

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

SISTEMATIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA O
PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO E
CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

KELLY CARLA DIAS LOBATO

ITAJUBÁ, FEVEREIRO DE 2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

KELLY CARLA DIAS LOBATO

SISTEMATIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA O
PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO E
CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Dissertação submetida ao programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do Título de Mestre em Ciências em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Qualidade e Produtos

Orientador: Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello

ITAJUBÁ, FEVEREIRO DE 2018

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

KELLY CARLA DIAS LOBATO

SISTEMATIZAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA O
PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO E
CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Dissertação aprovada por banca examinadora em 05 de fevereiro de 2018, conferindo à autora o título de *Mestre em Ciências em Engenharia de Produção*.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello (Orientador)

Prof. Dr. Egon Luiz Müller Júnior (Avaliador interno)

Profa. Dra. Janaina Mascarenhas Hornos da Costa (Avaliador externo)

ITAJUBÁ, FEVEREIRO DE 2018

*Dedico este trabalho aos meus pais,
que sempre me incentivam a ir além.*

*Aos meus irmãos,
que com alegria me ajudam a ir mais longe.*

*E, em especial, ao meu esposo Danilo
que, sempre ao meu lado, me ajuda a conquistar meus sonhos.*

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela vida e por me oferecer as oportunidades que me fizeram estar aqui hoje.

À minha família, por me ensinar os verdadeiros valores levo sempre comigo, e pelo apoio e suporte nas decisões que tomei em minha vida.

Ao meu marido, pelo amor e companheirismo diário, sempre me fazendo sorrir.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello, que com profissionalismo e dedicação aceitou este desafio, me ajudando em decisões acadêmicas, profissionais e pessoais.

Aos amigos e pesquisadores do Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos – LUFH, pelo aprendizado constante, me ensinando a observar o mundo de outra forma.

À CAPES pelo incentivo à pesquisa.

Resumo

O desenvolvimento de equipamentos médicos requer dos fabricantes mais do que conhecimento técnico a respeito do produto desenvolvido, é preciso que os processos que envolvem a criação de um novo produto médico sejam bem definidos e claros aos envolvidos, pois quando se trata de produtos para a saúde a segurança dos usuários é primordial. Portanto, considerando a falta de um modelo de desenvolvimento de produto específico para equipamentos médicos, que atenda o cenário brasileiro, esta dissertação teve por objetivo a proposta da sistematização das boas práticas para o desenvolvimento de equipamentos médicos, abrangendo as principais regulamentações brasileiras necessárias para certificação do produto e que impactam no seu processo de desenvolvimento. Para tanto, foram estudadas as principais normas e regulamentações brasileiras e os principais modelos de desenvolvimento de produtos médicos encontrados na literatura. Com isso foi criada uma sistemática baseada no processo de *stage-gates*. Na sistematização proposta, as atividades do processo de desenvolvimento foram divididas em cinco fases e nove grupos funcionais e, para cada grupo, foram apresentadas as atividades esperadas para serem praticadas em cada fase, as ferramentas que poderiam ser utilizadas e as regulamentações que poderiam guiar a execução das mesmas. Para validação da sistemática, foi feito o estudo de caso com três empresas do setor de equipamentos médicos, para as quais a sistematização das boas práticas foi apresentada e confrontada com a realidade das organizações. A partir dos resultados obtidos, foi possível concluir o potencial de uso da estrutura proposta como guia para o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde, pois com ele é possível verificar as fases e atividades inerentes ao processo de desenvolvimento de produtos (PDP) e realizar o acompanhamento de quais regulamentações devem ser seguidas. Além disso, a sistemática pode ser utilizada como material de treinamento, pois permite que pessoas novas nas empresas, ou experientes em desenvolvimento de produtos, porém novas no setor de equipamentos médicos, possam conhecer o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos e suas particularidades.

Palavras-Chave: Processo de desenvolvimento de produtos, Equipamentos médicos, Boas práticas, Regulamentações

Abstract

The development of medical device requires from manufacturers more than technical knowledge about the product developed. It is necessary that the processes involved in the creation of a new medical product be well defined and clear to the participants, because when developing this kind of product, the major concern is about user safety. Therefore, considering the lack of a specific product development framework for medical equipment that meets the Brazilian scenario, this dissertation aimed to propose the systematization of good practices for the development of medical device that covers the main Brazilian regulations which are necessary for certification of these products, and which impact on its development process. So, the main Brazilian norms and regulations and the main models of development of medical products found in the literature were studied. The stage-gates process was used to base the proposed systematization of good practices. In this model, the activities of the development process were divided into five phases and nine functional groups. To each functional group were presented the activities expected to be practiced in each phase, tools that could be used, and the regulations that could guide the execution of the activities. The case study method was used to validate the systematization of good practices for medical devices development. Three companies of medical devices were presented to the model and their realities of the development process were compared to the proposed systematic. From the results obtained, it was possible to conclude the potential use of the good practices as a guide for the process of development of health products since with it is possible to verify the phases and activities inherent to the product development process (PDP). Besides that, the model allows to follow up the regulations that should be used. In addition, the model can be used as training material because it allows new employees in companies, or experienced employees in product development, but new in the medical equipment sector, to know the process of developing medical equipment and its particularities.

Keywords: Product development process, Medical devices, Good practices, Regulatory

Lista de figuras

Figura 1– Composição equipe de projetos de equipamentos médicos	20
Figura 2 – Modelo Cascata para o desenvolvimento de equipamentos médicos	20
Figura 3 – Distribuição e porte da empresa de EMHO	23
Figura 4 – Balança comercial do setor de EMHO	24
Figura 5 – Gastos com P&D.....	25
Figura 6 – Ciclo de responsabilidades	27
Figura 7 – Etapas para do processo de cadastro ou registro de equipamentos médicos.....	27
Figura 8 – Etapas do modelo de certificação 5.....	29
Figura 9 – Critério para cadastro ou registro de equipamentos médicos.....	30
Figura 10 – Processo de revisão sistemática	35
Figura 11 – Histórico de publicações	37
Figura 12 – Modelo proposto por Das e Almonor (2000).....	39
Figura 13 – Resumo do modelo proposto por Alexander e Clarkson(2002).....	39
Figura 14 – Modelo proposto por Aitchison <i>et al.</i> (2009).....	41
Figura 15 – Resumo do modelo proposto por Pietzsch <i>et al.</i> (2009)	43
Figura 16 – Resumo do modelo proposto por Medina,Kremer eWysk (2013)	44
Figura 17 – Árvore de decisão utilizada por Qin <i>et al.</i> (2016).....	46
Figura 18 – Resumo da sistematização proposta.....	53
Figura 19 – Grupo funcional: Gerenciamento	54
Figura 20 – Grupo funcional: Marketing e Vendas	55
Figura 21 – Grupo funcional: Gerenciamento de risco	56
Figura 22 – Grupo funcional: Pesquisa e Desenvolvimento	58
Figura 23 – Grupo funcional: Regulatório	59
Figura 24 – Grupo funcional: Manufatura e Operações	60
Figura 25 – Grupo funcional: Qualidade	61
Figura 26 – Grupo funcional: Clínico.....	61
Figura 27 – Grupo funcional: Patentes	62
Figura 28 - Metodologia para estudo de caso.....	65
Figura 29 – Esquema do protocolo de coleta de dados	68
Figura 30 - Elevador elétrico de pacientes acamados.....	73
Figura 31 – Autoclave digital	78
Figura 32 - Esquema funcionamento do eletrocardiógrafo	83

Figura 33 – Grupo funcional: Gerenciamento de risco (modificado)	89
Figura 34 – Grupo funcional: Manufatura e Operações	91
Figura 35 – Sistematização das boas práticas para o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos.....	93
Figura 36 – Sistematização resumida	95

Lista de quadros

Quadro 1 – Detalhamento da coleta de dados	36
Quadro 2– Atributos de projeto para equipamentos médicos.....	38
Quadro 3– Táticas de projeto.....	40
Quadro 4 – Resumo da revisão sistemática	47
Quadro 5 - Comparativo entre as macroatividades dos modelos	48
Quadro 6 – Ferramentas que podem ser utilizadas no PDP	50
Quadro 7 – Entregáveis e Decisões dos <i>Gates</i>	63
Quadro 8 – Caracterização da empresa e entrevistado	68
Quadro 9 – Caracterização do produto	68
Quadro 10 - Caracterização do processo de desenvolvimento de produtos	69
Quadro 11 – Verificação e validação da sistematização	70
Quadro 12 - Comparação dos estudos de caso com a sistematização	87
Quadro 13 – Equivalência de requisitos	101
Quadro 14 – Regras de classificação de produtos para a saúde	110
Quadro 15 – Classificação de produtos para a saúde	112
Quadro 16 – Normas particulares	113

Lista de abreviaturas

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAD	<i>Computer Aided Design</i>
CFD	<i>Computational Fluid Dynamics</i>
DFE	<i>Design for Environment</i>
DFMA	<i>Design for Manufacturing and Assembly</i>
DFX	<i>Design for X</i>
DOU	Diário Oficial da União
EMHO	Equipamentos Médicos Hospitalares e Odontológicos
FDA	<i>Food And Drug Administration</i>
FEA	<i>Finite Element Analysis</i>
GD&T	<i>Geometric Dimensioning and Tolerancing</i>
IN	Instrução Normativa
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
IP	<i>Intellectual Property</i>
OCP	Organismo de Certificação de Produto
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produtos
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SLA	<i>Stereolithography Apparatus</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UML	<i>Unified Modeling Language</i>

SUMÁRIO

1. Introdução.....	14
1.1. Objetivos.....	16
1.1.1. Objetivo geral.....	16
1.1.2. Objetivos específicos.....	16
1.2. Delimitações.....	16
1.3. Limitações.....	17
1.4. Estrutura do trabalho.....	17
2. Referencial Teórico.....	18
2.1. Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP).....	18
2.2. Setor de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos (EMHO) no Brasil.....	23
2.3. Requisitos Legais Brasileiros.....	25
2.3.1. Responsabilidades.....	25
2.3.2. Processo de cadastro ou registro de equipamentos médicos.....	27
2.3.3. Normas e documentações técnicas.....	30
3. Revisão Sistemática.....	35
3.1. Identificação.....	36
3.2. Triagem e Elegibilidade.....	37
3.2.1. Modelo de Das e Almonor (2000).....	37
3.2.2. Modelo de Alexander e Clarkson (2002).....	39
3.2.3. Modelo de Aitchison <i>et al.</i> (2009).....	41
3.2.4. Modelo de Pietzsch <i>et al.</i> (2009).....	42
3.2.5. Modelo de Medina, Kremer e Wysk (2013).....	44
3.2.6. Modelo de Qin <i>et al.</i> (2016).....	45
3.3. Análises.....	46
3.3.1. Comparativo dos modelos.....	46
3.3.2. Ferramentas.....	49

4. Sistematização das Boas Práticas no PDP de equipamentos médicos.....	51
4.1. Considerações gerais.....	52
4.2. Gerenciamento	53
4.3. Marketing e Vendas	54
4.4. Gerenciamento de risco (GR)	55
4.5. Pesquisa e Desenvolvimento	57
4.6. Regulatório.....	58
4.7. Manufatura e Operações	59
4.8. Qualidade	60
4.9. Clínico.....	61
4.10. Patentes	62
4.11. <i>Gates</i> de decisão	62
5. Método de Pesquisa	65
5.1. Desenvolvimento da teoria	66
5.2. Seleção dos casos.....	67
5.3. Protocolo de coleta de dados	67
6. Estudos de Caso.....	72
6.1. Estudo de Caso A.....	72
6.2. Estudo de Caso B.....	77
6.3. Estudo de Caso C.....	82
7. Análise dos Resultados	86
8. Conclusões.....	96
8.1. Sugestões para trabalhos futuros.....	100
APÊNDICE A – Tabela de equivalência de requisitos	101
Referências Bibliográficas.....	106
ANEXO A – Classificação dos produtos para a saúde.....	110
ANEXO B – Lista de Normas Particulares	113

1. Introdução

Produtos para a saúde possuem características bem específicas quando comparadas com os de outros setores. Até sua disponibilização no mercado, diversas etapas de certificação devem ser cumpridas. Esta regulamentação rígida é um mecanismo utilizado para garantir a segurança e desempenho destes produtos, uma vez que o desempenho ineficiente pode gerar danos aos usuários, resultando até mesmo em óbitos.

Mesmo sendo um mercado extremamente regulado, falhas no processo de desenvolvimento de produtos acabam levando a criação de produtos que não atendem ao propósito que foram criados. E, quando estes produtos apresentam falhas quando já se encontram no mercado, grandes consequências são acometidas aos seus fabricantes, como a necessidade de *recall* ou até mesmo banir o produto do mercado, perda do valor da marca no mercado e, conseqüentemente, diminuição da confiança dos investidores (INTERTEK, 2008).

A *Medical Device and Diagnostic Industry* reportou alguns exemplos de produtos que já estavam no mercado, ou seja, já estavam certificados e mesmo assim apresentaram grandes falhas na sua operação, causando risco de morte aos pacientes que os utilizaram. Alguns dos problemas envolviam: esterilização inadequada vinda de fábrica de equipamentos cirúrgicos; problemas na placa de energia em um ventilador pulmonar, erros no processo de montagem de um ressuscitador infantil; definição errada do material utilizado em um fio-guia; e manual de instruções confuso de um dispositivo cardíaco, resultando no óbito de cinco pessoas (NEWMARKER, 2014).

Portanto, apesar de buscar inovações, os desenvolvedores de equipamentos médicos devem prezar primordialmente pela segurança e desempenho esperado dos produtos (SEIDEL; STÖSSLEI; LAUER, 2016). O desenvolvimento deste tipo de equipamento além de precisar atender as necessidades dos clientes, do mercado e organizacionais, precisa ainda estar em concordância com os requisitos regulatórios que afetam todo o processo de desenvolvimento, manufatura, marketing e melhoria contínua (MEDINA; KREMER; WYSK, 2013; PIETZSCH *et al.*, 2009)

Segundo Oliveira *et al.*(2012), os produtos para saúde precisam atender a um conjunto de leis, resoluções, normas nacionais e internacionais, entre outros requisitos para que sua comercialização seja aprovada e, para isso, é vital que boas práticas de desenvolvimento de produto sejam aplicadas.

A Intertek, uma importante empresa no ramo de certificação, há cerca de 10 anos, revelou em um estudo que aproximadamente 90% dos equipamentos médicos falham em

atender os requisitos regulatórios na primeira tentativa de certificação (INTERTEK, 2008). Este índice deveria ser menor uma vez que afeta diretamente qualidade, confiabilidade dos produtos e satisfação dos clientes. Portanto, empresas de equipamentos médicos deveriam utilizar metodologias de desenvolvimento que abranja o usuário final, manufatura e os diversos requisitos regulatórios, de forma efetiva, estável e previsível (ASFOUR; IAKOVOU; CORTES, 1999).

Quando as empresas falham na sua tentativa de submissão regulatória, isso acaba gerando impactos para a organização como: atraso na entrada no mercado e, conseqüentemente, perda de clientes; aumento nos custos e diminuição na rentabilidade; além de comprometer o nome da marca no mercado (INTERTEK, 2008).

Organizações com processos de desenvolvimento de produtos (PDP) bem definidos são capazes de alcançar melhores níveis de qualidade, custo e tempo no processo de criação. E apesar do desenvolvimento de um produto ser um processo único, segundo Smith e Morrow (1999), é possível identificar características e elementos comuns nos processos de desenvolvimento e, com isso, fazer a gestão destes processos.

Neste contexto, os modelos de referência genéricos se mostram uma boa ferramenta para caracterizar um processo, pois são representações de processos de negócio abordando as melhores práticas da sua área de aplicação, além de poderem ser adaptados para a aplicação de acordo com realidade de cada organização (AMIGO, 2013).

Além disso, modelos de desenvolvimento de produto podem ser utilizados: como material de treinamento no desenvolvimento de equipamentos médicos; para facilitar a melhoria do processo; como guia para a implantação do processo de desenvolvimento de equipamentos médicos; e na assistência para o cumprimento dos requisitos regulatórios (MEDINA; KREMER; WYSK, 2013).

