



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA – UFBA

INSTITUTO DE QUÍMICA

**Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de
Tecnologia para Inovação - PROFNIT**

ANDRÉ DE GÓES PATERNOSTRO

**FERRAMENTA (CALCULADORA) PARA MITIGAÇÃO DE RISCOS ASSOCIADOS
AO PROCESSO DE INOVAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO GRAU DE MATURIDADE
TECNOLÓGICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Salvador
2019**



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA – UFBA

INSTITUTO DE QUÍMICA

**Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de
Tecnologia para Inovação - PROFNIT**

ANDRÉ DE GÓES PATERNOSTRO

**FERRAMENTA (CALCULADORA) QUE CONVERTER MÉTRICAS EM
INDICADORES (DMRL) PARA IDENTIFICAR O GRAU DE MATURIDADE
TECNOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado à Banca Examinadora Específica, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação pelo Instituto de Química da Universidade Federal da Bahia.

Orientadora: Prof.^a Dra Cristina Maria Assis Lopes Tavares da Matta Hermida Quintella

Co-Orientador: Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite

**Salvador
2019**



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



André inclua a ficha catalográfica nesta página. A impressão da mesma, deve ser feita no verso da folha de rosto.

A ficha deve ser incluída no final da página centralizado.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



FOLHA DE APROVAÇÃO

ANDRÉ DE GÓES PATERNOSTRO

FERRAMENTA (CALCULADORA) QUE CONVERTER MÉTRICAS EM INDICADORES (DMRL)
PARA IDENTIFICAR O GRAU DE MATURIDADE TECNOLÓGICA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS.

Mestrado em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação
Universidade Federal da Bahia

Membros da banca examinadora

**Prof^a. Dr^a. Cristina Maria Assis Lopes Tavares da Mata Hermida Quintella
(Orientadora)**

(PROFNIT UFBA, Instituto de Química, Universidade Federal da Bahia)

Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite. (Co-Orientador)

(PRONIT IFBA, Instituto Federal da Bahia)

Prof^a. Dr^a. Tecia Vieira Carvalho

(PROFINIT IFCE - Instituto Federal do Ceará)

Prof. Dr. Alzir Antônio Mahl

(Coordenador de Apoio a Competitividade Empresarial - CCE na Diretoria de Inovação da
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia, FAPESB)

Prof. Dr. André Carneiro de Araújo

PROFNIT-IFCE(PROFINIT IFCE - Instituto Federal do Ceará)



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



Dedico este trabalho aos professores que cunharam a minha carreira acadêmica, tais como Prof. Leonardo Teixeira, com quem aprendi a escrever artigos e projetos acadêmicos, ao Prof. Edinildo Torres, que me mostrou que uma dissertação ou tese não se faz sem espaço vazio na mente para pensar e refletir sobre o tema estudado e a tantos outros mestres pelos diversos ensinamentos passados ao longo da minha jornada de uma Pós-graduação, dois Mestrados e um Doutorado.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



Todas as inovações eficazes são surpreendentemente simples. Na verdade, maior elogio que uma inovação pode receber é haver quem diga: Isto é óbvio! Por que não pensei nisso antes?
Peter Drucker

Na incerteza, os indivíduos criam instintos inovadores. Na rotina, padrões repetitivos.
Thimer

A necessidade é a mãe da inovação.
Platão



AGRADECIMENTOS

Agradeço à Prof^a Cristina Quintella por ter aceito o desafio de ser minha orientadora e ao Prof. Handerson Leite por abrir espaço na sua agenda e aceitar essa empreitada de formatarmos a 06 mãos uma calculadora de maturidade tecnológica para dispositivos de saúde que trouxe como impacto a mensuração desses níveis para outros setores tecnológicos, abrindo as portas da Bahia para iniciar uma trajetória de mensuração de seus investimentos na área de inovação. À Prof^a Samira Abdallah Hanna, que sempre está disponível para ajudar aos discentes desse Programa. À minha esposa e à família CDM, que, na fase final, foram fundamentais para a conclusão desse Trabalho.



RESUMO

O presente trabalho apresenta uma ferramenta (calculadora) para mensuração do nível de maturidade tecnológica de dispositivos médicos. Foram compatibilizadas e harmonizadas as métricas dos indicadores TRL, MRL, PRL, convertida a Legislação Brasileira do Setor de Saúde em métricas e desenvolvido o indicador DMRL para dispositivos médicos em nove níveis de maturidade tecnológica, como uma função de TRL, MRL, PRL e Legislação Brasileira do Setor de Saúde. A ferramenta (calculadora) converte as métricas nos nove níveis do indicador DMRL para avaliação do grau de maturidade da tecnologia dos dispositivos médicos. Além do nível de maturidade a ferramenta apresenta os resultados em 10 dimensões do processo de manufatura divididos da seguinte forma: Tecnologia; *Design*; Custo; Materiais; Processo; Qualidade; Pessoal; Instalação; Fabricação e Dispositivo Médico. Na apresentação dos resultados a ferramenta possibilita a visualizar em que estágio de maturidade (1 a 9) se encontra cada dimensão e o indicador DMRL.

Palavras-Chave: Nível de maturidade tecnológica. Nível de maturidade de manufatura. Nível de maturidade programática. Dispositivo Médico. Calculadora de nível de maturidade tecnológica.



ABSTRACT

This paper presents a tool (calculator) for measuring the technological maturity level of medical devices. The metrics of the TRL, MRL, PRL indicators were made compatible and harmonized, the Brazilian Health Sector Legislation converted into metrics and the DMRL indicator was developed for medical devices at nine levels of technological maturity, as a function of TRL, MRL, PRL and Legislation. Health Sector. The tool (calculator) converts the metrics in the nine levels of the DMRL indicator to evaluate the degree of maturity of medical device technology. In addition to the level of maturity the tool presents the results in 10 dimensions of the manufacturing process divided as follows: Technology; Design; Cost; Materials; Process; Quality; Team; Installation; Manufacturing and Medical Device. In the presentation of the results, the tool makes it possible to visualize at what stage of maturity (1 to 9) each dimension is located and the DMRL indicator..

Keywords: Technology Readiness Level, Manufacturing Readiness Level, Programmatic readiness level, Medical Device, Technology readiness level calculator.



LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Pontuação Máxima Alcançável por Nível de Maturidade por Dimensão	38
Tabela 2 Pontuação alcançada por em cada Nível de Maturidade por Dimensão....	39
Tabela 3 Nível de Maturidade Alcançado	40
Tabela 4 Identificação da Avaliação do Nível de Maturidade para Dispositivos Médicos	50
Tabela 5 Avaliação de Expectativa do Nível de Maturidade da Tecnologia.....	50
Tabela 6 Nível de Maturidade Esperado X Avaliado.....	52
Tabela 7 Nível de Maturidade por Dimensão.....	52



LISTA DE QUADROS

Quadro 1 Nível de Maturidade de Integração.....	21
Quadro 2 Nível de Maturidade do Sistema.....	24
Quadro 3 Arcabouço legal da área de saúde vinculado ao desenvolvimento de dispositivos médicos.	25
Quadro 4 Estratégia de Busca para formação das Bases de dados a serem trabalhadas.....	27
Quadro 5 Comparativo entre os níveis de maturidade tecnológico.	29
Quadro 6 Questões a serem respondidas por nível de maturidade para dispositivo médico.....	30
Quadro 7 Entrega dos Produtos Tecnológicos.	63



LISTA DE EQUAÇÃO

Equação 1 Matriz TRL.....	23
Equação 2 Matriz IML.....	23
Equação 3 Matriz SRL.....	23



LISTA DE ABREVIATURAS

- DMRL – Nível de Maturidade Tecnológica do Dispositivo Médico
TRL – Nível de Maturidade Tecnológica
MRL - Níveis de Maturidade da Fabricação
PRL - Nível de Maturidade Programática
IRL - Nível de Maturidade de Integração
DRL - Nível de Maturidade de Design/ Projeto
SRL - Nível de Maturidade de Software
HRL - Nível de Maturidade Humana
NML - Nível de Maturidade de Logística
ORL - Nível de Maturidade Operacional
NMI - Nível de Maturidade de Inovação
ANS – Agência Nacional de Saúde
EMBRAPII - Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial
SESI – Serviço Social da Indústria
SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
INPE – Inovação, Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
ISO – International Organization for Standardization
FDA - Food and Drug Administration (FDA)
USAMRMC – United States Army Medical Research and Material Command



SUMÁRIO

FOLHA DE APROVAÇÃO	I
AGRADECIMENTOS	IV
RESUMO	V
ABSTRACT	VI
LISTA DE TABELAS	VII
LISTA DE QUADROS	VIII
LISTA DE EQUAÇÃO	IX
LISTA DE ABREVIATURAS	X
1 INTRODUÇÃO	2
2 JUSTIFICATIVA	5
3 OBJETIVOS	7
4 REFERENCIAL TEÓRICO	8
5 METODOLOGIA	27
8 RESULTADOS	41
9 CONCLUSÃO	44
10 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS	45
REFERÊNCIAS	46
ANEXO I - MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA (CALCULADORA) PARA MITIGAÇÃO DE RISCOS ASSOCIADOS AO PROCESSO DE INOVAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO GRAU DE MATURIDADE TECNOLÓGICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	50
ANEXO II - NÍVEL DE MATURIDADE DE INTEGRAÇÃO (IML)	53
ANEXO III - NÍVEL DE MATURIDADE DE PROGRAMÁTICA (PRL)	55
ANEXO IV - CONCEITOS SOBRE COMPONENTE, CORRELATOS, EQUIPAMENTO MÉDICO NA LEGISLAÇÃO DA ANVISA	57
ANEXO V – ARTIGOS E CAPITULO DE LIVRO	60
APÊNDICE	61
APÊNDICE A INSCRIÇÃO NO PROFNIT	61
APÊNDICE B PRODUTOS TECNOLÓGICOS GERADOS	63
Apêndice C - TABELA RESUMO TRL	64
APÊNDICE D – QUESTÕES DMRL	68



1 INTRODUÇÃO

O conceito de mensuração dos níveis de Maturidade Tecnológica nasce na década de 60, na NASA, e encontra-se num relatório de 1969 sobre os requisitos avançados de tecnologia espacial da mesma Instituição. No final dos anos 70, o Sr. Stan Sadim, com base nesse Relatório, divide os níveis de maturidade em seis ou sete níveis, apresentando os conceitos de cada um. Na década de 80, devido à necessidade de integração com diversos programas e à necessidade de comunicar-se com vários *stakeholders*, chegou-se hoje a nove níveis.

Desde a publicação do “*White Paper*”, escrito por John Mankins, em 95, esse indicador, foi desenvolvido para atender apenas ao segmento aeroespacial, foi adaptada para outras agências e outros setores, com pequenas variações, mantendo, porém, o mesmo princípio.

Observa-se tal situação em Bakke (2017), que nos apresenta seis tipos diferentes de indicadores, para mensurar os níveis de Maturidade Tecnológica. São eles: Nível de Maturidade¹ da Fabricação (MRL) – (MORGAN, 2007 *apud* BAKKE, 2017); Nível de Maturidade de Integração (IRL) – (SAUSER, LONG, FORBES, & MCGRORY, 2009 *apud* BAKKE, 2017); Nível de Maturidade de Design/ Projeto; Nível de Maturidade de Capacidade (TETLAY & JOHN, 2009 *apud* BAKKE, 2017); Nível de Maturidade de *Software*; Nível de Maturidade Humana; Nível de Maturidade de Logística; Nível de Maturidade Operacional; Nível de Maturidade de Inovação (LEE, CHANG, & CHIEN, 2011, *apud* BAKKE, 2017) e Nível de Maturidade Programática.

Em Straub (2015), veem-se essas adaptações em outras agências e setores: a Agência Espacial Europeia (ESA), o Departamento de Energia dos EUA (DoE), o Departamento de Segurança Interna (DHS), o Departamento de Defesa. Os setores citados pelo autor são: o Setor Médico Farmacêuticos [medicamentos]; Farmacêuticos [produtos biológicos, incluindo vacinas]; Dispositivos Médicos; Tecnologia da Informação (TI) Médica e Informática Médica (IM): o Setor de Energia, o Setor de Petróleo e Gás, entre outros.



Nesta década, os níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) foram incorporados pelas agências de fomento para o financiamento de projetos de inovação, como podemos observar na Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPPI), no SESI/SENAI Inovação, no Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE), na Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e na Horizon 2020 da União Europeia.

Em 2015, o Brasil adota a Norma ISO 16290-2013 (ABNT NBR ISO 16290:2015) Sistemas espaciais — Definição dos níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) e seus critérios de avaliação.

A Área da Saúde possui níveis de maturidade e riscos tecnológicos diferenciados, o que levou o *United States Army Medical Research and Materiel Command* (USAMRMC) a tomar a iniciativa de sistematizar e descrever as definições dos níveis de Maturidade Tecnológica (TRL) para seus estudos de medicamentos, produtos biológicos e dispositivos em humanos, adequando-os ao regulamento do *Food and Drug Administration* (FDA), órgão norte-americano de controle de alimentos e medicamentos. Com isso, em 2003, surge o documento *Biomedical Technology Readiness Levels* (TRLs), que passa a ser utilizado como referência pela maioria das organizações do mundo que desenvolvem pesquisa nessa área, como o Instituto Europeu de Inovação e Tecnologia (EIT), órgão independente da União Europeia (EU), por meio de sua Comunidade do Conhecimento e Inovação (CCI), na Área da Saúde, denominada EIT-HEALTH. (COSTA, 2018)

No Brasil, há dois artigos que fazem um primeiro enquadramento das descrições dos níveis de Maturidade Tecnológica aplicados à Área da Saúde. Um é a publicação de Costa e Leite (2018) e o outro é o de Velho (2017). Costa e Leite traz o enquadramento para as quatro categorias da Saúde: Farmacêuticos (medicamentos); Farmacêuticos (produtos biológicos, inclusive vacinas); Dispositivos Médicos; Tecnologia da Informação (TI) Médica e Informática Médica (IM). Velho faz sua reflexão no que diz respeito apenas aos fármacos.

O *Manufacturing Technology Centre* (MTC) e a Universidade Heriot-Watt realizaram uma pesquisa com 15 investidores, entre venture capital, capital anjo,



agências públicas e 11 empresas de desenvolvimento tecnológico, no intuito de saberem como o processo de tomada de decisão sobre o investimento em uma determinada tecnologia ocorre. Na entrevista, foi averiguada a aplicação de indicadores para avaliação de Maturidade Tecnológica, como TRL e MRL. Os principais resultados da pesquisa mostraram que, entre os parâmetros que os investidores avaliam, se encontram a maturidade da tecnologia, as oportunidades de mercado, a capacidade de entrega da empresa e seus processos de fabricação. Os investidores desconhecem o nível de Maturidade Tecnológica da empresa na qual decidem investir e, normalmente, contratam uma consultoria, para avaliar se a tecnologia funciona. Entretanto, os dados não são apresentados de forma estruturada.

Os indicadores de maturidade permitem aos empreendedores que, em princípio, dominam os processos da inovação que estão desenvolvendo, mas, geralmente, superestimam o nível de maturidade de sua tecnologia, pois desconhecem todo o processo até a colocação do produto no mercado para realizar o enquadramento adequado. O resultado da pesquisa mostra que os investidores gostaram do processo de avaliação estruturado via indicadores de maturidade tecnológico (TRL/MRL), pois podem condicionar aporte do investimento, à medida que os estágios de maturidade vão sendo atingidos. Outro ponto que os mesmos destacam é que as taxas de avaliação deveriam estar inclusas no custo total da *Due Diligence* de avaliação da oportunidade de investimento dos investidores; e para os empreendedores houve aprendizado na aplicação desse processo, pois demonstra todas as etapas, desde a pesquisa até a colocação do produto no mercado (ADAM 2017).

O presente Trabalho apresenta o desenvolvimento da ferramenta que permite a conversão de função das métricas dos indicadores (TRL MRL, PRL e Legislação para Dispositivo Médico) em nove níveis de maturidade tecnológico e identifica o nível de maturidade tanto da manufatura quanto da tecnologia e do dispositivo médico. Disponibilizada a análise gráfica tanto das dimensões da manufatura quanto do



indicador DMRL; permite análise comparativa entre a expectativa e o resultado real aferido.

2 JUSTIFICATIVA

Cada vez mais as transformações sociais, econômicas, industriais, políticas e culturais em curso no mundo vêm atingindo todos os setores da sociedade e, conseqüentemente, todas as pessoas com forte impacto no mundo do trabalho. Tudo isso resulta em uma reestruturação produtiva que se materializa por meio da introdução de atualizados recursos tecnológicos, automatizados e da racionalização organizacional, de novos modelos de gestão e, hoje principalmente, da gestão da inovação.

No Brasil, como citado anteriormente, é necessário a padronização da mensuração dos níveis de maturidade que são financiados pelos órgãos de fomento deixando de ser pelo conhecimento empírico do pesquisador e passando a ter uma ferramenta que avalie o status inicial e final do projeto dando elementos concretos para a prestação de contas da destinação do recurso público.

O Departamento de Defesa Americano (DoD) disponibiliza uma calculadora de TRL que se encontra na Internet e refere-se ao desenvolvimento de *software* e *hardware*, utilizando o indicador da TRL, sendo a última versão a 2.2. O *Department Of Homeland Security Science And Technology Readiness Level Calculator* dos Estados Unidos refinou a calculadora desenvolvida pelo DoD, incluindo, além da TRLs, a MRLs (*Manufacturing Readiness Level*) e o PRLs - *Programmatic Readiness Level* - (DHS - 2009). Mesmo com a incorporação desses dois indicadores (MRL e PRL) a calculadora disponibilizada só oferece a análise do indicador TRL. Assim não se tem uma análise do estágio de maturidade da manufatura que dará suporte a fabricação da tecnologia avaliada.

Os pontos anteriormente levantados por Adam (2017) são corroborados por DHS (2009), para o qual os níveis de Maturidade Tecnológica (TRLs) são ferramentas úteis no auxílio aos gerentes e outros tomadores de decisão de programas na gestão



da inovação, identificando riscos técnicos em *design*, arquitetura, custo, cronograma e fabricação. Essas dimensões não aparecem nas análises das calculadoras existentes assim faz-se necessário o desenvolvimento de uma ferramenta que avalie as métricas e as enquadre por nível de maturidade de acordo com o indicador escolhido.

O Setor de Saúde no Brasil é fortemente regulado e seu *modus operandi* se diferencia dos demais países. Nesse sentido, as métricas identificados por Straub (2015) e a proposta do USAMRMC (2003) não se aplicam ao mercado nacional. Assim a avaliação do marco legal do Setor de Saúde e sua transformação em métricas para enquadramento em um indicador de maturidade tecnológica são indicados para atender a este setor.

Para colocação de um dispositivo médico no mercado a regulamentação brasileira certifica inclusive o processo produtivo faz se necessário a avaliação do nível de maturidade da manufatura (MRL) o próprio TRL. Assim há a necessidade da elaboração de uma ferramenta que disponibilize em sua analisa o nível de maturidade da manufatura associado ao da tecnologia.

O presente Trabalho aprofunda a análise na categoria de dispositivos médicos, conforme classificação de Costa e Leite (2018) e USAMRMC (2003), estabelecendo as métricas conforme a legislação brasileira enquadrando-as em nove níveis de maturidade tecnológica.

Para apresentação dos resultados foi desenvolvido o indicador DMRL que é uma função das métricas da legislação brasileira para dispositivo médico com as métricas dos indicadores TRL, MRL e PRL.

Os resultados são apresentados por nível de maturidade do indicador DMRL e nas 10 dimensões para manufatura escalonados em nove níveis de maturidade.



3 OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Desenvolver uma ferramenta (calculadora) de conversão de métricas em 9 níveis, criando o indicador DMRL, que compreende os indicadores TRL, MRL e PRL e inclui a Legislação Brasileira do Setor de Saúde, para identificar o grau de maturidade tecnológica de Dispositivos Médicos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Compatibilizar as métricas dos indicadores TRL, MRL, PRL harmonizando-as;
- Converter a Legislação Brasileira para dispositivos médicos do Setor de Saúde em métricas;
- Criar o indicador DMRL para dispositivos médicos em nove níveis de maturidade tecnológica, como uma função de TRL, MRL, PRL e Legislação Brasileira do Setor de Saúde;
- Desenvolver uma ferramenta (calculadora) para converter as métricas nos nove níveis do indicador DMRL para avaliação do grau de maturidade tecnologia dos dispositivos médicos.



4 REFERENCIAL TEÓRICO

No referencial teórico, vamos focar nas métricas: Nível de Maturidade Tecnológica (TRL); Nível de Maturidade de Fabricação (MRL); Nível de Maturidade Programática (PRL); e aos principais pontos da Legislação da Área de Saúde voltados para dispositivos médicos.

Nível de Maturidade Tecnológica (TRL)

O Nível de Maturidade Tecnológica proposto por Mankins (1995) está subdividido em nove níveis, sendo o primeiro a ideação; o segundo e terceiro, prova de conceito; o quarto, otimização; o quinto, escalonamento; o sexto, escalonamento; o sétimo, demonstração em ambiente relevante; o oitavo, produção e o nono, produção contínua. (EMBRAPA 2018)

TRL 1 Princípios básicos observados e relatados

No TRL 1 é desenvolvida a pesquisa básica, que está baseada na observação e em princípios básicos teóricos. Essa fase ocorre, normalmente, em centros de pesquisa (Universidades). Nessa fase, o custo varia de acordo com a matéria-alvo do estudo, podendo ser muito baixo, até mesmo, mais caro que a tecnologia pretendida (Mankins 2009). Ao mesmo tempo, esse custo é único, de acordo com a área de conhecimento e também poderá servir para outros estudos. A exemplo encontra-se a montagem dos supercomputadores do SENAI Cimatec, os quais, posteriormente, servem para o desenvolvimento de várias pesquisas com custo inicial baixo. A evidência objetiva dessa fase é caracterizada pela publicação de fragmentos em artigos científicos e de documentos de patentes que evidenciam princípios ou conceitos da tecnologia (QUINTELLA *et al* 2019; VELHO 2017). Além disso, as fontes



de financiamento dessa fase são, geralmente, recursos governamentais não reembolsáveis, como afirma Quintella *et al.* (2019).

