

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

(X) RELATÓRIO FINAL () RELATÓRIO PARCIAL

01 – NOME DO COORDENADOR: Eduardo César Miranda Borges	02 – INSTITUIÇÃO EXECUTORA: INBD ENGENHARIA ELETRÔNICA LTDA
03 – Nº DO PROCESSO: 00193-00000320/2024-99	04 – EDITAL nº: Chamada Pública no 02/2020 – Chamada Prospectiva de Soluções Tecnológicas para o Combate à COVID-19 – promovida pela BIOTIC S/A
05 – TÍTULO DO PROJETO: Sistema IoT para fisioterapia pulmonar e reabilitação de sequelas respiratórias graves e pós-COVID-19	
06 – ÁREA DO CONHECIMENTO: Engenharias	07 – LINHA DE PESQUISA: Engenharia Biomédica/Equipamentos Eletromédicos/Sistemas IoT
08 – VALOR TOTAL DO PROJETO: R\$ 695.000,00	09 – VALOR EXECUTADO: R\$ 679.462,67

10 – EXECUÇÃO DO PROJETO:
10.1 – VIGÊNCIA DO INSTRUMENTO CONTRATUAL: 31/03/2024 a 31/03/2025
10.2 – PERÍODO DA PRESTAÇÃO DE CONTAS: 31/03/2025 a 31/05/2025

11 – RELATÓRIO CONSUBSTANCIADO:

11.1 – RESUMO (apresente neste tópico o resumo do projeto executado, contendo introdução, objetivo, método, principais resultados, conclusão e contribuição científica e social).

INTRODUÇÃO:

O projeto em questão teve como objeto o desenvolvimento de um sistema *IoT* (*internet of things*) de detecção, avaliação e acompanhamento de capacidade pulmonar funcional para reabilitação de pacientes com sequelas respiratórias graves e que pode ser aplicado também para pacientes pós-COVID-19. A relevância do projeto se justificou entre outros, pelo fato de que muitos dos pacientes que passaram por internações graves e necessitaram de suportes ventilatórios tiveram sequelas como perda funcional na musculatura, indo desde os músculos esqueléticos até músculos respiratórios. Estas alterações funcionais ocasionaram complicações importantes após a alta hospitalar, além do que a diminuição da força muscular respiratória e da capacidade pulmonar podem ser fator de risco importante para episódios de pneumonias graves, falta de ar, diminuição da capacidade laboral, entre outros. O foco do projeto foi a criação de uma ferramenta para atendimento de uma demanda atual de instrumentos capazes de medir acompanhar as funções pulmonares, como foco em cuidados respiratórios domiciliares e hospitalares e, retorno a funcionalidade laboral dos pacientes. O produto, resultado do projeto, é capaz de medir parâmetros pulmonares (análise de fluxo e de gases metabólicos CO₂ / O₂ / Ventilação / tosse / pressão pulmonar, entre outros parâmetros). O equipamento faz o uso de sensores interligados a dispositivos eletrônicos e tecnologia de nuvem e serviços. Assim, além de ser um indicador preciso da demanda de cada paciente por procedimentos funcionais pulmonares, a solução oferece um monitoramento em nuvem da evolução dos parâmetros respiratórios de cada paciente.

OBJETIVO:

De uma maneira geral, o objetivo geral proposto e executado durante o projeto foi o desenvolvimento e a validação de dispositivo *IoT* (*internet of things*) portátil de análise respiratória e de gases metabólicos para prescrição de exercícios, avaliação da evolução da capacidade respiratória em pacientes com sequelas respiratórias graves e pós COVID-19.

METODOLOGIA:

Em termos de metodologia de execução, o projeto foi dividido em 4 etapas:

- (1) Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck;
- (2) Testes e Validação Clínica do protótipo;
- (3) Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização;
- (4) Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas.

Os detalhes e as atividades realizadas em cada uma destas etapas serão melhor detalhados posteriormente. Mas aqui vale pontuar que o processo passou pelo desenvolvimento e validação de diversos conceitos tanto de *hardware* como de *software* para transformar um produto de um nível mais conceitual a um produto útil e certificado para aplicação no mercado.

