



Processo de Desenvolvimento de Produtos em Tecnologias Assistivas: Uma abordagem para regularização pela ANVISA

Ponce DA*

**Departamento de Engenharia de Controle, Automação e Computação - Universidade Federal de Santa Catarina – Campus Blumenau. S.C. - Brasil.*

Abstract. O presente trabalho propõe uma guia para empreendedores que se aventuram na abertura de uma empresa de produtos de Tecnologias Assistivas (TA's). O manuscrito fornece uma sequência de passos que visam a regularização da empresa e o registro ou cadastro ANVISA do produto médico que se quer introduzir no mercado. Esta proposta aproveita os subsídios metodológicos apresentados no Processo de Desenvolvimento Integrado de Produtos (PRODIP) e nas normas para regularização de equipamentos médicos na ANVISA.

Keywords. *Tecnologias Assistivas, ANVISA, Metodologia de Projeto, empresas spin-off, empresas incubadoras.*

1. Introdução. O processo de desenvolvimento de produtos, em Tecnologias Assistivas (TA's), deve ser abordado de maneira diferente a como é feito em relação às tecnologias aplicadas a indústria pesada (indústria siderúrgica, energética, agrícola, química, de mineração, etc). Essa afirmação é sustentada principalmente por dois motivos: em primeiro lugar, porque o projeto de produto em TA's prioriza em satisfazer critérios específicos de segurança e bem estar do usuário para cumprir sua função como produto e para ser regularizado pela ANVISA. Em segundo lugar, porque algumas necessidades usuário, de alta prioridade de atendimento, são muito subjetivas e podem mudar durante o processo de projeto de produto, portanto, precisam ser revisadas e atualizadas em cada etapa do projeto. A diferença de abordagem entre tipos de projetos, faz com que empresas incipientes na área de TA's, como spin-off ou recém criadas em incubadoras, tenham dificuldades para o lançamento dos seus produtos. Embora o Mercado das TA's seja promissor, o fato é que o caminho que deve ser trilhado por essas empresas é diferente e muitas vezes desconhecido, em termos de burocracias, normas e nicho de mercado. O presente trabalho propõe uma guia para empreendedores que se aventuram na abertura de uma empresa de produtos em TA's, fornecendo uma sequência básica de passos para regularização da empresa e para realizar o projeto do produto visando o registro ou cadastro ANVISA do produto médico que se quer introduzir no mercado. Esta proposta aproveita os subsídios metodológicos apresentados no Processo de Desenvolvimento Integrado de Produtos (PRODIP) e nas normas para regularização de equipamentos médicos na ANVISA.



Primeiramente será apresentada uma breve sequência de passos para regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária. Posteriormente são relatados quais os passos no processo de desenvolvimento de produto visando: a) a identificação sanitária do produto de TA's, pela ANVISA, e b) a realimentação contínua das necessidades do usuário durante todas as etapas do processo de desenvolvimento de produto.

2. Processo de regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária. Antes de iniciar o processo de desenvolvimento de produto para o equipamento de TA's, deve ser realizado o Processo de Regularização da Empresa Junto a Vigilância Sanitária. Caso contrário, durante análise do equipamento pela Anvisa, o processo entrará em exigência técnica. Isto dificulta a liberação do registro ou cadastro do equipamento que quer ser lançado ao mercado.

Para regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, são necessários (1):

- A Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa: Informações mais detalhadas para este passo podem ser encontradas na Resolução RDC nº16/14 de 2014 (2);
- A Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado (VISA). É também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento (1);
- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC: Informações para este passo podem ser encontradas na Resolução RDC nº16/13 de 2013 (3);

É recomendado que a empresa confeccione o próprio Manual da Qualidade na ISO 9001. Isso facilita a elaboração do BPFC. Para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – CBPFC, a empresa deve ser submetida a avaliação, no local, pela Inspeção Sanitária para verificar o atendimento às boas práticas. A Resolução RDC nº15 de 2014 (RDC nº15/14, 2014), estabelece que:

- a) nas empresas fabricantes de produtos das classes I (Baixo Risco) e II (Médio Risco), não é exigida a apresentação de CBPFC para a solicitação do cadastro do produto, mas devem ser cumpridos os requisitos de BPFC estabelecidos na Resolução Anvisa RDC Nº 16/2013 (3); e
- b) nas empresas fabricantes de produtos das classes III (Alto Risco) e IV (Máximo Risco) é exigida a obrigatoriedade de certificação CBPFC (1).

