

PERSPECTIVAS E POSSIBILIDADES ACERCA DA UTILIZAÇÃO DA IMPRESSÃO 3D NOS SISTEMAS DE SAÚDE

PERSPECTIVES AND POSSIBILITIES ON THE USE OF 3D PRINTING OF HEALTHCARE SYSTEMS

Mateus de Oliveira Fornasier¹

Fernanda Viero da Silva²

SUMÁRIO: 1. Introdução. 2. Impressão 3D: noções gerais e evolução histórica. 1.2. Evolução no espaço e tempo. 2. O Bioprinting e as possibilidades da aplicação da impressão nos sistemas de saúde. 2.1. Bioprinting para impressão de órgãos. 2.2. Impressão 3D em cirurgias e fabricação de próteses. 2.3. Impressão 3D na indústria farmacêutica. 2.4. Impressão 3D na produção de equipamentos e utensílios hospitalares. 3. As incertezas regulatórias, a proteção do consumidor e os debates crescentes. 3.1. A proteção do consumidor e dos usuários. 3.2. As potenciais fragilidades clínicas dos processos. 3.3. Repercussões jurídicas e responsabilidades por danos. 4. Conclusão. 5. Referências.

RESUMO: Este artigo investiga a utilização da impressão 3D no âmbito da saúde, tendo como problema de pesquisa entender se os desafios de tal tecnologia ainda são superiores as suas atuais capacidades e se esses riscos podem inviabilizar a sua utilização na saúde. O objetivo geral é analisar suas perspectivas futuras, possíveis soluções e ainda, seus desafios quanto a garantia do acesso à saúde de forma segura por parte de seus usuários. Os objetivos específicos da pesquisa são três: a) entender do que se trata a impressão 3D e como ela de fato funciona; b) estudar de quais formas ela pode atuar de forma efetiva na saúde; e, c) avaliar quais são os desafios e os riscos ainda presentes no uso de tal tecnologia. Parte-se da hipótese de que tais aparatos se apresentam de forma conveniente na saúde mesmo ainda necessitando de ressalvas. A técnica de pesquisa foi a investigação teórica, sendo que a metodologia utilizada é a hipotético-dedutiva. Termina concluindo que tais aparatos apresentam soluções para diversos dilemas nos

Recebido: 10-1-2004
Aprovado: 15-02-2024

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.12167927>

¹ Doutor em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos.

² Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul.

sistemas de saúde, entretanto, as técnicas de bioprinting ainda precisam ser desenvolvidas com maior segurança, não podendo operar com código aberto, mas sim somente por profissionais.

Palavras-Chave: Impressão 3D. Bioprinting. Sistema de Saúde. Direito à Saúde. Direitos Humanos.

ABSTRACT: This research aims to investigate the use of 3D printing in healthcare, having as its problem to understand whether the challenges of such technology are still greater than its current incapacities and whether these risks can make its use in healthcare. The general objective is to analyze its future perspectives, possible solutions and also its challenges regarding the guarantee of safe access to health by its users. The specific objectives of this research are three: a) to understand what is 3D printing and how it actually works; b) study in which ways it can act effectively in health; and c) evaluate what are the challenges and risks still present in the use of such technology. It starts from the hypothesis that such devices are presented in a convenient way in health, even though they still need more comprovations. The research technique was theoretical investigation, and the methodology used is hypothetical-deductive. It ends up concluding that such apparatuses present solutions to several dilemmas in health systems, however, bioprinting techniques still need to be developed with greater security, and cannot operate with open code, but only by professionals.

Key-words: 3D Printing. Bioprinting. Health Systems. Health Rights. Human Rights.

1. INTRODUÇÃO

Cientistas da Universidade de Tel Aviv apresentaram um coração vivo feito a partir de tecido humano com uma impressora 3D³ - invenção que abrirá caminho para a realização de transplantes sem risco de rejeição, já que o órgão é feito com células do próprio paciente, conforme notificado à época por diversos jornais e revistas online. Ao lado disso, mais recentemente, em razão da pandemia global do Coronavírus (COVID-19), muito se tem falado sobre a utilização de impressoras 3D para fabricação de máscaras, luvas, respiradores e outros equipamentos de proteção e tratamento, numa tentativa de se superar a escassez desses utensílios em razão da alta necessidade por parte dos profissionais de saúde e alta procura por parte dos cidadãos.⁴

Nessa perspectiva, surge o debate sobre a utilização das impressoras 3D na contemporaneidade, e de que forma tais tecnologias podem se materializar – literalmente – no cotidiano dos cidadãos. As múltiplas aplicações e destinações das impressões em 3D têm despertado não somente o interesse da comunidade acadêmica, que ainda calcula os riscos e

³ WELLE, Deutsche. **Coração é impresso em 3D a partir de tecido humano**. G1.com. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2019/04/15/coracao-e-impresso-em-3d-a-partir-de-tecido-humano.ghtml>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁴ ALBUQUERQUE, Ana Luiza. **Universidades e sociedade civil articulam impressão 3D de máscaras contra coronavírus**. **Folha de São Paulo**, 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/universidades-e-sociedade-civil-articulam-impressao-3d-de-mascaras-contra-coronavirus.shtml> Acesso em: 31 jun. 2021.

os impactos econômicos, jurídicos e sociais de tais abordagens: tais debates são ainda maiores quanto a utilização de tais aparatos na área da saúde em razão das suas promessas e possíveis soluções que apresenta, e seus consequentes riscos, que ainda precisam ser mensurados.

Nesse sentido, o presente artigo investiga a utilização das práticas de impressão 3D no âmbito da saúde, tendo como problema de pesquisa entender se os desafios de tal tecnologia ainda são superiores às suas atuais capacidades e se esses riscos podem, pelo menos a curto prazo, inviabilizar a sua utilização em sistemas de saúde. Analisam-se suas perspectivas futuras, possíveis soluções e ainda, seus desafios quanto à garantia do acesso à saúde de forma segura por parte de seus usuários. Os objetivos específicos da pesquisa são três, cada qual correspondente a uma seção do seu desenvolvimento, quais sejam: a) entender do que se trata a impressão 3D e como ela de fato funciona bem como sua evolução histórica; b) estudar de quais formas ela pode atuar de forma efetiva na saúde; e c) avaliar quais são os desafios e os riscos ainda presentes no uso de tal tecnologia.

Para tanto, parte-se da hipótese de que a utilização de impressão 3D é uma boa alternativa nos sistemas de saúde por oferecer diversas possibilidades frente à escassez de materiais e/ou utensílios clínicos, medicamentos e até mesmo na confecção de próteses – e se demonstrou conveniente durante a pandemia do COVID-19; entretanto, ainda se trata de uma tecnologia muito recente quanto à fabricação de órgãos e tecidos constantes em processos mais invasivos, precisando portanto, de testes clínicos mais apurados a fim de garantir maior segurança e efetividade aos usuários. Em um primeiro momento busca-se entender do que se trata a impressão 3D e como ela de fato funciona, bem como sua evolução ao longo da história; na sequência serão estudadas as possíveis aplicações de tal tecnologia no âmbito da saúde e suas potencialidades para por fim, avaliar alguns dos riscos que ela apresenta ao usuário e demais debates jurídicos.

