



Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

**PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS: ESTUDO
DAS INTER - RELAÇÕES CIENTÍFICAS, TECNOLÓGICAS E
NORMATIVAS**

VANESSA BORELLI

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do Grau de Mestre na área de Tecnologia Nuclear - Aplicações

Orientadora: Dra. Olga Zazuco Higa

São Paulo

2011

Dedicatória

Ao Ricardo, marido e companheiro em todas as etapas e jornadas, pelas longas discussões conceituais, paciência infinita e ajuda contínua em todos os momentos.

À Rafa, minha filha querida, que mesmo sem entender soube esperar.

Aos meus pais, Leonardo e Margareth, e irmã Bianca, pelos ensinamentos e por me fazerem quem sou.

Agradecimentos

À Dra. Olga Higa pela confiança depositada durante todo o percurso.

À Fabiana Medeiros, pela supervisão, e pelo papel fundamental nesta pesquisa.

À Dra. Cremilda Medina, “o grande encontro” deste trabalho, pelo apoio, orientação e lição de vida.

À Dra. Márcia Blasques pelas importantes contribuições.

Ao Dr. Afonso Aquino por todas as colaborações.

À Mônica, Tatiana e Paula pelas conversas, colaborações e amizade.

A todos os pesquisadores dos grupos de biomateriais que participaram desta pesquisa pelas importantes colaborações.

À Biosíntesis, ao CNPq e ao IPEN por terem possibilitado esta pesquisa.

Resumo

A história da pesquisa e desenvolvimento dos biomateriais e dispositivos médicos mostra a inserção de produtos não seguros no mercado, os quais foram causa de mortes e seqüelas nos pacientes. Diante de tal quadro, pode-se dizer que diversos setores da indústria, representantes da academia, assim como órgãos governamentais de regulamentação e controle da qualidade de produtos, estão sob crescente pressão para educação e integração do setor. Sob esta perspectiva, a pesquisa passou a ser um diagnóstico das inter-relações inseridas em tal cenário.

Este trabalho foi realizado por meio de pesquisa etnográfica entre agosto de 2008 e agosto de 2010 com o intuito de reconhecer e analisar as inter-relações científicas, tecnológicas e normativas na pesquisa dos biomateriais. Neste percurso utilizamos a Norma ISO 10.993, que trata das avaliações biológicas dos biomateriais, para aproximação com os grupos de pesquisa. A pesquisa de campo envolveu: 1. Observação das práticas laboratoriais e acompanhamento de duas disciplinas de pós-graduação oferecidas no IPEN/SP: “Introdução aos Biomateriais” (TNM5782) e “Biomateriais – Propriedades e Avaliação” (TNM 5783); 2. Participação nos Congressos Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais (COLAOB) e nos eventos promovidos pelo Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) Biofabris; e, 3. Organização de um Debate com os grupos de pesquisa em biomateriais do IPEN. O debate e as aulas foram filmados, transcritos e analisados.

Os resultados apontaram os grandes avanços dos programas acadêmicos de biomateriais e da integração entre as diversas

formações que trabalham nesta linha de pesquisa. Em termos de aplicação tecnológica, o envolvimento dos pesquisadores com os aspectos industriais e regulatórios tornou-se presente no cotidiano acadêmico. Assim, foi ressaltada a importância das aproximações entre a pesquisa e ensino e estas outras esferas e discutida as possibilidades de inserção de assuntos políticos, sociais, culturais e organizacionais neste contexto.

Abstract

The history of research and development of biomaterials and medical device has been shown the application of unsafe products on the market, which were the cause of deaths and injuries in patients. For that reason, it can be said that various sectors of industry, academic representatives, government regulation and quality control of products, are under increasing pressure for integration and education of the participants. With these in mind, this research has become a diagnosis of the interrelationships that are present in this scenario.

This diagnosis was conducted through ethnographic research between August 2008 and August 2010 in order to recognize and analyze the scientific, technological and regulatory relationships in the field of biomaterial. In this course it was used use the standard ISO 10.993, which deals with biological assessments of biomaterials, for approximation to the studied groups. The research involved: 1. Observation of laboratory practice and two graduate courses offered at IPEN / SP: "Introduction to Biomaterials" (TNM5782) and "Biomaterial - Properties and Evaluation" (TNM 5783), 2. Participation in the Latin American Congress of Biomaterials and Artificial Organs (COLAOB) and events sponsored by the National Institutes of Science and Technology (INCT) Biofabris, and 3. Organization of a meeting biomaterial research groups at IPEN. The meeting and lectures were videotaped, transcribed and analyzed.

The results showed the great achievements of the biomaterials academic programs and the integration of the various professionals backgrounds who work in this field. In terms of technological application, the implication of researchers with industrial and regulatory aspects becomes present in academic daily work. Therefore, it was pointed out the importance of the interactions between researchers with the others spheres and discussed the possibilities of integration of political, social, organizational and cultural subjects in this context.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS	17
3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	18
3.1 Biomateriais, desenvolvimento histórico	18
3.2 Aplicações tecnológicas e o gerenciamento de risco	21
3.3 Regulamentação e Normalização	24
3.4 Norma ISO 10.993 - Avaliação Biológica de Biomateriais e Dispositivos Médicos	26
3.5 Cenário Brasileiro	33
4. METODOLOGIA	38
4.1 Período e Ambientes de Pesquisa	38
4.2 Trabalho de Campo.....	40
4.3 Fases da Pesquisa.....	41
4.3.1 Observação	43
4.3.2 Grupo Focal.....	44
4.4 Tratamento e Análise dos Resultados	45
4.4.1 Técnica Narrativa.....	45
4.4.2 Análise do Conteúdo	45

5. RESULTADOS	47
5.1 Estabelecendo as Inter-relações	47
5.2 Relação entre as áreas de Pesquisa.....	51
5.3 Aplicação e Utilização da Norma ISO 10.993	59
5.5 Cooperação universidade-empresa	61
5.5 Interação com os profissionais da saúde	63
5.6 Regulamentação	67
6. DISCUSSÃO	70
7. CONCLUSÕES	77
8. REFERÊNCIAS	80

Lista de Tabelas

Tabela 1. Partes da Norma ISO 10.993 referentes aos Ensaio de Biocompatibilidade.....	27
Tabela 2. Seleção de testes segundo os requisitos da ISO 10.993-1	28
Tabela 3. Relação dos pesquisadores participantes das Fases 2 e 3 desta pesquisa.....	42
Tabela 4. Categorias e Características dos discursos	49
Tabela 5. Eventos e características do discurso	50

Lista de Figuras

- Figura 1.** Representação da triangulação etnográfica utilizada na observação e coleta dos dados.....40
- Figura 2.** Detalhamento das fases do trabalho de campo ...40
- Figura 3.** Processo de categorização do material47
- Figura 4.** Representação da triangulação utilizada para a análise das informações coletadas.....48
- Figura 5.** Distribuição das formações dos pesquisadores observados e escutados no debate.....51
- Figura 6.** As colunas representam a incidência dos temas abordados na disciplina e no debate.....52

Figura 7. Dr. José Carlos Bressiani do CCTM, à direita, aborda a história dos grupos de biomateriais no IPEN, durante o debate,	53
Figura 8. Durante o debate a Dra. Andréa Rodas, do Centro de Biotecnologia (CB), à direita na foto, lembra o início da formação e composição do COLAOB	54
Figura 9. Aula prática do teste de Citotoxicidade na disciplina TNM 5783	57
Figura 10. Aula prática do teste de Hemocompatibilidade na disciplina TNM 5783	57
Figura 11. As colunas representam os discursos dos participantes nos dois eventos e nos temas abordados. Não houve manifestação sobre as dificuldades na cooperação durante a disciplina.	60
Figura 12. Dra. Mônica Mathor aborda, em sala de aula, o projeto que deu origem ao Banco de tecidos no HC	64

1. INTRODUÇÃO

Na sociedade contemporânea, a ciência e a tecnologia são eixos de grandes transformações sociais. Estas transformações ultrapassam as portas dos laboratórios acadêmicos e passam a envolver outros componentes da sociedade.

A relação entre ciência, tecnologia e aplicações está muito presente na história, cultura e missão do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), com destaque recente para a área de pesquisa e desenvolvimento em biomateriais.

No Brasil, na década de 90, a área de desenvolvimento em biomateriais tornou-se relevante nas atividades de pesquisa científica e tecnológica. Nos últimos cinco anos esta área foi determinante para novas iniciativas no ensino de graduação e pós-graduação, prioridade nas políticas de desenvolvimento em todas as esferas de governo, assim como protagonista na inovação tecnológica industrial nacional e internacional.

A proposta desta investigação de mestrado nasceu no ano de 2007, a partir de um projeto de inovação tecnológica e convênio de cooperação científica Universidade-Empresa entre o Centro de Biotecnologia (CB) do IPEN e o Laboratório Biosíntese P&D do Brasil Ltda, uma empresa incubada no Centro Incubador de Empresas Tecnológicas (CIETEC), também localizado dentro do IPEN. O escopo da empresa fundamentava-se no desenvolvimento e padronização de ensaios toxicológicos de biocompatibilidade *in vitro* e *in vivo* para avaliação de biomateriais e dispositivos médicos, utilizando como base as normas internacionais, especialmente a ISO 10.993 – Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.

A norma ISO 10.993 “Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos” é composta de uma série de orientações que são continuamente atualizadas, revisadas e ampliadas desde 1992, e contém atualmente 20 partes. A utilização desta norma envolve a leitura de uma linguagem técnica de modelos e protocolos bioquímicos e biológicos padronizados (ISO 10.993, 2010).

A abordagem deste trabalho está relacionada ao cotidiano de pesquisa e desenvolvimento a que estão envolvidos os profissionais do setor. Para se obter um dispositivo médico a partir de um biomaterial são necessárias as avaliações biológicas de biofuncionalidade e biocompatibilidade, contempladas pela ISO 10.993, e as avaliações físico-químicas utilizadas na engenharia e prototipagem. Esta diversidade de requisitos mostra que atualmente existem profissionais e pesquisadores de diferentes áreas envolvidos em projetos de novos dispositivos médicos produzidos a partir de novos biomateriais.

Os biomateriais que se mostram promissores na fase de pesquisa básica passam para etapa de desenvolvimento, que tem início com os testes de biocompatibilidade. Os testes realizados nesta etapa têm o objetivo de checar os parâmetros de segurança e eficácia dos novos produtos. Assim, a importância desta etapa está na apresentação das margens de segurança para os testes clínicos (em humanos), o que reflete em projetos focados em um potencial humano e bioético e tem o grande objetivo de assegurar a saúde.

Porém, neste cenário, outras questões importantes estão inseridas e a pressão sofrida pelos profissionais do setor para o desenvolvimento tecnológico e o progresso científico traz a tona diversos conflitos de interesse, os quais sugerem uma ação política, normativa e de fiscalização mais atuante. A história do desenvolvimento tecnológico mostra a inserção de produtos não seguros no mercado, os quais foram causa de mortes e seqüelas nos pacientes. Assim, pode-se dizer que

diversos setores da indústria, representantes da academia, assim como órgãos governamentais de regulamentação e controle da qualidade de produtos, estão sob crescente pressão para educação e integração do setor.

Sob esta perspectiva, foi elaborado um diagnóstico das inter-relações entre os grupos acadêmicos envolvidos com a ciência dos biomateriais, levando em consideração tanto a interdisciplinaridade inerente à linha de pesquisa (e as relações entre as áreas e grupos de pesquisa), quanto o processo de aplicação técnico-científica (e as relações com as outras esferas envolvidas).

Dadas as características diferenciadas deste trabalho no IPEN, o modelo da pesquisa diferiu daquele percorrido tradicionalmente pelos alunos da área de concentração TNA do programa de pós-graduação do IPEN e foi tratado com uma abordagem metodológica e linguagem científica diferenciada. Para tanto, contamos com a colaboração da Prof. Dra. Cremilda Medina, jornalista, pesquisadora e docente da Escola de Comunicação Social da Universidade de São Paulo (ECA / USP), que participou na definição e delineamento da metodologia com enfoque na interdisciplinaridade, e na necessidade de diálogo entre ciência e sociedade para este tema de estudo. E, também com a colaboração da Dra. Márcia Blasques, Diretora do Centro de Mídias Digitais da USP, na interpretação dos resultados.

2. OBJETIVOS GERAIS

Estudar, identificar e compreender as inter-relações entre os contextos sociais, científicos, tecnológicos e normativos dos grupos envolvidos com a ciência dos biomateriais.

3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Para início desta análise torna-se necessária a contextualização da ciência dos biomateriais e dos aspectos relacionados ao gerenciamento de riscos, levando em consideração o processo de confecção e estrutura normativa. Tais questões estão entrelaçadas no processo de desenvolvimento tecnológico, por meio do qual ciência e tecnologia tornam-se indispensáveis uma para a outra.

Sob este ponto de vista, a comunidade acadêmica, a indústria de biomateriais e dispositivos médicos e os órgãos reguladores do setor fazem parte de uma estrutura interdisciplinar e multifatorial que permeia o processo de aplicação clínica dos produtos para a saúde.

3.1 Biomateriais, desenvolvimento histórico

Embora em termos científicos o campo dos biomateriais tenha tomado forma nas últimas décadas, a utilização de materiais para o tratamento da saúde é bastante antiga. O ouro vem sendo usado pelos romanos, chineses e astecas no tratamento de dentes há mais de 2000 anos. Lentes de vidro e dentes de madeira têm sido de uso comum durante grande parte de nossa história (Ratner et al, 2004).

Durante séculos, entretanto, quando um tecido ou órgão sofria uma doença ou enfermidade de certa gravidade, médicos e cirurgiões dispunham de muito poucas alternativas e frequentemente se encontravam com a necessidade de amputação de um membro ou a extirpação do tecido ou órgão doente.

O desenvolvimento dos biomateriais no século XX aparece como resposta à necessidade de oferecer tratamentos paliativos a um bom número de condições clínicas graves relacionadas a acidentes e

desastres ocorridos nas grandes guerras mundiais, principalmente na segunda guerra mundial (Ratner et al, 2004).

De forma geral foram desenvolvidas alternativas que com o tempo progrediram mediante uma adequada seleção de materiais e metodologias, assim como grandes avanços em técnicas de anestesia, esterilizações, intervenções cirúrgicas e também no desenvolvimento de novos medicamentos. Os implantes e transplantes são reflexos deste trabalho, os quais apresentam suas vantagens e limitações, porém seu desenvolvimento oferece uma garantia de vida que dificilmente seria imaginada há algumas décadas (Monteiro & Román, 2004).

Os transplantes oferecem resultados que são inegáveis, principalmente no caso dos órgãos vitais (rins, fígado, coração, e pulmão). Porém, tal técnica é limitada para grande parte dos problemas traumatológicos (as articulações, ligamentos, tendões, cirurgia vascular, regeneração epitelial em grandes queimados, onde a disponibilidade de tecidos é bastante limitada, na cirurgia plástica, na oftalmologia e em grande número das aplicações dentais). Por isso, o desenvolvimento de implantes baseados em materiais tem marcado as metodologias e tratamentos alternativos contra diversas enfermidades importantes produzidas por acidentes (Monteiro & Román, 2004).

A ciência dos biomateriais como é reconhecida atualmente ganhou força no Simpósio de Biomateriais da Universidade de Clemson no final da década de 1960. O sucesso científico deste Simpósio e as idéias inovadoras destas reuniões levaram à formação da “Society of Biomaterials” em 1975 e refletiu no fortalecimento das ciências de biomateriais. Atualmente existem departamentos acadêmicos, muitos programas de biomateriais e institutos de pesquisas com o objetivo de pesquisar e explorar a ciência e engenharia dos biomateriais (Ratner et al, 2004).