3. Metodologia de Processo de Desenvolvimento de Produto em TA's visando a regularização pela ANVISA. O Processo de Projeto é uma atividade predominantemente cognitiva, fundamentada em conhecimento empírico, dirigida à busca de soluções ótimas para produtos

técnicos e para manter consciente ao grupo de trabalho de quais são as metas que devem ser atingidas, a fim de determinar a construção funcional e estrutural de um produto e criar documentos com informações precisas e claras para a fabricação.

Existe uma variedade de referências em metodologia de projeto, entre as quais podem-se citar: Asimov, 1962 (5), Pahl & Beitz, 1977 (6), Blanchard & Fabrycky, 1981(7), Back, 1983 (8), entre outros. Contudo, apresenta-se resumidamente, a metodologia chamada Processo de Desenvolvimento Integrado de Produtos (PRODIP), por ser atual e integradora de diferentes propostas de metodologias de projeto de produtos existentes. Desenvolvida na Universidade Federal de Santa Catarina, o PRODIP contribui para formalizar o processo de desenvolvimento de produtos levando em consideração todo o ciclo de vida.

A estrutura básica do Processo de Desenvolvimento de Produtos se apresenta na Figura 1.



Figura 1: Macrofases e fases de processo de desenvolvimento de produtos, adaptado de (9)

O modelo apresentado na Figura 1 é aplicado principalmente para indústria pesada, como a indústria siderúrgica, energética, agrícola, química e de mineração (9), por exemplo, aplicou esse modelo como referência o processo de desenvolvimento de maquinaria agrícola. Para o projeto em TA's, não entanto, devem ser considerações algumas especificidades pertencentes ao projeto de equipamentos médicos e de tratamento de pacientes. Uma especificidade, e tal vez a mais importante, é que o usuário é o paciente e ou profissional da saúde. Por tanto, os requisitos de projeto (como atendimento às normas ANVISA, segurança, ergonomia, legalidade, confiabilidade, estética, etc) têm prioridades de atendimento mais fortes do que aqueles requisitos usados para maquinarias da indústria pesada (fabricabilidade, manutenibilidade, montabilidade, transportabilidade, armazenabilidade, etc.).

Além disso, o projeto em TA's deve considerar que ao trabalhar com humanos, como principais geradores de necessidades de projeto, as necessidades são subjetivas e ainda podem mudar durante o processo de projeto. Existem relatos relacionados ao processo de desenvolvimento de produtos em TA's para pessoas cegas, onde estas teriam rejeitado o produto final, por questões estéticas, sendo que o produto atendeu às necessidades descritas pelos cegos no início das etapas de projeto. O aprendizado nesse projeto foi que os projetistas devem incentivar a participação ativa dos usuários em cada uma das etapas do processo de desenvolvimento de produto. Isso influencia enormemente no processo de tomada de decisão. Além disso, um maior envolvimento com o usuário teria ajudado a prever a grande importância que as pessoas cegas dão a estética, atributo desvalorizado geralmente perante os de funcionalidade. Existem outros exemplos onde a o paciente sofre, literalmente, no uso das TA's por causas projetivas do produto: o peso de próteses tibiais que causam lesão no coto (parte do membro que permanece após uma amputação), máquina de ressonância magnética fornece um ambiente desconfortável para pessoas que sofrem de claustrofobia, a complicada usabilidade das próteses de mão que frustra ao usuário ao ponto de voltar a prótese simples de gancho articulado, etc. Como seja, essas causas projetivas podem ser melhoradas humanizando o processo de desenvolvimento de produto, ou seja, dando atenção, durante todo o processo de projeto, às necessidades do humano que vai usar as TA's.

Autores como Marco Túlio Chella, et al (1) em 2014 já indicam metodologias de projeto aplicadas especificamente para o desenvolvimento de equipamentos de TA's, como os projetos centrados no usuário descrito na norma ISO 9241-210 (10), modelos para desenvolvimento de TA's por métodos de classificação (11), (12), por métodos para modelagens de sistemas, proposto por Cook e Polgar em 2008 (13). Também existem métodos de modelagem por avaliação de resultados das TA's, proposto por Fuhrer et al. em 2003 (14).

Essas metodologias, não estão baseadas no Processo de Desenvolvimento Integrado de Produto PRODIP. Nesse aspecto, é conveniente utilizar o modelo PRODIP devido a que, no âmbito nacional, existe familiaridade por parte dos engenheiros com tal metodologia. No presente trabalho são propostas as macrofases e as fases de processo PRODIP baseados em (9) e (15), mas acrescentando a consideração dos fatores humanos específicos no projeto de TA's e visando também a regularização do produto pela ANVISA.