Este artigo não pretende validar ou invalidar a interação da tecnologia na saúde, mas sim estudar suas possibilidades e alternativas sempre buscando o maior interesse da sociedade no que tange os Direitos Humanos; e, sua importância está pautada justamente na noção de que nossa sociedade já se encontra interligada com as tecnologias e que estas passarão a fazer parte gradualmente de todas as áreas do saber humano, inclusive a saúde. Logo, entendendo a saúde como um direito fundamental humano e interligado à própria dignidade do indivíduo, é papel da ciência avaliar as potencialidades e os possíveis riscos de tais tecnologias.

Por fim, a presente pesquisa surgiu a partir de uma técnica de investigação teórica, uma vez que se trata de uma pesquisa exploratória que vai se pautar no conhecimento de bibliografias básicas e fundamentais para sua execução e desenvolvimento, sendo assim, portanto, bibliográfica-documental sua técnica de pesquisa. Seu método procedimental é monográfico e sua abordagem, qualitativa.

2. A IMPRESSÃO 3D: NOÇÕES GERAIS E EVOLUÇÃO HISTÓRICA

A fabricação aditiva, que também pode ser conhecida como impressão 3D, passou por um rápido desenvolvimento nos últimos anos, mudando o uso da tecnologia da prototipagem

para a produção de peças e produtos para o usuário final.⁵ Pesquisadores estimam que em breve pequenas impressoras portáteis (e de baixo custo) estarão nas residências civis da sociedade.

2.1. Conceituando Impressão 3D e seu *modus operandi*

Por impressão 3D faz-se referência a uma série de processos baseados no princípio de unir camadas finas de materiais, sólidos e líquidos, em seção transversal horizontal, para criar um objeto tridimensional real a partir de um modelo digital; ainda, embora tal fenômeno tenha sido usado principalmente por fabricantes capazes de arcar com o alto custo inicial de seu uso, o preço de tais impressoras caiu nos últimos anos, possibilitando assim o uso destas máquinas algo mais difundido pelos consumidores.⁶ O que agora é conhecido popularmente como impressão 3D é, na verdade, um conjunto de desenvolvimentos tecnológicos que originalmente eram chamados de “prototipagem rápida” ou “fabricação aditiva”, e essencialmente, todas essas técnicas permitem a criação relativamente barata e rápida de um protótipo para o desenvolvimento de produtos industriais (por isso o termo prototipagem rápida) e também envolvem a construção de objetos através da construção de material, geralmente de forma camada a camada (por isso, a fabricação aditiva) pela qual uma parte da matéria-prima é cortada em uma forma e tamanho finais por um processo pelo qual o material indesejado é removido.⁷ A impressão tridimensional (3D) é uma tecnologia inovadora de manufatura aditiva, que é capaz de fabricar estruturas exclusivas camada por camada enquanto que, a extrusão semissólida (SSE) é um subconjunto de extrusão de material 3D impressão, e através da deposição sequencial de camadas de gel ou pasta cria objetos de qualquer tamanho desejado e forma.⁸

Em comparação com outras tecnologias baseadas em extrusão, a impressão 3D SSE emprega baixas temperaturas de impressão o que o torna adequado para aplicação de drogas e biomédicas, e o uso de seringas descartáveis oferece benefícios ao atender aos requisitos críticos de qualidade para uso farmacêutico. As impressoras 3D atuais funcionam definindo matérias-primas em padrões bidimensionais em uma plataforma e aumentando gradualmente para empilhar cada camada na parte seguinte até a conclusão da peça;⁹ são semelhantes às impressoras 2D tradicionais no geral, mas precisam seguir um projeto eletrônico para imprimir, chamado arquivo de desenho auxiliado por computador (arquivo CAD). Os usuários podem criar arquivos CAD projetando-os do zero ou digitalizando um

⁵ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. **Journal of Science Policy & Governance**, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_tal_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁶ NIELSON, Heidi. Manufacturing Consumer Protection For 3-D Printed Products. **Arizona Law Review**, v. 57, n. 2, 2015, p. 609-622. Disponível em: <https://arizonalawreview.org/manufacturing-consumer-protection-for-3-d-printed-products/>. Acesso em: 22 jul. 2021, p. 610.

⁷ DALY, Angela. **Socio-legal Aspects of the 3D Printing Revolution**. Palgrave Macmillan UK, 2016, p. 04.

⁸ SEOANE-VIAÑO, Iria et. al. Semi-solid Extrusion 3D Printing in Drug Delivery and Biomedicine: Personalised Solutions for Healthcare Challenges. **Journal of Controlled Release**, 332, 2021, p. 367- 389. DOI: doi: 10.1016/j.jconrel.2021.02.027, p. 367.

⁹ TRAN, Jasper L. 3D Printed Food. **Minnesota Journal of Law, Science & Technology**, v. 17, 2016, p. 857-879. Disponível em: https://ssrn.com/abstract=2710071https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2710071. Acesso em: 02 jul. 2021, p. 858.

objeto e posteriormente editando e compartilhando arquivos CAD com outras pessoas através da Internet.

A impressão avançou tremendamente desde que foi desenvolvida pela primeira vez em 1984, quando Charles Hull introduziu a estereolitografia, um processo que transforma dados digitais em objetos tangíveis.¹⁰ Ao longo dos anos, vários métodos foram desenvolvidos para criar objetos tridimensionais (3D). Algumas técnicas foram organizadas em amplas categorias de processos para tal desenvolvimento, sendo essas categorias: a) fotopolimerização em tanque; b) jateamento de materiais; c) extrusão de materiais; d) fusão de leito de pó; e) jateamento de ligantes; f) laminação de chapas; e, g) deposição direta de energia.

Todas as técnicas envolvem o mesmo processo geral, que inicia com um arquivo de desenho auxiliado por computador (CAD) que fornece as especificações exatas para um objeto 3D. Assim, o design é dividido em seções transversais horizontais, produzindo essencialmente peças bidimensionais (2D) que se agregam ao objeto original; assim as matérias-primas são posicionadas para corresponder ao padrão de seção transversal 2D e, em seguida, são formadas juntas usando uma técnica de uma das sete categorias, como a sinterização a laser.

Esse processo se repete com a próxima seção transversal colocada na parte superior. Inicialmente, a prototipagem foi a principal aplicação dessa tecnologia. No entanto, os avanços tecnológicos expandiram o uso da impressão 3D para testes funcionais, ferramentas para moldagem e fundição e, mais recentemente, fabricação direta de peças e produtos para usuários finais e essas inovações trouxeram benefícios, desafios e mudanças para a indústria de transformação. A impressão 3D, portanto, é uma abordagem integrada para a fabricação robótica, usando sistemas de design auxiliado por computador (CAD) para depositar camadas de biomateriais (dentro da anatomia externa, dentro da anatomia interna e peças de reposição para dispositivos).¹¹

A técnica de impressão baseada em extrusão utiliza bicos de impressão que extrudem o material por pressão de ar ou força mecânica, com impressão contínua em um design camada por camada para deposição controlada e precisa. Polímeros sintéticos que são comumente usados em impressão por extrusão incluem acrilonitrila butadieno estireno (ABS), poliuretano polivinilpirroli feito, álcool polivinílico e ácido polilático.¹² O tipo mais comum de impressão baseada em extrusão utilizado é a modelagem por deposição fundida (FDM), que por sua vez é rápida, eficaz e permite fácil integração com diferentes softwares; ainda, a FDM usa filamentos termoplásticos que passam por vários bicos de impressora aquecidos e podem, portanto, imprimir vários tipos de materiais simultaneamente.

