ANEXO IIIB- QUESTIONÁRIO SOBRE TRLS PARA SAÚDE

Foco em Saúde Pública

TRL 1: Princípios básicos observados e relatados

(Fase de identificação do problema e fundamentação teórica)

1. O problema de saúde pública (ex: surto epidemiológico, doença crônica negligenciada, cobertura vacinal baixa) foi claramente identificado e quantificado?
2. Existem dados epidemiológicos robustos (morbidade, mortalidade, prevalência) que justificam a necessidade da intervenção?
3. Os princípios científicos, sociais ou comportamentais que fundamentam a solução proposta foram descritos na literatura?
4. A população-alvo prioritária (ex: gestantes periféricas, idosos institucionalizados, comunidades ribeirinhas) foi definida?
5. A hipótese de como a solução reduzirá a carga da doença ou melhorará a gestão da saúde foi formulada?
6. Foram revisadas as diretrizes existentes da OMS, Ministério da Saúde ou órgãos internacionais sobre o tema?
7. As desigualdades em saúde (fatores socioeconômicos, geográficos, de gênero) associadas ao problema foram mapeadas?
8. Especialistas em saúde pública, epidemiologistas ou gestores de saúde validaram a relevância teórica da ideia?
9. Os determinantes sociais da saúde que afetam diretamente o problema foram considerados no desenho inicial?
10. A documentação científica inicial que apoia o conceito da intervenção foi consolidada?

TRL 2: Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados

(Desenho da intervenção e proposta de valor para a população)

1. O conceito da intervenção (ex: campanha digital de conscientização, novo modelo de triagem na atenção primária, teste rápido de campo) foi formalizado em um plano técnico?
2. Foi desenhado o "caso de uso" descrevendo como a solução se integrará à rotina das unidades de saúde ou da comunidade?
3. Os objetivos de impacto populacional (ex: reduzir em 15% a transmissão, aumentar em 30% a adesão) foram preliminarmente estimados?
4. Foi realizada uma análise preliminar para garantir que a proposta respeita os princípios de equidade e universalidade?
5. Os potenciais parceiros institucionais ou stakeholders (secretarias de saúde, lideranças comunitárias, ONGs) foram mapeados?

6. Os requisitos regulatórios, éticos e de proteção de dados populacionais (ex: LGPD) foram identificados?
7. Foram estabelecidos os critérios de aceitabilidade cultural e social da intervenção para a população-alvo?
8. O design conceitual ou arquitetura inicial (fluxograma do programa, interface de aplicativo populacional ou modelo de insumo) foi concluído?
9. Foi feito um levantamento de soluções semelhantes adotadas em outros territórios e suas respectivas lições aprendidas?
10. O plano teórico prevê mecanismos para evitar o aumento da barreira de acesso à saúde para populações vulneráveis?

TRL 3: Prova de conceito analítica e experimental

(Validação teórica de modelos e testes com amostras ou simulações iniciais)

1. Foram realizadas simulações computacionais, modelos matemáticos ou grupos focais iniciais para testar a viabilidade da ideia?
2. A prova de conceito inicial provou que a lógica da intervenção funciona sob condições altamente controladas?
3. Os componentes da solução (ex: os algoritmos do software epidemiológico ou os reagentes de um teste rápido de triagem) funcionaram de forma isolada?
4. A equipe conseguiu coletar e analisar os primeiros dados experimentais gerados pela solução?
5. Foram ouvidos especialistas da ponta (médicos da família, enfermeiros, agentes comunitários) sobre a usabilidade inicial do conceito?
6. Foram identificados os principais gargalos teóricos que poderiam impedir a população de engajar com a solução?
7. Os critérios de sucesso e os indicadores de desempenho para a fase de testes em campo foram formalmente estabelecidos?
8. Existe consistência e reprodutibilidade nos resultados analíticos preliminares obtidos em laboratório ou ambiente de simulação?
9. Foi verificado se a solução projeta um custo por habitante/usuário que seja teoricamente sustentável para o orçamento público?
10. A viabilidade técnica de produzir uma primeira versão física ou digital ("mínimo produto viável" - MVP) foi confirmada?