A ciência de biomateriais é responsável por grande parte das inovações tecnológicas presentes nas áreas biomédicas e biotecnológicas para aplicações em saúde. Diferentes classes de materiais têm sido usadas, tais como, metais, cerâmicas e polímeros orgânicos. Assim, para uma dada aplicação, as propriedades e caracterizações biológicas, físico-químicas e mecânicas de um material são vitais para seu uso como biomaterial e dispositivo biomédico.

Os biomateriais para aplicações médicas se caracterizam pela necessidade de apresentarem eficácia na aplicação clínica final, que é a denominada biofuncionalidade, assim como garantir que o biomaterial não cause nenhuma reação adversa no organismo, ou seja, apresente a sua biocompatibilidade comprovada (Williams, 2003). Definições mais precisas do termo biocompatibilidade, incluem que o material não é nem tóxico, nem alergênico, nem carcinogênico, nem mutagênico, e não influencia na fertilidade de um dado paciente (Williams, 2008).

No campo dos biomateriais, rápidos avanços ocorreram no século 20, os quais geraram a necessidade dos pesquisadores integrarem os conhecimentos de diversas áreas que abrangem a química, física, engenharia, biologia e medicina. Esta abordagem interdisciplinar tornou-se requisito no desenvolvimento e avaliação dos materiais utilizados na substituição de tecidos e órgãos (Silver & Doillon, 1989).

A diversidade de formações acadêmicas envolvidas neste desenvolvimento implica na preocupação crescente dos pesquisadores quanto à comunicação e interação inseridas no processo científico e nos processos de comercialização e regulamentação. Segundo Ratner (2009), os engenheiros biomédicos estão inseridos em uma lógica multifatorial, a qual exige flexibilidade de tal profissional para também lidar e interagir com médicos e enfermeiros, administradores de hospitais e com as agências regulatórias.

3.2 Aplicações tecnológicas e o Gerenciamento de Risco

Em termos sociais mais amplos, a Revolução Científica dos séculos XVII e XVIII, decorrente da Revolução Industrial, proporcionou grande crescimento na produção do conhecimento, que repercutiu em mudanças na estrutura e na economia da sociedade. Durante a Revolução Industrial, no século XVIII, houve uma intensificação no movimento de aproximação entre ciência e tecnologia e o modo científico de proceder vinculou-se mais intimamente à indústria. Uma vez que estas relações se tornaram cada vez mais intensas, e dado o papel que a produção industrial passou a desempenhar na constituição da chamada "sociedade do consumo", o estabelecimento da ciência no século XX, representa a "indissociabilidade do saber científico e de seus efeitos materiais e sociais". Desta forma, as inúmeras transformações sociais proporcionadas pela interação entre a ciência e tecnologia deixaram de ser responsabilidade somente dos pesquisadores e da academia e passaram a envolver diversos espaços e contextos tais como a grande indústria, políticas públicas, entre outros componentes da sociedade civil. Ao mesmo tempo, os laboratórios acadêmicos ainda são lugar estratégico da ação política moderna, de forma direta e indireta, de modo visível ou não para os atores envolvidos (Jupiassu, 1999).

Um exemplo disso está no avanço de dispositivos para a saúde baseados em biomateriais, o qual impulsionou a industrialização e a produção, em grande escala, de amplo leque de produtos e serviços com o objetivo de satisfazer às necessidades da população. Contudo, casos graves de prejuízo à saúde coletiva, com elevado número de mortes ou seqüelas relacionadas ao uso destes produtos, foram sendo identificados como novas fontes de risco à saúde e, como tal, tornaram-se objeto de regulamentação e controle sanitário (Belli, 2006). Assim, atualmente, há uma expectativa crescente da opinião pública, e o reconhecimento do Governo, de que o conceito de risco deve ser ampliado para gerenciar não apenas a possibilidade de danos causados,

mas também as preocupações sociais implicadas no uso dos produtos para a saúde (Tinkler, 2000).

A Vigilância Sanitária tem como missão proteger a saúde da população através de ações integradas e articuladas de coordenação, normalização, capacitação, educação, informação, apoio técnico, fiscalização, supervisão e avaliação em Vigilância Sanitária. Além de ser considerada um centro de referência que deve garantir a inclusão social e a construção da cidadania para a proteção da vida (Brasil, 2002).

Esta agência assume papel importante na busca de uma participação social efetiva. Vasconcelos (2009) considera a Vigilância Sanitária essencial na busca da concretização do direito social à saúde. Sua função principal é eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços.

Diante de tal quadro, o conceito de risco foi tomado por diversas disciplinas científicas, em diferentes áreas do conhecimento. Estas disciplinas analisam os riscos e seus efeitos sobre a saúde e o meio ambiente em função de distintos aspectos, tais como as condições de prototipagem e esterilização referentes aos ambientes industriais produtivos, da mensuração de possíveis reações tóxicas de uso destes produtos e a gestão dos processos sociais, a qual inclui as esferas políticas e regulatórias (Guilam, 1996).

A tendência à ruptura desse paradigma expressa um aumento da complexidade dos efeitos dos processos produtivos sobre a vida biológica e social do planeta. Neste contexto de mudança estão sendo desenvolvidos novos conhecimentos, áreas de pesquisa e práticas institucionais pautados em equipes multiprofissionais e abordagens interdisciplinares, buscando, desta forma, gerar metodologias menos fragmentadas de análise e resolução dos problemas em questão (Porto, 1991).

Segundo Jasanoff (1993), existiria um consenso entre os vários estudiosos de risco a cerca das seguintes questões:

- A avaliação dos riscos não é um processo científico, objetivo, que possa ser reduzido a uma avaliação quantitativa;
- Fatores e valores culturais freqüentemente se misturam e afetam a avaliação que os indivíduos fazem das situações de risco;
- Especialistas e leigos percebem o risco de maneira diferente.

Isso implica que a busca de superação dos atuais limites nas análises de riscos deve considerar a complementaridade dessas abordagens. Esta busca caracteriza o esforço e a complexidade da interdisciplinaridade, já que nenhuma destas questões pode ser considerada satisfatória sozinha ou isolada (Jasanoff, 1993).

A interdisciplinaridade frisa a comunicação entre as disciplinas e busca a integração do conhecimento. Neste sentido, o processo de interdisciplinaridade é resultado de um movimento de ação conjunto das disciplinas envolvidas, pelo qual há um enriquecimento mútuo e a produção de um conhecimento mais completo, ou até mesmo um conhecimento novo. A interdisciplinaridade permite a construção conjunta de novas significações, onde todos os saberes são agentes dessa produção (Baccega, 2003).

De acordo com Fiorin (2008), estamos num momento de mudança da forma de fazer ciência. Estamos passando de um fazer científico regido pela triagem para um fazer investigativo governado pela mistura. O mundo em que vivemos apresenta-se a cada dia mais globalizado, tudo está interligado, seja a nível nacional ou internacional. As esferas culturais, educacionais, econômicas, políticas e científicas estão interconectadas, de forma que nenhuma pode ser compreendida profundamente ao ser isolada das demais. E isto se reflete

particularmente em algumas áreas de desenvolvimento como o campo dos biomateriais.

Do mesmo modo, o desenvolvimento científico e tecnológico, aliado ao progresso econômico-industrial provoca a necessidade da ação da vigilância sanitária, que tem tido suas funções, responsabilidades e atribuições enormemente ampliadas (Giddens, 1991).

3.3 REGULAMENTAÇÃO E NORMALIZAÇÃO

Os princípios norteadores que tangem a regulamentação de dispositivos médicos e biomateriais, para qualquer país, incluem a adoção de um sistema de qualidade para a fabricação, e a aplicação de padrões técnicos de segurança e eficácia baseados em uma abordagem harmonizada mediante o emprego de normas e práticas técnicas aceitas internacionalmente (OPAS, 2000).

As primeiras normas surgiram para satisfazer demandas militares. Por volta do ano de 1400 com a construção de armamento havia muita confusão em torno do diâmetro dos revólveres e das munições. Atualmente, entretanto as questões normativas giram em torno da harmonização das práticas com o objetivo de preservação da saúde e segurança do homem (Primiceri & Paci, 2001).

As normas são documentos que representam uma padronização de testes, métodos, materiais, dispositivos ou procedimentos amplamente validados científica e tecnologicamente. A maior parte das organizações normativas revisam seus documentos a cada cinco anos para verificar sua atualização (Ratner, 2004).

Normas internacionais tais como ASTM (American Society for Testing and Materials (ASTM), ISO (International Organization for Standardization), OECD (Organisation for Economic Co-operation and

Development) ou ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), no Brasil, descrevem testes e ensaios, parâmetros, metodologias, condições e como os dados obtidos com a amostra teste devem ser analisados. A validação dos testes implica na repetição do método por diversos laboratórios que concordam com seu grau de precisão. Uma vez padronizado, tal método pode ser utilizado em qualquer outro laboratório, pois o detalhamento é suficiente para garantir que diferentes instalações consigam resultados similares para as mesmas amostras (INMETRO, 2010; ISO17025, 2005).

As informações técnicas disponíveis em tais documentos são resultado da publicação científica acadêmica e do desenvolvimento tecnológico, e devem ser fruto do consenso entre todas as partes interessadas na atividade objeto, as quais devem ser aprovadas por um organismo de normalização reconhecido (Carrodeguas, 2004). As normas são documentos de orientação e de uso voluntário, e qualquer pessoa pode fazer uso delas. (ABNT, 2006). No entanto, indústrias, laboratórios, pesquisadores e alunos, além dos órgãos regulatórios governamentais podem ter de seguir requisitos e ou legislações obrigatórias que envolvam a utilização destas normas como diretivas de processos de pesquisa, desenvolvimento, certificações e acreditações.

Existem organizações nacionais e internacionais de normalização. Independente de sua abrangência, a estrutura é formada por representantes envolvidos com o setor que quando agrupados formam os comitês técnicos, que estudam e organizam as necessidades de cada setor, elaboram e aprovam os projetos de normas que depois são publicadas. A aprovação final prevê a circulação provisória do projeto de norma entre todos os possíveis interessados, possibilitando observações. Depois de ler e analisar os comentários, o comitê redige o texto final, que será aprovado, registrado e publicado como norma. No âmbito internacional os principais organismos de normalização são a ISO (International Organization for Standardization) e o ICE

(International Electrotechnical Commission). A adoção das normas internacionais não é obrigatória para os países membros destas organizações, diferente do que ocorre com os documentos regionais produzidos pelas diferentes nações (ABNT, 2006).

Desde a aparição dos biomateriais no mercado é evidente a necessidade de regulações para garantir a segurança e efetividade dos mesmos. Os dados de segurança são obtidos a partir de ensaios que avaliam os dispositivos médicos e biomateriais de acordo com parâmetros biológicos, físico-químicos e mecânicos. Esses ensaios seguem diretrizes das agências reguladoras, tais como o Food and Drug Administration – FDA, no Estados Unidos, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no Brasil. Essas diretrizes são orientadas pelas guias e normas específicas de órgãos e agências normatizadoras como a ISO, a ASTM, Farmacopéia Americana – USP, e demais Farmacopéias pertinentes.

3.4 Norma ISO 10.993 – Avaliação Biológica de Biomateriais e Dispositivos Médicos

A maior parte das atividades normativas no âmbito dos biomateriais é hoje associada com a ISO 10.993, com a avaliação biológica de dispositivos médicos e as considerações do Comitê Técnico 194, como é denominado o conjunto de organizações que participam da elaboração e atualização desta ISO (Ratner et al, 2004).

A norma “ISO 10.993-1: General Principles” é o ponto de partida mais recomendado para a avaliação da biocompatibilidade, a qual apresenta os princípios fundamentais que governam a avaliação biológica de biomateriais e dispositivos biomédicos. Em 1992, a International Standards Organization (ISO) publicou a norma que é uma harmonização das diretrizes anteriormente publicadas: “Tripartite

Agreement” (Canada, Inglaterra e USA), “American Society for Testing and Materials” (ASTM), “British Standards Institute” e outros (Gatti & Knowles, 2002).

A ISO 10.993 “Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos” é uma série de normas que é continuamente atualizada, revisada e ampliada, e contém atualmente 20 partes atualizadas até 2010. Ela engloba as diretrizes desde a caracterização de cada material ou dispositivo médico, até seleção adequada de ensaios necessários e requisitos técnicos específicos para cada ensaio de biocompatibilidade, apresentados na Tabela 1. A parte 1 oferece a orientação na seleção dos testes, a parte 2 aborda as exigências relativas ao bem-estar animal, e entre as partes 3 e 20 estão os guias de procedimentos de ensaios específicos (ISO 10.993, 2010).

A implantação de qualquer tipo de material no organismo humano origina uma resposta característica que depende de fatores específicos como a forma, o tamanho, a geometria e das propriedades e características da superfície dos materiais. Tudo isto está relacionado, ainda, ao organismo do receptor em seus aspectos variáveis tais como a idade, sensibilidade imunológica, estado de saúde geral e área de aplicação ou implante (Monteiro & Román, 2004).

A biocompatibilidade de um material deve levar em consideração todas estas interações. Com este propósito existem vários testes biológicos (TAB. 1) que são descritos na Norma ISO 10.993. Somente depois de ter passado por alguns dos testes recomendados, um material pode ser considerado como um “biomaterial” e então sua subclasse delimitada. Os testes consideram três principais grupos de dispositivos: dispositivos superficiais, dispositivos de comunicação externa, dispositivos internos (Gatti & Knowles, 2002).

Tabela 1. Partes da Norma ISO 10.993 referentes aos Ensaios de Biocompatibilidade.

AValiação BIOLÓGICA DE BIOMATERIAIS - ISO 10993	
PARTE 1	AValiação E TESTE
PARTE 2	BEM ESTAR ANIMAL
PARTE 3	GENOTOXICIDADE, CARCINOGENESE E TOXICIDADE REPRODUTIVA
PARTE 4	HEMOCOMPATIBILIDADE
PARTE 5	CITOTOXICIDADE
PARTE 6	IMPLANTES
PARTE 10	IRRITAÇÃO SENSIBILIZAÇÃO
PARTE 11	TOXICIDADE SISTÊMICA
PARTE 12	PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
PARTE 20	IMUNOTOXICIDADE

Dependendo da aplicação do material deve-se efetuar uma seqüência de testes. Para a seleção adequada dos testes iniciais para cada dispositivo médico e/ou material e seu tempo de contato pode-se utilizar a tabela da ISO 10.993-1 que contém um guia para planejar a avaliação inicial do material. Os testes são categorizados em função da natureza do contato e da duração do contato de acordo com a TAB 2. Dependendo da categoria de efeitos biológicos a qual o material deva ser testado, selecionar um método para realizar os ensaios pode ser uma tarefa difícil. Na maioria dos casos, a solução recomendada é a condução dos ensaios preliminares de citotoxicidade e hemocompatibilidade, por permitirem uma triagem inicial para o acesso à segurança e conformidade, e possibilitarem por meio de custos menores um planejamento mais adequado dos ensaios posteriores.

