade Parcial	Usuário final ou ambiente final.
Contextualidade Total	Usuário final e ambiente final.

Fonte: Adaptado de Vianna et al. (2012)

O nível de contextualidade dos protótipos é estabelecido por uma combinação de critérios que buscam averiguar se os modelos conseguem resolver os problemas aos quais se destinam segundo usuário e/ou no ambiente de utilização.

Rodrigues, Alencar e Barata (2012), em seu estudo sobre prototipagem no contexto do desenvolvimento de um dispositivo para pessoas com discapacidades, admite a prototipagem rápida como uma importante etapa no processo de gestão de um projeto, principalmente por permitir a antecipação de testes, identificação de erros e possibilitar a melhoria e correção de falhas. Sendo assim, Vianna et al. (2012) demonstram como o ciclo de prototipagem pode ser repetido inúmeras vezes, até que o protótipo alcance características e níveis de fidelidade e contextualidade satisfatórios, conforme sumarizado na figura 10, essa figura mostra o ciclo de prototipagem.

**Figura 10 - Ciclo de prototipagem**



Fonte: Vianna et al. (2012)

Nesse sentido, Canciglieri et al. (2015) corroboram com Rodrigues, Alencar e Barata (2012), ao admitirem o desenvolvimento de produtos de forma rápida como um elemento-chave para a competitividade entre as empresas e assim, indicam a prototipagem por meio de sistemas *Computer Aided Design* – CAD (Desenho Assistido por Computador) ou *Computer Aided*

*Manufacturing* – CAM (Manufatura Assistida por Computador) como alternativas de êxito na concepção de novos produtos.

Costa et al. (2013) apontam a tecnologia de prototipagem rápida como importante tecnologia de apoio ao processo de desenvolvimento de produtos (PDP). A prototipagem rápida está associada ao processo de “usinagem de alta velocidade, permitiam e permitem obter excelentes protótipos, em termos de rigor dimensional, rugosidade e até de propriedades mecânicas” (COSTA et al., 2013, p. 64).

Nesse contexto, a manufatura ou fabricação aditiva, também conhecida como prototipagem 3D, surgiu como uma tecnologia essencial durante a pandemia de COVID-19. Devido a interrupção de oferta da cadeia produtiva, vários dispositivos estiveram em falta e o *design* rápido e inovador associados com MA foram usados com sucesso para a produção desses itens, salvando vidas de profissionais de saúde, pacientes, e população em geral, uma vez que esses dispositivos puderam ser quase produzidos instantaneamente em diversas partes do mundo reduzindo a logística com produção local (LONGHITANO et al., 2021).

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1. TIPOLOGIA E ABORDAGENS

O estudo classifica-se como uma pesquisa exploratório com abordagem qualitativa e, quanto aos meios, será realizado um estudo de casos múltiplos precedido de pesquisa bibliográfica e documental. Exploratório porque tem como finalidade desenvolver e esclarecer conceitos com a formulação de problemas mais precisos em uma área cujos conhecimentos não estão totalmente sistematizados.

Quanto à pesquisa exploratória, Souza, Santos e Dias (2013, p. 65) afirmam que esse tipo de pesquisa é adequado quando o tema de pesquisa é “pouco explorado o que torna difícil a formulação de hipóteses operacionalizáveis” e para Triviños (1987, p.109) “os estudos exploratórios permitem ao investigador aumentar sua experiência em torno de determinado problema”.

A pesquisa classifica-se ainda como um estudo multicase. De acordo com Yin (2015) e Eisenhardt e Graebner (2007), esse tipo de enfoque é recomendado quando se quer testar, ampliar ou aprofundar teorias de modo analítico. Yin (2015 p. 25) afirma que o estudo de caso para fins de pesquisa é indicado para responder questões do tipo “como” e “por quê” e, em se tratando de estudo exploratório, e responde também a questões do tipo “quais”. Sendo assim, o estudo de caso se mostrou adequado para analisar os avanços tecnológicos em produtos de saúde com impressão 3D durante o enfrentamento à pandemia COVID-19, por não exigir controle de eventos comportamentais e ter enfoque em eventos contemporâneos.

O escopo deste método, para Yin (2015), está na investigação de um fenômeno contemporâneo em profundidade e em seu contexto de mundo real, especialmente quando o fenômeno e o contexto puderem não ser claramente evidentes. Vergara (2012) enfatiza que estudos de casos são necessárias fontes de evidências múltiplas e variadas, e segundo Eisenhardt (1989) e Yin (2015), as técnicas mais utilizadas nesses casos são a pesquisa documental, as entrevistas e a observação direta.

Stake (2011) distingue três tipos de estudo de caso a partir de suas finalidades: 1) intrínseco, quando um caso desperta o interesse do pesquisador, apenas, pelas suas particularidades; 2) instrumental, quando o estudo de um caso particular favorece o surgimento de reflexões sobre questões mais amplas; 3) coletivo, que pode ser entendido como um estudo instrumental de vários casos. Seguindo a classificação de Stake (2011), esta pesquisa corresponde a um estudo de caso coletivo em que, a partir da análise dos mecanismos de criação

e prototipagem de produtos tecnológicos para a área da saúde e proteção à propriedade intelectual dos ambientes de inovação, se almeja contribuir para a compreensão das políticas de gestão, de processos e de fomento à impressão 3D desses tipos de produtos adotadas em âmbito local e regional.

Por outro lado, para Yin (2015, p. 67), o estudo de caso é indicado como metodologia de pesquisa em três situações: 1) quando o caso é crítico, para testar uma hipótese ou teoria previamente explicitada; 2) quando o caso é extremo ou único; 3) ou quando é revelador, quando um pesquisador tem oportunidade de pesquisar um campo de pesquisa raramente acessível. Em qualquer destas situações, estudos de caso podem ainda ser usados “como etapas exploratórias na pesquisa de fenômenos pouco investigados”.

Na nomenclatura deste autor, esta pesquisa se enquadrou na categoria de estudo de caso revelador, por procurar verificar as perspectivas dos sujeitos envolvidos na criação, implementação e controle dos mecanismos de prototipagem 3D entre criação e mercado no âmbito local e regional, e também explicativo considerando que, com base na análise de dados e entrevistas com diferentes sujeitos pertencentes ao mesmo grupo (gestores de ambientes de inovação e prototipagem), o estudo buscou apresentar múltiplos pontos de vista para avaliar a utilidade, relevância e desafios desses ambientes para desenvolver e colocar no mercado novos produtos relacionados à saúde em tempos de pandemia e *lockdown*.

Optou-se pela abordagem qualitativa. Quanto ao universo qualitativo da pesquisa, o pesquisador buscará definir as categorias em estudo ao longo do caminho, na imersão do contexto estudado, tornando-se ele mesmo, instrumento de averiguação baseada em análise holística dos dados estudados (FARIAS, 2016).

Na fase exploratória, a coleta de dados ocorreu através do estudo de documentos e, principalmente, entrevistas com roteiros semiestruturados com os gestores de ambientes de inovação e prototipagem públicos e privados de diferentes estados do Brasil, com o objetivo de obter uma compreensão mais completa do processo de acordo com as várias perspectivas envolvidas. Para a validação dos instrumentos de pesquisa, foi feita uma entrevista-piloto para melhor compreensão e adequação do questionário ao público respondente. O panorama geral metodológico pode ser observado no Quadro 2.

**Quadro 2 - Panorama geral metodológico**

<b>OBJETIVO GERAL:</b> Compreender o processo de prototipagem rápida de insumos de saúde no contexto do agravo de saúde da pandemia do Covid-19.	
<b>Abordagem</b>	Qualitativa
<b>Natureza</b>	Aplicada
<b>Exploratória</b>	Análise de relatórios, revisão bibliográfica, interpretação de dados e narrativas dos personagens (gestores)
<b>Objeto de estudo</b>	Ambientes públicos e privados de prototipagem e criação de produtos baseados em hardware que produziram EPIs no período de Lockdown
<b>Seleção de casos</b>	Estudo de casos múltiplos
<b>Campo</b>	Brasil
<b>Sujeitos da pesquisa</b>	Coordenadores de núcleos de prototipação e FabLabs e públicos e privados
<b>Instrumento de coleta</b>	Questionário semiestruturado
<b>Análise de dados</b>	Análise de conteúdo

### 3.2. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para cumprir os objetivos de pesquisa, esse trabalho seguiu algumas etapas. A partir de informações secundárias – artigos científicos, teses e relatórios de pesquisa, foram caracterizados os ambientes de inovação e prototipagem, seus mecanismos de criação, desenvolvimento e produção de novos produtos tecnológicos aplicados à saúde, o estágio de implementação de seus laboratórios, suas principais atividades e índices de prototipagem.

Para complementar a análise de dados, foi realizada uma pesquisa qualitativa com entrevistas a gestores envolvidos diretamente nesse processo de prototipação. As entrevistas semiestruturadas foram aplicadas em ambientes de inovação e prototipagem que desenvolveram pelo menos um novo produto tecnológico na área de saúde aplicável ao combate à pandemia da COVID-19.

Ainda que a amostra tenha sido limitada pelo acesso e pela pesquisa ter ocorrido em meio à pandemia, uma vez que existem vários outros ambientes de inovação distribuídos pelo Brasil, a totalidade de entrevistas foi esgotada pelo critério de saturação de conteúdo. Utilizou-se o princípio da saturação teórica de conteúdo com a interrupção da coleta de dados quando não mais se pode constatar novos elementos identificáveis a partir do campo de observação, de modo a subsidiar a teoria almejada (FONTANELLA et al., 2011). Considerou-se neste

momento, que as falas já estavam similares e não apresentavam grande diferença de posicionamento e falas dos entrevistados.

Por fim, realizou-se as entrevistas, além de entrevista-piloto para verificação e validação das questões propostas. Com base no resultado da entrevista-piloto, foram realizadas algumas alterações nos roteiros de entrevistas para tornar a coleta de dados o mais robusta possível. Para tanto, as entrevistas realizadas no estado do Ceará foram feitas de forma presencial com a visita técnica ao ambiente de inovação para conhecer também o local, a equipe e os equipamentos disponibilizados, bem como acompanhar a prototipagem e impressão 3D de alguns dispositivos. Os entrevistados responsáveis pelos ambiente do Rio Grande do Sul, de São Paulo e Paraná preferiram receber o roteiro de entrevista por e-mail e retorná-lo respondido.

### **3.2.1. População de estudo**

Os objetos de estudo foram ambientes de inovação públicos e privados, em diferentes níveis de maturidade, que realizaram esforços de desenvolvimento, testes e prototipagem em 3D de novos produtos na área de saúde durante a pandemia.

Para este estudo foi utilizado o conceito de ambiente de inovação apresentado no Decreto 9.283/2018 que regulamenta a Lei 10.973/2004.

Ambientes de inovação e prototipagem: espaços propícios à inovação e ao empreendedorismo, que constituem ambientes característicos da economia baseada no conhecimento, articulam as empresas, os diferentes níveis de governo, as Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação, as agências de fomento ou organizações da sociedade civil, e envolvem duas dimensões:

- a) ecossistemas de inovação - espaços que agregam infraestrutura e arranjos institucionais e culturais, que atraem empreendedores e recursos financeiros, constituem lugares que potencializam o desenvolvimento da sociedade do conhecimento e compreendem, entre outros, parques científicos e tecnológicos, cidades inteligentes, distritos de inovação e polos tecnológicos; e
- b) mecanismos de geração de empreendimentos - mecanismos promotores de empreendimentos inovadores e de apoio ao desenvolvimento de empresas nascentes de base tecnológica, que envolvem negócios inovadores, baseados em diferenciais tecnológicos e buscam a solução de problemas ou desafios sociais e ambientais, oferecem suporte para transformar ideias em empreendimentos de sucesso, e compreendem, entre outros, incubadoras de empresas, aceleradoras de negócios, espaços abertos de trabalho cooperativo e laboratórios abertos de prototipagem de produtos e processos (BRASIL, 2018);

Da análise realizada no contexto dos ambientes de inovação e prototipagem 3D foram obtidos elementos que permitiram avaliar as possíveis mudanças ocorridas nas estratégias de criação, desenvolvimento e prototipagem, se as mesmas possibilitaram alterações nos modelos de gestão e fomento de novos produtos tecnológicos na área de saúde, se houve a

implementação de estratégias baseadas na interação e colaboração entre academia e mercado e ainda verificar se estas geraram resultados efetivos para o mercado industrial e consumidor.