RESULTADOS E CONTRIBUIÇÕES CIENTÍFICAS E SOCIAIS:

- **Com relação ao produto:** Ao final do projeto, foi desenvolvido um equipamento portátil equipado com sensores de fluxo respiratório e analisadores de gases capaz de mensurar variáveis respiratórias e metabólicas com alta precisão, seja em repouso ou durante esforços físicos. Por essas características, aliada à sua portabilidade, o produto final resultante do projeto tem sua aplicabilidade em diversas áreas: desde personalizações de treinamentos físicos a complemento diagnóstico e monitoramento terapêutico em situações patológicas. Na área da saúde, o equipamento pode ser usado no adequado acompanhamento de indivíduos acometidos por doenças que afetem a homeostase do sistema respiratório, o dispositivo deverá ser usado e se tornar mais uma importante ferramenta de monitoramento para avaliação do declínio da capacidade pulmonar, a ponto de orientar ajustes ou modificações terapêuticas, objetivando reduzir a incapacidade para vida social e laboral desses indivíduos, gerando melhor qualidade de vida. Ainda, poderá auxiliar na prevenção de seqüelas para casos ainda reversíveis, auxiliando no controle da progressão de doenças que possam acarretar danos permanentes ou até mesmo irreversibilidade (como na fibrose pulmonar), sendo capaz de reduzir custos para o sistema de saúde a longo prazo.
- **Com relação à maturidade e aumento da competitividade da empresa:** O resultados do projeto são de muita relevância para a empresa, sobretudo pelo fato de terem contribuído para que a mesma implementasse e validasse o novo SGQ (Sistema Geral da Qualidade) e também para que concluísse o ciclo de vida de um produto altamente complexo para os padrões das microempresas brasileiras. Além disso, a empresa contará com as validações e ensaios laboratoriais necessários para a ANVISA e ANATEL. O projeto também

contribuiu para que a empresa otimizar as ferramentas e estratégias de produtos digitais e iniciar um plano de internacionalização. Isto tem uma relevância muito importante para o DF e região, por se tratar de aumentar a competitividade e qualidade das empresas e dos serviços prestados e desenvolvidos.

- **Com relação às contribuições científicas e sociais:** Em se tratando de contribuições científicas, executou-se um estudo para a construção e validação do equipamento, o que permite gerar publicações relevantes tanto do ponto de vista de desenvolvimentos de engenharia como de pesquisas clínicas, com relação aos aspectos sociais, pode-se dizer que estão relacionados ao auxílio de pessoas com problemas respiratórios. Tecnologias que contribuem para auxiliar neste problema, são sempre muito relevantes para o sistema de saúde, visto que as doenças respiratórias representam uma parcela bem grande dos gastos de saúde do SUS por exemplo.

11.2 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO EXECUTADO:

Para critérios de avaliação, serão pontuados os aspectos mais relevantes de cada uma das etapas, conforme propostas no plano de trabalho.

ETAPA1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck

No que se refere à etapa 1 relacionada à adequação do protótipo, seguem algumas fotos mostrando os detalhes das placas e das peças desenvolvidas. Vale ressaltar que há detalhes muito importantes como as partes mecânicas e aspectos na construção dos sensores para otimização de leituras e tudo mais relacionado ao produto que foram desenvolvidas, validadas em várias interações, o processo de validação e construção da engenharia do equipamento foi mais complexo do que o esperado inicialmente sobretudo com as partes relacionadas à validação de sensores de baixo custo, alta integridade e reprodutibilidade.

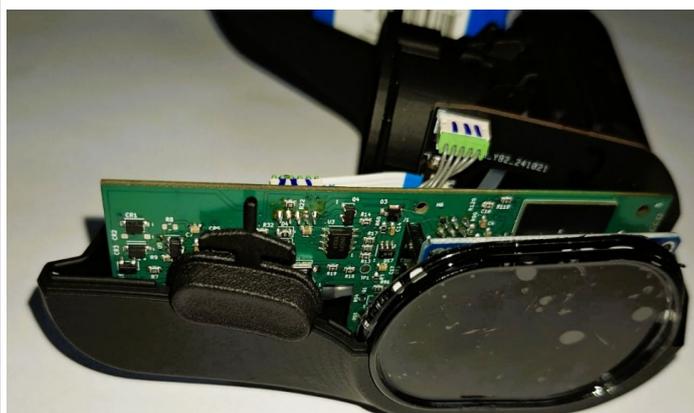
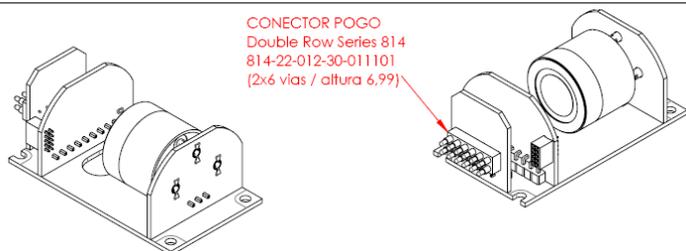


Foto da Vista Lateral do produto



Foto da Vista Frontal mostrando as conexões internas e os aspectos aerodinâmicos para otimização nas leituras dos sensores.



