



CHAMADA PÚBLICA PARA PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE VENTILADORES PULMONARES DE BAIXO CUSTO E COMPLEXIDADE PARA TRATAMENTO EMERGENCIAL DA COVID-19

INTRODUÇÃO:

Com um potencial de infectar de 50 a 70% da população, a COVID-19 é uma doença que tem sobrecarregado os sistemas de saúde, principalmente no que se refere aos leitos de UTI e aos ventiladores pulmonares.

No seu estágio mais grave, a doença requer que o paciente fique em média 14 dias com respiração assistida até a recuperação da sua capacidade respiratória. Isto, associado ao grande número de infectados em um pequeno espaço de tempo, faz com que a disponibilidade de ventiladores seja um item crítico no tratamento da doença.

Como se trata de uma pandemia, esta necessidade de mais ventiladores ocorre simultaneamente em todo o mundo, o que dificulta muito a importação deste tipo de equipamento, seja pela grande procura, seja por medidas protecionistas aplicadas por países que suspendem suas exportações.

O aumento da produção nacional de ventiladores enfrenta dificuldades pela ocorrência de gargalos na cadeia de suprimentos de seus componentes, como, por exemplo, sensores de pressão e fluxo e válvulas proporcionais para controle das condições adequadas de ventilação para cada paciente.

Desta forma, uma possível solução é o desenvolvimento e produção de novos projetos de ventiladores pulmonares, mais simples, que não dependam dos componentes importados e em falta no mercado, e de baixo custo, para uso emergencial e direcionado para o tratamento dos pacientes acometidos pela COVID-19.

Assim, o IBP disponibilizará até R\$ 1,4 milhões para ajudar o desenvolvimento e a produção de novos projetos de ventiladores pulmonares, cuja produção possa ser escalada para auxiliar no tratamento da COVID-19.

As soluções devem ter a maturidade necessária para serem implantadas de acordo com a rota escolhida para disponibilização dos ventiladores produzidos, que são: registro do ventilador na ANVISA ou autorização para Fase III de um projeto de Pesquisa Clínica Expandida¹. Preferencialmente, a solução deve ser de baixo ou zero custo para o usuário final.

¹ Fase III da Pesquisa Clínica (vide ANVISA RDC n. 251/1997)

Apoio:





PÚBLICO ALVO

Poderão participar empresas de qualquer porte, instituições de ciência e tecnologia e Universidades, sediadas no Brasil, com experiência prévia ou não no desenvolvimento de equipamentos para a saúde, desde que com participação efetiva no desenvolvimento do projeto inscrito e assessoradas por profissional médico, preferencialmente intensivista ou especialista em problemas respiratórios, ou por engenheiro biomédico.

Projetos inscritos e não selecionados nas Ondas 1 poderão se inscrever novamente apresentando a documentação atualizada. Projetos selecionados na Fase Intermediária da Onda 1 poderão se inscrever na Fase Produção da Onda 3, mas, caso o projeto seja selecionado, os recursos recebidos na Onda 1 serão descontados do prêmio da Onda 3.

OBJETIVO

O processo de desenvolvimento de ventiladores pulmonares é longo e passa por etapas críticas até chegar à produção em escala. O objetivo dessa Onda 3 da Chamada Pública é auxiliar os desenvolvedores na produção do primeiro lote de produto em maior escala para fins de Pesquisa Clínica Expandida¹, doação ou comercialização.

Desta forma, será selecionado um projeto para:

- *Fase Produção*, correspondendo a projetos com registro na ANVISA, ou aprovados para Pesquisa Clínica Expandida¹, e que visem a produção inicial de até 1.000 unidades.

APORTE FINANCEIRO

O aporte financeiro e o número de projetos beneficiados para a Onda 3 são:

1. Fase Produção

- Até 1 projeto
- R\$ 1.100.000,00 para o projeto

O Comitê Deliberativo poderá, seguindo os critérios técnicos informados neste Edital, indicar ao IBP não assinar o número máximo de projetos previstos por considerá-los de baixo potencial de sucesso ou de baixo impacto no combate a COVID-19.

Apoio:





AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

A avaliação das propostas será realizada por Comitê Técnico instituído pelo IBP, sendo a seleção final referendada pelo Comitê Deliberativo. Serão considerados os critérios definidos neste Edital para a realização desta avaliação com base na documentação recebida, de responsabilidade dos participantes inscritos.