Para encontrar respostas a estes questionamentos foram utilizados os instrumentos de coleta de dados descritos que, segundo Yin (2015), são os mais característicos da metodologia de estudo de casos múltiplos.

### **3.2.2. Delimitação geográfica do estudo**

Tomando por base a diferença de investimentos em pesquisa, velocidade de implementação de novas soluções, restrição de acesso a recursos e vazios institucionais das economias emergentes que impedem ou dificultam a atuação similar de desenvolvimento e prototipagem de novas tecnologias para área de saúde aplicáveis no combate à pandemia, já apontadas por estudos anteriores (SHOKRANI et al., 2020), escolheu-se para estudo, os ambientes de inovação localizados em território brasileiro.

Tal escolha justifica-se pelo fato de que o país consta na lista dos cinco principais índices de economias emergentes: FMI, MSCI, S&P, Russel e Dow Jones, é considerado como tal dado o baixo nível de renda e o rápido crescimento econômico em função do liberalismo como promotor de progresso. A escolha dos ambientes regionais de inovação e prototipagem dentro do país deu-se em razão de diferenças geográficas extremas de localização e diferenças relevantes nas vocações e estágios de maturidade e desenvolvimento desses ambientes.

### **3.2.3. Seleção da amostra**

A seleção de amostra teve por base os seguintes critérios: 1) Os ambientes de inovação e prototipagem deveriam ter recebido demanda para a criação e desenvolvimento de pelo menos um produto tecnológico na área de saúde; 2) Conveniência de acesso ao laboratório, facilitada pela disponibilidade dos entrevistados. Tendo por base os objetivos, geral e específicos, desta pesquisa e, tomando por norte o referencial teórico, elaborou-se o instrumento de pesquisa voltado para os sujeitos que se pretenderam investigar - gestores, respeitando as peculiaridades de cada região.

Todos os critérios buscaram eleger ambientes com a maior diversidade possível em localização, maturidade e natureza (pública ou privada) para que se pudesse perceber se as discrepâncias de entregas em termos de produtos foram refletidas nos resultados do estudo.

### 3.2.4. Instrumento de pesquisa

O instrumento de pesquisa está apresentado integralmente no Apêndice A deste trabalho e os documentos protocolares são apresentados no Apêndice B: (i) termo de confidencialidade; (ii) Carta de apresentação do pesquisador e da pesquisa e (iii) termo de consentimento do entrevistado.

O roteiro de entrevista foi dividido em cinco blocos. No primeiro, a caracterização dos sujeitos da amostra foi dividida em grupos de pesquisa, tipo de instituição, tempo no cargo, idade, escolaridade e sexo. No segundo, foi feita a caracterização dos ambientes de inovação pesquisados, auferindo informações sobre local e tempo de funcionamento, características físicas (*layout* e maquinário), caracterização da equipe (tamanho e distribuição de funções) e natureza do laboratório quanto ao financiamento e vocação.

No terceiro e quarto bloco, foi verificada a atuação dos respectivos ambientes de inovação divididas por lapso temporal em função da pandemia (antes e durante) com vistas a verificar se houve diferenças entre os dispositivos fabricados ou processo de manufatura aditiva em função da nova demanda do setor de saúde. Com relação aos produtos, as perguntas foram focadas no design, desenvolvimento, fabricação e testagem de protótipos impressos em 3D.

O quarto bloco também focou na destinação dos novos dispositivos, nos desafios enfrentados neste período, nos novos investimentos e parcerias que resultaram em aumento de maquinário ou equipe, novos registros na Anvisa e patentes no INPI e, por fim, nas ações coletivas de cunho local e nacionais que impactaram as relações entre ambientes de inovação, governos, indústrias e sociedade civil. O último bloco de considerações finais buscou listar inconvenientes do processo de impressão 3D e futuro da manufatura aditiva para além da área de saúde.

A delimitação da amostra ocorreu pelo levantamento dos ambientes de inovação e prototipagem que atendiam aos requisitos listados anteriormente e localizados no Brasil, que fossem formalmente instituídos e apresentassem disponibilidade de acesso.

### 3.3. COLETA DE DADOS

Foram utilizadas entrevistas semiestruturadas com gestores de ambientes de inovação listados no Quadro 3. A partir de seus depoimentos, foram mapeadas as práticas institucionais realizadas e suas percepções acerca das mudanças decorrentes do enfrentamento à pandemia, com ênfase relacionada às estratégias de mudanças de processos que tenham sido

implementadas para acelerar o processo de criação, desenvolvimento e prototipação em 3D de produtos tecnológicos da área de saúde. O quadro 3 mostra os Ambientes de inovação e prototipagem.

**Quadro 3 - Ambientes de inovação e prototipagem que se pretende investigar**

Instituição / Ambiente de Inovação	Sigla
Instituto Federal do Ceará – Sobral/CE	IFCE
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Maracanaú/CE	SENAI/CE
Universidade Caxias do Sul – Caxias do Sul/RS	UCS
Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ceará – Fortaleza/CE	CRIARCE
Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer – Campinas/SP	CTRA
Núcleo de Manufatura Aditiva e Ferramental – Curitiba/PR	NUFER

Para tentar compreender as formas de comunicações para além dos seus significados imediatos, foi feita a análise de conteúdo proposta por Bardin (2011), que se caracteriza por enriquecer a tentativa exploratória e análise sistemática de todas as formas de expressão, formais e informais. Tudo foi gravado e transcrito após a troca dos documentos protocolares: (i) carta de apresentação do pesquisador; (ii) termo de confidencialidade e (iii) termo de consentimento.

Por fim, relacionado a dados coletados, Yin (2015) exemplifica diretamente: “Uma vez que várias fontes de evidências fornecem essencialmente várias avaliações do mesmo fenômeno” (p. 121), espera-se que a análise dos dados coletados contribua para a validação dos resultados da pesquisa.

### 3.4. ANÁLISE DE DADOS

Após a transcrição de todas as entrevistas, procurou-se analisar as entrevistas e as informações obtidas dos sujeitos da pesquisa. As questões dissertativas foram agrupadas de acordo com a categorização realizada e analisadas à luz do referencial teórico. Para compreender além dos significados imediatos, recorreu-se à análise de conteúdo que, segundo Bardin (2011), tem como objetivos a superação de incertezas e a verificação da possibilidade de generalização, conduzindo a uma descrição de mecanismos de que, a priori, não se possui compreensão para enriquecer a tentativa exploratória.

A análise dos dados qualitativos obtidos foi realizada através do *software* NVivo® que permitiu o tratamento dos dados com a seleção e destaque de falas correlacionadas (afins) de maior relevância e reprodução e seu agrupamento por categorias. O tratamento do material

coletado foi feito por um conjunto de técnicas de análise das comunicações, visando obter indicadores quantitativos ou não, por procedimentos sistemáticos e objetivos da descrição do conteúdo das mensagens, que permitiram a inferência de semelhanças e dissonâncias entre os relatos dos entrevistados.

Na etapa de pré-análise, a transcrição das entrevistas foi organizada em fichas de análise temática de conteúdo, dentro do próprio software NVivo, para que fosse feita a investigação de núcleo de sentidos e posterior reconhecimento de aglomerações em temas. Tal análise temática “consiste em isolar temas de um texto e extrair as partes utilizáveis de acordo com o problema pesquisado” (MINAYO, 2006, p. 70). Mendes (2007) aponta ainda a importância de observar o conteúdo das falas atribuindo-lhes rótulos, o que chamou de núcleos de sentido para que o conteúdo dos dados seja classificado.

Na etapa de análise e exploração de material, pretendeu-se buscar resultados significativos através da codificação das falas organizadas em planilhas, ordenando-as e classificando-as em: trechos de depoimentos > ideia central > categoria > tema. As unidades de registro e seus núcleos de sentidos foram enumeradas e classificadas em ordem decrescente na intenção de captar a intensidade e descobrir o sentido que os entrevistados desejam dar a uma determinada mensagem e se elas reverberam no discurso de outros sujeitos entrevistados. A classificação proposta foi efetuada através de quadro analítico disponibilizado no apêndice C e logo após, esses dados foram postos em ordem decrescente e, para facilitar a visualização, transformados em *wordcloud* através do próprio *software* NVivo®. Este procedimento permitiu classificar os núcleos de falas dos entrevistados em matrizes que geraram os núcleos de sentido que compõem a árvore de categorização.

Por fim, o momento de interpretação dos dados, incluiu a reflexão e intuição com embasamento nos materiais empíricos e nos referenciais teóricos disponíveis, buscando estabelecer relações, verificar contradições e compreender os fenômenos da pesquisa para buscar sentido naquilo que os dados tratados nos revelaram. Segundo Patton (1990, p. 383), “a interpretação envolve explicar os achados, responder questões, anexar significância a resultados particulares e colocar padrões num quadro analítico”. A ficha de análise temática de conteúdo e de núcleo de sentidos, bem como a proposição de quadro analítico para interpretação de dados, foram processados diretamente no software.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 4.1. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra utilizada nessa pesquisa foi composta por seis ambientes de inovação espalhados por quatro estados no Brasil, sendo dois destes localizados em capitais e quatro em cidades do interior. Suas caracterizações são demonstradas do Quadro 4.

**Quadro 4 - Caracterização dos ambientes de inovação**

Instituição	Composição do Espaço	Caracterização da Equipe	Tamanho da Equipe	Composição da Equipe	Foco
A1	Impressora 3D FDM, Scanner 3D, Corte a laser.	técnicos de 2 instituições públicas, terceirizados e colaboradores de empresas parceiras	12 pessoas	Coordenador, Prospecção, Fabricação, Montagem, Entrega	mercado
A2	4 impressoras 3D, 2 scanners 3D para utilização em engenharia reversa.	3 engenheiros mecânicos e um técnico em mecânica	4 pessoas	coordenador, líder técnico e técnicos	pesquisa e mercado
A3	Impressoras 3D FDM e resina, fresadoras cnc para placa de circuito, laser cnc, forno de refusão, microretíficas, furadeiras de bancada, ferramentas diversas.	Especialidades em hardware, software e firmware	10 a 15 pessoas	Coordenador(a) geral, coordenador(a) técnico, gestor(a) de jornada, técnico(a)s, gestor(a) de marketing.	mercado
A4	2 Impressoras 3D, Scanners 3D, Máquinas CNC, Tapetes de pressão.	Um pesquisador, um técnico e estudantes	6 Pessoas	Não há uma separação de funções. Há um coordenador do Laboratório, um técnico para apoio	ensino, mercado externo e pesquisa
A5	8 impressoras 3D de tecnologias e modelos diversos.	engenheiros, biólogos, químicos, matemáticos	30 pessoas	3-5 pessoas na operação de maquinário de impressão 3D e os demais na operação e desenvolvimento de software	pesquisa e mercado
A6	8 impressoras 3D, 3 equipamentos de MA, fresadora, scanner 3D, impressora de cerâmica, 2 fornos e 2 injetoras.	5 professores, 14 alunos de níveis de escolaridade diversos	19 pessoas	1 coordenador e demais professores orientando alunos	pesquisa

No Quadro 4 são apresentadas as informações referentes aos laboratórios, como composição do espaço, características, tamanho e composição da equipe e foco de atendimento. Entre os laboratórios estudados apenas o A2 e A4 recebem alguma verba privada, seja por meio de financiamento ou pela venda de produtos e serviços para o mercado. Os menores ambientes

foram os laboratórios localizados dentro de universidades: A4 e A1. Já o A2, apesar de ter um espaço de 128 m<sup>2</sup>, possui a menor equipe, composta por apenas quatro pessoas. O A1 foi o único ambiente que afirmou receber pessoas externas à equipe de trabalho e à instituição com frequência diária.

Foi entrevistado um responsável técnico ou gestor para cada ambiente cuja caracterização pode ser vista no Quadro 5, onde são apresentadas as características dos entrevistados, quanto ao cargo, área de formação, localização dos laboratórios, qual a instituição pesquisada, tempo de funcionamento e origem, natureza do laboratório.

Pode-se verificar no Quadro 5 que a formação de todos os gestores dos ambientes de inovação era na área de engenharias e que quatro destes ambientes receberam apenas verbas públicas. A2 apresentou capital misto por sua natureza social de colaboração com o setor industrial e a A4 declarou-se comunitária. Ainda com relação ao financiamento das atividades, todos os ambientes recebem recursos públicos de âmbito federal e/ou estadual. Apenas o A2 afirmou receber investimento direto para pesquisa e desenvolvimento do setor privado e a A4 auferir ganhos privados oriundos da venda de serviços para o mercado. O quadro 5 mostra as características dos entrevistados.