Na literatura diversos autores como Das e Almonor (2000), Alexander e Clarkson (2002), Pietzsch *et al.* (2009), Aitchison *et al.* (2009), Medina, Kremer e Wysk (2013), Qin *et al.* (2016) abordam o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde de acordo com a realidade norte-americana ou europeia. Estes autores apresentam modelos com boas práticas no PDP de equipamentos médicos, mostrando atividades próprias da criação de produtos para a saúde.

Porém, apesar já existirem modelos na literatura que abordam o desenvolvimento de produtos para a saúde, segundo Oliveira *et al.* (2012), existe uma carência de obras literárias e artigos científicos relacionados à pesquisa e desenvolvimento de produtos médicos no Brasil. Almeida (2015) cita ainda que devido à falta de um modelo de desenvolvimento de produto

específico para equipamentos médicos, conforme o cenário brasileiro, as indústrias desse setor acabam por buscar ferramentas e modelos de outros ramos, adaptando-os à sua realidade.

Esta, portanto, é a lacuna identificada na literatura que motivou a realização da presente pesquisa.

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo geral

Tendo em vista as necessidades supracitadas, o objetivo principal deste trabalho será propor a sistematização das boas práticas para o desenvolvimento de equipamentos médicos, buscando abranger as principais regulamentações brasileiras que regem o processo de certificação e que impactam no PDP. A pesquisa busca responder às seguintes questões: Qual a sistemática (modelo de referência) adequada para o desenvolvimento de produtos para a saúde? Como incorporar as regulamentações brasileiras no processo de desenvolvimento de produtos?

Espera-se que esta sistematização auxilie as indústrias brasileiras do setor a serem mais assertivas no processo de desenvolvimento e certificação de seus produtos, evitando retrabalhos nas etapas finais do desenvolvimento por não atender requisitos normativos. E, posteriormente, que esta sistematização contribua para a proposição e validação de um modelo de referência para o setor.

1.1.2. Objetivos específicos

- Identificar as principais regulamentações brasileiras que regem o processo de certificação de equipamentos para a saúde;
- Identificar os principais modelos de desenvolvimento de produtos para a saúde encontrados na literatura;
- Identificar as principais ferramentas utilizadas no processo de desenvolvimento de equipamentos para a saúde;

1.2. Delimitações

Por se tratar de problema muito amplo, o presente trabalho apresenta algumas delimitações para a pesquisa, conforme a seguir:

- Devido à grande diversidade dos produtos para a saúde, as boas práticas estudadas nesta dissertação limitam-se a equipamentos eletromédicos;

- Por se tratar de processo de desenvolvimento de novos produtos, não serão abordados processos e regulamentações para produtos reconicionados¹;
- O desenvolvimento de softwares possui características particulares. Portanto, não será o foco desta dissertação. Detalhes específicos para este tipo de desenvolvimento podem ser obtidos na norma IEC 62304:2006, conforme a Portaria nº54 do INMETRO (BRASIL, 2016).

1.3. Limitações

Devido à necessidade de disponibilidade de um produto em fase de desenvolvimento e tempo para acompanhar todo o processo de aplicação da sistemática proposta, este trabalho se limitou ao primeiro nível de validação proposto por Smith e Morrow (1999), que consiste na avaliação de um modelo por pessoas que são familiarizadas com processos de desenvolvimento de produtos.

Além disso, a sistematização proposta foi validada apenas por empresas de pequeno e médio porte. Portanto, recomenda-se que em trabalhos futuros a sistematização também seja analisada em empresas de grande porte.

1.4. Estrutura do trabalho

Esta dissertação foi dividida em oito capítulos. Neste primeiro foi apresentada uma introdução para o tema estudado e em seguida foram definidos os objetivos e delimitações da pesquisa.

No Capítulo 2 foi desenvolvido o referencial teórico abordando o processo de desenvolvimento de produtos, o setor de produtos para a saúde e as regulamentações para equipamentos médicos. O Capítulo 3 apresentou uma revisão sistemática da literatura na qual se buscou identificar os modelos de desenvolvimento de equipamentos médicos existentes na literatura.

No Capítulo 4, de acordo com as lacunas identificadas no Capítulo anterior, foi apresentada a sistematização das boas práticas identificadas no desenvolvimento de equipamentos médicos proposto por este trabalho e seus detalhes. O Capítulo 5 definiu o estudo de caso como o procedimento metodológico de pesquisa utilizado, e nos Capítulos seguintes foram apresentados os estudos de caso (Capítulo 6) e a análise dos resultados destes casos (Capítulo 7). Por fim, no último capítulo foram apresentadas as conclusões desta dissertação e sugestões para trabalhos futuros.

¹Produto para saúde reconicionado é um produto que sofreu algum tipo de processo de reciclagem com o objetivo de colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro (BRASIL, 2001c).

2. Referencial Teórico

2.1. Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP)

Segundo Whitney (1990), desenvolvimento de produtos é o processo responsável por traduzir as necessidades do cliente em uma solução técnica e comercial. Assim, o desenvolvimento eficaz de produtos tem um impacto significativo no custo, na qualidade, na satisfação dos clientes e na construção de vantagens competitivas (CLARK; FUJIMOTO, 1991; WHITNEY, 1990). Uma das formas de alcançar estas vantagens é a sistematização do processo de desenvolvimento de produtos (PDP), levando sempre em consideração as exigências do mercado e a capacidade da empresa (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Para a elaboração de produtos bem-sucedidos é imprescindível que o PDP esteja integrado com as diversas áreas funcionais e com os demais processos empresariais. Assim, as decisões tomadas durante o desenvolvimento representarão as perspectivas dos diferentes setores atuantes no processo, resultando em respostas mais rápidas e de qualidade no decorrer do projeto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O estudo de Mendes e Toledo (2012) revela que, para uma amostra de empresas do setor de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos (EMHO), alguns fatores se mostraram favoráveis ao sucesso de novos produtos:

- Orientação do PDP para o mercado;
- Integração entre as áreas nas atividades iniciais do PDP;
- Papel do líder de projeto;
- Qualidade de execução das atividades do PDP;

Segundo os autores, a orientação do PDP ao mercado consiste em considerar as necessidades dos clientes (profissionais de saúde ou o próprio paciente) no desenvolvimento, seja por meio de pesquisas ou consultorias. Para Mendes e Toledo (2012), quando a integração entre as áreas está presente, cria-se uma equipe multifuncional, que se envolvida desde as atividades de pré-desenvolvimento, proporciona a racionalização dos recursos empregados, evitando retrabalhos e facilitando a comunicação e disseminação da informação. O mesmo estudo mostrou que o líder do projeto precisa conduzir e orientar a equipe à formação de um ambiente de confiança, coordenação e controle, além de obter os recursos para a execução do projeto. Por fim, a qualidade de execução das atividades no PDP reflete a necessidade de um desenvolvimento bem executado, o que resulta no melhor desdobramento das necessidades dos

clientes e alinhamento do produto à visão estratégica da empresa (MEDINA; KREMER; WYSK, 2013; MENDES; TOLEDO, 2012).

Canciglieri, Okumura e Young (2015) afirmam que diversas áreas influenciam no PDP de acordo com a necessidade de cada fase, e este ambiente multidisciplinar é uma importante ferramenta para melhorar a qualidade técnica, clínica e econômica dos produtos, além de facilitar o compartilhamento de informações. Esses autores propõem ainda que, durante o desenvolvimento de equipamentos médicos, a participação dos profissionais da saúde seja mais intensa nas fases iniciais e, no decorrer do projeto, as atribuições sejam gradativamente transferidas às áreas tecnológicas.

Das e Almonor (2000) sugerem que a composição da equipe de projetos de equipamentos médicos contenha representantes de diversas áreas, conforme Figura 1. O líder do projeto é responsável por manter a motivação e foco da equipe, e os representantes de cada área funcional canalizam a comunicação entre o projeto e sua respectiva área, levando as necessidades da sua equipe ao time de projetos e também retornando à sua área funcional os requisitos exigidos pelo projeto (DAS; ALMONOR, 2000). Os mesmos autores citam que uma das dificuldades de desenvolvimento de produtos médicos, é a integração entre representantes da área da saúde e os da engenharia, devido à forma como cada área define e mede as especificações do produto. Tendo em vista estas dificuldades, Rasoulifar, Thomann e Villeneuve (2009) afirmam que o uso de cenários simulados no PDP de equipamentos médicos facilita a integração dos profissionais da saúde no processo de desenvolvimento de novos produtos, desde as fases iniciais até sua validação, e desta forma incorporando ao produto as necessidades dos usuários finais.

Ainda neste contexto, o estudo de Privitera, Evans e Southee (2017) revelou que no cenário americano e europeu, apesar de recomendada por agências regulatórias a inserção do usuário final no desenvolvimento de equipamentos médicos, os fabricantes encontram algumas dificuldades como: conseguir acesso aos usuários finais de seus produtos; os usuários não familiarizados com as práticas do PDP; os custos para envolver o usuário final, entre outros.



Figura 1– Composição equipe de projetos de equipamentos médicos
Fonte: Adaptado de Das e Almonor (2000)

FDA (1997) descreve um típico processo de desenvolvimento de produto médico, conforme Figura 2. Com as necessidades dos clientes são gerados os requisitos que o projeto do produto deve atender, resultando nas entradas do projeto. Inicia-se então o processo de desenvolvimento, que de forma iterativa promove o detalhamento do produto, resultando nas saídas do projeto e, posteriormente, no equipamento médico. Durante todo o processo de desenvolvimento o projeto está sujeito a alguns controles: revisão, verificação e validação. A revisão visa garantir a qualidade do que está passando para as atividades seguintes. A verificação assegura a conformidade das saídas com os requisitos de entrada do projeto. Por fim, a validação confirma se o produto desenvolvido atende às necessidades do cliente, antes do projeto ser transferido para a produção (FDA, 1997).

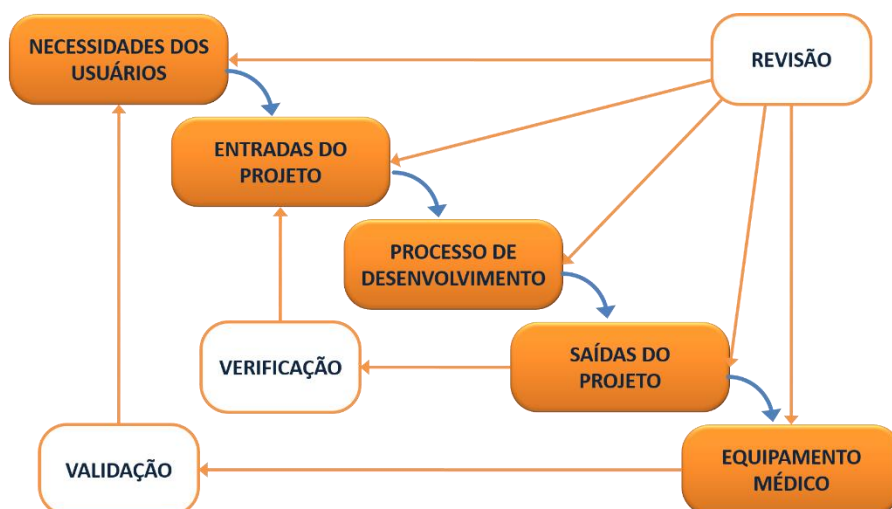


Figura 2 – Modelo Cascata para o desenvolvimento de equipamentos médicos
Fonte: Adaptado de FDA (1997)

Panescu (2009) afirma que, na prática, o modelo do FDA (1997) é desdobrado em fases conforme apresentado a seguir, e que apesar de empresas e modelos na literatura apresentarem nomenclaturas distintas para cada fase, o padrão do que é esperado em cada uma se mantém o mesmo.

- Fase de pré-projeto: Esta fase contempla a identificação das necessidades clínicas, potencial de mercado, panorama de propriedade intelectual e patente, estratégia regulatória e de financiamento, e levantamento preliminar de recursos, cronograma e despesas.
- Fase conceitual: Nesta fase o time do projeto foca no desenvolvimento inicial das especificações do produto, que visa à tradução das especificações de marketing em especificações de engenharia. Iniciam-se também as análises de risco e revisões da estratégia adotada para questões regulatórias, de financiamento, e de propriedade intelectual, além do plano preliminar de manufatura.
- Fase de desenvolvimento: Consiste em uma das fases mais complexas e críticas do processo de desenvolvimento. O time do projeto deve garantir que o produto está de acordo com os requisitos. Por isso, é importante a realização de verificações parciais no processo desenvolvimento. Desta forma, diminuem-se as chances de necessidade de grandes alterações de projeto na fase seguinte. Tudo deve ser documentado, até mesmo modificações depois do projeto congelado.
- Fase de verificação e validação (V&V): Com o projeto congelado, os requisitos são testados para verificar e validar o produto. Poucos são os produtos que passam pela V&V na primeira tentativa. Portanto, é preciso que os gestores do projeto planejem a alocação de recursos para esta etapa, uma vez que a falha no atendimento de requisitos resultará em modificações no projeto. Uma vez que o produto terminou esta fase, inicia-se a submissão regulatória do produto para a aprovação pelo órgão responsável. A aprovação dos relatórios gerados nesta fase libera o produto para manufatura em escala.
- Fase de produção: Esta fase é responsável pela criação processos de manufatura adequados para que o produto atinja a qualidade esperada. Nesta fase são desenvolvidas ferramentas, folhas de operação entre outros recursos e documentações necessárias. A manufatura também precisa de verificação e validação de seus processos. Estas etapas são importantes nesta fase para garantir que os processos e fabricação estão em conformidade para a produção de produtos que atendem as especificações de projeto.

- Fase de lançamento do produto: Com o produto aprovado do ponto de vista regulatório, pode-se iniciar a comercialização do mesmo. Porém, alguns produtos demoram a conseguir esta aprovação devida sua complexidade e a necessidade de testes clínicos. Esta fase requer a preparação das equipes de vendas e o treinamento dos usuários dos produtos (profissionais da saúde, pacientes, etc.). É importante ressaltar que mesmo depois do produto liberado para comercialização, é necessária a vigilância deste produto no mercado para o monitoramento de falhas e reclamações do mesmo por parte dos usuários.

Segundo Flood *et al.* (2013), antes de serem comercializados, os fornecedores de equipamentos médicos precisam demonstrar a qualidade e a segurança de seus produtos por meio do atendimento das normas definidas pelas agências regulamentadoras, que no caso do Brasil é a ANVISA. Porém, Flood *et al.* (2013) afirmam ainda que os fabricantes de equipamentos médicos possuem dificuldades em adaptar os requisitos das normas ao seu processo de desenvolvimento de produtos, devido à falta de informação para sua implementação.

Devido ao fato das empresas nacionais da área de EMHO serem, em sua grande maioria, de pequeno e médio porte, uma das dificuldades enfrentadas por estas é a necessidade da construção de uma infraestrutura de suporte para o atendimento das regulamentações da exigidas (ABIMO, 2010). Portanto, a dedicação e atenção destinada às atividades do PDP revelam também a preocupação destas empresas com seus processos, para que sejam devidamente formalizados e documentados, com o objetivo da certificação, que viabiliza o comércio nacional e internacional de seus produtos.

Então, a modelagem do processo de desenvolvimento de produtos destas organizações acaba sendo uma necessidade, seja por vantagem competitiva, seja por questões regulatórias. Segundo Smith e Morrow (1999), a criação de um modelo acaba por trazer benefícios à organização como conhecimento profundo das atividades envolvidas, e melhoria e controle de seus processos. Além disso, Medina, Kremer e Wysk (2013) afirmam que um modelo de desenvolvimento de produto pode ser utilizado para outras finalidades como: ser utilizado como material para treinamento; proporcionar uma visão holística do processo, facilitando a análise para melhorias no processo; servir como um guia para o PDP, auxiliando no desenvolvimento de produtos complexos; e ajudar no atendimento das regulamentações.

Tendo em vista o contexto geral apresentado, no Capítulo 3 serão apresentados os modelos de desenvolvimento de equipamentos médicos identificados na literatura. Estes

modelos apresentados serviram de base para a construção da sistematização das boas práticas no PDP de equipamentos médicos proposta neste trabalho.

2.2. Setor de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos (EMHO) no Brasil

A indústria de EMHO é caracterizada como multidisciplinar, sendo simultaneamente dependente e fomentadora da evolução e inovação das tecnologias de diferentes áreas do conhecimento. Esse dinamismo do setor deve-se principalmente pela demanda de incorporação de tecnologias por parte dos sistemas de saúde, e pela necessidade de oferta de produtos condizentes com os avanços tecnológicos (PIERONI; REIS; SOUZA, 2010).