2.2 Evolução no Espaço e Tempo

¹⁰ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. **Journal of Science Policy & Governance**, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_ta1_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

¹¹ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

¹² *Op. cit.*

A impressão 3D pode ser traçada a práticas da década de 1970, pois em 1977 Wyn Kelly Swainson recebeu uma patente nos EUA para um processo pelo qual um laser é usado para solidificar plástico líquido ao longo do caminho do feixe do raio.¹³ Tal processo previa a solidificação desse plástico em camadas, a fim de produzir um objeto 3D, que seria controlado por computador; tal fenômeno pode ser visto de fato como o início da fabricação aditiva prática de peças tridimensionais sob controle de computador.

A primeira patente para um aparelho de estereolitografia (SLA) foi emitida para Charles Hall em 1983, que posteriormente fundou a 3D Systems, que usava essa tecnologia para introduzir o primeiro sistema comercial de prototipagem rápida em 1987. No mesmo ano, Carl Deckard, da Universidade do Texas, liderou uma patente nos EUA para sinterização seletiva a laser (SLS), emitida em 1989. E por fim, Scott Crump, co-fundador da Stratasys, liderou uma patente para modelagem de deposição por fusão (FDM), um processo usado atualmente por muitas impressoras 3D de baixo custo orientadas para o consumidor.¹⁴

Vale destacar que houve outras técnicas de impressão 3D desenvolvidas e empregadas durante os anos 1990 e início dos anos 2000, mas que, por sua vez, eram voltadas para aplicações industriais. No final dos anos 2000, por exemplo, os preços das impressoras 3D começaram a cair, com o notável lançamento de uma máquina de US\$ 10.000 (dez mil dólares) da 3D Systems em 2007. No entanto, foi nessa época que o RepRap (iniciativa britânica surgida em 2004), autorreplicante de código aberto de hardware foi lançado e começou a ganhar visibilidade; assim, a partir de 2009, passaram a ser criadas e comercializadas por várias empresas impressoras 3D em um patamar voltado ao consumidor, e, em 2012, a impressão 3D entrou no mercado — pelo menos nos mercados ocidentais desenvolvidos.

Os produtos impressos em 3D podem alcançar o consumidor de pelo menos duas maneiras distintas.¹⁵ Em primeiro lugar, através de empresas como Amazon ou Shapeways, que podem vender itens impressos em 3D, muitos deles personalizados ou exclusivos, enviando-os diretamente ao consumidor. A Amazon inclusive, recentemente lançou recentemente uma loja on-line de produtos impressos em 3D, permitindo que os consumidores comprem tudo, de joias artísticas a miniaturas de figuras. Nessa lógica, o consumidor recebe o produto (como faria normalmente) mas o processo de fabricação é diferente. Outra maneira é através de mercados de mercados on-line, onde os vendedores projetam seus próprios arquivos e vendem os impressos em 3D aos consumidores, que pode tanto comprar um arquivo, baixá-lo de um site de código aberto (como o *Thingiverse*), ou imprimir o item resultante em sua própria impressora 3D.¹⁶

Tal fenômeno tem o potencial de alterar fundamentalmente a cadeia do que chama de “suprimentos tradicionais” uma vez que é capaz de incorporar o consumidor como atuante

¹³ DALY, Angela. **Socio-legal Aspects of the 3D Printing Revolution**. Palgrave Macmillan UK, 2016, p. 05.

¹⁴ *Op. cit.*, p. 05-06.

¹⁵ NIELSON, Heidi. Manufacturing Consumer Protection For 3-D Printed Products. **Arizona Law Review**, v. 57, n. 2, 2015, p. 609-622. Disponível em : <https://arizonalawreview.org/manufacturing-consumer-protection-for-3-d-printed-products/>. Acesso em : 22 jul. 2021, p. 612-613.

¹⁶ *Op. cit.*, p. 614.

na fabricação do produto.¹⁷ Nessa perspectiva, é importante analisar que tal lógica implica em uma mudança no relacionamento do consumidor-fabricante e é capaz de eliminar o sistema de seguro de terceiros, que é a base da lei de responsabilidade do produto nos Estados Unidos.

O surgimento da impressão 3D foi caracterizado como uma nova revolução industrial, e há de fato muitas alegações de que essa tecnologia disruptiva pode não apenas ter um impacto no nível econômico, remodelando os processos de fabricação e estimulando a inovação, mas também profundamente mudar a vida cotidiana, por ser capaz de oferecer às pessoas a oportunidade de se tornarem “criadoras”.¹⁸ Até a popularização das impressoras 3D a capacidade de manufaturar objetos se concentrava principalmente nas mãos de quem tinha acesso a instalações industriais e suas máquinas; entretanto, as impressoras “de mesa” 3D possibilitam imprimir objetos físicos adaptados às necessidades e desejos pessoais no conforto de casa de alguém.

Embora as tecnologias de impressão 3D potencialmente levem a um círculo virtuoso de criação de valor, as empresas podem achar muito mais desafiador capturar valor — afinal, as tecnologias de impressão 3D não são apenas um vetor de inovação de modelos de negócios, podendo, também, mudar a maneira como se dá a própria inovação.¹⁹ As tecnologias de impressão 3D podem trazer o paradigma de prototipagem rápida para o mundo da inovação de modelos de negócios, e ainda, não apenas prejudicam tecnologias similares. E sob essa lógica, a impressão 3D pode ser vista como prejudicial aos modelos de negócios atuais, modelos que, em muitos casos, levaram muito tempo e esforço para serem projetados, e na saúde, pode acabar paralelamente gerando um mercado ilegal, coordenador por não profissionais.

Cabe destacar que um desenvolvimento igualmente importante, que ocorre paralelamente, é a digitalização 3D, em que um objeto tridimensional pode ser digitalizado para coletar dados sobre sua forma e outras propriedades.²⁰ E tais dados obtidos podem ser usados para criar modelos digitais 3D, que por sua vez, podem ser impressos. Logo, pode ser provável que a expansão da impressão 3D nas residências de agentes da sociedade seja capaz de desestabilizar a lei de responsabilidade do produto ao introduzir externalidades de mercado e incerteza na determinação da parte responsável.²¹

3. O BIOPRINTING E AS POSSIBILIDADES DA APLICAÇÃO DA IMPRESSÃO 3D NOS SISTEMAS DE SAÚDE

¹⁷ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. *Journal of Science Policy & Governance*, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_tal_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

¹⁸ KEYMOLEN, Esther. The Focal Practice of 3D Printing. In: VAN DEN BERG, Bibi; VAN DER HOF, Simone; KOSTA, Eleni (org.). *3D Printing: Legal, Philosophical and Economic Dimensions*. Leiden: Asser Press, Information Technology and Law Series, vol. 26, p. 99-115, 2016, p. 102.

¹⁹ RAYNA, Thierry; STRIUKOVA, Ludmila. Adaptivity and Rapid Prototyping: How 3D Printing Is Changing Business Model Innovation. In: VAN DEN BERG, Bibi; VAN DER HOF, Simone; KOSTA, Eleni (org.). *3D Printing: Legal, Philosophical and Economic Dimensions*. Leiden: Asser Press, Information Technology and Law Series, vol. 26, p. 167-181, 2016, p. 180-181.

²⁰ DALY, Angela. *Socio-legal Aspects of the 3D Printing Revolution*. Palgrave Macmillan UK, 2016, p. 07.