3.1 planejamento do projeto (Macrofase de Planejamento). É onde se gera a ideia de produto. Aqui é definido o problema, a pesquisa, os objetivos e restrições. Como aqui deve ser definida a ideia a produto, é em esta etapa onde deve ser iniciado o processo de Identificação Sanitária do Equipamento de TA's. A identificação sanitária do equipamento médico (ou de TA's) corresponde a sua identificação e classificação, conforme critérios adotados pela ANVISA (1). Neste momento, também deve ser verificado quais certificações e relatórios complementares o equipamento precisa para obtenção do registro ou cadastro. As documentações exigidas variam de acordo com a Classificação de Risco do Equipamento e com a Classificação por Regra.

3.1.1 A Classificação de Risco do Equipamento. Os equipamentos médicos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos (1):

- Classe I – Baixo risco;
- Classe II – Médio Risco;
- Classe III - Alto risco; e
- Classe IV – Máximo risco.

3.1.2. A Classificação por Regra. As quais correspondem a dezoito em total, obedecem à indicação e à finalidade de uso do equipamento. A descrição de todas as Regras de classificação pode ser obtida no Regulamento Técnico aprovado pela Resolução Anvisa RDC nº 185/01 (16), mas em forma resumida esta Classificação por Regra obedece aos seguintes critérios (1):

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4;
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8;
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12; e
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18.

3.2 Projeto informacional (Macrofase de processo de projeto). É a primeira fase da macrofase do Processo de Projeto, composta por quatro partes: Necessidades do Usuário, Requisitos de Usuário, Requisitos de Projeto e Especificações de Projeto. A descrição de cada uma destas atividades vem a continuação:

3.2.1. Necessidades do Usuário: É a primeira atividade propriamente dita do processo e também a mais crítica, pois aqui se faz uma síntese e descrição das necessidades, desejos e expectativas ou usuário expressadas numa linguagem natural e livre de qualquer padronização de termos e classificação. As demais atividades e decisões no processo de desenvolvimento de produtos são decorrências (Figura 2).

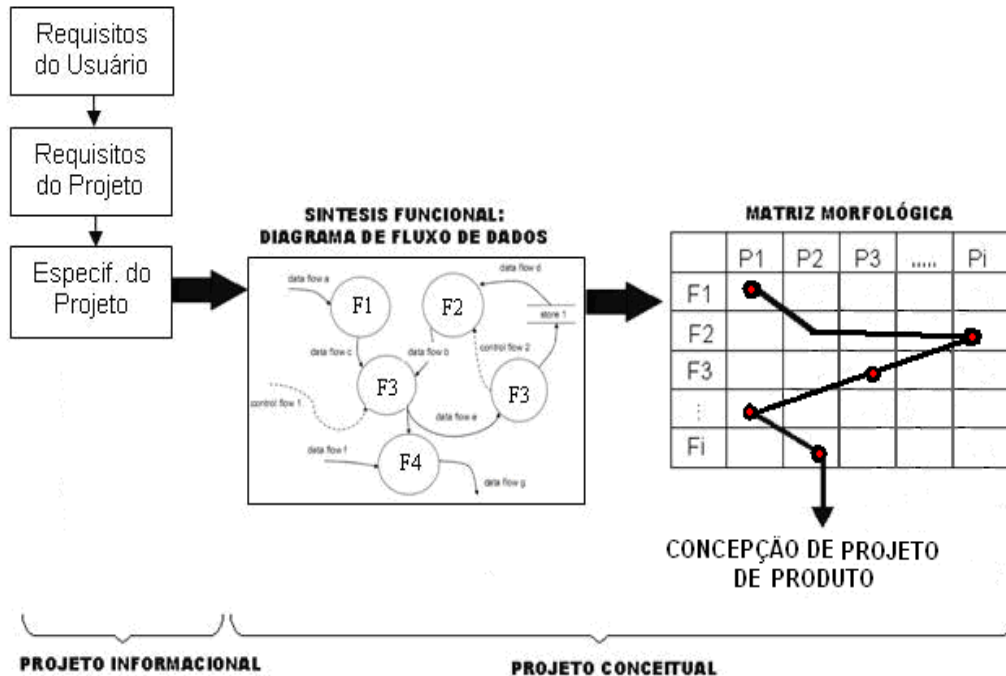


Figura 2: Etapas do projeto informacional e do projeto conceitual (17, 18).