**Quadro 5 - Caracterização dos entrevistados**

	<b>Cargo</b>	<b>Área de Formação</b>	<b>Local</b>	<b>Instituição</b>	<b>Funcionamento</b>	<b>Natureza</b>
<b>E1</b>	Diretor de ensino	Engenharia elétrica	Sobral/CE	A1	10 anos	Público
<b>E2</b>	Consultor de Serviços Técnicos e Tecnológico	Engenharia Mecânica	Maracanaú/CE	A2	8 anos	Misto
<b>E3</b>	Coordenador Técnico	Automação Industrial	Fortaleza/CE	A3	+ 2 anos	Público
<b>E4</b>	Professor e Pesquisador	Engenharia Mecânica	Caxias/RS	A4	11 anos	Comunitário
<b>E5</b>	Chefe da Divisão de Tecnologias para Produção e Saúde	Engenharia Mecânica	Campinas/SP	A5	40 anos	Público
<b>E6</b>	Professor	Engenharia Mecânica	Curitiba/PR	A6	25 anos	Público

Com relação ao maquinário e à disposição dos ambientes, apesar do *layout* ser bastante diverso em função do espaço que variou de 32m<sup>2</sup> do A4 à 14.000m<sup>2</sup> do A5, as especificidades de máquinas não variou tanto. Todas possuíam impressoras 3D de modelos e tecnologias diversas em maior ou menor quantidade. Apenas o A3 e o A6 possuíam uma fresadora em função de sua vocação de ser um laboratório para desenvolvimento de produtos necessariamente baseados em hardware. Já o A6 se destacou quanto à variedade de maquinário

apresentando impressoras de cerâmica, fornos e injetoras. No entanto, o A6 foi o único ambiente com foco exclusivo em pesquisa, todos os demais focaram no atendimento direto ao mercado durante o período pandêmico.

Com relação ao financiamento das atividades, todos os ambientes recebem recursos públicos de âmbito federal e/ou estadual. Apenas o A2 afirmou receber investimento direto para pesquisa e desenvolvimento do setor privado e a A4 auferiu ganhos privados oriundos da venda de serviços para o mercado.

#### 4.2. ATUAÇÃO DOS AMBIENTES DE INOVAÇÃO

Para entender como os ambientes de inovação atuaram no contexto pandêmico de COVID-19 para atender as demandas da sociedade e mercado, foi feita a análise de conteúdo de todo o material coletado para inferir de que forma estes laboratórios aceleraram a criação, desenvolvimento e prototipagem de novos produtos da área de saúde por meio de impressão 3D. O funcionamento dos laboratórios foi observado antes e durante a pandemia para verificar mudanças na gestão e no processo de produção, além de rastrear as novas alianças por meio de ações coletivas.

O primeiro passo para verificar similitudes e repetições entre as narrativas dos entrevistados, foi gerar uma nuvem de palavras no *software* NVivo 11. Isto foi feito em duas etapas: (i) considerando a íntegra de todas as transcrições de entrevistas e (ii) considerando apenas os trechos mais relevantes das respostas. Como pode ser verificado na Figura 8, houve um grau de semelhança elevado entre as Figuras 11a e 11b. No entanto, a Figura 11a apresentou possíveis núcleos de conteúdo mais relevantes. Dentre as palavras que se repetiram em ambas as figuras com intensidade semelhantes, destacam-se: dispositivos, saúde, impressão, laboratórios, equipe e tempo; todos estas apresentam núcleo de sentido genérico. Já na Figura 11b, palavras mais específicas apareceram, como: projeto, peças, insumos, impressoras, testes e equipamentos.

Desta forma, após ser verificadas as consistências de discurso, que significa a apuração das afirmações articuladas de forma consistente, foi feita a árvore de categorização de conteúdo utilizada para agrupar as falas dos entrevistados. A árvore de categorização de conteúdo pode ser verificada no Quadro 6. A análise de conteúdo foi feita através de categorização de núcleos de sentido já identificados por meio das técnicas descritas no apêndice C, que apresenta o processo de categorização e análise dos dados através das fichas de análise temáticas e quadro

analítico de interpretação. Como já descrito na metodologia, não há de se falar em análise de conteúdo sem a sua categorização e agrupamento. A figura 11 mostra as nuvens de palavras.

Figura 11 - Nuvem de palavras mais citadas



Legenda: (a) íntegra de todas as entrevistas

(b) apenas trechos codificados

Fonte: software NVivo 11

Nesta etapa de análise e exploração de material, pretendeu-se buscar resultados significativos através da codificação das falas organizadas em planilhas, ordenando-as e classificando-as em: trechos de depoimentos > ideia central > categoria > tema. As unidades de registro e seus núcleos de sentidos foram enumeradas e classificadas em ordem decrescente na intenção de captar a intensidade e descobrir o sentido que os entrevistados desejam dar a uma determinada mensagem e se elas reverberam no discurso de outros sujeitos entrevistados. A classificação proposta foi efetuada através de quadro analítico disponibilizado no apêndice C e logo após, esses dados foram postos em ordem decrescente. Este procedimento permitiu classificar os núcleos de falas dos entrevistados em matrizes que geraram os núcleos de sentido a partir dos quais foi gerada a árvore de categorização.

A árvore de categorias representa toda a estrutura das falas dos entrevistados agrupadas em formato de esqueleto, composta por diversas partes, chamadas de núcleos de sentido, que dependem umas das outras, em formas de grupos e sub-grupos de análise. Quanto mais específicas forem as falas analisadas, mais níveis os grupos terão.

Dentro da árvore de categorização, todas as partes estão conectadas de forma dependente, organizadas como uma hierarquia, onde os temas mais amplos chamados de grupo (*e.g.* atuação do laboratório) concentram temas mais específicos das falas dos entrevistados e são chamados de sub-grupos (*e.g.* dispositivos, processo de fabricação, etc.).

A partir do agrupamento das falas dos entrevistados em cada categoria da árvore foi possível a análise dos dados descritas nos próximos capítulos. O quadro 6 mostra a árvore de categorização da análise de conteúdo. Cada grande grupo corresponde a um bloco do instrumento de pesquisa conforme especificado no roteiro em apêndice e detalhado na sessão 3.2.4.

**Quadro 6 - Árvore de categorização da análise de conteúdo**

<b>Caracterização do ambiente de inovação</b>	
	Gestão
	acesso de pessoas externas
	foco do laboratório
	caracterização da gestão
	<b>Financiamento</b>
	recursos financeiros
<b>Atuação do laboratório pré-pandemia</b>	
	dispositivos pré-pandemia
	dispositivos gerais pré-pandemia
	dispositivos de saúde pré-pandemia
	<b>processo de fabricação pré-pandemia</b>
	manufatura pré-pandemia
	design do produto
	Repositórios
	testagem de protótipo
	aptidão para produção em escala
	mudanças para produção de novos dispositivos de saúde
	tempo de desenvolvimento e prototipagem
	testagem de protótipo
<b>Atuação do laboratório durante a pandemia</b>	
	dispositivos na pandemia
	dispositivos de saúde na pandemia
	<b>processo de fabricação na pandemia</b>
	adaptação da manufatura para novos dispositivos
	celeridade dos processos de produção
	registro em agências reguladoras
	comercialização de produtos
	depósito de patente
	fabricação em escala e comercialização
	melhoramento do processo
	<b>desafios e reforços</b>
	desafios na pandemia
	reforço da equipe
	novos investimentos
	novos maquinários
	ações coletivas
	benefícios das ações coletivas
	apoio adicional
<b>Considerações adicionais</b>	
	inconvenientes da impressão 3D
	potenciais usos futuros da impressão 3D

### 4.3. Atuação antes da pandemia (até final de 2019)

#### 4.3.1. Dispositivos para saúde

Dos laboratórios investigados, dois laboratórios já produziam algum tipo de dispositivo para saúde antes da pandemia: arcos para *faceshield* e próteses personalizadas. Os demais laboratórios investiam na produção de hardwares, peças para soluções e validações em engenharia e peças e eletrodomésticos e eletroportáteis. Apenas o laboratório do A1 não existia antes da pandemia no formato específico para impressão 3D.

À exceção do A1, os demais laboratórios já –havia prototipados algum dispositivo aplicável à área de saúde. Metade dos laboratórios pesquisados trabalhavam com alguns dispositivos de tecnologia assistiva e próteses. Três deles desenvolviam dispositivos aplicados a cirurgias diversas ou ao planejamento cirúrgico.

“Dispositivo de guia de precisão e posicionamento utilizados em cirurgias minimamente invasiva de bloqueio ósseo e transferência de enxertos ósseos através do qual o processo cirúrgico torna-se mais célere, menos invasivo e mais preciso. Dispositivo anestésico para automatizar o processo de anestesia odontológica; 3-Detector de batimentos fetal.” **E2**

“Vários trabalhos de impressão de biomodelos para ajudar no planejamento cirúrgico, próteses cranianas, órteses para crianças com deficiência e outros produtos assistivos.” **E6**

“Modelos para apoio ao planejamento cirúrgico, guias cirúrgicas, próteses personalizadas para aplicações em pesquisas.” **E5**

#### 4.3.2 Processos de manufatura aditiva

As operações eram feitas direta e integralmente pelas equipes vinculadas aos ambientes de inovação e apenas os técnicos podiam manipular as máquinas. Todas as demandas de impressão 3D vieram do mercado, seja diretamente de empresas privadas, profissionais da saúde ou via projetos de pesquisas que envolviam alunos e pesquisadores de universidades. As demandas eram enviadas por formulários online, *email*, solicitadas diretamente em setores de serviços internos ou contatando diretamente as equipes técnicas.

“A operação era por parte dos técnicos dedicados do laboratório. Toda demanda era enviada por meio de formulário online, os dados e material técnico passava por análise onde se aprovava a impressão ou teria uma devolutiva de melhorias, correções ou impossibilidade de impressão por requisitos de material ou máquina muito específicos que não possuíamos.” **E3**

“A demanda sempre vem de várias empresas de seguimentos diversos. O fluxo é o cliente solicitar um orçamento enviando junto a solicitação um modelo 3D em STL do desenho a ser impresso, nos precificamos e enviamos uma proposta comercial,

onde na proposta contempla o serviço que vai ser realizado, seu tempo de execução e o valor investido.” **E2**

“De empresas da região metropolitana de Curitiba e de alunos e laboratórios da universidade. O modelo era enviado via *e-mail*, o orçamento era feito e após aprovação as peças eram impressas e enviadas via correios ou entregues no laboratório após a confirmação do pagamento junto a nossa fundação de apoio.” **E6**

Com relação à criação e ao *design* dos produtos, dois laboratórios desenvolveram e prototiparam os dispositivos integralmente em função do demandante. Três laboratórios, utilizaram modelos mistos, criando e desenvolvendo, recebendo modelos desenvolvidos pelo cliente apenas para impressão 3D e utilizando modelos de dispositivos já existentes em repositórios gratuitos e de livre acesso. Apenas um laboratório, utilizou modelos disponíveis em repositórios fazendo adaptações para melhorar o processo de montagem dos acetatos. Os repositórios citados foram *Thingiverse* (2020), *GrabCad* (2020) e outros.

“Todos os dispositivos foram integralmente desenvolvidos em nossa unidade, depois que o desenvolvemos sempre passamos para outra empresa produzir em escala, pois o intuito de nossa instituição é alavancar o desenvolvimento da indústria e não competir com ela.” **E2**

“Foram utilizados protótipos pré-existentes e outros foram desenvolvidos no lab.” **E1**

“Com base em um modelo disponível na internet foram feitas adaptações para melhorar o processo de montagem dos acetatos.” **E6**

A testagem dos protótipos impressos em 3D foi feita ao longo de todo processo de desenvolvimento e após cada fase de impressão pelo próprio laboratório nos casos de três laboratórios, não excluindo a testagem e validação feita pelo cliente final. Nestes laboratórios, a equipe técnica determinava se cada fase do protótipo estava apta ou não para avançar no desenvolvimento e, ao final do processo, o demandante determinava se o produto estava apto para ser utilizado e comercializado. Em dois laboratórios, os testes foram feitos após serem impressos, na fase de montagem, pela própria equipe técnica e em um dos laboratórios, a testagem era feita após a produção e diretamente pelo parceiro de pesquisa.