²¹ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. *Journal of Science Policy & Governance*, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_tal_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

As impressoras 3D podem imprimir praticamente qualquer coisa tangível com a tecnologia de ponta atual, de uma microbateria de íons de lítio até um rim humano, usando diversos materiais, tais como plástico, cerâmica, comestíveis, cimento, madeira e células humanas. A combinação de precisão robótica, liberdade de design de computação gráfica, verificação algorítmica e experiência humana expandida está levando a muitas novas possibilidades para as pessoas produzirem coisas tangíveis. A variedade de aplicações da impressão 3D denota que primeiramente a inovação está ocorrendo em muitos domínios — alguns biológicos, como para transplantes e próteses; outros farmacológicos, como medicamentos para epilepsia — com grande potencial para melhorar o bem-estar humano.²²

A Constituição Federal brasileira de 1988 é nitidamente fruto de um projeto de Estado de bem-estar social, surgido no final do século XIX, que o coloca como grande provedor e promotor de políticas sociais, as quais executa regulamentando todos os aspectos da vida em sociedade. A grande verdade nessa lógica é que esse tal estado de bem-estar social pretende assegurar ao cidadão um rol de direitos básicos, prestações positivas (direitos de segunda dimensão) como saúde e educação.²³ Assim, um dos processos presentes na impressão 3D, o SLA, que é o mais frequentemente utilizado para criar protótipos camada por camada usando processos fotoquímicos não é apenas um processo rápido e econômico, mas também uma variável versátil da impressão 3D por oferecer uma infinidade de aplicações clínicas²⁴ a fim de garantir uma maior efetividade na prestação pública quanto ao Direito à Saúde de seus cidadãos.

3.1. Bioprinting para Impressão de Órgãos

Em diversos países há um déficit de órgãos doados para transplantes em relação ao número de pessoas deles necessitadas.²⁵ Nesse sentido, a *bioprinting* é uma técnica emergente no campo da engenharia de tecidos para usar tecnologias de impressão 3D para colocar com precisão células vivas e biomateriais em construções projetadas para replicar órgãos humanos. Há de se considerar que os desafios técnicos são inúmeros, mas os sucessos iniciais incluem a impressão de um substituto da pele humana atualmente usado para testes de cosméticos no lugar de animais, por exemplo.

A *bioprinting* inicia com o exame do órgão afetado e da sua área circundante, analisando a estrutura e a função do órgão e de tal área. A técnica, assim, trabalha com células, proteínas, DNA, partículas de fármacos, fatores de crescimento e partículas biologicamente ativas. Seu design, assim, deve contemplar todos os processos bioquímicos para sustentar esses componentes dos tecidos, o fluxo sanguíneo e as propriedades mecânicas. Além disso, o tecido deve sustentar vários fluxos de fluidos e materiais (linfa e sangue, principalmente), não apenas no tecido específico, mas conectado a estruturas

²² JORDAN, John. **3D Printing**. Cambridge: The Mit Press, 2019, p. 195-196.

²³ OLIVEIRA, Eduardo Perez; DOUGLAS, William. **Direito à Saúde x Pandemia**. Niterói : Ed. Impetus, 2020, p. 15.

²⁴ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

²⁵ JORDAN, John. **3D Printing**. Cambridge: The Mit Press, 2019, p. 168-170.

adjacentes. No total, a variabilidade e complexidade do tecido humano dificulta a replicação mecânica.

Na medida em se que avança em direção às questões de impressão, vários problemas como qualidade de materiais, maturação de órgãos e funcionalidade dos tecidos serão encontrados, e diferentes pesquisas serão necessárias para superar essas dificuldades e transformar esta tecnologia em medicina regenerativa, devido às muitas possibilidades desta tecnologia, suas possibilidades não podem ser ignoradas no campo médico. Um deles é o benefício que a impressão de órgãos com a impressora 3D agregará à doação de órgãos, uma vez que infelizmente, a doação de órgãos ainda é insuficiente, apesar do aumento de doadores voluntários.²⁶ A doação média não é nem mesmo um terço dos necessitados. Resolver, esse problema requer soluções de longo prazo, criando ou gerando órgãos vivos a partir das próprias células, assim como soluções para outros grandes desafios de engenharia. Apesar dos benefícios médicos da impressora 3D e dos avanços na engenharia de tecidos, vários problemas precisam ser resolvidos para tornar a impressão no órgão uma realidade.

Mesmo que o órgão seja imitado com uma impressora 3D, é muito difícil cumprir sua função original. O desafio mais importante é a montagem de estruturas vasculares, problema enfrentado pela maioria das tecnologias de engenharia de tecidos. Tecido espesso 3D ou órgãos projetados sem um sistema circulatório não podem receber nutrientes suficientes, remoção de resíduos e troca gasosa formatação necessária durante a circulação, o que causa problemas de viabilidade celular e mau funcionamento de órgãos produzidos por impressão 3D. Mas, por um lado, uma de suas maiores vantagens é a potencial para usar recursos celulares específicos do paciente, e o tecido produzido minimiza a possibilidade de rejeição do órgão. Resolvidos alguns de seus problemas e limitações, o AM trará inovações revolucionárias no campo da medicina e salvará muitas vidas.²⁷

Portanto, muitos pesquisadores estão trabalhando na impressão orgânica com impressoras 3D; a produção de órgãos não pode produzir órgãos que executem exatamente as mesmas funções do original, mas órgãos muito próximos do original podem ser produzidos examinando-se a estrutura anatômica do paciente.

3.2. Impressão 3D em Cirurgias e Fabricação de Próteses

Como a impressão 3D possui um sistema de imagem aprimorado de planejamento insurgente, e ela garante uma melhor visualização da estrutura anatômica do paciente pelos cirurgiões. Assim,

²⁶ BOZKURT, Yahya; KARAYEL, Elif. 3D Printing Technology; methods, biomedical applications, future oportunities and trends. **Journal of Materials Research and Technology**, vol. 14, 2021, p. 1430-1450. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmrt.2021.07.050>, p. 1441.

²⁷ *Op. cit.*, p. 1441.

Durante a cirurgia, a fêrula cirúrgica ajuda a orientar com precisão o procedimento cirúrgico, estimar ângulos apropriados e ter uma opinião prévia sobre a direção e o tamanho do osso. Em condições normais, é difícil avaliar a localização do fluxo sanguíneo e prever a estrutura dos ossos. Portanto, esta tecnologia é usada hoje como um guia que fornece planejamento e supervisão corretos durante a cirurgia para fornecer imagens precisas dentro do corpo.²⁸

Assim, em aplicações cirúrgicas, este método é frequentemente usado como guia cirúrgico e modelagem 3D cirúrgica, conforme mencionado. O uso dessa tecnologia como um guia em imagens cirúrgicas também é demonstrado em estudos e as aplicações cirúrgicas são apenas uma definição ampla, incluindo cirurgia cardiovascular, neurocirurgia, cirurgia ortopédica, cirurgia geral e cirurgia plástica e estética. Logo, embora este método seja preferido especialmente em cirurgia vascular, ressecções de tumor, cirurgia ortopédica e neurocirurgia, etc. o uso bem-sucedido de tecnologia nessas áreas e outras, pode melhorar os resultados cirúrgicos e reduzir os erros médicos, aumentando assim a segurança do paciente. Ainda, tem-se que a fabricação de próteses específicas para pacientes é de grande importância no uso médico da tecnologia de impressoras 3D; a aplicação de implantes pessoais em aplicações de implantes dentários por exemplo, proporciona conveniência para o pessoal de saúde, bem como um conforto para o paciente.²⁹