Imagens mostrando os detalhes construtivos das peças e da célula de gases desenvolvida com conector tipo POGO flexível

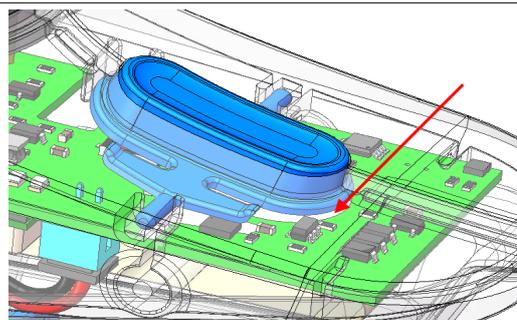


Imagem mostrando detalhes construtivos do botão e a interferência do mesmo junto aos componentes eletrônicos

Mais detalhes relacionados à desenvolvimento de software e relatórios podem ser evidenciados no manual de produto .

ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo

Sobre a etapa 2 relacionada aos Testes e Validação Clínica, muitas versões dos documentos foram realizadas até se chegar a um projeto brochura final que contemplasse os aspectos relacionados a um estudo de validação em duas etapas que são descritas abaixo.

- A 1ª ETAPA DO ESTUDO CLÍNICO compreende a realização de um ESTUDO DE VIABILIDADE, com a finalidade de realizar um estudo prévio à validação do dispositivo, no qual são avaliadas a sua operacionalidade e a sua segurança clínica. Por se tratar de uma etapa de viabilidade, são admitidos no estudo apenas adultos eutróficos, voluntários, sem histórico de distúrbios pulmonares ou de ventilação, com um N amostral reduzido: 15 a 20 participantes.
- A 2ª ETAPA DO ESTUDO CLÍNICO compreende a realização do ESTUDO DE VALIDAÇÃO CLÍNICA, visando atender o objetivo de avaliar a eficácia do dispositivo no monitoramento dos indivíduos em situação de estresse. Diferentemente da 1ª etapa, na qual os parâmetros ventilatórios são avaliados em REPOUSO, esta etapa tem um caráter DINÂMICO, pois avalia-se os mesmos parâmetros durante a execução de uma atividade física (condição comum na prática clínica diária quando o profissional de saúde procura avaliar uma resposta fisiológica em condições de estresse seja em indivíduos saudáveis ou em reabilitação de algumas condições patológicas).

A avaliação dinâmica da segunda etapa é realizada através de um teste de esforço realizado na esteira ergométrica, utilizando-se um protocolo de esforço SUBMÁXIMO, uma vez que mesmo selecionando apenas adultos saudáveis deve-se minimizar os riscos de um teste de esforço máximo, comumente utilizado em indivíduos com melhor condicionamento físico (como atletas). O protocolo a ser utilizado com o cicloergômetro é o de Balke com incremento de cargas de 25 Watts (W) a cada 2min. Em indivíduos jovens e sadios iniciarão com carga de 50W (homens) e 25W (mulheres) mantendo a rotação constante em 50 RPM. A estimativa do VO₂ máximo para cicloergômetro é assim calculada: VO₂ máximo = (12 x carga em watts) + 300/peso em kg. Para realização dessa etapa serão admitidos no estudo apenas adultos eutróficos, voluntários, sem histórico de distúrbios pulmonares ou de ventilação. O N amostral para essa fase do estudo é de: 60 a 100 participantes. O tamanho amostral para este estudo foi calculado com base na variável primária VO₂ (consumo de oxigênio), que é mensurada em ambos os testes (dispositivo portátil e espirometria convencional). Considerando a análise estatística com um teste t pareado para amostras dependentes, é utilizada a fórmula do cálculo do tamanho amostral para comparar duas condições dentro dos mesmos participantes. Para esse cálculo, é necessário determinar a diferença mínima detectável entre as médias das duas condições, bem como o desvio padrão da diferença. As variáveis consideradas incluem o poder estatístico desejado (geralmente 80%) e o nível de significância (geralmente 5%). O cálculo amostral preliminar sugeriu que um mínimo de 50 participantes por grupo seria adequado para garantir que o estudo tenha poder suficiente para detectar diferenças significativas entre os dispositivos de medição. A amostra foi ajustada para garantir que a análise estatística tenha um poder de 80% para detectar uma diferença significativa no VO₂ entre os dois dispositivos, considerando uma diferença mínima de 3 mL/kg/min no consumo de oxigênio como clinicamente relevante e um desvio padrão estimado de 3 mL/kg/min. Além disso, o estudo é realizado com um intervalo de 2 a 4 horas entre os testes, para evitar efeitos residuais de um dispositivo sobre o outro. A estimativa final de 50 participantes por grupo foi determinada para assegurar que o estudo seja capaz de identificar possíveis diferenças relevantes.

Complementar aos aspectos do estudo clínico previsto para a validação final do equipamento, foi realizada uma pesquisa inicial com um grupo de PMs (Polícia Militares do DF). O objetivo foi a coleta de dados para a validação do estudo de viabilidade e para verificar comportamento dos sensores e de parâmetros fisiológicos para testes de fisioterapia e de performance esportiva. Vale ressaltar que todos os participantes responderam questionários sobre COVID e tiveram dados espirométricos coletados.