TRL 2 Conceito e / ou aplicação de Tecnologia Formulada

O TRL 2 é conhecido como início da atividade inventiva, pois os conceitos e princípios foram observados no TRL anterior e as aplicações dessas características começam a ser inventadas/testadas em aplicações específicas. Nesse momento, não há prova experimental nem análise detalhada para suportar a hipótese (QUINTELLA *et al.*, 2019; VELHO 2017; MANKINS - 2009). Os custos para atingir esse nível são tipicamente menores, representando um percentual muito baixo em relação ao TRL 1.

Essa fase, em geral, é desenvolvida em universidades, porém outras instituições, como micro- e pequenas empresas, empreendedores individuais, entre outras, se habilitam (MANKINS 2009). As fontes de financiamento para esse nível podem ser fundos governamentais, familiares, entre outros, e são conhecidos como *Love Money*, pois a possibilidade de se tornar algo viável comercialmente ainda é muito incipiente (QUINTELLA *et al.*, 2019).

TRL 3 Função crítica analítica e experimental e / ou prova característica do conceito

No TRL 3, incluem-se as abordagens analíticas para definir a tecnologia em ambiente apropriado e estudos em laboratório, tendo em vista realizar a prova de conceito amadurecida na TRL 2. Nessa etapa, iniciam-se a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) da tecnologia (QUINTELLA *et al.*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009). Os custos nesse nível são considerados pequenos ou moderados, em relação a uma eventual aplicação do sistema e variam significativamente nas áreas de pesquisa. Como no TRL 2, o desenvolvimento da pesquisa pode ocorrer em qualquer tipo de organização (MANKINS 2009). No que diz respeito ao financiamento, mantêm-se as mesmas fontes do TRL 2, acrescentando-se *Speed Money* e



investidores. O indicador para esse nível é a publicação de artigos em revistas indexadas da área da tecnologia proposta. (QUINTELLA *et al*, 2019, MANKINS 2009).

TRL 4 Validação de componentes e / ou protótipo em ambiente de laboratório

No TRL 4, são realizados os primeiros testes de integração das “partes”, para verificar se elas têm a capacidade de trabalharem juntas. A prova de conceito, formulada anteriormente para as funções e características críticas é bem-sucedida. Já leva em consideração os requisitos potenciais do sistema. Entretanto, a validação nesse nível é de baixa fidelidade, podendo envolver testes *ad hoc* em laboratório (QUINTELLA *et al*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009). Os custos podem ser considerados moderados; é uma fração modesta da aplicação do sistema. O desenvolvimento desse nível pode ocorrer em instituições de P&D envolvendo algum patrocinador. Devido aos custos crescentes. Os riscos daqui em diante são decrescentes. Dessa forma, o financiamento já pode optar por fontes direcionadas a empreendimentos de base tecnológica (MANKINS 2009). Os indicadores são caracterizados por depósitos das patentes de invenção relacionada à tecnologia proposta. Boa parte das mesmas tende a ser depositada por universidades/centros de pesquisa (QUINTELLA *et al*, 2019).

TRL 5 Validação de componentes e / ou protótipo em ambiente relevante

No TRL 5, os elementos tecnológicos básicos são integrados a elementos de suporte/apoio razoavelmente realistas, para que as aplicações totais (componente de nível, nível subsistema, ou em nível de sistema) possam ser testadas num ambiente simulado pouco realista. A fidelidade do protótipo/componente aumenta significativamente quando testado nesse ambiente (QUINTELLA *et al*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009).

Nesse nível, consideram-se os custos de moderado a alto, sendo duas vezes - ou mais - superiores que os da TRL 4, e, como nos anteriores, são específicos da



tecnologia. Nessa fase, o ambiente ideal para seu desenvolvimento são organizações formais de P&D, com laboratórios específicos da área para os testes simulados (MANKINS 2009). No que diz respeito aos indicadores, são evidenciados o depósito de patentes por empresas, o licenciamento da tecnologia e início dos depósitos via Acordo de Cooperação em termos de Patentes (PCT), visando à exportação e reserva de mercados da patente.

TRL 6 Sistema-modelo / subsistema ou demonstração do protótipo em um ambiente relevante (solo ou espaço)

No TRL 5, todos os requisitos de P&D são atendidos e testados num ambiente de laboratório, simulando as condições normais. Com isso, a fidelidade da demonstração tecnológica é concluída.

No TRL 6, um modelo-sistema ou sistema de protótipo representativo é testado num modelo, protótipo de sistema ou sistema representativo, que vai muito além do *ad hoc*, “*patch-cabo*” ou componente discreto nível *breadboarding* - num ambiente relevante. Nem todas as tecnologias serão testadas nesse nível, e a etapa de maturação está relacionada mais pela garantia de confiança da gerência do que os requisitos de P&D. Caso o único ambiente relevante seja o espaço, tecnologia deverá ser demonstrada no espaço (QUINTELLA *et al*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009). Nesse momento, outras tecnologias podem ser integradas à demonstração.

Os custos desse nível podem ser altos e, em geral, estão ligados à demonstração da tecnologia, representando minimamente um custo duas vezes menor do que o necessário para se atingir o TRL 7. Para a demonstração da tecnologia se faz necessário um local que ofereça as mesmas condições de trabalho na qual a tecnologia será submetida (MANKINS 2009). Os indicadores dessa fase são as patentes de modelo de utilidade acerca da tecnologia. Já é possível identificar dados sobre a tecnologia nos balanços social e mobiliário das empresas (QUINTELLA *et al*, 2019).



TRL 7 Demonstração do protótipo do sistema em um ambiente espacial

No TRL 7, o objetivo principal é a demonstração da confiabilidade da tecnologia mais do que de P&D. Nesse sentido, o protótipo deve estar perto da escala do sistema planejado ou nela. Seus testes devem ocorrer no mesmo ambiente operacional esperado. Nesse devem ser demonstradas as tecnologias e/ou subsistema críticos e de risco relativamente alto para a missão/operação (QUINTELLA *et al*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009).

No entanto, os custos/investimentos de P&D são considerados muito elevados em relação à aplicação final do sistema, representando duas vezes - ou mais - em relação ao TRL 6. Para a demonstração da tecnologia se faz necessária uma organização formal que detenha o *know-how* para operação no ambiente operacional onde a tecnologia será aplicada (MANKINS 2009).

Nessa fase, por conta dos custos envolvidos, deve-se ter um patrocinador oficial para a tecnologia, que se materializa pelo investimento em seu desenvolvimento. As fontes de financiamento podem ser venture capital, partilha acionária com agentes financiadores, fundos setoriais. (QUINTELLA *et al*, 2019). Nessa fase, obtém-se a verificação do potencial de comercialização da tecnologia e sua valoração como indicador desse nível (QUINTELLA *et al*, 2019).

TRL 8 Sistema real concluído e “voo qualificado” através de teste e demonstração (solo ou espaço)

O TRL 8 é o final verdadeiro do “desenvolvimento da tecnologia/sistema” para quase todas as aplicações. Isso pode incluir a integração de uma nova tecnologia a um sistema pré-existente (QUINTELLA *et al*, 2019; VELHO 2017; MANKINS 2009; TRA 2009; HOMELEND 2009). Os custos são normalmente considerados muito altos e específicos para a sua aplicação (missão) e requisitos funcionais aos quais o sistema deve atender, podendo ser maiores que a soma dos anteriores. Porém, na maioria dos casos, representam duas vezes ou mais, os valores gastos para atingir o



TRL 6. Para a demonstração da tecnologia se faz necessária uma organização formal que detenha o *know-how* para a operação no ambiente onde a tecnologia será aplicada (MANKINS - 2009). Nessa fase, por conta dos custos envolvidos, deve-se ter um patrocinador oficial para a tecnologia, que se materializa pelo investimento em seu desenvolvimento. As fontes de financiamento podem ser *venture capital*, partilha acionária com agentes financiadores, linhas de crédito incentivadas para inovação (QUINTELLA *et al*, 2019, MANKINS 2009).

Os indicadores dessa fase já estão relacionados com o estudo de mercado, *home page* dos concorrentes indiretos (tecnologias análogas pré-existentes), análise da base de dados da balança comercial de importação e exportação, por NCM do enquadramento da tecnologia, estimativa do potencial de mercado, elaboração do plano de negócio da tecnologia (QUINTELLA *et al*, 2019).

TRL 9 Sistema real 'voo comprovado' através de operações de missões bem-sucedidas

No TRL 9, são realizados pequenos ajustes, para atender às necessidades de operação, podendo incluir a integração com novas tecnologias em uma pré-existente. Vale destacar que, nesse nível, não se inclui a melhoria do produto e, caso isso se faça necessário, deverá retornar ao TRL que for enquadrado para o seu desenvolvimento.

A diferença central entre o TRL 8 e 9 é que, no 8, tem-se a construção do produto com todas as tecnologias e sistemas necessários. O TRL 9 é - de fato - a operação desse produto onde são identificados ajustes para sua perfeita operacionalização e correção de *bugs* (QUINTELLA *et al*, 2019; MANKINS 2009).

Os custos são altos e específicos para a missão a ser cumprida, ou seja, são custos necessários para colocar em operação a tecnologia/sistema. Geralmente são significativamente menores do que os da TRL 8 (desenvolvimento de sistema em larga escala). Local apropriado para operacionalização da tecnologia para realização dos testes em ambiente operacional. (MANKINS - 2009). Os indicadores estão associados



aos relatórios de avaliação da operação (TRA - 2009) e ao cumprimento da Legislação para comercialização do produto/ tecnologia e a autorização para tal (QUINTELLA *et al*, 2019).

Paternostro (2019) cita Strub (2015), que traz o conceito da TRL 10, definida como “*Proven Operations*”, ou “Operações comprovadas”, tendo como objetivos: verificar se a tecnologia foi usada sem incidentes; se foi certificada; se as falhas apresentadas são de conhecimento da equipe técnica e se o sistema opera em níveis aceitáveis, conforme manutenção programada. Apesar, de essa publicação já ter quatro anos, na pesquisa de prospecção dos termos de TRL, realizada por Paternostro, ela só apresenta mais um autor defendendo a criação do TRL 10.

Níveis de Maturidade da Fabricação (MRL)

A avaliação da maturidade de fabricação sempre esteve presente no processo do Departamento de Defesa dos Estados Unidos (DOD), sendo altamente estruturada. No entanto, não se utilizava uma métrica uniforme para medir e comunicar o risco. Arelado a isso, estudos do *Government Accountability Office (GAO)* do governo americano demonstram o aumento nos custos, atrasos no cronograma, não atendimento nos requisitos de desempenho da manufatura e problemas com os fornecedores. Aponta ainda a falta de conhecimento sobre os processos de manufatura nas principais decisões tomadas (DOD 2010).

Como citado anteriormente, o indicador TRL não oferece uma análise completa dos riscos ou dificuldades envolvidas num programa/projeto, como aponta GAO. Assim, William Nolte e colaboradores do Laboratório de Pesquisa da Força Aérea (AFRL), em 2004, aprimoraram a calculadora de TRL, com a inclusão dos Níveis de Maturidade de Fabricação e os Níveis de Maturidade Programática Calculadora AFRL –TRL, versão 2.2 (DHS 2009).

O MRL é concebido inicialmente pelo GAO, visando estabelecer metas de custo, cronograma e qualidade, no processo de fabricação de novos produtos. E, na sequência, o Painel de Tecnologia de Fabricação de Defesa Conjunta desenvolveu as definições de MLR e as Avaliações de Prontidão de Fabricação (DHS 2009).



O MRL é composto por dez níveis associados à escala TRL. O nível mais baixo é o MRL 1, identificadas as implicações básicas de fabricação, e o mais alto, o MRL 10, produção de taxa total demonstrada e práticas de produção enxuta. Além disso, é subdividida em nove dimensões: Tecnologia e Base industrial; *Design*; Custos e Recursos; Materiais; Capacidade de Processos e Controle; Gestão da Qualidade; Pessoal; Instalações e Fabricação (DHS - 2009; WU - 2016; DOD - 2010).

Os dez níveis estão subdivididos em nove DIMENSÕES, sendo elas: A – Tecnologia e Base Industrial; B – *Design*/Projeto; C – Custo e financiamento; D – Materiais (Matérias-primas, Componentes, Subconjuntos e Subsistemas); E – Capacidade e controle do processo; F – Qualidade; G – Força de trabalho de fabricação (Engenharia e produção); H – Instalações; I - Gestão de Manufatura. (DOD - 2018, DHS 2009):

A – Tecnologia e base industrial: requerem uma análise da capacidade da base nacional de tecnologia e industrial, para apoiar o projeto, desenvolvimento, produção, operação, suporte ininterrupto de manutenção do sistema e eventual descarte (impactos ambientais). Essa dimensão está subdividida em dois subníveis: A.1 - Base industrial -, que vai desde a identificação de potenciais fornecedoras/fontes (MRL3), pois se trata de uma tecnologia que está no estado da arte, até a capacidade industrial de produção em alta escala; A.2 - Desenvolvimento de tecnologia de fabricação -, que se inicia com a identificação de novos conceitos e novas possibilidades de fabricação (MRL 2), abrangendo melhorias contínuas, no processo de fabricação da tecnologia. (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

B – *Design*/Projeto: requer um entendimento da maturidade e estabilidade do projeto do sistema em evolução e de qualquer impacto relacionado à prontidão da fabricação. Essa dimensão também tem duas subdivisões: B.1 - Programa de Produtividade -, que se inicia na MRL 3, com a identificação de materiais e processos relevantes para a fabricação dos modelos/experimentos, e segue até atingir as melhorias de produtividade; B.2 Maturidade do *Design*, que se inicia no MRL 1, com a identificação de oportunidade de pesquisa em manufatura, até atingir a estabilidade do *design* do



produto e as alterações serem somente em relação à obsolescência desse produto (DHS 2009; WU - 2016; DOD 2018).

C – Custo e financiamento: requerem uma análise da adequação do financiamento, para atingirem os níveis de maturidade de fabricação desejados. Examina os riscos associados ao alcance das metas de custo de fabricação. C.1 - Conhecimento do custo de produção, que se inicia no MRL 2, com a definição do modelo de custo indo até a validação do modelo de custo de produção em alta escala. C.2 - Análise de custo que se inicia no MRL 1, com a identificação de qualquer implicação no custo de fabricação, até a meta de custo para fabricação em larga escala ser atendida e iniciada a redução de custo de fabricação em larga escala. C.3 - Orçamento de investimento para produção -, que se inicia no MRL 1, com a identificação de potenciais investimentos/investidores até o orçamento de produção ser suficiente para arcar com os custos de financiamento da produção (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

D - Materiais (Matérias-primas, Componentes, Subconjuntos e Subsistemas): dimensão que requer uma análise dos riscos associados aos materiais (incluindo matérias-primas básicas, componentes, peças semiacabadas e subconjuntos). Essa dimensão está subdividida em quatro níveis, sendo eles:

D.1 - Maturidade, que se inicia na MRL1, com a identificação de materiais para pesquisa e vai até o controle efetivo do material e suas propriedades físicas, mecânicas e químicas aplicadas na produção em alta escala.

D.2 Disponibilidade, que começa no MRL 2, com a avaliação de disponibilidade do material para pesquisa, até não ter problemas significativos de disponibilidade do mesmo para atender a demanda da produção em alta escala.

D.3 - Gestão da Cadeia de Suprimentos -, que tem início na MRL 3 com a avaliação da capacidade potencial da cadeia de suprimentos e vai até a comprovação de que a cadeia de fornecimento suporta os requisitos da produção e larga escala. D.4 Manuseio Especial, onde são avaliados as questões regulatórias, o prazo de validade, a segurança, materiais perigosos, ambientes de armazenamento. Seu início é dado no MRL 2 com a avaliação dos requisitos regulatórios e potenciais problemas de segurança no manuseio e armazenamento e vai até a implantação efetiva e



atendimento a todos os requisitos da planta de operação (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

E – Capacidade e controle do processo, dimensão que requer uma análise dos riscos que os processos de fabricação são capazes de refletir até a validação do projeto (repetibilidade e acessibilidade) das principais características.

E.1 -Modelagem e Simulação (produto e Processo), dimensão que se inicia no MRL 2, com o desenvolvimento dos modelos iniciais, quando aplicáveis. No MRL 3 são identificados os conceitos de fabricação ou as necessidades de produção com base em fluxograma-modelo e finaliza na MRL 10, com os modelos de simulação usados como ferramenta para auxiliar a gestão da produção em alta escala.

E.2 Maturidade do processo de fabricação, que se inicia no MRL 2 com a identificação da documentação necessária para registro dos materiais e processos indo até a produção estar estável e adequadamente controlados e todos os processos registrados e atingido o objetivo de produção planejado.

E.3 Processos e escala de produção, que se inicia no MRL 3 com as estimativas iniciais da escala de produção, com base em experimentos ou estado da técnica, até que as metas de rendimento da produção em alta escala tenham sido atingidas e continuação do plano de melhorias continua (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

F – A dimensão Qualidade requer uma análise dos riscos e esforços de gerenciamento, para controlar a qualidade e promover a melhoria contínua da produção. Essa dimensão está subdividida em três categorias, sendo a primeira F.1 Gestão da qualidade, que começa no MRL 4 com a identificação da estratégia de qualidade como parte da estratégia de aquisição e incluída no Plano de Engenharia de Sistemas (SEP), indo até a verificação das metas de qualidade na linha de produção em alta escala, sequência nas ações de melhoria contínua da qualidade e os controles estatísticos aplicados, quando apropriado. F.2 Qualidade do Produto, que se inicia no MRL 4, com a identificação da estratégia de inspeção e aceitação de produtos como parte da Estratégia de Aquisição e incluída no Plano de Engenharia de Sistemas (SEP), evoluindo até a avaliação da qualidade das principais características, São controlados os dados que refletem apenas problemas de



qualidade raros e não repetidos relacionados aos processos de fabricação. Os resultados atingem o nível estatístico direcionado em todas as principais características; refletindo a melhoria contínua. F.3 - Gerenciamento de Qualidade de Fornecedores, que se inicia no MRL 4 com a identificação das capacidades e riscos potenciais de qualidade do fornecedor, incluindo o gerenciamento de qualidade de fornecedor de nível secundário (subnível), indo até o ponto em que os dados de qualidade do fornecedor refletem o gerenciamento adequado das principais características e o controle de processos críticos de fabricação, incluindo o gerenciamento da qualidade de subfornecedores. Os resultados alcançam um elevado nível estatístico (por exemplo, 6-sigma) em todas as dimensões críticas. Auditorias de qualidade de subcontratados são realizadas, se necessário, para garantir a conformidade com as especificações dos subcontratados. (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

G – Força de trabalho (Engenharia e produção): requer uma avaliação das habilidades, disponibilidade e número de pessoas necessários para apoiar o esforço de fabricação. Inicia-se no MRL 3, com a identificação das novas habilidades para a fabricação, indo até o atendimento dos requisitos/habilidades para produção em larga escala FRP, apesar do desgaste até chegar nesse nível (MRL 10). (DHS 2009; WU - 2016; DOD 2018).

H – Instalações: Requer uma análise dos recursos e capacidade das principais instalações de fabricação (principal, subcontratado, fornecedor, fornecedor e manutenção/reperto). O H 1. = Ferramenta/Equipamento especial de teste e inspeção começa no MRL 4, com a análise de alternativas para os requisitos de Equipamento de Teste/Equipamento Especial (STE) /Equipamento de Inspeção Especial (SIE), indo até a comprovação das ferramentas, instalação dos equipamentos de teste e inspeção para o máximo de produção da planta e a agenda de manutenção dos equipamentos implantadas. A Validação STE/SIE é mantida, conforme necessário. Revalidação concluída, conforme necessário. O H 2 – Instalação – tem início no MRL 3, com a identificação de Requisitos/Necessidades Especiais das Instalações, e vai até as



instalações de produção no local e capacidade demonstrada para atender aos requisitos máximos de produção (DHS 2009; WU 2016; DOD 2018).

I - Gestão de Manufatura: Requer uma análise da orquestração/instrumentação de todos os elementos necessários para converter o *design* em um sistema integrado e de campo, atendendo às metas do programa, quanto à acessibilidade e disponibilidade. O I.1 - Planejamento e programação de fabricação – inicia-se no MRL 4, com o desenvolvimento e integração da estratégia de fabricação à estratégia de aquisição e são empenhados esforços para mitigação de risco do cronograma de protótipo. Os processos são incorporados à estratégia de aquisição, até terem todos os riscos de fabricação mitigados. O I 2. - Planejamento de Materiais – começa no MRL 4, com a elaboração da lista de componentes e artigos para o desenvolvimento da tecnologia, com tempo de aquisição estimado, até o sistema de planejamento de material ser validado na construção da planta de produção.

Nível de Maturidade Programática (PRL)

Como demonstrado anteriormente, o indicador de TRL não fornece a visão completa do risco associado a um programa ou projeto. Nesse sentido, em 2004, Nolte incluiu em sua calculadora de TRL as métricas do nível de prontidão programática que estão associadas ao gerenciamento de programas através da gestão de documentação necessária para o desenvolvimento bem-sucedido do programa/projeto. Para tal, seguem as etapas básicas de Engenharia de Sistemas (DHS 2009).

Como demonstrado anteriormente, os níveis do indicador TRL não fornecem a visão completa do risco associado a um programa ou projeto. Nesse sentido, em 2004, Nolte incluiu em sua calculadora de TRL as métricas dos indicadores de prontidão programática (PRL) que estão associadas ao gerenciamento de programas através da gestão de documentação necessária para o desenvolvimento bem-sucedido do programa/projeto.



Esse Indicador (PRL) foi pensado para acompanhar os nove níveis de maturidade tecnológica proposta pelo DOD (TRL) e, assim, também é composto de nove níveis.