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos — ABIMO, no Brasil a maior parte das empresas são de capital nacional e classificadas como de pequeno e médio porte, com baixo nível tecnológico e concentrando-se principalmente na região Sudeste (CGEE, 2008; PIERONI; REIS; SOUZA, 2010), como ilustra a Figura 3.

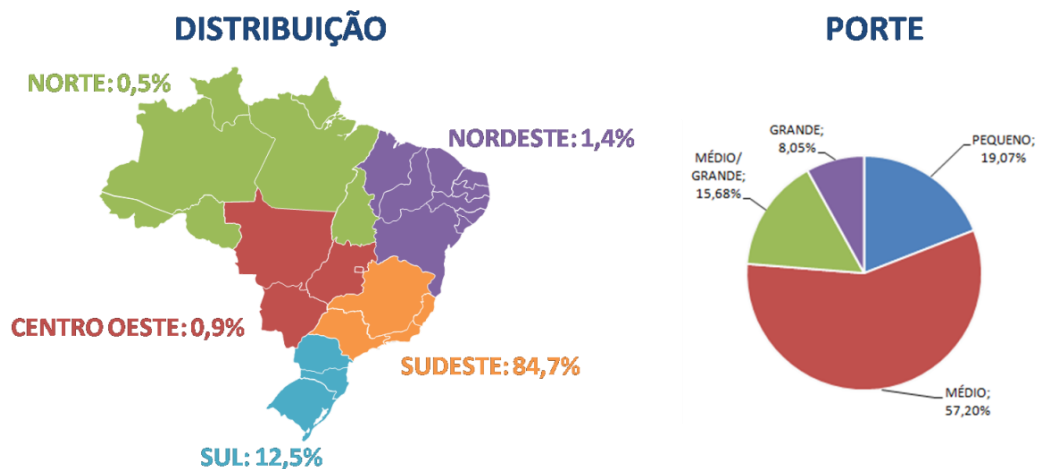


Figura 3 – Distribuição e porte da empresa de EMHO
Fonte: Adaptado de CGEE (2008)

Segundo as pesquisas de Eatock, Dixon e Young (2008), as empresas de grande porte deste setor tendem a se manter nas tecnologias que são de sua *expertise*, e preferem comprar novas tecnologias necessárias para seus produtos. Já as empresas de pequeno porte preferem o desenvolvimento de tecnologias novas para o mundo, o que resulta em altas taxas de sucesso.

Grande parte da produção é destinada ao mercado interno e, desta, quase metade direcionada ao setor público. Isto se deve ao fato de no Brasil existir o Sistema Único de Saúde (SUS). O SUS é responsável por atender 75% da população brasileira com serviços de saúde e,

assim, todo o suprimento necessário para esta demanda, incluindo EMHO, é adquirido pelo governo, por meio de licitações públicas (ALMEIDA *et al.*, 2016).

A demanda interna por EMHO é crescente, mas as características da indústria nacional geram um cenário de déficit da balança comercial em que grande parte da demanda é suprida através de importações (ALMEIDA *et al.*, 2016; MARQUES, ANTUNES, ALVES, 2013; PIERONI, REIS, SOUZA, 2010). Na Figura 4 são apresentados os dados históricos da balança comercial brasileira para EMHO.

Percebe-se que muito esforço ainda precisa ser feito para que a balança comercial saia do déficit. No entanto, Marques, Antunes e Alves (2013) ressaltam que as competências necessárias para reverter este quadro transcendem a questão técnica, sendo necessário compreender e desenvolver aspectos técnicos, organizacionais e relacionais que influenciam no processo de inovação.

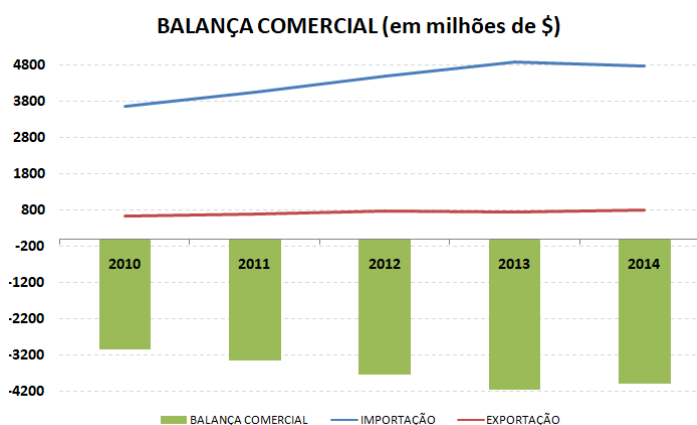


Figura 4 – Balança comercial do setor de EMHO

Fonte: Adaptado de Devices (2015)

Os estudos de Marques, Antunes e Alves (2013) revelam que as empresas brasileiras deste setor utilizam média e baixa complexidade tecnológica em seus produtos. Uma das justificativas para isso se deve ao fato das regulamentações técnicas representarem uma grande barreira para desenvolvimentos mais complexos (MARQUES; ANTUNES; ALVES, 2013).

Uma característica importante dessa indústria é o elevado investimento em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento). A competitividade deste setor é marcada pela diferenciação das tecnologias agregadas aos produtos. Portanto, o investimento em P&D torna-se indispensável para a manutenção ou a ampliação da parcela de mercado destas empresas (PIERONI; REIS; SOUZA, 2010).

Segundo Moreli *et al.* (2010), os investimentos em P&D no setor de EMHO são maiores que a média das indústrias brasileiras. Porém, este investimento ainda é muito baixo se comparado com outros países, conforme apresentado na Figura 5. Além dos requisitos

regulatórios, este pode ser outro fator que influencia na evolução das pequenas e médias empresas deste setor a conseguir competitividade com produtos importados.

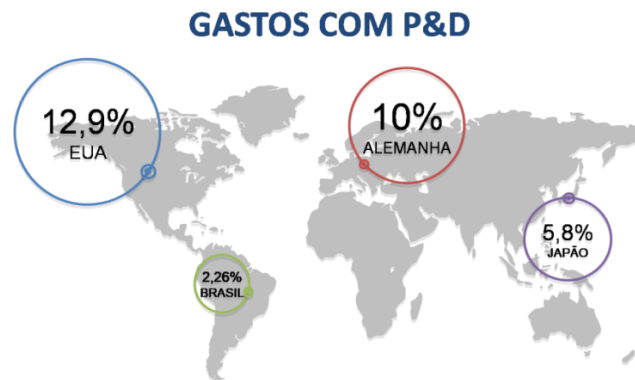


Figura 5 – Gastos com P&D
Fonte: Adaptado de Moreli *et al.* (2010)

2.3. Requisitos Legais Brasileiros

Neste item serão abordadas as responsabilidades no processo de certificação de produtos para a saúde. Em seguida será apresentado o processo em vigor para o registro ou cadastro de produtos para a saúde e, por fim, as normas que devem ser cumpridas para a certificação de equipamentos eletromédicos, foco deste trabalho.

2.3.1. Responsabilidades

No Brasil, desde 1976, conforme artigo 12º da Lei nº 6.360, nenhum produto sujeito ao controle sanitário pode ser comercializado antes de ser devidamente registrado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). Em 1994, de acordo com a Portaria nº 2.043², foi instituído o Sistema de Garantia da Qualidade para produtos médicos. Este documento deixava a encargo do Ministério da Saúde a publicação dos regulamentos técnicos para estes produtos, e deveriam incluir: especificações técnicas e/ou requisitos de qualidade; condições e prazos para aplicação do modelo certificação; condições e prazos para os fornecedores adequarem seus produtos às disposições ao regulamento técnico; e os requisitos de certificação para fins de registro dos produtos no Ministério da Saúde (BRASIL, 1994).

Além disso, a Portaria nº 2.043 especificava que o atendimento do regulamento técnico deveria ser comprovado pela certificação do produto, quando solicitado pela autoridade de saúde competente. E esta certificação deve ser realizada por organismo credenciado no Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade³ (SBAC) (BRASIL, 1994).

²Atualmente está em vigor a Portaria MS/MDIC nº 692 de 2009, que atualiza e revoga a Portaria nº 2.043.

³ Antigo Sistema Brasileiro de Certificação – SBC (BRASIL, 2002)

Então, em 1999, por meio da Lei nº 9.782, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual, entre outras atribuições, ficou responsabilizada pelo registro dos produtos sujeitos ao controle sanitário. A ANVISA é uma autarquia, ou seja, compõe a administração pública indireta e possui independência administrativa e autonomia financeira, que tem como objetivo promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da fabricação e vendas de produtos e serviços controlados pela vigilância sanitária (BRASIL, 1999a).

No mesmo ano, por meio da Portaria MS nº 1.104, foi transferida à ANVISA a responsabilidade pela publicação do regulamento técnico sobre a qualidade de equipamentos eletromédicos (BRASIL, 1999b). Segundo a ANVISA, equipamentos eletromédicos são produtos:

“Art. 1º § 1º (...) energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.” (BRASIL, 2007).

O registro de produtos eletromédicos só pode ser feito mediante apresentação do certificado de conformidade. Esta certificação fica a encargo do Inmetro, que é gestor do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade, e que, por meio de Organismos de Certificação de Produto (OCP), conduz e concede a certificação dos produtos de acordo com os regulamentos técnicos vigentes (BRASIL, 2009a).

Para garantir a qualidade do produto e sua conformidade aos regulamentos, os ensaios devem ser realizados por laboratórios que fazem da Rede de Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária ou que sejam acreditados pelo INMETRO (BRASIL, 2009a). O plano destes ensaios deve ser definido entre OCP e o fabricante e, em seguida, o laboratório avalia a possibilidade de execução do plano (BRASIL, 2016).

Para a obtenção do certificado de conformidade, os relatórios dos ensaios, auditorias, tratamento de não conformidades e outras documentações, devem ser avaliados criticamente pelo OCP, que ao verificar o cumprimento dos requisitos exigidos pelos “Requisitos Gerais de Certificação de Produtos” (RGCP - Portaria INMETRO nº 118/ 2015) e “Requisitos de Avaliação da Conformidade” (RAC – Portaria INMETRO n.º 54/ 2016) emite o Certificado de Conformidade (BRASIL, 2015a).

A Figura 6 apresenta as responsabilidades dos envolvidos no processo de liberação para o comércio de equipamentos médicos.



Figura 6 – Ciclo de responsabilidades

Na próxima seção será detalhado o processo para a solicitação de cadastro e registro de produtos para a saúde.

2.3.2. Processo de cadastro ou registro de equipamentos médicos

De acordo com a ANVISA, o processo de registro ou cadastro de equipamentos médicos é composto por seis etapas (ANVISA, 2017), conforme Figura 7. A primeira etapa consiste na regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária. Esta regularização depende da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), da Licença de Funcionamento (LF) e do atendimento às Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF) que é especificada na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº16 de 2013.

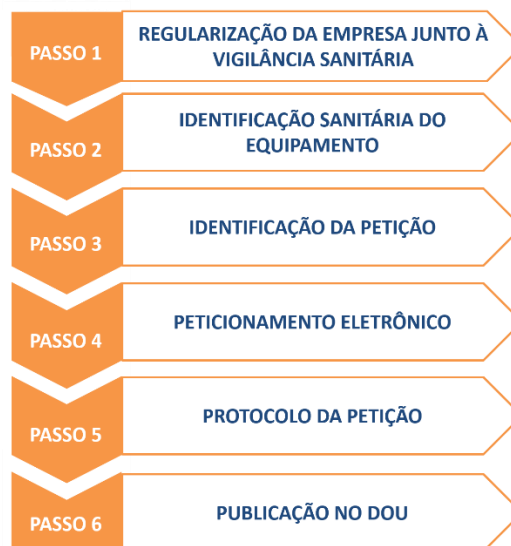


Figura 7 – Etapas para do processo de cadastro ou registro de equipamentos médicos

Fonte: Adaptado de ANVISA (2017)

Estando a empresa devidamente regularizada, a próxima etapa é a Identificação Sanitária do Equipamento. De acordo com a RDC nº 185 de 2001 da ANVISA, os produtos para a saúde são divididos em quatro classes, de acordo com o risco de utilização que oferecem ao consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Além disso, os produtos são enquadrados em regras aplicadas de acordo com a finalidade de uso prevista (BRASIL, 2001a).

O uso pretendido pode ser classificado conforme a seguir:

- Produto médico invasivo: produto médico que é inserido total ou parcialmente dentro do corpo do paciente, por meio de um orifício do corpo ou através da superfície corporal. Quando a inserção é feita por meio de uma intervenção cirúrgica, é chamado “produto médico invasivo cirurgicamente”.
- Produto médico ativo: produto médico que o funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência, desde que não seja proveniente do corpo humano ou gravidade, e que funciona por meio da conversão desta energia. Este tipo de produto, independentemente se utilizado de forma isolada ou em conjunto com outros produtos médicos, pode ser dividido de acordo com o objetivo da utilização: diagnóstico ou terapia. Quando utilizado para o diagnóstico, tem o objetivo de gerar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas. E, quando voltado para a terapia, o produto médico ativo tem como objetivo sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência. Quando os produtos médicos são destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa, não são considerados produtos médicos ativos.

No Anexo A, são fornecidos os detalhes das regras utilizadas para a classificação de produtos para a saúde conforme definição da ANVISA (BRASIL, 2001a).

Ainda no segundo passo, dependendo do equipamento é preciso a apresentação do Certificado de Conformidade do INMETRO e/ou Relatório de Informação Econômica. O Relatório de Informação Econômica deve ser apresentado conforme a RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006 para a lista de equipamentos citados na Resolução ANVISA RE nº 3385, de 13 de outubro de 2006 (ANVISA, 2017). Já o Certificado de Conformidade do INMETRO deve ser apresentado para os equipamentos que exigem a certificação compulsória, citados pela RDC nº 27/2011. As normas a serem cumpridas para esta certificação constam na Instrução Normativa (IN) da ANVISA nº 04/2015 e na Portaria nº 54/2016 do INMETRO. Este último documento apresenta os Requisitos de Avaliação de Conformidade para equipamentos sob

regime da Vigilância Sanitária. Este tipo de equipamento deve atender ao Modelo de Certificação 5 (BRASIL, 2016), cujas etapas estão apresentadas na Figura 8. Os detalhes das normas citadas por estes documentos serão apresentados no item 2.3.3 deste presente trabalho.



Figura 8 – Etapas do modelo de certificação 5

Fonte: Adaptado de Brasil (2015a)

O terceiro passo é a identificação do tipo de petição. Nesta etapa deve-se avaliar se será: cadastro ou registro de produtos novos; produto único ou família⁴; quais os acessórios, partes e peças que serão incluídas no cadastro/registro; ou se será outro tipo de petição para produtos já cadastrados/registrados (por exemplo, outra petição é desejada como alteração, cancelamento, revalidação, transferência de titularidade, aditamento ou retificação de publicação) (ANVISA, 2017).

Como o foco desta dissertação são equipamentos novos, serão abordadas petições relativas ao cadastro ou registro. O cadastro é um tipo de registro e quando o produto é definido como da Classe I e II segue-se com o cadastro do mesmo, que é um procedimento simplificado de regularização e regido pela RDC nº40 de 2015 (BRASIL, 2015b). Porém, todas as classes de produtos podem ser registradas, conforme a RDC nº 185 de 2001 (BRASIL, 2001a), como ilustra a Figura 9.

⁴ Família de produtos consiste em equipamentos fabricados por um mesmo fabricante e que possuem características em comum de tecnologia, finalidade de uso, e cuidados especiais (BRASIL, 2000).