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização

Com relação a parte de industrialização e os setups de calibração, foi montada uma plataforma de validação contendo medidores calibrados e também seringas calibradas. A seguir tem uma figura mostrando parte da bancada construída



Parte da bancada de calibração mostrando o receptáculo com as células de gases e os medidores com as leituras do gás padrão de CO₂ e O₂

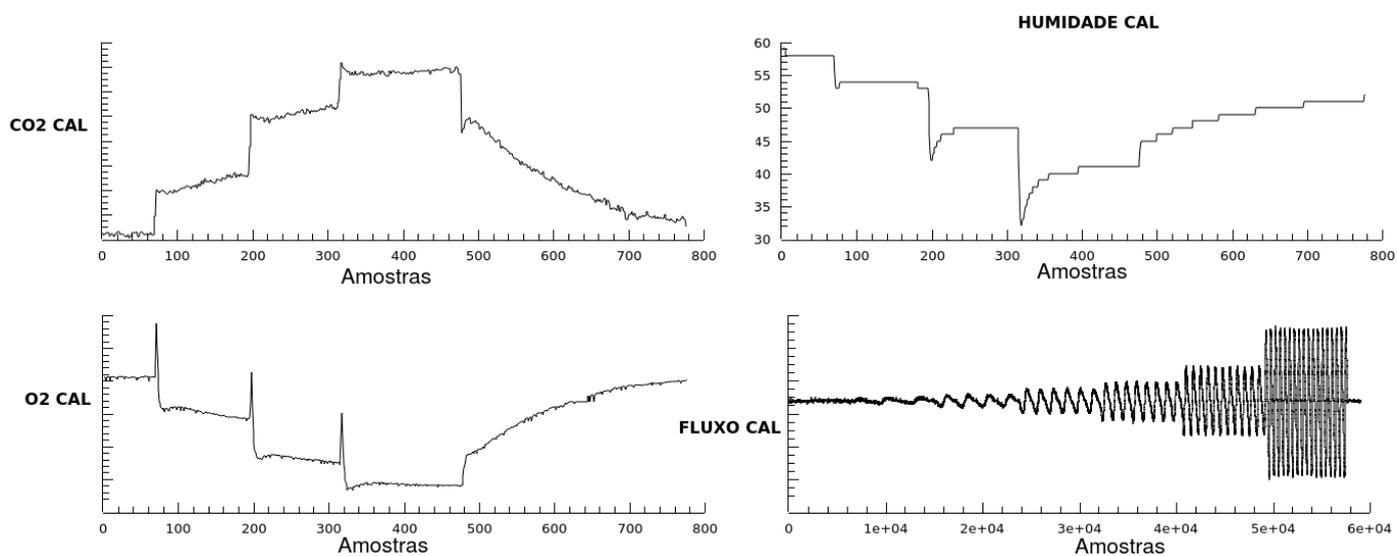


Gráfico mostrando resposta de sensores conforme aplicação de gás padrão em concentrações específicas de CO₂ e O₂ e para máquina de fluxo com velocidades controladas

Ainda , em se tratando da etapa 3 relacionada à produção, vários aspectos relacionados a confecção dos moldes, validação das partes e peças, bem como na produção de lote. A seguir são apresentadas algumas figuras, mostrando detalhes construtivo das peças e partes e seus aspectos relacionados à produção.

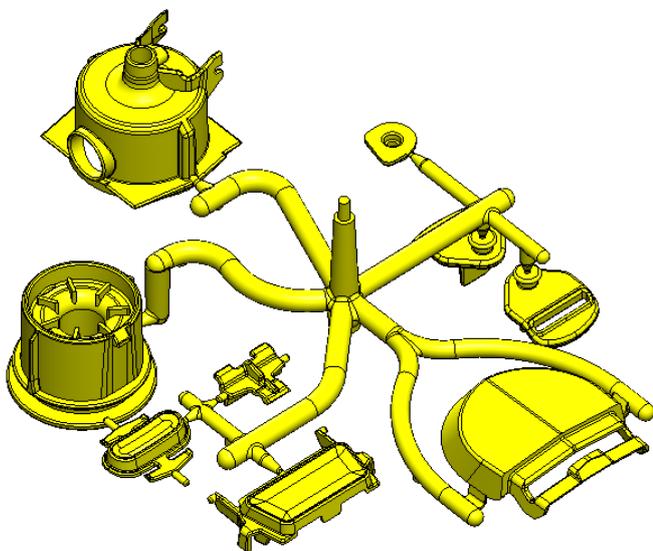


Figura mostrando estrutura para injeção das peças plásticas de partes constituintes do projeto e como deve fluir o fluxo do plástico para a produção das partes e peças