No primeiro, temos a identificação dos conceitos científicos básicos e seus autores. No segundo, estabelece-se o programa de pesquisa com a identificação dos potenciais clientes e das tecnologias. No terceiro, estabelece os requisitos, os riscos, o cronograma e as características de medidas e de desempenho do programa/projeto. No quarto, há a integração das equipes de pesquisa com as de produção, para a transição da tecnologia. No quinto, estabelece-se o envolvimento com o usuário final, finalizando a arquitetura de sistema. Nesse nível, faz-se uma análise de custo do ciclo de vida do produto e o cliente se compromete através de um contrato de transição. No sexto nível, os desenhos de projetos estão concluídos, iniciando-se, então, a coleta de dados para confiabilidade e segurança do sistema. O cliente aprova, a seguir, a atualização do contrato de transferência de tecnologia e valida os requisitos do sistema. No sétimo nível, a verificação e validação do sistema são finalizadas, obtendo-se o lançamento da versão beta, só *software*, e, por fim, alcançando-se as metas de custos. No oitavo nível, os testes de avaliação e a documentação de treinamento estão concluídos. No nono, os problemas de segurança e estabilidade do sistema serão identificados e mitigados e o plano de treinamento e toda a documentação de operação e manutenção estarão completos (DHS - 2009).

Nível de Maturidade de Integração (IRL)

O TRL avalia apenas o nível de maturidade de uma tecnologia. Os riscos de interação entre duas ou mais tecnologias não são mensurados no TRL. Na TRL 4, prevê-se a integração dos equipamentos que irão trabalhar juntos com baixa fidelidade, ou seja, testes em laboratório. Na TRL 5, prevê-se a integração laboratorial de alta fidelidade entre os componentes, de tal forma que possam ser simulados. Nas TRL de 6 a 9, pressupõe-se que a integração ocorra de forma gradativa e sem maiores complicações para o desenvolvimento tecnológico.



Tendo em vista avaliar e mitigar os riscos inerentes à integração entre as tecnologias em 2007, Brian apresenta IRL (Integration Readiness Levels), proposto, inicialmente, 7 níveis, indo da fase de *interface* até a verificação e a validação. No mesmo ano, surge uma publicação do *Stevens Institute of Technology*⁵, que apresenta o *Integration Maturity Level (IML)*⁶, que, em sua base conceitual, tem a mesma lógica do IRL, e esse indicador está subdividida também em 9 níveis, sendo o mais baixo o que define o canal de *interface* entre as tecnologias e o mais alto a integração é comprovada por meio de operações bem-sucedidas. A diferença entre os dois indicadores é apresentada nos dois últimos níveis, 8 e 9, que só aparece no IRL.

Esse indicador considera em sua análise as propriedades físicas, *interfaces*, padrões, interação, compatibilidade, confiabilidade, qualidade e desempenho entre duas tecnologias.

Quadro 1 Nível de Maturidade de Integração

IML	Definição	Descrição	Risco de não atingir
9	A integração é comprovada por meio de operações bem-sucedidas.	O IML 9 representa as tecnologias integradas que estão sendo utilizadas no ambiente do sistema com sucesso. Para que uma tecnologia mude para o TRL 9, ela deve primeiro ser integrada ao sistema e, em seguida, comprovada no ambiente relevante, portanto, tentar mudar para o IML 9 também implica em amadurecer a tecnologia do componente para o TRL 9.	A fase de desenvolvimento nunca foi concluída; isso é mais um risco programático. No entanto, se o modelo IML foi usado até este ponto, não deve haver contratempos (técnicos) para impedir que o sistema integrado mude para o uso operacional.
8	Integração real concluída e Missão Qualificada através de teste e demonstração, no ambiente do sistema.	O IML 8 representa não apenas a integração que atende aos requisitos, mas também uma demonstração no nível do sistema no ambiente relevante. Isso revelará quaisquer bugs / defeitos desconhecidos que não puderam ser descobertos até que a interação das duas tecnologias combinadas fosse observada no ambiente do sistema.	O sistema ainda é apenas "provado em laboratório" e ainda precisa ser utilizada no mundo real. Isso pode permitir que problemas não previstos de integração não sejam atendidos.
7	A integração de tecnologias foi verificada e validada com detalhes suficientes para ser acionada	O IML 7 representa um passo significativo além do IML 6; a integração precisa funcionar de uma perspectiva técnica, mas também de uma perspectiva de requisitos. O IML 7 representa a integração que atende aos requisitos de desempenho, taxa de transferência e confiabilidade.	Se a integração não atender aos requisitos, é possível que algo deva ser alterado em um nível inferior, o que pode resultar na queda do IML. No entanto, na maioria dos casos, o trabalho realizado para atingir níveis mais altos pode ser reimplementado.



IML	Definição	Descrição	Risco de não atingir
6	As tecnologias de integração podem aceitar, traduzir e estruturar informações para a aplicação pretendida.	O IML 6 é o nível técnico mais alto a ser alcançado, inclui a capacidade de não apenas controlar a integração, mas especificar quais informações trocar, rótulos de unidades para especificar quais são as informações e a capacidade de converter de uma estrutura de dados externos para um local único.	O risco de não atender esse nível de integração pode ser um má interpretação dos dados transmitidos.
5	Existe controle suficiente entre as tecnologias indispensável para estabelecer, gerenciar e finalizar a integração.	O IML 5 simplesmente denota a capacidade de uma ou mais tecnologias integradoras de controlar a própria integração; isso inclui estabelecer, manter e concluir.	O risco de não ter controle de integração, mesmo no caso de tecnologias que combinam apenas entre si, é que uma tecnologia pode dominar a integração ou pior, nenhuma tecnologia pode estabelecer integração com a outra.
4	Há detalhes suficientes na qualidade e garantia da integração entre tecnologias.	Muitas falhas de integração de tecnologia nunca progredem além do IML 3, devido à suposição de que, se duas tecnologias puderem trocar informações com êxito, elas serão totalmente integradas. O IML 4 vai além da simples troca de dados e exige que os dados enviados sejam os dados recebidos e que exista um mecanismo para verificá-los.	A vulnerabilidade a interferências e a segurança preocupam-se em que os dados possam ser alterados se parte de seu caminho estiver em um meio não seguro
3	Existe compatibilidade (ou seja, linguagem comum) entre as tecnologias para integrar e interagir de maneira ordenada e eficiente.	O IML 3 representa o nível mínimo necessário para fornecer uma integração bem-sucedida. Isso significa que as duas tecnologias são capazes não apenas de se influenciar, mas também de comunicar dados interpretáveis. O IML 3 representa o primeiro passo tangível no processo de maturidade.	Se duas tecnologias de integração não usam as mesmas construções de dados, elas não podem trocar informações.
2	Existe algum nível de especificidade para caracterizar a interação (ou seja, capacidade de influenciar) entre as tecnologias por meio de sua interface.	Depois que um meio é definido, um método de "sinalização" deve ser selecionado de modo que duas tecnologias integradoras possam influenciar uma à outra sobre esse meio. Como o IML 2 representa a capacidade de duas tecnologias se influenciarem em um determinado meio, isso representa a prova de conceito de integração.	Os riscos de não atingir ou tentar pular esse nível poderá ter conflitos de dados, baixa utilização da largura de banda e confiabilidade reduzida da integração.
1	Uma interface entre tecnologias foi identificada com detalhes suficientes para permitir a caracterização do relacionamento.	Este é o nível mais baixo de prontidão para integração e descreve a seleção de um meio para integração.	É impossível ter integração sem definir um meio, por isso não há riscos reais aqui; no entanto, a seleção de um meio ruim pode afetar os requisitos de desempenho posteriormente.

Fonte: Brian, 2007

Nível de Maturidade do Sistema (SRL)

Tendo em vista solucionar os problemas da avaliação de risco do TRL, foi desenvolvida um indicador composto entre TRL e IML, chamada de SRL (*System Readiness Level*). A partir do nível atual da tecnologia mensurado pelo TRL e



mensurada a complexidade de sua integração com outras tecnologias através do IML, será possível definir em que nível do SRL essa tecnologia se encontra. (BRIAN 2007; KNAGGS 2015)

Para este desenvolvimento, são utilizadas duas matrizes; uma é a TRL_i , que fornece maturidade das tecnologias do sistema. É definida como um vetor com n entradas. Deve-se utilizar a escala obtida para cada tecnologia avaliada (1;9) (BRIAN 2007; KNAGGS 2015).

Equação 1 Matriz TRL

$$[TRL]_{n \times 1} \equiv \begin{bmatrix} TRL1 \\ TRL2 \\ \vdots \\ TRLn \end{bmatrix}$$

A segunda é a matriz IML, que traz o resultado da integração de duas ou mais tecnologias de um sistema. Definida como uma matriz $n \times n$, que é representada pela matriz IML_{ij} , que corresponde à maturidade de integração entre as tecnologias i e j . Deve-se utilizar a escala obtida para cada interação tecnológica avaliada (1;9). (BRIAN 2007; KNAGGS 2015)

Equação 2 Matriz IML

$$[IML]_{n \times n} \equiv \begin{bmatrix} IML11 & IML12 & \dots & IML1n \\ IML21 & IML22 & \dots & IML2n \\ \vdots & \vdots & \dots & \vdots \\ IMLn1 & IMLn2 & \dots & IMLnn \end{bmatrix}$$

Para comparação entre tecnologias deve-se utilizar os valores normalizados (0;1), para as matrizes TRL e IML a partir de seus valores originais (1;9). A matriz SRI é obtida através do produto dessas duas matrizes. (BRIAN 2007; KNAGGS 2015).



Equação 3 Matriz SRL

$$[SRL]_{n \times 1} = [IML]_{n \times n} \times [TRL]_{n \times 1}$$

Como dito anteriormente, os níveis de maturidade das TRL e IML são mensurados na escala de 1 a 9 e devem ser normalizados (0;1) para efeitos comparativos. Para as tecnologias impossíveis de serem integradas, assume-se o valor 0 para IML_{ij}. O valor 1 deverá ser utilizado nas seguintes condições: 1) quando forem completamente compatíveis; 2) quando não interferirem nas funções uns dos outros, 3) quando não requererem modificação das tecnologias individuais e 4) quando não requererem desenvolvimento de vínculo de integração. No intervalo entre 0 e 1 é justamente a composição de tecnologias que ainda não estão maduras o suficiente para atender os requisitos de desempenho operacional. A escala SRL é subdividida conforme tabela abaixo:

Quadro 2 Nível de Maturidade do Sistema.

SRL	Nome	Definição
0.90 - 1.00	Operações e Suporte	Executar um programa de suporte que atenda aos requisitos de desempenho operacional e mantenha o sistema da maneira mais econômica possível durante todo o ciclo de vida.
0.80 - 0.89	Produção e Implantação	Atingir a capacidade operacional que satisfaça as necessidades da missão.
0.60 - 0.79	Desenvolvimento e Demonstração de Sistemas	Desenvolver a capacidade do sistema (ou incrementos); reduzir o risco de integração e fabricação; garantir suporte operacional; reduzir a pegada logística; implementar recursos humanos; integração de sistemas; design para produção; garantir acessibilidade e proteção de informações críticas do programa; e demonstrar a integração, interoperabilidade, segurança e utilidade do sistema.
0.40 - 0.59	Desenvolvimento Tecnológico	Reduzir os riscos tecnológicos e determinar o conjunto apropriado de tecnologias para integrar em um sistema completo.
0.10 - 0.39	Refinamento de conceito	Refinar o conceito inicial; desenvolver estratégia de sistema / tecnologia.

Fonte: Knaggs 2015



Legislação pertinente à Dispositivo Médico

O Setor de Saúde consome cerca de 20% dos gastos mundiais de pesquisa e desenvolvimento, numa estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 10.000 tipos e 1,5 milhão de modelos de dispositivo médico. Esses dispositivos apresentam diferentes graus de risco, a depender da situação ao qual esteja exposto, conforme RDC 185/2001 (COSTA; LEITE 2018). Nos Estados Unidos, essa classificação segue o dispositivo legal 21CFR860, que tem como prerrogativa que a indicação em um dos 3 níveis seja realizada pelo proponente. Outro requisito que deve ser observado é o processo de *marketing* ou notificação de pré-mercado (510 (k) ou PMA (Aprovação de pré-mercado) que o fabricante deve concluir, para obter autorização/ aprovação da FDA para comercialização (TRA 2009). No Brasil, o processo é similar, porém a classificação é realizada em quatro níveis.

O termo “dispositivo médico” não é encontrado nas normativas da ANVISA e nem na Legislação, assim como não há uma uniformidade de conceito, na Legislação vigente, observado na Lei Nº 5.991/1973, no decreto Nº 74.170/1974; no Manual de Boas Práticas de Fabricação, na RDC nº59/2000, na RDC 016/2013, RDC 185/2001, RDC Nº39/2013.

Conforme Costa e Leite (2018), uma diferença entre o nível de maturidade tecnológica e a evolução dos dispositivos para a Área de Saúde é a aceitação do grau de risco para colocação dos produtos no mercado, que, no Brasil, devem atender aos requisitos legais previstos na Legislação e seu órgão fiscalizador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Abaixo é apresentada a Legislação da Área de Saúde que trata sobre questões relativas a dispositivos médicos.

Quadro 3 Arcabouço legal da área de saúde vinculado ao desenvolvimento de dispositivos médicos.

LEGISLAÇÃO	OBJETO
IN 09/13	Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo, cujos parâmetros devem ser observados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



LEGISLAÇÃO	OBJETO
IN21/17	Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínico com Dispositivos Médicos em Investigação.
IN22/17	Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015
LEI Nº 6.360/76	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
Manual para Submissão do DICD	Orientações sobre Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos
Manual para Submissão de Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico	Orientar de modo complementar, a submissão do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD) e Dossiês Específicos de Ensaio Clínicos.
NT 04/16 N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA	Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.
RDC 10/15	Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.
RDC 16/14	Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
RDC 185/2001	Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA.
RDC 39/13	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
RDC 40/15	Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.
RDC Nº 59/00	Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.
RDC Nº 207/06	Altera dispositivos da Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
RDC Nº 222/06	Dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
RDC Nº 16/13	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
RDC nº 56/01	Art. 1º Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso invitro.



Fonte: Elaboração própria (2018)

5 METODOLOGIA

A metodologia para o desenvolvimento deste Trabalho consistiu de duas etapas: o levantamento de referências teóricas e a formulação da ferramenta.

Na primeira, foi realizada uma pesquisa exploratória, utilizando operadores Booleanos e truncagem dos termos referentes à maturidade tecnológica em inglês. Foram pesquisadas duas bases de dados: o Orbiti, para pesquisa de patentes, e o Scopus, para pesquisa de artigos. Além disso, foi feito o levantamento da Legislação do Setor de Saúde no *site* da Agência Nacional de Saúde (ANS). Os resultados de ambos se encontram sistematizados a seguir:

Quadro 4 Estratégia de Busca para formação das Bases de dados a serem trabalhadas.

ID	ESTRATÉGIA DE BUSCA		RESULTADOS		NOTA EXPLICATIVA
	SCOPUS (Artigos)	ORBIT (Patentes)	SCOPUS	ORBIT	
1	TITLE-ABS-KEY ("Technolog* readiness leve**")	(TECHNOLOG+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	1.240	95	Busca pelo Termo Nível de Maturidade Tecnológica
2	TITLE-ABS-KEY ("Manufactur* Readiness Leve**")	(MANUFACTUR+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	43	8	Busca pelo Termo Nível de Maturidade de Fabricação
3	TITLE-ABS-KEY ("Programmatic* Readiness Leve**")	(PROGRAMMATIC+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	0	0	Busca pelo Termo Nível de Maturidade Programática
4	TITLE-ABS-KEY ("Integrat* Readiness Leve**")	(INTEGRAT+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	42	2	Busca pelo Termo Nível de Maturidade de Integração
5	TITLE-ABS-KEY ("Syste* Readiness Leve**")	(SYSTE+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	38	3	Nível de Maturidade de Sistemas
6	TITLE-ABS-KEY ("Innovat* Readiness Leve**")	(INNOVAT+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	4	0	Nível de Maturidade de Inovação
7	TITLE-ABS-KEY ("Design* readiness leve**")	(DESIGN+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	5	0	Nível de Maturidade de Design/ Projeto
8	TITLE-ABS-KEY ("Capabilit* readiness leve**")	(CAPABILIT+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	2	1	Nível de Maturidade de Capacidade
9	TITLE-ABS-KEY ("Software* Readiness leve**")	(SOFTWARE+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	1	0	Nível de Maturidade de Software
10	TITLE-ABS-KEY ("Hum* readiness leve**")	(HUMAN+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	6	0	Nível de Maturidade dos recursos humanos



11	TITLE-ABS-KEY ("Logistic* readiness leve**")	(LOGISTICS+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	0	0	Nível de Maturidade de Logística
12	TITLE-ABS-KEY ("Operationa* readiness leve**")	(OPERATION+ READINESS LEVE+)/TI/AB/TX	1	5	Nível de Maturidade Operacional
13	TITLE-ABS-KEY ("Technolog* Readiness Assessment**")	(TECHNOLOG+ READINESS ASSESSMENT+)/TI/AB/TX	66	10	Avaliação de Maturidade Tecnológica
14	(title-abs-key OR ("Technolog* readiness leve**") OR ("Manufactur* Readiness Leve**") OR ("Programmatic* Readiness Leve**") OR ("Integrat* Readiness Leve**") OR ("Syste* Readiness Leve**") OR ("Innovat* Readiness Leve**") OR ("Design* readiness leve**") OR ("Capabilit* readiness leve**") OR ("Software* Readiness leve**") OR ("Hum* readiness leve**") OR ("Logistic* readiness leve**") OR ("Operationa* readiness leve**") OR ("Technolog* Readiness Assessment**"))	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13	2.786	110	Pesquisa por todos os termos juntos que servirá de base para análise dos dados.

Fonte: Elaboração própria (2018)

No levantamento da Legislação da Área de Saúde, percebeu-se que as leis foram elaboradas sem refletir a questão da inovação enquanto processo, encontrando-se, assim, diversos instrumentos que contemplam vários níveis de maturidade tecnológica. Nesse sentido, as questões que foram elaboradas na ferramenta fazem referência a partes específicas de cada ato normativo ou, em certos casos, o atendimento do mesmo na sua totalidade, como já citado anteriormente.

Como o conceito para dispositivos médicos não existe na Legislação nacional e conforme uma padronização dos vários conceitos, utilizaremos o conceito de dispositivo já tratado como Produto Médico nas RDC nº59/2000; RDC 185/2001, acrescido da definição de componentes nas RDC nº59/2000; RDC 016/2013 (ver esses conceitos no Anexo III). Dessa forma temos:

Dispositivo médico: Equipamento (peça, parte, *software*, *hardware*), aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal



função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Nesse sentido, foram sistematizadas as descrições dos (níveis) TRL, MRL, PRL, os conceitos apresentados por Costa e Leite 2018 e a análise da Legislação, e, a partir desse referencial, foi construído o Nível de Maturidade para Dispositivo Médico (DMRL), sendo descrito seu conceito para futuros enquadramentos, conforme demonstrado no quadro abaixo.

Quadro 5 Comparativo entre os níveis de maturidade tecnológico.

	TRL	MRL	PRL	DMRL
1	Princípios Básicos observados e repostados	Identificação de Oportunidades de pesquisa em manufatura.	Identificação de conceitos científicos básicos e performance conceitual.	Levantados dos princípios básicos da tecnologia (Revisão da Base de Conhecimento Científica) - Pesquisa Básica
2	Conceitos de Fabricação Identificados	Conceitos de Fabricação Identificados	Estabelecimento do programa (de pesquisa) com a identificação dos clientes e das tecnologias.	Revisão da base científica para geração de ideias (Desenvolvimento de Hipóteses e Desenhos Experimentais). Os requisitos de desempenho ainda são gerais.
3	Característica e funcionalidades fundamentais avaliadas (Analítico/Crítico); Prova de Conceito.	Prova de Conceito de Fabricação Desenvolvida Conceitos identificado/desenvolvido.	Risco do programa, requisitos e características e medidas de desempenho são determinados.	Característica e funcionalidades fundamentais avaliadas (Analítico/Crítico, Pesquisa aplicada); Prova de Conceito.
4	Validação de Componente e/ ou Breadboard em Laboratório	Capacidade para produzir a Tecnologia em Laboratório	Equipes integradas de produtos e grupos de trabalho para desenvolvimento e transição de tecnologia são estabelecidos.	Validação dos estudos exploratórios do dispositivo ou sistema; Especificação inicial das suas diversas partes (sistemas e subsistemas). (Interação com o corpo humano) Aprovação da Pesquisa pela ANVISA Classificação do Dispositivo
5	Validação de Componente e/ ou Breadboard em Ambiente Relevante	Capacidade de produzir componentes protótipos em um ambiente relevante de produção	A engenharia de sistemas e a arquitetura e o envolvimento do usuário final são estabelecidos.	Desenvolvimento e teste do dispositivo ou sistema (Pesquisa Clínica FASE 1) Atendimento a Série de Normas 60.001
6	Modelagem de Sistema/ Subsistema ou Protótipo	Capacidade para Produzir Sistema/ Subsistema; Protótipos em Produção em ambiente relevante	Os documentos formais de requisitos, o Plano Principal de Teste e Avaliação e	Ensaio Clínicos da Fase Piloto; comprovação da viabilidade do dispositivo ou sistema



	TRL	MRL	PRL	DMRL
	Demonstrado em ambiente relevante.		o Plano de Engenharia de Sistemas estão completos.	
7	Sistema/ Protótipo Demonstrado em ambiente operacional	Capacidade de produzir sistemas, subsistemas ou componentes em um ambiente representativo de produção	Finalizada a Verificação, Validação e Credenciamento do sistema.	Design final do produto é validado e os últimos protótipos são produzidos e testados. Adequação à Boas práticas de Fabricação do Dispositivo
8	Sistema Real Concluído Qualificado Através do Teste e Demonstração	Capacidade da Linha Piloto Demonstrada.	A documentação de treinamento e teste e avaliação está completa.	Obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e efetuada a solicitação de cadastro ou registro do dispositivo junto à ANVISA
		Baixa Taxa de Produção demonstrada.		
9	Sistema atual "Missão Provada" Através de Operações Bem-Sucedidas.	Produção Total Demonstrada. Práticas de produção enxuta no local de fabricação.	Segurança e Treinamento estão completos.	Dispositivo médico pode ser distribuído e comercializado.