“Durante todo o desenvolvimento os protótipos são testados, são realizados pequenos testes de bancadas durante o desenvolvimento e após concluído primeiro protótipo os testes são realizados em campo.” **E2**

“Testes são conduzidos pelo parceiro de pesquisa que faz a demanda, ocorrendo após a produção.” **E5**

A decisão de produzir o dispositivo desenvolvido em escala ficou, em todos os casos, nas mãos do contratante ou demandante. E, em decidindo que o dispositivo estava apto e que atendia todos os requisitos de segurança, o próprio contratante deveria ter condições de executá-la, uma vez que os laboratórios de manufatura aditiva são responsáveis pela prototipação e

entrega de um produto minimamente viável – MVP, mas não faz parte de sua natureza, pela própria definição apresentada no referencial teórico, a produção em escala.

Apenas o A2, que desenvolveu o capacete Elmo, segue com a produção do dispositivo até os dias atuais. Devido à alta demanda nacional pelo produto, o processo de fabricação foi compartilhado com outros laboratórios do estado do Ceará para suprir a demanda nacional. Neste caso, a equipe técnica desenvolveu o produto junto com o inventor.

No que concerne ao tempo de desenvolvimento dos novos dispositivos para a área de saúde que não faziam parte do portfólio destes ambientes para atender as novas demandas geradas em função da pandemia da COVID-19, quatro laboratórios, afirmaram terem feitos esforços para reduzir o tempo entre criação, desenvolvimento e testagem, dado o contexto de urgência. Alguns desses ambientes receberam reforços de equipes e maquinários, que estão especificados na próxima seção.

Um laboratório modificou o modelo de produção e apenas outro laboratório, afirmou ter o tempo de produção ampliado, já que seus dispositivos foram criados do zero, o que exigiu grande quantidade de testes e validação. Neste laboratório, não houve utilização de dispositivos disponibilizados gratuitamente em repositórios, como já mencionado.

“Reduzido, pois os projetos tinham sempre o caráter de urgência devido a situação do mundo. Durante a pandemia o E2 mobilizou uma equipe e concentrou todas as impressoras 3D que a instituição possui na unidade do E2, com o intuito de desenvolver e produzir qualquer projeto de forma mais rápida.” **E2**

“Foi ampliado, na medida em que o desenvolvimento das soluções exigiu grande quantidade de testes e validações.” **E5**

Por fim, os laboratórios que já desenvolviam algum dispositivo para saúde no período pré-pandemia, não realizaram mudanças nos processos internos de manufatura aditiva, apenas adicionaram máquinas para aumentar a produção. Apenas o A3 afirmou ter feito alterações no processo produtivo em função das normas legais aplicadas ao desenvolvimento de produtos da área de saúde.

“Sim, aprendizado das normas específicas para produtos aplicados a área da saúde.” **E3**

#### 4.4. ATUAÇÃO DURANTE A PANDEMIA

##### 4.4.1. Dispositivos para saúde

Durante a pandemia, os laboratórios situados no estado do Ceará, que atuavam apenas com produtos para engenharia, hardware e automação industrial, começaram a produzir dispositivos para a área de saúde. Todos produziram EPI, nomeadamente *faceshields*. O A2 desenvolveu o capacete Elmo, que é um capacete de respiração assistida não invasivo mais seguro para profissionais de saúde e pacientes que auxilia no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda hipoxêmica por COVID-19. Este produto já está com a patente depositada no INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.

“Houve, o elmo está protegido por patente. O SENAI possui o Núcleo de Inovação Tecnologia (NIT) que é a parte da instituição que trata todas as patentes da mesma, então o próprio SENAI fez o depósito da patente.” E2

O A1 desenvolveu outros dispositivos como automatizadores de ambu, respiradores mecânicos, vídeo laringoscópio e coletores de saliva para diagnóstico rápido da COVID-19. O respirador mecânico e o automatizador de ambu estão em processo de depósito de patente. Apesar de não serem novidades no mercado, a nova abordagem baseada no uso de insumos da cadeia produtiva de automóveis, reveste os dispositivos de um caráter inovador.

“Temos assessoria estudando a documentação pois embora seja um respirador e um automatizador de ambu, estamos propondo uma nova abordagem por usar insumos da cadeia produtiva de automóveis. Desse modo teremos componentes em especial eletrônicos, de acesso mais fácil e de maior escala.” E3

Demais ambientes da região sul, apesar de terem desenvolvido laringoscópios, próteses personalizadas, órteses, produtos assistivos e biomodelos para planejamento cirúrgico, não depositaram patente alguma e não souberam dizer se os contratantes ou demandantes o fizeram. Três laboratórios não necessitaram proceder com nenhum registro em agências reguladoras, já outros três precisaram fazer registros na ANVISA. Destes três, somente um ainda está em processo de adequação e aguarda homologação e aprovação do órgão.

“No momento estão passando por processos de adequação a normas nacionais para homologação e aprovação da ANVISA para o Automatizador de Ambu e Respirador mecânico.” E3

Tudo que foi produzido no estado do Ceará teve como destino a distribuição gratuita em hospitais e clínicas, particulares e privadas, em todo o território do estado e a produção foi financiada através de fomento público e doação de insumos por parte da sociedade civil organizada. Um laboratório vendeu seus insumos para hospitais da região, outro laboratório

para hospitais e equipes de primeiros socorros e um outro laboratório não se responsabiliza pela comercialização, apenas entrega o produto ao contratante que decide sobre o seu destino.

#### 4.4.2 Processos de manufatura aditiva

No que tange ao processo de manufatura aditiva com impressão 3D dos dispositivos de saúde desenvolvidos e fabricados durante a pandemia, três laboratórios, afirmaram não terem feito nenhuma adaptação do processo em função de novas demandas, uma vez que já produziam tais dispositivos. Justificaram a não ação na falta de tempo para aprofundar as discussões com clientes. Um laboratório apontou uma melhoria no processo com a implementação de um sistema de monitoramento e controle do projeto e outro afirmou ter concretizado uma melhoria com a fabricação de um molde de injeção.

“Teria que se investir mais tempo na discussão dos clientes (requisitantes) para compreender melhor as necessidades e requisitos/funcionalidade do produto.” **E4**

Já os ambientes da região nordeste, apontaram diversas mudanças e melhorias de processo para dar celeridade no desenvolvimento e prototipação dos novos dispositivos.

“Foi necessário obter mais máquinas, mais insumos, reorganizar processos de desenvolvimento, testes e validação. Também buscar mais pessoas com conhecimentos específicos nas áreas da saúde relacionadas aos produtos pretendidos a desenvolver. Aproximação com agentes da área de saúde, médicos, enfermeiros, diretores de hospitais, estudantes da área.” **E3**

“Teria que se investir mais tempo na discussão dos clientes (requisitantes) para compreender melhor as necessidades e requisitos/funcionalidade do produto.” **E2**

“Mudanças dimensionais e geométrica. Adequações ergonômicas. Com a ampliação das demandas, foi preciso replanejar a planta de produção. Layout, acessórios foram criados para facilitar produção. Impressoras foram adaptadas para produção a partir de uso de filamentos comerciais. A máquina de corte laser, foi montada na mesa de trabalho para facilitar o corte das chapas.” **E1**

Os ambientes do estado do Ceará, apontaram melhorias nos processos de fabricação e gestão por meio de transferências tecnológicas, no caso do A1 e por meio de maior capacitação da equipe no caso do A2.

“Por transferência tecnológica de quem já desenvolveu produtos para a área da saúde ou por parte do Governo em capacitar e difundir esse conhecimento de forma mais clara e didática através da ANVISA.” **E3**

“Maior capacitação da equipe para desenvolvimento de dispositivos na área da saúde, maior participação de órgãos públicos e de saúde para acelerar as validações em campo.” **E2**

No tangente a tentativa de dar celeridade aos processos de fabricação e prototipagem de dispositivos de saúde durante a pandemia, nenhum ambiente do sul acelerou processos. Três laboratórios mantiveram suas equipes, não receberam voluntários e uma parte do trabalho foi realizado em formato *home-office*.

“Na verdade, com a restrição de acesso ao Laboratório, muito do trabalho foi realizado em formato de *home office*, com o apoio de estudantes de graduação e pós-graduação.”  
E4

Em contrapartida, ambientes do nordeste empenharam diversos esforços para suprir as demandas urgentes de hospitais e clínicas. Um laboratório mobilizou novas pessoas para o time e transferiu impressoras de outros laboratórios do estado para a planta de produção da cidade de Maracanaú para agilizar a fabricação e distribuição de EPI. Outro laboratório, realizou adaptações no layout e infraestrutura da rede elétrica. Por fim, um laboratório, foi beneficiado pela redução de protocolos, por parte do Governo Federal, para aprovação de produtos aplicados à área de saúde.

“Durante a pandemia o E2 mobilizou uma equipe e concentrou todas as impressoras 3D que a instituição possui na unidade do E2, com o intuito de desenvolver e produzir qualquer projeto de forma mais rápida.” E2  
“Adaptações no layout, máquinas e infraestrutura de rede e elétrica.” E1  
“Redução de número de protocolos para aprovação de produtos aplicados à saúde por parte do Governo Federal.” E3

Os laboratórios não visualizaram grandes perspectivas futuras para produção em escala e comercialização de EPI, uma vez que foram produzidos especificamente para atender as demandas da pandemia. Os dispositivos de saúde já produzidos e não focados no combate a COVID-19 seguirão sendo aperfeiçoados em função de demandas do contratante. Somente o CRIACE vislumbrou boas perspectivas de produção em escala em breve, uma vez que acredita que o mundo enfrentará novas pandemias, como já anunciadas em estudos científicos.

“Há boas perspectivas. O cenário da pandemia alertou de forma radical toda a área de saúde por necessidades de mais equipamentos, mais baratos e de manutenção e comercialização nacional e local.” E3

#### 4.4.3 Desafios e reforços

Dentre os principais desafios listados; o risco de contágio e aquisição de insumos foram apontados como o maior obstáculo por todos os entrevistados, já que houve escassez devido ao

aumento desproporcional de demanda e a fabricação necessitava de trabalho manual para operação de máquinas e testagem e controle de qualidade dos protótipos e dispositivos.

“Escassez de insumos no mercado. Tempo de atendimento dos produtos produzidos por impressão 3D. Riscos de contágio na equipe que já é reduzida.” **E3**

“Os tempos de desenvolvimentos dos projetos que eram muito curtos e os cuidados diários para não se infectar com o COVID correndo o risco de levar o vírus para dentro do ambiente familiar dos técnicos.” **E2**

Durante este período, A3 recebeu voluntários, A1 recebeu colaboradores de empresas parceiras e A6 recebeu novos alunos e professores que se revezaram nas equipes de fabricação. Demais laboratórios não tiveram reforços em suas equipes. Todos os ambientes de inovação receberam apoios adicionais, públicos ou privados, para contratação e fabricação de pessoal especializado, aquisição de novos equipamentos e materiais.

Laboratórios do sul não listaram nenhum novo aporte de investimento financeiro público ou privado. A3 recebeu investimento da FUNCAP, fez parcerias com a FIOCRUZ e recebeu apoio de hospitais, universidades e outras instituições. A2 fez o mesmo e contou com o apoio financeiro do Governo do Estado e de empresas privadas. O A1 recebeu suporte adicional da Prefeitura do município e de colégios da região que cederam espaços para ampliação da linha de fabricação e montagem de EPI.

“Investimento da Funcap para conclusão de um dos produtos. Parceria com Fiocruz para desenvolvimento do coletor de saliva para diagnóstico rápido. Hospitais: HGF, Hemoce, IJF. Universidades: UECE, UFC, UNIFOR, UVA. Outras instituições: CITINOVA.” **E3**

“Prefeitura de sobral sobralnet global grafica ufc colegio coração de jesus.” **E1**

“Houve várias parcerias com outras instituições, para o desenvolvimento do elmo foi uma parceria com a UNIFOR, UFC, Governo do estado e Esmaltec. A produção das *faceshields* foi uma parceria com a SESA.” **E2**

Três laboratórios não adquiriram novos maquinários. A3 possuía duas impressoras 3D e recebeu doações e empréstimos de mais de 20 outras impressoras. A1 comprou todo o maquinário novo para iniciar a produção de EPI e A6 conseguiu duas impressoras emprestadas de outro laboratório.

“Possuíamos 2 impressoras próprias e passamos a contar com mais de 20 por doações e/ou empréstimos.” **E3**

Sobre ações coletivas de âmbito local, regional ou nacional que facilitassem a operação do laboratório e a produção de novos dispositivos para saúde, foram citadas diversas ações regionais promovidas pelo poder público e que contou com suporte do setor produtivo e

sociedade civil organizada. A única ação nacional citada veio do setor produtivo. Nenhuma ação de mobilização nacional foi promovida pelo Governo Federal.