Geralmente, as próteses são produzidas por métodos tradicionais como os métodos de fundição nos dias de hoje, a tecnologia de impressão 3D também tem sido usada na fabricação de próteses e deve obter resultados bem-sucedidos.³⁰ No entanto, é importante ressaltar que os implantes produzidos com métodos tradicionais são aceitos como o padrão ouro graças à sua compatibilidade biológica e propriedades mecânicas superiores; entretanto, uma das vantagens dessa tecnologia é que ela eliminou os métodos tradicionais de medição e encurtou os tempos de espera.³¹

Recentemente novos estudos e pesquisas permitiram que materiais biocompatíveis, células, fossem impressos em 3D em tecidos vivos; a bioprinting é então desenvolvida para produzir tecidos e órgãos apropriados para o transplante de órgãos. A biompressão inclui complexidades adicionais, como seleção de materiais, fatores de crescimento e diferenciação, tipos de células e dificuldades técnicas de células vivas em comparação com a não-biompressão.³² Logo, essa tecnologia tem sido aplicada à produção e aos tecidos, envolvendo tecido cardíaco multicamadas, cartilagem e estruturas ósseas; e além disso, modelos de tecido impressos altamente eficientes foram desenvolvidos para a descoberta de drogas, toxicologia e várias pesquisas.

²⁸ BOZKURT, Yahya; KARAYEL, Elif. 3D Printing Technology; methods, biomedical applications, future oportunities and trends. **Journal of Materials Research and Technology**, vol. 14, 2021, p. 1430-1450. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmrt.2021.07.050>, p. 1435.

²⁹ BOZKURT, Yahya; KARAYEL, Elif. 3D Printing Technology; methods, biomedical applications, future oportunities and *Op. cit.*, p. 1437.

³⁰ *Op. cit.*, p. 1438.

³¹ *Op. cit.*, p. 1437.

³² *Op. cit.*, p. 1440.

3.3. Impressão 3D na Indústria Farmacêutica

Além da fabricação farmacêutica, a impressão 3D SSE tem atraído cada vez mais atenção no campo da bioeletrônica, particularmente em a fabricação de biossensores capazes de medir parâmetros fisiológicos ou como meio de desencadear drogas liberação de dispositivos médicos. Os atributos exclusivos desta tecnologia estão atualmente sendo explorados quanto ao desenvolvimento de medicamentos para a produção de novas formas farmacêuticas; os Printlets™ (medicamentos específicos produzidos diretamente ao usuário) e outros dispositivos podem ser produzidos em questão de minutos em um processo de uma única etapa, tornando o SSE um candidato perfeito para sua inclusão em ambientes clínicos ou laboratórios de pesquisa. O uso de SSE 3DP no âmbito da farmacêutica oferece a possibilidade de criar formas de dosagem complexas, evitando as condições potencialmente adversas às vezes associado a outras técnicas de impressão (por exemplo, FDM).³³

A natureza do material de deglutição permite que o processo de extrusão seja realizado em baixas temperaturas sem comprometer a precisão, e o uso de cartuchos pré-carregados e descartáveis facilita todo o processo; usada pela primeira vez para produzir polypills e tablets, esta tecnologia evoluiu rapidamente para fabricar outros tipos de formas de dosagem e dispositivos médicos, de comprimidos mastigáveis e filmes orodispersíveis (sem necessidade de administração de água para sua ingestão), para supositórios retais e adesivos implantáveis .

Talvez a SSE seja a tecnologia mais adequada para a produção de medicamentos individualizados, ao lado de outras tecnologias 3DP, como FDM e DPE devido à grande variedade de formas de dosagem que podem ser formuladas (ODFs, printlets mastigáveis, polypills, etc.) em uma variedade de formas e sabores. A principal vantagem desta tecnologia reside em sua simplicidade, uma vez que a droga pode ser diretamente misturada com os excipientes e preenchido em uma seringa ou cartucho para impressão. Alternativamente, o uso de seringas descartáveis de forma semelhante à forma como as cápsulas de café é usado em máquinas de café ajuda a manter um ambiente limpo e facilita a conformidade do sistema. Logo, em um cenário ideal, o médico iria fazer uma prescrição digital individualizada para o paciente, seguida por a preparação de uma formulação sob medida e personalizada. Os materiais, mistura de excipientes e drogas, para preparar as formulações ou “tinta” poderia ser: a) fabricados em uma instalação industrial por um farmacêutico empresa de forma semelhante a cápsulas de café comercial ou b) preparada na farmácia de maneira semelhante à preparação do café tradicional.

3.4. Impressão 3D na produção de equipamentos e utensílios hospitalares

O surto viral de COVID-19 foi relatado pela primeira vez em Wuhan, China, em dezembro de 2019, resultando em um ameaça à saúde pública. Logo que os primeiros

³³ SEOANE-VIAÑO, Iria et. al. Semi-solid Extrusion 3D Printing in Drug Delivery and Biomedicine: Personalised Solutions for Healthcare Challenges. *Journal of Controlled Release*, 332, 2021, p. 367- 389. DOI: doi: 10.1016/j.jconrel.2021.02.027, p. 367-385.

sintomas da doença viral e suas formas de contágio foram divulgados, a corrida para obter suprimentos médicos foi capaz de demonstrar o pânico global instalado, principalmente quanto a diminuição ou escassez no fornecimento de Máscaras respiratórias N95, protetores faciais, ventiladores, kits de teste e outros equipamentos de proteção individual. Conforme Ishack e Lipner³⁴ a produção adequada de equipamentos para proteção é essencial durante a pandemia de COVID-19 para proteger os profissionais de saúde contra vírus transmissão e a impressão 3D pode ser usada para criar arquiteturas complexas para ajudar com essas carências.

Tecnologias de manufatura aditiva abriram novas oportunidades para paradigmas de manufatura e produção; e ainda, a principal vantagem de utilizar tais aditivos é para manufatura sob demanda e redistribuída para contornar a interrupção da cadeia de suprimentos. Além disso, a manufatura aditiva permite custos de energia mais baixos, desperdício reduzido e é acessível; biomateriais ideais devem ser prontamente imprimíveis, mecanicamente estáveis e biocompatíveis. O sucesso de um dispositivo médico não depende apenas do tipo de biomaterial usado para sua fabricação, mas também da integridade estrutural e qualidade (livre de defeitos) das peças de impressão.

Náilon, ABS, ácido polilático, álcool polivinílico, policarbonato (PC) e policaprolactona podem ser impressos por FDM, por esta razão ele pode ser utilizado para construir construções em tempo hábil com precisão 3D e excelentes propriedades mecânicas. Logo, o FDM pode ser usado para criar equipamentos para pacientes de forma personalizada e dispositivos médicos específicos como máscaras, protetores faciais, válvulas de ventilação que podem ser usados durante a pandemia de COVID-19.