Para a elaboração da calculadora foram sistematizadas todas as métricas pré-existentes dos três indicadores de Nível de Maturidade Tecnológica e o levantamento de todos os itens na legislação supracitada. Abaixo foram formulados os títulos para cada nível de maturidade dos dispositivos médicos e apresentados os conceitos e sua descrição. Para a formulação das questões presentes na calculadora, utilizaram-se os seguintes fragmentos da legislação apresentada em cada DMRL:

Nível de Maturidade para Dispositivos Médicos (DMRL)

DMRL 1 levantamento dos princípios básicos da tecnologia

DMRL 1 Tem-se o levantamento dos princípios básicos da tecnologia e de Bioengenharia (Revisão da Base de Conhecimento Científica) - Pesquisa Básica. Iniciam-se os primeiros passos em direção à pesquisa aplicada. Como exemplo, tem-se a exploração de fenômenos técnicos e a definição de um conceito técnico (COSTA ; LEITE 2018; DHS 2009; TRA 2009).

DMRL 2 Conceito de Tecnologia e/ou Aplicação Formulada.



Revisão da base científica para geração de ideias (Desenvolvimento de Hipóteses e Desenhos Experimentais). Os requisitos de desempenho ainda são gerais. Estão voltados para revisão da literatura e realização de discussões, tendo em vista gerar planos de pesquisa e estudos que possam identificar oportunidades para intervenção terapêutica. As pesquisas fornecem dados científicos para o desenvolvimento de uma proposta de pesquisa para um dispositivo médico. São aprovados o plano de pesquisa (Costa e Leite - 2018; DHS - 2009; TRA - 2009). Nesse nível, já começa a interação com o marco legal nacional, através da RDC 10/2015, como a sugestão de nome do dispositivo em investigação; e Declaração de Confidencialidade, se cabível.

DMRL 3 Pesquisa Aplicada – Característica e funcionalidades fundamentais avaliadas (Analítico/ Crítico, Pesquisa Aplicada), Prova de Conceito;

Nesse nível, a Pesquisa Aplicada subsidia a definição do Dispositivo Médico, através da coleta de dados, testes das hipóteses formuladas, exploração de conceitos alternativos; avaliadas as tecnologias do dispositivo (Costa e Leite - 2018; DHS 2009; TRA 2009). Caso necessário, modelos em animais são testados. E, por fim, realiza-se a verificação do projeto e especificam-se os componentes críticos do projeto. A prova de conceito é demonstrada em ambiente de laboratório, com número limitado de modelos, podendo-se incluir estudos em animais). Os estudos de laboratório fornecem uma prova preliminar dos conceitos aplicados nos modelos. (TRA 2009).

Devem-se elaborar os requisitos do item 3 Informações do Dispositivo Médico no que se refere a: resumo da literatura e avaliação de acompanhamento com a justificativa para o projeto e uso pretendido do dispositivo médico em investigação; b) descrição geral do dispositivo médico em investigação e os seus componentes, incluindo materiais e acessórios utilizados; c) descrição do mecanismo de ação do dispositivo médico em investigação, juntamente com o item d, embasamento científico na literatura; conforme previsto no anexo I da RDC 10/2015. E, no item 2 do mesmo



instrumento normativo, deve-se informar o nome e endereço do patrocinador e o nome e endereço do fabricante do dispositivo médico em investigação.

Na concepção do dispositivo, devem-se levar em consideração os requisitos estabelecidos na RDC 56/2001, que aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos, a fim de unificar critérios relativos à informação solicitada pela autoridade da Vigilância Sanitária, referente à eficácia e segurança dos produtos para a saúde.

DMRL 4 Estudos Clínicos e não Clínicos

No nível DMRL 4, pretende-se obter a validação dos estudos exploratórios do dispositivo ou sistema; especificação inicial das suas diversas partes (sistemas e subsistemas), interação com o corpo humano; aprovação da Pesquisa pela ANVISA e classificação de risco (classes I a IV) do Dispositivo, conforme RDC 185/2001. Prova de conceitos de segurança é demonstrada em modelos de laboratório/animais; são identificados eventos adversos e efeitos colaterais; procedimentos, métodos e avaliação dos estudos clínicos e não clínicos, ou seja, para atender a este nível, o Dispositivo Médico deverá ter: a) testes desenvolvidos, que serão utilizados para avaliar a qualidade do produto e aqueles que serão usados para avaliar os resultados críticos, b) os reagentes críticos identificados necessários para os testes e avaliada a fonte (disponibilidade, controle de alterações e bancos principais); c) desenvolvida a produção em escala (laboratório) do material selecionado que preserva atributos críticos; d) desenvolvido o programa de estabilidade para material, quando necessário; e) identificadas as instalações para a exposição do agente físico/ químico/ biológico. f) selecionado modelo de animal/animais que são adequados para o desenvolvimento continuado do produto; g) identificados os parâmetros que satisfaçam a regra Animal:- sobrevivência ou redução da mobilidade. h) realizada a classificação de Risco conforme a RDC 185/2001; i) elaborada a documentação para submissão ao comitê de ética em pesquisa; j) elaborada a documentação para registro de ensaio clínico, na base de dados de registro de pesquisas clínicas *International*



Clinical Trials Registration Platform World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo *International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE)*; k) elaborado o Plano de Investigação Clínica do Dispositivo Médico; l) elaborados os Requisitos do Manual de Elaboração do DICD, anexo I, sub-item 3, alínea b e sub-ítem 4, 5 e 6. Além disso, deve atender às Boas Práticas de Laboratório (BPL); sistema da qualidade, que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados; Finalmente, é submetido a um parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa, para aprovação. Vale ressaltar ainda que os requisitos da RDC 56/2001 devem ser atendidos (COSTA e LEITE 2018; DHS - 2009; TRA -2009).

DMRL 5 Dispositivo desenvolvido e testado

Nesta fase, o Dispositivo Médico é desenvolvido, testado e deverá atender à série da norma ISO 60.601. Os testes são desenvolvidos em tecidos ou modelos de órgãos ou com uso de *phantomas* e, caso necessário, em modelos animais. As modalidades e indicação de uso são comparadas. Desenhos elétricos, mecânicos, óticos e outros são revisitados. O nível de criticidade dos componentes e fornecedores são avaliados, identificados e qualificados. O modelo de funcionamento é validado. O Dispositivo é preparado para ser submetido à avaliação da ANVISA (Costa e Leite 2018; TRA 2009). Os equipamentos básicos são integrados a elementos de suporte, para que possam ser testados (DHS 2009).

No que tange à Legislação, deve-se atender à Instrução normativa 22/2017, no que tange à elaboração do Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico. A RDC 10/2015 defini os requisitos para realização de ensaios clínicos no Brasil e nela deve-se realizar a análise do parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa, elaborado o Protocolo de Ensaio Clínico, de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC). No DICD, deve-se elaborar a Brochura do Investigador, a matriz de rastreabilidade do produto e documental, o Relatório de Ensaios Pré-clínicos



e verificar o desempenho clínico obtido. Deve se, por fim, iniciar a elaboração da documentação para retirada do certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme Instrução Normativa 39/2013.

DMRL 6 Viabilidade do Dispositivo Médico e Aprovação da Anvisa

Neste nível, comprova-se a viabilidade do Dispositivo Médico, através dos testes da fase piloto⁷ (quando necessário), submetendo-o a aprovação junto à Anvisa. Os ensaios clínicos atendem aos requisitos da RDC 10/2015⁸ e aos ensaios previstos na série de normas ISO 60.601 (Costa e Leite 2018). As instalações estão prontas para receber a inspeção do órgão fiscalizador.

Aí são atendidos todos os requisitos da RDC 10/2015, que “dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médico, no Brasil”, sendo atendidos e avaliados todos os requisitos da IN21/17 (Boas Práticas Clínica - BPC) para Ensaios Clínicos. Em relação ao DICD, aprovada a Brochura do Investigador pela Anvisa; elaborados a Matriz de Rastreabilidade do produto e documental e o Relatório de Ensaios Pré-clínicos; deve-se atender ao RDC 39/2013, em relação à aprovação do Relatório de Condições Técnico-Operacionais (CTO) para o estabelecimento de fabricação dos produtos médicos e enviar a solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

DMRL 7 Design final do produto é validado e os últimos protótipos são produzidos e testados.

No nível DMRL⁷, tem-se a validação do *design* do Dispositivo Médico (Pequenas alterações de *design* são aceitas.), as especificações dos materiais são aprovadas; os materiais estão disponíveis, os últimos protótipos foram produzidos e testados; a planta de fabricação é preparada para avaliação BPF, podendo chegar a uma produção em pequena escala. O planejamento da produção está completo, e a segurança e eficácia do DM para a produção a qual está projetada são confirmadas.



Os ensaios de fase pivotal são desenvolvidos, quando necessário. (COSTA e LEITE - 2018, TRA - 2009; DHS - 2009).

Em relação aos instrumentos normativos, devem-se atender a todos os requisitos do art. 68 ao 73 da RDC 10/2015, que trata sobre os Relatórios de Acompanhamento de Protocolos de Ensaios Clínicos, que contém, entre outros elementos, a descrição dos eventos adversos ocorridos no período avaliado; e o Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico.

O Art. 27 da RDC 16/2014 trata da documentação necessária para atender aos requisitos da inspeção realizada pela autoridade sanitária local. Entre os documentos que são necessários para cumprir esse pré-requisito se encontram: CNPJ da Empresa; Contrato Social; Organograma e definição dos cargos e qualificação; instalações, equipamentos, sistema de qualidade, política de validação e qualificação claramente definidas, sistemas de suporte ao processo produtivo; recursos humanos qualificados; meios para inspeção e controle de qualidade dos produtos, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e as evidências do cumprimento do Plano de Desenvolvimento dos Depósitos Médicos.

A NOTA Técnica 04/16 tem como objeto determinar os requisitos para os “ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia, para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde”. Os dispositivos médicos que passaram pelos ensaios clínicos devem apresentar o Comunicado Especial (ensaios clínicos conduzidos com produtos para saúde de classe de risco III ou IV) ou o Comunicado Especial Específico (ensaios clínicos conduzidos com produtos para saúde de classe de risco I ou II) da Anvisa, autorizando a realização do ensaio clínico.

O relatório enviado para esta gerência deverá conter os seguintes itens: Objetivos da pesquisa; Descrição do desenho do estudo; Critérios de inclusão e exclusão; Hipóteses do estudo; Definição dos desfechos primários e secundários (desfechos tanto de segurança quanto de eficácia); Critérios para sucesso do estudo; Alocação do erro tipo I (alfa) para as hipóteses avaliadas; Erro tipo II; Demonstração do plano de análise estatística; Racional para determinação do tamanho amostral;



Métodos estatísticos utilizados; Apresentação dos resultados e avaliação dos dados; Plano de avaliação de segurança e eficácia para a população ITT (intenção de tratar) ou PP (*“per protocol”*); Caso utilizado cegamento, deve constar o método; Avaliação de eventos adversos e Conclusão e Considerações acerca das limitações do estudo. Entende-se que, em casos específicos, pode-se não atender a todos os critérios mencionados, devendo-se, então, apresentar justificativa técnica para tal supressão.

DMRL 8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Cadastro ou Registro do dispositivo junto à Anvisa

Neste nível, realiza-se a solicitação do registro na Anvisa, conforme estabelecido na RDC 40/2015 e RDC 185/2001. Os resultados dos ensaios clínicos, quando aplicáveis, demonstram a eficácia e segurança do dispositivo. São atualizados e verificados os componentes, desenhos, histórico do projeto, visando à produção em larga escala. A planta está pronta para inspeção do ente regulador, para obtenção das boas práticas de fabricação. São realizados testes para avaliar o risco-benefício geral do uso do dispositivo (Costa e Leite - 2018, TRA -2009; DHS - 2009).

Na maioria dos casos, o desenvolvimento do Dispositivo Médico encontra-se finalizado e as alterações realizadas são para atender à melhoria do processo produtivo e redução de custo de produção.

Devem-se atender aos requisitos da RDC 40/15 (Formulário de Submissão; Informações gerais de Produção; Informações de Projeto e Desenvolvimento; etc.); e também aos requisitos da RDC 10/15 (Formulário de Petição; Plano de Investigação Clínica; Protocolo Clínico, de acordo com a BPC; Registro da Transferência do Projeto para Produção; Brochura do Investigador; Processos de Fabricação; Instrução do Fabricante para instalação e uso do Dispositivo Médico).

DMRL 9 Estudos pós-comercialização



No nível DMRL9, o dispositivo pode ser comercializado, mas ainda exigem os estudos pós-comercialização (clínico e não clínicos) como elementos de controle de segurança, como afirma Costa e Leite (2018); TRA (2009); DHS (2009).

Deve-se atender a todos os requisitos da RDC 16/13, que têm como objetivo estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como estabelecer a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

Quadro 6 Questões a serem respondidas por nível de maturidade para dispositivo médico.

DMRL	Questões
DMRL 2	Sugestão de nome do dispositivo em investigação;
DMRL 2	Declaração de Confidencialidade, se cabível;
DMRL 3	Selecione o(s) tipo(s) de candidatos/formas físicas/físico-químicas do dispositivo médico que representem algum tipo de ameaça para estudos adicionais de produção, identidade, pureza, potência, estabilidade e ensaios para medir essas características, incluindo desempenho em modelos animais.
DMRL 3	Produção em escala de laboratório.
DMRL 3	Elaborado os Requisitos do Manual de Elaboração do DICD anexo I subitem 3 alínea a; c; e; g
DMRL 3	a) Nome e endereço do patrocinador; e
DMRL 3	b) Nome e endereço do fabricante do dispositivo médico em investigação.
DMRL 3	Observados os requisitos da RDC 56/2001 para concepção do dispositivo
DMRL 4	Desenvolvidos testes que serão usados para avaliar a qualidade do produto e aqueles que serão usados para avaliar os resultados críticos.
DMRL 4	Identificados os reagentes críticos necessários para os testes e avaliada a fonte (disponibilidade, controle de alterações e bancos principais).
DMRL 4	Desenvolvida a produção em escala laboratório do material selecionado que preserve atributos críticos.
DMRL 4	Desenvolvido o programa de estabilidade para material quando necessário
DMRL 4	Modelo(s) de animal(is) selecionado(s) que são adequados para o desenvolvimento continuado do produto.
DMRL 4	Identificada as instalações para a exposição do agente físico/ químico/biológico.
DMRL 4	Realizada a classificação de Risco conforme a RDC 185/2001;
DMRL 4	Elaborada a documentação para submissão ao comitê de ética em pesquisa;
DMRL 4	Elaborada a documentação para registro de ensaio clínico na base de dados de registro de pesquisas clínicas <i>International Clinical Trials Registration Platform World Health Organization (ICTRP/WHO)</i> ou outras reconhecidas pelo <i>International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE)</i> ;
DMRL 4	Elaborado o Plano de Investigação Clínica do Dispositivo Médico
DMRL 4	Elaborados os Requisitos do Manual de Elaboração do DICD anexo I subitem 3 alínea b e subitens 4, 5 e 6
DMRL 4	Atender as Boas Práticas de Laboratório (BPL) - sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos relacionados à



DMRL	Questões
	saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;
DMRL 4	Submetido para aprovação parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa
DMRL 4	Atendidos todos os requisitos da RDC 56/2001
DMRL 5	Testes otimizados para avaliar a qualidade do produto e garantir que os reagentes de referência e de controle de qualidade (CQ) apropriados para os ensaios sejam produzidos.
DMRL 5	Garantir que as instalações de exposição do agente físico/ químico/ biológico seja compatível.
DMRL 5	Elaborar o relatório de Desenvolvimento Clínico de Dispositivo Médico
DMRL 5	Obtido o parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa aprovando a mesma
DMRL 5	Elaborado protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC
DMRL 5	Elaborada a Brochura do Investigador
DMRL 5	Elaborada a matriz de rastreabilidade do produto e documental
DMRL 5	Elaborado o Relatório de Ensaio Pré-clínicos
DMRL 5	Elaborada a documentação para retirada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
DMRL 5	Verificado o desempenho clínico obtido
DMRL 6	Atendido e Avaliado todos os requisitos da IN21/17 (Boas Práticas Clínica - BPC) para ensaios clínicos
DMRL 6	Elaboração do material para atender a RDC 10/15
DMRL 6	Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa aprovado
DMRL 6	Aprovada a Brochura do Investigador pela ANVISA
DMRL 6	Elaborada a Matriz de Rastreabilidade do produto e documental
DMRL 6	Elaboração do Relatório de Ensaio Pré-clínicos
DMRL 6	Aprovado o Relatório de Condições Técnico-Operacionais (CTO) para o estabelecimento de Fabricação dos produtos médicos
DMRL 6	Solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
DMRL 7	Os ensaios utilizados para avaliar a qualidade do produto são validados
DMRL 7	Atendidos todos os requisitos dos art 68 a 73 da RDC 10/2015
DMRL 7	Atendida a NT 04/16 (concluída as fases e desenvolvimento piloto e pivotal)
DMRL 7	Atendimento ao art. 27 da RDC 16/2014
DMRL 8	Atende os requisitos da RDC 40/15 (Formulário de Submissão; Informações gerais de Produção; Informações de projeto e desenvolvimento; etc...)
DMRL 8	Atende os requisitos da RDC 110/15 (formulário de Petição; Plano de investigação Clínica; Protocolo Clínico de acordo com a BPC; Registro da transferência do projeto para produção; Brochura do Investigador; Processos de Fabricação; Instrução do fabricante para instalação e uso do Dispositivo Médico)
DMRL 9	Atendidos todos os requisitos da RDC 16/13

Com a junção das métricas dos indicadores TRL, MRL, PRL e Legislação de Saúde para Dispositivo Médico, chegou-se a 1.000 questões. Na sequência, fez-se uma análise comparativa entre as questões, e, após avaliar suas similaridades, procedeu-se à exclusão de parte das questões, ficando com as atuais 393. As questões serão apresentadas no apêndice B desse documento.



O primeiro passo foi somar o número de questões por nível de DMRL e por dimensão. Como o preenchimento pelo usuário de cada questão varia de 0 a 100, a quantidade total de questões por nível foi multiplicada por 100, para se obter o valor máximo de cada nível/ dimensão.

Tabela 1 Pontuação Máxima Alcançável por Nível de Maturidade por Dimensão

Pontuação Máxima Alcançável por Nível de Maturidade por Dimensão										
	DMRL 1	DMRL 2	DMRL 3	DMRL 4	DMRL 5	DMRL 6	DMRL 7	DMRL 8	DMRL 9	Total
Tecnologia	11	17	17	20	19	22	5	7	4	122
Design			1	6	7	5	5	4	3	31
Custo		2	1	7	5	7	5	6	3	36
Materiais				7	6	5	5	11	4	38
Processo		2	3	9	6	7	4	5	2	38
Qualidade					5	7	7	3	6	28
Pessoal		1		3	2	2	4	2	3	17
Instalação				2	4	4	4	4	3	21
Fabricação			1	4	4	3	5	5	5	27
Dispositivo Médico (DM)		2	4	8	7	8	3	2	1	35
Total	11	24	27	66	65	70	47	49	34	393

Em seguida soma-se a pontuação informada pelo usuário em cada nível/dimensão obtendo-se o somatório total por DMRL.

Tabela 2 Pontuação alcançada por em cada Nível de Maturidade por Dimensão

Pontuação alcançada por em cada Nível de Maturidade por Dimensão									
	DMRL 1	DMRL 2	DMRL 3	DMRL 4	DMRL 5	DMRL 6	DMRL 7	DMRL 8	DMRL 9
Tecnologia	891	1500	1450	1698	1614	1808	500	492	362
Design			81	503	552	460	300	333	281
Custo		110	10	480	470	681	393	541	270
Materiais				526	510	380	405	942	310
Processo		190	290	711	372	551	342	430	200
Qualidade					352	500	641	130	350
Pessoal		30		242	181	150	380	170	212
Instalação				162	303	324	300	312	258
Fabricação			100	360	324	243	400	405	462
Dispositivo Médico (DM)		160	400	798	584	665	300	162	94
TOTAL	891	1990	2331	5480	5262	5762	3961	3917	2799

O sistema de cálculo para o presente Trabalho é realizado com a média aritmética do somatório das questões por nível de maturidade, estabelecendo-se



como limite 80% do valor global do nível anterior e do nível atual, para considerar que o nível foi concluído. Ou seja, para que se atinja o DMRL 3 obrigatoriamente os DMRL 1, 2 e 3 devem ter obtido no mínimo 80% em cada nível. Conforme o exemplo demonstrado, essa tecnologia atinge o DMRL 7, pois, no nível 8, não se atinge o proposto, que é de 80%.

Tabela 3 Nível de Maturidade Alcançado

Nível de Maturidade Alcançado									
	DMRL 1	DMRL 2	DMRL 3	DMRL 4	DMRL 5	DMRL 6	DMRL 7	DMRL 8	DMRL 9
% atingido por nível	81%	83%	86%	83%	81%	82%	84%	79,9%	82%
Enquadramento DMRL	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok		

Foram realizados testes lógicos no *software*, lançando dados aleatórios. Essa operação foi repedita dez vezes, para verificar se o *software* atende aos requisitos supracitados. A forma de verificação foi somar a parte das questões, verificando se o resultado alcançado atende aos requisitos, comparando com o resultado apresentado. Os resultados obtidos foram satisfatórios, evidenciando que o sistema funciona de forma adequada.