3.2.2. Requisitos de Usuário: Para que as Necessidades do Usuário sejam facilmente compreendidas, são agrupadas e classificadas numa linguagem técnica apropriada para expressar atributos de qualidade do produto. Os Requisitos de Usuário são geralmente expressados na forma qualitativa, como por exemplo: “seguro”, “atraente”, “fácil manutenção”. Em projeto de TA’s, devemos considerar que o produto é centrado no usuário, portanto cada etapa do processo PRODIP deve verificar se os requisitos de usuário são atendidos. Além disso, incentivar a participação dos usuários em cada uma das etapas do processo de desenvolvimento de produto, realizando consultas e pedindo opiniões visando acertar na aceitabilidade do produto final.

3.2.3. Requisitos de Projeto: Quando os Requisitos de Usuário são transformados e desdobrados e aos mesmos são atribuídas dimensões, o resultado dessa conversão é chamado de Requisitos de Projeto. Os Requisitos de Projeto de produto são definidos considerando diferentes atributos, como: funcionalidade, ergonomia, segurança, confiabilidade, modularidade, entre outros. O Requisito de Projeto de Produto é uma qualidade, um atributo com grandeza definida do produto, por exemplo, os Requisitos dos Usuários por fácil manutenção pode ser convertido nos seguintes Requisitos de Projeto: tempo médio (horas) de manutenção preventiva e custo (R\$) de manutenção corretiva.

A lista de Requisitos de Projeto levantada deve considerar as normas que regem a validação dos equipamentos de TA's. Para solicitação do registro na Anvisa, alguns equipamentos de TA's necessitam apresentar um Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes. Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na Instrução Normativa nº04, de 24 de setembro de 2015, ou outra que venha a substituí-la (1). A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a Resolução - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011 (19).

3.2.4. Especificações de Projeto: O conjunto de atributos passíveis de medição, com os modos e as grandezas para avaliação de conformidade estabelecidas, e adicionadas com as Prioridades de Atendimento, são denominados Especificações de Projeto. Nesta etapa, as normas ISSO, resoluções RDC, instruções normativas e demais as legislações e critérios pertinentes para validação ANVISA devem ser atendidas em caráter obrigatório, ou seja, ter uma prioridade de atendimento máxima (imprescindível).

A atividade de elaboração das Especificações de Projeto é o principal resultado da fase de Projeto Informacional (Figura 2), pois além de proporcionar o entendimento e a descrição do problema na forma funcional, qualitativa e quantitativa, formaliza a tarefa de projeto, fornece a base sobre a qual serão montados critérios de avaliação e de todas as tomadas de decisão realizadas nas etapas posteriores do projeto.

3.3 Projeto Conceitual (macrofase de Processo de Projeto): O resultado desta fase é a geração de opções e escolhas de projeto, desenvolvimento, aprimoramento e detalhamento. As principais atividades envolvidas no Projeto Conceitual são na sequência: Síntese Funcional, determinar os Princípios de Solução e Matriz Morfológica. Daqui se obtém como resultado a concepção de um projeto de produto médico ou de TA's.

- Síntese Funcional (Fase de Projeto Conceitual): As Funções que o produto deve oferecer (e que se colocam na Matriz Morfológica) são obtidas mediante a Síntese Funcional. As funções DA Síntese Funcional são inspiradas na fase anterior de geração de Especificações de Projeto de produto, encontrada dentro da macrofase de Projeto Informacional como é apresentada na Figura 2.
- Os Princípios de Solução (Fase de Projeto Conceitual) são obtidos mediante métodos intuitivos de geração de Concepções de produto como brainstorming, método sintético (ou de analogias) e pesquisas de mercado. As funções que o produto deve oferecer são obtidas pela Síntese Funcional.
- Matriz Morfológica (Fase de Projeto Conceitual): A Concepção de Produto pode ser obtida mediante a Matriz Morfológica tendo presentes as combinações que se obtém com as

Funções que o produto deve oferecer ($F_1, F_2, F_3, \dots, F_i$) e os Princípios de Solução ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_i$), como são apresentados na Figura 2. A seleção é feita por meio de uma análise comparativa entre as concepções, considerando-se fatores como as especificações de projeto, os custos envolvidos, os riscos de desenvolvimento, e as metas de qualidade e segurança indicadas pela ANVISA para regulação de equipamentos médicos e de TA's.