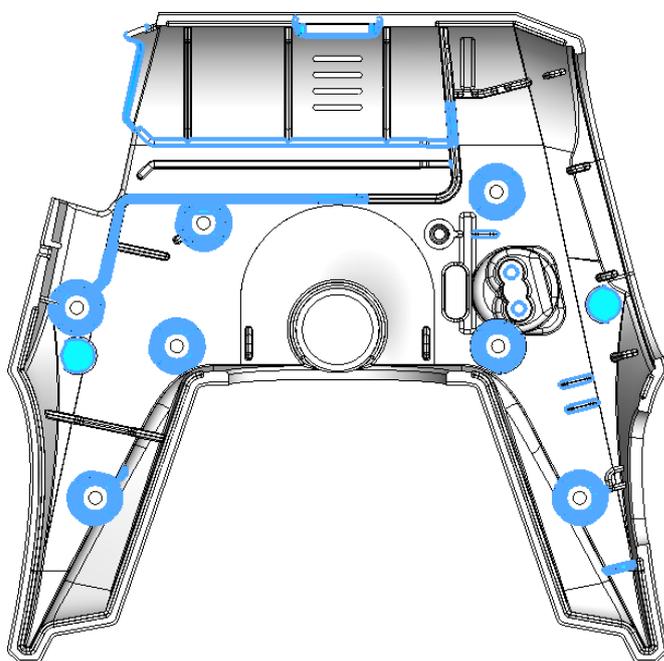
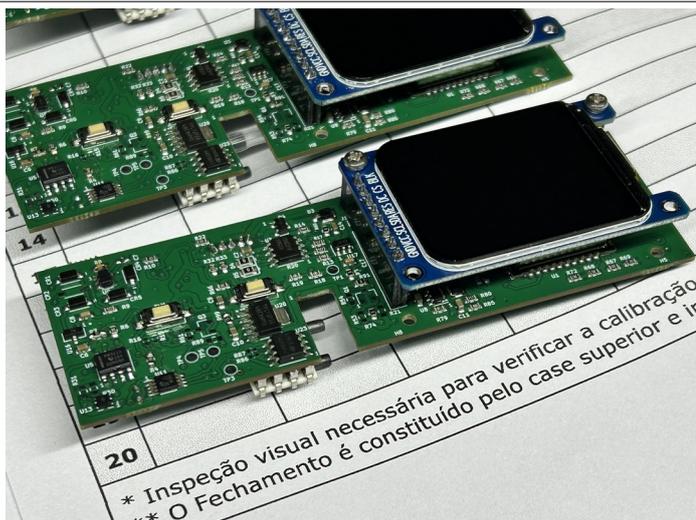


Figura mostrando análise de pontos e parafusos para validar fechamento do projeto



Fotos das placas desenvolvidas ao final do projeto montadas e sobre a ficha de validação de equipamento



Lote piloto das células de gases



Imagens das unidades do lote piloto finalizadas para envio para os testes e ensaios no laboratório



Imagem com bancada de desenvolvimento e as etiquetas indelévels para ensaios no laboratório

ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas

Para esta etapa estão relacionados os documentos mensais de prestação de contas, os relatórios de acompanhamento técnico e afins, bem como os aspectos relacionados a composição dos termos de referência, validação de fornecedores e interações com a equipe de apoio da FINATEC. Sobre esta atividade, espera-se realizar um relatório final mais detalhado para a prestação de contas final, caso seja necessário.

11.3 – PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DO OBJETO, EM RELAÇÃO AO PROGRAMADO NO PLANO DE TRABALHO, INCLUSIVE NO QUE SE REFERE À TEMPESTIVIDADE DO CUMPRIMENTO DO CRONOGRAMA DAS ETAPAS DE EXECUÇÃO (0 à 100%):

DEFINIÇÃO DAS ETAPAS	PERCENTUAL EXECUÇÃO
ETAPA1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck	100%
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	100%
ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	100%
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	100%

11.4 – INFORMAÇÕES SOBRE AS AÇÕES EFETIVAMENTE EXECUTADAS COMPARATIVAMENTE ÀS AÇÕES PROGRAMADAS ORIGINALMENTE NO PLANO DE TRABALHO;