8 RESULTADOS

Observa-se no referencial teórico apresentado sobre nível e Maturidade Tecnológica que o indicador de TRL, mede as questões relativas ao desenvolvimento da tecnologia; no MRL, se encontram as questões voltadas para as dimensões da manufatura, e no PRL, as definições a respeito do acompanhamento documental e inerente ao desenvolvimento da tecnologia.

Nesse sentido foi realizado o levantamento das métricas dos indicadores TRL, MRL, PRL totalizando 512 questões. A harmonização das métricas consistiu na análise de similaridade entre as questões e em certos casos foram reelaboradas as questões para melhor entendimento pelo usuário. Ao final desse processo obteve-se um total de 358 questões referente a esses 3 indicadores.

No levantamento da legislação para dispositivos médicos foi identificado que, nesse setor, a regulação para se colocar um produto no mercado vai até as inspeções nas unidades fabris, situação que se difere de outros setores tecnológicos sendo necessário a incorporação do indicador MRL, para acompanhar o desenvolvimento da manufatura e o do PRL para gestão documental inerente ao processo.

Como demonstrado anteriormente teve-se como referência a Legislação Brasileira para dispositivos médicos do Setor de Saúde e esta foi depurada e transformada em métricas por nível de maturidade tecnológica e enquadradas em cada um dos nove níveis. Inicialmente foram geradas 154 questões que após análise e reavaliação lógica da sequência dos eventos foram reduzidas para 35 subdivididas nos nove níveis.

De posse da harmonização das métricas dos indicadores TRL, MRL e PRL somado com as métricas da legislação foi criado o indicador DMRL subdividido em nove níveis de maturidade tecnológica sendo a definição para cada nível estabelecida como segue: **1** Levantados dos princípios básicos da tecnologia (Revisão da Base de



Conhecimento Científica) - Pesquisa Básica; **2** Revisão da base científica para geração de ideias (Desenvolvimento de Hipóteses e Desenhos Experimentais). Os requisitos de desempenho ainda são gerais; **3** Característica e funcionalidades fundamentais avaliadas (Analítico/Crítico, Pesquisa aplicada), Prova de Conceito; **4** Validação dos estudos exploratórios do dispositivo ou sistema; Especificação inicial das suas diversas partes (sistemas e subsistemas). (Interação com o corpo humano) Aprovação da Pesquisa pela ANVISA, Classificação do Dispositivo; **5** Desenvolvimento e teste do dispositivo ou sistema (Pesquisa Clínica FASE 1) Atendimento a Série de Normas 60.001; **6** Ensaio Clínico da Fase Piloto; comprovação da viabilidade do dispositivo ou sistema; **7** Design final do produto é validado e os últimos protótipos são produzidos e testados. Adequação à Boas práticas de Fabricação do Dispositivo; **8** Obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e efetuada a solicitação de cadastro ou registro do dispositivo junto à ANVISA; **9** Dispositivo médico pode ser distribuído e comercializado.

De posse das métricas sistematizadas e classificadas por nível e dimensão da manufatura foi desenvolvida uma ferramenta (calculadora) que converte as métricas nos nove níveis do indicador DMRL para avaliação do grau de maturidade tecnologia dos dispositivos médicos e que adicionalmente oferece como resultado a avaliação das 10 dimensões da manufatura por nível de maturidade e uma análise comparativa entre o nível de maturidade esperado e o calculado.

A calculadora para dispositivo médico foi concebida em nove níveis, seguindo a mesma linha da TRL, apesar de o MRL ter dez níveis. Dessa forma, foram adequadas as questões para cada nível, conforme demonstrado na tabela 5.

Com essas colaborações, a calculadora finaliza com 393 questões divididas em DMRL 1 com onze (11); DMRL 2, com vinte e quatro (24); DMRL 3, com vinte e sete (27); DMRL 4, com sessenta e seis (66); DMRL 5, com sessenta e cinco (65); DMRL 6, com setenta (70); DMRL 7 quarenta e sete (47), DMRL 8 com quarenta e nove (49); DMRL 9, com trinta e quatro (34). Outra distribuição da calculadora é sob a ótica das



dimensões: Tecnologia, cento e vinte e dois (122); *Design* trinta e um (31); Custo, trinta e seis (36); Materiais e Processo, trinta e oito (38); Qualidade, vinte e oito (28); Pessoal, dezessete (17); Instalação, vinte e um (21); Fabricação, vinte e sete (27) e Dispositivo Médico, trinta e cinco (35). Assim, tem-se na análise de resultado de cada DMRL também o acompanhamento por cada dimensão.



9 CONCLUSÃO

O Processo de Gerenciamento da Inovação envolve riscos, incertezas e, em alguns casos, desconhecimento por parte do empreendedor acerca da visão geral desde a concepção da ideia até sua colocação no mercado. Nesse sentido, uma escala de Maturidade Tecnológica vem auxiliar nesse processo, minimizando os riscos envolvidos.

Ao nível de maturidade para mercados altamente regulados, como o do Setor de Saúde se devem incorporar para cada nível as questões essenciais para atender ao normativo vigente.

Neste Trabalho, focou-se especificamente na Área dos Dispositivos Médicos, incorporando nas métricas questões como ensaios clínicos e não clínicos, atendimento à norma de classificação, e até nas considerações sobre questões relacionadas ao processo produtivo e instalação da unidade fabril.

A calculadora ora apresentada permite a avaliação do Nível de Maturidade da Tecnologia, assim como a visualização do nível em que cada uma das dez dimensões se encontra, para que o tomador de decisão possa identificar a situação do projeto como um todo e tomar as medidas corretivas em tempo hábil.



10 SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Recomenda-se que, em um próximo Trabalho, possa ser desenvolvida uma matriz para avaliar a integração entre várias tecnologias, ou seja, aplicar os conceitos apresentados de IRL e SRL, com o objetivo de ter uma avaliação mais precisa para execução de uma inovação para produtos médicos, sem, contudo, se limitar a eles.

Outro ponto que poderá ser discutido em um futuro Trabalho é a realização de uma análise de regressão estatística, visando à redução do número de questões ora apresentadas (393), de tal forma a restar apenas as mais relevantes.

Uma próxima pesquisa poderá ter como meta a evolução da calculadora, para absorver os demais indicadores de avaliação de Maturidade Tecnológica, Nível de Maturidade de Design/ Projeto, Nível de Maturidade de Capacidade, Nível de Maturidade de *Software*, Nível de Maturidade Humana, Nível de Maturidade de Logística, Nível de Maturidade Operacional, Nível de Maturidade de Inovação.

Adotou-se, neste Trabalho, o artigo proposto por Costa e Leite (2018), considerando 9 níveis de Maturidade Tecnológica para a Saúde. Como apresenta Paternostro (2019), já há estudos para utilização da TRL 10 para acompanhamento das tecnologias para comercialização. Como para o Setor de Saúde, o acompanhamento pós-comercialização é previsto na Legislação, para que efeitos não previstos com a interação humana possam ser avaliados. Nesse sentido, acreditamos que um aprofundamento seja importante para classificação do Nível de Maturidade para dispositivos médicos.



REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6028** - Informação e documentação - Resumo -Apresentação. Rio de Janeiro. 2003. 2 p. Disponível em: <http://unicentroagronomia.com/destino_arquivo/norma_6028_resumo.pdf>. Acesso em: 10 maio 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520** – Informação e documentação – citações em documentos –apresentação. Rio de Janeiro. 2002. 7 p. Disponível em: <<http://www.usjt.br/arq.urb/arquivos/nbr10520-original.pdf>>. Acesso em: 09 maio 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: Referências. Rio de Janeiro, 2002.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm.> Acesso em: 26 jan. 2018.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm.> Acesso em: 26 jan. 2018.

CATARINO, Luís Carlos. **Abordagem dos modelos TRL, MRL e CMMI-DEV aplicada ao desenvolvimento de pequenos e médios fornecedores da cadeia produtiva espacial**. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Tecnologia Espaciais/Engenharia e Gerenciamento de Sistemas Espaciais): INPE (Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais), São José dos Campos, 2014.

COSTA, Isabelle M.P. e LEITE, Handerson J.D. **Nível de Maturidade Tecnológica (NMT) aplicado às tecnologias em saúde**. In: Ministério da Saúde/ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Avanços, Desafios e Oportunidades no Complexo Industrial da Saúde em Serviços Tecnológicos. Brasília.2018.

DoD, DEPARTMENT OF DEFENSE. **Technology Readiness Assessment (TRA) Deskbook**. 2005. Prepared by the Deputy Under Secretary of Defense for Science and Technology (DUSD(S&T)). Disponível em <https://space.spacegrant.org/SEMModules/Technology%20Mods/TRA-TRL_2005%20DoD.pdf> acessado 21/06/2018

DoD, DEPARTMENT OF DEFENSE. **Technology Readiness Assessment (TRA) Deskbook**. 2009. Prepared by the Deputy Under Secretary of Defense for Science



and Technology (DUSD(S&T)). Disponível em
<<https://apps.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a524200.pdf>> acessado 21/06/2018

DoD, DEPARTMENT OF DEFENSE, **Manufacturing Technology Program**.
Manufacturing Readiness Level (MRL) Deskbook Version 2.2.1. October, 2012.
Disponível em < http://www.dodmrl.com/MRL_Deskbook_V2_21.pdf>. Acesso em
21/06/2018.

DoD, DEPARTMENT OF DEFENSE, **Manufacturing Readiness Level (MRL)**
Deskbook. Version 2018. December, 2018. Disponível em <http://www.dodmrl.org/>.
Acesso em 15/07/2019

GRAETTINGER, Caroline P.; GARCIA, Suzanne; SIVIY, Jeannine; SCHENK, Robert
J.; SYCKLE Peter J. Van. **Using the Technology Readiness Levels Scale to
Support Technology Management in the DoD's ATD/STO Environments A
Findings and Recommendations Report Conducted for Army CECOM**.
CMU/SEI-2002-SR-027; Carnegie Mellon University, Setembro 2002.

GARCIA, Marie L.; BRAY, Olin H. **Fundamentals of Technology Roadmapping**.
Strategic Business Development Department Sandia National Laboratories. SANDIA
REPORT – SAND-0665 Distribution Category UC – 900. Abril de 1997. Disponível
em < <http://prod.sandia.gov/techlib/access-control.cgi/1997/970665.pdf>>

HOMELAND SECURITY 2009. **Department of Homeland Security and
Technology Readiness Level Calculator** (ver 1.1). Disponível em
<http://www.homelandsecurity.org/docs/reports/DHS_ST_RL_Calculator_report2009_1020.pdf> . Acessado em 17/08/2019.

MANKINS, John C. **Technology Readiness Levels**. A White Paper. April 6, 1995.
Advanced Concepts Office. Office of Space Access and Technology NASA.

MANKINS, J. C. 2009. **Technology readiness assessments: A retrospective**. Acta
Astronautica 65(9): 1216-1223.

MA Kuan, WANG Kunsheng. **Generalized technology readiness level model**,
Teoria e Prática de Engenharia de Sistemas, 2017, 37 (3): 735-741. Disponível em <
[http://www.sysengi.com/CN/10.12011/1000-6788\(2017\)03-0735-07](http://www.sysengi.com/CN/10.12011/1000-6788(2017)03-0735-07) > acessado em
17/08/2019

OCDE Manual de Frascati 2002 **Medição de atividades científicas e tecnológicas
Tipo de metodologia proposta para levantamentos sobre pesquisa e
desenvolvimento experimental**. 2013. Disponível em: [http://www.f-
iniciativas.com.br/sites/default/files/Manual-de-Frascati.pdf](http://www.f-iniciativas.com.br/sites/default/files/Manual-de-Frascati.pdf).



Manual de Oslo. **Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação**. 1997. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/images/apoio-efinanciamento/manualoslo.pdf>

OECD and ECSC-EC-EAEC. **Manual of the Measurement of Human Resources Devoted to S&t "Canberra Manual"**. Brussels • Luxembourg, 1995. Disponível em: <http://www.oecd.org/sti/inno/2096025.pdf>

OLECHOWSKI, Alison; EPPINGER, Steven D.; JOGLEKAR, Nitin. **Technology Readiness Levels at: a study of state-of-the-art use, challenges, and opportunities**. MIT Sloan School Working Paper 5127-15; abril, 2015. Disponível em < https://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/96307/MITSloanWP5127-15_Eppinger_PICMET.pdf;sequence=1>

PATERNOSTRO, Andre de Góes; QUINTELLA, Cristina M, LEITE, Handerson J.D, **Pesquisa exploratória comparativa entre artigos e patentes sobre nível de maturidade tecnológica**. Submetido ao Cadernos de Prospecção em 16/08/2019.

QUINTELLA, Heitor Luiz Murat De Meirelles; HENRIQUE MARTINS. **Nível de maturidade e comparação dos PDPs de produtos automotivos**. Produção, v. 17, n. 1, p. 199-217, Jan./Abr. 2007 Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/prod/v17n1/13.pdf>> Acessado em 21/06/2018.

QUINTELLA, C. M.; RIBEIRO, N. M.; FELICISSIMO, K.; LINHARES, M. V.D. ; PATERNOSTRO, A. G. **Maturidade Tecnológica: Níveis de Prontidão TRL**. In: Núbia Moura Ribeiro. (Org.). PROFNIT, Prospecção Tecnológica. 1ed.Salvador, Bahia, Brasil: Editora do IFBA, 2019, v.2, p. 18-59. Disponível em <http://www.profnit.org.br/pt/livros-profnit/>. Acessado 21/06/2019.

SEE, Judi E. CRAFT, Richard; MORRIS, Jason; NEWTON Victoria. **Incorporating human readiness levels at Sandia National Laboratories**. IEEE. Publicado em 2017 Resilience Week (RWS). Disponível em < <https://ieeexplore.ieee.org/document/8088664>> acessado em 12 agosto de 2019

SILVA NETO, Almiro Martins. **Método para Avaliação do grau de maturidade no processo de desenvolvimento de produtos da indústria metal mecânica**. Dissertação de mestrado profissional - Curso de estrado Profissional e Engenharia Aeronáutica e Mecânica, Área de Produção - Instituto Tecnológico da Aeronáutica, 2015 Orientador: Prof Ph.D. Luís Gonzag Trabasso. Disponível em < http://www.fcmmep.org.br/site/sites/default/files/dissertacoes/turma2/Almiro_dp_078_2015.pdf> acesso em 21/06/2018

STRAUB, Jeremy. In **Search of Technology Readiness Level (TRL) 10**. Aerospace Science and Technology. v. 46 p.312-320. 2015 Disponível em



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



<<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S127096381500214X#br0110>>
acessado em 17/08/19.

VELHO, Sérgio Roberto Knorr; SIMONETTI, Marcos Leandro; DE SOUZA, Carlos Roberto Pinto; IKEGAMI, Márcio Yoshiro. **Nível de Maturidade Tecnológica: uma sistemática para ordenar tecnologias**. Parc. Estrat. • Brasília-DF • v. 22 • n. 45 • p. 119-140 • jul-dez • 2017



ANEXO I - MANUAL DE UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA (CALCULADORA) PARA MITIGAÇÃO DE RISCOS ASSOCIADOS AO PROCESSO DE INOVAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO GRAU DE MATURIDADE TECNOLÓGICA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1º passo

Deve-se preencher os dados de identificação da tecnologia avaliada com data; responsável, dispositivo médico e a tecnologia em análise e pôr fim a empresa que está realizando a avaliação (ver tabela abaixo).

Tabela 4 Identificação da Avaliação do Nível de Maturidade para Dispositivos Médicos

Identificação da Avaliação do Nível de Maturidade para Dispositivos Médicos	
Data	20/08/2019
Responsável	André Paternostro
Dispositivo Médico	XXXXXX
Tecnologia	XXXXXX
Empresa	XXXXX

2º passo

Preencher a planilha de avaliação de expectativa respondendo com o percentual que o avaliador entende que já cumpriu das perguntas chaves dos DMRL 1 a 9. A coluna a ser preenchido é “% atingido” utilizando-se valores entre 0% a 100%.

Tabela 5 Avaliação de Expectativa do Nível de Maturidade da Tecnologia

% Atingido	Avaliação de Expectativa
90%	Dispositivo médico pode ser distribuído e comercializado
95%	Obtenção da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e efetuada a solicitação de cadastro ou registro do dispositivo junto à ANVISA
80%	Design final do produto é validado e os últimos protótipos são produzidos e testados. Adequação às Boas práticas de Fabricação do Dispositivo
80%	Ensaio Clínicos da Fase Piloto; comprovação da viabilidade do dispositivo ou sistema
80%	Desenvolvimento e teste do dispositivo ou sistema (Pesquisa Clínica FASE 1) Atendimento a Série de Normas 60.001
80%	Validação dos estudos exploratórios do dispositivo ou sistema; Especificação inicial das suas diversas partes (sistemas e subsistemas). (Interação com o corpo humano); Aprovação da Pesquisa pela ANVISA; Classificação do Dispositivo



80%	Característica e funcionalidades fundamentais avaliadas (Analítico/Crítico, Pesquisa aplicada); Prova de Conceito
80%	Revisão da base científica para geração de ideias (Desenvolvimento de Hipóteses e Desenhos Experimentais). Os requisitos de desempenho ainda são gerais.
80%	Levantados dos princípios básicos da tecnologia (Revisão da Base de Conhecimento Científica) - Pesquisa Básica

3º Passo

Preencher o questionário que consta na aba “Quest” fazer o filtro por nível de maturidade tecnológica, selecionando apenas uma. Deve-se iniciar pelo nível 1 até chegar ao nível 9. Na coluna % completo preencher na escala de 0 a 100 onde 0 não atende a este quesito e 100 foi completamente atendido.

The screenshot shows the Microsoft Excel interface with the 'Dados' (Data) tab selected. A filter menu is open for the 'TRL' column, showing a list of options from TRL 1 to TRL 9. The 'TRL 3' option is selected and circled in red. The spreadsheet below shows columns for 'TRL', '% Completo', and 'Questões'. The 'Questões' column contains a list of questions related to technology maturity levels.

TRL	% Completo	Questões
TRL 1		Definida a arquitetura do sistema com base nas principais funções que serão executadas
TRL 2	10	Definida a arquitetura do sistema com base nas principais funções que serão executadas
TRL 2	100	Definido sistema de gerenciamento de requisitos
TRL 2	100	Confirmado os princípios básicos da tecnologia através de estudos analíticos rigorosos
TRL 2	100	Estudos analíticos relatados em revistas científicas / conferências / relatórios técnicos
TRL 2	100	Desenvolvido partes individuais da tecnologia sem tentativa de integração
TRL 2	100	Definida a arquitetura de hardware para hospedagem do software
TRL 2	40	Definido os dispositivos de saída e verificada sua disponibilidade no mercado.
TRL 2	60	Identificada a estratégia de investimento para o desenvolvimento da tecnologia
TRL 2	30	Conhecer capacidades e limitações dos pesquisadores e instalações que estão envolvidos na pesquisa
TRL 2	80	Definida a abordagem da pesquisa e os experimentos necessários
TRL 2	90	Levantamento qualitativo inicial das áreas de risco (custo, cronograma, desempenho)



Por fim, faz-se a análise dos resultados na primeira tabela, onde é apresentada uma análise comparativa entre o nível de maturidade esperado e o atingido. A cor vermelha representa que o estágio de desenvolvimento da tecnologia encontra-se na fase do desenvolvimento conceitual e estudos de viabilidade da mesma. A cor amarela é a fase do desenvolvimento da tecnologia e sua demonstração funcionalidade. E a cor verde que demonstra que a tecnologia se encontra na fase de desenvolvimento do sistema e entrada em operação.

Tabela 6 Nível de Maturidade Esperado X Avaliado

Nível de Maturidade Esperado X Avaliado									
	DML 1	DML 2	DML 3	DML 4	DML 5	DML 6	DML 7	DML 8	DML 9
Esperado	Red	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Green
Avaliado	Red	Red	Red	Yellow					

A próxima tabela realiza a mesma análise, porém com as dimensões Tecnologia; Design; Custo; Materiais; Processo; Qualidade, Pessoal, Instalação, Fabricação e Dispositivo Médico.

Nesse exemplo, observa-se que o desenvolvimento de materiais atinge o DML 6 e que no conjunto a DML apresenta-se no nível 4, conforme mostrado acima.