“Diversos grupos se mobilizaram por redes sociais como *whatsapp*. Nesses grupos que também estávamos inseridos, conseguimos apoio de voluntários, troca de experiências de desenvolvimento, parcerias e atingir objetivos expressivos de compartilhar as soluções geradas para a sociedade.” **E3**

“Sim, mas apenas para a produção por injeção de plástico. Uma ação regional de fomento que permitiu a obtenção de um molde e matéria prima para injeção.” **E6**

“Regional: impacto na maioria dos municípios da região norte enviamos EPI para outras regiões do estado. Nacional: participação de projeto do vale (desafio covid-19) e SETEC (MEC) para distribuição de EPI.” **E1**

Foram citados benefícios tangíveis e intangíveis em decorrência destas ações. Aquisições de moldes, máquinas, contratação de corpo técnico, investimentos em infraestrutura e geração de novos laboratórios de prototipagem foram benefícios tangíveis enxergados pelos entrevistados. Dentre os benefícios intangíveis, foram enumerados o estímulo à inovação, apoio a projetos de inovação com parceiros privados, o crescimento de parcerias realizadas e maior visibilidade nacional.

“Muitas parcerias realizadas. Geração de outros laboratórios como o LPS (laboratório de prototipagem para saúde) que é uma iniciativa conjunta com Escola de Saúde Pública, IDESCO e UECE sendo apoiados pelo Governo do Estado do Ceará.” **E3**

“Mais visualização nacional, investimentos em infraestrutura ou corpo técnico não houve nenhum.” **E2**

“A criação do laboratório será de suma importância para estimular a inovação nos cursos do IFCE, bem como apoiar projeto de inovação com o setor produtivo.” **E1**

#### 4.5. CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

Entre os principais benefícios da utilização da impressão foram citados os custos mais baixos e a rapidez da validação de protótipos. Como potenciais usos futuros da impressão 3D, foram listadas inúmeras possibilidades em áreas diversas, principalmente associadas à engenharia e robótica, inclusive alimentos. Para a área de saúde, os entrevistados apontaram avanços em próteses, órteses, tecnologias assistivas, moldes de partes de corpos humanos.

“A impressão 3D permitiu validação de *designs* de forma mais barata e razoavelmente mais rápida. Permite a criação de peças de substituição em produtos já existentes, validação de protótipos nas mais diversas áreas.” **E3**

“Peças de engenharia, guias de planejamento cirúrgico, órteses, próteses, dispositivos de tecnologia assistiva, arquitetura, pesquisa, materiais compósitos, etc...” **E4**

“Sim, a impressão 3D já está sendo aplicada na construção civil com impressão de casas, na área da medicina e odontologia, imprimido moldes de dentes partes de corpos humanos para testes de procedimentos, impressão de órteses, pode ser aplicado na área de alimentos com impressão de comidas pastosas. Além da aplicação industrial que vem se ampliando com impressão de peças em aço e diversos outros materiais de engenharia.” **E2**

“Medicina digital. Próteses personalizadas. Órteses. TA. Indústria 4.0. Personalização em massa.” **E5**

“Saúde: órtese, próteses, órgãos, material didático, bucal alimentos, robótica, protótipos, educação arquitetura e engenharia.” **E1**

O único ambiente de inovação que não listou inconveniente algum sobre o processo de manufatura aditiva foi a E4. Todos os demais listaram alguns inconvenientes da impressão 3D como o tempo de impressão, acabamento, necessidade de ajustes e refazimento com alguma frequência.

“Tempo de impressão: Em muitas peças pode ser muito demorado o processo.  
Acabamentos: Dependendo do material e forma de impressão, será necessário pós-tratamentos das peças. Baixa produção.” **E3**  
“Uns dos inconvenientes da impressão 3D é o tempo de produção de uma peça, a impressão de uma *faceshield* por exemplo levava 10h.” **E2**  
“Muitas vezes a peça descolava da mesa e o processo precisava ser reiniciado.” **E6**

Por fim, relativo ao trabalho em ambientes de inovação, ao desenvolvimento de dispositivos para a área da saúde e a urgência por avanços tecnológicos decorrente da pandemia da COVID-19, os entrevistados demonstraram satisfação pelos resultados alcançados, especialmente os entrevistados na região nordeste.

“Trabalhar com inovação não é simples, sempre temos que trabalhar de forma ágil, pois a inovação tem seu tempo e o tempo não volta e nem desacelera, então ou desenvolvemos rápido ou o tempo passa e leva a oportunidade e traz com ela novas ideias. Desenvolvimento na área da saúde é mais complicado ainda, pois além da oportunidade o tempo passa a levar vidas, o elmo salvou muitas, mas teria salvado mais se tivesse sido desenvolvido mais rápido.” **E2**  
“Como foi dito anteriormente, trabalhar com inovação não é simples, mas ao mesmo tempo é muito gratificante, pois quando um setor da indústria cresceu devido a um aumento de produção gerando mais empregos e oportunidades, e vemos esse aumento se deu devido a um equipamento que desenvolvemos para esta empresa ou quando vemos que outros equipamentos estão salvando vidas, é muito gratificante.” **E3**

Os laboratórios do nordeste, cuja missão foi reorganizar seus espaços para a prototipagem, impressão 3D e distribuição gratuita de EPIs para hospitais e clínicas da região por meio de iniciativas coletivas dos setores públicos e privados, também desenvolveram, patentearam e colocaram no mercado, em tempo recorde, novos dispositivos de enfrentamento à pandemia. Em ação coletiva entre pesquisadores, universidades federais, estaduais e outras instituições, estes laboratórios trabalharam de forma conjunta e integrada na pesquisa e desenvolvimento de dispositivos como respiradores mecânicos, videolaringoscópios, coletores de saliva para diagnóstico rápido de COVID e o premiado capacete Elmo, um capacete de respiração assistida não invasivo mais seguro para profissionais de saúde e pacientes que auxilia no tratamento de pacientes com insuficiência respiratória aguda hipoxêmica por COVID-19. Este produto já está com a patente depositada no INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual.

No mesmo período, laboratórios do sul-sudeste seguiram com a prototipagem e manufatura aditiva dos mesmos produtos que já estavam ou vinham sendo desenvolvidos antes da pandemia, por meio de cooperação com o setor privado. Apenas foi adicionado à rotina dos laboratórios a impressão de arcos para *faceshields*, também oriundas de repositórios. O destino dos dispositivos desenvolvidos nestes laboratórios foi a comercialização para o demandante. Nestas regiões brasileiras, não foram apontadas nenhuma ação coletiva que envolvesse governos, prefeituras nem outras instituições públicas. E em nenhuma das regiões houve apoio ou cooperação com o governo federal.

Ao passo que os ambientes de inovação nordestinos receberam voluntários e cooperaram em termos de pesquisa e desenvolvimento com inúmeras instituições, receberam doações públicas e privadas que significaram aumento de maquinário, compartilhamento de conhecimento e reforços nas equipes, os ambientes sul-sudeste permaneceram sem maiores alterações de gestão e *layout*, chegando a reduzir a operação na medida em que o trabalho passou a ser remoto com escalas entre as equipes.

Importante ressaltar, que três laboratórios, apesar de listarem inconvenientes da impressão 3D, como tempo de impressão individual, escassez de matéria-prima e ajustes necessários ao longo do processo, foram os que enxergaram maiores possibilidades de uso futuro desta tecnologia, não só para dispositivos de saúde, mas também para áreas de engenharia, robótica, alimentação e outros. Todos estes laboratórios seguem fabricando o que foi desenvolvido e patenteado durante a pandemia e já iniciaram novas pesquisas em outros dispositivos que sigam permitindo avanços tecnológicos.

Outros três laboratórios, não listaram inconvenientes na manufatura aditiva nem apontaram usos futuros destas tecnologias para além dos produtos que já estavam desenvolvendo. Estes entrevistados também apresentaram dificuldade em responder algumas questões ou não souberam informar.

#### 4.6. ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE CENÁRIO BRASILEIRO E INTERNACIONAL

Os ambientes brasileiros, por uma série de limitações de investimento, espaço e maquinário específico, propostos por Franchetti e Kress (2017), não podem ser enquadrados na tipologia *FabLab* e, portanto, foram chamados de ambientes e laboratórios de prototipação. A gestão dos ambientes brasileiros é feita majoritariamente pela iniciativa pública e a operação das máquinas pela equipe formalmente contratada, ao contrário do que ocorre no cenário internacional que permite a utilização destes espaços por quaisquer tipos de interessados, como

mostra Novak e Loy (2020) e Vordos et al. (2020). Na contramão dos *FabLabs* internacionais apontados por Mueller et al. (2020) e Manero (2020), os ambientes brasileiros receberam aporte financeiro do governo, da sociedade civil organizada de forma individual e coletiva, além de aportes privados.

Os ambientes internacionais citados apresentaram vocações diversas, uma vez que quaisquer pessoas da sociedade podem utilizá-los conforme livre demanda. Sendo assim, os dispositivos produzidos não eram restritos a área da saúde (Kalyaev; Salimon; Korsunsky, 2020). Já os brasileiros apresentaram vocações específicas. Os laboratórios da região sul e sudeste já operavam antes da pandemia produzindo dispositivos para área da saúde e se mantiveram nesta área acrescentando apenas novos dispositivos, nomeadamente, EPIs. Parte dos laboratórios da região nordeste passaram a existir por causa da pandemia e por demanda da sociedade e governo e produziram, além de EPIs (Wesemann et al., 2020; Sinha et al., 2020), dispositivos totalmente novos no mercado como capacetes de respiração que não foram desenvolvidos no cenário internacional (Neijhoft et al., 2020).

Dentre os EPIs produzidos no Brasil, grande parte destes foram *faceshields* semelhantes aos estudos de Greig et al. (2020), Kroo et al. (2020), Addi; Benksim; Cherkaoui (2020), Swennen et al. (2020) Advincula et al. (2020) e retirados e adaptados de repositórios gratuitos como Thingiverse (2020), Grabcad (2020) e Pinshape (2020).

As câmaras de isolamento propostas por Cubillos et al. (2020); Badger Boxes (2020); Winsun (2020) e Choong et al. (2020) e os respiradores de campo propostos por Leitat (2020) e Petsiuk et al. (2020) não foram reproduzidos no Brasil de forma similar pelos ambientes pesquisados. Em contrapartida, laboratórios do Nordeste desenvolveram capacetes de respiração, nomeadamente, o capacete Elmo, que foi fundamental na recuperação de pacientes internados em CTI na medida que evitou que fossem intubados e removidos para UTI.

Não houve nenhum tipo de fabricação por laboratórios de prototipagem brasileiros de cotonetes propostos por Van Doremalen et al. (2020); Arnold et al. (2020); Cox e Koepsell (2020); Callahan et al. (2020) e Ford et al. (2020), nem dispositivos antimicrobianos propostos por Van Doremalen et al. (2020); Borkow et al. (2010) e nem utensílios para máscaras apontados nos estudos de Buehler, Kane e Hurst (2014). Entretanto, laboratórios do Sul e Sudeste produziram órteses e próteses que não foram aplicadas no combate à pandemia, mas representam avanços tecnológicos em dispositivos produzidos por meio de impressão 3D para a área da saúde.

Por fim, com relação à melhoria de design de produtos proposta por Thompson et al. (2016) e a adoção de novos materiais para bioimpressão e medicamentos impressos sugeridos

por Mandrycky et al (2016); Murphy e Atala (2014); Hsiao, Lorber e Paudel (2020), nenhuma destas perspectivas foram utilizadas pelos laboratórios investigados e nem sugeridos para utilização na produção de futuros dispositivos. A direção apontada pelos entrevistados cita evoluções e avanços em próteses, órteses, tecnologias assistivas, moldes de partes de corpos humanos.

## 5. CONCLUSÕES

Esse trabalho apresentou uma revisão do uso da manufatura aditiva durante a pandemia da COVID-19. Para isso seis ambientes de inovação foram entrevistados respondendo questões relacionadas a suas atuações antes e durante a pandemia da COVID-19, no que tange o uso das tecnologias de manufatura aditiva para a produção de EPIs, dispositivos médicos e outras aplicações.

A partir do entendimento do processo de concentração em vários EPIs, dispositivos médicos e outras aplicações, discutiu seu uso e tópicos regulatórios para propor uma perspectiva para o futuro da impressão 3D e seus possíveis avanços na utilização relacionada a insumos da saúde em ambientes de inovação e prototipagem.