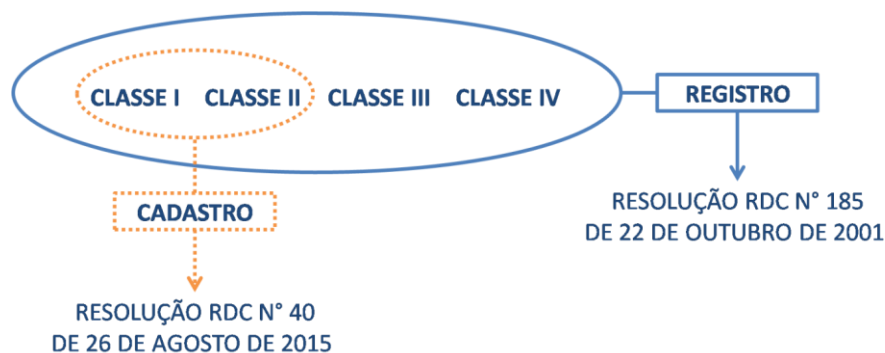


Figura 9 – Critério para cadastro ou registro de equipamentos médicos

O Peticionamento Eletrônico (Passo 4) é a etapa de efetivamente solicitar o registro ou cadastro do equipamento para a ANVISA. Para tanto é preciso preencher algumas informações no endereço eletrônico da ANVISA, entre elas as informações geradas nas etapas anteriores. Posteriormente, é preciso gerar o Protocolo de Petição (Passo 5), que consiste em formalizar fisicamente a petição na Unidade de Atendimento e Protocolo. Neste passo a documentação deve estar de acordo com RDC nº 86, de 27 de junho de 2016 e IN nº 8, de 27 de junho de 2016. Depois de analisado pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP) da ANVISA, o produto considerado aprovado e liberado tem sua autorização publicada no Diário Oficial da União – DOU (Passo 6).

Entre toda a documentação exigida para o processo de registro/cadastro dos equipamentos médicos, o presente trabalho focará nas normas e documentações técnicas exigidas para os equipamentos. Esta delimitação se deve ao fato destas terem impacto no processo de desenvolvimento de produtos. Assim, na próxima seção serão apresentadas e detalhadas as normas e demais documentações técnicas que devem ser atendidas para a liberação destes produtos para o mercado.

2.3.3. Normas e documentações técnicas

O cumprimento das normas destinadas aos produtos para a saúde é de suma importância para a conquista do certificado de aprovação. E apesar das normas agregarem certo grau de rigidez ao processo de desenvolvimento, Oliveira *et al.* (2012) apontam algumas vantagens como: facilitar a comunicação devido a uma uniformização dos termos; diminuir atividades duplicadas e minimizar gastos com uso desnecessário de recursos.

No processo de certificação brasileiro, os principais documentos técnicos que impactam o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde são:

- RDC nº 56/2001: regulamento técnico para os requisitos essenciais de segurança e eficácia;

- RDC nº 306/2004: regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- IN nº 04/2012: regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde;
- RDC nº 16/2013: regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos;
- RDC nº 10/2015: regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos;
- IN nº 04/2015: lista das normas técnicas que devem ser adotadas para a certificação de conformidade e sua atualização conforme IN nº 22/2017;
- Portaria INMETRO nº 118/2015: Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP);
- Portaria INMETRO nº 54/2016: Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) para equipamentos sob regime de vigilância sanitária.

Estes documentos citados apresentam requisitos que os produtos para a saúde em geral devem atender. As IN nº 04/2015 e IN nº 22/2017 apresentam uma lista de normas técnicas particulares, além das normas gerais, que devem ser adotadas na certificação de conformidade quando o produto desenvolvido se encaixa no contexto delas. Como o foco deste trabalho é o desenvolvimento de uma sistemática genérica de boas práticas para o desenvolvimento de equipamentos médicos, então, estas normas para produtos específicos não foram abordadas, mas estão listadas no ANEXO B.

As IN nº 04/2015 e IN nº 22/2017, bem como as Portarias INMETRO nº 118/2015 e nº 54/2016, além de fornecerem orientações de como atender os requisitos de cada documento, abordam também as normas de organizações de normalização como a ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) que devem ser atendidas. As principais normas que devem ser atendidas para o registro de equipamentos médicos são: a norma geral IEC 60601-1 e algumas de suas normas colaterais; a IEC 62366; a ISO 14971; e a ISO 13485.

Estas normas identificadas como relevantes para o PDP de equipamentos médicos brasileiros são internacionais e, portanto, também são utilizadas por outros países. Porém, é importante ressaltar que cada país adota um nível específico de exigência da norma, diferenciando os requisitos que são exigidos para a certificação em cada local. No caso brasileiro, o APÊNDICE A lista quais são os requisitos obrigatórios solicitados pelo órgão de

certificação para cada norma e foram estes os utilizados na sistematização proposta por este trabalho.

A ABNT NBR IEC 60601-1 aborda os requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos e serve de base para as normas particulares desta família. A segurança básica de um equipamento eletromédico busca evitar que o equipamento agrida o paciente de forma acidental, já o desempenho essencial busca o funcionamento do dispositivo sem criar um perigo, seja pela ausência do desempenho esperado, ou pelo desempenho incorreto. Portanto, a segurança básica está relacionada com as propriedades do produto de forma genérica, e o desempenho essencial é voltado para a classe específica do produto e o esperado do seu modo de operação (ABNT, 2010a).

A família de normas da IEC 60601-1 contempla normas colaterais e específicas. As normas colaterais podem ser: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para um subgrupo específico de equipamentos médicos; ou características específicas que todos os equipamentos médicos devem possuir, mas que não foram contempladas na norma geral. Já as normas particulares alteram ou adicionam requisitos na norma geral de acordo com equipamento considerado (ABNT, 2010a). Neste presente trabalho foram consideradas as seguintes normas colaterais citadas pelas regulamentações e que são aplicáveis a todos os equipamentos médicos:

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio;
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011: Norma colateral: Usabilidade;
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010: Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos;
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010: Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável;

A ABNT NBR IEC 62366:2010, assim como a IEC 60601-1-6, também trata da aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde e, portanto, devem ser utilizadas em conjunto. A IEC 62366 surgiu depois da segunda versão da IEC 60601-1-6, tornando-se a norma geral de Engenharia de Usabilidade aplicável a todos os produtos para a saúde, e a IEC 60601-1-6 teve seu escopo reduzido passando a referenciar a IEC 62366. Portanto, a conformidade com os requisitos da IEC 62366 através do Processo de Engenharia de Usabilidade, resulta na conformidade com a IEC 60601-1-6 também (ALMEIDA, 2015).

A ABNT NBR IEC 62366:2010 tem como escopo a especificação do processo de engenharia de usabilidade, considerando requisitos de análise, especificação, desenvolvimento, verificação e validação da usabilidade de produtos para a saúde. Neste contexto, a engenharia de usabilidade é a consideração das limitações humanas, sejam físicas ou cognitivas, no desenvolvimento de forma a obter efetividade, eficiência, facilidade de aprendizado e satisfação do usuário ao manusear o produto (ABNT, 2016a).

A ABNT NBR ISO 14971:2009 trata da aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde, sendo de grande importância sua aplicação devido ao fato da mesma permear pela aplicação das outras normas. A norma apresenta uma forma sistemática de gerenciar os riscos relacionados com a utilização de produtos para a saúde, seja para pacientes, operadores, outras pessoas, outros equipamentos ou o ambiente. Com isso, o processo proposto pela norma permite estimar e avaliar os riscos associados ao equipamento e, então, o controle destes riscos e o monitoramento da eficácia deste controle (ABNT, 2009).

Por fim, a ABNT NBR ISO 13485:2004 é a norma que trata dos Sistemas de Gestão da Qualidade aplicado na área de produtos para a saúde. Esta norma define os requisitos que um fabricante ou fornecedor de produtos para a saúde deve seguir, de forma a demonstrar sua capacidade de fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e regulatórios aplicáveis. O uso desta norma permite identificar a importância da compreensão e cumprimento de requisitos; a consideração do valor agregado dos processos; obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo; e a melhoria dos mesmos por meio de medições objetivas (ABNT, 2016b).

As auditorias do Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) ocorrem nas dependências da unidade fabricação com o objetivo de demonstrar que o processo produtivo se encontra sistematizado e monitorado de forma eficaz, buscando por evidências do atendimento aos requisitos do SGQ e SGR do produto auditado. Alterações no processo produtivo devem ser informadas ao OCP e, caso impacte na conformidade do produto, pode ser solicitada uma nova auditoria (BRASIL, 2016).

Além das normas que devem ser seguidas para a certificação de conformidade do produto, os fabricantes devem também desenvolver um relatório técnico do equipamento. Este documento é confidencial da empresa, devendo ser apresentado apenas quando averiguações e investigações forem necessárias (ANVISA, 2017; BRASIL, 2015b). O relatório técnico contém informações sobre o projeto do equipamento, relatórios de ensaio, laudos, certificados e outros documentos suficientes para evidenciar a segurança e a eficácia do mesmo (ANVISA, 2017).

Devido ao fato de diversos documentos servirem de entrada para os requisitos que fabricantes devem seguir no desenvolvimento de equipamentos médicos, alguns deles acabam duplicando a mesma necessidade. Então, para elaborar uma lista única de requisitos que devem ser levados em consideração na estrutura proposta, foram comparadas todas as necessidades destes documentos e agrupadas de forma a eliminar os requisitos repetidos. A tabela de equivalência de requisitos resultante desta análise foi apresentada no APÊNDICE A.

Com esta tabela de equivalência, todos os requisitos solicitados pelos principais documentos que impactam no desenvolvimento de equipamentos médicos foram mapeados e estes foram utilizados como entradas no quesito regulatório da sistematização proposta.

3. Revisão Sistemática

O objetivo principal desta dissertação é a proposta de uma sistematização das boas práticas utilizadas para o desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. Portanto, primeiramente, é importante a etapa da pesquisa bibliográfica com o intuito de identificar os modelos que já existem na literatura voltados para produtos para a saúde e, então, mapear as boas práticas utilizadas e adaptações necessárias para o cenário brasileiro.

Para a pesquisa bibliográfica foi utilizado o método de revisão sistemática da literatura, que segundo Sampaio e Mancini (2007), trata-se de uma ferramenta para análise de publicações sobre um determinado tema, buscando disponibilizar de forma clara e sucinta as informações sobre o assunto abordado, tornando-se assim útil para concatenar as informações de diversos estudos encontrados na literatura.

Para a elaboração da revisão sistemática, o trabalho utilizou a ferramenta PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) como guia para identificação, coleta e análise de dados (MOHER *et al.*, 2009). O diagrama de quatro fases (Figura 10) auxilia na elaboração de uma análise sistemática. Como o propósito deste trabalho é uma análise qualitativa, não será efetuada a última etapa do diagrama (item 9).

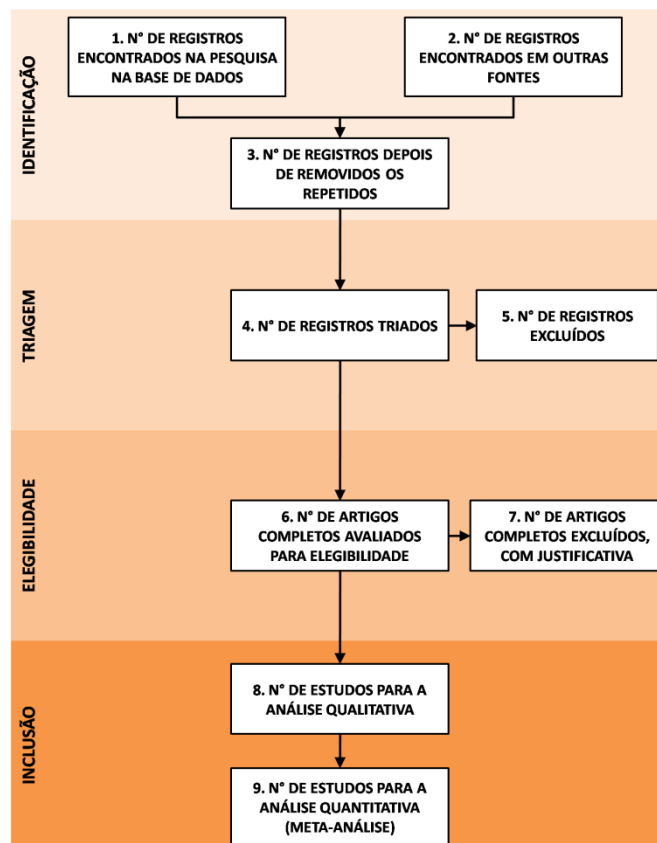


Figura 10 – Processo de revisão sistemática

Adaptado: Moher *et al.* (2009)

As perguntas científicas que nortearam a análise sistemática foram:

- Existem modelos de referência para o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde?
- Quais as etapas destes modelos?
- Qual a composição das equipes de projeto?
- Quais são as ferramentas utilizadas?

3.1. Identificação

Realizou-se a pesquisa nas bases científicas *Scopus* e *Web of Science* (WOS) no dia 06/03/2017. Os termos utilizados para a pesquisa foram definidos de acordo com as três áreas de conhecimento abordadas na pesquisa: equipamentos médicos, processo de desenvolvimento de produtos e requisitos regulatórios. No Quadro 1 foram discriminados os termos utilizados e mais detalhes da coleta de dados.

Quadro 1 – Detalhamento da coleta de dados

Termos de pesquisa					
Área	Equipamentos Médicos		Processo de Desenvolvimento de Produtos		Requisitos Regulatórios
Termos	“ <i>medical</i> ” AND (“ <i>equipment</i> ” OR “ <i>device*</i> ”)	AND	“ <i>product</i> ” AND (“ <i>design</i> ” OR “ <i>development</i> ”) AND (“ <i>model*</i> ” OR “ <i>framework*</i> ”)	AND	“ <i>requirement*</i> ”
Outras Informações					
Base	Campo de pesquisa	Ano de publicação	Idiomas	Tipo de Documentos	Resultado (nº artigos)
<i>Scopus</i>	Título, Resumo e Palavra-chave	Sem Limitação	Português e Inglês	Artigos de revistas e congressos	121
<i>Web of Science</i>	Tópico				35
Outras Fontes					05

Os termos foram buscados nos campos: título do artigo, resumo e palavras-chave. A busca foi limitada apenas aos artigos de revistas e congressos, na língua inglesa, e sem limitação de período. Os artigos retirados de outras fontes consistem em artigos citados por outros documentos, mas que não apareceram nas pesquisas nas bases citadas de acordo com os critérios apresentados, porém apresentam relevância para esta pesquisa.

Do total dos 161 artigos, foram eliminados os documentos duplicados (n=28), os que não possuíam autores (n=5) e os que não estavam disponíveis para consulta do texto completo (n=8). A Figura 11 mostra o histórico de publicações, revelando o crescimento nos últimos anos de pesquisas que abordam os temas estudados nesta dissertação.

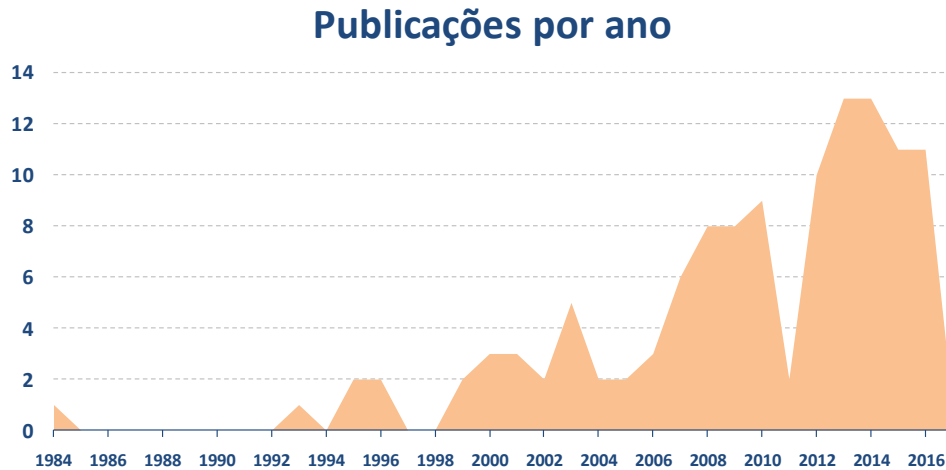


Figura 11 – Histórico de publicações

3.2. Triagem e Elegibilidade

Na etapa de triagem, foram lidos os títulos, resumos, palavras-chave, e foi feita uma análise superficial dos artigos em busca de documentos que atendessem aos seguintes critérios de elegibilidade:

- Apresentar um modelo próprio para o processo completo de desenvolvimento de equipamentos médicos;
- Apresentar as fases descritas, relacionadas, e de forma gráfica.

Com isso, 113 documentos foram excluídos do processo de análise sistemática. Assim, dos sete documentos selecionados para leitura completa, um foi eliminado por não apresentar um modelo de PDP próprio, e sim replicar o modelo utilizado pela FDA, apresentado na Figura 2. A seguir são apresentados resumos destes seis documentos estudados e, em seguida, foi feita a análise qualitativa dos mesmos.