Tabela 7 Nível de Maturidade por Dimensão

Nível de Maturidade por Dimensão									
	DML 1	DML 2	DML 3	DML 4	DML 5	DML 6	DML 7	DML 8	DML 9
Tecnologia	Red	Red	Red	Yellow					
Design	Red	Red	Red	Yellow	Yellow				
Custo	Red								
Materiais	Red	Red	Red	Yellow	Yellow	Yellow			
Processo	Red	Red	Red						
Qualidade	Red	Red	Red	Yellow					
Pessoal	Red								
Instalação	Red	Red							
Fabricação	Red								
Dispositivo Médico	Red	Red	Red	Yellow					



ANEXO II - NÍVEL DE MATURIDADE DE INTEGRAÇÃO (IML)

IML	Definição	Descrição	Risco de não atingir
1	Uma interface entre tecnologias foi identificada com detalhes suficientes para permitir a caracterização do relacionamento.	Este é o nível mais baixo de prontidão para integração e descreve a seleção de um meio para integração.	É impossível ter integração sem definir um meio, por isso não há riscos reais aqui; no entanto, a seleção de um meio ruim pode afetar os requisitos de desempenho posteriormente.
2	Existe algum nível de especificidade para caracterizar a interação (ou seja, capacidade de influenciar) entre as tecnologias por meio de sua interface.	Depois que um meio é definido, um método de "sinalização" deve ser selecionado de modo que duas tecnologias integradoras possam influenciar uma a outra sobre esse meio. Como o IML 2 representa a capacidade de duas tecnologias se influenciarem em um determinado meio, isso representa a prova de conceito de integração.	Os riscos de não atingir ou tentar pular esse nível poderá ter conflitos de dados, baixa utilização da largura de banda e confiabilidade reduzida da integração.
3	Existe compatibilidade (ou seja, linguagem comum) entre as tecnologias para integrar e interagir de maneira ordenada e eficiente.	O IML 3 representa o nível mínimo necessário para fornecer uma integração bem-sucedida. Isso significa que as duas tecnologias são capazes não apenas de se influenciar, mas também de comunicar dados interpretáveis. O IML 3 representa o primeiro passo tangível no processo de maturidade.	Se duas tecnologias de integração não usam as mesmas construções de dados, elas não podem trocar informações.
4	Há detalhes suficientes na qualidade e garantia da integração entre tecnologias.	Muitas falhas de integração de tecnologia nunca progredem além do IML 3, devido à suposição de que, se duas tecnologias puderem trocar informações com êxito, elas serão totalmente integradas. O IML 4 vai além da simples troca de dados e exige que os dados enviados sejam os dados recebidos e que exista um mecanismo para verificá-los.	A vulnerabilidade, interferências e segurança preocupam-se em que os dados possam ser alterados se parte de seu caminho estiver em um meio não seguro.
5	Existe controle suficiente entre as tecnologias indispensável para estabelecer, gerenciar e finalizar a integração.	O IML 5 simplesmente denota a capacidade de uma ou mais tecnologias integradoras de controlar a própria integração; isso inclui estabelecer, manter e concluir.	O risco de não ter controle de integração, mesmo no caso de tecnologias que combinam apenas entre si, é que uma tecnologia pode dominar a integração ou pior, nenhuma tecnologia pode estabelecer integração com a outra.
6	As tecnologias de integração podem aceitar, traduzir e estruturar informações para a aplicação pretendida.	O IML 6 é o nível técnico mais alto a ser alcançado, inclui a capacidade de não apenas controlar a integração, mas especificar quais informações trocar, rótulos de unidades para especificar quais são as informações e a capacidade de converter de uma estrutura de dados externos para um local único.	O risco de não atender esse nível de integração pode ser um uma má interpretação dos dados transmitidos.
7	A integração de tecnologias foi verificada e validada com detalhes suficientes para ser acionada	O IML 7 representa um passo significativo além do IML 6; a integração precisa funcionar de uma perspectiva técnica, mas também de uma perspectiva de requisitos. O IML 7 representa a integração que atende aos requisitos de desempenho, taxa de transferência e confiabilidade.	Se a integração não atender aos requisitos, é possível que algo deva ser alterado em um nível inferior, o que pode resultar na queda do IML, no entanto, na maioria dos casos, o trabalho realizado para atingir níveis mais altos pode ser reimplementado.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



IML	Definição	Descrição	Risco de não atingir
8	Integração real concluída e Missão Qualificada através de teste e demonstração, no ambiente do sistema.	O IML 8 representa não apenas a integração que atende aos requisitos, mas também uma demonstração no nível do sistema no ambiente relevante. Isso revelará quaisquer bugs / defeitos desconhecidos que não puderam ser descobertos até que a interação das duas tecnologias integradoras fosse observada no ambiente do sistema.	O sistema ainda é apenas "provado em laboratório" e ainda precisa ser usado no mundo real. Isso pode permitir que problemas imprevistos de integração não sejam atendidos.
9	A integração é comprovada por meio de operações bem-sucedidas.	O IML 9 representa as tecnologias integradas que estão sendo usadas no ambiente do sistema com sucesso. Para que uma tecnologia mude para o TRL 9, ela deve primeiro ser integrada ao sistema e, em seguida, comprovada no ambiente relevante, portanto, tentar mudar para o IML 9 também implica em amadurecer a tecnologia do componente para o TRL 9.	A fase de desenvolvimento nunca foi concluída; isso é mais um risco programático. No entanto, se o modelo IML foi usado até este ponto, não deve haver contratempos (técnicos) para impedir que o sistema integrado mude para o uso operacional.

Fonte: 2007, Stevens Institute of Technology



ANEXO III - NÍVEL DE MATURIDADE DE PROGRAMÁTICA (PRL)

PRL	Definição	Descrição
1	Identificação de conceitos científicos básicos e seus autores.	Nível mais baixo de prontidão tecnológica do programa. Observações científicas foram relatadas em relatórios e revisados por pares. Patrocinador ou fonte de financiamento foi identificada, e é sabido quem executará a pesquisa e o cronograma.
2	Estabelecimento do programa (de pesquisa) com a identificação dos clientes e das tecnologias.	Programa que apoiará o desenvolvimento tecnológico foi identificado. O cliente expressou interesse na aplicação da tecnologia. Requisitos funcionais documentados. Sistema de rastreamento de requisitos iniciado. Estudos analíticos foram relatados em revistas científicas. A estratégia de investimento está preparada. Capacidades e limitações de pesquisadores e instalações de pesquisa, análise de risco qualitativa preliminar e análise preliminar de mercado são documentadas.
3	Risco do programa, requisitos e características e medidas de desempenho são determinados.	As características e medidas de desempenho do sistema são documentadas (somente hardware). Representante do cliente para trabalhar com a equipe de desenvolvimento identificada. O cliente está participando da geração de requisitos. O acordo de transição, incluindo o possível TRL para a transição, foi redigido. Estudos de escala foram iniciados. Os riscos programáticos foram identificados. Estratégias programáticas de mitigação de risco foram documentadas. A análise de valor preliminar foi pré-formada.
4	Equipes integradas de produtos e grupos de trabalho para desenvolvimento e transição de tecnologia são estabelecidos.	Existe um documento preliminar de requisitos. As métricas de desempenho do sistema e os critérios de saída de C & T foram estabelecidos. Os requisitos da equipe de desenvolvimento foram derivados dos requisitos do sistema. Tamanho do programa de software estimado (somente software). Projetos conceituais preliminares são documentados. Drivers de custo iniciais são identificados. Estabelecido as metas de custos variável (CAIV). Documentos de escala e diagramas de tecnologia e Plano de Engenharia de Sistemas (SEP) estão completos. O cliente analisou o contrato de transição preliminar. A Equipe Integrada de Produtos (IPT) é formalmente estabelecida e o representante do cliente é um membro do IPT. Um programa formal de gerenciamento de risco foi iniciado. O gerenciamento de riscos do projeto é integrado ao gerenciamento de projetos. As datas de disponibilidade para quaisquer tecnologias ausentes são estabelecidas.
5	A engenharia de sistemas e a arquitetura e o envolvimento do usuário final são estabelecidos.	A engenharia de sistemas foi iniciada e o documento de arquitetura do sistema foi finalizado. Os usuários finais estão envolvidos no desenvolvimento de características físicas, funcionais e de desempenho (somente hardware). Desenhos de engenharia, diagramas de fiação e desenhos de projeto estão completos e finalizados (H). O draft do SEP aborda integração, teste e avaliação, interfaces mecânicas e elétricas e o desempenho final esperado. O plano de gerenciamento de risco programático é documentado. Um plano de gerenciamento de configuração foi implementado e documentado. A inspeção formal de todos os módulos / componentes está concluída. O Plano Mestre de Teste e Avaliação de Rascunho (TEMP) está documentado. O rascunho do SEP está completo (somente hardware). O cliente se comprometeu com um contrato de transição. Um estudo de negócio (Plano de Negócio) é desenvolvido para o produto é desenvolvido. O Modo de Falha e a Análise de Efeitos (FMEA) estão completos (apenas hardware). A análise de valor e a análise de custo do ciclo de vida foram realizadas.



PRL	Definição	Descrição
6	Os documentos formais de requisitos, o Plano Principal de Teste e Avaliação e o Plano de Engenharia de Sistemas estão completos.	Os desenhos de projeto de rascunho estão completos (somente hardware). Iniciou a coleta de dados de manutenção, confiabilidade e suporte. Design para objetivos de custo foram identificados. O Plano Principal de Teste e Avaliação (TEMP) e o Plano de Engenharia de Sistemas (SEP) final foram aceitos. O Contrato de Transição de Tecnologia está atualizado e foi aprovado por todas as partes. Todas as questões de dimensionamento são identificadas e a análise de suporte de aquisição. Um processo de controle da interface do sistema foi iniciado. O usuário final e o desenvolvedor revisaram os requisitos de produção (somente hardware). A especificação de requisitos de sistemas está concluída. Todas as alterações são controladas e documentadas usando o gerenciamento de configuração. O relatório técnico final está completo. A Verificação, Validação e Credenciamento (VV & A) é iniciada e o software da versão alfa foi liberado (somente software). Os marcos do programa de aquisição são estabelecidos. O cliente concorda que pode fabricar, implantar e manter o sistema. O documento de requisitos formais está completo.
7	Finalizada a Verificação, Validação e Credenciamento do sistema.	A etapa de verificação do VV & A está completa e o software da versão beta foi lançado (somente software). Os desenhos de projeto de rascunho estão completos e o design para as metas de custo foi validado (somente hardware). A escala está completa.
8	A documentação de treinamento e teste e avaliação está completa.	A documentação do usuário do software está completa e sob controle de configuração (somente software). A documentação de treinamento e manutenção está completa e sob controle de configuração. A etapa de verificação e validação do (VV & A) está concluída; O software funciona no mundo real e está autorizado para uso no sistema pretendido (somente software). A documentação técnica do Teste e Avaliação de Desenvolvimento DT & E está completa.
9	Segurança e Treinamento estão completos.	Problemas de segurança e efeitos adversos foram identificados e mitigados. O plano de treinamento, o plano de suporte e o plano de proteção do programa são implementados. Toda a documentação programática e documentação do Teste Operacional e Avaliação (OT & E) está completa.

FONTE: DHS 2009



ANEXO IV - CONCEITOS SOBRE COMPONENTE, CORRELATOS, EQUIPAMENTO MÉDICO NA LEGISLAÇÃO DA ANVISA

Componente: matéria-prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem ou rótulos usados durante a fabricação de um produto médico destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado. (Manual de Boas pratica de Fabricação, 2012; RDC nº 59/2000; RDC 016/2013)

Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Lei nº 5.991/1973; Decreto nº 74.170/1974).

Equipamentos médicos: compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. (Manual de Boas pratica de Fabricação, 2012)

Produto médico: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. (Manual de Boas pratica de Fabricação, 2012; RDC nº59/2000; RDC nº185/2001)

Produtos para saúde: compreende produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso in vitro; (RDC Nº39/2013; Manual de Boas pratica de Fabricação, 2012)



Produtos para diagnóstico in vitro: produtos para diagnóstico de uso in vitro compreendem todos os reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Manual de Boas pratica de Fabricação, 2012)

Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa. (RDC nº185/2001)

Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas. (RDC nº185/2001)

Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência. (RDC nº185/2001)

Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante. (RDC nº185/2001)

Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a



intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo. (RDC nº185/2001)

Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal. (RDC nº185/2001)

Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica. (RDC nº185/2001).



ANEXO V – ARTIGOS E CAPITULO DE LIVRO

MATOS, Max Davi Dantas, PATERNOSTRO, André de Góes. **Pesquisa exploratória de tecnologias para geração de energia a partir do tratamento de efluente líquido**. Cadernos de Prospecção V.11. N.1. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.9771/cp.v11i1.23199>. Disponível em <<https://portalseer.ufba.br/index.php/nit/article/view/23199>> . Acessado em agosto de 2019

QUINTELLA, C. M.; RIBEIRO, N. M. ; FELICISSIMO, K. ; LINHARES, M. V.D. ; PATERNOSTRO, A. G. . **Maturidade Tecnológica: Níveis de Prontidão TRL**. In: Núbia Moura Ribeiro. (Org.). PROFNIT, Prospecção Tecnológica. 1ed.Salvador, Bahia, Brasil: Editora do IFBA, 2019, v.2, p. 18-59.). Disponível em <http://www.profnit.org.br/pt/livros-profnit/>. Acessado 21/06/2019.

PATERNOSTRO, Andre de Góes; QUINTELLA, Cristina M, LEITE, Handerson J.D. **Pesquisa exploratória comparativa entre artigos e patentes sobre nível de maturidade tecnológica**. Submetido ao Cadernos de Prospecção em 16/08/2019.



APÊNDICE

Apêndice A INSERÇÃO NO PROFNIT

Aderência

O processo de Inovação Tecnológica passa pela identificação da Maturidade da Tecnologia, para que possa ser determinado em que nível a tecnologia está inserida, se na sua forma mais primitiva, na pesquisa básica, ou no estágio mais evoluído, no pré-mercado. Entre esses extremos se encontra a parte do desenvolvimento da tecnologia que poderá ser desenvolvida em um ambiente acadêmico ou empresarial ou em parceria entre ambos.

Nessa perspectiva, linhas de fomento e editais de inovação estão aderindo ao nível de maturidade tecnológica para avaliação das propostas e decisão de investimento da mesma. Atualmente, essas linhas têm financiado as TRL 4 a 7, ou seja, justamente a fase de desenvolvimento da tecnologia, pois a mesma já está conceitualmente provada, indo até a fase pré-mercado (TRL 7), estágio no qual o modelo foi provado em ambiente relevante. Os estágios 8 e 9 são para aperfeiçoamento para colocação no mercado e os investimentos ficam a cargo do inventor.

Vale ressaltar que, para os produtos médicos, esses estágios estão relacionados com a validação do ambiente de fabricação para colocar o produto no mercado.

Impacto

O impacto deste Trabalho se dá pela mensuração dos níveis de Maturidade Tecnológica para diversos setores, incluindo o de Dispositivo Médico, e abre as portas da Bahia para iniciar uma trajetória de mensuração de seus investimentos na área de inovação. Para as empresas privadas, foi uma nova forma de avaliar seus investimentos em inovação e traçar estratégias mais adequadas de acordo com o nível identificado.



Aplicabilidade

Esta ferramenta (calculadora) serve para mitigação de riscos associados ao processo de inovação e identificação do grau de maturidade tecnológica para o desenvolvimento de *hardware* e *software* e pode ser aplicada a ferramenta a pequenas empresas, empresas de médio porte, grandes empresas, a entidades de fomento à inovação, a empresas executoras de recurso para inovação e universidades (centros de pesquisa), para mapeamento e evolução das tecnologias utilizadas. Como fizemos um recorte para dispositivos médicos, essa ferramenta também se aplica a este segmento, uma vez que a Legislação possui nuances específicas de atendimento à regulamentação do setor.

Inovação

A Inovação é caracterizada em dois momentos o primeiro pela aplicação de três indicadores de Inovação Tecnológica (TRL, MRL e PRL), e da Legislação da ANVISA de forma consolidada. O segundo pela apresentação dos resultados da avaliação das DMRL em dez dimensões: Tecnologia; *Design*; Custo; Materiais; Processo; Qualidade; Pessoal; Instalação; Fabricação e Dispositivo Médico) que estão relacionadas ao desenvolvimento do negócio a ser implantado.

Complexidade

Para mensuração da Maturidade Tecnológica, existem vários indicadores. Este Trabalho reuniu cinco indicadores diferentes, de tal forma que fossem agrupadas em nove níveis de maturidade de desenvolvimento tanto da tecnologia quanto da construção de uma unidade fabril para produção de um dispositivo médico. Outro desafio foi a consolidação das respostas para cada uma das dez dimensões e dos três indicadores. Dessa forma, o resultado pode ser avaliado tanto por cada nível de maturidade individualmente quanto pela dimensão e pelo resultado da maturidade do conjunto.



Apêndice B PRODUTOS TECNOLÓGICOS GERADOS

Ao longo do Mestrado, foram produzidos dois artigos publicados em revista B3, participação num capítulo de livro e a revisão de um manual para elaboração e gestão de projetos de Inovação.

Quadro 7 Entrega dos Produtos Tecnológicos.

Entregues	Formato do Produto Tecnológico
Manual para elaboração e gestão de projetos de inovação do Polo de inovação do IFBA.	j) Elaboração de processos de gestão de inovação;
Calculadora TRL	c) Desenvolvimento de aplicativos e materiais didáticos e instrucionais e de produtos, processos e técnicas;
Publicação de Artigos e Capítulo de Livro.	m) Elaboração de artigos originais e publicações tecnológicas;

Referência dos artigos publicados:

- *MATOS, Max Davi Dantas, PATERNOSTRO, André de Góes. Pesquisa exploratória de tecnologias para geração de energia a partir do tratamento de efluente líquido. Cadernos de Prospecção V.11. N.1. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.9771/cp.v11i1.23199>. Disponível em < <https://portalseer.ufba.br/index.php/nit/article/view/23199>> . Acessado em agosto de 2019*
- *QUINTELLA, C. M.; RIBEIRO, N. M. ; FELICISSIMO, K. ; LINHARES, M. V.D. ; PATERNOSTRO, A. G. . Maturidade Tecnológica: Níveis de Prontidão TRL. In: Núbia Moura Ribeiro. (Org.). PROFNIT, Prospecção Tecnológica. 1ed.Salvador, Bahia, Brasil: Editora do IFBA, 2019, v.2, p. 18-59.). Disponível em <http://www.profnit.org.br/pt/livros-profnit/>. Acessado 21/06/2019.*
- *QUINTELLA, Cristina M, LEITE, Handerson J.D, PATERNOSTRO, Andre de Góes. Pesquisa exploratória comparativa entre artigos e patentes sobre nível de maturidade tecnológica. Submetido ao Cadernos de Prospecção em 16/08/2019.*



Apêndice C - TABELA RESUMO TRL

Nível de TRL	Descrição	Indicadores	Custo	Financiamento	Local de Desenvolvimento	Indicativo percentual do custo por TRL	Indicativo percentual do custo por TRL por fase de desenvolvimento	
1. Princípios básicos observados e relatados	Este é o “nível” mais baixo de maturidade tecnológica. Neste nível, a pesquisa científica começa a ser traduzida para pesquisa aplicada e desenvolvimento.	Fragmento de artigos e documento de patentes	Custos Elevados a depender da linha de pesquisa. Também podem ser baixos a exemplo de software	Recursos Governamentais não reembolsáveis, Familiares entres outros (Love Money)	Universidades/ Centro de Pesquisa	9%	57%	15%
2. Conceito de tecnologia e / ou aplicação formulados	Uma vez que os princípios científicos básicos são observados, no próximo nível de maturação as aplicações práticas dessas características podem ser inventadas ou identificadas. Este nível ainda é especulativo: não há prova experimental ou análise detalhada para apoiar a hipótese.	Mapeamento em Big data através de palavras chave; citação em congressos, artigos.	Percentual baixo em relação ao investimento na TRL 1	Recursos Governamentais não reembolsáveis, Familiares entres outros (Love Money)	Universidade/ Centro de Pesquisa, Micro e Pequenas empresas, empreendedores individuais entre outros.	2%	14%	



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



3. Função crítica analítica e experimental e / ou prova característica do conceito	Nesta etapa é iniciada a pesquisa e o desenvolvimento (P&D). Incluiu tanto os estudos analíticos para definir a tecnologia em um contexto apropriado, como estudos em laboratório para validar as previsões analíticas. Estes estudos e experimentos validam a “prova de conceito preliminar” das aplicações / conceitos formulados no TRL 2.	Publicação de Artigos em revistas Indexadas	Os custos nesse nível são considerados pequenos ou moderados em relação a uma eventual aplicação do sistema e variam significativamente entre as áreas de pesquisa.	Recursos Governamentais não reembolsáveis; Speed Money; Investidor.	Universidade/ Centro de Pesquisa, Micro e Pequenas empresas, empreendedores individuais entre outros.	4%	29%	
4. Validação de componentes e / ou protótipo em ambiente de laboratório	Os elementos tecnológicos básicos devem ser integrados para que as “partes” funcionem em conjunto para alcançar os níveis de conceito de desempenho para um componente e/ou protótipo. Esta validação do conceito formulado anteriormente deve ser compatível com as exigências de aplicações potenciais. A validação é “baixa fidelidade” em comparação com o eventual sistema, podendo ser composto de componentes discretos ad hoc em um laboratório.	Deposito das Patentes de Invenção relacionada a tecnologia. Boa de Patentes acadêmicas.	Os custos tendem a ser moderados, porém mais elevados que os da TRL 3	Recursos Governamentais não reembolsáveis; fundos Setoriais; Capital Anjo.	Universidade/ Centro de Pesquisa, Micro e Pequenas empresas, empreendedores individuais entre outros.	7%	13%	52%



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



5. Validação de componentes e / ou protótipo em ambiente relevante	A fidelidade do componente e / ou protótipo a ser testado aumenta significativamente. Os elementos tecnológicos básicos são integrados com elementos de apoio razoavelmente realistas para que as aplicações totais (componente de nível, nível subsistema, ou em nível de sistema) sejam testados num ambiente "simulado" pouco realista.	Patentes de invenção depositadas por empresas; Início de solicitação de depósito pelo Acordo de Cooperação em Termos de Patentes (PCT).; Licenciamento da Tecnologia	Os custos são considerados de moderado a alto (2 vezes ou mais em relação ao TRL4)	Recursos Governamentais não reembolsáveis; fundos Setoriais; Capital Anjo.	Laboratórios de centros de pesquisa da área da tecnologia para os testes simulados	11%	21%
6. Sistema modelo / subsistema ou demonstração do protótipo em um ambiente relevante (solo ou espaço)	Aumenta a fidelidade da demonstração da tecnologia. Testa um modelo ou protótipo de sistema ou sistema representativo - que vão muito além <i>ad hoc</i> , "patch-cabo" ou componente discreto nível <i>breadboarding</i> - num ambiente relevante. Se o único "ambiente relevante" é o espaço, então deve ser demonstrada no espaço.	Patentes de utilidade; Dados sobre a tecnologia em Balanço social e/ou mobiliário das empresas.	Os custos são considerados altos porém duas vezes inferior ao TRL 7	Recursos Governamentais não reembolsáveis; fundos Setoriais; Capital Anjo.	Local apropriado para demonstração da tecnologia para realização dos testes em ambiente relevante	13%	25%
7. Demonstração do protótipo do sistema em um ambiente espacial	TRL 7 é um passo significativo exigindo um protótipo de sistema de demonstração real em um ambiente espacial. O protótipo deve estar perto ou na escala do sistema operacional planejado e a demonstração deve ter lugar no espaço.	Potencial de Comercialização e Valoração da Tecnologia	Os custos são considerados muito altos duas vezes maior ao TRL 6	Recursos Governamentais não reembolsáveis; fundos Setoriais; Venture Capital.	Local apropriado para demonstração da tecnologia para realização dos testes em ambiente operacional	22%	42%