TRL 4: Validação da tecnologia em laboratório (ou ambiente simulado amplo)

(Integração de componentes e testes com usuários simulados)

1. O MVP ou protótipo da solução foi totalmente integrado e testado em um ambiente de simulação que mimetiza a realidade?
2. Todos os componentes do sistema (ex: envio de alertas, captação de dados, resposta do usuário) funcionaram de forma síncrona?

3. Foram realizados testes de usabilidade com pequenos grupos de usuários (ex: 10 a 20 agentes de saúde ou cidadãos) em ambiente controlado?
4. O processo de coleta, armazenamento e processamento de dados mostrou-se seguro e livre de falhas críticas?
5. Os requisitos de segurança biológica, ambiental ou digital aplicáveis à solução foram validados em laboratório?
6. O custo estimado de reprodução em escala piloto foi calculado e mantém-se dentro de parâmetros realistas para o setor público?
7. Os resultados de desempenho em ambiente simulado atingiram as metas mínimas estipuladas no TRL 2?
8. Foram desenvolvidos manuais de treinamento ou guias de utilização preliminares para os operadores da tecnologia?
9. Os riscos de viés algorítmico, exclusão digital ou barreiras linguísticas na solução foram avaliados e mitigados?
10. O pacote de dados gerado demonstra maturidade suficiente para justificar a testagem da solução na comunidade real?

TRL 5: Validação da tecnologia em ambiente relevante

(Estudo piloto em uma comunidade ou unidade de saúde real)

1. Foi obtida a aprovação formal do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) ou autorização dos gestores locais para o estudo piloto?
2. A intervenção foi implantada em escala piloto em um cenário real restrito (ex: uma única Unidade Básica de Saúde ou um bairro específico)?
3. Os profissionais de saúde locais ou a comunidade receberam o treinamento inicial e conseguiram operar a solução conforme as diretrizes?
4. A aceitabilidade e a taxa de adesão da população local à tecnologia foram consideradas satisfatórias durante o piloto?
5. Foram coletados dados reais sobre o comportamento da solução e sua capacidade de detectar, prevenir ou gerenciar o agravo de saúde?
6. O fluxo de suprimentos, logística ou infraestrutura de internet local suportou o funcionamento da solução sem interrupções graves?
7. Foram identificados e documentados os primeiros impactos na rotina de trabalho das equipes de saúde locais?
8. O custo operacional real observado no piloto confirmou a viabilidade financeira preliminar da intervenção?
9. Foram reportados e geranciados quaisquer efeitos colaterais negativos, resistências culturais ou problemas de usabilidade na comunidade?
10. O relatório final do projeto piloto foi consolidado, demonstrando eficácia e segurança em ambiente real delimitado?

TRL 6: Demonstração da tecnologia em ambiente relevante

(Estudo quase-experimental ou ensaio comunitário em escala ampliada)

1. O teste foi expandido para um ambiente operacional maior e mais heterogêneo (ex: múltiplos distritos sanitários ou uma cidade de pequeno porte)?
2. O estudo clínico-comunitário ou epidemiológico nesta fase conta com um grupo de controle (ou dados históricos de controle) para comparação de eficácia?
3. A solução demonstrou eficácia estatisticamente significativa na melhoria dos indicadores de saúde coletiva daquela população exposta?
4. O processo de fabricação dos insumos ou a infraestrutura do software foi adaptado para lotes/acessos de médio porte sob padrões de qualidade reconhecidos?
5. Os dados gerados comprovam que a intervenção mantém sua eficácia mesmo quando aplicada em realidades socioeconômicas diversas?
6. O Sistema de Gestão da Qualidade ou os protocolos de governança de dados da instituição desenvolvedora estão plenamente operantes?
7. As lideranças comunitárias e os gestores públicos locais emitiram avaliações positivas sobre o impacto social da solução?
8. Os custos de implementação, manutenção e treinamento por unidade populacional foram detalhadamente discriminados?
9. Os gargalos de infraestrutura pública (ex: falta de energia, conectividade instável, rotatividade de pessoal) foram mapeados e superados?
10. Os dados parciais de segurança e eficácia coletivos dão suporte para preparar a submissão regulatória formal do produto ou programa?