Tabela 2. Seleção de testes segundo os requisitos da ISO 10.993-1

CATEGORIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			EFEITOS BIOLÓGICOS												
			TESTES INICIAIS							TESTES SUPLEMENTARES					
NATUREZA DO CONTATO			CITOTOXICIDADE	SENSIBILIZAÇÃO	IRRITAÇÃO OU REATIVIDADE INTRA-CULTÂNEA	TOXICIDADE SISTÊMICA (AGUDA)	TOXICIDADE SUB-CRÔNICA	GENOTOXICIDADE	IMPLANTE	HEMOCOMPATIBILIDADE	TOXICIDADE CRÔNICA	CARCINOGENICIDADE	TOXICIDADE REPRODUTIVA	BIODEGRADAÇÃO	
CATEGORIA	CONTATO	CLASSE POR TEMPO DE CONTATO													
DISPOSITIVO DE SUPERFÍCIE	PELE	A	x	x	x										
		B	x	x	x										
		C	x	x	x										
	MUCOSAS	A	x	x	x										
		B	x	x	x										
		C	x	x	x		x	x							
	SUPERFÍCIE ROMPIDA OU COMPROMET	A	x	x	x										
		B	x	x	x										
		C	x	x	x		x	x							
DISPOSITIVO INTRODUZIDO COM COMUNICAÇÃO INTERNA	INDIRETO COM SANGUE	A	x	x	x	x					x				
		B	x	x	x	x					x				
		C	x	x		x	x	x			x				
	TECIDO, OSSO OU DENTE	A	x	x	x										
		B	x	x	x	x	x	x	x						
		C	x	x	x	x	x	x	x						
	INTERNO A CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA	A	x	x	x	x						x			
		B	x	x	x	x	x	x	x	x		x			
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
DISPOSITIVO DE IMPLANTE	TECIDO OU OSSO	A	x	x	x										
		B	x	x	x	x	x	x	x						
		C	x	x	x	x	x	x	x						
	SANGUE	A	x	x	x	x	x			x	x				
		B	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Segundo a norma, os ensaios devem ser realizados nos materiais ou produtos finais em condições de uso, e qualquer modificação na matéria prima, processamento, esterilização ou indicação clínica há necessidade de se reavaliar o biomaterial. No caso dos produtos finais, os resultados referentes aos componentes individuais também são importantes e

devem ser realizados, já que na ocorrência de algum efeito adverso a rastreabilidade será possibilitada, e o componente problema identificado (Albert, 2002).

A avaliação da biocompatibilidade é, portanto, um dos requisitos primordiais requeridos pelas agências regulatórias nas submissões para o registro e controle de qualidade dos produtos. A avaliação é realizada por meio de ensaios específicos que são agrupados em modelos animais e técnicas *in vitro*, que sejam complementares, de maneira a oferecer um resultado seguro.

Alguns métodos são usados há muitos anos, aceitos na indústria e estão descritos detalhadamente na ISO 10.993. Para a condução do ensaio de citotoxicidade, Parte 5, "Testes de Citotoxicidade: Métodos *In Vitro*", disponibiliza uma série de protocolos utilizados como alternativas de métodos laboratoriais – "elution" e "overlay" são os mais utilizados. A norma descreve a preparação da amostra; as linhagens celulares apropriadas, o meio de cultura, e métodos de manusear, incubar e contar células.

Para outras categorias de efeitos biológicos, o detalhamento dos protocolos varia de acordo com a disponibilidade de métodos que foram validados, ou simplesmente tornaram-se amplamente usados e aceitos pela indústria internacional de dispositivos médicos. Geralmente, os testes mais conhecidos e usados há mais tempo são apresentados com mais riqueza de detalhes na norma. A Parte 10, "Testes de Irritação e Sensibilização" descreve detalhadamente os métodos injeção intracutânea, de irritação dérmica primária, e de sensibilização maximizada. Os três testes são baseados em conduções amplamente usadas há mais de 30 anos pelos setores farmacêutico, cosmético e de dispositivos médicos. (Albert, 2004)

A Parte 11, "Testes para Toxicidade Sistêmica", e a Parte 3, "Testes para Genotoxicidade, Carcinogenicidade e Toxicidade Reprodutiva", não

apresentam detalhes experimentais, somente listam referências das farmacopéias americana e europeia, dos métodos e normas FDA, da ASTM e dos guias da Organization for Economic Cooperation and Development – OECD.

A Parte 6, "Testes de reações locais pós-implante", sugere alternativas de ensaios em uma ampla variedade de animais, incluindo ratos, camundongos, cobaias, coelhos, cachorros, carneiro, cabra e porcos. As alternativas de espécies estão baseadas no tamanho do implante e na duração do ensaio em relação à expectativa de vida dos animais. Períodos de testes múltiplos são geralmente explicados como necessários para alcançar a condição de estabilidade que respeite a adaptação biológica. Alguns procedimentos animais produzem reações adversas somente no momento imediato do pós-implante, presumidamente porque os efeitos químicos são rapidamente dissipados pelo corpo. Outros materiais produzem pouco ou nenhum efeito agudo, mas como eles sofrem biodegradação, eventualmente o efeito irritante é causado.

Por causa da necessidade de padronizar os modelos de ensaios a serem conduzidos para estudar os efeitos do uso dos biomateriais no sangue, a Parte 4, "Seleção de Testes para avaliação das interações com o sangue", tem uma abordagem bem geral. A norma tem informações da classificação de produtos e os requisitos biológicos a serem testados e a categoria de efeitos hematológicos que podem ser provocados pelo uso dos biomateriais, a norma disponibiliza também uma lista de pesquisas que podem ser adquiridas, além de anexos informativos e uma extensa bibliografia.

A ISO 10.993-1 é utilizada hoje pela maioria dos fabricantes e agências reguladoras como base para a avaliação da segurança biológica de dispositivos médicos. Sua finalidade é fornecer um contexto para o planejamento de um programa de testes e ensaios para avaliação

da segurança biológica. Entretanto, o gerenciamento de risco de segurança e eficácia dos produtos são responsabilidade dos órgãos reguladores (Tinkler, 2000; ABDI, 2010).

O Controle Oficial dos dispositivos médicos é uma inovação relativamente recente, os Estados Unidos foi o primeiro país a introduzir regulamentações específicas, em 1976. A FDA foi criada em 1906, em resposta ao clamor público aos remédios patenteados que se mostravam ineficazes e às vezes letais.

Após o impactante incidente com a talidomida em 1961, atividades relacionadas à farmacovigilância passaram a ser levadas mais a sério. Este produto começou a ser utilizado no ano de 1957, e em pouco tempo foi relacionado com uma anomalia que causava graves malformações congênitas em recém nascidos de mulheres tratadas com a talidomida durante a gravidez. Isso fez com que a talidomida fosse rapidamente retirada do mercado em um grande número de países. No ano de 1960, o desastre da talidomida afetou 300 bebês no Brasil (Oliveira et al., 1999).

Os dispositivos médicos não estavam sujeitos a regulamentos legais eficazes até 1976. Segundo Tinkler (2000), poucas estratégias haviam sido aplicadas no que tange o desenvolvimento de materiais especificamente para uso em dispositivos médicos. Materiais disponíveis que pareciam aptos para os fins previstos, foram utilizados como estavam, sem modificações. A maioria dos polímeros sintéticos de uso clínico foram introduzidos entre 1952 e 1955, apesar de apresentarem pouca ou nenhuma avaliação empírica, quando de sua aceitabilidade. A rápida evolução dos dispositivos de uso único a partir da década de 1960 levou a uma maior necessidade de estabelecer, formalmente, a adequação de materiais para novas aplicações ou de novos materiais para aplicações existentes.

Este menosprezo inicial quanto à regulação de dispositivos médicos foi benéfica para a inserção de produtos no mercado, no entanto, apresentou uma série de problemas e desvantagens. Entre 1990 e 1991, foram retirados do mercado inúmeros produtos, tais como cateteres, devido a falhas mecânicas e de uma falta de visão na escolha dos materiais. Outro exemplo do risco envolvido com a inserção de produtos para a saúde foi a utilização de um poliuretano, comercialmente disponível para outras aplicações, no desenvolvimento de implantes mamários. Nenhum ensaio foi feito para avaliar o potencial de degradação deste produto. Os implantes foram retirados do mercado quando foi descoberto que o tipo específico de poliuretano utilizado (com base de poliéster) pode dar origem a um produto cancerígeno (tolueno), após a implantação (Tinkler, 2000).

Normas da série ISO 10.993 são normas horizontais, isto é, que especificam os requisitos ou fornecem orientações relevantes em toda a gama de dispositivos médicos. Também podem ser classificadas como normas básicas de segurança e como tal fornecem padrões que contêm conceitos fundamentais, os princípios e as exigências com relação aos aspectos gerais de segurança aplicáveis a uma vasta gama de produtos. O objetivo de uma norma ISO é especificar, na medida do possível, fatores que são críticos ao projeto, função ou segurança de um produto. Este é um benefício, principalmente, para os fabricantes, e principalmente durante a fase de concepção do ciclo do produto quando as soluções para questões de design e segurança estão sendo procurados (Tinkler, 2000).

3.5. Cenário Brasileiro

A vigilância sanitária, tal como foi instituída no Brasil, abrange a regulação de um amplo leque de produtos e serviços, de natureza diversa, agrupados nos grandes ramos: medicamentos, produtos biológicos, produtos médicos, higiene pessoal e o controle de portos,

aeroportos e de fronteiras e da ampla gama de serviços de interesse na saúde. Cada grupo de produto possui universo próprio, os quais exigem conhecimentos de diferentes disciplinas (Belli, 2006).

No Brasil, a partir de estudos realizados ao longo dos últimos dez anos por entidades como o Instituto Nacional de Traumatologia-Ortopedia (INTO), o Instituto Nacional de Tecnologia (INT), o INMETRO, a Secretária de Assistência à Saúde (SAS) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e entidades representativas de produtores, usuários e consumidores foram identificadas duas deficiências críticas para o desenvolvimento de biomateriais e produtos médicos: a carência de base normativa nacional e infra-estrutura laboratorial para a realização de ensaios habilitados.

O mercado nacional de dispositivos médicos sofre com a falta de controle de qualidade da produção. Em 2004, os gastos do SUS com ortopedia totalizaram cerca de 60 milhões de reais, com 6337 itens. Somado a isso, houve - somente em 2004 - cerca de 1500 cirurgias de revisão, responsáveis por um gasto adicional de quase R\$ 7 milhões em próteses (Silva, 2006). Em 2007, os gastos do SUS com procedimentos cirúrgicos ortopédicos superaram cerca de R\$ 575 milhões de reais, correspondendo a R\$ 146 milhões voltados para órteses e próteses ortopédicas. No mesmo ano, os procedimentos de artroplastia de quadril e joelho foram responsáveis por cerca 17 mil internações, gerando um gasto total com esses procedimentos cirúrgicos de cerca de R\$ 65 milhões, tendo sido aproximadamente R\$ 38 milhões relativos à compra de próteses (CGEE, 2010).

O gasto dos Estados Unidos em produtos médicos foi de cerca de oitenta bilhões de dólares em 2007 e constitui um dos componentes com crescimento mais rápido nos gastos hospitalares. Os implantes ortopédicos representam uma substancial proporção desses gastos,

sendo previsto um aumento de 9,8% ao ano, totalizando U\$ 23 bilhões em 2012 (CGEE, 2010).

O conjunto da legislação desse setor, incluindo portarias, resoluções e normas técnicas do Ministério ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relacionadas ao tema, ganhou impulso, no Brasil, por meio de harmonização e internalização das Resoluções MERCOSUL, que desde 1994, utilizam como referência as recomendações internacionais do “Global Harmonization Task Force – GHTF” (Luchese, 2001).

A busca pela harmonização internacional para regulação e proteção do consumidor ganhou destaque nestas últimas décadas. Em 1993, o Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização (Global Harmonization Task Force – GHTF) foi fundado por delegados de 5 membros (Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e União Européia). O GHTF é um consórcio mundial voluntário, integrado por autoridades de saúde pública encarregadas da administração de sistemas nacionais de regulamentação de dispositivos médicos, em parceria com representante da indústria (Belli, 2006).

A meta do GHTF é proporcionar um fórum para que os representantes das autoridades de regulamentação e das indústrias colaborem entre si para a convergência das práticas reguladoras quanto à segurança, a eficácia e a qualidade dos equipamentos e produtos médicos e para o intercâmbio de informação entre os países que estão elaborando sistemas de regulamentação de produtos para a saúde e para os países que já os têm (OPAS, 2000).

Innerarity (2002) considera que as questões críticas mereçam ser tratadas no plano internacional, pelo fato de que assim aprende-se a lidar com culturas e modos de vida muito diferentes. No entanto, faz um contraponto no que tange às abordagens harmonizadoras:

“A solução para o problema de como manter uma genuína comunidade política nas condições do pluralismo exige que sejam reconhecidas de entrada as limitações de qualquer projeto harmonizador. Parece necessário avançar para um modelo menos contratualista para um modelo de decisão social em que o acordo reflita um processo aberto de discussão”.

O principal caminho para atingir este propósito é a publicação e a disseminação de documentos e guias harmonizados com práticas regulatórias básicas, assim como uma democracia cooperativa e condizente a todos os contextos.

A Resolução – RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000, definiu as Boas Práticas de Fabricação para os correlatos e seu respectivo certificado. Esta é uma resolução de grande importância e amplamente conhecida no setor regulado. Ela determina a revisão do projeto do dispositivo médico de forma sistemática e completa para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos e a capacidade do projeto em satisfazê-lo, com ênfase às evidências de que cada projetado seja examinado e fiscalizado devidamente e ainda imputando ao responsável técnico a responsabilidade civil e criminal em casos de problemas. A BPF, em sua parte H, discorre sobre as inspeções e testes necessários para o registro dos materiais e produtos, mas nada específico sobre a biocompatibilidade.

Em 06 de abril de 2001, foi publicada a RDC nº. 56, reconhecida como uma internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res. 72/98, a qual trata sobre a comprovação da eficácia e segurança dos produtos para saúde. A vigilância sanitária passa a ser a autoridade competente para verificar a produção, registro, fiscalização e comércio dos produtos. Em seu item 7, a RDC 56 trata sobre as Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas que dispõe sobre: a) seleção dos materiais utilizados,

Particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade; b) a compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico. No entanto, nenhuma diretriz mais detalhada é citada para a condução da biocompatibilidade.

A Resolução Mercosul GMC nº. 40/00 também foi internalizada, em 22 de outubro de 2001, com a edição da RDC nº. 185, a qual trata do registro de produtos médicos e a aplicação das regras de classificação regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

Em 2010, com uma estratégia recente de maior aproximação do setor a ANVISA lançou o “Manual para a regularização de implantes ortopédicos”. Dois exemplares que abordam os requisitos técnicos, gerenciamento de riscos e regras à que estão submetidos os produtos.

4. METODOLOGIA

Neste capítulo são apresentados os tópicos relativos aos métodos, amostra e instrumentos da pesquisa, assim como as orientações metodológicas utilizadas.

Seguindo as diretrizes de Thomaz Kuhn e as orientações da Professora Cremilda Medina, apostamos na noção de compreensão do conhecimento científico: “Para entendê-lo, precisamos conhecer as características essenciais dos grupos que o criam e o utilizam” (Kuhn, 1987). A pesquisa combinou a observação de atividades laboratoriais, em disciplinas e eventos técnico-científicos e a realização de um debate, as quais consubstanciam uma estratégia cuja finalidade foi captar as relações implícitas na pesquisa e desenvolvimento de biomateriais para aplicações biomédicas.

A utilização da Norma ISO 10.993 como fio condutor da pesquisa favoreceu a aproximação com os pesquisadores, por meio de uma linguagem comum e termos característicos das pessoas estudadas.

4.1. Período e ambientes da pesquisa

A pesquisa foi realizada entre junho de 2008 e Agosto de 2010 com o intuito de reconhecer e analisar as inter-relações existentes entre os contextos sociais, científicos, tecnológicos e normativos dos grupos envolvidos com a ciência dos biomateriais. Para isto, foram estabelecidos os seguintes ambientes de estudo:

- ❖ O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares de São Paulo – IPEN-SP;
- ❖ O Instituto Nacional em Ciência e Tecnologia em Biofabricação – INCT Biofabris;

❖ O Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais – COLAOB.