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



8. Sistema real concluído e “voo qualificado” através de teste e demonstração (solo ou espaço)	Em quase todos os casos, este nível é o fim do verdadeiro “desenvolvimento do sistema” para a maioria dos elementos de tecnologia. Isso pode incluir a integração de novas tecnologias em um sistema existente.	Estudo de mercado; <i>Home page</i> dos concorrentes indiretos; análise da balança comercial por NCM; elaboração do plano de negócio.	Custos são considerados altos, 2 vezes o TRL 6	Private equity, Venture Capital; partilha acionária com agentes financiadores; linhas de crédito incentivas para inovação	Local apropriado para fabricação da tecnologia para realização dos testes em ambiente operacional	22%	67%	33%
9. Sistema real 'voo comprovado’ através de operações de missões bem-sucedidas	Usualmente consiste de pequenos ajustes finais, podendo incluir a integração de novas tecnologias em um sistema existente. Não inclui a melhoria do produto planejada de sistemas contínuos ou reutilizáveis.	Cumprimento da legislação para comercialização e relatório de avaliação de operação.	Custos são considerados altos, porém inferiores ao TRL 8	Private equity; partilha acionária com agentes financiadores; linhas de crédito incentivas para inovação, abertura de capital na bolsa	Local apropriado para operacionalização da tecnologia para realização dos testes em ambiente operacional	11%	33%	



Apêndice D – QUESTÕES DMRL

DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 1	Tecnologia	Leis físicas e suposições usadas em novas tecnologias definidas
DMRL 1	Tecnologia	Tenha algum conceito em mente que possa ser realizado em software
DMRL 1	Tecnologia	Saiba o que o software precisa fazer em termos gerais
DMRL 1	Tecnologia	Estudos preliminar confirmam princípios básicos
DMRL 1	Tecnologia	Formulações matemáticas de conceitos que podem ser realizados em software
DMRL 1	Tecnologia	Tenha uma ideia que capture os princípios básicos de um possível algoritmo
DMRL 1	Tecnologia	Observações científicas iniciais relatadas em revistas / conferências / relatórios técnicos
DMRL 1	Tecnologia	Princípios científicos básicos observados
DMRL 1	Tecnologia	Saiba quem se preocupa com tecnologia, (Partes interessadas e fonte de financiamento)
DMRL 1	Tecnologia	Hipótese de pesquisa formulada
DMRL 1	Tecnologia	Saiba quem irá realizar pesquisas e onde será feito
DMRL 2	DM	Sugestão de nome do dispositivo em investigação;
DMRL 2	Tecnologia	Identificadas aplicações potenciais do sistema ou componente
DMRL 2	Tecnologia	Estudos/ Artigos mostram que a aplicação é viável
DMRL 2	Tecnologia	Saiba qual o programa que a tecnologia irá suportar
DMRL 2	Tecnologia	Identificada a solução/ concepção teórica ou empírica
DMRL 2	Tecnologia	Identificados os elementos básicos da tecnologia
DMRL 2	Tecnologia	Caracterizados parcialmente os componentes da tecnologia
DMRL 2	Tecnologia	Realizadas as previsões de desempenho de cada componente da tecnologia
DMRL 2	Tecnologia	Elaborada algumas codificações para confirmar os princípios básicos de funcionalidade da tecnologia
DMRL 2	Tecnologia	A análise inicial mostra quais as principais funções que precisam ser feitas
DMRL 2	Tecnologia	Modelagem e simulação usadas apenas para verificar os princípios físicos e/ou químicos e/ou biológicos
DMRL 2	Tecnologia	Definida a arquitetura do sistema com base nas principais funções que serão executadas
DMRL 2	Processo	Definido sistema de gerenciamento de requisitos
DMRL 2	Tecnologia	Confirmado os princípios básicos da tecnologia através de estudos analíticos rigorosos
DMRL 2	Tecnologia	Estudos analíticos relatados em revistas científicas / conferências / relatórios técnicos
DMRL 2	Tecnologia	Desenvolvido partes individuais da tecnologia sem tentativa de integração
DMRL 2	Tecnologia	Definida a arquitetura de hardware para hospedagem do software
DMRL 2	Tecnologia	Definido os dispositivos de saída e verificada sua disponibilidade no mercado.
DMRL 2	Custo	Identificada a estratégia de investimento para o desenvolvimento da tecnologia
DMRL 2	Pessoal	Conhecer capacidades e limitações dos pesquisadores e instalações que estão envolvidos na pesquisa



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 2	Tecnologia	Definida a abordagem da pesquisa e os experimentos necessários
DMRL 2	Processo	Levantamento qualitativo inicial das áreas de risco (custo, cronograma, desempenho)
DMRL 2	Custo	Ter uma ideia aproximada de como comercializar tecnologia (Quem está interessado, como eles vão descobrir sobre isso?)
DMRL 2	DM	Declaração de Confidencialidade, se cabível;
DMRL 3	Tecnologia	Validada a capacidade dos componentes tecnológicos através dos estudos analíticos (artigos científicos, revistas indexadas, entre outros)
DMRL 3	Tecnologia	Algoritmo elaborado a partir dos estudos analíticos.
DMRL 3	Tecnologia	Conhecimento científico validado através de modelos matemáticos e / ou computacionais e/ou simulações
DMRL 3	Tecnologia	Identificadas e estimadas as características e medidas preliminares de desempenho do sistema
DMRL 3	Tecnologia	Disponibilizado o esboço dos algoritmos do software
DMRL 3	Tecnologia	Validada a capacidade tecnológica dos componentes por modelagem e/ou simulação
DMRL 3	Tecnologia	A versão preliminar do algoritmo verifica que o software pode satisfazer uma necessidade operacional
DMRL 3	Tecnologia	Verificado os princípios físicos/ químicos /biológicos através de pesquisa em laboratório
DMRL 3	Tecnologia	Experimentos de laboratório verificam a viabilidade da aplicação
DMRL 3	Design	Identificadas / desenvolvidas as técnicas de design
DMRL 3	Tecnologia	Estudos/ Artigos indicam que os componentes do sistema devem funcionar juntos
DMRL 3	Tecnologia	Métricas estabelecidas
DMRL 3	Tecnologia	Iniciados os estudos de escala
DMRL 3	Tecnologia	Realizados experimentos com pequenos conjuntos de dados representativos
DMRL 3	Tecnologia	Testado os algoritmos em ambiente de laboratório
DMRL 3	Fabricação	Avaliados os conceitos atuais de manufaturabilidade
DMRL 3	Processo	Examinado software existente para possível reutilização
DMRL 3	Processo	Identificadas as necessidades de produtividade para os principais componentes.
DMRL 3	Tecnologia	Análise do software atual concluído (Conheça as limitações do software atualmente disponível)
DMRL 3	Tecnologia	Viabilidade científica totalmente demonstrada
DMRL 3	Tecnologia	A análise do estado da arte mostra que a tecnologia preenche uma necessidade
DMRL 3	Processo	Identificadas as principais áreas de risco e estratégia de mitigação
DMRL 3	Custo	Realizada projeção financeira, preliminar, sem fatores de custo.
DMRL 3	DM	Elaborado os Requisitos do Manual de Elaboração do DICD anexo I sub item 3 alínea a; c; e; g
DMRL 3	DM	a) Nome e endereço do patrocinador; e
DMRL 3	DM	b) Nome e endereço do fabricante do dispositivo médico em investigação.
DMRL 4	Tecnologia	Os componentes de laboratório ad hoc estão disponíveis e/ou são substitutos dos componentes do sistema



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 4	Tecnologia	Componentes individuais testados em laboratório / por fornecedor (teste de aceitação de componentes pelo contratante)
DMRL 4	Materiais	Existência de peças e componentes em estágio de pré-produção.
DMRL 4	Design	Início do desenvolvimento da arquitetura do sistema
DMRL 4	Tecnologia	Conhecidos os requisitos gerais do sistema para a aplicação do usuário final
DMRL 4	Tecnologia	As métricas de desempenho do sistema foram estabelecidas
DMRL 4	Tecnologia	Conhecimento detalhado das funções específicas que o software precisa executar
DMRL 4	Tecnologia	Painéis de sistema montados com os componentes disponíveis
DMRL 4	Tecnologia	Experimentos laboratoriais/simulação com componentes disponíveis mostram que eles trabalham juntos
DMRL 4	Tecnologia	Estabelecido os requisitos para cada função do sistema
DMRL 4	Tecnologia	Algoritmos convertidos em pseudocódigo
DMRL 4	Tecnologia	Concluída a análise de requisitos e formatação dos dados
DMRL 4	Tecnologia	Os módulos autônomos seguem o plano preliminar da arquitetura do sistema
DMRL 4	Design	Projetos (software/hardware/ dispositivo) verificados
DMRL 4	Design	Estabelecidos os critérios de saída
DMRL 4	Tecnologia	Demonstrada as funcionalidades básicas da tecnologia em ambiente laboratorial
DMRL 4	Tecnologia	Estimar o tamanho do programa em linhas de código e / ou pontos de função
DMRL 4	Tecnologia	Produzidos protótipos da tecnologia de forma que possam ser escalável
DMRL 4	Design	Documentados os projetos conceituais.
DMRL 4	Tecnologia	Teste realizados em ambiente de laboratório e/ou controlado
DMRL 4	Custo	Definição de metas de custo para desenvolvimento do sistema e os indicadores de acompanhamento.
DMRL 4	Tecnologia	Funções ou módulos individuais demonstrados em um ambiente de laboratório
DMRL 4	Fabricação	Principais processos de fabricação identificados
DMRL 4	Design	Concluídos os documentos e diagramas da tecnologia
DMRL 4	Tecnologia	Alguma integração ad hoc de funções ou módulos demonstra que eles vão trabalhar juntos
DMRL 4	Fabricação	Principais processos de fabricação avaliados em laboratório
DMRL 4	Processo	Elaborado o Plano Diretor de Projetos de Engenharia e/ou de Sistemas
DMRL 4	Tecnologia	Integração e engenharia de "sistema" de tecnologia de baixa fidelidade concluída em um ambiente de laboratório;
DMRL 4	Processo	Estratégias de mitigação identificadas para solucionar problemas de fabricação / produtividade
DMRL 4	Pessoal	Mapeada Equipe Técnica Executora e assinada declaração de anuência e comprometimento formal com o desenvolvimento do projeto por cada um do(s) membro(s).
DMRL 4	Processo	Programa de gerenciamento de risco formal iniciado
DMRL 4	Processo	Realizada análise de Modo e Análise de Efeitos Preliminares ou Análise de Risco



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 4	Processo	Data de disponibilidade de tecnologia estabelecida
DMRL 4	Tecnologia	Pesquisada e identificada as capacidades de base industrial e as lacunas/ riscos conhecidos para conceitos preferenciais, tecnologias-chave, componentes e / ou processos-chave.
DMRL 4	Tecnologia	Identificado os Requisitos de ciência de fabricação e tecnologia avançada de manufatura.
DMRL 4	Fabricação	Concluídas a avaliação inicial de produtividade e capacidade de fabricação
DMRL 4	Processo	Estratégia de Aquisição estabelecida a partir dos resultados considerados na seleção de conceitos de design e refletidos nos principais componentes.
DMRL 4	Custo	Elaborado o Plano Econômico Estratégico para estabelecer / validar a capacidade de fabricação e gerenciar os riscos de fabricação para o ciclo de vida do produto.
DMRL 4	Custo	Estabelecidos os parâmetros-chave de desempenho do produto
DMRL 4	Processo	Elaborada estratégias para suportar os recursos necessários para o desenvolvimento protótipo.
DMRL 4	Custo	Identificado os geradores de custo de fabricação, materiais e requisitos especiais.
DMRL 4	Custo	Analisados os riscos de custo de produtividade. Modelos iniciais de custo suportam análise do custo de oportunidade
DMRL 4	Custo	O programa tem estimativa orçamentária razoável para atingir o TRL 6. A estimativa inclui o investimento de capital para equipamentos relevantes para a produção.
DMRL 4	Custo	Todas as áreas de risco do TRL 4 pendentes entendidas com planos de mitigação aprovados em vigor.
DMRL 4	Materiais	Os materiais projetados foram produzidos em um ambiente de laboratório.
DMRL 4	Materiais	Quantidades e prazos de entrega estimados para todos os materiais difíceis de obter, difíceis de processar ou perigosos.
DMRL 4	Materiais	Pesquisa concluída para possíveis fornecedores dos insumos necessários para o projeto.
DMRL 4	Materiais	Atualizada lista de materiais perigosos
DMRL 4	Materiais	Procedimentos especiais de manuseio aplicados no laboratório.
DMRL 4	Materiais	Identificados os requisitos especiais de manuseio do produto
DMRL 4	Processo	Identificadas abordagens de modelagem / simulação de produção para o processo ou produto
DMRL 4	Pessoal	Levantado os requisitos/ habilidades da força de trabalho (técnicos e operacionais).
DMRL 4	Pessoal	Determinar a disponibilidade da força de trabalho de desenvolvimento de processos para a fase de maturação de tecnologia e redução de riscos.
DMRL 4	Instalação	Mapeados os requisitos dos Equipamento de Teste / Equipamento Especial / Equipamento de Inspeção.
DMRL 4	Instalação	Avaliada a disponibilidade das instalações de fabricação para desenvolvimento e produção de protótipos.
DMRL 4	Fabricação	Estratégia de fabricação desenvolvida e integrada à estratégia de aquisição.
DMRL 4	Processo	Esforços de mitigação de risco de cronograma de protótipo incorporados na Estratégia de Aquisição.
DMRL 4	Design	Lista de componentes para o desenvolvimento do produto desenvolvida com estimativas de prazos de entrega.
DMRL 4	DM	Realizada a classificação de Risco conforme a RDC 185/2001;



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 4	DM	Elaborada a documentação para submissão ao comitê de ética em pesquisa;
DMRL 4	DM	Elaborada a documentação para registro de ensaio clínico na base de dados de registro de pesquisas clínicas International Clinical Trials Registration Platform World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE);
DMRL 4	DM	Elaborado o Plano de Investigação Clínica do Dispositivo Médico
DMRL 4	DM	Elaborado os Requisitos do Manual de Elaboração do DICD anexo I sub item 3 alínea b e sub itens 4, 5 e 6
DMRL 4	DM	Atender as Boas Práticas de Laboratório (BPL)- sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;
DMRL 5	Tecnologia	Identificados e estabelecidos através da análise os efeitos de tecnologia cruzada (se houver)
DMRL 5	Tecnologia	Hardware pré-produção disponível
DMRL 5	Design	Ocorrem frequentes mudanças de design com base nos teste de laboratório e pré-produção
DMRL 5	Tecnologia	Estabelecida a arquitetura do software do sistema e interfaces externas (fonte, formato, estrutura, conteúdo e método de suporte)
DMRL 5	Tecnologia	Estabelecidas metas para maior rendimento
DMRL 5	Tecnologia	Concluída análise de requisitos de interface entre os componentes/ subsistemas
DMRL 5	Tecnologia	Interfaces entre componentes / subsistemas são realistas.
DMRL 5	Tecnologia	Concluída a codificação de funções dos módulos individuais
DMRL 5	Tecnologia	Criados os protótipos.
DMRL 5	Instalação	Demonstradas em laboratório as ferramentas e máquinas necessárias para a produção do produto
DMRL 5	Tecnologia	Concluída a integração do sistema de alta fidelidade. Pronta para teste em ambientes realistas simulados.
DMRL 5	Design	Definida as técnicas de design com base nos maiores problemas identificados, testes de laboratório, processos de fabricação, e teste de mercado (usuário final).
DMRL 5	Tecnologia	A fidelidade da maquete do sistema melhora de breadboard (protótipo) para brassboard (protótipo em escala real para teste em ambiente relevante)
DMRL 5	Qualidade	Qualidade e confiabilidade consideradas, nos níveis alvo (série de normas 60.601) estabelecidos
DMRL 5	Tecnologia	Ambiente de laboratório modificado para aproximar do ambiente operacional
DMRL 5	Instalação	Realizadas as avaliações iniciais das necessidades para montagem do produto
DMRL 5	Design	Desenhos de design detalhados foram concluídos e liberados para fabricação (elétrico/ mecânico/arquitetônico)
DMRL 5	Design	Avaliado o projeto de integração dos sistemas e subsistemas
DMRL 5	Qualidade	Realizado estudo preliminar de testes e avaliação (ensaios clínicos e não clínicos)
DMRL 5	Tecnologia	O protótipo aborda interfaces mecânicas/ elétricas/ interação com o corpo humano
DMRL 5	Qualidade	Medição da versão alfa (preliminar) atende o desempenho final pretendido (atender a norma 60.601 e as Boas Práticas de Fabricação)



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 5	Processo	Documentado o plano de gerenciamento de risco
DMRL 5	Tecnologia	Módulos individuais e funções testadas
DMRL 5	Tecnologia	Integração de módulos / funções demonstrados em um ambiente de laboratório
DMRL 5	Tecnologia	Inspeção formal de todos os módulos / componentes concluídos como parte do gerenciamento de configuração
DMRL 5	Processo	Elaborado a versão preliminar do plano diretor e dos teste de avaliação do produto
DMRL 5	Tecnologia	Algoritmos são executados no processador com características representativas do ambiente de trabalho projetado
DMRL 5	Tecnologia	Concluído o relatório preliminar de engenharia "sistema" de tecnologia de hardware
DMRL 5	Custo	Análise financeira inclui análise de múltiplas tecnologias.
DMRL 5	Design	Desenvolvida Matriz de requisitos
DMRL 5	Tecnologia	Fornecedores únicos / estrangeiro e fornecedores de tecnologias com problemas potenciais de obsolescência foram identificados e o planejamento começou a minimizar os riscos.
DMRL 5	Tecnologia	Iniciar os esforços de desenvolvimento de tecnologia de fabricação, se aplicável.
DMRL 5	Design	Iniciadas as avaliações de produtividade e manufaturabilidade das principais tecnologias e componentes conforme planejado.
DMRL 5	Design	Incluída na análise financeira do projeto em andamento os processos de fabricação e as restrições de capacidade da base industrial.
DMRL 5	Custo	O modelo de custo inclui materiais, mão de obra, equipamento, ferramental / Equipamento de Teste Especial, configuração, rendimento / refugo / retrabalho e restrições de capacidade / qualidade/ ciclo de vida do produto.
DMRL 5	Custo	O programa atualizou a estimativa do orçamento para alcançar o TRL 6.
DMRL 5	Custo	Todas as áreas de risco (de produção) da TRL 5 estão compreendidas com planos de mitigação aprovados em vigor.
DMRL 5	Materiais	Os materiais foram fabricados ou produzidos em escala piloto (pode estar em um aplicativo / programa similar).
DMRL 5	Materiais	Esforços de maturação em andamento para abordar novos riscos de produção de material para demonstração de tecnologia.
DMRL 5	Materiais	Problemas de disponibilidade identificados para construção de protótipo.
DMRL 5	Materiais	Mapeados os riscos significativos de aquisição de todos materiais
DMRL 5	Materiais	O planejamento começou a abordar os problemas de aumento de escala de produção.
DMRL 5	Materiais	Fontes potenciais da cadeia de suprimentos identificadas e avaliadas como capazes de suportar o desenvolvimento de protótipos.
DMRL 5	Processo	Modelos iniciais / simulação (produto ou processo) desenvolvidos no nível do componente e usados para determinar restrições.
DMRL 5	Processo	A maturidade foi avaliada em processos similares na produção.
DMRL 5	Processo	Problemas de rendimento e taxa de eficiência identificados da planta piloto.
DMRL 5	Processo	Iniciado o desenvolvimento dos planos de melhoria.
DMRL 5	Qualidade	Funções e responsabilidades identificadas para procedimentos de teste de aceitação/ inspeção do protótipo
DMRL 5	Qualidade	identificados os recursos e riscos de qualidade da base de suprimento.
DMRL 5	Pessoal	Identificados o conjunto de habilidades pessoais e planos desenvolvidos para atender às necessidades de protótipos e produção.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 5	Pessoal	Estabelecido certificação de habilidades especiais e requisitos de treinamento.
DMRL 5	Instalação	Identificados os requisitos de ferramentas e fornecida a base lógica e cronológica de suporte para instalação fabril.
DMRL 5	Instalação	Instalações de fabricação identificadas e planos desenvolvidos para produzir protótipos.
DMRL 5	Fabricação	Estratégia de fabricação refinada com base no conceito definido.
DMRL 5	Fabricação	Iniciados os esforços de mitigação de risco de cronograma de protótipo.
DMRL 5	Fabricação	A lista de peças de desenvolvimento de tecnologia está em fase de maturação, as avaliações de compra começam e incluem considerações de produção que refletem as necessidades da linha piloto.
DMRL 5	Fabricação	Prazos de entrega e outros riscos identificados.
DMRL 5	DM	Elaborar o relatório de Desenvolvimento Clínico de Dispositivo Médico
DMRL 5	DM	Obtido o parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa aprovando a mesma
DMRL 5	DM	Elaborado protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC
DMRL 5	DM	Elaborado a Brochura do Investigador
DMRL 5	DM	Elaborado o Relatório de Ensaio Pré-clínicos
DMRL 5	DM	Elaborada a documentação para retirada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
DMRL 5	DM	Verificado o desempenho clínico obtido
DMRL 5	Custo	Em negociação com algum tipo de patrocinador ou fonte de financiamento.
DMRL 6	Tecnologia	Concluída a análise de desempenho e validada as características das tecnologia.
DMRL 6	Qualidade	Estabelecidos os níveis de qualidade e confiabilidade
DMRL 6	Tecnologia	Conhecido o ambiente operacional do sistema
DMRL 6	Processo	Finalizado o Plano Diretor de Teste e Avaliação
DMRL 6	Tecnologia	Modelo/ protótipo representado testado em laboratório de alta fidelidade/ ambiente operacional simulado
DMRL 6	Tecnologia	Ambiente realista fora do laboratório, mas não o ambiente operacional
DMRL 6	Tecnologia	Concluído o inventário de interfaces externas
DMRL 6	Processo	Concluída a análise de restrição de tempo
DMRL 6	Tecnologia	Análise de estruturas de banco de dados e interfaces concluídas
DMRL 6	Tecnologia	Começou a estabelecer um processo de controle de interface
DMRL 6	Processo	Revisado o planejamento preliminar da produção.
DMRL 6	Materiais	A maioria dos equipamentos de pré-produção estão disponíveis.
DMRL 6	Tecnologia	A implementação do protótipo inclui funcionalidade para lidar com problemas realistas em grande escala
DMRL 6	Tecnologia	Algoritmos integrados parcialmente com sistemas de hardware / software existentes
DMRL 6	Processo	Empregados materiais, processos, design e métodos de integração
DMRL 6	Tecnologia	Módulos individuais testados para verificar se os componentes do módulo (funções) funcionam juntos
DMRL 6	Tecnologia	Especificação de "sistema" de tecnologia completa