3.4 Projeto Preliminar (macrofase de Processo de Projeto): Está focado em modelar, simular e estabelecer um leiaute preliminar para o produto, além de um plano de fabricação e de testes internos para o protótipo. Com isso, busca-se determinar a viabilidade técnica e econômica do leiaute final estabelecido, contando como entrada a concepção selecionada para o produto durante a fase de projeto conceitual. O plano de fabricação do protótipo deve avaliar os requisitos e a capacidade de manufatura interna e externa. Os testes internos em modelos (numéricos e computacionais) podem ser aplicados para simular o desempenho do produto e avaliar como este se comportará para cumprir suas funções, identificar possíveis falhas e se o produto atende aos requisitos de confiabilidade, às normas ISO, resoluções RDC, instruções normativas e demais legislações e critérios pertinentes à petição de Registro ou Cadastro ANVISA (1) do produto.

No projeto preliminar, podem-se utilizar técnicas de análise para avaliar a confiabilidade do produto como FMEA, CNEA, FTA, ETA (20) e análises de dados estatísticos, se possível. As informações levantadas podem servir de orientação para avaliar o sistema quantitativamente.

3.5 Projeto Detalhado (macrofase de processo de projeto): A partir do planejamento realizado na fase de projeto preliminar, o protótipo pode ser fabricado e testado, além de servir como um parâmetro inicial para avaliar os custos do produto. Os testes em protótipo são essenciais e têm como objetivo avaliar como o produto se comportará, permitindo analisar aspectos como funcionalidade, usabilidade, segurança e confiabilidade. Com a fabricação do protótipo, pode-se avaliar a capacidade de fabricação do produto em larga escala, além de detalhar a fabricação do mesmo. A fase de Projeto Detalhado em si, tem como objetivos:

- a fabricação do protótipo;
- a aprovação interna do protótipo mediante realização de testes que apontem a regularização do equipamento pela ANVISA;
- a finalização das especificações dos componentes;
- o detalhamento do plano de manufatura;



- a preparação da solicitação de investimento;
- a definição do plano de manutenção e descarte;
- a definição das especificações de operação;
- a confecção do Manual de Boas Práticas, de Fabricação e Controle do Produto – BPFC seguindo a Resolução RDC nº16/13 (3);
- a solicitação de Registro ou Cadastro do produto de TA's para a ANVISA. Em (1) estão apresentados os passos para realizar esta solicitação.

O Manual de Boas Práticas, de Fabricação e Controle do Produto pode ser confeccionado se baseando no Manual da Qualidade na ISO 9001 elaborado para a própria empresa, mas descrevendo o processo de fabricação e controle do produto específico ao qual quer ser feito o Registro ou Cadastro ANVISA. Desde que é enviada a petição de Registro ou Cadastro do equipamento para a ANVISA, a entidade pode fazer visitas in loco para avaliar os processos na própria empresa.

Com os resultados obtidos nos testes do protótipo, pode-se dar início a uma análise mais detalhada da confiabilidade. É possível obter dados estatísticos para a análise quantitativa da confiabilidade e obter uma medida propriamente dita da confiabilidade. Em relação à confiabilidade, a fabricação do protótipo tem como objetivos: detalhar os dimensionamentos dos componentes (detalhes de forma, materiais, tolerâncias e ajustes, por exemplo); definir padrões de qualidade para componentes; identificar pontos críticos e estabelecer um plano de montagem para o produto; demonstrar que a organização conta com um processo de fabricação capaz de satisfazer os objetivos de confiabilidade do produto. É possível identificar modos de falha, causas e efeitos utilizando as técnicas FMEA e CNEA (20). Ou então utilizar os dados estatísticos como entrada de modelos utilizando técnicas como FTA (20).

Por fim, definem-se os últimos detalhes do produto, como: implementação de mudanças no projeto, especificação do manual de instruções, especificação do plano de assistência técnica, solicitação de investimentos necessários e aprovação do projeto. Com isso, pode-se dar início à macrofase seguinte de implementação do lote inicial.

3.6 Preparação da Produção (macrofase de Implementação): Durante a Preparação da Produção estaria incluída a realização de uma produção piloto para verificação da conformidade do produto e dos processos envolvidos.



3.7 Lançamento (macrofase de Implementação): Estaria incluída a produção do lote inicial dos produtos a serem comercializados.

3.8 Validação (macrofase de Implementação): Esta fase ocorre durante a comercialização do produto e tem como propósito validar o produto junto ao cliente, e posteriormente submeter o projeto a auditoria de encerramento da equipe de projetos.