A escolha destes centros de referência se deu por representarem importantes grupos e eventos de atividade multidisciplinar na ciência dos biomateriais, com avanços significativos em relação ao ensino, pesquisa e desenvolvimento para aplicações de biomateriais nas áreas médicas, biotecnológicas e das engenharias.

- O IPEN desenvolveu-se nas últimas décadas enquanto grupo de referência na ciência dos biomateriais, em todos os processos e linhas de pesquisa pertinente à área.
- O Biofabris foi constituído na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e é composto por Centros desta, tais como: Faculdade de Engenharia Química (FEQ), Faculdade de Engenharia Mecânica (FEM) e a Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Unicamp. Tem como parceiros a Escola de Engenharia de São Carlos (USP); o Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital de Clínicas (HC) da USP; a Escola Paulista de Medicina (EPM); o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); o Centro de Tecnologia em Informação Renato Archer (CTI); o Centro de Ciências Médicas e Biológicas da PUC-SP; o Laboratório de Biomateriais da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e a Divisão de Processamento e Caracterização de Materiais do Instituto Nacional de Tecnologia (INT).
- O COLAOB é o principal Congresso da Ciência dos Biomateriais, o qual reúne os grupos de pesquisa que são referência no Brasil e na América Latina. O Congresso tem sido organizado bianualmente desde 1998.

4.2 Trabalho de campo

Para a coleta de dados, a proposta foi de reconhecimento das simetrias e assimetrias nas diversas visões, nas relações sociais e nos tipos de participações, interações e colaborações postos em cena pelos pesquisadores.

Esta abordagem baseou-se no modelo qualitativo etnográfico. A etnografia tem origem na antropologia e vem sendo revisitada por estudiosos das Ciências Humanas, os quais chegam a novos conceitos. As definições sobre tal método variam:

- Etnografia é a investigação detalhada de modelos de interação social (GUMPERZ, 1981);
- Etnografia é um método de pesquisa social (HAMMESLEY & ATKINSON, 1983).

Segundo Cavalcanti & Moita Lopes (1991), diferentemente de outros métodos qualitativos, a etnografia propõe uma visão na qual a pesquisa de base antropológica baseia-se na observação e levantamento de hipóteses. No contexto desta pesquisa, a etnografia se diferencia pela multiplicidade do olhar do etnógrafo e de sua subjetividade na descrição e compreensão dos fatos.

Há, ainda, o que os etnógrafos denominam triangulação etnográfica, pela qual a observação se dá por três pontos de análise. Existem diversas maneiras de se realizar a triangulação. Neste trabalho, a triangulação foi feita utilizando-se os assuntos direcionadores da pesquisa: ciência, tecnologia e normalização.

4.3. Fases da pesquisa

A pesquisa foi distribuída em três fases (FIG. 2).

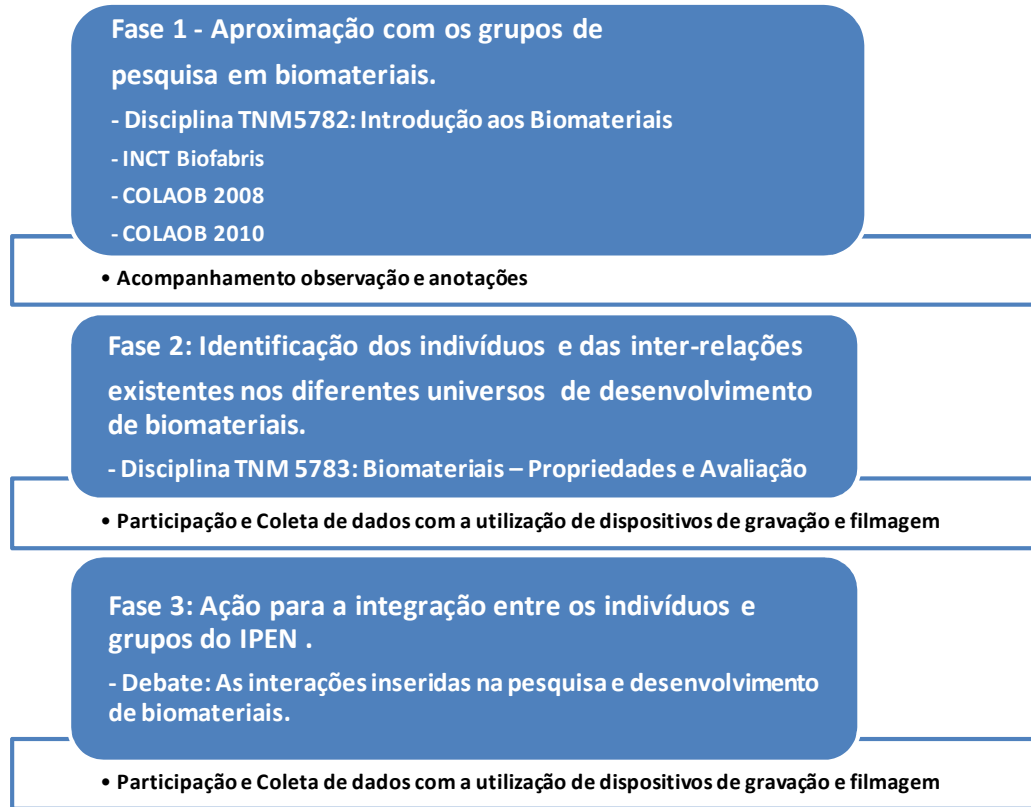


Figura 2. Detalhamento das fases do trabalho de campo

A Fase 1 envolveu a participação na disciplina de pós-graduação do IPEN “TNM 5782 – Introdução aos Biomateriais”, nos seminários organizados pelo INCT Biofabris e no COLAOB, e também a observação e acompanhamento das práticas laboratoriais dos grupos de pesquisa do IPEN. Nesta fase, o objetivo foi de aproximação com os pesquisadores e os eventos de grande porte relevantes para a área de Biomateriais, e embora tenha havido um grande número de pesquisadores envolvidos não houve a intenção de quantificação.

A Fase 2 se deu com a observação e registro da disciplina de pós-graduação do IPEN “TNM 5783 Biomateriais – Propriedades e Avaliação”. Nesta fase, os dispositivos de gravação e filmagem foram utilizados com o intuito de identificação e quantificação dos indivíduos e das inter-relações existentes nos cenários de desenvolvimento de

biomateriais. Além dos pesquisadores relacionados na TAB. 3, foram ouvidos e observados 7 alunos de mestrado e doutorado que participavam da disciplina.

Na Fase 3, realizou-se um debate com a intenção de experimentar uma ação para a integração dos grupos de pesquisa do IPEN. Além dos pesquisadores relacionados na TAB. 3, ouvintes e alunos também participaram da reunião, totalizando vinte e dois participantes.

Tabela 3. Relação dos pesquisadores participantes das Fases 2 e 3 desta pesquisa

ID	PARTICIPANTE	FORMAÇÃO	GRUPOS
1	DR. JOSÉ CARLOS BRESSIANE	ENGENHARIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
2	DRA. OLGA ZAZUCO HIGA	FARMACIA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
3	DRA. DOLORES RIBEIRO PIRES LAZAR	ENGENHARIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
4	DRA. MARIA APARECIDA PIRES CAMILO	FARMACIA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
5	DRA. MARIANGELA DE BURGOS MARTINS AZEVEDO	QUÍMICA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
6	DOUTORANDA FABIANA MEDEIROS DA SILVA	BIOLOGIA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
7	DR. MARCELO YOSHIMOTO	ODONTOLOGIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
8	DOUTORANDO LUIS ARANHA	ODONTOLOGIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
9	DRA. ANDREIA RODAS	FARMACIA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
10	DRA. MONICA MATHOR	FARMACIA	Centro de Tecnologia das Radiações (CTR - IPEN)
11	DRA. CYNARA MONTOYA	ENGENHARIA	Centro de Tecnologia das Radiações (CTR - IPEN)
12	DRA. SIZUE OTA ROGERO	FARMACIA	Centro de Química e Meio Ambiente (CQMA - IPEN)
13	DR. ÁLVARO ALENCAR	QUÍMICA	Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI)
14	DRA. MARINA JUNKO MAIZATO	ENGENHARIA	Instituto de Coração (INCOR)
15	MESTRANDA TATIANA CUNHA	BIOLOGIA	Centro de Biotecnologia (CB -IPEN)
16	DOUTORANDA AMANDA ABATI AGUIAR	ENGENHARIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
17	DOUTORANDO FELIPE A. SANTOS	ENGENHARIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
18	DOUTORANDO TAMYE SIMONE GOIA	ODONTOLOGIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
19	DRA. CHRISTIANE RIBEIRO	QUÍMICA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
20	DOUTORANDA ROBERTA POLAK	FARMACIA	FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (USP)
21	DOUTORANDA CAROLA ÁGREDA	ODONTOLOGIA	Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM)
22	DOUTORANDO FÁBIO DIAS	QUÍMICA	FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (USP)

4.3.1 Observação

Durante as observações nas disciplinas, rotina laboratorial e eventos, os focos de análise foram os discursos dos pesquisadores e alunos, a interação entre pares, a dinâmica acadêmica de colaboração, assim como as inter-relações com as esferas normativas e tecnológicas.

Assim, temos que a observação participante é um processo no qual a presença do observador pesquisador numa situação social é mantida para fins de investigação científica. O observador se relaciona face a face com os observados, e participa junto a eles em seu ambiente natural para a coleta de dados como uma parte integral da estrutura social ou como periférica com relação a ela. Além disso, o papel do observador participante pode ser formal ou informal, encoberto ou revelado (Haguette, 1987).

Na Fase 1 da pesquisa, a observação foi formal e encoberta, e o objetivo nesta etapa era a aproximação com os grupos. Na disciplina “Introdução aos Biomateriais”, na rotina laboratorial, nos eventos do INCT e no COLAOB, as observações foram feitas em blocos de anotações.

Na Fase 2 a observação foi informal e revelada, e nela foram utilizados dispositivos de gravação e filmagem com o objetivo de levantamento de dados que propiciassem uma análise posterior. A disciplina “Biomateriais: Propriedades e Aplicações” foi filmada, transcrita e analisada.

4.3.2 Grupo Focal

O Grupo Focal (GF) pode ser definido como “uma técnica de coletar dados diretamente das falas de um grupo, que relata suas experiências e percepções em torno de um tema de interesse coletivo”. O GF permite que se obtenha, para análise, um material que não surgiria em uma conversação casual, nem em resposta a perguntas previamente formuladas pelo investigador (Fern, 2001).

O GF pode ser utilizado para gerar ou formular teorias a serem posteriormente testadas por estudos quantitativos, identificar conceitos, crenças, percepções, expectativas, motivações e necessidades de um grupo específico de interesse do pesquisador. O grupo focal, como técnica de pesquisa, utiliza sessões grupais de discussão, centralizando um tópico específico a ser debatido entre os participantes.

Nesta pesquisa, com um intuito de experimentar um modelo de integração mediada, realizamos um debate com os pesquisadores da área de Biomateriais do IPEN. Além dos aspectos científicos, normativos e tecnológicos, os pesquisadores foram expostos a assuntos relacionados ao contexto organizacional, social, histórico, político e cultural inerentes à área.

4.4. Tratamento e Análise dos resultados

4.4.1. Técnica narrativa

Utilizou-se a técnica narrativa para a análise de todas as fases da pesquisa, servindo esta como base para o estudo e interpretação dos resultados. Este método é amplamente utilizado na ciência da comunicação devido à sua viabilidade e vantagem na construção do trabalho científico de natureza qualitativa (Benjamin, 1994), o qual permite que:

- a) A experiência vivida pelos sujeitos seja recuperada a partir de seus discursos e experiências;
- b) O leitor incorpore suas próprias experiências, o que faz do conhecimento um produto socialmente gerado;
- c) As idéias e discursos expostos sejam transpostos para outras situações, complementando o conteúdo informativo, que só pode ser generalizável para contextos próximos/ semelhantes.

4.4.2. Análise do conteúdo

Para complementar a análise narrativa foi utilizada a análise do conteúdo. Depreendendo que o estudo fundamenta-se nos diálogos desenvolvidos, e partindo da premissa de que tudo o que é dito ou escrito é passível de ser submetido à análise de conteúdo, escolhemos, dentre as técnicas, a análise temática segundo Bardin (2002). Para efetuar esta análise utilizamos os discursos gravados e filmados durante as fases 2 e 3 do trabalho de campo (FIG. 1).

A análise de conteúdo desdobrou-se em duas etapas, a saber:

a - Pré-análise: foi feita a leitura das transcrições a serem analisadas, deixando-se tomar contato exaustivo com o material;

b - Exploração do material: A partir do conjunto de transcrições recortamos 105 discursos que mencionavam os assuntos/ temas de interesse, os quais mencionavam a interação dos grupos acadêmicos entre si e entre as esferas normativas, tecnológicas, regulatórias e de aplicações clínicas.

No caso de uma análise temática, o tema é a unidade de significação, que se liberta naturalmente de um texto analisado. Logo, fazer uma análise temática consiste em descobrir os temas, que são as unidades de registro neste tipo de técnica de análise e que corresponde a uma regra para o recorte. Após o recorte, procede-se à contagem das unidades de significação, conforme as regras estabelecidas pelo codificador que, posteriormente, passará a classificá-las e agregá-las em categorias.

5. RESULTADOS

5.1 Estabelecendo as inter-relações

Para a organização e tratamento do conteúdo relativo à Pesquisa e Desenvolvimento de Biomateriais e Dispositivos Médicos foram estabelecidos três eixos que permitiram estudar as inter-relações entre os contextos estudados. Os eixos identificados (FIG. 3) na análise deste conteúdo foram:

1. Ciência
2. Tecnologia
3. Normalização

A definição destes eixos ocorreu somente durante a coleta e análise das informações de campo, ou seja, ela não foi pré-estabelecida.

Estes eixos são os temas significantes identificados durante a coleta de informação de campo. O primeiro e segundo eixos procuram identificar as relações envolvidas na ciência e tecnologia, respectivamente. O terceiro eixo procura identificar a influência das normas, especificamente a ISO 10.993 no cenário proposto.