3.2.1. Modelo de Das e Almonor (2000)

Das e Almonor (2000) propuseram um processo de engenharia simultânea orientado ao atributo (*Attribute-Driven Concurrent Engineering*) para o desenvolvimento de equipamentos médicos. Os autores utilizam a engenharia simultânea com o intuito de ganhar tempo no desenvolvimento e evitar custos de mudança de projeto nos estágios finais do processo. Das e

Almonor (2000) sugerem ainda uma lista com atributos de projeto mais utilizados para equipamentos médicos, conforme Quadro 2.

Quadro 2– Atributos de projeto para equipamentos médicos	
Tipo	Atributo
Atributos de Clientes	Aplicações fáceis
	Ergonomia do usuário
	Compatibilidade do equipamento
	Aceitação do paciente
	Compatibilidade de transporte e armazenagem
	Facilidade de descarte ou reuso
Atributos Funcionais	Utilidade médica
	Projeto robusto
	Identificação e embalagem
	Preservação da esterilidade
Atributos Regulatórios	Validação do produto
	Validação do processo
	Equivalência funcional
	Equivalência de segurança
	Testes clínicos

Fonte: Das e Almonor (2000)

Para cada atributo é desenvolvido pelo menos uma especificação e, neste contexto, Das e Almonor (2000) apresentam um método para ponderar as especificações do projeto (*Weighted Specification Accomplishment - WSA*) e assim comparar o nível da especificação em relação com os níveis desejáveis (Nível Limite, Nível Alvo e Nível Ideal). Assim, a equipe de gestão do projeto pode priorizar recursos para o atendimento das especificações que não se encontram no patamar desejado.

Com isso, Das e Almonor (2000) desenvolveram um modelo para o processo de engenharia simultânea orientado ao atributo para o desenvolvimento de equipamentos médicos, conforme Figura 12. Neste modelo os autores buscaram: promover a análise de problemas de fim de projeto em estágios iniciais; monitoramento constante do projeto por meio de alvos numéricos; envolvimento de um time multifuncional; e documentação de mudanças de projeto imediatamente. Como dificuldades inerentes ao processo de desenvolvimento de equipamentos médicos os autores citam: a interação entre médicos e engenheiros; a conformidade regulatória; e um plano de projeto fraco que pode resultar na ineficiência do projeto.

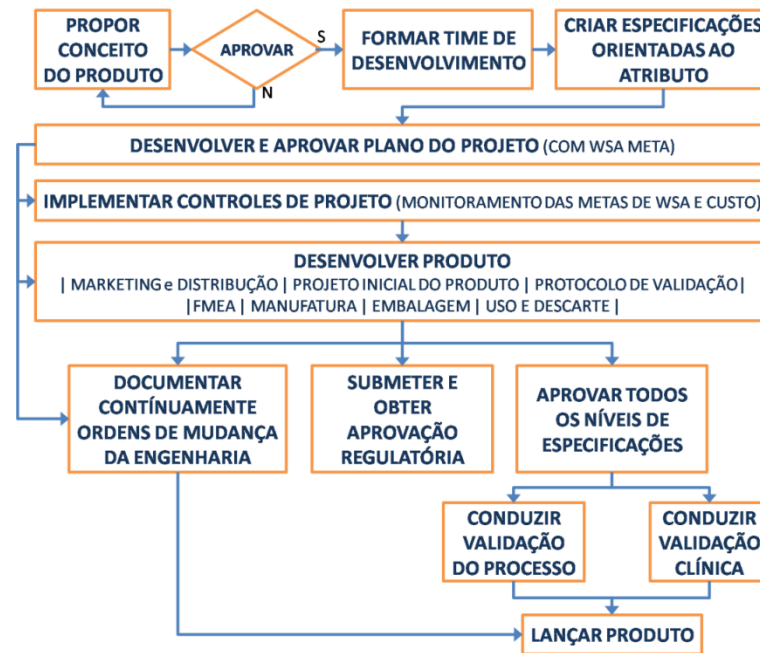


Figura 12 – Modelo proposto por Das e Almonor (2000)
 Fonte: Adaptado de Das e Almonor (2000)

3.2.2. Modelo de Alexander e Clarkson (2002)

Alexander e Clarkson (2002) criaram um modelo de desenvolvimento de produto focado no projeto para validação, chamado pelos autores como *Design For Validation V-model* (Figura 13). Por meio de estudos de caso e investigação da literatura os autores propuseram um modelo que considera a validação e verificação do projeto desde as fases iniciais. A validação consiste na evidência de que o produto desenvolvido atende ao propósito de uso e necessidades dos clientes inicialmente definidos, já a verificação averigua se as saídas de cada fase do processo de desenvolvimento são compatíveis com as entradas.

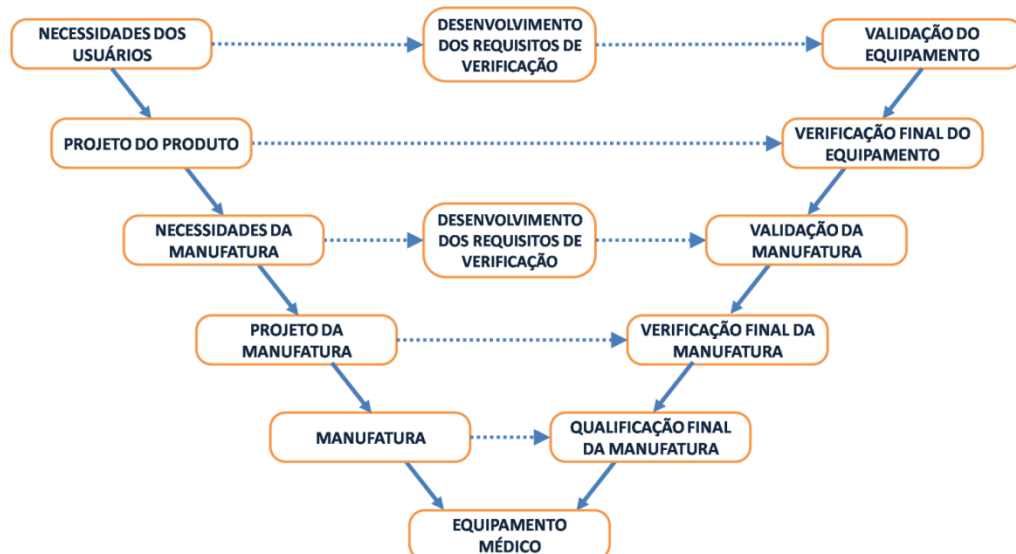


Figura 13 – Resumo do modelo proposto por Alexander e Clarkson(2002)
 Fonte: Adaptado de Alexander e Clarkson (2002)

Além disso, Alexander e Clarkson (2002) apresentaram algumas estratégias de projeto para auxiliar os projetistas na inserção dos requisitos de verificação e validação no processo de desenvolvimento do produto e da manufatura. O Quadro 3 apresenta estas táticas sugeridas. Os autores chamam atenção para o fato de que a definição dos requisitos de verificação deve ser feita desde o início do projeto e, com o andamento do mesmo, estes requisitos são melhores detalhados.

Quadro 3– Táticas de projeto

Tática	Descrição
Coletar requisitos explícitos e implícitos	É preciso coletar as necessidades dos usuários e intenção de uso, e definir os requisitos de forma correta e clara. Requisitos mal definidos podem levar a custos excessivos de desenvolvimento ou até mesmo na criação de um produto que não atende ao propósito inicial. Os requisitos devem ser definidos de forma a responder a questão sobre “o que” deve ser desenvolvido, e não “como” deve ser desenvolvido.
Definir requisitos verificáveis	Cada requisito deve ser associado com um objetivo que possa ser medido, para assim ser possível a verificação por meio de um critério de aceitabilidade. Em casos de requisitos qualitativos, os mesmos podem ser medidos por meio de testes com usuários.
Utilizar uma abordagem baseada no gerenciamento de risco	A análise de risco inicia-se na análise preliminar das necessidades dos usuários, e segue até o fim de vida do produto. O adequado uso das etapas do gerenciamento de risco (análise, avaliação e controle dos riscos) permite direcionar o projeto para verificação do produto e processo, além de contribuir para a validação.
Considerar os efeitos do reprojeto nos requisitos	O processo de reprojeto ocorre para a correção de erros encontrados no projeto. Porém, é preciso verificar se as mudanças não irão impactar na capacidade do produto em atender aos requisitos iniciais. Portanto, a utilização de uma abordagem bem estruturada para o reprojeto se faz necessária para o planejamento das atividades desde as etapas iniciais.
Considerar os efeitos do processo de desenvolvimento nos requisitos de manufatura	Desde as fases iniciais do projeto, é necessário levar em consideração nas restrições que a manufatura e os materiais apresentam para o desenvolvimento do produto. A consideração destas limitações diminui a possibilidade de

Considerar os efeitos do reprojeto de manufatura nos requisitos do produto

problemas futuros com a capacidade da manufatura em atender as especificações esperadas para o produto.

Da mesma forma que reprojeto de produto, o reprojeto de manufatura deve levar em consideração os impactos que causará na capacidade do produto atender aos requisitos. Portanto, modificações no processo de manufatura devem verificar os efeitos nas entradas, saídas, verificação e validação do produto.

Fonte: Adaptado de Alexander e Clarkson (2002)

3.2.3. Modelo de Aitchison *et al.* (2009)

Aitchison *et al.* (2009) propõem um modelo para o desenvolvimento de equipamentos médicos, com aplicação em equipamentos ortopédicos implantáveis (Figura 14). O modelo apresenta sete fases ligadas por revisões de projeto que buscam fazer a verificação intermediária do desenvolvimento, avaliando o atendimento aos requisitos de produto, avaliação do projeto e identificação de problemas.

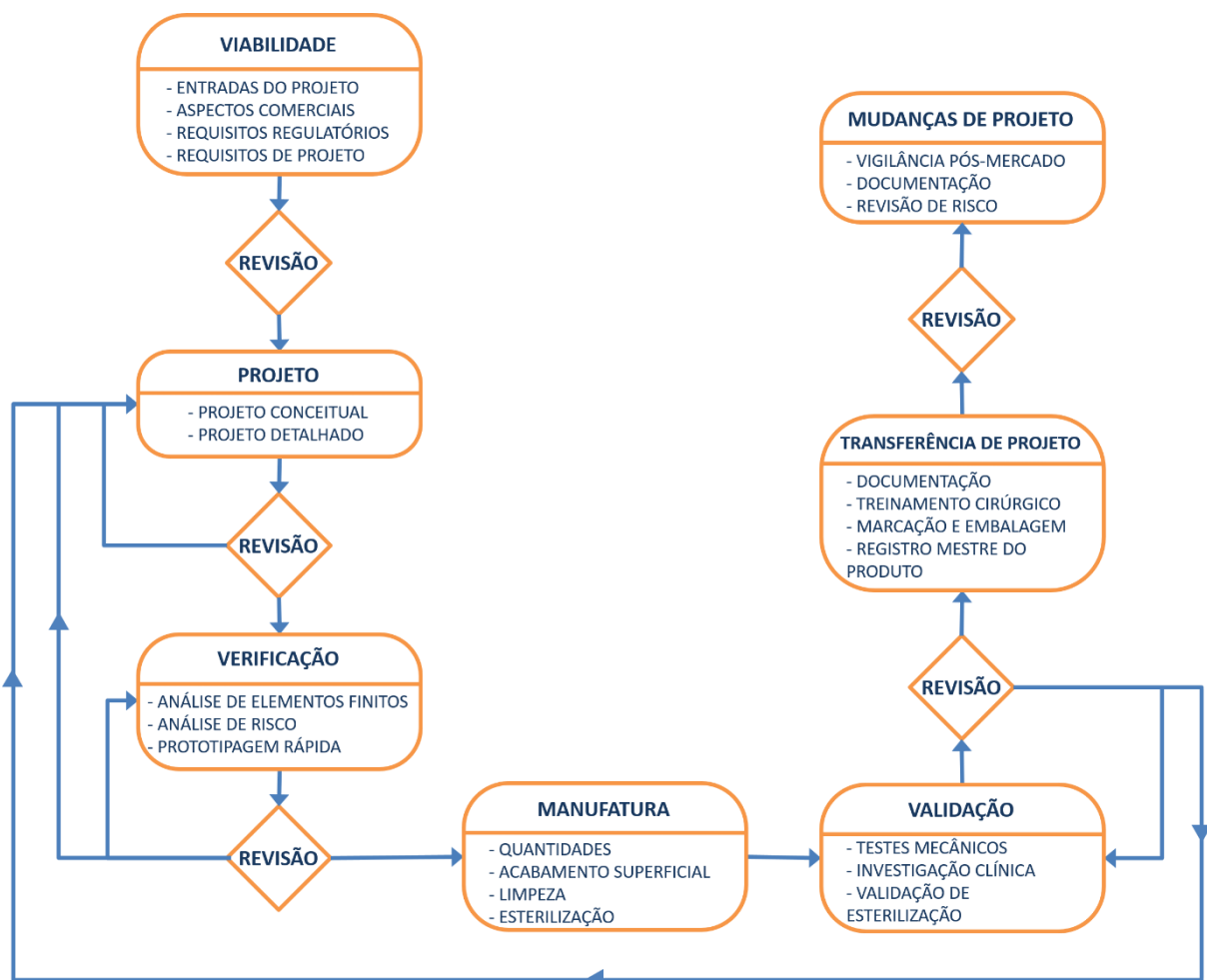


Figura 14 – Modelo proposto por Aitchison *et al.* (2009)

Fonte: Adaptado de Aitchison *et al.* (2009)

Segundo Aitchison *et al.* (2009), o projeto inicia-se com a fase de “Viabilidade” que busca: levantar as indicações de clínicas e de uso para o equipamento (Entradas do projeto); verificar a viabilidade do projeto e questões relacionadas à propriedade intelectual (Aspectos Comerciais); definir os marcos de projeto para seja avaliado o progresso com relação ao tempo, custo, definição dos recursos necessários e do plano de gerenciamento de risco (Planejamento); identificar os requisitos regulatórios essenciais para a aprovação do produto para o mercado; definição dos requisitos de projeto e qual a etapa de desenvolvimento eles serão verificados.

A próxima etapa é o “Projeto”, que se inicia com o projeto conceitual, que busca soluções para o atendimento dos requisitos especificados. Depois, analisada a possibilidade de patentes dos projetos e de escolhida a melhor solução, passa-se para a fase de projeto detalhado, com a criação de modelos computacionais e desenhos técnicos, especificação de materiais, análise manufatura, montagem e de tolerâncias. A “Verificação do Projeto” permite examinar se o projeto atende os requisitos de entrada, e para auxiliar algumas ferramentas podem ser utilizadas, como Análise de Elementos Finitos (FEA), Análise de Risco, e Prototipagem Rápida (AITCHISON *et al.*, 2009).

Os autores ainda abordam a “Manufatura”, levantando aspectos que permitam que quando a produção estiver em escala seja mantida a qualidade esperada do produto. A “Validação do Projeto” é realizada com situações de uso, sejam condições reais ou simuladas, e busca garantir que o produto atende aos requisitos dos usuários e intenções de uso. Antes da “Transferência do Projeto” é preciso garantir que todos os documentos e treinamentos estão encaminhados. Por fim, caso a vigilância pós-mercado identifique oportunidades de melhorias, as “Alterações de Projeto” devem ser efetuadas e documentadas, sempre verificando seus impactos nos requisitos do produto e na manufatura (AITCHISON *et al.*, 2009).

3.2.4. Modelo de Pietzsch *et al.* (2009)

Pietzsch *et al.* (2009) criaram um modelo de desenvolvimento de equipamentos médicos baseado no clássico e genérico modelo do “*Stage-Gate Process*” desenvolvido por Cooper (1990). Os pesquisadores tinham como objetivo apresentar uma visão detalhada do processo de desenvolvimento de equipamentos médicos, mostrando as diversas atividades e decisões envolvidas. A escolha do modelo *Stage-Gate* se deve ao fato de ser um modelo que facilita e formaliza as atividades e decisões presentes no processo de desenvolvimento. O método de pesquisa utilizado foi um estudo de campo e a coleta de dados baseada em entrevistas com especialistas envolvidos no processo de desenvolvimento, regulamentação e usuários de equipamentos médicos. O modelo resultante da pesquisa de Pietzsch *et al.* (2009) apresenta as

cinco fases e quatro pontos de decisão, conforme resumido na Figura 15, e os pesquisadores consideraram a pesquisa clínica em seu modelo, por ser caso de desenvolvimento mais complexo, aplicado a produtos das Classes III e IV (mais informações sobre a classificação no item 2.3.2).