Alguns requisitos são considerados de atendimento obrigatório e, portanto, são eliminatórios. Os projetos que não atenderem a estes requisitos não passarão para a etapa de avaliação, sendo os seus proponentes comunicados do não atendimento dos critérios eliminatórios. Estes projetos poderão ser reapresentados em outras ondas de inscrição, desde que evoluam e passem a atender todos os requisitos de atendimento obrigatório.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

O Comitê Técnico avaliará as propostas recebidas com base nos critérios a seguir.

Requisitos de atendimento obrigatório:

- Aderência aos objetivos do Edital;
- Ser ventilador pressurizado, para transporte ou cuidados críticos, ou equipamento do tipo “Ambu Automatizado”;
- Estar no estágio de maturidade e desenvolvimento da solução solicitados;
- Necessitar de recursos financeiros compatíveis com os disponibilizados pela chamada;
- Permitir acessibilidade da solução para a população em geral, ou seja, preferencialmente soluções gratuitas ou de baixo custo;

Adicionalmente,

- Projeto de Pesquisa Clínica Expandida¹ aprovado pelo CONEP e com Comunicado Especial emitido pela ANVISA;

ou

- Registro do dispositivo na ANVISA obtido em 2020.

Os projetos, que atenderem aos requisitos obrigatórios, serão avaliados de acordo com os critérios e pesos da Tabela 1 para a *Fase Produção*. Os projetos serão ordenados com base na pontuação total calculada pela média ponderada dos pontos obtidos em cada critério. Os projetos devem atingir uma nota ponderada maior do que 2,5 (dois virgula cinco) pontos para serem considerados aptos a receberem os recursos disponibilizados pelo IBP.

Apoio:





A fórmula a ser utilizada para cálculo da nota ponderada (NP) é:

$$NP = \left[\sum_{i=1}^9 Pi * Ni \right] / 100$$

Sendo:

Pi = Peso do critério i

Ni = Nota atribuída ao projeto no critério i

No que se refere ao tipo do projeto as definições utilizadas neste Edital são:

Projetos Abertos (*Open Source*) são aqueles que seguem um modelo de desenvolvimento que promove o licenciamento livre para o design ou a montagem de um produto, e a redistribuição universal desses, com a possibilidade de livre consulta, exame ou modificação do produto, sem a necessidade de pagar uma licença comercial por isto. Eles devem disponibilizar, através de repositório aberto de arquivos toda a documentação necessária para a reprodução e montagem (lista de materiais, desenhos esquemáticos, especificações técnicas do produto e de seus componentes, instruções de montagem, esquemas elétricos e eletrônicos, firmware e software utilizados, instruções de operação e calibração).

Produção sem fins lucrativos é relacionada aos projetos sem tecnologia aberta cujos ventiladores produzidos serão doados a instituições de saúde ou serão vendidos durante a pandemia a preço de custo pelos desenvolvedores e empresas associadas.

Produção comercial são os projetos sem tecnologia aberta que serão comercializados sem prazo definido, pelos desenvolvedores e empresas associadas, com margem de lucro nos seus preços finais.

Apoio:





Tabela 1

CRITÉRIO	PESO	DEFINIÇÃO	ESCALA DA NOTA
Tipo do Projeto	5%	Prioridade para projetos abertos (<i>open source</i>), sendo aceitável ser de outra natureza, desde que com a contrapartida de doação explicitada.	Aberto = 5 Produção sem fins lucrativos = 3 Produção comercial = 1
Tipo de Ventilador	10%	Prioridade para dispositivos tipo ventiladores críticos (ver ABNT PR 1003), embora ventiladores de transporte/emergência (ver ABNT PR 1003) e equipamentos do tipo “Ambu Automatizado” (RDC 386/2020) também sejam aceitos	Cuidados críticos = 5 Transporte/Emergência = 3 “Ambu Automatizado” = 1
Custo	10%	Prioridade para dispositivos com menor custo de produção	≤ R\$ 2.000 = 6 > R\$ 2.000 e ≤ R\$ 10.000 = 5 > R\$ 10.000 e ≤ R\$ 20.000 = 3 > R\$ 20.000 e ≤ R\$ 30.000 = 2 > R\$ 30.000 e ≤ R\$ 40.000 = 1 > R\$ 40.000 = ELIMINADO
Complexidade	10%	Prioridade para dispositivos com menor número de componentes. A BOM deve listar todas as peças (part numbers) e não apenas os sistemas ou subsistemas utilizados.	≤ 20 = 7 > 20 e ≤ 40 = 5 > 40 e ≤ 70 = 3 > 70 e ≤ 120 = 1 > 120 = ELIMINADO
Maturidade	10%	Quanto mais maduro o projeto maior a pontuação.(Anexo II) MRL igual ou menor que 5 não será considerado devido ao caráter emergencial da demanda.	MRL 5 ou menor - ELIMINADO MRL 6 – 1 MRL 7 – 3 MRL 8 – 5
Prontidão de Produção	15%	Prioridade para projetos com menor tempo até o início da produção	≤ 30 dias = 5 ≤ 45 dias = 3 ≤ 60 dias = 1 > 60 dias = ELIMINADO
Capacidade de produção	10%	Prioridade para projetos com maior capacidade de produção mensal	> 1.000 = 5 > 500 e ≤ 1.000 = 3 ≤ 500 = 1
Cadeia de suprimento	15%	Prioridade para dispositivos com maior conteúdo nacional O conteúdo nacional é definido o valor percentual da razão entre número de componentes fabricados no Brasil (ou se importados, comprovadamente disponíveis no Brasil) e o número de componentes total do dispositivo	> 95% e ≤ 100% = 5 ≥ 90% e ≤ 95% = 3 ≥ 80% e ≤ 90% = 1 < 80% = ELIMINADO
Atendimento a especificações e documentação	15%	Prioridade para dispositivos com maior atendimento a especificações (vide Anexo I) O atendimento a especificações é definido como o valor percentual da razão entre a pontuação alcançada pelo dispositivo nos itens do Anexo I e a pontuação máxima alcançável, que é igual a 62 (sessenta e dois) pontos A Comissão Técnica poderá, por consenso, acrescentar até 2 (dois) pontos a este critério com base na qualidade da documentação do projeto	> 95% e ≤ 100% = 7 > 85% e ≤ 95% = 5 > 75% e ≤ 85% = 3 ≥ 35% e ≤ 75% = 1 < 35% = 0

Apoio:





ETAPAS DO PROCESSO

De modo a agilizar o processo de seleção e avaliação, as inscrições e análises serão realizadas em janelas de tempo curtas e sequenciais, denominadas neste Edital como ondas, com o objetivo de não atrasar os desenvolvimentos em andamento em função da espera do resultado geral desta Chamada Pública.

1. Publicação do Edital da Onda 3 - 27/07/2020
2. Prazo das Inscrições
 - a. Onda 3- 27/07 a 04/08/2020, até às 22:00h
3. Prazo para Avaliação
 - a. Onda 3 -05 a 06/08/2020
4. Divulgação dos Resultados
 - a. Onda 3 - 07/08/2020

Se nesta Onda 3 não for identificado algum projeto que atenda aos requisitos constantes neste Edital para a Fase Produção, o IBP pode, por decisão conjunta dos Comitês Deliberativo e Técnico, definir a prorrogação da Chamada Pública por meio da execução de ondas de inscrição e avaliação adicionais.

SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Os proponentes deverão submeter seus projetos por meio de formulário próprio disponibilizado no site de divulgação desta Chamada Pública. Os documentos requeridos deverão ser anexados nos formatos definidos neste Edital. As submissões deverão ser executadas no prazo estipulado na discriminação das etapas deste processo seletivo.

Em relação à documentação requerida, os proponentes após o preenchimento do formulário de inscrição, deverão:

- a. **Disponibilizar a documentação** requerida, conforme descrita nesse Edital, **em um repositório acessível** (ex. Dropbox, Google Drive, OneDrive, pCloud, Tresorit ou similar);
- b. **Organizar o repositório em pastas conforme a estrutura da documentação descrita no Edital;**
- c. Nomear os arquivos com descrições sucintas do seu conteúdo;
- d. Incluir, na raiz do repositório, um **arquivo com as indicações de quais arquivos contém as evidências objetivas das respostas fornecidas na seção "Características e especificações" do formulário de inscrição;**



- e. Informar o endereço eletrônico do repositório onde será disponibilizada a documentação requerida, bem como a senha de acesso, se houver, através do envio de uma mensagem de correio eletrônico para editalventiladores@ibp.org.br, cujo assunto deverá ser o nome do projeto informado no item 1 da seção "Identificação" do formulário de instrução;

A mensagem de correio eletrônico, mencionada no item e acima, deverá ser enviada antes do término do prazo das inscrições para que a inscrição seja considerada válida para análise e possível seleção.

DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA

O material submetido deve conter documentos relativos ao projeto, testes e usos do ventilador pulmonar em desenvolvimento. (Formato .xlsx, .docx, .pdf)

A documentação requerida foi definida com base na fase em que o projeto se enquadra.

Fase de Produção:

1. Registros ou Autorizações

- a. Registro do Produto na ANVISA obtido em 2020

Ou alternativamente:

- a. Autorização do CONEP para realização da Pesquisa Clínica Expandida¹;
- b. Comunicado Especial (CE) autorizado pela ANVISA para o Dossiê de Investigação Clínica de um Dispositivo Médico (DICD) mencionando todos os ensaios clínicos a serem conduzidos.

2. Descrição de uso

- a. Instruções de montagem;
- b. Manual de uso do ventilador:
 - i. Como usar o produto
 - ii. Como rodar teste de validação e em que frequência
- c. Procedimentos de limpeza e higienização;

3. Componentes

- a. Lista de Materiais (BOM)
- b. Custo unitário estimado do ventilador;

Apoio:





4. Comprovantes:

- a. Cartas do responsável técnico do projeto atestando:
 - i. Não existência de conflito com a propriedade intelectual de terceiros.

5. Desenvolvimento

- a. Cronograma das etapas futuras do desenvolvimento até a produção industrial do primeiro lote de ventiladores;
- b. Quantificação e detalhamento da destinação dos recursos solicitados dentro do plano de desenvolvimento do protótipo ou de sua produção.

6. Para Projetos Abertos (*Open Source*)

- a. Carta do responsável técnico informando que o projeto pode ser reproduzido sem necessidade do pagamento de licenciamento e em qual repositório aberto os desenhos, especificações técnicas, folhas de dados, listas de material e instruções de montagem, calibração e uso estão disponibilizados para os interessados.

PRAZOS PARA DESENVOLVIMENTO

Os prazos de cada etapa do desenvolvimento são definidos por cada proponente, com base nos seus recursos técnicos e humanos e nos tempos planejados, porém não poderão exceder 60 (sessenta) dias a contar da data de assinatura do Termo de Cooperação, cuja duração estará atrelada a este prazo.

LIBERAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos aprovados para cada projeto serão repassados ao proponente 1 (um) dia após a validação documental e jurídica e à assinatura do Termo de Cooperação.

APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos recebidos devem ser integralmente aplicados para o desenvolvimento das ações que compõem o projeto selecionado. Além disso, é vedado o financiamento de despesas administrativas, de doações de qualquer espécie, e de qualquer contrapartida financeira, decorrente de sua participação, com os recursos financeiros aportados.

Será solicitada a prestação de contas dos recursos utilizados, com cópia dos comprovantes de despesas e a devolução de eventual saldo final. Além disso, os desenvolvedores deverão manter registros claros e passíveis de acompanhamento durante a execução do projeto.

Apoio:





ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS SELECIONADOS

Os proponentes que tiverem soluções aprovadas e que receberem recursos, financeiros ou não, disponibilizados conforme descrito neste Edital, se comprometem a apresentar comprovações da aplicação dos recursos e dos resultados obtidos conforme descrito no Termo de Cooperação assinado para este fim.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os proponentes continuarão sendo proprietários exclusivos das informações privilegiáveis, técnicas e tecnológicas, que já tenham desenvolvido ou adquirido antes de sua participação nesta chamada pública, sejam eles protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual.

Além disso, iniciativas que já foram desenvolvidas pelo proponente e apoiadas por outras empresas privadas, órgãos públicos, entidades sem fins lucrativos, agências de fomento, entre outros, poderão ser inscritas sem qualquer impedimento. Importante ressaltar que as contratações anteriores não poderão representar fator impeditivo para a inscrição neste Edital e no desenvolvimento do projeto do dispositivo.

O IBP e seus associados não têm nenhuma responsabilidade em negociações futuras com terceiros, ou com o próprio proponente para abertura dos resultados, cabendo única e exclusivamente ao proponente a responsabilidade sobre infração de direito de terceiros.

Os participantes são incentivados a procurar patentes provisórias ao longo da realização do desenvolvimento, protegendo a sua propriedade intelectual, mas respeitando as regras de licenciamento temporário explicitadas nesta Chamada Pública.

CONTRAPARTIDA

Ao participar deste Edital, os participantes aceitam conceder a doação dos dispositivos em quantidade igual ou superior ao aporte financeiro recebido, a preço de custo de fabricação.