AÇÕES PREVISTAS NAS ETAPAS	PROGRAMADA ORIGINALMENTE	EFETIVAMENTE EXECUTADA
ETAPA1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck		
1.1. Adequação de Protótipo de Hardware Analisador de gases Fusion/Fitcheck	Validar as plataformas pré existentes e direcionar o produto para uma maior evolução e adequação do produto	Seguiu conforme a proposta original, embora houve alguns pontos de melhorias, sobretudo relacionadas a adequação dos sensores de fluxo e de CO2 principalmente
1.2. Implementação Aplicativo Fusion, Nuvem com API	Implementar nuvem e aplicativo com integração e API	As funcionalidades básicas foram realizadas. No entanto, além do previsto foi construído um App específico para validação e calibração e foram criados mecanismos para calibração das células de gases que não tinham sido previstos no projeto inicial e se mostraram necessárias
1.3. Implementação de relatórios para aplicação em Fisioterapia	Documentações e relatórios relacionados à fisioterapia e performance esportiva	Foram realizados os relatórios e documentos previstos, porém além destes trabalhou-se na concepção de relatórios para aplicações em nutrição também.
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo		
2.1. Validação e calibração dos protótipo	Processo de calibração e validação dos sensores	O processo se mostrou mais trabalhoso que o previsto, pois subestimou-se a complexidade inicial de se encontrar um sensor de CO2 adequado para o produto, do tamanho e com as especificações necessárias ao projeto. Foram testados diversos sensores diferentes até se encontrar o mais adequado
2.2. Produção Lote Estudo Clínico de 5 Unidades para validação Clínica	Lote Piloto para validação do produto	Houve muitas alterações, visto que sempre que se fazia alterações nos conceitos era necessário realizar novas produções. Porém testes foram realizados com grupos de PMS e voluntários.
2.3. Planejamento e Execução do Estudo Clínico	A entrega era o documento brochura e o processo de validação	Esta etapa foi talvez a que mais teve idas e voltas. Principalmente devido aos parceiros do projeto e as parcerias com as instituições do DF. Fez-se tratativas com pesquisadores da UnB, Católica e da Uniceplac. Ao final o documento foi entregue e protocolado na plataforma Brasil.
ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização		
3.1. Validações OCP (Testes INMETRO - ANATEL e ANVISA)	Documentação do SGQ (Sistema Geral de Qualidade) e outros documentos de produto e do processo Fabril	Esta etapa foi entregue conforme o previsto, porém teve-se muitas revisões adicionais e adequações na cultura e organização interna da

		empresa. Os resultados das auditorias e os processos foram muito bons para melhorar o sistema de qualidade da empresa.
3.2. Desenvolvimento e aperfeiçoamento de design e molde de fabricação	Entrega de projeto de peças mecânicas e molde termoplástico	As peças foram entregues conforme o previsto, porém houve muito desenvolvimento conjunto e alterações para melhorar sempre a adequação dos sensores.
3.3. Plano de Comercialização	Elaborar um plano de validação, testar clientes, mídias digitais e afins	O resultado entregue foi atingido conforme o esperado e além disto, a empresa passou também a participar de um programa de internacionalização o que trouxe algumas oportunidades.
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas		
4.1. Acompanhamento de projeto e Relatórios Técnicos e de Prestação de Contas	Documentação de acompanhamento de projeto e relatórios e afins	Realizado conforme o previsto

11.5 – ESPECIFICAÇÃO DAS ORIGENS DOS RECURSOS APLICADOS:

Os recursos aplicados foram provenientes da FAP via FINATEC e da própria empresa para as atividades relacionadas à manutenção da infraestrutura e eventuais atividades de marketing e promoção.

11.6 – MONTANTE E PERCENTUAL DE RECURSOS APLICADOS, EM COMPARAÇÃO COM O PREVISTO NO PLANO DE TRABALHO:

	Rubricas originais (Itens Aprovados)	Estimativa de Uso (Solicitação de Alteração)	Diferenças Entre Rubricas	Efetivamente Executado	%
Despesas de Custeio					
Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica	R\$ 229.000,00	R\$ 229.000,00		R\$ 215.724,61	94,20%
Impressão 3D	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00	R\$ 0,00	R\$ 3.042,58	
Produção de PCBs	R\$ 6.000,00	R\$ 0,00	R\$ 6.000,00	R\$ 4.986,03	
Produção PCBs Validação Clínica	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
Serviços para Execução de Testes	R\$ 12.000,00	R\$ 5.000,00	R\$ 7.000,00	R\$ 0,00	
Serviços Apoio Qualidade	R\$ 36.000,00	R\$ 43.000,00	-R\$ 7.000,00	R\$ 43.196,00	
Serviços OCP Certificação	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00	R\$ 0,00	R\$ 20.000,00	
Laboratorios INMETRO/Testes ANVISA/ANATEL	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 0,00	R\$ 22.500,00	
Desqin Industrial	R\$ 36.000,00	R\$ 36.000,00	R\$ 0,00	R\$ 36.000,00	
Molde Temoplástico	R\$ 80.000,00	R\$ 86.000,00	-R\$ 6.000,00	R\$ 86.000,00	
Material de Consumo	R\$ 76.000,00	R\$ 76.000,00	R\$ 0,00	R\$ 68.018,57	89,50%
Despesa com Pessoal	R\$ 310.000,00	R\$ 325.429,00	-R\$ 15.429,00	R\$ 332.376,51	107,22%
Engenheiro Eletronico	R\$ 90.000,00	R\$ 87.648,00	R\$ 2.352,00	R\$ 87.550,00	
Desenvolvedor de Software	R\$ 54.000,00	R\$ 87.648,00	-R\$ 33.648,00	R\$ 87.541,80	
Especialista em Fisioterapia	R\$ 72.000,00	R\$ 48.829,00	R\$ 23.171,00	R\$ 48.750,71	
Analista Comercial	R\$ 30.000,00	R\$ 29.304,00	R\$ 696,00	R\$ 36.534,00	
Coordenador do Projeto	R\$ 64.000,00	R\$ 72.000,00	-R\$ 8.000,00	R\$ 72.000,00	
Despesas de Capital					
Equipamentos e Material Permanente	R\$ 80.000,00	R\$ 80.000,00		R\$ 63.342,98	79,18%
	R\$ 695.000,00			R\$ 679.462,67	