TRL 7: Demonstração do protótipo em ambiente operacional

(Validação em larga escala e avaliação de impacto estrutural)

1. A intervenção foi testada em larga escala (ex: nível regional, estadual ou metrópole), envolvendo milhares de beneficiários diretos ou indiretos?
2. Foi comprovada a eficácia epidemiológica da solução no "mundo real", demonstrando redução real de indicadores de agravo ou aumento de cobertura?
3. O design final da solução (seja um produto físico, aplicativo ou protocolo de serviço) foi congelado e padronizado em sua versão definitiva?
4. A robustez tecnológica foi validada, provando que o sistema não apresenta falhas mesmo sob alta demanda e estresse operacional?
5. Foi conduzido um estudo formal de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), incluindo análises de custo-efetividade e impacto orçamentário?
6. A solução demonstrou capacidade de ser integrada aos sistemas oficiais de informação em saúde (ex: e-SUS, SIVEP-Gripe) sem gerar retrabalho?
7. Os materiais definitivos de capacitação em larga escala (cursos EAD, cartilhas, vídeos instrucionais) foram validados com os usuários?

8. As instâncias técnicas e regulatórias competentes (ex: ANVISA, comissões de biossegurança) realizaram as vistorias preliminares necessárias?
9. A estratégia de transição do projeto de pesquisa/desenvolvimento para uma política pública sustentável foi desenhada?
10. O dossiê técnico e científico completo está pronto para ser submetido à comissão de incorporação de tecnologias do sistema de saúde (ex: CONITEC)?

TRL 8: Sistema completo e qualificado

(Homologação regulatória, incorporação e prontidão para compras públicas)

1. A solução obteve todas as licenças, registros e autorizações definitivas das agências regulatórias nacionais para uso populacional?
2. A comissão oficial de incorporação (ex: CONITEC no SUS) aprovou formalmente a inclusão da tecnologia no rol de serviços públicos?
3. O preço público de reembolso ou teto de compra foi oficialmente pactuado e publicado nos diários oficiais?
4. A capacidade de produção industrial ou a infraestrutura de servidores está totalmente qualificada e apta a atender a demanda de compras governamentais?
5. Toda a cadeia de suprimentos, logística de distribuição capilarizada e armazenamento regional foi testada e aprovada?
6. O modelo de edital, termo de referência ou contrato de prestação de serviços/aquisição pública está padronizado e disponível?
7. As diretrizes clínicas nacionais ou os manuais oficiais de operação do Ministério/Secretaria da Saúde foram atualizados incluindo a nova tecnologia?
8. O plano nacional ou regional de treinamento de multiplicadores e profissionais da ponta está pronto para execução imediata?
9. Os mecanismos de financiamento público (repasses federais, estaduais ou municipais) para custeio da solução foram definidos?
10. **A tecnologia está formalmente apta a ser licitada, adquirida e distribuída em larga escala pelas instâncias de saúde pública.**

TRL 9: Sistema comprovado em ambiente operacional

(Implementação como política pública sustentável e vigilância contínua)

1. A tecnologia/intervenção está plenamente implantada e em uso rotineiro na rede pública de saúde em nível nacional ou macro regional?
2. A solução é adquirida de forma regular através dos fluxos de compras e orçamentos correntes do Estado (sem depender de verbas de pesquisa)?
3. Existe um sistema ativo de monitoramento pós-incorporação (farmacovigilância, tecnovigilância ou avaliação de impacto contínuo de políticas)?

4. Dados consolidados de "mundo real" pós-implementação comprovam o impacto positivo na saúde pública (ex: queda em internações, controle de endemias)?
5. A cadeia de suprimentos e logística demonstra estabilidade, operando sem desabastecimentos crônicos nas unidades de saúde?
6. O programa de capacitação contínua está absorvido pelas escolas de saúde pública para treinar novos profissionais que entram na rede?
7. Os canais de suporte técnico, ouvidoria e atendimento aos profissionais de saúde e cidadãos estão plenamente funcionais?
8. Avaliações periódicas de satisfação do usuário e equidade no acesso confirmam que a solução atende democraticamente a população?
9. O impacto financeiro real da tecnologia está alinhado com as projeções orçamentárias feitas na fase de ATS (TRL 7)?
10. A solução possui um plano de melhorias contínuas e atualizações estruturadas para acompanhar as mudanças demográficas e epidemiológicas da população?