Considerando as especificações técnicas mínimas para que um laboratório seja considerado *FabLab*, nenhum dos ambientes pesquisados apresentou todos os pré-requisitos. Logo, foram chamados de ambientes de inovação ou, simplesmente laboratórios de prototipagem. Em linhas gerais, pode-se afirmar que os ambientes pesquisados do Nordeste são mais recentes e passaram a atender demandas maiores de saúde a partir da pandemia. Começaram com a prototipagem de EPI, majoritariamente *faceshields*, a partir de modelos disponibilizados em repositórios. Já os ambientes localizados no eixo sul-sudeste já desenvolviam produtos específicos para saúde com tecnologias mais avançadas e mantiveram seus produtos durante este período adicionando produção de EPI.

Entendeu-se que a análise comparativa desses ambientes e de suas respectivas implementações de mudanças e adaptações durante o período de enfrentamento à pandemia para a prototipagem em 3D de novos insumos da área de saúde trouxeram novas perspectivas para a promoção de avanço tecnológico e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos. Neste sentido, foram apontados como maiores contribuintes para a expansão dos laboratórios do Nordeste o apoio do governo local e regional com aporte de verbas, do setor privado com doações de equipamentos e da sociedade civil com a realização de forças-tarefa para a produção célere de dispositivos de saúde, nomeadamente, EPIs.

Em termos de desempenho, laboratórios do nordeste, apesar de iniciarem suas atuações na área de saúde a partir da pandemia, conseguiram registrar novas patentes e colocar estes dispositivos no mercado em reduzido período e atribuíram a sua performance a colaboração entre setores públicos e privados, especialmente governos, universidades e indústrias.

Os ambientes de inovação do sul-sudeste permaneceram com as mesmas pesquisas e dispositivos da área de saúde pré-pandemia, não desenvolveram nenhum novo produto ou

patente e limitaram-se a replicar *faceshields* já disponíveis em repositórios. Desta forma, não apresentaram mudanças de gestão ou layout, nem avanço tecnológico específico ocorrido durante o período investigado.

Com esta análise, o resultado deste estudo agrega novos prismas para o desenvolvimento de políticas públicas aplicadas ao novo contexto mundial ao apontar a importância e benefícios de ações coletivas e organizadas pelo poder público e privado, que, quando bem-organizadas e geridas, impactam na performance destes ambientes e no avanço tecnológico por meio do surgimento de novos produtos. Tais ações foram fundamentais para que os ambientes do nordeste, que foram criados durante a pandemia, não só produzissem dispositivos de EPI como criassem dispositivos do zero que foram registrados na Anvisa, licenciados e patenteados. Ao contrário do sul, que não teve apoio regional nem federal e se limitou a seguir desenvolvendo o que estava em curso antes da pandemia e a imprimir alguns EPIs. Também sugere, dentro da perspectiva dos entrevistados, novos entendimentos e direcionamentos para agendas de pesquisa futuras dentro e fora da área de saúde.

A maior contribuição teórica foi o estudo exploratório do fenômeno da manufatura aditiva em ambientes de inovação durante a pandemia. Além do contexto atípico que assolou o mundo, contribuímos com a exploração deste fenômeno no Brasil e a resposta dada por estes ambientes em conjunto com outros players. Até então, não havia nenhum outro estudo nacional semelhante disponível. Nosso estudo inova ainda em trazer uma análise comparativa distribuída entre ambientes de regiões brasileiras diversas, que permitiu a identificação de alianças locais e regionais que possibilitou apoio conjunto entre sociedade, governo e ambientes. Neste momento, existem apenas pesquisas com estudos de casos únicos ou comparativos dentro do mesmo estado ou regiões. Ao comparar regiões distintas, é possível verificar comportamentos distintos de apoio aos ambientes e como estes refletiram na velocidade de resposta à crise impactando diretamente no volume e nos tipos de dispositivos criados e produzidos. Este achado poderá ser útil para a criação de uma política nacional de combate a crises futuras de saúde mediante a proposição de ações unificadas.

O atendimento aos objetivos específicos propostos nesta dissertação foi integralmente atendido de forma detalhada nas seguintes seções: (OE1) Identificar os tipos de produtos que foram emergencialmente desenvolvidos dentro do contexto da pandemia de COVID-19 no Brasil - foi atendido na seção 4.3. da página 51 a 53; (OE2) Compreender os avanços tecnológicos em produtos para a saúde alcançados por meio de impressão 3D em diferentes ambientes de prototipagem brasileiros emergencialmente desenvolvidos durante o período de enfrentamento à pandemia e suas motivações - foi atendido na seção 4.5. da página 58 a 60;

(OE3) Verificar se houve alguma ação nacional ou regional para apoio à produção de insumos para a saúde dentro do contexto da pandemia e seus reflexos para acelerar a criação, registro e comercialização desses novos produtos - foi atendido na seção 4.4.3. da página 56 a 58; (OE4) Mapear de que forma os ambientes de prototipagem se adequaram para dar celeridade aos seus processos internos de impressão 3D e como tais mudanças resultaram em avanços tecnológicos e novos meios de interação com governo, empresas e cidadãos - foi atendido na seção 4.4. da página 53 a 56.

Como limitação do estudo, apontamos o tamanho e a distribuição geográfica da amostra. Por tratar-se de um período de pesquisa e coleta de dados que ainda exigia o isolamento físico de grande parte da população, uma parte das entrevistas foram realizadas por meio virtual, o acesso aos laboratórios *in loco* ficou restrito aos situados na região nordeste. Nestes últimos, não foi possível observar o processo de manufatura aditiva.

Como bússola para pesquisas futuras, sugere-se mais estudos comparativos para compreender o motivo das relações entre ambientes de inovação, governo e sociedade civil serem tão díspares entre as regiões. De que forma a otimização destas parcerias entre stakeholders poderiam acelerar ainda mais a produtividade e variedade de dispositivos pelos ambientes. Uma outra orientação de estudos seria traçar um perfil longitudinal da performance destes ambientes e da continuidade de suas ações em suas respectivas regiões. Sugerimos, por fim, a ampliação da amostra e inclusão de laboratórios das regiões norte e centro-oeste, além do acompanhamento dos laboratórios das regiões nordeste, sul e sudeste para verificar possíveis mudanças de desempenho.

## REFERÊNCIAS

- 3D Printing Media Network. 3D printed ventilator from Leitat, 2020, Disponível em: <<http://www.3dprintinmedia.network/leit-at-prese-ntsfirst-medical-valid-ated-industrialized-3d-printed-ventilator/>>. Acesso em: 2 abr. 2021.
- ADDI, R.A.; BENKSIM, A.; CHERKAOUI, M. Easybreath decathlon mask: an efficient personal protective equipment (PPE) against COVID-19 in Africa. **J Thorac Oncol**, V. 11, n. 3, p. 1–3, 2020, DOI 10.5799/jcei/7894.
- ADVINCULA, R.C. et al. Additive manufacturing for COVID-19: devices, materials, prospects and challenges. **MRS Communications**, p. 1-49, 2020, DOI 10.1557/mrc.2020.57.
- AFEA, M. T. et al. Emerging technologies for use in the study, diagnosis, and treatment of patients with COVID-19. **Cellular and Molecular Bioengineering**, v. 13 n. 4, p. 249-257, 2020. DOI 0.1007/s12195-020-00629-w.
- AGUIAR, A. F. Free leucine supplementation during an 8-week resistance training program does not increase muscle mass and strength in untrained young adult subjects. **Amino Acids**, v. 49, n. 7, p.1255-1262, 2017, DOI 10.1007/s00726-017-2427-0.
- ANDERSON, E.L. et al. Consideration of the aerosol transmission for COVID-19 and public health. **Risk Analysis**, v. 40, p. 902–907, 2020, DOI 10.1111/risa.13500.
- ARNOLD, F.W. et al. A comparison efficacy study of commercial nasopharyngeal swabs versus a novel 3D printed swab for the detection of SARS-CoV-2. **Univ Louisv J Respir Infect**, 2020, DOI 10.18297/jri/vol4/iss1/41.
- BADGER BOXES. UW Makerspace–UW–Madison, 2020. Disponível em: <<https://making.engr.wisc.edu/box/>>. Acesso em: 11 abr. 2021.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BELHOUIDEG, S. Impact of 3D printed medical equipment on the management of the Covid19 pandemic. **Int J Health Plann Manage**, p. 1-9, 2020, DOI 10.1002/hpm.3009.
- BELLUS3D. How to make Bellus3D’s Face mask fitter|Bellus3D: High-quality 3D face scanning, 2020. Disponível em: <<https://bellus3d.com/solutions/facemask.html>>. Acesso em: 26 abr. 2021.
- BERG, J. et al. Optimization of cellladen bioinks for 3D bioprinting and efficient infection with influenza A virus. **Sci Rep**, v. 8, p. 1–13, 2018, DOI 10.1038/s41598-018-31880-x.
- BORKOW, G. et al. A novel anti-influenza copper oxide containing respiratory face mask. **PLoS ONE**, 2010, DOI10.1371/journal.pone.0011295.
- BOURELL, D. et al. Materials for additive manufacturing. **CIRP Ann Manuf Technol**, v. 66, p. 659–681, 2017, DOI 10.1016/j.cirp.2017.05.009.
- BRASIL. **Decreto n. 9.283, de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm)>. Acesso em: 18 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei n. 10.983, de 02 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)>. Acesso em: 18 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 256, de 23 de março de 2020.** Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. [S. l.], 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>. Acesso em: 4 abr. 2021.

BUBBLE HELMET. COSMIC Medical, 2020. Disponível em: <<https://cosmicmedical.ca/bubble-helmet>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

BUEHLER, E.; KANE, S.K.; HURST, A. ABC and 3D: opportunities and obstacles to 3D printing in special education environments. In: **ASSETS14—Proc 16th Int ACM SIGACCESS Conf Comput Access**, v.14, p.107–114, DOI 10.1145/266134.2661365.

CALLAHAN, C.J. et al. Open Development and clinical validation of multiple 3D-printed nasopharyngeal collection swabs: rapid resolution of a critical COVID-19 testing Bottleneck. **J Clin Microbiol**, 2020, DOI 10.1128/jcm.00876-20.

CANCIGLIERI, Jr. et al. Método de decisão dos processos de prototipagem rápida na concepção de novos produtos. **Gestão de Produção**, v. 22, n. 2, p. 345-355, 2015.

CAVALLO, L. et al. 3D Printing beyond dentistry during COVID 19 epidemic: a technical note for producing connectors to breathing devices. **Prosthesis**, v. 2, p. 46–52, 2020.

CHOONG, Y.Y.C. et al. The global rise of 3D Printing during the COVID-19 pandemic. **Nature Reviews Materials**, 2020, DOI 10.1038/s41578-020-00234-3.

CLIFTON, W.; DAMON, A; MARTIN, A.K. Considerations and cautions for three-dimensional-printed personal protective equipment in the COVID-19 crisis. **3D Print Addit Manuf**, p. 3–5, 2020, DOI10.1089/3dp.2020.0101.

COSTA, C. A. et al. Percepção da prototipagem rápida no processo de desenvolvimento de novos produtos: dimensões do impacto da inovação e no valor agregado. **Produto & Produção**, v. 14, n. 3, p. 63-80, 2013.

COSTA, C. M. O. N. G., PELEGRINI, A. V. O Design dos Makerspaces e dos Fablabs no Brasil: um mapeamento preliminar. 2017.

COX, J.L.; KOEPESELL, S.A. 3D-printing to address COVID-19 Testing supply shortages. **Laboratory Medicine**, 2020, DOI 10.1093/labmed/laaa031.

CUBILLOS, J. et al. A multipurpose portable negative air flow isolation chamber for aerosol-generating procedures during the COVID-19 pandemic. **Br J Anaesth**, v. 125, p.e179–e181, 2020, DOI 10.1016/j.bja.2020.04.059

CULTS. Download for free 3D models for 3D printers, 2020. Disponível em: <<https://cults3d.com/en>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

DAS, H.; PATOWARY, A. Uses of 3D Printing for Production of Ppe for Covid 19 like situations: scope and future. **Am J Prev Med Public Heal**, v. 6, n.76, 2020, DOI 10.5455/ajpmp h.2020041302 2349.

DOROW, P. et al. Geração de ideias, ideação e gestão de ideias para inovação: clarificando conceitos, 2014.