A partir da identificação destes eixos foi possível a categorização da análise temática (FIG. 3) que foi dividida em:

- Relação entre as áreas de pesquisa
- Aplicação e Utilização da Norma ISO 10.993
- Cooperação Universidade Empresa
- Interação com os profissionais da saúde
- Regulamentação

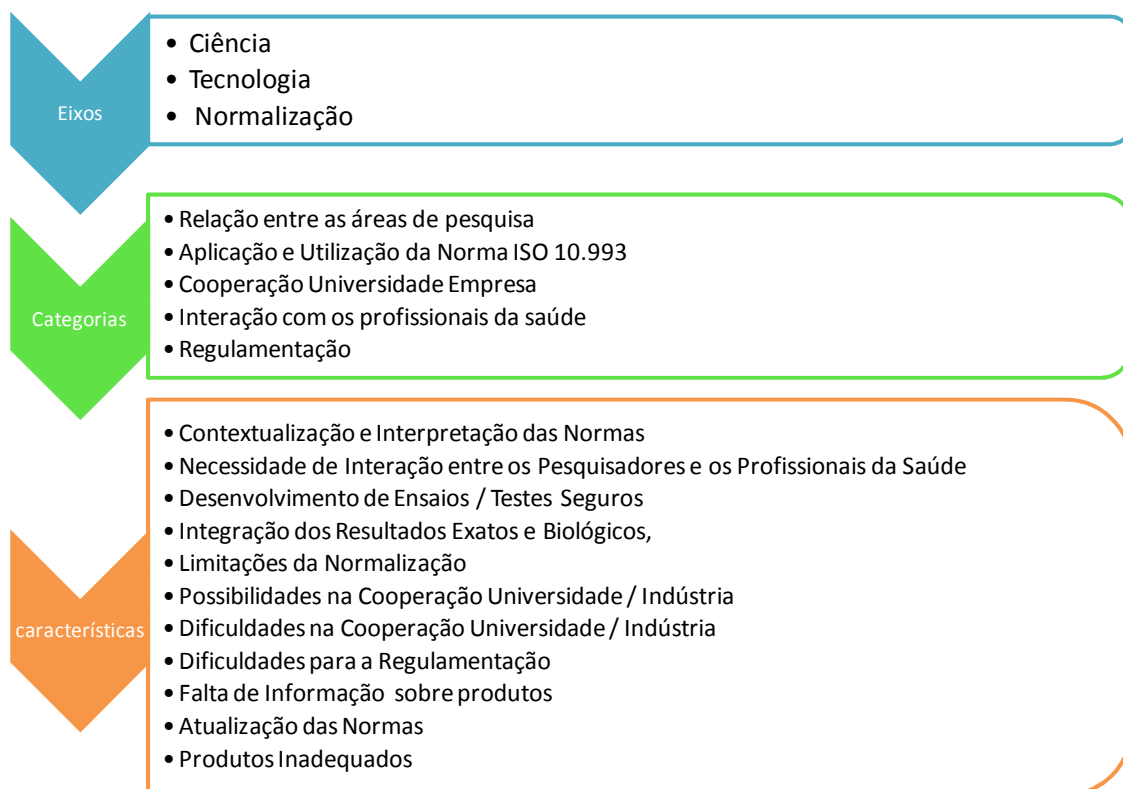


Figura 3. Processo de categorização do material

Nesta pesquisa optou-se pela triangulação dos três eixos identificados (FIG. 4), a qual envolveu a análise das interações dos pesquisadores em espaços diversos.

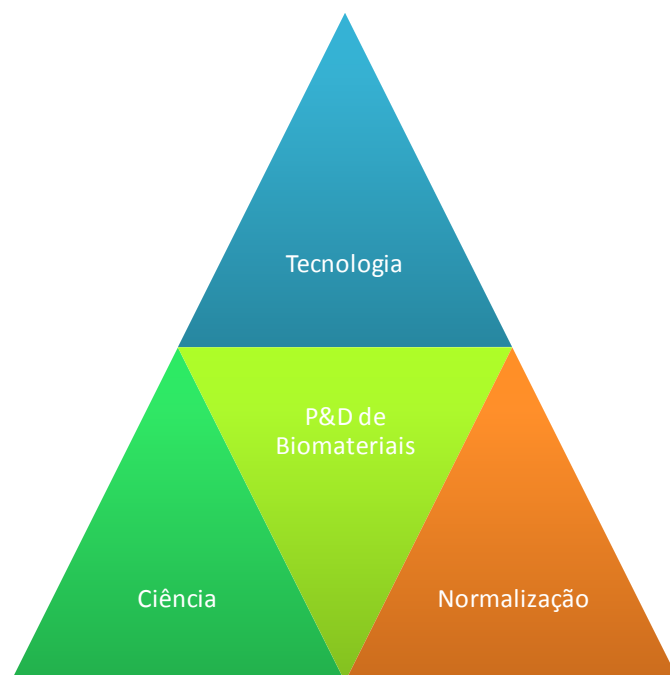


Figura 4. Representação da triangulação utilizada para a análise das informações coletadas

Os eixos “CIÊNCIA, TECNOLOGIA E NORMALIZAÇÃO” fazem parte de uma lógica que envolve a pesquisa e desenvolvimento, a regulação e gestão de riscos, os quais pretendem possibilitar a melhoria e garantia da saúde humana. Assim, a ação dos pesquisadores passa a envolver assuntos que ultrapassam a esfera técnico-científica.

A normalização na pesquisa e desenvolvimento de biomateriais e dispositivos médicos, por sua vez, é um processo informativo do conhecimento científico para a capacitação sobre as práticas de segurança mais adequadas. Entretanto, este processo é permeado com uma série de detalhes que envolvem interações entre conhecimentos, contextos e culturas distintas e específicas.

Com a análise do conteúdo dos depoimentos gravados e transcritos, durante a disciplina de “Biomateriais: Propriedades e Avaliação” e o debate, foram verificadas as categorias de conteúdo que apareceram

com mais freqüência no ambiente técnico-científico-normativo. As categorias possibilitaram verificar as interações mais relevantes no contexto Ciência-Tecnologia-Normalização, mais relevantes pelo fato de os discursos dos pesquisadores as mencionarem de forma mais freqüente. Dentre 105 discursos, 38 discutiam a **Relação entre as Áreas**, 27 mencionaram a **Cooperação Universidade-Empresa** e 17 a **Interação com os profissionais da saúde**. Os pesquisadores também falaram sobre a **Regulamentação** e o processo de **Aplicação e Utilização da Norma ISO 10.993** (TAB. 4)

Tabela 4. Categorias e Características dos discursos

Contar de CARACTERÍSTICAS DOS DISCURSOS		
CATEGORIAS	CARACTERÍSTICAS DOS DISCURSOS	Total
☐ COOPERAÇÃO UNIVERSIDADE EMPRESA	Produtos inadequados	10
	Possibilidades na cooperação universidade-indústria	7
	Dificuldades na cooperação universidade-indústria	10
COOPERAÇÃO UNIVERSIDADE EMPRESA		27
☐ INTERAÇÃO C/ OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE	Necessidade de interação entre os pesquisadores e os profiss	12
	Falta de informação sobre produtos	5
INTERAÇÃO C/ OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE		17
☐ REGULAMENTAÇÃO	Dificuldades para a regulamentação	7
	Possibilidades para a regulamentação	5
REGULAMENTAÇÃO		12
☐ APLICAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA NORMA	Atualização da Norma	3
	Interpretação e contextualização	8
APLICAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA NORMA		11
☐ RELAÇÃO ENTRE AS ÁREAS DE PESQUISA	Desenvolvimento de ensaios/testes seguros	17
	Integração entre exatas e biológicas	21
RELAÇÃO ENTRE AS ÁREAS DE PESQUISA		38
Total geral		105

Durante a disciplina, os assuntos técnicos ganham espaço de destaque, assim 11 discursos estão relacionados ao **Desenvolvimento de ensaios e testes seguros** e 7 discursos estão relacionados à **Interpretação e Contextualização** da Norma ISO 10.993. No debate, por sua vez os aspectos interativos e organizacionais aparecem com mais freqüência, sendo o assunto mais discutido a **Integração entre exatas e biológicas**, com 16 depoimentos (TAB. 5).

Tabela 5. Eventos e características do discurso

EVENTO	CARACTERÍSTICAS DOS DISCURSOS	Total
⊖ Disciplina TNM 5783	Dificuldades para a regulamentação	3
	Atualização da Norma	3
	Interpretação e contextualização	7
	Desenvolvimento de ensaios/testes seguros	11
	Produtos inadequados	7
	Necessidade de interação entre os pesquisadores e os profissionais da saúde	8
	Possibilidades na cooperação universidade-indústria	1
	Possibilidades para a regulamentação	1
	Integração entre exatas e biológicas	5
Disciplina TNM 5783 Total		46
⊖ Debate	Dificuldades para a regulamentação	4
	Interpretação e contextualização	1
	Desenvolvimento de ensaios/testes seguros	6
	Produtos inadequados	3
	Necessidade de interação entre os pesquisadores e os profissionais da saúde	4
	Possibilidades na cooperação universidade-indústria	6
	Falta de informação sobre produtos	5
	Dificuldades na cooperação universidade-indústria	10
	Possibilidades para a regulamentação	4
	Integração entre exatas e biológicas	16
Debate Total		59
Total geral		105

5.2. Relação entre as áreas de pesquisa

Uma das categorias identificadas está relacionada ao processo de interação e integração das áreas e grupos de pesquisa. As aproximações multidisciplinares estão implícitas no desenvolvimento de novos biomateriais e dispositivos biomédicos, assim como na padronização dos ensaios e testes que avaliam a biocompatibilidade e o risco da aplicação dos dispositivos biomédicos em pacientes. De acordo com os resultados obtidos na pesquisa, compreende-se que os profissionais das disciplinas técnicas contempladas trabalham no intuito de alcançar objetivos em comum na pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica com a finalidade de se atingir melhor desempenho no desenvolvimento técnico dos materiais, especialmente no que diz respeito aos resultados de síntese e processamento.

A interação entre as ciências biológicas, as ciências biomédicas e as engenharias é uma realidade nos grupos de pesquisa de biomateriais, a qual confere desafios e oportunidades. Esta

interdisciplinaridade inerente à área poderá abrir novos mercados consumidores para produtos, conseqüentemente existe a tendência de expansão e absorção dos profissionais com esta formação.

A forma de trabalho realizada é entre equipes multidisciplinares, sendo poucos ou ausentes os que atuam individualmente. As formações desses profissionais contemplam de forma geral as Engenharias (Materiais e Química), Farmácia e Bioquímica, Química, Biologia, Medicina e Odontologia. Na FIG. 5 está a distribuição das áreas observadas no IPEN nas fases 2 e 3.

Observamos nesta distribuição uma maior presença das ciências exatas neste universo (engenharia 27,5% e química 18%) e da saúde (farmácia 27,5% e odontologia 18 %) em relação aos 9% de biólogos. Dentre as formações da saúde constatou-se uma incidência relevante de dentistas, 18%, e a não incidência de médicos. Tal comparação pode servir como subsídio para estudos quantitativos, uma vez que aparentemente ela possa ser reflexo de um cenário mais amplo.

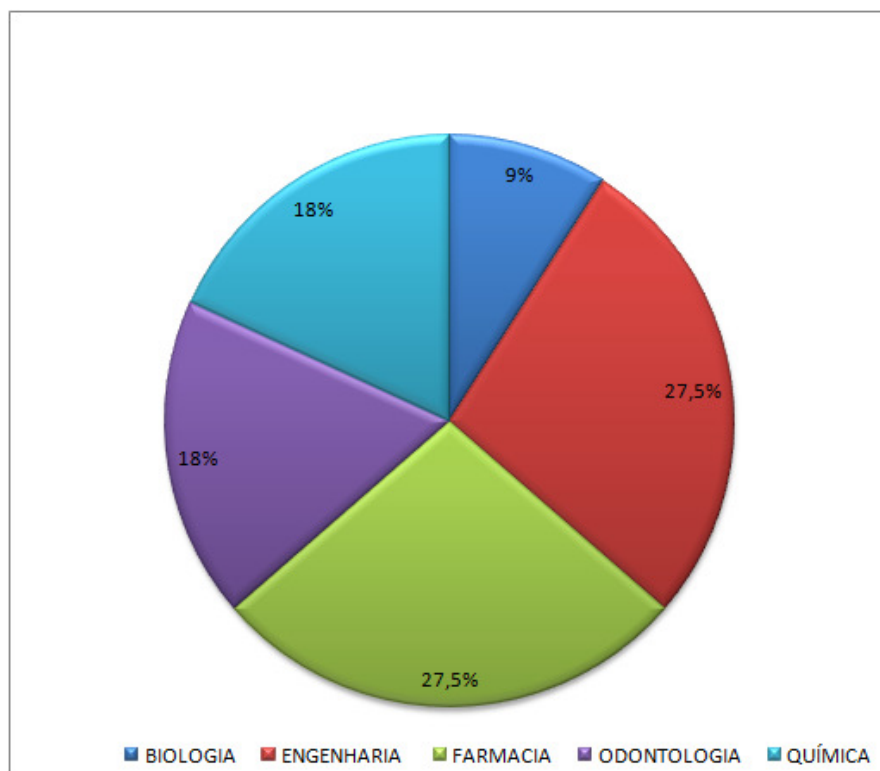


FIGURA 5. Distribuição das formações dos pesquisadores observados e escutados no debate

Com o debate, concluímos que existe um grande esforço e também dificuldades na transição de uma linguagem técnica especializada para uma linguagem interdisciplinar, mais abrangente e que permita uma integração mais efetiva a todos os grupos e formações de pesquisadores que trabalham na área de biomateriais.

Com a análise dos discursos dos pesquisadores verifica-se que no debate os assuntos organizacionais ligados à **Integração entre as exatas e biológicas** ganham destaque, com **16** depoimentos, enquanto os assuntos técnicos aparecem com menos frequência, com apenas **6** incidências, ao contrário do que acontece na disciplina (FIG. 6).

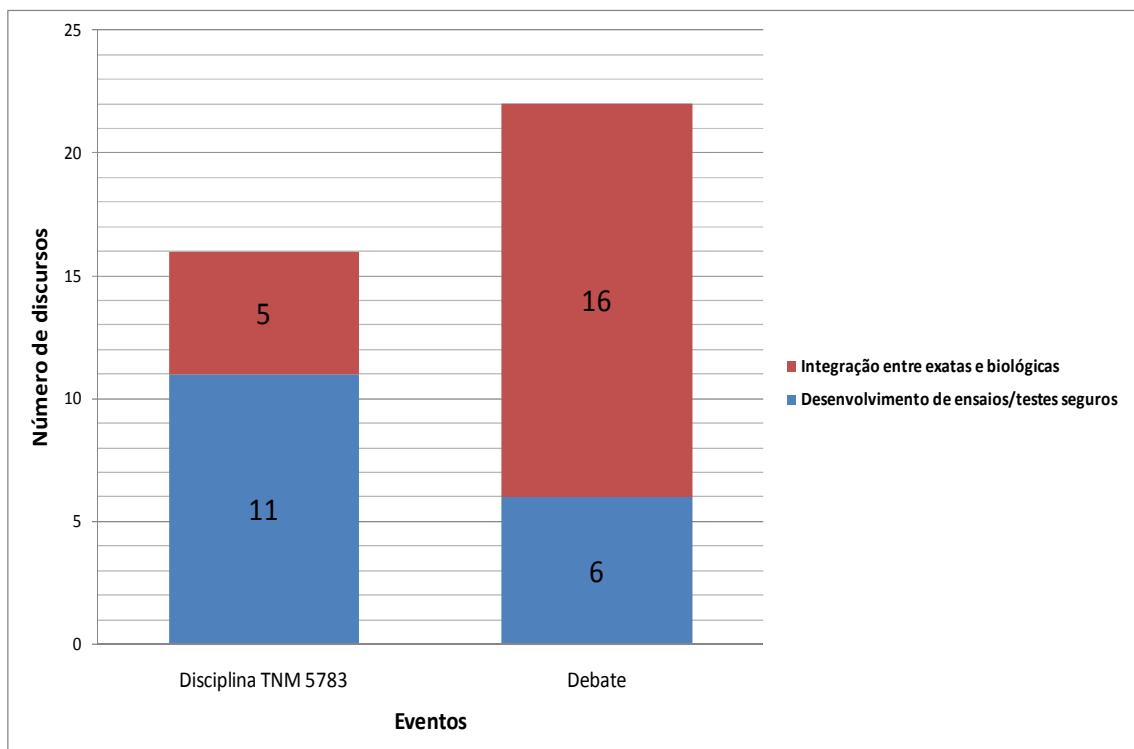


FIGURA 6. As colunas representam a incidência dos temas abordados na disciplina e no debate

O debate possibilitou o resgate histórico da constituição dos grupos envolvidos com as ciências dos biomateriais no IPEN, assim

como trouxe à tona o levantamento das problemáticas institucionais, e identificou objetivos e possibilidades de projetos que envolvessem os grupos do Instituto em novas iniciativas interdisciplinares.