Esta tabela apresenta um detalhamento do uso dos itens aprovados e da execução no projeto. Com relação aos itens relacionados aos equipamentos e material permanente, o valor menor é devido ao fato de se escolher e validar equipamentos com valores menores do que o previsto e também por otimizar os procedimentos de testes e validação. Os recursos adicionais relacionados à despesa de pessoal foram custeados com os rendimentos da aplicação.

11.7 – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS E DOS RESULTADOS OBTIDOS:

Os serviços de apoio da FINATEC foram prestados com muita qualidade, tanto os técnicos que acompanharam o projeto, como os responsáveis pelas compras e pela relação com os fornecedores, sempre muito cordiais, muito disponíveis.

11.8 – DETALHAMENTO DAS ATIVIDADES AINDA EM EXECUÇÃO PARA O ALCANCE DOS OBJETIVOS DO PROJETO (SE FOR O CASO):

N/A (Relatório Final)

11.9 – RELATE, SE HOUVER, AS PRINCIPAIS DIFICULDADES ENCONTRADAS NA EXECUÇÃO DO PROJETO E COMO FORAM OU ESTÃO SENDO RESOLVIDAS.

As principais dificuldades estiveram sempre relacionadas com os aspectos relativos aos prazos. Embora o projeto tenha sido dimensionado inicialmente para ser executado em mais de 16 meses, foi necessário reduzir todas as atividades e validações para um período menor que 11 meses efetivamente. Neste sentido, muito processos sobretudo os relacionados ao estudo clínico e as certificações e testes com laboratórios, que envolvem serviços de terceiros (que necessitam muitas atualizações e revisões documentais) não podem se concluídos totalmente dentro do projeto. Do ponto de vista do estudo clínico por exemplo, é complicado recrutar, testar, analisar e publicar todos os resultados em um período de tempo tão curto, ainda mais quando a versão definitiva e mais otimizada do produto só é entregue no final do projeto. Por isto o estudo clínico foi dividido em duas etapas, uma relacionada principalmente a uma validação de viabilidade e operacionalidade e outra mais clínica. Também tentou-se criar parâmetros com testes dos sensores na plataforma e para recrutar os voluntários. Há um teste inicial do uso dos sensores com um grupo de voluntários PMs que responderam um questionário sobre COVID e foram classificados para realização de novos testes com a versão nova do produto.

Do ponto de vista das certificações, alguns documentos foram validados e outros ainda estão em processo, no entanto para se sanar as atividades, deixou-se tudo alinhado e fica no aguardo dos processos para a finalização do projeto. Além disso, há aspectos relacionados a greves da Receita Federal problemas na importação de itens críticos e o fato de os parceiros relacionados às universidades terem recesso e férias de final de ano e portanto alguns locais para testes não puderam ser usados ainda.

De uma maneira geral, efetuou-se as contratações, encaminhado os documentos e aguardado os prazos dos fornecedores e os prazos naturais dos processos. A complexidade de se ter uma fábrica, um produto e tudo certificado em 11 meses é infinitamente maior do que o desenvolvimento de um software ou produtos relacionados que não envolvem tantas variáveis externas e de produção. Mas considerando as restrições, prazos e tudo mais a execução seguiu bem dentro do esperado.

Como uma consideração adicional a empresa se disponibiliza a receber eventuais interessados da FAP, para que possam verificar *in loco* detalhes dos processos produtivos, do sistema de qualidade, do produto e da fábrica que só podem ser percebidos fisicamente.