4. Conclusão. O presente trabalho propôs uma metodologia de desenvolvimento de produto orientado para equipamentos médicos e de TA's. As fases e macrofases estão baseados no processo PRODIP, mas enfatizando em dois aspectos: a) em que o projeto em TA's deve ser focado no usuário, ou seja, que as necessidades de usuário devem ser monitoradas em cada etapa do projeto no projeto de TA's, e b) em que o processo de projeto em TA's deve visar desde um começo a regularização do produto pela ANVISA, principalmente na macrofase de Planejamento do Projeto e na fase de Projeto informacional. Existem na literatura outras abordagens metodológicas para projetos em TA's, mas foi conveniente propor aqui um novo processo baseada no PRODIP devido à familiaridade que tem o engenheiro projetista com esta metodologia. São revisados passo a passo cada etapa do processo de projeto, incluindo oportunamente quando devem ser contempladas as normas, resoluções, instruções normativas e demais legislações e critérios pertinentes à petição de Registro ou Cadastro ANVISA. Este manuscrito tem valor didático, podendo servir como uma guia para empreendedores na área de desenvolvimento de produtos médicos e de TA's.

Agradecimentos. Agradeço à Universidade Federal de Santa Catarina UFSC, e ao Departamento de Engenharia de Controle, Automação e Computação CAC, da UFSC – Campus Blumenau.

Declaração. O autor não tem conflito de interesses neste trabalho.

Referências

(1) Portal.anvisa.gov.br. [Internet]. Brasil: Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>.



- (2) bvsms.saude.gov.br. [Internet]. Brasil: Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 14, de 28 de Março de 2014 [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0014_28_03_2014.pdf.
- (3) bvsms.saude.gov.br. [Internet]. Brasil: Resolução da diretoria colegiada - RDC nº16, de 28 de março de 2013 [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf.
- (4) <http://www.sbpc.org.br>. [Internet]. Brasil: Resolução - RDC n 15, de 28 de março de 2014 [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc15_2014.pdf
- (5) ASIMOW, M. Introdução ao projeto de engenharia. São Paulo: Mestre Jou, 1968.
- (6) PAHL, G.; BEITZ, W. Engineering Design. [S.l.]: Original German Edition, 1971.
- (7) Fabrycky, Wolter Joseph, and Benjamin S. Blanchard. Systems engineering and analysis. Pentice-Hall, 1981.
- (8) BACK, N. Metodologia de projeto de produtos industriais. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Dois, 1983.
- (9) ROMANO, Leonardo Nabaes et al. Modelo de referência para o processo de desenvolvimento de máquinas agrícolas. 2003.
- (10) INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 9241-210: 2010–Ergonomics of Human-System Interaction–Part 210: Human-Centred Design for Interactive Systems. Technical Specification International Organisation for Standardisation, 2010.
- (11) who.int. [Internet]. WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health. [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: <<http://www.who.int/classifications/icf/en/>>.
- (12) iso.org. [Internet]. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. ISO 9999. Assistive products for persons with disability. Classification and terminology. 2011. [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=50982.
- (13) COOK, A. M.; POLGAR, J. M. Cook and Hussey’s assistive technologies: principles and practice. 3. ed. Philadelphia: Mosby Elsevier, 2008.
- (14) FUHRER, M. J. et al. A framework for the conceptual modeling of assistive technology device outcomes. Disability and Rehabilitation, v. 25, n. 2, p. 1243-1251, 2003.
- (15) BACK, N. et al. Projeto integrado de Produtos - Planejamento, Concepção e Modelagem. São Paulo: Manole, 2008.
- (16) Portal.anvisa.gov.br [Internet] Brasil: Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3.
- (17) PONCE, D. Estudo introdutório e desenvolvimento experimental de sistemas automatizados para exercícios terapêuticos e esportivos. EDUFSC Universidade Federal de Santa Catarina, n. 1, p. 33-184, 2009.
- (18) PONCE, D. Development of a scale prototype of isokinetic dynamometer. Ingeniare. Revista chilena de ingeniería, v. 23, n. 2, p. 196-207, 2015.
- (19) bvsms.saude.gov.br. [Internet]. Brasil: Resolução da diretoria colegiada - RDC Nº 27, de 21 de junho de 2011 [acessada 04 de Agosto de 2019]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0027_21_06_2011.html.
- (20) DIAS, Acires et al. Metodologia para análise de risco: mitigação de perda de SF6 em disjuntores. Florianópolis: Studio S Diagramação e Ate Visual. 303p, 2011.