FIGURA 7. Dr. José Carlos Bressiani do CCTM, à direita, aborda a história dos grupos de biomateriais no IPEN, durante o debate

Historicamente, a transição das pesquisas de materiais para as pesquisas com biomateriais no Brasil transformou-se em um desafio que exige trabalho contínuo e com muitos obstáculos que culminam no esforço conjunto e individual de pesquisadores preocupados em conquistar uma linguagem comum e interdisciplinar. Na década de 90, no IPEN, esses movimentos de aproximações começam a ficar mais evidentes. De acordo com Dr. José Carlos Bressiani - um dos pesquisadores pioneiros nas pesquisas de biomateriais no IPEN - em meados da década de 90 eram realizadas pesquisas com cerâmicas estruturais, e através dos resultados destes estudos o grupo de biomateriais do Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CCTM) começou a vislumbrar a possibilidade de trabalhar nesta área. “Sabíamos fazer o material, porém não sabíamos nada de biológico”, explica o pesquisador.

Para a realização dos ensaios biológicos os pesquisadores fizeram uma parceria com a Dra. Olga Zazuco Higa e o Dr. Álvaro de Alencar do

Centro de Biotecnologia (CB). O primeiro trabalho nesse sentido foi o de condução do ensaio de hemocompatibilidade. A partir desta época há um movimento de ampliação da área de biomateriais. Na medida em que outros trabalhos e pessoas são introduzidos nos grupos de biomateriais, a necessidade de abrangência nas parcerias e maior atenção à avaliação biológica ficam evidentes.



FIGURA 8. Durante o debate a Dra. Andréa Rodas, do Centro de Biotecnologia (CB), à direita na foto, lembra o início da formação e composição do COLAOB

Este movimento de integração entre os conhecimentos exatos e biológicos são observados nas duas disciplinas de Biomateriais oferecidas pela pós-graduação do IPEN, as quais demonstram o intuito de que a linguagem multidisciplinar seja transmitida aos pesquisadores de mestrado e doutorado em formação, assim como todos os encontros e projetos em comum que o INCT de Biofabricação promoveu, isto reflete uma conquista para a área, cuja proposta de integração se iniciou com organizações de reuniões técnicas coordenadas pelos representantes de alguns desses grupos nos anos 90, e culminou com a organização do I CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE ÓRGÃOS ARTIFICIAIS E BIOMATERIAIS - I COLAOB e organização da SLABO em 1998.

Embora tenha havido bastante esforço para essa transição, constata-se a separação disciplinar nas pesquisas e nos resultados obtidos da seguinte forma:

1. Resultados exatos obtidos pelos grupos de síntese, processamento e prototipagem dos materiais formados pelo Laboratório de Biomateriais da UNIFEI; CCTM do IPEN; FEQ, FEM e FCM da UNICAMP, Escola de Engenharia da USP/ São Carlos, entre outros, seguem orientações técnicas e normas muito anteriores à ISO 10.993 e, geralmente, específicas ao grupo de material utilizado seja ele polimérico, cerâmico, metálico ou compósito, e essas orientações são geralmente obtidas por outras normas ISO e American Society for Testing and Materials (ASTM).
2. Os resultados biológicos obtidos pelos grupos clínicos, de biofuncionalidade e biocompatibilidade formados pelos Laboratório de Biocompatibilidade do CB do IPEN; Divisão de Bioengenharia do INCOR, IOT e Banco de Tecidos do HC/ FMUSP; e CINTERGEN da UNIFESP também seguem orientações técnicas normativas anteriores à publicação da ISO no que se refere aos ensaios in vivo, em animais de laboratório, e in vitro, em modelos de culturas de células com linhagens estabelecida e cultura de tecidos, e aos ensaios clínicos em humanos, obtidas por normas da Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) e Food and Drugs Administration (FDA).

O esforço para a integração dos conhecimentos técnicos é um grande desafio para a área de biomaterias. Esta questão tem gerado duas linhas de ações com apostas diferenciadas. Na dinâmica interna dos grupos do IPEN, os pesquisadores apostam na elaboração de etapas de trabalhos e na formação de parcerias, normalmente divididas entre as ciências biológicas e as engenharias, assim cada parceiro atua naquela atividade que entende melhor. Nos eventos, observamos iniciativas de

formulação de cursos de graduação com conteúdo compartilhado entre as ciências biológicas e as engenharias, tais como os cursos de engenharia biomédica ou bioengenharia.

No IPEN, há uma preocupação com o processo colaborativo entre as disciplinas para realização dos ensaios biológicos, o qual é explicado quase como um processo de prestação de serviços assim como pode ser observado nos depoimentos expostos abaixo:

"(...) a princípio procuramos saber como são feitas estas análises biológicas, mas os procedimentos, ela executa com seu grupo. Depois ela nos repassa os resultados”.

“Normalmente a conversa gira em torno de um trabalho em conjunto. No nosso caso, acho que quase todas as pessoas que trabalhavam conosco transformam-se em co-autor do trabalho”.

Aliás, esta visão de prestação de serviços é uma característica cultural do IPEN, como observado por Gordon (2003) em uma pesquisa que faz um levantamento histórico sobre a constituição e desenvolvimentos deste Instituto. Segundo a pesquisadora, um trabalho realizado no IPEN, pode não ser tão interessante aos olhos de um físico teórico da universidade, já que os temas de pesquisa são normalmente diferentes, e assim os valores do dia a dia também. “No IPEN, especialmente nos dias atuais, a prestação de serviços é muito comum, um dos muitos exemplos é a calibração de detectores que assume um caráter de pesquisa” (Gordon, 2003).

Neste sentido observa-se a intenção de que os Centros do Instituto sejam unidades independentes e assim possam atuar enquanto prestadores de serviços tecnológicos. Muitos pesquisadores não compartilham destas intenções, mas são impulsionados à pelo menos pensar sobre o assunto. Como exemplo, podemos também incluir o antigo Departamento de Processamento de Material Radioativo

(TP), atual Centro de Radiofarmácia (CR), localizado nas dependências do IPEN, o qual é uma Instituição pioneira na produção de radioisótopos e radiofármacos no Brasil.

Os pesquisadores da área biológica, por tratarem de testes e ensaios que demandam muito estudo e conhecimentos específicos para a sua padronização, envolvem-se e interagem com formações similares para o desenvolvimento de ensaios que permitam mais segurança no gerenciamento de riscos tecnológicos.



FIGURA 9. Aula prática do teste de Citotoxicidade na disciplina TNM 5783



Figura 10. Aula prática do teste de Hemocompatibilidade na disciplina TNM 5783

A ISO 10.993 orienta estes pesquisadores, no entanto, a padronização dos ensaios está calcada em esforços interpretativos respaldados por acompanhamento contínuo do “estado da arte” nacional e internacional, e trabalhos com equipes de formações similares, além de práticas experimentais confiáveis. O protocolo varia de material para material, e de acordo com uma série de parâmetros que estão relacionados à duração do contato, do material ou dispositivo, temperatura corpórea e ambiente que ele está sendo utilizado, condições de esterilidade deste material, as condições de fluxo e exposição, e tudo isso deve simular as condições de contato do dispositivo médico.

5.3. Aplicação e Utilização da Norma ISO 10.993

Fazendo um paralelo com a educação escolar pode-se dizer que a norma ISO 10.993 orienta a programação dos cursos ocupando um lugar parecido com o do livro didático. Nas práticas laboratoriais ela é igualmente importante e serve como orientação para o delineamento dos planos de ensaios. Durante a disciplina “Biomateriais – Propriedades e Avaliação” presenciamos a importância da norma como referência informativa e de conteúdo formal.

A análise do conteúdo associada à análise dos depoimentos nos permitiu verificar como se configuram as relações entre os pesquisadores e a Norma. Os discursos que mencionavam a Norma ISO 10.993 eram impregnados de ressalvas, mesmo por pesquisadores acostumados a utilizá-la como referência. As críticas e comentários estavam relacionados às limitações inseridas no processo normativo, com a morosidade na atualização da norma e a importância da contextualização.

Os pesquisadores apresentam restrições quanto à utilização da norma, embora a considerem necessária. A norma é compreendida pela maioria dos pesquisadores como uma importante diretriz para a escolha

de métodos de ensaios, mas o seu uso, embora recomendado, gera uma série de controvérsias e ressalvas no que tange a contextualização, interpretação, o cuidado e experiência dos pesquisadores em sua aplicação.

Alguns pesquisadores, principalmente aqueles com formação nas ciências biológicas estão mais familiarizados com a norma e têm uma interação intensa com a mesma. Entretanto, estes mesmos profissionais consideram que há alguns fatores limitantes na sua utilização, dentre os quais estão a importância da contextualização do estágio de pesquisa, de aplicação à um produto final e a atenção aos critérios técnicos, tais como a padronização e validação dos ensaios.

De acordo com os pesquisadores, a ISO 10.993 orienta, no entanto, sua aplicação está calcada em esforços interpretativos que são viabilizados através de muito estudo e trabalhos em equipe, além de práticas experimentais confiáveis. Os manuais técnicos são meios de formalização dos avanços e progressos científicos e objetivam a repetição dos métodos padronizados para a avaliação de diferentes objetos de estudos. No entanto, nem sempre os manuais são direcionados somente para pesquisadores e estudantes, muitas vezes servem de fonte para usuários de outras esferas sociais.

No caso da ISO 10.993, duas outras esferas sociais utilizam-se da Norma, cada qual com objetivos e foco diferenciados. A indústria ligada à Pesquisa e Desenvolvimento Técnico-científico pelo viés de diferenciação de produto e ganho de mercado e as Agências sanitárias responsáveis pela regulamentação do setor de forma abrangente para a proteção da sociedade, (ABDI, 2010). A identificação e estudo das esferas que utilizam-se da Norma ISO 10.993 permitiu compreender como a atividade técnico-científica é dependente dos sistemas sócio-políticos.

5.4. Cooperação Universidade Empresa

De um lado nos deparamos com pesquisadores/instituições preocupados em avançar no conhecimento científico (necessário para se publicar em periódicos com alto fator de impacto) e do outro lado o setor produtivo com um mercado dinâmico, ágil, urgência de solução e - muitas vezes - foco em lucratividade de curto prazo.

Embora exista uma intenção de aproximação e trabalho conjunto de ambos os lados (empresa e universidade) existem entre as partes diferenças que muitas vezes parecem intransponíveis. Os profissionais das empresas não confiam na objetividade metodológica dos pesquisadores, assim como os pesquisadores desconfiam da simplicidade dos métodos praticados nas empresas.

No debate mais uma vez as questões de interação aparecem com destaque, os dois principais temas abordados no debate estavam relacionados às: **Possibilidades da Cooperação Universidade-Empresa** (6 depoimentos) e **Dificuldades da Cooperação Universidade-Empresa** (10 depoimentos), enquanto na disciplina o problema da oferta de **Produtos Inadequados** no mercado aparece com mais frequência, em 7 discursos (FIG. 11).

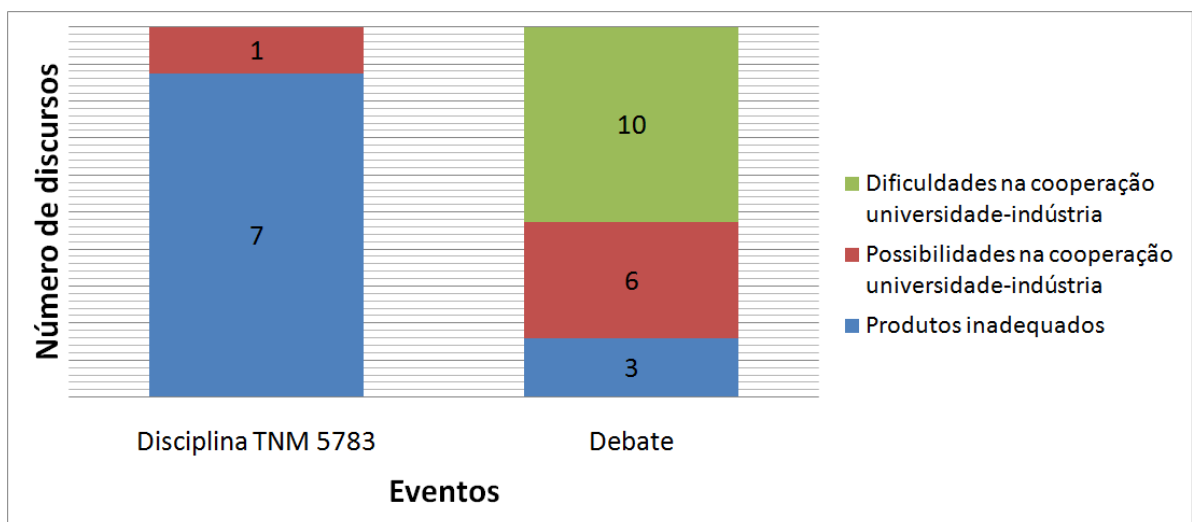


FIGURA 11. As colunas representam os discursos dos participantes nos dois eventos e nos temas abordados. Não houve manifestação sobre as dificuldades na cooperação durante a disciplina.

Em relação à problemática dos produtos, os dispositivos médicos não estavam sujeitos a regulamentos legais eficazes até 1976. Além disso, até pouco tempo, poucas estratégias haviam sido aplicadas no que tange o desenvolvimento de materiais especificamente para uso em dispositivos médicos. Materiais disponíveis e desenvolvidos para outras aplicações, que pareciam aptos para os fins previstos, foram utilizados como biomateriais sem modificações, e sem as avaliações de biocompatibilidade, físico-químicas e mecânicas.

Assim, a inserção de produtos no mercado foi facilitada, no entanto, apresentou uma série de problemas e desvantagens. Embora alguns pesquisadores falem sobre as preocupações quanto à inserção de diversas tecnologias baseadas em biomateriais no mercado, a perspectiva do Dr. Álvaro Alencar chama a atenção. Em sala de aula, o pesquisador enumera uma série de produtos que foram inseridos no mercado e assim mantidos mesmo causando uma série de reações adversas nos pacientes, e demonstra preocupação, inquietação e suspeitas quanto a tais ocorrências. Em seu discurso procura a todo o momento ressaltar particularidades de diversos problemas na aplicação técnico-científica, problemas com produtos e reações em pacientes, tentando evidenciar a problemática e riscos envolvidos nesse cenário. Tal característica é considerada pelo pesquisador um aspecto negativo das negociações e mercantilização do conhecimento científico.

Cynara Montoya, aluna do IPEN, que também trabalha na indústria, no setor médico-hospitalar, explica durante o debate que o mercado brasileiro está carente de indústrias e empresas atentas ao processo de pesquisa técnico-científico, ela explica que seus fornecedores não têm conhecimento sobre os testes e ensaios para a avaliação da segurança dos produtos.

Segundo pesquisadores, as empresas nacionais criam parcerias com universidades estrangeiras para realizar testes e ensaios que são

oferecidos nos institutos nacionais. Neste sentido, a expectativa dos pesquisadores é a de mostrar que os grupos de biomateriais do IPEN, além de infra-estrutura têm o conhecimento para realizar todos os ensaios de caracterização físico-química e biocompatibilidade. O que enfatiza a cultura do IPEN de perceber as possibilidades de trabalhar como prestador de serviço e mesmo assim continuar atuando como importante centro de referência no ensino de pós-graduação, e pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos.

Algumas iniciativas isoladas de alguns pesquisadores de apresentar o Instituto às empresas parecem ser importantes e interessantes para o desenvolvimento de biomateriais e dispositivos médicos no Brasil. O interesse nessa parceria é discutido e algumas propostas já haviam sido discutidas pelos pesquisadores, tais como a possibilidade de fazer uma feira voltada às empresas no IPEN. O intuito com esta proposta seria principalmente a possibilidade de receber financiamentos, dar encaminhamento nos projetos de pesquisas dos grupos internos e aumentar a transferência de tecnologia no desenvolvimento e licenciamento de propriedade intelectual.