Globalmente, um dos maiores desafios em meio à crise do COVID-19 é quando o número de pacientes em terapia intensiva excede a infraestrutura médica disponível. Com base em dados de Wuhan, China, 56% dos pacientes COVID-19 que foram admitidos na unidade de terapia intensiva (UTI), necessitaram de ventilação não invasiva (VNI) e 76% necessitaram de mais intubação orotraqueal e ventilação mecânica invasiva, portanto, os dispositivos de ventilação tiveram altas demandas durante a pandemia de COVID-19.³⁵

As válvulas e/ou equipamentos de ventilação são aparatos usados para fornecer oxigênio em concentrações fixas para pacientes com problemas respiratórios agudos sofrimento, incluindo pacientes COVID-19, e a tecnologia de impressão 3D pode ser usada por meio de um sistema de extrusão de filamento ou um pó polímero-laser / processo de fusão de leito SLS para imprimir conjuntos de válvulas de uso único. Assim, impressoras 3D podem ser usadas para projetar os diferentes elementos da válvula usando biomateriais e além disso, essas válvulas descartáveis eliminam o tempo de esterilização. Ainda, adaptadores e válvulas personalizadas de respiração de emergência impressos em 3D podem ser usados para conectar a máscara de válvula de bolsa mecânica (BVM) ou bolsas de unidade de respiração manual artificial (AMBU). Uma principal vantagem é que os adaptadores e válvulas do respirador impressos em 3D são escalonáveis com uma taxa de produção entre 50 e 100 unidades por dia e também é possível adicionar camadas de sensores

³⁴ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

³⁵ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031

de automação e regulação personalizada de pressão e fluxo de ar permitindo implementações de suporte respiratório específicas para doenças e adaptadas ao paciente.

A tecnologia 3D utilizada como filamento fundido, extrusão de pó, extrusão de gel, SLS e SLA permite a fabricação de medicamentos impressos para pacientes com COVID-19 que estão em falta; como por exemplo os antimaláricos, a hidroxicloroquina e cloroquina, que foram tidos como potenciais tratamentos para COVID-19. Posteriormente pacientes que já usavam tais medicamentos para outros fins enfrentaram a escassez deste em razão ao aumento da demanda, e com isso houve um aumento exponencial para o medicamento antiviral, remdesivir, que também é limitado. Existem várias vantagens da impressão 3D para a fabricação de protetores faciais. Devido ao seu design simples, 3D as impressoras podem fornecer facilmente milhares de protetores faciais por dia. Além disso, os biomateriais usados para criar esses os protetores podem ser facilmente higienizados para uso repetido, se necessário.

Existem vários desafios potenciais para o desenvolvimento e aprovação da impressão 3D de dispositivos médicos, principalmente durante uma pandemia global. Em primeiro momento, os dispositivos médicos precisam ser altamente regulamentados quanto à segurança e eficácia; e na sequência, as medidas padrões de segurança e de qualidade dos laboratórios de impressão 3D devem ser otimizadas. É importante entender que para imagens 3D ainda existem limitações inerentes. Especificamente, compreender a tecnologia de imagem 3D para digitalização facial personalizada para PPE pode ser um desafio, no entanto, tutoriais de imagens 3D podem estar disponíveis para instalações de saúde e pode haver opções de digitalização facial virtual para imprimir máscaras N95.³⁶

Logo, este código aberto modelo é uma tentativa de padronização equitativa e disponibilidade democrática de uma perspectiva de software. Nos próximos 10 anos, as aplicações da impressão 3D na medicina continuarão a crescer com o objetivo de melhorar diagnóstico de pacientes e opções de tratamento, além de equipamentos médicos para sistemas de saúde. Este transformador a tecnologia tem a capacidade de impactar significativamente a medicina nos próximos anos.³⁷

4. AS INCERTEZAS REGULATÓRIAS, A PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR E OS DEBATES CRESCENTES

A impressão 3D possibilita formas de produção antes impossíveis, como a fabricação de objetos em casa, usando materiais que antes exigiam conhecimento técnico ou equipamentos industriais pesados e caros. Isso significa que existe uma capacidade política para o uso comunitário da impressão 3D, ou seja, design imaterial e produção material podem ser usados conjuntamente para resolver problemas individuais com práticas

³⁶ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. *Journal of 3D Printing in Medicine*, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031

³⁷ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. *Journal of 3D Printing in Medicine*, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031

coletivas.³⁸ Mas apesar das promessas tecnológicas das impressoras 3D, questões éticas e jurídicas emergem com o seu uso, e que se tornam mais proeminentes e vistas à medida que a tecnologia se dissemina e desenvolve.

4.1. A Proteção do Consumidor e dos Usuários

É necessário considerar o dilema quanto à proteção do consumidor em relação a produtos ou projetos inadequados — afinal, a maioria dos controles tradicionais de produtos se baseia em premissas relacionadas à fabricação que não serão mais aplicáveis (já que toda a cadeia de produção se transformará completamente). A tecnologia em si ainda é muito recente, podendo apresentar processos falhos, afinal, o processo de impressão carece de rastreabilidade, tornando quase impossível identificar quem é responsável por um defeito do produto.³⁹

A tecnologia de impressão 3D pode revolucionar uma série de indústrias, inclusive pelas maneiras pelas quais os produtos alcançam os consumidores. Entretanto, necessita de estruturas legais e regulatórias — sendo que a criação de regras administrativas deve ser preferida à legislação abrangente, pois o processo de criação de regras exige amplo envolvimento da indústria por meio do processo de notificação e comentários, estando as agências reguladoras mais capacitadas a rapidamente criarem e alterarem regras atinentes à evolução da tecnologia.⁴⁰ São muitos os benefícios trazidos por essa tecnologia, embora existam riscos derivados de seu uso, como por exemplo a limitação quanto à regulamentação do setor; para tal sistemática se tem proposto, em estudos mais recentes, a busca pela cooperação do setor para manter os consumidores e o público em segurança, ao mesmo tempo em que apoiam a indústria de impressão 3D inovadora e de código aberto.

As “novidades” que derivam de novas aplicações das tecnologias trazem consigo complexidades e especificidades próprias que geram uma gama de desafios sem precedentes de qualidade e segurança até mesmo dos consumidores. De forma geral, o cenário regulatório da bioprinting, por exemplo, possui uma tecnologia que ainda está se estruturando conceitos e isenções existentes.⁴¹

4.2. As Potenciais Fragilidades Clínicas dos Processos

³⁸ FORDYCE, Robbie. MANUFACTURING IMAGINARIES: NEO-NAZIS, MEN’S RIGHTS ACTIVISTS AND 3D PRINTING. *Journal of Peer Production*, vol. 06, 2019, p. 01-11. Disponível em: <https://researchmgt.monash.edu/ws/portalfiles/portal/262990371/262990115.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2021, p. 08.

³⁹ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. *Journal of Science Policy & Governance*, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_ta1_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020

⁴⁰ NIELSON, Heidi. Manufacturing Consumer Protection For 3-D Printed Products. *Arizona Law Review*, v. 57, n. 2, 2015, p. 609-622. Disponível em : <https://arizonalawreview.org/manufacturing-consumer-protection-for-3-d-printed-products/>. Acesso em : 22 jul. 2021, p. 622.

⁴¹ LI, Phoebe; FAULKNER, Alex; MEDCALF, Nicholas. 3D bioprinting in a 2D regulatory landscape: gaps, uncertainties and problems. *Law Innovation and Technology*, 2020, p. 02-29. DOI: 10.1080/17579961.2020.1727054, p. 28.