Figura 15 – Resumo do modelo proposto por Pietzsch *et al.* (2009)

Fonte: Adaptado de Pietzsch *et al.* (2009)

Pietzsch *et al.* (2009) acreditam que a uniformidade entre os PDPs das empresas pesquisadas e a facilidade de convergência para o modelo resultante se deve ao fato das regulamentações conduzirem o processo de desenvolvimento, em especial regulamentações que abordam o Sistema de Qualidade, pois detalham os elementos do processo de desenvolvimento. Os mesmos autores ainda relatam alguns pontos de atenção com relação ao PDP de equipamentos médicos:

- Equilíbrio entre rigidez do processo de desenvolvimento e liberdade para inovação: produtos evolucionários se beneficiam de um ambiente de desenvolvimento mais rigoroso e estruturado, enquanto produtos revolucionários tendem a ser favorecidos em ambientes mais flexíveis.
- Desenvolvimento de produtos é um processo iterativo e contínuo: apesar do modelo de PDP ser apresentado de forma linear e discreta, o desenvolvimento é um processo dinâmico e que requer diversas iterações no decorrer de suas atividades.
- Co-desenvolvimento: devido à complexidade existente em alguns produtos médicos, é comum a prática de desenvolvimento integrado com colaboradores externos, aumentando também a dificuldade de gestão.
- Processo de desenvolvimento combinado: a combinação entre equipamentos e fármacos requer uma atenção especial no PDP devido às divergências entre os dois tipos de produtos, tendo os equipamentos um ciclo de vida mais efêmero que os fármacos.

3.2.5. Modelo de Medina, Kremer e Wysk (2013)

Medina, Kremer e Wysk (2013) se propuseram a desenvolver um modelo padrão para o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos. Os pesquisadores criaram uma representação do PDP de equipamentos médicos de forma bem detalhada e em *Unified Modelling Language* (UML). A metodologia utilizada para a criação do modelo foi coletar os dados por meio da análise de documentos (modelos da literatura e regulamentações do mercado norte-americano) e depois o modelo foi analisado em um estudo de caso.

O modelo proposto foi dividido em cinco agrupamentos: Processo de Desenvolvimento de Produto e Introdução; Especialidades médicas; *Food and Drug Administration* (FDA, órgão regulador de equipamentos médico norte-americano); Padrões e Normas; e Patentes. A Figura 16 apresenta um resumo do modelo desenvolvido pelos autores, mostrando os agrupamentos e suas principais atividades, para mais detalhes consultar Medina, Kremer e Wysk (2013). O estudo de caso apresentado pelos autores verificou a aplicação do modelo em um curso de projetos que tinha como objetivo de reprojeter um instrumento utilizado em cirurgias laparoscópicas de incisão única.

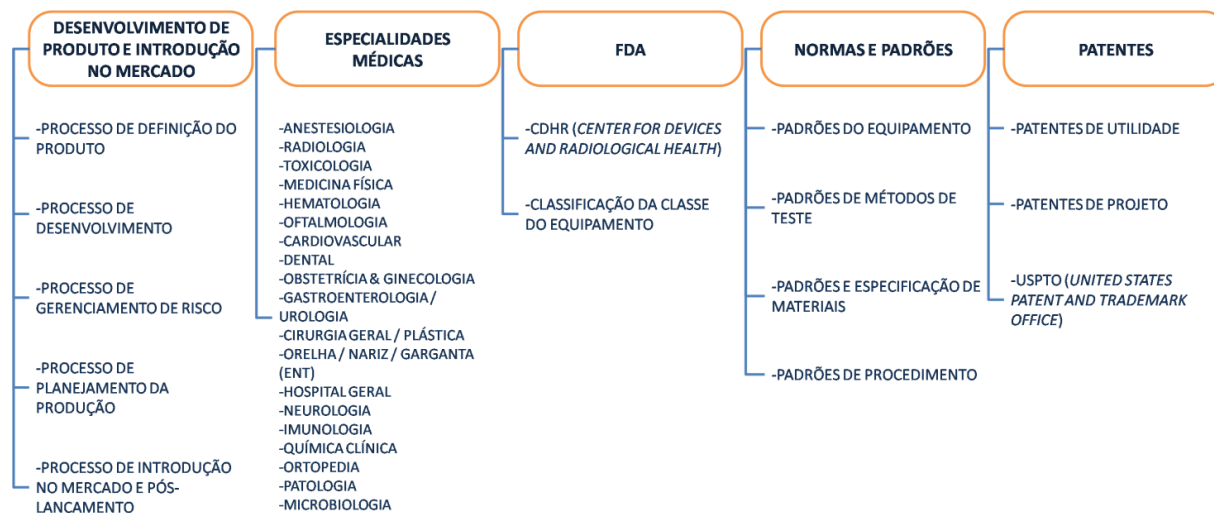


Figura 16 – Resumo do modelo proposto por Medina, Kremer e Wysk (2013)

Fonte: Adaptado de Medina, Kremer e Wysk (2013)

Os resultados do estudo de caso mostraram que os usuários utilizaram o modelo como guia para o planejamento do desenvolvimento e auxiliou na implantação do PDP. Além disso, permitiu o entendimento dos requisitos de regulamentação, normas e patentes que deveriam ser atendidos (MEDINA; KREMER; WYSK, 2013). Porém, devido ao alto nível de detalhes, os usuários acharam que o modelo exigia um alto nível de conhecimento para a sua adequada utilização, sendo sugerida a presença de um especialista para a correta interpretação do mesmo.

Medina, Kremer e Wysk (2013) ainda chamam a atenção para o fato de que o modelo proposto aborda apenas o mercado norte-americano.

3.2.6. Modelo de Qin *et al.* (2016)

Qin *et al.* (2016) apresentam a sistemática que utilizaram para o desenvolvimento de uma estrutura de armazenamento para um robô de cirurgia ortopédica, que se enquadra na classe II de produto para saúde, de acordo com a classificação da FDA. A Figura 17 apresenta o modelo de referência utilizado para a criação deste protótipo.

Inicialmente foram desenvolvidas as especificações do projeto do produto, incluindo análise estrutural, experiência do usuário, e funcionalidade (fase 1). Em seguida, com as especificações definidas, foram criados esboços conceituais que atendiam estas especificações (fase 2), para que depois a melhor opção fosse modelada computacionalmente (fase 3). Por fim, foi feito um protótipo (fase 4) que foi utilizado nos testes clínicos (QIN *et al.*, 2016).

Para o desenvolvimento do produto, os autores afirmam utilizar os requisitos da norma IEC-60601-1, que aborda os requisitos gerais de eficiência e segurança, porém mais detalhes não foram especificados. Com o protótipo em mãos foram feitos os testes clínicos e técnicos, de acordo com a classe no equipamento desenvolvido.

Os autores ressaltam o benefício da composição multidisciplinar da equipe de projeto, que era composta por representantes clínicos e engenheiros mecânicos, elétricos e de produção (QIN *et al.*, 2016). Com esta formação Qin *et al.* (2016) afirmam ter conseguido atender às especificações do projeto.

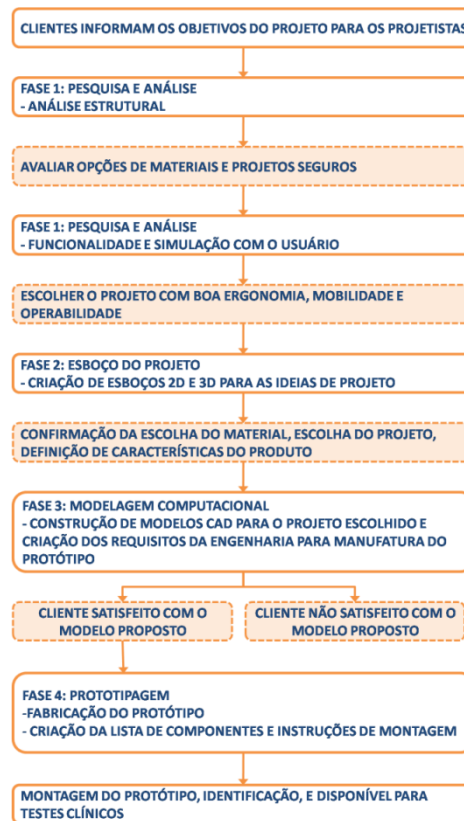


Figura 17 – Árvore de decisão utilizada por Qin *et al.* (2016)

Fonte: Adaptado de Qin *et al.* (2016)

3.3. Análises

3.3.1. Comparativo dos modelos

Considerando as perguntas que guiaram a análise sistemática, o Quadro 4 apresenta um resumo dos modelos estudados, identificando pontos fortes dos modelos e oportunidades de melhorias. Foi considerado relevante averiguar se cada modelo considerava o gerenciamento de risco e regulamentações a serem seguidas.

A importância do gerenciamento de risco no processo de desenvolvimento de produtos médicos deve-se ao fato do mesmo auxiliar o fabricante a levantar os riscos do projeto e, assim, tratá-los da forma mais adequada. Além disso, segundo a Intertek (2008), ao desenvolver produtos considerando o GR é possível reduzir o tempo de chegada do produto ao mercado, ser mais assertivo na submissão regulatória, uma vez que grande parte das regulamentações são levadas em consideração no processo de gerenciamento de risco, e redução de falhas do produto.

A abordagem de requisitos regulatórios também se faz necessária, dada a relevância dos mesmos no PDP de produtos para a saúde. Portanto, esta análise pretende verificar se as regulamentações estão presentes nestes modelos, não levando em consideração normas ou

legislações específicas, pois as mesmas variam de acordo com o país no qual a pesquisa foi desenvolvida.

Do Quadro 4 é possível perceber que apesar da necessidade de uma equipe multidisciplinar para compor o time de projetos, Alexander e Clarkson (2002) não apresentam considerações com relação à composição da equipe designada para o desenvolvimento do produto. Os demais autores citam as áreas que consideram relevantes para a estarem envolvidas no processo de criação de um novo produto, sendo as áreas de engenharia e clínica citadas por todos estes autores.

Quadro 4 – Resumo da revisão sistemática

AUTOR DO MODELO	PONTOS FORTES	OPORTUNIDADES DE MELHORIA
Das e Almonor (2000)	-Composição da equipe -Engenharia simultânea -Atributos e especificações do projeto	-Não aborda o gerenciamento de risco
Alexander e Clarkson (2002)	-Estratégias para auxiliar na verificação e validação do processo	-Não aborda os requisitos regulatórios -Não aborda a equipe multidisciplinar
Aitchison <i>et al.</i> (2009)	-Etapas de verificação entra as atividades	-Gerenciamento de risco abordado superficialmente
Pietzsch <i>et al.</i> (2009)	-Aplicável a todas as classes de equipamentos médicos -Identificação de grupos funcionais envolvidos no processo	-Gerenciamento de risco abordado superficialmente
Medina, Kremer e Wysk (2013)	-Apresenta o relacionamento entre as atividades	-Exige o conhecimento prévio da linguagem UML -As fases não apresentam uma sequência temporal
Qin <i>et al.</i> (2016)	-Importância da equipe multidisciplinar -Foco na etapa de desenvolvimento do projeto	-Não aborda atividades além do detalhamento do projeto -Não aborda o gerenciamento de risco

Como já citado, o atendimento aos requisitos regulatórios é uma grande preocupação dos fabricantes de equipamentos médicos e, portanto, é relevante que o modelo proposto leve em consideração este aspecto. Com exceção do modelo proposto por Alexander e Clarkson (2002), todos os outros levam em consideração a necessidade de estar em conformidade com as regulamentações. Alexander e Clarkson (2002) focam em verificar e validar produto e processo, mas não citam de forma explícita os requisitos regulatórios. Porém, apesar de citarem a necessidade de considerar as questões regulatórias, os demais modelos não apresentam mais detalhes como, por exemplo, as normas e quais requisitos das mesmas que devem ser atendidos.

Por fim, o gerenciamento de risco, apesar da sua relevância para produtos médicos, não é citado por Das e Almonor (2000) ou Qin *et al.* (2016) em seus modelos de referência. Porém, até mesmo autores que abordam o gerenciamento de risco, o fazem de modo superficial, como

é o caso dos modelos propostos por Pietzsch *et al.* (2009) e Aitchison *et al.* (2009), que não abordam todas as etapas necessárias para o gerenciamento de risco.

Além das considerações já citadas, é importante ressaltar que se o objetivo de desenvolver um modelo é que o mesmo seja utilizado como referência por fabricantes de equipamentos, é preciso que este modelo seja simples, de fácil entendimento e aplicação, pois conforme Smith e Morrow (1999) afirmam, um modelo é uma abstração simplificada do processo real. Considerando este contexto, o modelo de Medina, Kremer e Wysk (2013) pode ser considerado não muito prático para as organizações, pois exige o conhecimento prévio da linguagem UML e, além disso, cita os agrupamentos de áreas e atividades envolvidas no PDP médico, mas não mostra a distribuição destas atividades de forma cronológica de acordo com as fases de desenvolvimento.

Para identificar as macroatividades dos modelos estudados, foi feita uma comparação entre estes modelos e o utilizado pelo FDA (Figura 2). O resultado deste estudo foi apresentado no Quadro 5.

Quadro 5 - Comparativo entre as macroatividades dos modelos

		FASES DO MODELO CASCATA (FDA, 1997)				
		NECESSIDADES DOS USUÁRIOS	ENTRADAS DO PROJETO	PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO	SAÍDAS DO PROJETO	EQUIPAMENTO MÉDICO
AUTORES DOS MODELOS	Das e Almonor (2000)		-Proposta do conceito -Formação da Equipe -Criação dos atributos -Plano de Projeto	-Desenvolvimento do produto/ Controles do projeto/ Documentação	-Aprovação regulatória -Validação do Processo -Validação Clínica	-Lançamento do Produto
	Alexander e Clarkson (2002)	-Necessidades dos usuários	-Entradas do Projeto	-Desenvolvimento do produto	-Saídas do projeto -Necessidades da manufatura -Projeto da Manufatura -Verificação e validação do produto -Verificação e validação do processo	-Produção -Equipamento médico
	Aitchison <i>et al.</i> (2009)	-Viabilidade	-Desenvolvimento		-Verificação -Manufatura -Validação	-Modificações de projeto
	Pietzsch <i>et al.</i> (2009)	-Iniciação / Análise de Risco e Oportunidade	-Formulação / Conceito e Viabilidade	-Desenvolvimento / Verificação e Validação	-Validação Final / Preparação para lançamento -Transferência para produção	-Lançamento e Avaliação pós-lançamento
	Medina, Kremer e Wysk (2013)	-Definição da necessidade clínica e formação da equipe	-Viabilidade, análise de risco e projeto conceitual	-Projeto detalhado, verificação e validação	-Planejamento e Qualificação da produção	-Lançamento e pós-lançamento
	Qin <i>et al.</i> (2016)	-Requisitos do cliente	-Pesquisa e análise	-Esboço do projeto -Modelagem computacional	-Prototipagem -Montagem, etiquetagem, testes clínicos	

Dos modelos apresentados, o de Das e Almonor (2000) não apresenta uma macroatividade claramente dedicada a identificação das necessidades dos usuários, partindo já da proposta do conceito do produto. O modelo de Aitchison et al. (2009) descreve a macroatividade de “Desenvolvimento” como sendo responsável pela definição do conceito e detalhamento do projeto, assim esta atividade está relacionada as atividades de “Entradas do Projeto” e “Processo de desenvolvimento” do modelo utilizado pelo FDA.

O modelo de Qin *et al.* (2016), por ser um modelo utilizado para o desenvolvimento de apenas um produto, não apresenta a etapa de “Equipamento médico”, que está relacionada com a produção em escala do produto e lançamento para a o mercado. Os demais modelos de referência abordam todo o ciclo de vida do produto, passando pelas principais fases apresentadas pelo modelo cascata utilizado pelo FDA.