A doação ocorrerá em até 60 dias após o início da produção seriada, podendo em condições excepcionais, mediante solicitação e negociação, ser estendida para até 90 dias



LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. A base para o suporte financeiro aportado será a assinatura de um Termo de Cooperação, onde os partícipes firmarão um acordo de parceria para alcance do objetivo deste Edital;
2. Não existe qualquer compromisso do IBP e de seus associados para aquisição futura dos dispositivos produzidos e nem de serviços que possam ser disponibilizados através do seu uso;
3. Toda a responsabilidade com a tramitação da documentação necessária para autorizações junto a ANVISA, ao CONEP ou a qualquer outro órgão ou agência governamental envolvidos é dos desenvolvedores dos projetos;
4. Toda a responsabilidade relativa ao uso dos equipamentos desenvolvidos e fabricados é dos respectivos projetistas e fabricantes, não cabendo ao IBP e a seus associados nenhum ônus derivado de erros de projeto ou fabricação, de mau funcionamento ou uso inapropriado que causem qualquer dano aos pacientes atendidos.
5. Ao participarem desta chamada pública, manifestada através da submissão de proposta, os inscritos aceitam na íntegra os termos deste Edital, não cabendo contestação posterior à submissão das propostas.



ANEXO I

ÍTEM	DESCRIÇÃO	PONTOS
1a	Modos PCV, PSV, VCV	5
1b	Modos PCV ou VCV	3
2a	Controle de delta de pressão (sobre a PEEP) no modo PCV e PSV (de 5 a 45 cmH ₂ O); controle de volume corrente inspirado no modo VCV (de 50 a 1200 ml);	5
2b	Controle de delta de pressão (sobre a PEEP) no modo PCV e PSV (de 5 a 30 cmH ₂ O); controle de volume corrente inspirado no modo VCV (de 50 a 700 ml)	3
3	Controle de FiO ₂ (21 a 100%)	5
4a	PEEP (0 ATE 45 cm H ₂ O);	5
4b	PEEP (0 ATE 20 cm H ₂ O)	3
5a	Controle de tempo inspiratório em segundos (0,3 - 3,0s) e controle de rampa (tempo de subida) (no modo PCV), controle de fluxo inspiratório - até 110l/min (no modo VCV) e controle de rampa (tempo de subida) e % de ciclagem (no modo PSV);	5
5b	Controle de tempo inspiratório em segundos (0,3 - 2,0s)(no modo PCV), controle de fluxo inspiratório - até 70l/min (no modo VCV)	3
6a	Controle de frequência respiratória - 8 a 50 rpm;	5
6b	Controle de frequência respiratória - 8 a 40 rpm;	3
7a	Medida de pressão de vias aéreas, volume corrente expirado, volume minuto;	5
7b	Medida de pressão de vias aéreas (manômetro analógico ou digital)	3
8a	Alarme de pressão máxima em vias aéreas, vazamento, volume corrente máximo e mínimo, volume minuto máximo e mínimo, queda de rede de gases, queda de energia elétrica;	5
8b	Alarme de pressão máxima em vias áreas, vazamento e queda de rede de gases	3
9	Capacidade de adicionar filtro tipo HEPA de alta capacidade (N99 ou N100) no ramo expiratório;	5
10	Bateria para pelo menos 2 horas de capacidade;	5
11	Tela com curvas de pressão, fluxo e volume por tempo;	5
12	Capacidade para realizar pausa inspiratória e expiratória.	5
OBS:	Vale apenas a maior nota para cada item	
	Itens não atendidos, mas com justificativa aceitável recebem 1 ponto	
	O percentual deve considerar a somatória máxima de 60 pontos	

Apoio:





ANEXO II

MRL no Contexto dos Projetos de Ventiladores Pulmonares	
MRL 1	Identificação dos conceitos e execução do P&D
MRL 2	
MRL 3	
MRL 4	Determinação da viabilidade da fabricação + identificação de materiais
MRL 5	Definição preliminar dos componentes + verificações iniciais de suprimento
MRL 6	Processo de montagem definido, mas ainda sem definição do arranjo da linha de produção + identificadas alternativas de fornecedores de componentes
MRL 7	Linha de produção projetada + negociações com fornecedores de componentes
MRL 8	Linha de produção piloto testada + lista preliminar de compradores ou destinatários das doações
MRL 9	Produção ativa com performance adequada + contratos de compra ou de doação
MRL 10	Produção otimizada