Perduram significativas incertezas regulatórias em várias questões aplicáveis ao bioprinting, visto tradicionalmente como uma ferramenta para salvar vidas, como: a) responsabilidade de processo e produto; b) a definição do fabricante; c) os respectivos papéis de cirurgiões; d) designers de softwares; e) fabricantes e outros; f) Estado de software e equipamentos de bioimpressão; g) a complexidade da regulamentação do produto e a h) importante relevância das isenções nos regimes atuais.⁴² Coloca-se igualmente o questionamento de como a bioimpressão de fato, vista como "inovação médica" pode redefinir o status tradicional de "prática da medicina".

A atual tecnologia de impressão 3D, no que tange o bioprinting, é de fato limitada pelo custo, tempo e quantidade de produção em larga escala, então há de se observar que atualmente esse técnica não pode ser considerada um substituto para a fabricação convencional de alimentos. Ainda, há de se questionar de qual será o órgão ou regime legal ao qual os consumidores irão se amparar legalmente em meio as diversas possibilidades de sinistros ainda que em diversos casos.⁴³

O maior gargalo potencial para a impressão 3D é a falta de padronização e o potencial para produtos de baixa qualidade, tendo em vista que as tecnologias de impressão carecem de padrões universais e, portanto, muitos fabricantes e cientistas podem encontrar problemas com qualidade, resistência e confiabilidade dos produtos. Logo, uma padronização de toda a indústria para impressão 3D e a fabricação é necessária.⁴⁴ Além disso, a falha do hardware de impressão e a frequência de manutenção irregular são um gargalo que merece consideração para a pandemia, centros médicos que têm parcerias entre recursos de impressão 3D e hospitais precisariam para seguir protocolos de segurança específicos. Isso inclui também processos de esterilização usando dispositivos médicos recém-impressos. Outro ponto, é quanto a qualidade das peças (integridade, resistência e estética), custos de biomateriais, impressoras e outros equipamentos e custo de pré e pós-processamento; e por fim, a escalabilidade também é um desafio porque a massa a produção pode ser limitada devido ao tempo de impressão, que normalmente pode ser de algumas horas.

Em meio à pandemia de COVID-19 em rápido progresso, houve escassez de produtos e materiais em todo o mundo, tornando-se difícil garantir o efetivo acesso a saúde aos que precisam. Nessa perspectiva, tem-se que a tecnologia de impressão 3D é um meio adequado para lidar com a escassez relacionada ao COVID-19, criando vários equipamentos médicos de baixo custo -polímeros eficazes e prontamente disponíveis.⁴⁵ No entanto, faz-se mister considerar que o tempo de processamento, os testes clínicos e a escassez de habilidades são potenciais barreiras para a criação de equipamentos médicos impressos em 3D. Assim, a tecnologia 3D tem grande potencial para revolucionar cuidados de saúde através da acessibilidade, e personalização na prestação de serviços de saúde, afinal, enquanto otimiza as estratégias de mitigação, a tecnologia de impressão 3D pode ser usada para produzir uma variedade de ferramentas que os profissionais de saúde da linha de frente podem usar na luta

⁴² *Op. cit.*, p. 28-29.

⁴³ MANSTAN, Tiffany; MCSWEENEY, Mathew B. Consumers' attitudes towards and acceptance of 3D printed foods comparison with conventional food products. **International Journal of Food Science and Technology**, 2020, p. 323-331. DOI : <https://doi.org/10.1111/ijfs.14292>, p. 325.

⁴⁴ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

⁴⁵ ISHACK, Stephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

contra o COVID-19 por exemplo.

Embora a impressão 3D ofereça contribuições significativas para a saúde, ainda há perguntas sem resposta sobre regulamentos para fabricação em ponto de atendimento. Por exemplo, os envios de aprovação pré-comercialização e aprovações do FDA devem atender a certos requisitos para ser totalmente funcional para uso.⁴⁶ Além disso, esses aplicativos podem levar algum tempo para concluir o teste de aprovação; e ainda, como a impressão 3D é adotada de forma mais ampla para várias aplicações, a supervisão regulatória é necessário para garantir a segurança. Durante a pandemia, várias parcerias inovadoras com universidades produziram rapidamente dispositivos médicos, destacando assim as possibilidades de produção futura. É válido ressaltar que várias organizações criaram abertamente sua impressão 3D, permitindo que pessoas de todo o mundo tenham acesso.

4.3. Repercussões Jurídicas e Responsabilidade por Danos

Nessa temática, as fraquezas do mercado surgem com a ausência de um sistema de seguro de distribuição dos custos de produção entre público em geral. E os tribunais serão confrontados com a decisão de defender licenças de plataforma on-line ou para considerá-las inválidas. Sua decisão interromperá o equilíbrio entre inovação e segurança do consumidor e, sem um sistema de seguros, as externalidades negativas do mercado permanecerão.⁴⁷

E independentemente do teor das futuras decisões judiciais relacionadas à impressão 3D e à responsabilidade do produto, não haverá garantia de compensação suficiente por danos, sendo para isso necessárias novas política de correção das instabilidades dos mercados, para se fornecer abordagens robustas de preservação da eficácia das normas atinentes à responsabilidade do produto. Ademais, à medida que os consumidores começam a imprimir produtos cada vez mais complexos em casa, eles podem procurar reparação nos tribunais por lesões sofridas pelo uso de tal produto.⁴⁸

A impressão em 3D interrompe uma cadeia de suprimentos de fabricação tradicional, e assim os institutos jurídicos legítimos de responsabilidade estrita dos produtos podem ser forçados a mudar para se adaptar a essa nova tecnologia. Logo, tais processos de fabricação, interrompem a maneira como os produtos tradicionalmente alcançam os consumidores, potencialmente deixando os deixando mais vulneráveis a produtos defeituosos. Nesse sentido, chega-se ao contraponto de quais seriam as fragilidades jurídicas de tal tecnologia.

5. CONCLUSÃO

⁴⁶ *Op. cit.*

⁴⁷ HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. **Journal of Science Policy & Governance**, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_ta1_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

⁴⁸ NIELSON, Heidi. Manufacturing Consumer Protection For 3-D Printed Products. **Arizona Law Review**, v. 57, n. 2, 2015, p. 609-622. Disponível em: <https://arizonalawreview.org/manufacturing-consumer-protection-for-3-d-printed-products/>. Acesso em: 22 jul. 2021., p. 615.

O presente artigo objetivou em linhas gerais entender de qual a forma a impressão 3D pode ser utilizada no âmbito da saúde, suas potencialidades, seus desafios e seus riscos, e ainda, se estes mesmos riscos são suficientes para inviabilizar seu uso. Em relação ao primeiro item pode-se concluir que a impressão 3D se trata de um processo de fabricação baseado no princípio de unir camadas finas de materiais, sólidos e líquidos para fins de confecção de objetos tridimensionais, possuindo para tanto, técnicas diversas e que oferecem múltiplas aplicações, inclusive clínicas.

Quanto ao segundo item, conclui-se que a tecnologia da impressão 3D pode se apresentar de forma satisfatória em diversas áreas da saúde, como na produção de medicamentos (na farmacologia) de forma personalizada e prática aos pacientes, facilitando inclusive o acesso destes à saúde. Pode-se também concluir que tal tecnologia se demonstrou muito conveniente durante a pandemia do COVID-19 ao oferecer uma celeridade quanto a produção de utensílios médicos de forma célere a fim de suprir a demanda crescente bem é capaz de auxiliar quanto a produção de próteses e válvulas.

