



Data do relatório:
06/03/2025

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	FAPDF/FINATEC/INBD-Sistema IoT para fisioterapia pulmonar e reabilitação de sequelas respiratórias graves e pós-COVID-19			
Participe(s)	FAPDF - FINATEC			
Coordenador Demandante(s)	Eduardo César Miranda Borges	Instrumento jurídico	Termo de Outorga	Nº SEI
		Vigência do projeto	31/5/2025	SEI GDF Nº 00193-00000320/2024-99
Valor do projeto	R\$ 695.000,00	Data assinatura	03/04/2024	Data fim (previsão)
				31/5/2025

RESUMO DO PROJETO	
Objeto	Desenvolvimento de um sistema IoT 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. O principal objetivo é utilizar a estrutura e as tecnologias já desenvolvidas e utilizadas na plataforma Fitcheck/Fusion (de uso esportivo) para aplicação em fisioterapia pulmonar.
Metas	ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck.
	ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo
	ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização
	ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas

Indicadores de Desempenho (KPIs)			
	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento		x	
Cronograma		x	
Governança			x
Escopo			x
Time / pessoas			x
Gestão de riscos			x
Comunicação			x

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
ETAPA 1: Adequação de Protótipo Analisador Fusion/Fitcheck.	03/10/24	ATIVIDADE CONCLUÍDA	100,00%
ETAPA 2: Testes e Validação Clínica do protótipo	30/01/25	No mês de fevereiro finalizou-se os principais ajustes na validação das equações e nos testes e no aplicativo de validação, além do que, realizou-se alguns testes comparativos usando o aparelho de referência Cortex Metalyzer. Apesar da quantidade de testes realizada ter sido pequena e portanto não adequada para uma validação científica mais criteriosa, os resultados foram muito positivos, pois mostraram que os sensores mais críticos apresentaram comportamentos bastante similares ao produto de referência. Os testes serviram para validar alguns protocolos do produto principalmente dos testes em repouso. Apesar da atividade estar praticamente concluída, deve-se realizar no próximo mês mais alguns testes com o aparelho de referência e para outros protocolos.	95,00%

ETAPA 3: Processo de Industrialização/Certificação e Comercialização	31/05/25	(1) Os testes realizados com o aparelho de referência e os demais testes internos feitos para a validação funcional básica do equipamento e seus protocolos permitiram validar consistentemente a sensibilidade do sensor de pressão para fluxos bem pequenos, que era uma preocupação inicial. Com relação a adequação e finalização dos documentos necessários para envio aos laboratórios e à certificação, as novas atualizações de documentações foram aplicadas e se produziu também a última rodada das placas e peças 3D para o envio definitivo ao laboratório. Todos os itens devem se montados e testados no próximo mês para os ajustes finais e validação do protótipo. (2) Com relação à atividade para o prosseguimento nas melhorias para os testes e validação de calibração, trabalhou-se num mecanismo de calibração para várias células e também em melhorias internas para que o aplicativo de validação/calibração já cadastre os valores específicos dos IDs das células de gases e faça uma integração destes IDs no sistema em nuvem da plataforma do equipamento. Ainda em se tratando da calibração, como as células de gases são usadas e acondicionadas separadamente é interessante que se faça uma calibração múltipla delas para otimizar o consumo de gás e o tempo de liberação de equipamentos no processo produtivo, trabalhou-se em um mecanismo para isto. Além disto, deve-se trabalhar também com a automotização das seringas de fluxo para a calibração automática dos equipamentos no que se refere ao sensor de fluxo. Novos testes e validações devem ser feitos e vão permitir finalizar totalmente os procedimentos de liberação de equipamento e suas partes no processo produtivo. (3) Com relação à parte de comercialização, finalizou-se os principais itens relacionados às estratégias de negócios e agora deve-se trabalhar na implementação de algumas funcionalidades para a construção das páginas e da nuvem do produto e na análise das campanhas e testes realizados para entendimento do público e dos mercados em potencial. Avançou-se muito também no material de apoio e na estrutura e estratégias para a realização dos cursos. (4) Os procedimentos necessários ao envio das amostras teve um pequeno problema, pois alguns itens necessários ficaram pendentes devido a problemas de operação padrão da Receita Federal, o que fez com que determinados componentes e insumos fossem entregues com um certo atraso principalmente no final do mês de fevereiro. No entanto, as auditorias e os documentos necessários para a certificação tanto da ANATEL como da ANVISA tem sido realizados e enviados, contudo sempre há revisões e adequações para os documentos enviados, apesar de muito trabalho ter sido despendido nas atividades de certificação e da manutenção do SGQ (Sistema da Qualidade) entende-se que tudo esteja dentro do normal. Para o mês final deve-se trabalhar na liberação e geração das documentações de produção de todo os passos do lote pioneiro de comercialização do produto.	95,00%
ETAPA 4: Acompanhamento de projeto e Prestação de Contas	31/05/25	Com relação à parte documental e prestação de contas, trabalhou-se no sentido de ajustar as rubricas finais do projeto com as restrições de cronograma e os ajustes no remanejamento. E para os próximos passos trabalha-se na elaboração dos relatórios finais e nas adequações para a prestação de contas.	90,00%

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Cronograma e Orçamento	BAIXO	No que tange à finalização dos projeto, os principais pontos de atenção ainda continuam relacionados ao cronograma e ao orçamento, sobretudo para os pagamentos dentro do prazo final do projeto que está chegando ao fim. Principalmente com relação aos itens relacionados à montagem do lote pioneiro de comercialização e validação final visto que os componentes e insumos só devem ser adquiridos depois que o produto é validado e testado. Isto não constitui um problema crítico, visto que já era esperado desde o início do projeto e não causa impacto significativo, porém impacta na execução da rubrica de material de consumo final.	Coordenador do Projeto
PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)			Mês/Ano
As principais ações realizadas no período foram: (1) Realizar compras de material de consumo e de aparelhos de referência finais; (2) Alinhar os detalhes e documentações para OCP e para as auditorias da fábrica e das amostras para os testes; (3) Realizar testes com os aparelhos de referência com os grupos definidos no estudo clínico; (4) Iniciar a elaboração dos relatórios técnicos e eventuais documentações para registros de patente, software e desenho industrial junto ao INPI; (5) Continuar com os cronogramas do plano de internacionalização e com o plano de ação para comercialização do produto; (6) Montar o Setup para as calibrações integradas de fluxo e gases na criação da nova máquina de calibração; (7) Validação das novas PCBs e das últimas peças da impressão 3D para o lote de comercialização pioneira.			02/2025
PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)			Mês/Ano
			03/2025

A principais ações planejadas para o período são: (1) Realizar a produção do lote pioneiro de comercialização e validação já dentro do novo sistema de qualidade; (2) Finalizar as documentações e os ajustes finais necessários para o envio dos materiais para OCP e Laboratórios; (3) Realizar testes finais com os aparelhos de referência com os grupos definidos no estudo clínico e elaborar documento com resultado das estatísticas; (4) Continuar com a elaboração dos relatórios técnicos e documentações para registros de patente, software e desenho industrial junto ao INPI; (5) Aplicar o plano de ação para comercialização do produto e produção de material e dos cursos; (6) Validação da nova máquina de calibração com as seringas automáticas; (7) Enviar documentações finais relacionadas à finalização do projeto.
--

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Neste ponto vale ressaltar que o projeto caminha para o último mês de execução. A preocupação está relacionado com os itens já abordados nos pontos de atenção e as demais informações relevantes serão apresentadas no relatório parcial de execução do objeto que será entregue posteriormente.