3.3.2. Ferramentas

Na descrição dos modelos de referência apresentados nas obras identificadas, os autores citam diversas ferramentas que podem ser utilizadas pelas diferentes áreas envolvidas no desenvolvimento de produtos. O objetivo nesta etapa é a identificação das ferramentas mencionadas pelos autores e da sua área de aplicação no PDP, para que estas informações façam parte da sistematização proposta por este presente trabalho. Desta forma, a descrição de cada ferramenta e seu modo de aplicação foge do escopo desta pesquisa.

Assim, o Quadro 6 apresenta estas ferramentas citadas, uma breve explicação de sua utilização, as áreas funcionais que podem utilizá-las e a evidência na literatura de onde a informação foi retirada.

Do Quadro 6 é possível perceber que a maioria das ferramentas são voltadas para a área de pesquisa e desenvolvimento, abrangendo desde a fase do projeto conceitual, passando pelo detalhamento, até a validação. Portanto, os autores focam na apresentação de métodos analíticos para avaliação do produto desenvolvido.

Eatock, Dixon e Young (2008) desenvolveram uma pesquisa para identificar as ferramentas e estratégias de desenvolvimento utilizadas por empresas do setor de equipamentos médicos, de acordo com o porte da empresa. A pesquisa incluía: Desdobramento da Função Qualidade (QFD), Projeto para Manufatura (DFM), *Stage Gates*, Engenharia Simultânea, *Lean Manufacturing*, *Six Sigma*, Gestão da Qualidade Total (TQM), Análise do Modo e Efeito de Falhas (FMEA) e Projeto de Experimentos (DoE). Os resultados da pesquisa de Eatock, Dixon e Young (2008) revelam que as pequenas empresas tendem a utilizarem mais ferramentas

analíticas em seu processo de desenvolvimento, do que as gerenciais, ao passo que as grandes empresas do setor de equipamentos médicos utilizam os dois tipos.

Quadro 6 – Ferramentas que podem ser utilizadas no PDP

FERRAMENTA	UTILIZAÇÃO	ÁREA	FONTE
Gráfico de Gantt	Planejamento de recursos e atividades	Gerenciamento	[2]
Análise SWOT	Examinar os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças do produto	Marketing	[1]
Análise do Modo e Efeito das Falhas (FMEA) e suas variações	Identificar e avaliar falhas potenciais de produtos ou processos, e priorizar ações que mitigam a chance de falha.	Avaliação de risco Manufatura e Operações P&D	[1], [2], [3], [4], [5]
Análise de Árvore de Falhas (FTA)	Identificação de falhas	Avaliação de risco	[1], [4]
Brainstorm	Elaboração de projetos conceituais	P&D	[1],[5]
Desenho Assistido por Computador (CAD)	Modelagem 3D	P&D	[1], [2], [5], [6]
Análise de Elementos Finitos (FEA)	Análise estrutural	P&D	[1],[5]
Fluidodinâmica Computacional (CFD)	Análise de fluídos	P&D	[1]
Mock-Up	Protótipo físico	P&D	[1]
Prototipagem Rápida	Desenvolvimento de protótipos	P&D	[1],[2], [5]
Teoria da Solução Inventiva de Problemas (TRIZ)	Elaboração de projetos conceituais	P&D	[5]
Six Thinking Hats	Seleção de projetos conceituais	P&D	[5]
Dimensionamento Geométrico e Toleranciamento (GD&T)	Análise dimensional	P&D	[2]
Projeto para Manufatura e Montagem (DFMA)	Consideração de questões de manufatura e montagem no projeto do produto	P&D Manufatura e Operações	[1],[2], [5], [6]
Projeto para o Meio Ambiente (DFE)	Consideração de questões relativas ao meio ambiente no projeto do produto	P&D	[2]
Fatores Humanos	Verificação e Validação do produto do ponto de vista da usabilidade	P&D	[1], [4], [6]
Six Sigma	Melhoria de processo	Qualidade	[1]
Legenda: [1]Pietzsch <i>et al.</i> (2009), [2]Medina, Kremer e Wysk (2013), [3]Das e Almonor (2000), [4]Alexander e Clarkson (2002), [5]Aitchison <i>et al.</i> (2009), [6]Qin <i>et al.</i> (2016)			

Tendo por base as informações coletadas na revisão sistemática e no referencial teórico, o próximo capítulo apresenta a sistemática desenvolvida neste presente trabalho.

4. Sistematização das Boas Práticas no PDP de equipamentos médicos

Smith e Morrow (1999) afirmam que um modelo de referência para desenvolvimento de produtos deve: (i) abordar questões gerenciais, ou seja, considerar cronograma, alocação de recursos, lançamento do produto, etc.; (ii) basear-se em informações disponíveis e atualizadas para a tomada de decisão, apesar do ambiente de desenvolvimento de produto ser incerto e impreciso; (iii) simplificar, quando necessário, afinal o modelo é uma abstração do processo real.

Utilizando as recomendações de Smith e Morrow (1999) e as descobertas da revisão sistemática como base para a sistematização proposta por este trabalho, pretende-se, entre outras atividades e boas práticas inerentes ao processo de desenvolvimento de equipamentos médicos:

- Deixar de forma explícita as regulamentações a serem seguidas, dada a relevância das mesmas para a liberação do equipamento médico para o mercado;
- Evidenciar o gerenciamento de risco, devido sua importância na garantia da segurança do produto e do usuário;
- Sugerir ferramentas que podem ser utilizadas nas fases de desenvolvimento, para facilitar a gerenciamento e desenvolvimento do produto.

Para tanto, optou-se por utilizar o clássico modelo de referência para desenvolvimento de produtos proposto por Cooper (1990), denominado de *stage-gate*, como uma base para a sistematização proposta. E, apesar do conceito simples, segundo Cooper (1990), sua aplicação permite:

- Foco na qualidade do produto desenvolvido;
- Orientação para o mercado;
- Melhores definições do produto antes de entrar na fase de desenvolvimento, diminuindo o tempo de lançamento;
- Desenvolvimento de atividades em paralelo;
- Visão geral do processo de desenvolvimento, facilitando o gerenciamento;

O *stage-gate* divide o processo de desenvolvimento em fases pré-determinadas, e cada fase é composta por um grupo de atividades, muitas vezes são desempenhadas em paralelo. O avanço no processo de desenvolvimento dá-se por meio da aprovação da fase anterior no *gate*

de decisão. A definição de aprovação é feita por uma equipe multidisciplinar envolvida com o projeto, que avalia o cumprimento dos critérios de decisão estabelecidos (COOPER, 1990).

Pietzsch *et al.* (2009) afirmam que o rigor do *stage-gate* facilita descrições formais das atividades e decisões envolvidas no PDP. Essas descrições são muitas vezes resumidas em procedimentos operacionais padrão e podem ser úteis para definir abordagens de boas-práticas para o desenvolvimento.

Então, utilizando como referência o modelo proposto por Cooper (1990), a aplicação deste no desenvolvimento de equipamentos médicos proposto por Pietzsch *et al.* (2009), e boas práticas identificadas nos modelos encontrados na literatura, a seguir é apresentada a sistematização destas informações proposta nesta dissertação, que busca se adequar à realidade brasileira.

4.1. Considerações gerais

A sistematização das boas práticas proposta neste trabalho apresenta o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos dividido em sete macroatividades que compõem as cinco fases e quatro *gates* de decisão. As macroatividades apresentadas utilizaram como base as etapas listadas pelos modelos estudados na revisão sistemática da literatura e que foram apresentadas no Quadro 5. Para definição da nomenclatura destas macroatividades utilizou-se como base a terminologia empregada pelas normas que são requisitos para certificação de conformidade, contra as quais os equipamentos médicos devem ser submetidos. Assim, esta equivalência de termos facilita para que os fabricantes possam associar as etapas propostas na sistematização aos requisitos normativos.

Da mesma forma como o PMBOK divide as atividades de gerenciamento de projetos em “áreas do conhecimento” e o CMMI em “áreas de processos” (Pinto, Vasconcelos e Lezana, 2014), as atividades que foram identificadas na literatura como inerentes ao PDP de equipamentos médicos foram divididas em grupos de acordo com suas características. Para estes agrupamentos utilizou-se o termo “Grupo Funcional”, assim como os autores Pietzsch *et al.* (2009) utilizam em seu trabalho. Ao todo, a estrutura proposta contempla nove grupos funcionais.

Sabe-se que no Brasil o setor de equipamentos médicos é composto em sua maioria por empresas de pequeno e médio porte (CGEE, 2008; PIERONI; REIS; SOUZA, 2010). Portanto, é esperado nas empresas que um funcionário desempenhe atividades referentes a mais de um grupo funcional listado, devido à menor quantidade de recursos humanos neste tipo de organização se comparado com as de grande porte.

Para cada grupo funcional serão listadas as atividades esperadas que sejam desempenhadas em cada fase do PDP, sugestões de ferramentas para serem utilizadas e as regulamentações que devem ser seguidas. As ferramentas sugeridas foram baseadas naquelas identificadas na literatura e resumidas no Quadro 6. Já as regulamentações, citadas no item 2.3 e detalhadas no APÊNDICE A, foram distribuídas entre as atividades propostas pelos grupos funcionais, de acordo com suas características e requisitos. A Figura 18 apresenta um resumo da estrutura proposta.

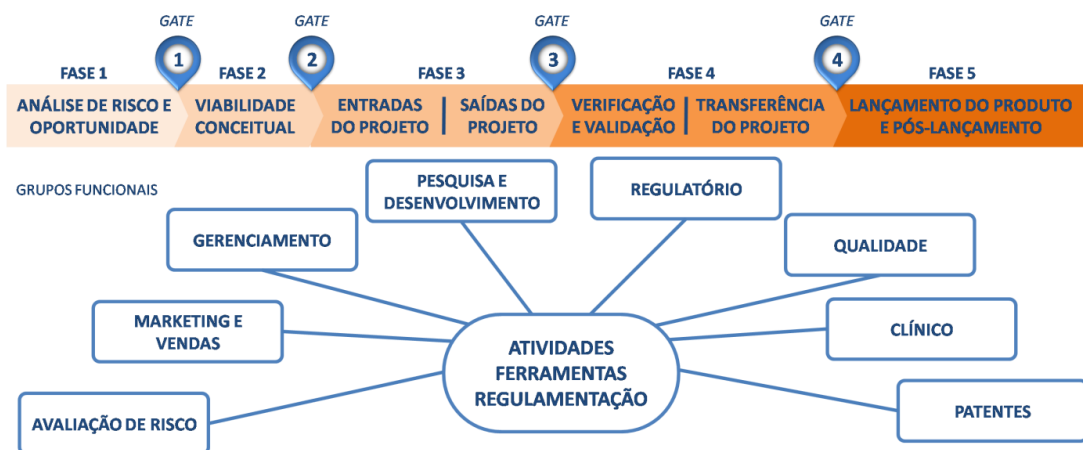


Figura 18 – Resumo da sistematização proposta

É importante ressaltar que apesar das atividades aparecerem de forma discreta dentro das fases de desenvolvimento, o processo de criação de um novo produto é algo contínuo, iterativo e interativo entre os grupos funcionais e, portanto, não sendo possível claramente delimitá-lo em uma fase.

Da mesma forma, as documentações exigidas neste processo, apesar de aparecerem pontualmente na sistemática, algumas delas precisam de atualização constante no decorrer do desenvolvimento, pois as mesmas registram a evolução do processo de criação do equipamento.

Nos itens a seguir serão detalhados os grupos funcionais propostos na sistematização desenvolvida.

4.2. Gerenciamento

Oliveira *et al.* (2012) afirmam que o gerenciamento de um projeto é crucial para obter produtos seguros e eficazes. Para tanto, um dos requisitos exigidos na certificação de equipamentos médicos é o planejamento adequado dos processos necessários para o desenvolvimento do produto.

Apesar do planejamento de projeto ser feito nas etapas iniciais do PDP, cabe à equipe gestora do projeto fazer o acompanhamento do andamento do mesmo nas fases posteriores,

garantindo a aderência ao planejado, ou desenvolvendo planos de ação quando a comparação entre realizado e planejado não é favorável ao projeto. Neste processo, o gráfico de Gantt se mostra um bom recurso para auxiliar esta gestão de recursos e atividades.

É importante que a composição da equipe de projetos responsável pelo desenvolvimento seja multidisciplinar (AITCHISON *et al.*, 2009; DAS; ALMONOR, 2000; MEDINA; KREMER; WYSK, 2013; PIETZSCH *et al.*, 2009; QIN *et al.*, 2016) com representantes das áreas envolvidas no projeto, pois isso facilita o processo de tomada de decisão e beneficia o desenvolvimento do produto.

Outro ponto relevante é a garantia de recursos financeiros para o desenvolvimento do produto. Sendo assim, quando necessário o financiamento para o projeto, tais definições devem ser feitas desde as fases iniciais.

Levando estas informações em consideração, a Figura 19 apresenta os detalhes das atividades esperadas para serem desempenhadas, a sugestão de ferramenta que pode ser utilizada e o requisito normativo a ser atendido por este grupo funcional.

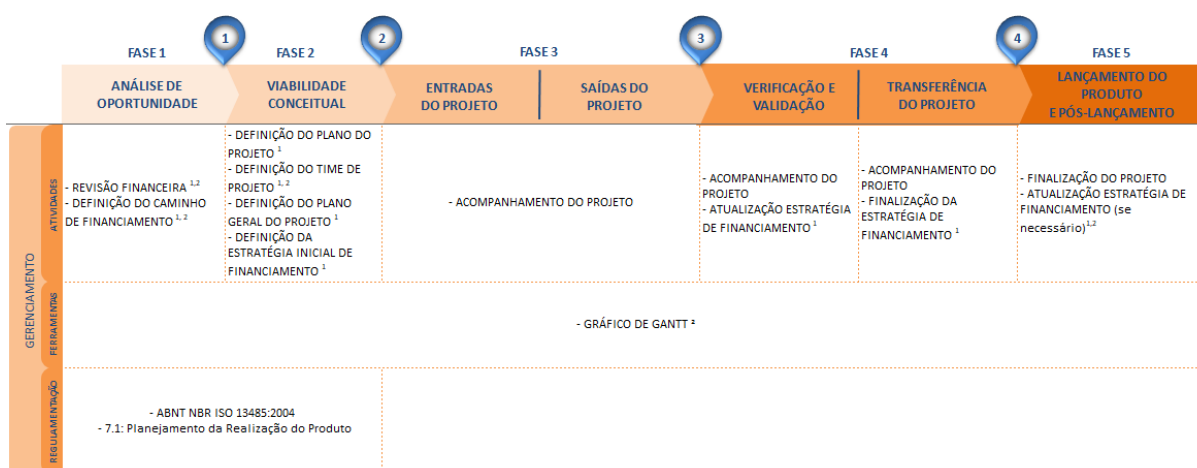


Figura 19 – Grupo funcional: Gerenciamento

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.3. Marketing e Vendas

As atividades relacionadas com marketing e vendas iniciam-se com a avaliação do mercado e potencial de competitividade para o produto a ser desenvolvido. Nesta fase a análise SWOT auxilia na identificação dos pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças do produto.

Para a elaboração de possíveis projetos conceituais para necessidade identificada pela pesquisa de marketing, o QFD é uma boa ferramenta para a tradução das necessidades do cliente em requisitos de engenharia. Esta ferramenta, apesar de não aparecer nos modelos estudados, segundo Eatock, Dixon e Young (2008), possui muita aplicação em empresas do setor de

equipamentos médicos, independente do porte. E, de fato, é possível encontrar diversas pesquisas que mostram a aplicação do QFD em produtos para a saúde, alguns exemplos são os trabalhos desenvolvidos por Asfour, Iakovou e Cortes (1999), Ashihara e Ishii (2005) e Way, Mohamad e Aesyhah (2015).

O cliente (ou usuário final) participa do desenvolvimento do produto desde as fases iniciais até sua validação. Nas fases finais, a atenção deste grupo funcional fica voltada para a preparação do mercado para receber o produto, por meio do plano de vendas e treinamento dos usuários que utilizarão o produto. Detalhes deste grupo funcional são apresentados na Figura 20.