Entretanto, é preciso considerar que o bioprinting, ou seja, produção de órgãos ainda é uma prática relativamente recente e se trata de um processo mais delicado advindo de um procedimento invasivo e que expõe o usuário a maiores riscos, como a própria rejeição. Logo, é possível concluir que tal processo ainda carece de mais pesquisas científicas a fim de oferecer maior efetividade e segurança no futuro; embora pesquisas já indiquem que a possibilidade de rejeição quando o órgão é feito a partir do material genético do paciente é reduzida, e não nula, ainda são técnicas que devem ser aprimoradas para então finalmente, oferecer uma resposta quanto a grande demanda por doação de órgãos e efetivação do direito à saúde de pacientes que necessitam.

Quanto ao terceiro item, conclui-se que, embora a tecnologia narrada seja de fato inovadora e ofereça repostas para muitas de nossas demandas no âmbito da saúde, ainda restam incertezas regulatórias como por exemplo a responsabilização dos fabricantes ou dos profissionais da saúde por defeitos na utilização de tais aparatos e segurança do consumidor. É importante ainda compreender – juridicamente falando – qual o papel e/ou responsabilidade do fabricante, dos desenvolvedores de softwares, e dos respectivos médicos e cirurgiões em tais processos e ainda, de qual forma se pode proteger os direitos dos pacientes, frente à complexidade na regulamentação das tecnologias atualmente. Não é cabível ignorar que, embora as tecnologias ofereçam novas repostas, elas trazem consigo novos questionamentos e, dentre eles, é necessário considerar a privacidade dos pacientes.

Conclui-se finalmente, que medidas regulatórias ainda são necessárias para evitar que a utilização da impressão 3D na saúde, principalmente no que tange a bioprinting, não ocorra em código aberto, e que seja realizada apenas por profissionais da saúde, para que um mercado ilegal não ganhe espaço a partir daí e também para que uma tecnologia que até o momento é visada positivamente não se torne mais um problema de saúde pública.

Por fim, é necessário salientar que a pesquisa que ora se encerra não visou exaurir a temática: pelo contrário, teve o escopo de fomentar as discussões quanto à utilização da tecnologia na saúde. Tendo por base que a saúde é uma das maiores preocupações humanas e importante para qualidade de vida dos indivíduos, pesquisas na área precisam ser

fomentadas, ainda mais tendo em vista que as tecnologias já estão presentes em todas as áreas de nossa vida.

6. REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Ana Luiza. Universidades e sociedade civil articulam impressão 3D de máscaras contra coronavírus. **Folha de São Paulo**, 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/universidades-e-sociedade-civil-articulam-impressao-3d-de-mascaras-contracoronavirus.shtml> Acesso em: 31 jun. 2021.

BOZKURT, Yahya; KARAYEL, Elif. 3D Printing Technology; methods, biomedical applications, future oportunities and trends. **Journal of Materials Research and Technology**, vol. 14, 2021, p. 1430-1450. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmrt.2021.07.050>.

DALY, Angela. **Socio-legal Aspects of the 3D Printing Revolution**. Palgrave Macmillan UK, 2016.

FORDYCE, Robbie. MANUFACTURING IMAGINARIES: NEO-NAZIS, MEN'S RIGHTS ACTIVISTS AND 3D PRINTING. **Journal of Peer Production**, vol. 06, 2019, p. 01-11. Disponível em: <https://researchmgt.monash.edu/ws/portalfiles/portal/262990371/262990115.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2021.

HARRIS, Allison. The Effects of In-home 3D Printing on Product Liability Law. **Journal of Science Policy & Governance**, vol. 06, Issue 1, 2015. Disponível em: https://issuu.com/jofspg/docs/harris_new_tal_1.2.2015_lb_mg. Acesso em: 13 jul. 2020.

ISHACK, Sthephanie; LIPNER, Shari R. Use of 3D Printing to Support COVID-19 Medical Supply Shortages: a review. **Journal of 3D Printing in Medicine**, 2021. DOI: 10.2217/3dp-2020-0031.

JORDAN, John. **3D Printing**. Cambridge : The Mit Press, 2019

KEYMOLEN, Esther. The Focal Practice of 3D Printing. In: VAN DEN BERG, Bibi; VAN DER HOF, Simone; KOSTA, Eleni (org.). **3D Printing: Legal, Philosophical and Economic Dimensions**. Leiden: Asser Press, Information Technology and Law Series, vol. 26, p. 99-115, 2016.

LI, Phoebe; FAULKNER, Alex; MEDCALF, Nicholas. 3D bioprinting in a 2D regulatory landscape: gaps, uncertainties and problems. **Law Innovation and Technology**, 2020, p. 02-29. DOI: 10.1080/17579961.2020.1727054.

MANSTAN, Tiffany; MCSWEENEY, Mathew B. Consumers' attitudes towards and acceptance of 3D printed foods comparison with conventional food products. **International Journal of Food Science and Technology**, 2020, p. 323-331. DOI: <https://doi.org/10.1111/ijfs.14292>.

NIELSON, Heidi. Manufacturing Consumer Protection For 3-D Printed Products. **Arizona Law Review**, v. 57, n. 2, 2015, p. 609-622. Disponível em :

<https://arizonalawreview.org/manufacturing-consumer-protection-for-3-d-printed-products/>. Acesso em : 22 jul. 2021.

OLIVEIRA, Eduardo Perez; DOUGLAS, William. **Direito à Saúde x Pandemia**. Niterói : Ed. Impetus, 2020.

RAYNA, Thierry; STRIUKOVA, Ludmila. Adaptivity and Rapid Prototyping: How 3D Printing Is Changing Business Model Innovation. In: VAN DEN BERG, Bibi; VAN DER HOF, Simone; KOSTA, Eleni (org.). **3D Printing: Legal, Philosophical and Economic Dimensions**. Leiden: Asser Press, Information Technology and Law Series, vol. 26, p. 167-181, 2016.

SEOANE-VIAÑO, Iria et. al. Semi-solid Extrusion 3D Printing in Drug Delivery and Biomedicine: Personalised Solutions for Healthcare Challenges. **Journal of Controlled Release**, 332, 2021, p. 367- 389. DOI: doi: 10.1016/j.jconrel.2021.02.027.

TRAN, Jasper L. 3D Printed Food. **Minnesota Journal of Law, Science & Technology**, v. 17, 2016, p. 857-879. Disponível em : https://ssrn.com/abstract=2710071https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2710071. Acesso em : 02 jul. 2021.

WELLE, Deutsche. **Coração é impresso em 3D a partir de tecido humano**. G1.com. Disponível em: <https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2019/04/15/coracao-e-impresso-em-3d-a-partir-de-tecido-humano.ghtml>. Acesso em: 22 jul. 2021.

COMO CITAR ESSE ARTIGO

FORNASIER, Mateus de Oliveira; SILVA, Fernanda Viero da. Perspectivas e Possibilidades Acerca da Utilização da Impressão 3D nos Sistemas de Saúde. **Revista Direitos Humanos Fundamentais**, Osasco, v.21, n.1, p.04-10, COMO jan./jun.2021 (publicada em 2024). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.12167927>

Mateus de Oliveira Fornasier
mateus.fornasier@gmail.com

Unisinos
Currículo lattes:
<http://lattes.cnpq.br/3316861562386174>

Fernanda Viero da Silva
fefeviero@gmail.com
Universidade Regional do Noroeste do RS
Currículo lattes:
<http://lattes.cnpq.br/3060049367537210>