11.10 – BENEFÍCIOS PARA A POPULAÇÃO EM GERAL OU PARA A POPULAÇÃO-ALVO ALCANÇADOS COM A EXECUÇÃO DO OBJETO, EM COMPARAÇÃO COM AQUELES PREVISTOS NO PLANO DE TRABALHO, COM CLARA E PRECISA MANIFESTAÇÃO QUANTO À EFETIVIDADE E AOS IMPACTOS DO PROJETO (relate as contribuições do projeto para o desenvolvimento da sociedade, destacando os impactos econômicos, ambientais, sociais e em políticas públicas):

Com relação ao uso de equipamentos portáteis:

O uso de equipamentos portáteis na área da saúde melhoram significativamente a acessibilidade a exames muito utilizados na prática médica e na avaliação individualizada de pessoas saudáveis, contribuindo no diagnóstico, tratamento, monitoramento e reabilitação de doenças crônicas, otimizando tempo e promovendo melhor qualidade de vida a pacientes que dependam de exames complementares em seu acompanhamento clínico.

Com relação aos benefícios para os participantes do estudo clínico:

Os participantes da pesquisa têm acesso a benefícios diretos, como a realização de avaliações respiratórias detalhadas

com tecnologias avançadas, que podem fornecer informações cruciais sobre a função pulmonar e a capacidade física. Além disso, a participação permite que os voluntários ajudem no avanço do conhecimento científico e no desenvolvimento de dispositivos inovadores, que podem melhorar o tratamento de doenças respiratórias no futuro. Outro benefício importante é a possibilidade de detectar precocemente problemas respiratórios em participantes assintomáticos ou com condições subclínicas, contribuindo para um diagnóstico precoce e o tratamento adequado. Ao participar da pesquisa, o voluntário não tem nenhum benefício direto, como remuneração ou objetos, entretanto, ele recebe informações importantes sobre sua saúde cardiovascular, e todos os exames/testes que realizados durante a pesquisa.

12 – Relação de bens adquiridos ou produzidos:

Sobre os itens de material permanente adquiridos:

- Cilindro de gás Padrão;
- Medidores Calibrados de Gases;
- Aparelho de referência para espirometria;
- Seringas para automatização de calibração;
- Aparelho para realização de testes de rotina para liberação de equipamentos eletromédicos;

Sobre os itens de consumo e validação

- Kits e unidades eletrônicas para validação
- Peças e partes impressão 3D
- Placas de circuito impresso
- Bocais para testes de espirometria
- Acessórios e partes eletrônicas para montagem de lotes de validação, certificação e comercialização pioneira.

13 – Resumo das movimentações financeiras:

Deve ser encaminhado pelos responsáveis da FINATEC.

14 – DECLARAÇÃO:

Com fundamento no exposto acima, declaro por meio desta que os objetivos do projeto foram alcançados. Declaro ainda que este relatório atende o disposto no Edital e no Manual de Prestação de Contas da FAPDF e que os recursos foram utilizados de forma adequada.

15 – ASSINATURA:

19/05/2025

DATA

Eduardo César Miranda Borges

NOME DO COORDENADOR

ASSINATURA DO COORDENADOR

15 – ANEXOS:

- () Comprovante de encerramento da conta (anexo)
- () Devolução de saldo remanescente, se houver (anexo)
- () É enviada uma versão do Manual do Produto para que se verifique os detalhes do equipamento.

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO DO OBJETO

CABEÇALHO

Incluir no cabeçalho do documento a informação do Departamento de origem do projeto.

TÍTULO

O título do relatório deverá se adequar ao tipo Relatório que está sendo elaborado:

- a) Marcar com “x” o campo “Relatório Final”, caso seja um relatório final.
- b) Marcar com “x” o campo “Relatório Parcial”, caso seja um relatório parcial.

CAMPO INSTITUIÇÃO EXECUTORA:

Indicar o nome da Instituição Executora para atuar na gestão do projeto.

CAMPO Nº DO PROCESSO:

Preencher o número do processo SEI do projeto que começa com 00193....

CAMPO TÍTULO DO PROJETO:

Informar o “título” ou “nome” do projeto, incluindo a informação que consta no Instrumento Contratual pactuado na cláusula referente ao Objeto do Projeto.

CAMPO EXECUÇÃO DO PROJETO:

• VIGÊNCIA DO INSTRUMENTO CONTRATUAL:

Preencher as datas da vigência de acordo com o que consta no Instrumento Contratual.

• TIPO DE PRESTAÇÃO DE CONTAS:

Informar o tipo de prestação de contas: incluir um X em “PARCIAL” caso se trate de relatório que acompanhará uma prestação de contas parcial, ou “FINAL” caso se trate de relatório que acompanhará uma prestação de contas final.

• PERÍODO DA PRESTAÇÃO DE CONTAS:

Informar o período de prestação de contas a que o Relatório de Cumprimento do Objeto se refere. O período deve ser o mesmo que o informado nos formulários de prestação de contas elaborados pela Fundação de Apoio.

Observações: no relatório deverá constar todas as atividades realizadas durante o período de vigência. Caso as etapas previstas na metodologia não foram cumpridas adequadamente, deverá constar a justificativa, que será avaliada por consultor ad hoc. Este relatório deverá ser obrigatoriamente assinado pelo coordenador do projeto.