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 6	Tecnologia	Os componentes são funcionalmente compatíveis com o sistema operacional
DMRL 6	Tecnologia	Sistema de software representativo ou protótipo demonstrado em um ambiente de laboratório
DMRL 6	Tecnologia	O sistema de laboratório é um protótipo funcional de alta fidelidade do sistema operacional
DMRL 6	Tecnologia	Concluídas as demonstrações de integração
DMRL 6	Fabricação	Os principais problemas de produção foram identificados e resolvidos
DMRL 6	Tecnologia	Disponível a documentação do software.
DMRL 6	Processo	Iniciado o processo de Verificação, Validação e Acreditação
DMRL 6	Tecnologia	Finalizada as demonstrações de produção
DMRL 6	Tecnologia	O software da versão "Alpha" foi lançado
DMRL 6	Tecnologia	Viabilidade de engenharia totalmente demonstrada
DMRL 6	Custo	Elaboração do plano de negócios (mercado, plano de marketing, Plano operacional, Plano financeiro, construção de cenários)
DMRL 6	Tecnologia	Concluída avaliação da capacidade da base industrial.
DMRL 6	Tecnologia	Capacidade industrial implementada para apoiar a fabricação de artigos de desenvolvimento.
DMRL 6	Tecnologia	Finalizada a elaboração dos planos para minimizar as questões de obsolescência com fornecedores exclusivas/estrangeiras.
DMRL 6	Design	Concluída as avaliações e estudos de produtividade (desempenho versus produtividade) dos principais componentes. Resultados utilizados para modelar a Estratégia de Aquisição
DMRL 6	Design	Avaliadas as escolhas preliminares de projeto em relação a processos de fabricação e restrições de capacidade de base industrial.
DMRL 6	Design	Os requisitos e recursos do produto estão bem definidos para suportar a revisão preliminar do projeto.
DMRL 6	Design	Os dados do produto essenciais para a prototipagem do subsistema / sistema foram liberados e todos os componentes críticos / de ativação foram protótipos.
DMRL 6	Design	Em desenvolvimento os Planos de mitigação de risco.
DMRL 6	Custo	Custos analisados usando protótipo de sistema/ subsistemas reais para garantir que os custos teóricos sejam alcançáveis.
DMRL 6	Custo	Alocar metas de custo para subsistemas. Desenvolvidas estratégias de redução e prevenção de custos.
DMRL 6	Custo	O programa tem estimativa razoável de orçamento para atingir o TRL 8. Estimativa inclui investimento de capital para equipamento de produção e equipamento de linha piloto.
DMRL 6	Custo	Todas as áreas de risco do TRL 6 compreendidas com planos de mitigação aprovados.
DMRL 6	Materiais	Maturidade tecnológica verificada e comprovada através de artigos de demonstração do protótipo da fase piloto.
DMRL 6	Materiais	As especificações preliminares de materiais e as propriedades do material foram adequadamente caracterizadas.
DMRL 6	Materiais	Problemas de disponibilidade mapeados para atender o início da produção. Itens de longo prazo identificados. Componentes avaliados para risco futuro.
DMRL 6	Materiais	Lista de fornecedores críticos atualizada. Planos da cadeia de suprimentos em vigor (por exemplo, acordos de parceria, etc.)
DMRL 6	Processo	Modelos iniciais / simulação desenvolvidos no nível do subsistema ou do sistema e usados para determinar as restrições do sistema.



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 6	Processo	Processos de fabricação demonstrados em ambiente relevante de produção.
DMRL 6	Custo	Os rendimentos e taxas de retorno da produção avaliados em relação às metas e os resultados alimentam o plano de melhoria.
DMRL 6	Qualidade	Sistema de gestão da qualidade está em vigor.
DMRL 6	Qualidade	Riscos e métricas de qualidade foram identificados e planos de melhoria iniciados.
DMRL 6	Qualidade	Abordagem de gerenciamento de característica-chave definida.
DMRL 6	Qualidade	Requisitos iniciais identificados para procedimentos de teste de aceitação e requisitos de inspeção em processo e final para unidades.
DMRL 6	Qualidade	Procedimentos de inspeção e aceitação adequados identificados para unidades de protótipo.
DMRL 6	Qualidade	Iniciativas de melhoria da qualidade da base de suprimento identificaram as deficiências do Sistema de Gestão da Qualidade do fornecedor, incluindo o gerenciamento de subnível da qualidade do fornecedor.
DMRL 6	Pessoal	Habilidade da força de trabalho de fabricação disponível para produção em um ambiente relevante.
DMRL 6	Pessoal	Identificados os recursos (quantidades e conjuntos de habilidades) e desenvolvido os planos iniciais para atingir os requisitos para linha piloto de produção.
DMRL 6	Fabricação	Ferramentas de prototipagem e conceitos demonstrados em ambiente relevante de produção.
DMRL 6	Instalação	Ferramentas de produção e requisitos desenvolvidos.
DMRL 6	Instalação	Instalações de fabricação identificadas e planos desenvolvidos para implantar a linha piloto.
DMRL 6	Instalação	Abordagem de fabricação inicial desenvolvida. Todos os eventos de Fabricação relacionados ao projeto do sistema incluídos no Master Plan/ Cronograma Integrado.
DMRL 6	Instalação	Abordagem de mitigação de risco de manufatura para linha piloto ou programas de inserção de tecnologia definidos.
DMRL 6	Fabricação	A maioria das decisões sobre os materiais foi concluída (compra / venda), os riscos de fornecimento de materiais foram identificados e os planos de mitigação foram desenvolvidos. Lista de aquisições de materiais iniciada.
DMRL 6	DM	Atendido e Avaliado todos os requisitos da IN21/17 (Boas Práticas Clínica - BPC) para ensaios clínicos
DMRL 6	DM	Elaboração do material para atender a RDC 10/15
DMRL 6	DM	Parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa aprovado
DMRL 6	DM	Aprovada a Brochura do Investigador pela ANVISA
DMRL 6	DM	Elaborada a Matriz de Rastreabilidade do produto e documental
DMRL 6	DM	Elaboração do Relatório de Ensaios Pré-clínicos
DMRL 6	DM	Aprovado o Relatório de Condições Técnico-Operacionais (CTO) para o estabelecimento de Fabricação dos produtos médicos
DMRL 6	DM	Solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
DMRL 6	Custo	Em processo de formalização de algum tipo de patrocinador ou fonte de financiamento.
DMRL 7	Tecnologia	Materiais, processos, métodos e técnicas de projeto foram finalizados e inicialmente demonstrados
DMRL 7	Tecnologia	Cada interface de sistema / software testada individualmente sob condições estressadas e anômalas
DMRL 7	Tecnologia	Algoritmos são executados no processador (es) no ambiente operacional



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 7	Tecnologia	Processo para especificações de software são atendidas e concluídas e a maioria dos erros são eliminados
DMRL 7	Processo	Os dados de manutenção, confiabilidade e suporte são acima de 60% do total de dados necessários
DMRL 7	Processo	Processos de fabricação geralmente bem compreendidos
DMRL 7	Fabricação	Sistema de planejamento da produção está completo (materiais, controles e plano de mitigação de risco) e pronto para construção da linha piloto
DMRL 7	Fabricação	Protótipo melhora a qualidade de pré-produção
DMRL 7	Fabricação	O software da versão "Beta" foi lançado
DMRL 7	Fabricação	Protótipo totalmente integrado e testado com sucesso em ambiente operacional real ou simulado
DMRL 7	Fabricação	Protótipo pronto para produção inicial de baixa escala
DMRL 7	Instalação	A capacidade industrial para apoiar a produção foi analisada.
DMRL 7	Tecnologia	Soluções de desenvolvimento de tecnologia de fabricação necessárias demonstradas em um ambiente representativo de produção.
DMRL 7	Design	Estudos detalhados de comercialização da produção usando o conhecimento das principais características do projeto e capacidade de processo de fabricação relacionada concluída.
DMRL 7	Design	Reavaliados os esforços de aprimoramento de produtividade (por exemplo, Projeto para Manufatura, Montagem, etc.).
DMRL 7	Design	O design e os recursos do produto estão bem definidos para dar suporte à revisão crítica do projeto (Materiais, processos, métodos e técnicas) , mesmo que a alteração do projeto possa ser significativa.
DMRL 7	Design	Todos os dados/desenhos do produto essenciais para a fabricação de componentes foram finalizados.
DMRL 7	Design	Os possíveis problemas de risco foram identificados e o plano de mitigação está em vigor.
DMRL 7	Custo	Modelo de custo atualizado com os resultados de sistemas / subsistemas (layout e projeto da planta de produção e soluções de obsolescência) produzidos em um ambiente representativo de produção.
DMRL 7	Custo	Mapeados os custo de produção por setor/ fonte geradora de custo.
DMRL 7	Custo	Estudos para comercialização detalhados e solicitações de alteração de engenharia suportados por estimativas de custo.
DMRL 7	Custo	Todas as áreas de risco da TRL 7 em circulação foram atendidas com planos de mitigação aprovados em vigor.
DMRL 7	Materiais	Maturidade do material suficiente para a construção da linha piloto.
DMRL 7	Materiais	Especificações dos materiais aprovadas.
DMRL 7	Materiais	Definidos, documentados e em vigor processos eficazes de gerenciamento da cadeia de suprimentos.
DMRL 7	Materiais	Avaliação da cadeia de suprimento crítica de primeiro nível concluída (por exemplo, capacidade, qualidade, etc.) e identificadas oportunidades de melhoria
DMRL 7	Materiais	Procedimentos especiais de manuseio de materiais desenvolvidos e anotados em instruções de trabalho para linha piloto.
DMRL 7	Processo	Processos de fabricação demonstrados em um ambiente representativo de produção.
DMRL 7	Processo	Refinado os requisitos de capacidade de produção através da coleta ou estimativa dos dados de capacidade de produção.
DMRL 7	Custo	Avaliados os rendimentos e taxas interna de retorno da produção em relação às metas da linha piloto e os resultados alimentam os planos de melhoria.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 7	Qualidade	Metas de qualidade estabelecidas. Elementos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) (por exemplo, controle de material não-conforme, ação corretiva, etc.) atendem aos requisitos de padrões industriais apropriados. (série de normas 60.601)
DMRL 7	Qualidade	Desenvolvimento do programa de qualidade.
DMRL 7	Qualidade	Dados de qualidade do ambiente representativo de produção coletados e analisados e os resultados usados para moldar os planos de melhoria.
DMRL 7	Qualidade	Planos de controle concluídos para gerenciamento das principais características do produto
DMRL 7	Qualidade	Planos de teste e inspeção sendo desenvolvidos para a unidade de fabricação.
DMRL 7	Qualidade	Os principais fornecedores de sistemas de gerenciamento de qualidade atendem aos padrões apropriados do setor e da produção.
DMRL 7	Qualidade	Estratégia para auditorias de processos críticos de fornecedores descritas.
DMRL 7	Pessoal	Requisitos de recursos da força de trabalho para fabricação identificados para linha piloto.
DMRL 7	Pessoal	Planos desenvolvidos para atingir os requisitos da linha piloto.
DMRL 7	Pessoal	Planos atualizados para atingir os requisitos da força de trabalho
DMRL 7	Pessoal	Força de trabalho da linha piloto treinada em ambiente representativo de produção.
DMRL 7	Instalação	As ferramentas de produção e os esforços de concepção e desenvolvimento em curso e os planos de validação estão completos.
DMRL 7	Instalação	Desenvolvida estratégia de manutenção dos equipamentos de manufatura.
DMRL 7	Instalação	Instalações de fabricação identificadas e mapeados os planos de produção
DMRL 7	DM	Atendidos todos os requisitos dos art. 68 a 73 da RDC 10/2015
DMRL 7	DM	Atendida a NT 04/16 (concluída as fases e desenvolvimento piloto e pivotal)
DMRL 7	DM	Atendimento ao art. 27 da RDC 16/2014
DMRL 8	Tecnologia	Os componentes são compatíveis com o sistema operacional (forma e função)
DMRL 8	Tecnologia	Sistema/ Produto ajustado para atender a aplicação desejada (forma, design, função e requisitos da ANVISA)
DMRL 8	Tecnologia	Testes demonstrativos do produto/ software realizados e submetidos ao órgão regulador
DMRL 8	Tecnologia	Concluído processo de controle da interface
DMRL 8	Processo	A maioria dos documentos de usuário de software, treinamento, manutenção, segurança, etc... concluídos e sob controle de alteração.
DMRL 8	Design	Enviados os diagramas de arquitetura final
DMRL 8	Processo	Processos de fabricação demonstrados pela linha piloto e em níveis de produtividade aceitáveis.
DMRL 8	Tecnologia	Toda a funcionalidade demonstrada em ambientes operacionais simulados
DMRL 8	Fabricação	Processo de fabricação controlado para o nível de qualidade apropriado (Normas 60.001)
DMRL 8	Materiais	Todos os materiais estão em produção e estão prontamente disponíveis
DMRL 8	Tecnologia	Etapa de acreditação concluída, software autorizado para uso
DMRL 8	Tecnologia	Produto pronto para produção em escala
DMRL 8	Fabricação	Concluída a avaliação da capacidade da base industrial



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 8	Materiais	Fornecedores estão disponíveis (múltiplos fornecedores) onde o custo-benefício é necessário para mitigar o risco.
DMRL 8	Fabricação	Concluídos os esforços de fabricação do primeiro lote, e alguns esforços de melhoria continuam.
DMRL 8	Design	O projeto detalhado dos recursos e interfaces do produto está completo.
DMRL 8	Design	Todos os dados do produto essenciais para a fabricação foram liberados.
DMRL 8	Design	As principais características são atingidas com base nas demonstrações da linha piloto.
DMRL 8	Custo	Modelos de custo atualizados com os resultados da construção da linha piloto.
DMRL 8	Custo	Custos analisados usando os dados reais da linha piloto para garantir que os custos teóricos sejam alcançáveis.
DMRL 8	Custo	A análise do custo de produção suporta mudanças propostas para novos requisitos regulatório.
DMRL 8	Custo	Iniciativas de redução de custos em andamento.
DMRL 8	Custo	O programa tem estimativa orçamentária razoável para atingir o TRL 9.
DMRL 8	Custo	Estimativa inclui investimento para início da produção em escala comercial.
DMRL 8	Materiais	Especificação dos materiais aprovados pela ANVISA.
DMRL 8	Materiais	Contratos com fornecedores estabelecidos.
DMRL 8	Materiais	Avaliação da cadeia crítica de suprimentos de segunda e terceira linha concluída.
DMRL 8	Materiais	Plano para indicadores preditivos atualizados para ser usado na produção.
DMRL 8	Materiais	Cadeia de suprimentos adequada.
DMRL 8	Materiais	Procedimentos especiais de manuseio aplicados na linha piloto.
DMRL 8	Materiais	Todas as instruções de trabalho contêm disposições especiais de manuseio, conforme necessário.
DMRL 8	Materiais	Modelos / simulação verificados pela construção da linha piloto.
DMRL 8	Materiais	Resultados utilizados para melhorar o processo e determinar que os requisitos de produção podem ser atendidos.
DMRL 8	Processo	Os dados de capacidade de processo da linha piloto atendem ao objetivo.
DMRL 8	Processo	Rendimentos e taxa de retorno necessárias para iniciar a produção refinado usando os resultados da linha piloto.
DMRL 8	Processo	Planos de melhoria em andamento e atualizados com os dados da linha piloto
DMRL 8	Qualidade	Metas de qualidade avaliadas em relação à linha piloto, os resultados alimentam melhorias contínuas de qualidade.
DMRL 8	Qualidade	Os dados da linha piloto atendem aos requisitos de capacidade de todas as principais características.
DMRL 8	Qualidade	Planos de teste e inspeção completos e validados para unidades de produção.
DMRL 8	Pessoal	Requisitos de recursos da força de trabalho de fabricação identificados para a produção.
DMRL 8	Pessoal	Pessoal treinado na linha piloto sempre que possível.
DMRL 8	Instalação	Ferramentas, Teste e Inspeção de Equipamentos comprovados na linha piloto e requisitos adicionais identificados e validado como parte da validação da linha piloto.
DMRL 8	Instalação	Manutenção de equipamentos de manufatura demonstrada na linha piloto.
DMRL 8	Instalação	Instalações de fabricação adequadas para iniciar a produção.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 8	Instalação	A segurança no local de trabalho é adequada.
DMRL 8	Fabricação	Plano de manufatura atualizado para a linha de produção com os principais riscos identificados e avaliados com plano de mitigação aprovado.
DMRL 8	Fabricação	Instruções de trabalho finalizadas.
DMRL 8	DM	Atende os requisitos da RDC 40/15 (Formulário de Submissão; Informações gerais de Produção; Informações de projeto e desenvolvimento; etc...)
DMRL 8	DM	Atende os requisitos da RDC 110/15 (formulário de Petição; Plano de investigação Clínica; Protocolo Clínico de acordo com a BPC; Registro da transferência do projeto para produção; Brochura do Investigador; Processos de Fabricação; Instrução do fabricante para instalação e uso do Dispositivo Médico)
DMRL 9	Tecnologia	O conceito operacional foi implementado com sucesso
DMRL 9	Design	Concepção estável, poucas ou nenhuma mudança de design
DMRL 9	Tecnologia	O sistema foi instalado e implantado
DMRL 9	Fabricação	Problemas de segurança / efeitos adversos foram identificados e mitigados.
DMRL 9	Fabricação	Sistema real totalmente demonstrado
DMRL 9	Pessoal	O Plano de treinamento foi implementado.
DMRL 9	Fabricação	O Plano de Proteção do Programa foi implementado.
DMRL 9	Fabricação	Produção estável
DMRL 9	Fabricação	Toda a documentação concluída
DMRL 9	Tecnologia	A capacidade industrial suporta a produção e é avaliada para suportar modificações, atualizações, e outros requisitos potenciais de fabricação.
DMRL 9	Tecnologia	Melhorias contínuas do processo da tecnologia da fabricação em curso.
DMRL 9	Design	Melhorias de produtividade de design demonstradas na linha de produção ou nas análises pós comercialização.
DMRL 9	Design	Alterações no projeto são poucas e geralmente limitadas àquelas necessárias para melhoria contínua ou reação à obsolescência.
DMRL 9	Custo	Modelo de custo validado em relação ao custo real de produção.
DMRL 9	Custo	Metas de custo de produção atendidas.
DMRL 9	Custo	Orçamentos de produção suficientes para análise das taxas de rendimento do projeto e cronogramas necessários para apoiar o programa financiado da produção.
DMRL 9	Materiais	O material é controlado de acordo com a especificação
DMRL 9	Materiais	A produção encontra-se sem problemas significativos de disponibilidade de matéria-prima/ produtos para o mercado
DMRL 9	Materiais	Cadeia de fornecimento comprovada e suporta os requisitos da produção.
DMRL 9	Materiais	Procedimentos especiais de manejo efetivamente implementados
DMRL 9	Processo	Modelos de simulação de produção usados como ferramenta para auxiliar no gerenciamento da produção.
DMRL 9	Processo	Os processos de fabricação são estáveis, adequadamente controlados, capazes e atingiram os objetivos programados
DMRL 9	Qualidade	Metas de qualidade verificadas na linha de produção.



Universidade Federal da Bahia
Associação Fórum Nacional de Gestores de Inovação e
Transferência de Tecnologia



DMRL	Dimensão	Questões
DMRL 9	Qualidade	Melhoria contínua da qualidade em andamento. Controles estatísticos aplicados quando apropriado.
DMRL 9	Qualidade	Qualidade das principais características controladas, os dados refletem apenas problemas de qualidade raros e não repetidos relacionados aos processos de fabricação.
DMRL 9	Qualidade	Os dados de qualidade do fornecedor refletem o gerenciamento adequado das principais características e o controle de processos críticos de fabricação, incluindo o gerenciamento da qualidade de subfornecedores.
DMRL 9	Qualidade	Os resultados alcançam um elevado nível estatístico em todas as dimensões críticas.
DMRL 9	Qualidade	Auditorias de qualidade de subcontratados realizadas conforme necessário para garantir a conformidade com as especificações dos subcontratados.
DMRL 9	Pessoal	Requisitos de pessoal para produção atendidos.
DMRL 9	Pessoal	Os conjuntos de habilidades da força de trabalho de produção sofrem pequenos ajustes.
DMRL 9	Instalação	Planejamento e agendamento de manutenção de equipamentos alcançado.
DMRL 9	Instalação	Instalações da produção no local e capacidade demonstradas para atender aos requisitos máximos de produção
DMRL 9	Instalação	Todos os riscos de fabricação são mitigados.
DMRL 9	DM	Atendidos todos os requisitos da RDC 16/13
DMRL 4	DM	Submetido para aprovação parecer consubstanciado do comitê de ética em pesquisa
DMRL 3	DM	Observado os requisitos da RDC 56/2001 para concepção do dispositivo
DMRL 4	DM	Atendidos todos os requisitos da RDC 56/2001

Fonte: TRL, MRL, PRL, Legislação ANVISA