- EISENHARDT, K. M. Building theories from case study research. **Academy of management review**, v. 14, n. 4, 1989, p. 532-550.
- EISENHARDT, K. M.; GRAEBNER, M. E. Theory building from cases: Opportunities and challenges. **Academy of management journal**, v. 50, n. 1, 2007, p. 25-32.
- EYCHENNE, F., NEVES, H. **Fab Lab**: a Vanguarda Da Nova Revolução Industrial. São Paulo: Editorial Fab Lab Brasil, 2013.
- FARIAS, F. G. **O papel das políticas públicas na aprendizagem organizacional e no desempenho de empresas do setor eólico brasileiro**. Dissertação de mestrado. PPGA/UECE, Programa de Pós-Graduação em Administração, Fortaleza, Ceará, Brasil, 2016.
- FDA. Emergency Use Authorization, 2020. Disponível em: <<https://www.fda.gov/emergency-prep-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>>. Acesso em: 2 abr. 2021.
- FIORILLO, L.; LEANZA, T. Worldwide 3D printers against the new coronavirus. **Prosthesis**, v. 2, p. 87–90, 2020, DOI 10.3390/prosthesis2020009.
- FONTANELLA, B. J. B. et al. Amostragem em pesquisas qualitativas: proposta de procedimentos para constatar saturação teórica. **Cad. Saúde Pública**, v. 27, n. 2, p. 389-394, 2011.
- FORD, J. et al. A 3D-printed nasopharyngeal swab for COVID-19 diagnostic testing. **3D Print Med**, v. 6, p.1–7, 2020, DOI 10.1186/s41205-020-00076-3.
- FRANCHETTI, M.; KRESS, C. An economic analysis comparing the cost feasibility of replacing injection molding processes with emerging additive manufacturing techniques. **Int J Adv Manuf Technol**, v. 88, p. 2573–2579, 2017.
- GERSHENFELD, N. **Fab**: The Coming Revolution on Your Desktop: from Personal Computers to Personal Fabrication. New York: Basic Books, 2005.
- GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.
- GRABCAD**. Community Library, 2020. Disponível em: <<https://grabcad.com/library>>. Acesso em: 20 abr. 2021.
- GREIG, P.R. et al. Safety testing improvised COVID-19 personal protective equipment based on a modified full-face snorkel mask. **Anaesthesia**, 2020, DOI 10.1111/anae.15085.
- GROLL, J. et al. A definition of bioinks and their distinction from biomaterial inks. **Biofabrication**, v. 11, 2019, DOI 10.1088/1758-5090/aaec52.
- GUO, N.; LEU, M.C. Additive manufacturing: technology, applications and research needs. **Front Mech Eng**, v. 8, p. 215–243, 2013, DOI 10.1007/s11465-013-0248-8.
- HSIAO, W-K. et al. 3D printing of oral drugs: a new reality or hype? **Expert Opinion on Drug Delivery Deliv**, v. 15, n. 1, p.1–4, 2017, DOI 10.1080/17425247.2017.1371698.
- HSIAO, W-K., LORBER, B., PAUDEL, A. Can 3D printing of oral drugs help fight the current COVID-19 pandemic (and similar crisis in the future)? **Expert Opin Drug Deliv**, p. 1–4, 2020, DOI 10.1080/17425247.2020.1772229
- ISO/ASTM. International standard ISO/ASTM 52900 additive manufacturing—general principles—terminology. **Int Organ Stand**, v. 5, p.1–26, 2015, DOI 10.1520/ISOAS TM52900-15.

ISSINOVA. Easy-Covid19, 2020. Disponível em: < <https://isinnova.it/archivio-progetti/easy-covid-19/> >. Acesso em: 16 abr. 2021.

JOHNS HOPKINS. COVID-19 Map - Coronavirus Resource Center, 2020. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>>. Acesso em: 16 abr. 2021.

KALYAEV, V.; SALIMON, A.I.; KORSUNSKY, A.M. Fast mass production of medical safety shields under COVID-19 quarantine: optimizing the use of university fabrication facilities and volunteer labor. **Int J Environ Res Public Health**, v. 17, 2020, DOI 10.3390/ijerph17103418.

KOHTALA, C., BOSQUÉ, C. The Story of MIT-Fablab Norway: Community Embedding of Peer Production. **Journal of Peer Production**, v. 5, n. 8, 2014, (*E-book*).

KROO, L. et al. Pneumask: modified full-face snorkel masks as reusable personal protective equipment for hospital personnel. **medRxiv**, 2020, DOI 10.1101/2020.04.24.20078907.

LAB FOUNDATION. 2020. Disponível em <<https://fabfoundation.org>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

LARRAÑETA, E; DOMINGUEZ-ROBLES, J.; LAMPROU, D.A. Additive Manufacturing can assist in the fight against COVID-19 and other pandemics and impact on the global supply chain. **3D Print Addit Manuf**, p. 1–3, 2020, DOI 10.1089/3dp.2020.0106.

LEITAT, 1 reaches ICU patients as an accredited field ventilator—Covid Leitlat, 2020. Disponível em: <<https://covid-leitlat.org/en/leitlat-1-reaches-icu-patients-as-an-accredited-field-ventilator/>>. Acesso em: 2 abr. 2021.

LIVINGSTON, E.; DESAI, A.; BERKWITS, M. Sourcing Personal protective equipment during the COVID-19 pandemic. **JAMA J Am Med Assoc**, 2020, DOI 10.1001/jama.2020.5317.

LONGHITANO, G. A. et al. The role of 3D printing during COVID-19 pandemic: a review. **Progress in Additive Manufacturing**, v. 6, p. 19-37, 2021. DOI 0.1007/s40964-020-00159-x. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40964-020-00159-x.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.

MANDRYCKY, C. et al. 3D bioprinting for engineering complex tissues. **Biotechnol Adv**, v. 34, p.422–434, 2016, DOI 10.1016/j.biotechadv.2015.12.011.

MANERO, A. et al. Leveraging 3D printing capacity in times of crisis: recommendations for COVID-19 distributed manufacturing for medical equipment rapid response. **Int J Environ Res Public Health**, v. 17: p.1–17, 2020, DOI 10.3390/ijerph17134634.

MARACAJA, L. et al. How 3D printing can prevent spread of COVID-19 among healthcare professionals during times of critical shortage of protective personal equipment. **J Cardiothorac Vasc Anesth**, 2020, p.1–3, DOI 10.1053/j.jvca.2020.04.004.

MENDES, A. M. **Psicodinâmica Do Trabalho**: Teoria, ~~Metodo~~Método. Casa do Psicólogo, 2007.

MINAYO, M. C. **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade. Editora Vozes Limitada, 2011.

MIRONOV, V. et al. Organ printing: computer-aided jet-based 3D tissue engineering. **Trends Biotechnol**, v.21, p.157–161, 2003, DOI 10.1016/S0167-7799(03)00033-7.

- MUELLER, T. et al (2020) Eight weeks later—The unprecedented rise of 3D Printing during the COVID-19 pandemic—a case study, lessons learned, and implications on the future of global decentralized manufacturing. **Appl Sci**, v. 10, 2020, DOI 10.3390/app10 124135.
- MURPHY, S.V., ATALA, A. 3D bioprinting of tissues and organs. **Nat Biotechnol**, v. 32, p.773–785, 2016, DOI 10.1038/nbt.2958.
- NEIJHOFT, J. et al. Manufacturing and supply of face shields in hospital operation in case of unclear and confirmed COVID-19 infection status of patients. **Eur J Trauma Emerg Surg**, 2020, DOI 10.1007/s00068-020-01392-3.
- NGO, T.D. et al. Additive manufacturing (3D printing): a review of materials, methods, applications and challenges. **Compos Part B Eng**, v.143, p.172–196, 2018, DOI 10.1016/j.composites b.2018.02.012.
- NOVAK, J.I.; LOY, J. A critical review of initial 3D printed products responding to COVID-19 health and supply chain challenges. **Emerald Open Res**, v. 2, n.24, 2020, DOI 10.35241/emeraldopenres.13697.1.
- OLIVEIRA, D. J. L. **O uso da prototipagem e fabricação digital no ambiente FabLab**. Dissertação. 2016, Programa de Pós-Graduação Em Design. Universidade Federal do Rio Grande Do Sul.
- OMS. World Health Organization WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19—11 March 2020, 2020. disponível em: <<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>>. Acesso em: 16 abr. 2021.
- OMS. World Health Organization. Clinical management of COVID-19. Interim guidance, 2020.
- PALZA, H. Antimicrobial polymers with metal nanoparticles. **Int J Mol Sci**, v. 16, p. 2099–2116, 2015, DOI 10.3390/ijms16012099.
- PATTON, M. Q. **Qualitative evaluation and research methods**. SAGE Publications, inc, 1990.
- PECCHIA, L. et al. The inadequacy of regulatory frameworks in time of crisis and in low-resource settings: personal protective equipment and COVID-19. **Health Technol**, v. 10, p. 1375-1383, 2020.
- PETSIUK, A. et al. Partially RepRapable automated open-source bag valve mask-based ventilator. **HardwareX**, v. 8, p. e00131, 2020, DOI 10.1016/j.ohx. 2020.e00131.
- PINSHAPE. Free 3D Printable Files and Designs, 2020. Disponível em: <<https://pinshape.com/>>. Acesso em: 21 abr 2021.
- QIU, W. et al. The pandemic and its impacts. **Heal Cult Soc**, v.9. p.1–11, 2017, DOI10.5195/hcs.2017.221.
- RODRIGUES, O. V.; ALENCAR, F.; BARATA T. Q. F. Combining Rapid Prototyping with more conventional production processes. **5th International PMI Conference Proceedings. Ghent: University College Ghent**, v. 1, p. 147–150, 2012.
- SALMI, M. et al. 3D printing in COVID-19: productivity estimation of the most promising open-source solutions in emergency situations. **Appl Sci**, v. 10, p.1–15, 2020, DOI 10.3390/app10 114004.

- SHANA, et al. OVID-19-Associated Multisystem Inflammatory Syndrome in Children - United States, March-July 2020. **MMWR Morb Mortal Wkly Rep.**, v. 69, n. 14, p. 1.074-1.080, 2020, DOI 0.15585/mmwr.mm6932e2.
- SHOKRANI, A. et al. Exploration of alternative supply chains and distributed manufacturing in response to COVID-19; a case study of medical face shields. **Mater Des**, v. 192, p 108749, 2020, DOI 10.1016/j.matdes.2020.108749.
- SILVA, J.V.L.; REZENDE, R.A. Additive manufacturing and its future impact in logistics. **IFAC Proc**, v. 46, n. 24, p.277–282, 2013, DOI 10.3182/20130 911-3-BR-3021.00126.
- SINGH, A.K. et al. Biofabrication: na interesting tool to create in vitro model for COVID-19 drug targets. **Med Hypotheses**, v. 144, 2020, DOI 10.1016/j.mehy.2020.110059.
- SINHA, M.S., et al. Personal protective equipment for COVID-19: distributed fabrication and additive manufacturing. **Am J Public Health** v. 110, p.1162–1164, 2020, DOI 10.2105/AJPH.2020.305753.
- SOMETHING LABS. CAPR Mounting Tabs, 2020. Disponível em: <<http://www.somethinglabs.org/capr-mounting-tabs>>. Acesso em: 27 abr. 2021.
- STAKE, R. E. **Pesquisa qualitativa**: estudando como as coisas funcionam. Penso Editora, 2011.
- STOPGAP Surgical Face Mask (SFM) Revision B. NIH 3D Print exchange, 2020. Disponível em: <<https://3dprint.nih.gov/discovers/3dpx-014168>>. Acesso em: 18 abr. 2021.
- SWENNEN, G.R.J., et al. Custom-made 3D-printed face masks in case of pandemic crisis situations with a lack of commercially available FFP2/3 masks. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 49, p. 673–677, 2020, DOI 10.1016/j.ijom.2020.03.015.
- TABASHI, S. et al. Supplemental oxygen therapy and non-invasive ventilation in coronavirus disease 2019 (COVID-19). **Journal of Cellular & Molecular Anesthesia (JCMA)**, v. 5, n. 1, 2020.
- TEXAS A&M TODAY. How Texas A&M is using 3D Printing to Respond To Coronavirus, 2020. Disponível em: <<https://today.tamu.edu/2020/05/26/how-texas-am-is-using-3d-printing-to-respond-to-coronavirus/>>. Acesso em: 11 abr. 2021.
- THINGIVERSE. Digital Designs for Physical Objects, 2020. Disponível em: <<https://www.thingiverse.com/>>. Acesso em: 21 abr. 2021.
- THOMAS, C.N.; SCHRODER, L.K.; COLE, P.A. Ten days to implementation of 3D-printed masks for a level-I orthopaedic trauma practice during the COVID-19 pandemic. **J Bone Joint Surg Am**, v.102, n. 16, p. e95, DOI 10.2106/JBJS.20.00881.
- THOMPSON, M.K. et al. Design for Additive manufacturing: trends, opportunities, considerations, and constraints. **CIRP Ann Manuf Technol**, v. 65, p. 737–760, 2016, DOI 10.1016/j.cirp.2016.05.004.
- TRIVIÑOS, A.N.S. **Introdução à Pesquisa em Ciências Sociais**: A Pesquisa Qualitativa em Educação. São Paulo: Atlas, 1987.
- VAN DOREMALEN, N. et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARSCoV-1. **N Engl J Med**, v. 382, n.16, p.1564–1567, 2020, DOI10.1056/NEJMc2004973.
- VERGARA, S.C. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração**. 14 ed. São Paulo: Atlas, 2013.