5.5. Interação com os profissionais da saúde

Os pesquisadores têm grande interesse em intensificar as relações com os profissionais da saúde e consideram esta uma aproximação importante, mas muito complicada. O objetivo maior seria a intensificação de trabalhos em conjunto para a conquista de uma linguagem comum que possibilite o equilíbrio entre pesquisa e aplicação de técnicas médicas. Outro aspecto importante que aparece nos depoimentos está relacionado à falta de informação a que estão submetidos os profissionais da saúde quanto à qualidade dos produtos e materiais que utilizam na prática clínica.

As complicações para esta integração giram em torno das práticas, métodos e resultados de urgência que são utilizados na rotina dos profissionais da área de saúde, em contraposição aos resultados de pesquisa que são analisados em longos períodos e estão baseados em interpretações mais cuidadosas.

Um caso de integração

Durante a disciplina “Biomateriais: Propriedades e Avaliação” e debate a Dra. Monica Mathor relatou sua experiência em um projeto de parceria com um grupo médico. O trabalho referido foi para a implementação de um banco de tecidos no Hospital das Clínicas, projeto iniciado pela Dra. Marisa Herson, o qual obteve reconhecimento internacional e que resultou no convite para que a especialista viesse a dirigir o Banco de Tecidos de Melbourne, na Austrália. “A Dra. Marisa via muita criança morrer sem poder fazer muita coisa”, conta Mathor.

Este projeto vem sendo desenvolvido há 19 anos e, de acordo com a pesquisadora um dos fatores que complicam tal integração é determinada pelos diferentes prazos de resultados a que estão submetidas ambas as partes. “Nós pesquisadores somos capazes de ficar vinte anos estudando a genética da asa da borboleta, em compensação o médico, se deixar, tem uma grande idéia e já quer aplicar no paciente. Então, temos que achar um meio termo entre a pesquisa e a aplicação clínica”, explica.



FIGURA 12. Dra. Mônica Mathor aborda, em sala de aula, o projeto que deu origem ao Banco de tecidos no HC

O projeto foi iniciado no Laboratório de Investigação Médica do Hospital das Clínicas da FMUSP. De acordo com Mathor, todos os participantes estavam intensamente envolvidos com o intercâmbio de conhecimento, o que refletiu nos resultados obtidos.

O banco foi inaugurado em outubro de 2000 e nos dois primeiros anos de operação do Banco de Tecidos do Hospital das Clínicas foram realizados 53 transplantes de pele, praticamente dez vezes o volume anual de operações que eram realizadas até então. Entre 2001 e 2006, o número de doadores chegou a 152.

A integração permitiu a adequação da técnica de preparação do material. As peles são preservadas através do processamento em altas concentrações de glicerol e os ossos congelados. Outro aspecto interessante do projeto está relacionado com a colaboração de diversos grupos de pesquisas dentro do IPEN e da USP. São muitos trabalhos que ajudam a pesquisar novas possibilidades.

A falta de informações sobre os produtos

A presença de dois dentistas no debate foi muito importante. Embora também sejam integrantes dos grupos de pesquisa do IPEN, os pesquisadores são atuantes na prática clínica e puderam trazer suas experiências para discussão. Os dentistas afirmam que muitos de seus colegas não têm acesso as informações essenciais em relação aos produtos que utilizam na prática clínica, ficando expostos a informações de mercado que segundo eles não são confiáveis e afetam diretamente os resultados clínicos.

Marcelo Yoshimoto e Luís Carlos Aranha, falam sobre a importância de trabalhos que discutam uma melhor disponibilização de informações para os profissionais da saúde. “Como cirurgião, eu vejo algumas deficiências em alguns materiais, ou falta de informações presentes no mercado que afetam diretamente nossos resultados”, relata Aranha.

De acordo com Yoshimoto, na área de odontologia o problema é alarmante, os profissionais não acompanham o ritmo do desenvolvimento técnico-científico e utilizam informações das indústrias fabricantes como orientação às suas aquisições.

Esta problemática, reflete outro problema bastante atual sobre “a influência das estratégias de marketing dos fabricantes ou importadores junto aos médicos ou ao público em geral para a promoção das novas tecnologias”, (Silva, 2006). De acordo com Barros (2000), para que o novo medicamento seja apresentado à categoria médica e inserido no mercado, as indústrias utilizam técnicas e estratégias de venda que variam desde a participação em congressos até o contato individual sob a forma de benefícios pessoais.

Durante a apresentação da ANVISA no COLAQB 2010, um dos problemas discutidos foi a qualificação dos profissionais da saúde. Os

representantes da ANVISA falaram sobre o processo de conscientização, mencionando o projeto “Hospitais Sentinela”. A Rede Brasileira de Hospitais Sentinela é composta por hospitais que atuam como observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados. O problema com a falta de informação dos profissionais da saúde é ainda mais preocupante quando observamos os riscos de segurança a que os usuários estão submetidos e os problemas históricos relacionados a uma série de produtos introduzidos no mercado, ocasionando mortes e seqüelas relacionadas ao uso destes produtos.

5.6. Regulamentação

A vigilância sanitária tal como foi instituída no Brasil é responsável pela regulamentação de um amplo leque de produtos agrupados em grandes ramos: alimentos, medicamentos, produtos biológicos, produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais, saneantes e desinfetantes, produtos de higiene pessoal, além do controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras. De acordo com Luchese (2001), cada um dos produtos ou grupos de produtos constitui universo próprio, passível de estudos e conhecimentos das diversas disciplinas.

Tanto no debate quanto nas disciplinas muitas críticas foram feitas em relação à atuação da ANVISA, principalmente no que tange a falta de controle e da qualidade dos produtos que estão no mercado. De acordo com alguns pesquisadores embora a ANVISA apresente falhas na regulamentação e fiscalização, seus profissionais estão em busca de informação que possibilite uma ação mais esclarecida e efetiva.

Alguns pesquisadores acreditam na colaboração e interação acadêmica nesse processo para a regulamentação no Brasil, e algumas

ações isoladas são observadas com este objetivo. Alguns pesquisadores tiveram a oportunidade de aproximação com profissionais da ANVISA e reconhecem as dificuldades impostas para a regulamentação e organização social de um projeto científico.

O governo assume papel difícil e passa por dificuldades para a compreensão e tradução dos sistemas e seus jogos de linguagens. Innerarity (2002) utiliza a expressão de desconcerto comunicativo para indicar a dificuldade indicada na compreensão e tradução entre sistemas com critérios econômicos, políticos, éticos ou sanitários. Os jogos de linguagem configuram as suas próprias regras, preferências e desenvolvimentos de acordo com o princípio interno e ciosamente protegido de intervenções exteriores. Cada uma dessas esferas tende por si própria a considerar a realidade do ponto de vista que lhe é mais habitual e custa-lhes entender que entra em jogo outros critérios: que a economia tenha dívidas sociais, que a política deva atender a princípios éticos, que a bondade moral tenha forte relação com a perícia profissional.

A utilização das normas para a regulamentação sanitária

No debate, a maioria dos pesquisadores concorda sobre as limitações impostas pelas normas para regulamentação. Nesse sentido há exemplo do que já foi feito em outros setores, acreditam na possibilidade de colaboração de grupos científicos para a regulamentação do setor de produtos para a saúde e na utilização das normas e seus desdobramentos técnicos.

A complexidade do mundo moderno apresenta um problema específico gerado pelo apoio que a política recebe dos saberes técnicos. A assessoria técnica adquiriu tal volume que é difícil saber o que é realmente político numa decisão apoiada nesses informes. Pois bem: faz parte da moral da política deixar claro onde acaba a ciência e onde começa a decisão política. Qualquer política técnica tem, implícita ou

explicitamente, um objetivo social, participa num projeto de sociedade, e não pode ser avaliada fora deste contexto como se não fosse mais que a aplicação de um princípio de gestão. Seja qual for a realidade sobre a qual atua, constitui de fato, um projeto de sociedade (Innerarity, 2002).

6. DISCUSSÃO

De forma geral, a interdisciplinaridade pode ser entendida como uma compreensão mais ampla de todos os conhecimentos e disciplinas envolvidas na ciência dos biomateriais, a qual contempla a conquista de uma linguagem igualmente mais abrangente e que propicie todas as interações envolvidas tanto no ambiente interno da academia e institutos quanto na utilização deste conhecimento para o desenvolvimento e aplicação de dispositivos biomédicos.

Durante o debate, os pesquisadores fizeram um balanço positivo desta iniciativa, ressaltaram a necessidade de dar continuidade as ações de integração e enumeraram algumas possibilidades neste sentido.

Os pesquisadores falaram sobre a continuidade deste tipo de discussão entre os grupos do IPEN e de ações complementares como a criação de um meio/ ata ou documento pós-discussão. De acordo com os pesquisadores, representantes de outras esferas poderiam compor as reuniões, tais como os médicos, a agência de vigilância sanitária e as indústrias do setor, possibilitando ações em conjunto.

A pesquisa utilizou-se de uma ação que possibilitou uma integração mediada para obter informações e realizar constatações, sem provocar mudanças, a priori. No entanto, as informações obtidas através do debate poderão ser posteriormente utilizadas em um programa de integração entre os pesquisadores e com outras esferas sociais.

Durante o debate, os pesquisadores tiveram a possibilidade de avaliar seu posicionamento, história, e principalmente a relação/ interação entre pares (grupos de pesquisa inseridos na ciência dos biomateriais), assim como com outras esferas (Indústria, ANVISA, Profissionais responsáveis pela aplicação clínica).

A análise dos depoimentos permitiu verificar como se configuram as relações identificadas e como elas interferem no ambiente de pesquisa e ensino, com o objetivo de compreender as problemáticas inseridas em cada uma destas relações identificadas. Interessante observar que outras relações fazem parte do cenário de estudo, como é o caso da relação ciência-sociedade.

Embora esta integração seja reconhecidamente importante, não observamos durante o trabalho de campo uma aproximação significativa dos pesquisadores com o tema. Entretanto, algumas abordagens se fizeram presentes no trabalho de campo. No primeiro seminário de integração dos grupos participantes do INCT de Biofabricação, Tomaz Puga Leivas, representante do Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT) do Hospital das Clínicas, discutiu a relevância de que as pesquisas e projetos de inovação em biomateriais e dispositivos médicos estejam mais conectadas às necessidades de saúde dos pacientes. Durante a disciplina de “Biomateriais: Propriedades e Avaliação”, Mônica Mathor, do Centro de Tecnologia das Radiações (CTR-IPEN) também falou sobre as problemáticas envolvidas nas campanhas de doação de órgãos e tecidos e a importância da participação social neste projeto científico. A introdução desta temática é de grande relevância, a qual deveria encontrar espaço de destaque em futuras ações de integração.

Com o debate, concluímos que existe um grande esforço e também inúmeras dificuldades na transição de uma linguagem técnica especializada para uma linguagem interdisciplinar, mais abrangente e que permita uma integração mais efetiva a todos os grupos e pesquisadores que trabalham na área de biomateriais.

Bourdieu (2004, 2005a) fala sobre a comum ocorrência de profundas interferências de leis de outros campos no campo científico, principalmente do político. Um dos motivos que corrobora tal

interferência é o fato de algumas ciências terem custo econômico ao seu desenvolvimento, o que condiciona a independência à necessidade dos recursos econômicos para a sua concretização.

Como tais pesquisas estão dentro de um contexto de aplicação tecnológica, elas precisam de investimento para que sejam continuadas. As políticas públicas têm valorizado os projetos que têm parcerias com os diversos atores que compõem o cenário de desenvolvimento do setor de biomateriais e dispositivos médicos. Em 2004, a instauração do Fórum de Competitividade em Biotecnologia teve por objetivo identificar as melhores estratégias para definição de uma política industrial voltada ao desenvolvimento deste setor, com o foco na bioindústria. Os resultados alcançados pelo Fórum de Competitividade em Biotecnologia decorreram da interação do Governo Federal com o setor empresarial, academia, laboratórios públicos e institutos de pesquisa, o que permitiu identificar gargalos e oportunidades para os diversos setores que utilizam a biotecnologia no Brasil. Esta ação foi complementada com a implantação do Fórum de competitividade em nanotecnologia, a partir de 2009, com grande participação do setor médico-hospitalar.

Apesar de ser fácil constatar essas interações e seus desdobramentos na prática de pesquisa, durante o trabalho de campo observamos que os temas políticos, sociais, organizacionais e culturais que sustentam tais interações não são discutidos pelas disciplinas, as quais focam unicamente no aspecto técnico da ciência. Constatamos então que os aspectos não técnicos estão condicionados a um plano informal, e de forma geral não fazem parte da ementa das disciplinas.

Na disciplina de “Introdução aos Biomateriais”, a ênfase técnica relacionou-se à síntese, processamento e tipificação físico-química dos biomateriais cerâmicos, metálicos, poliméricos e compósitos. Na disciplina “Biomateriais – Propriedades e Avaliação”, a principal

preocupação estava relacionada aos ensaios de biocompatibilidade e a Norma ISO 10.993.

Ambas as disciplinas com as ênfases expostas acima, caracterizaram-se por um esforço multidisciplinar. A disciplina “Introdução aos Biomateriais” foi composta por indivíduos de formação na área de exatas (Física e Engenharia) especialistas nos tipos de materiais relacionados, e a participação de um dentista aparece como um contraponto, através do qual foram apresentados conceitos importantes da avaliação biológica. Na disciplina “Biomateriais – Propriedades e Avaliação”, as formações predominantes relacionavam-se com as áreas biológicas.

De maneira similar tal fato se repete nos eventos, nos quais a maioria dos assuntos discutidos são técnicos. Entretanto, observou-se iniciativas isoladas de pesquisadores que tentam trazer questões relacionadas a outras esferas sociais para esse ambiente técnico. Durante a programação do COLAOB 2010, especificamente na Reunião da Sociedade Latino-Americana de Biomateriais, Engenharia de Tecido e Órgãos Artificiais – SLABO, no Fórum Jovem Cientista, e na apresentação da ANVISA foi observada a inserção de temas que abrangem algumas interações muito interessantes. Na reunião da SLABO a proposta da Universidade Virtual aparece como uma idéia que visa o processo colaborativo na produção de materiais didáticos e na oferta nacional de cursos de graduação e pós-graduação. Grande parte dos associados acreditam nessa estratégia para intensificar as relações entre os grupos de ensino e pesquisa na América Latina.

A apresentação da ANVISA foi um momento de interação bastante intenso no qual pesquisadores, profissionais da indústria, novos empreendedores e representantes da agência debateram sobre os novos rumos que a regulamentação brasileira vem tomando; as responsabilidades pelo gerenciamento de risco, treinamento e

qualificação dos profissionais da saúde e usuários finais. Durante o Fórum do Jovem Cientista, as questões pedagógicas são destacadas e a apresentação do curso de BIOENGENHARIA – curso recentemente inaugurado na Universidade Federal do ABC - representa a importância das discussões relacionadas ao conceito e a prática da interdisciplinaridade.

A integração dos conhecimentos é um tema atual e não restrito à ciência dos biomateriais. Dois fatores parecem trazer maiores dificuldades para este processo. Ao mesmo tempo que os pesquisadores se vêm inseridos em uma lógica interdisciplinar, estão também mergulhados em uma cultura de formação de especialistas.