VIANNA, M. J. et al. **Design thinking**: inovação em negócios. Rio de Janeiro: MJV Press, 2012.

VORDOS, N. et al. How 3D printing and social media tackles the PPE shortage during COVID-19 pandemic. **Safety Science**, 2020, DOI10.1016/j.ssci.2020.104870.

WESEMANN, C. et al. 3-D printed protective equipment during COVID-19 pandemic. **Mater (Basel)**, v. 13, p. 1–9, 2020, DOI 10.3390/MA13081997.

WINCK, J.C.; AMBROSINO, N. COVID-19 pandemic and non-invasive respiratory management: every Goliath needs a David. **Ann Pulmonol**, 2020, DOI 10.1016/j.pulmo.e.2020.04.013.

WINSUN. News-Yingchuang Building Technique (Shanghai)Co.Ltd., 2020. Disponível em: <[http://www.winsun3d.com/En/News/news\\_inner/id/543](http://www.winsun3d.com/En/News/news_inner/id/543)>. Acesso em: 9 abr. 2021.

WŁODARCZYK-BIEGUN, MAŁGORZATA, K., CAMPO, A. D. 3D bioprinting of structural proteins. **Biomaterials**, v. 134, p.180–201, 2017, DOI 10.1016/j.biomaterials.2017.04.019.

WOHLERS, Report. Wohlers Report 2018—3D printing and additive manufacturing state of the industry—annual worldwide progress report. **Wohlers Associates Inc.**, Fort Collins, Colorado, 2018.

YEGGI. 3D Printer Models Search Engine, 2020. Disponível em: <<https://www.yeggi.com/>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

YIN, R. K. **Estudo de Caso**: Planejamento e Métodos. 3.ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

ZHANG, X. et al. Infection risk assessment of COVID-19 through aerosol transmission: a case study of South China Seafood Market. **Environ. Sci. Technol.**, v. 55, p. 4123-4133, 2020, DOI 10.1021/acs.est.0c02895.

ZHU, N. et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. **The New England Journal of Medicine**, v. 381, p. 727-733, 2020. DOI 10.1056/NEJMoa2001017.

Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2001017?articleTools=true>. Acesso em: 23 mar. 2022.

ZUNIGA, J.M.; CORTES, A. The role of additive manufacturing and antimicrobial polymers in the COVID-19 pandemic. **Expert Rev Med Devices**, v. 17, p. 477–481, 2020, DOI 10.1080/17434440.2020.1756771.

ZUO, M. et al. Expert recommendations for tracheal intubation in critically ill patients with novel coronavirus disease 2019. **Chinese Med Sci J**, 2020, DOI 10.24920/003724.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

#### ROTEIRO DE ENTREVISTA

- I. Agradecimentos e apresentação do entrevistador;
- II. Troca dos documentos protocolares da pesquisa:
  - a. Documento de apresentação;
  - b. Termo de confidencialidade;
  - c. Termo de consentimento.
- III. Dados de caracterização do sujeito de pesquisa (gestor ou desenvolvedor):
  - Nome:
  - Cargo:
  - Tempo de empresa:
  - Área de formação:
  - Escolaridade:
- IV. Dados de caracterização do ambiente de inovação:
  - Razão social ou nome fantasia:
  - Local de funcionamento (cidade/ estado):
  - Tempo de funcionamento:
  - Público ou privado:
  - Características físicas:

Metros quadrados aproximados:  
 Tipos de maquinário (listar as máquinas):  
 Descrever layout (se possível, pedir fotos):

  - Caracterização da equipe:

Tamanho da equipe:  
 Distribuição de funções:  
 Recebe pessoas externas para operacionalizar as máquinas? Se sim, com que frequência?

  - Caracterização da gestão:

Qual o principal foco do laboratório/ ambiente de inovação (mercado, ensino ou pesquisa)? Como o laboratório se mantém financeiramente?
- V. Atuação do Laboratório antes de pandemia (o que e como ele costumava fazer as coisas)
  - Que tipo de dispositivos eram confeccionados com impressão 3D antes da pandemia? O laboratório já havia desenvolvido algum dispositivo específico para a saúde? Qual?
  - Como era o processo de manufatura/ impressão 3D antes da pandemia? De onde vinha a demanda? Pode descrever esse fluxo?
  - Com relação ao design do produto, todos os produtos forem integralmente desenvolvidos no laboratório ou utilizou-se algum repositório específico (ex.

GitHub) para otimizar versões de dispositivos já existentes? Quais repositórios e quais dispositivos?

- Em quais momentos eram feitas as testagens dos protótipos? Quem decidia se o produto estava apto para ser produzido em escala? Houve alguma mudança em relação aos novos produtos para a saúde?

#### VI. Atuação do Laboratório durante a pandemia:

- Existiu alguma adaptação do processo de manufatura para começar a produção de dispositivos específicos para a área de saúde durante a pandemia? Quais mudanças? Algum desses novos dispositivos se referem à EPI, válvulas e/ou respiradores? Houve mais algum exemplo de dispositivo desenvolvido? A quem foi destinado os dispositivos?
- De onde veio a demanda por novos dispositivos de saúde? Houve alguma alteração em função de novas legislações?
- Houve alguma adequação de qualquer natureza para dar celeridade aos processos de prototipagem durante a pandemia? Quais?
- Quais os maiores desafios enfrentados nesse período?
- Houve algum novo investimento ou novas parcerias com outras instituições? Existiu algum acréscimo de maquinário? Recebeu reforço na equipe durante a pandemia (temporário ou permanente)?
- Houve alguma ação nacional ou regional de apoio à pesquisa, prototipagem ou produção de insumos de saúde durante a pandemia? Qual? Houve algum benefício para este ambiente de inovação?
- Algum dos dispositivos precisou de registro em alguma agência reguladora ou outra instituição? Qual dispositivo e que tipo de registro? Foi possível avançar com a documentação?
- Algum dispositivo já está em funcionamento ou comercialização no mercado? Houve processo de depósito de patente? Como foi? Está em que estágio?
- Quais as perspectivas de fabricação em escala e comercialização dos produtos desenvolvidos durante a pandemia?
- O que poderia ser melhorado no processo de desenvolvimento de novos dispositivos e na gestão do laboratório? Seria necessário algum apoio adicional por parte do poder público ou privado? Qual?

#### VII. Considerações finais

- Seria capaz de listar algum inconveniente do processo de impressão 3D?
- Quais os planos pós pandemia? O que será mantido ou alterado em função das mudanças ocorridas?
- Tem alguma coisa que o(a) sr. (a) queira acrescentar?

Agradecimentos finais e encerramento da entrevista.

**APÊNDICE B – DOCUMENTOS PROTOCOLARES DA PESQUISA QUALITATIVA****TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

Pelo presente termo, o signatário, **FRANCISCO SÁVIO PONTE** aluno do curso de Mestrado Acadêmico em Administração da Universidade Caxias do Sul (UCS), em fase de pesquisa de campo, se compromete a manter as suas fontes de informação em total anonimato. Neste sentido, não fará a identificação direta do entrevistado na redação final dos relatórios.

Sobral, de de 2022.

---

FRANCISCO SÁVIO PONTE  
Mestrando UCS

## CARTA DE APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR

Sobra, .... de..... de 2022

Senhor (a) .....

Por meio desta apresentamos o(a) acadêmico(a) FRANCISCO SÁVIO PONTE, do curso de Mestrado Acadêmico em Administração da Universidade Caxias do Sul, devidamente matriculado(a) nesta Instituição de ensino, que está realizando a pesquisa intitulada “AVANÇOS TECNOLÓGICOS EM IMPRESSÃO 3D DE PRODUTOS DE SAÚDE DURANTE O ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA COVID-19”. O objetivo do estudo é entender o processo de prototipagem rápida em 3D de insumos de saúde no contexto do agravo da pandemia Covid-19.

Na oportunidade, solicitamos autorização para que realize a pesquisa através da coleta de dados (questionário/entrevista/observação), com o(a) sr(a) \_\_\_\_\_. Queremos informar que o caráter ético desta pesquisa assegura a preservação da identidade das pessoas participantes.

Uma das metas para a realização deste estudo é o comprometimento do pesquisador(a) em possibilitar, aos participantes, um retorno dos resultados da pesquisa. Solicitamos ainda a permissão para a divulgação desses resultados e suas respectivas conclusões, em forma de pesquisa, preservando sigilo e ética, conforme termo de consentimento livre que será assinado pelo participante. Esclarecemos que tal autorização é uma pré-condição.

Agradecemos vossa compreensão e colaboração no processo de desenvolvimento deste(a) futuro(a) profissional e do fomento à pesquisa científica em nossa região. Em caso de dúvida você pode procurar a coordenação do PPGA da UCS pelos telefones: (54) 3218-2068 e (54) 3218-2011 ou pelo e-mail: ppga@ucs.br

Atenciosamente,

Prof. Dr. Carlos Alberto Costa  
Professor orientador

**TERMO DE CONSENTIMENTO**

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_, CPF: \_\_\_\_\_, sendo conhecedor(a) do tema e metodologia utilizados pelo alunato do Curso de Mestrado Acadêmico em Administração da Universidade Caxias do Sul (UCS), aceito participar da pesquisa intitulada “AVANÇOS TECNOLÓGICOS EM IMPRESSÃO 3D DE PRODUTOS DE SAÚDE DURANTE O ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA COVID-19”, conduzida pelo(a) acadêmico(a)/pesquisador(a) FRANCISCO SÁVIO PONTE. Entendo que toda e qualquer informação prestada por mim no decorrer da(s) entrevista(s) poderá ser utilizada na escritura de relatórios referentes à pesquisa. Permito que obtenha fotografia, filmagem ou gravação de minha pessoa para fins de pesquisa científica.

Autorizo que o material e informações obtidas possam ser publicados em aulas, seminários, congressos, palestras ou periódicos científicos. Porém, não deve ser identificado por nome em qualquer uma das vias de publicação ou uso.

As fotografias, filmagens e gravações de voz ficarão sob a propriedade do pesquisador pertinente ao estudo e, sob a guarda do mesmo.

Sobral, .....de ..... de 2022.

---

Assinatura do pesquisado

**APÊNDICE C – PROCESSO DE CATEGORIZAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS**

FICHAS PARA ANÁLISE TEMÁTICA DE CONTEÚDO E NÚCLEOS DE SENTIDO.

**PROCESSO DE CATEGORIZAÇÃO  
TÉCNICA EM USO: ANÁLISE TEMÁTICA DE CONTEÚDO (MINAYO)/  
ANÁLISE DOS NÚCLEOS DE SENTIDO (MENDES)**

**ENTREVISTAS FEITAS POR: Sávio Ponte**

<b>CATEGORIA</b>	<b>IDEIA</b> Código	<b>DEPOIMENTO</b> Unidade de contexto
Uma palavra sintetizadora	Ideia central	Falas destacadas

**ANÁLISE EM BLOCO  
TEMAS**

Agrupamento de categorias

Tema 1	Categoria 1
	Categoria 2
Tema 2	Categoria 3
	Categoria 4
Tema 3	Categoria 5
	Categoria 6

**QUADRO ANALÍTICO PARA INTERPRETAÇÃO DE DADOS**

<b>TEMA</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>IDEIA</b>	<b>FREQUÊNCIA DECRESCENTE</b>
Tema A	Categoria I	Ideia 1	23
		Ideia 2	16
	Categoria II	Ideia 3	08