A especialização é caracterizada pela demanda de conhecimentos cada vez mais complexos e que geram a necessidade de foco em pontos de estudo extremamente restritos, isso se reflete na padronização de um método de análise ou na melhoria de uma característica dos materiais. A importância deste tipo de conhecimento é inegável, assim como é igualmente inegável um novo olhar sobre esta ciência, a qual é impulsionada pela interdisciplinaridade. Este movimento vai de encontro ao pensamento “moderno” iniciado por René Descartes, no qual o ideal era o estabelecimento de objetos muito precisos, por meio da partição/ fragmentação. Nesse contexto, o ecletismo constitui um grave erro. Os objetos são puros, são autônomos. Esse movimento promoveu conquistas, porém, é preciso considerar que o próprio desenvolvimento da ciência propõe novos problemas que não cabem nesse programa científico. Por outro lado “o mundo em que vivemos apresenta-se a cada dia mais globalizado, interligado, seja a nível nacional ou internacional. As esferas sociais como um todo, incluindo a científica, são interconectadas, de forma que nenhuma pode ser compreendida profundamente ao ser isolada das demais”(Fiorin, 2008).

Segundo Santomé (1998), a interdisciplinaridade tem sua razão de ser na busca de uma grande teoria, uma nova etapa do desenvolvimento da ciência caracterizado por uma reunificação do saber em um modelo que possa ser aplicado a todos os âmbitos atuais do conhecimento. Neste sentido, o rumo para maiores parcelas de interdisciplinaridade é provocado pela dificuldade, que se torna mais evidente a cada dia, de delimitar as questões que são objetos deste ou daquele campo de especialização do saber.

Nas práticas laboratoriais e nos projetos de pesquisa do IPEN, as interações com outras esferas são relevantes e aparecem como parcerias que propiciam as diversas relações, em diferentes graus de proximidade - dos mais tênues aos mais intensos. Fato que demonstra a necessidade da inserção de uma educação que valorize questões sociais e culturais.

Segundo Danigno (2008), a idéia da neutralidade é algo marcante na história das ciências, a qual tendo por base um juízo normativo abarca na concepção de que a ciência não se relaciona com o contexto no qual é gerada. Mais do que isto, acredita-se que permanecer dele sempre isolada é um objetivo e uma regra da “boa ciência”. E, finalmente, que ela pode de fato ser isolada. Ao entender o ambiente de produção científico-tecnológica como separado do contexto social, político e econômico, torna-se impossível a percepção de que os interesses dos atores sociais de alguma forma envolvidos com o desenvolvimento da C&T possam determinar a sua trajetória.

Ainda sobre abordagem de assuntos técnicos faz-se necessária a leitura de Kuhn (1987):

“Os efeitos do isolamento frente à sociedade global são largamente intensificados por outra característica da comunidade científica profissional, a natureza de seu aprendizado. Nessas áreas o estudante fia-se nos manuais até iniciar sua própria pesquisa. (...)”

A comunidade científica é um instrumento imensamente eficiente para resolver problemas ou quebra-cabeças definidos por seu paradigma. Além do mais a resolução desses problemas deve levar ao progresso. Mas, dado o manual, o cientista criador pode começar suas pesquisas onde o manual a interrompe e desse modo concentrar-se exclusivamente nos aspectos mais sutis e esotéricos dos fenômenos naturais que preocupam o grupo. Na medida em que fizer isso, seus relatórios de pesquisas começarão a mudar, seguindo tipos de evolução que têm sido muito pouco estudados, mas cujos resultados finais modernos são óbvios para todos e opressivo para muitos”(Kuhn, 1987) .

Ao apontar o alto grau de isolamento da comunidade científica, Kuhn (1987) esclarece que tal problemática é devida a um afinco exacerbado do cientista no seu trabalho de pesquisa. Uma determinação sistemática para entendimento de determinado tema ou fenômeno, que tendo por base um conjunto de pressupostos teóricos vigentes na comunidade, permite praticamente esgotar o assunto. Esse período do fazer científico foi denominado por Kuhn de "ciência normal". Para que a ciência possa caminhar nessa direção do "progresso", a formação do cientista exige certa indiferença para os contextos históricos e sociais relativos ao fazer científico.

A necessidade que se impõe nesse sentido é a da valorização das diferenças, da heterogeneidade entre as disciplinas e campos do conhecimento. Dessa forma, teremos que a interdisciplinaridade tem como princípio norteador a diversidade e criatividade. A qual trará impactos nas linguagens e culturas e uma aproximação entre o mundo científico e social.

7. CONCLUSÕES

O campo de Pesquisa e Desenvolvimento dos Biomateriais transita por diversos requisitos técnicos, e de aplicação na saúde, o que lhe confere uma condição ímpar no cruzamento de áreas. No papel de pesquisadora participante deste cenário, o trabalho não faria sentido caso a abordagem não fosse um processo negociado que tivesse a participação integral dos pesquisadores e grupos envolvidos. Assim, neste trabalho de mestrado, ao discutir este processo sob a ótica da “Ciência, Tecnologia e Normalização” foi inevitável inserir as peculiaridades do contexto e da cultura do ambiente estudado.

Assim, o que se nota é um movimento de convergência de saberes especializados, que pode ser entendido como um movimento de intersecção entre a especificidade das contribuições analíticas e a particularidade da evolução histórica. O campo dos biomateriais está em contínua ascensão e ganhando evidência na interação com os diversos setores.

Este é um momento histórico para a ciência e aplicação tecnológica dos biomateriais, porque ambas estão colocadas no centro do cenário político. Mas há muito trabalho pela frente. Os profissionais precisam continuar a busca por uma ação multifatorial e interdisciplinar, intensificar a interação entre as disciplinas e grupos acadêmicos, assim como possibilitar a comunicação constante entre todas as esferas científicas, sociais, regulatórias, industriais e clínicas.

Neste sentido, ser um cientista, ou profissional atuante na área de biomateriais, requer converter-se num especialista de intersecções.

Os papéis destas esferas distintas são complementares e cada nova relação sugere novas abordagens, significados e resultados que são de extrema importância para a pesquisa, desenvolvimento e inovação de biomateriais no Brasil, e por ser uma área estratégica da Política de Desenvolvimento do Brasil, de fundamental importância ao Sistema

Único de Saúde. Desta forma, com trabalho de pesquisa realizado, podemos concluir que:

- No contexto científico e tecnológico, os pesquisadores da área passaram a ocupar posição estratégica na promoção da integração entre as áreas técnicas por meio da criação da SLABO e do COLAOB, tornando a Sociedade e o Congresso referências no contexto científico nacional e internacional.
- O COLAOB passou por grandes transformações, reflexo das evoluções e mudanças nas interações dos pesquisadores e do ambiente acadêmico com outros profissionais e setores. Entre 2008 e 2010 houve uma ampliação considerável de participantes da indústria e de profissionais da ANVISA no Congresso.
- No contexto do IPEN, importantes ferramentas de ensino, como os cursos ministrados na pós-graduação, destacam a importância desta área de pesquisa nas atividades e missão do Instituto, e a preocupação com a formação interdisciplinar dos profissionais que atuam, ou atuarão, na área de biomateriais.
- Ainda no contexto de ensino, confirmou-se pelas atividades recentes de seminários e workshops organizados pelo INCT de Biofabricação, e da criação de novos cursos de graduação e pós-graduação em outras instituições de ensino, pesquisa e desenvolvimento, a preocupação e importância de se disseminar o conhecimento especializado que a área requer associado ao perfil de integração interdisciplinar.

- Nas práticas laboratoriais e nos projetos de pesquisa observados no IPEN, as interações com profissionais da saúde e com a esfera industrial são relevantes e aparecem como parcerias que propiciam diferentes integrações.
- O debate realizado com os pesquisadores do IPEN trouxe à tona as complexidades de interação envolvidas no desenvolvimento técnico-científico de biomateriais e dispositivos médicos, ressaltando a motivação dos pesquisadores por uma maior integração do ambiente acadêmico com as outras esferas relacionadas ao contexto organizacional, social, histórico e cultural.
- Segundo as observações do trabalho, e também na avaliação dos pesquisadores, a norma ISO 10.993 é recomendada e utilizada como referência técnica para a regulamentação e desenvolvimento industrial.
- Há consenso entre os pesquisadores que o processo normativo tomado isoladamente é insuficiente no processo de avaliação da segurança e qualidade dos produtos, comercialização e regulamentação. Assim, a interação da academia, como referência de especialistas, se faz necessária junto aos órgãos técnicos normatizadores e reguladores, e também juntos aos profissionais da saúde.
- Nas disciplinas da pós-graduação do IPEN, nos seminários do INCT, durante o COLAOB e no debate promovido entre os pesquisadores do IPEN, ressalta-se constantemente a importância do desenvolvimento e validação de novos métodos para a avaliação de segurança, análise e monitoramento de riscos como solução para minimizar os problemas relacionados a aplicação clínica dos dispositivos médicos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Manual para a regularização de implantes ortopédicos na Anvisa Brasília: 2010.

ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas. Histórico ABNT, 65 anos. SR Gráfica e Editora. Brasil, 2006.

ALBERT, D. E., The Growing Importance of Materials Characterization in Biocompatibility Testing. Medical Device & Diagnostic Industry. Março, 2002.

ALBERT, D. E., Taylor S.D, Biological Evaluation of Medical Devices – The Role of Chemical and Material Characterization. Business Briefing: Medical Device Manufacturing & Technology, 2004.

BELLI, V.C. Novas Perspectivas nos produtos para saúde no Brasil, a visão do setor regulador e do setor regulado, São Paulo, Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, 2006. 311 pág. Tese,

BARDIN, Laurence. Análise de conteúdo. Lisboa: 1977.

BARROS, J.A.C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta da indústria farmacêutica. Cadernos de Saúde Pública, 2000.

BENJAMIN, W. O narrador. Considerações sobre a obra de Nikolai Leskov. In: Magia técnica, arte e política; ensaios sobre literatura e história da cultura. 7. ed. São Paulo: Brasiliense, 1994.

BORDIEU, P. Os usos sociais da ciência: por uma sociologia clínica do campo científico. São Paulo: Editora Unesp, 2004.

_____. Esboço de auto-análise. São Paulo: Companhia das Letras, 2005.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Vigilância Sanitária. Cidadania e Controle Social. Brasília. 2ª Edição. 2002.

CAVALCANTI, M. C. ; MOITA LOPES, L. P. Implementação da pesquisa na sala de aula de língua estrangeira. TLA, 1991

CGEE (Centro de Estudos Estratégicos). Materiais Avançados 2010-2022. Brasília, 2010.

DANIGNO, R. Um Debate sobre a Tecnociência: neutralidade da ciência e determinismo tecnológico. Editora Unicamp, 2008.

FERN, E.F. Advanced focus group research. California: Thousand Oaks, 2001.

FIORIN, J.L. *Linguagem e Interdisciplinaridade*. Alea, Rio de Janeiro, 2008.

GATTI, A.M; KNOWLES, J.C. Biocompatibility and Biological tests. In: *In: Integrated Biomaterials Science*. Ed. Rolando Barbucci. Editora Kluwer Academic, Nova York, 2002.

GUILAM, M.C.R., O CONCEITO DE RISCO: Sua utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais. 1996. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco>, Acesso em 01 de setembro de 2010.

GIDDENS, Anthony. *As Conseqüências da Modernidade*. Ed Unesp: São Paulo, 1991

GORDON, A.M.P.L. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - (1956-2000). Um estudo de caso à luz da história da ciência, da tecnologia e da cultura brasileira. Tese de doutorado. FFLCH/USP. São Paulo, 2003.

COOK-GUMPERZ, J.; GUMPERZ, J. From oral to written culture: the transition to literacy. In: WHITEMAN, M. F. (ed.). *Variation in writing: functional and linguistic-cultural differences*. Hillsdale: Erlbaum, 1981.

HAGUETTE, T.M.F. *Metodologias Qualitativas na Sociologia*. Petrópolis: Vozes, 1987.

HAMMERSLEY, M. & ATKINSON, P. *Ethnography: Principles in practice*. Londres : Tavistock, 1983.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION – ICH. *History and Future of ICH*. Geneva: [1999]. Disponível em: <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>, Acesso em 01 abril 2006.

INNERARITY, D. *A transformação da política*. Lisboa: Teorema, 2002.

International Organization for Standardization. *ISO 10.993 - Biological testing of medical and dental material devices*. Partes 1 – 20, 2010.

JASANBOFF, S.. *Bridging the two cultures of risk analysis*. Risk Analysis, 1993.

JUPIASSU, H. A questão da interdisciplinaridade. A educação científica no projeto pedagógico. In: *Questões epistemológicas*. Cad. Mete, do DFE, Universidade Estadual de Maringá, 1999.

KUHN, THOMAS. *A Estrutura das Revoluções Científicas*. São Paulo, Perspectiva, 1987.

LUCCHESI, G.. Globalização e Regulação Sanitária - rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese de doutorado. ENSP/FIOCRUZ. Rio de Janeiro:2001

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo- Rio de Janeiro, HUCITEC- ABRASCO, 1994.

MONTEIRO, F.J.; Román, J.S. Biomateriales: Introduccion Y Desarrollo histórico. In Biomateriales. Eds: R. Sastre, S. De Aza y J. San Román. Editora Faenza Iberica S.L. Florencia, Itália, 2004.

OLIVEIRA M.A.: Bermudez, J.A.Z. & Souza, A.C.M. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada. Cadernos de Saúde Pública, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v15n1/0040.pdf> . Acesso em: 1 de Setembro de 2010.

OPAS/ OMS. Dispositivos Médicos. 42º CONSELHO DIRETOR: 52ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL. Washington, 2000. Disponível em: http://www.ops-oms.org/portuguese/gov/cd/cd42_12-p.pdf. Acesso em: 5 nov. 2009.

PORTO, Marcelo F. S. *O conceito de risco e o risco tecnológico*. Mimeo, 1991.

PRIMICERI, M.V; PACI, S. Standarts on biomaterials. In: Integrated Biomaterials Science. Ed. Rolando Barbucci. Editora Kluwer Academic, Nova York, 2002.

RATNER, B.D., HOFFMAN, A.S., SCHOEN, F.J., LEMONS, J.E. *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*. Elsevier Academic Press. 2004.

Ratner, B. D. Biomedical Engineering Desk Reference. Academic Press, 2009.

ANVISA. RESOLUÇÃO RDC 59/00. Brasília, 2000. Disponível em: <http://www.saude.inf.br/e-legis.anvisa.gov.br> .Acesso em: 20 de junho de 2010

ANVISA. RESOLUÇÃO RDC 185/01. Brasília, 2001. Disponível em: http://www.saude.inf.br/legisl/rdc56_01.htm .Acesso em: 10/06/2010

ANVISA. **RESOLUÇÃO RDC 56/01**. Brasília, 2001. http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?mode=PRINT_VERSION&id. Acesso em: 20 de junho de 2010.

SANTOMÉ, J.T.. Globalização e interdisciplinaridade: o currículo integrado. Porto Alegre: Artes Médicas, 1998.

SILVA, L.F. Uma análise sobre a regulação do mercado de produtos correlatos para a saúde. SEAE/MF Documento de Trabalho nº 39. Série Documentos de Trabalho Publicados pela SEAE-Secretaria de Acompanhamento Econômico/MF. Brasília, 2006.

Silver, F.H. and Doillon, C.J. Biocompatibility: Interactions of Biological and Implantable Materials. VCH Publishers, New York, New York, 1989.

TINKLER, J.J.B. Biological Safety and European Medical Device Regulations. London: Quality First International Press, 2000.

VASCONCELLOS, G. C. A. M. Um breve histórico da Vigilância Sanitária no Brasil. Ribeirão das Neves/ Minas Gérias, 2009. Disponível em: http://www.deputadoadelmo.com.br/wp/wpcontent/themes/excellence-pt-pt/downloads/HISTORICO_VS_BRASIL.doc Acesso em: 01 de Setembro de 2010.

WILLIAMS, D.F. Revisiting the definition of biocompatibility. Med Dev Technol, v. 14, 2003.

WILLIAMS, D.F. On the mechanisms of biocompatibility. Biomaterials, v. 29, pp. 2941-2953, 2008.