Figura 20 – Grupo funcional: Marketing e Vendas

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.4. Gerenciamento de risco (GR)

Segundo Pietzsch *et al.* (2009), o gerenciamento de risco antecipa e reduz a possibilidade de falhas e suas consequências e, portanto, torna-se um elemento crítico nas atividades de desenvolvimento. Oliveira *et al.* (2012) afirmam que o gerenciamento de risco é importante para o projeto, pois assegura que o mesmo dará origem a produtos seguros e eficazes. Além disso, desenvolver produtos considerando o GR traz vantagens competitivas para a organização uma vez é possível reduzir custos e tempo de chegada do produto ao mercado, e ser mais assertivo na submissão regulatória (INTERTEK, 2008).

Quando aplicado nas etapas iniciais do projeto, o gerenciamento de risco permite identificar os pontos fracos do projeto. Já nos estágios finais, permite garantir a robustez e a segurança do produto ou processo. Abordar a avaliação de risco desde os estágios iniciais é muito mais vantajoso em termos de custo, pois os produtos e processos ainda não estão finalizados. Então, modificações têm um menor custo envolvido (ALEXANDER; CLARKSON, 2002).

É importante ressaltar que a Árvore de Falhas (FTA) e a Análise do Modo e Efeito das Falhas (FMEA), são importantes ferramentas aliadas no processo de identificação, análise, avaliação e mitigação dos riscos. Na Figura 21, entre as ferramentas sugeridas para uso neste grupo funcional, o FMEA aparece em algumas de suas variações:

- Análise do Modo e Efeito das Falhas de projeto (DFMEA) consiste na aplicação no FMEA em um projeto;
- Análise Crítica do Modo e Efeito das Falhas (FMECA) é a aplicação do FMEA e posterior análise crítica quantitativa para priorizar cada modo de falha encontrado. Esta análise consiste na aplicação de uma fórmula matemática para o cálculo da Criticidade do Modo de Falha que, diferentemente do Número de Prioridade de Risco (NPR), leva em consideração fatores inerentes aos modos de falhas, diminuindo a subjetividade da priorização dos modos de falhas que o NPR traz;
- Análise do Modo e Efeito das Falhas do usuário (UFMEA) é o uso da FMEA para levantamento de riscos relacionados com a usabilidade do produto.

O Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) é um documento importante no processo de certificação da conformidade do produto, pois, além de permitir a rastreabilidade dos perigos encontrados, também é utilizado como base para o processo de auditoria de fábrica.

A norma ISO 14971 serve como referência de como aplicar o gerenciamento de risco em produtos para a saúde e, portanto, além das ferramentas citadas é uma grande importância no desenvolvimento das atividades deste grupo funcional, conforme apresentado na Figura 21.

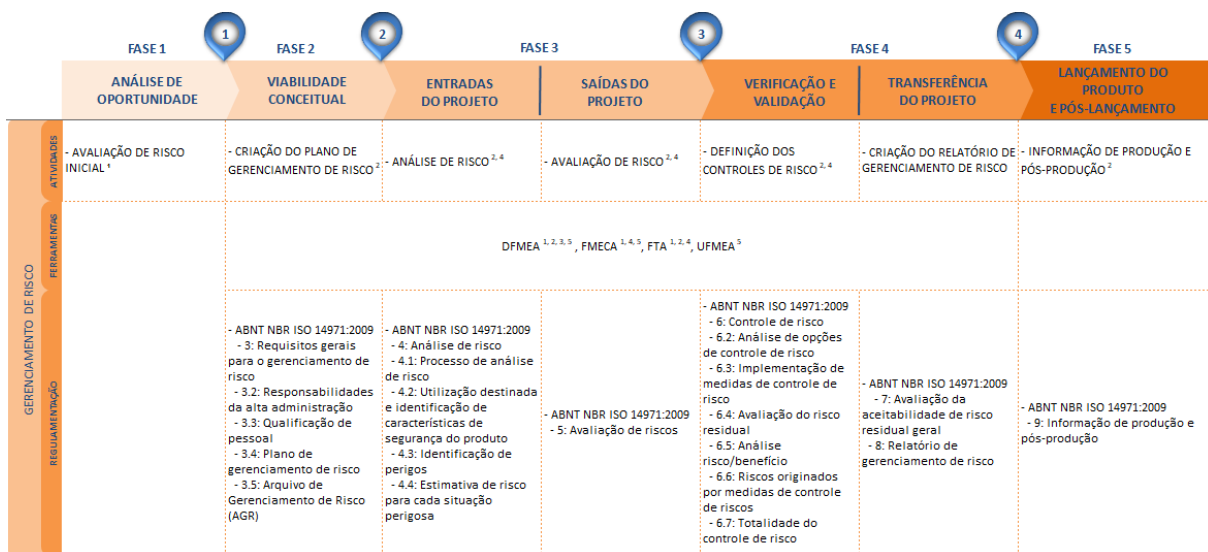


Figura 21 – Grupo funcional: Gerenciamento de risco

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.5. Pesquisa e Desenvolvimento

No processo de desenvolvimento de equipamentos médicos, além dos requisitos do cliente, Aitchison *et al.* (2009) afirmam que normas e regulamentações também ajudam na definição dos requisitos de projeto. E, por isso, este é o grupo funcional com maior quantidade de regulamentações e normas a serem consideradas.

Os órgãos regulamentadores prezam por deixar disponível para a população equipamentos que cumpram seu desempenho esperado, sem oferecer riscos aos que o manuseiam. Neste contexto, as normas da família IEC 60601-1 e suas colaterais estão presentes para garantir a segurança e o desempenho essencial dos aparelhos, conforme detalhado na Figura 22.

Na fase inicial são levados em consideração os requisitos do cliente e normativos para o desenvolvimento do projeto conceitual e, com isso, algumas ferramentas podem ser utilizadas para a criação deste conceito facilitando o processo criativo (como, por exemplo, o *Brainstorm* e a TRIZ), outras para viabilizar a modelagem e análise preliminar do conceito (CAD, FEA, Prototipagem rápida, etc.) e, por fim, ferramentas que auxiliam no processo de escolha do melhor conceito (por exemplo, o *Six thinking hats*).

Na fase seguinte, o processo de desenvolvimento ocorre de forma mais aprofundada, de modo a entrar nos detalhes dos requisitos levados em consideração anteriormente e nas características do equipamento. Algumas ferramentas podem auxiliar no detalhamento de informações técnicas (CAD, FEA, CFD), de manufatura (GD&T, DFMA), ciclo de vida (DFE).

Na fase de verificação e validação do produto, muitos autores citam o uso da Engenharia de Fatores Humanos como ferramenta para auxiliar nesta análise. Porém, pesquisas como as de Almeida (2015) e Doerr *et al.* (2008) mostram os benefícios de se considerar questões referentes à usabilidade e o ponto de vista do usuário do produto, desde as fases iniciais do PDP. Isso porque, conforme afirmado por Seidel, Stösslei e Lauer (2016), a segurança da utilização não depende apenas do produto, mas também do usuário que o manipulará e, daí, a importância de considerar o usuário final no processo de desenvolvimento.

Ainda na fase de verificação e validação, os equipamentos eletromédicos precisam garantir a compatibilidade eletromagnética, pois os mesmos devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança (ABNT, 2010b; BRASIL, 2001b).

É relevante ressaltar que documentos importantes como Registro Histórico do Projeto (RHProj) e Registro Mestre do Produto devem sempre estar atualizados, pois os mesmos são

alvos da auditoria de gerenciamento de risco no processo de avaliação da conformidade do produto.

Depois de lançado o produto no mercado, as atividades de pesquisa e desenvolvimento se voltam para a melhoria do produto. As sugestões de modificações do produto podem provir das reclamações dos usuários, quando são frequentes, ou quando comprometem a segurança dos usuários. E também podem vir do processo de manufatura, de forma a facilitar processos de fabricação e montagem que não foram identificados na fase de desenvolvimento do processo produtivo.

	FASE 1 ANÁLISE DE OPORTUNIDADE	FASE 2 VIABILIDADE CONCEITUAL	FASE 3 ENTRADAS DO PROJETO	FASE 3 SAÍDAS DO PROJETO	FASE 4 VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	FASE 4 TRANSFERÊNCIA DO PROJETO	FASE 5 LANÇAMENTO DO PRODUTO E PÓS-LANÇAMENTO
ATIVIDADES	- AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA ²	- SELEÇÃO PRELIMINAR DO CONCEITO ¹ - ANÁLISE DO PROTÓTIPO ¹ - CRIAÇÃO DO REGISTRO DE HISTÓRICO DO PROJETO ^{1,2} (RHProj)	- CRIAÇÃO DO REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP) - ATRIBUTOS E REQUISITOS TÉCNICOS ^{2,3,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2,5} - DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO ¹ - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ^{3,4}	- VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PROJETO ^{1,2,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2} , - VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO FINAL DO PROJETO ¹	- IDENTIFICAÇÃO DE MELHORIAS DO PRODUTO ^{1,2,3} - ATUALIZAÇÃO DO PROJETO ^{1,5}
FERRAMENTAS		BRAINSTORM ^{1,5} , CAD ^{1,2,5,6} , FEA ^{1,5} , CFD ¹ , MOCK-UP ¹ , PROTOTIPAGEM RÁPIDA ^{1,2,5} , TRIZ ² , SIX THINKING HATS ⁵	QFD, GD&T ² , DFMA ^{2,3,5} , DFE ² , ENG, FATORES HUMANOS ^{1,2} , CAD ^{1,2,5,6} , FEA ^{1,5} , CFD ¹		- ENG. FATORES HUMANOS ^{1,2,4} , PROTOTIPAGEM RÁPIDA ^{1,2,5}		
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011/2013 - 1: Usabilidade - 4.1: Condições para aplicação a equipamento eletromédico - 4.2: Processo de Eng. de Usabilidade para equipamentos eletromédico - 5: Substituição dos requisitos da IEC 62366 - ABNT NBR IEC 62366:2010 - 4.1: Requisitos gerais - 4.1.3: Informação para segurança - 4.2: Arquivo de Eng. de Usabilidade - 4.3: Dimensionamento do esforço de Eng. de Usabilidade - ABNT NBR ISO 13485:2004: - 7.2.1: Determinação de requisitos relacionados ao produto - 7.2.2: Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto - 7.3: Projeto e desenvolvimento - 7.3.2: Planejamento do Projeto e desenvolvimento	- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 (Compatibilidade eletromagnética...) - ABNT NBR IEC 62366:2010 - 4.1.1 e 5: Processo de Eng. de Usabilidade - 5.1: Especificação de aplicação - 5.2: Funções frequentemente utilizadas - 5.3: Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade (5.3.1 E 5.3.2) - ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 (... Sistemas de alarme) - ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 - 4.1: Identificação dos aspectos ambientais - ABNT NBR ISO 13485:2004: - 7.3.3: Entradas de projeto e desenvolvimento - ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (... Segurança básica e desempenho essencial - verificar tabela para consultar requisitos) - Normas particulares do	- ABNT NBR IEC 62366:2010 - 5.4: Funções de operação primárias - 5.5: Especificação de Usabilidade - 5.7: Projeto e implementação da interface do usuário - 5.6: Plano de Validação de Usabilidade - ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 - 4.5.2: Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal - ABNT NBR ISO 13485:2004: - 7.3.4: Saída de projeto e desenvolvimento - 7.3.5: Análise crítica de projeto e desenvolvimento	- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 (Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio) - ABNT NBR IEC 62366:2010 - 5.8: Verificação de usabilidade - 5.9: Validação de usabilidade - 4.1.2: Risco residual - ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 (Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme) - ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 - 4.5.3: Informações para o gerenciamento de final de vida útil - ABNT NBR ISO 13485:2004 - 7.3.6: Verificação de projeto e desenvolvimento - 7.3.7: Validação de projeto e desenvolvimento	- ABNT NBR IEC 62366:2010 - 6: Documento acompanhante	- ABNT NBR ISO 13485:2004 - 7.3.9: Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	
REGULAMENTAÇÃO							

Figura 22 – Grupo funcional: Pesquisa e Desenvolvimento

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.6. Regulatório

A identificação de normas e requisitos regulatórios desde as etapas iniciais do desenvolvimento permite evitar complicações nos estágios finais do PDP (AITCHISON *et al.*, 2009). Como já é sabido, o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos precisa seguir muitas normas e regulamentações para conquistar a liberação do produto para o mercado. Então, neste grupo funcional estão listadas as principais regulamentações gerais da ANVISA para o processo de certificação.

Nas fases iniciais deve-se definir qual o caminho regulatório que o produto deve seguir (cadastro ou registro) e, então, elaborar uma estratégia para esta definição, consultar além das regulamentações já apresentadas, também as específicas de cada produto desenvolvido. Assim, no momento da submissão regulatória deve-se apresentar os documentos necessários para a aprovação do produto.

É importante ressaltar que mesmo depois do produto no mercado, o fabricante é responsável pela tecnovigilância de seus produtos, ou seja, por possuir um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas dos produtos na fase de pós-lançamento, além de propor recomendações para a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (BRASIL, 2009b).

A Figura 23 apresenta os documentos que auxiliam na definição do caminho regulatório, no processo de submissão para liberação do produto e de como proceder a vigilância pós-mercado.



Figura 23 – Grupo funcional: Regulatório

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.7. Manufatura e Operações

Desde o início do projeto de um produto para a saúde, questões referentes à manufatura e montagem devem ser levadas em consideração para evitar retrabalhos no projeto nas fases avançadas do desenvolvimento. Com isso, as ferramentas DFMA e a FMEA de processo (PFMEA) são fortes aliadas para avaliação do produto do ponto de vista da manufatura e montagem.

Quando o produto está na sua fase final de validação, os esforços em manufatura e operações se fazem mais intensos, com o objetivo de garantir que os processos produtivos e a rede de fornecimento conseguirão atender a demanda de vendas, mantendo o padrão de qualidade esperado para os produtos.

A Figura 24 apresenta os requisitos da norma ISO 13485 que devem ser levados em consideração no desenvolvimento das atividades deste grupo funcional.

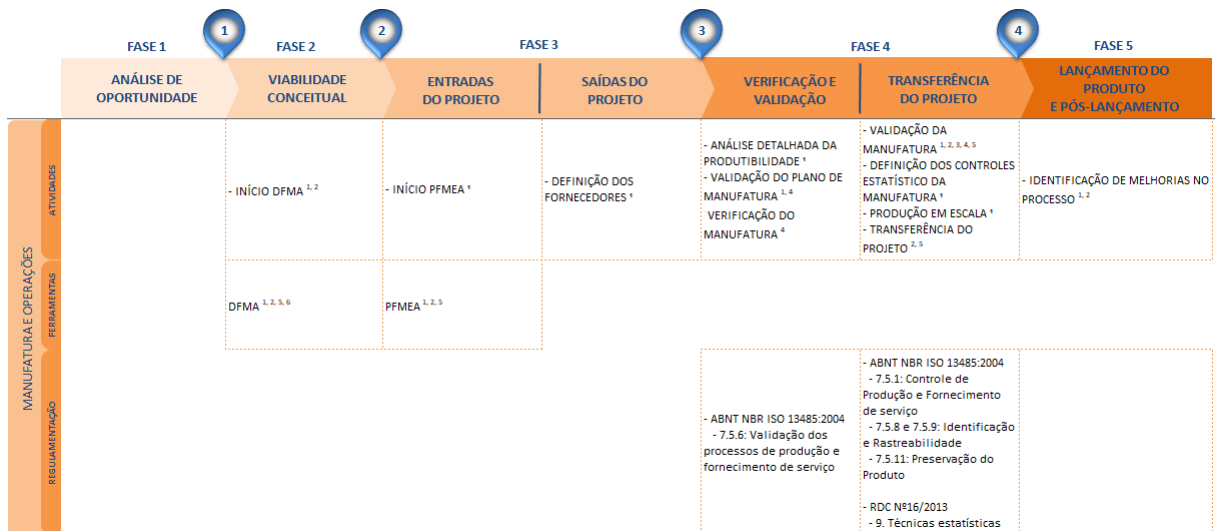


Figura 24 – Grupo funcional: Manufatura e Operações

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.8. Qualidade

O grupo funcional da qualidade apresenta maior atividade nas fases finais do desenvolvimento, conforme apresentado na Figura 25. Isso porque nesta etapa é quando o projeto inicia sua passagem para a produção e, então, a qualidade precisa garantir a qualificação dos produtos, processos e insumos.

E, mesmo com o produto já lançado, o monitoramento dos processos e da qualidade dos produtos deve continuar. Neste contexto, o *Six Sigma*, em conjunto com outros grupos funcionais, auxilia na melhoria contínua do processo.

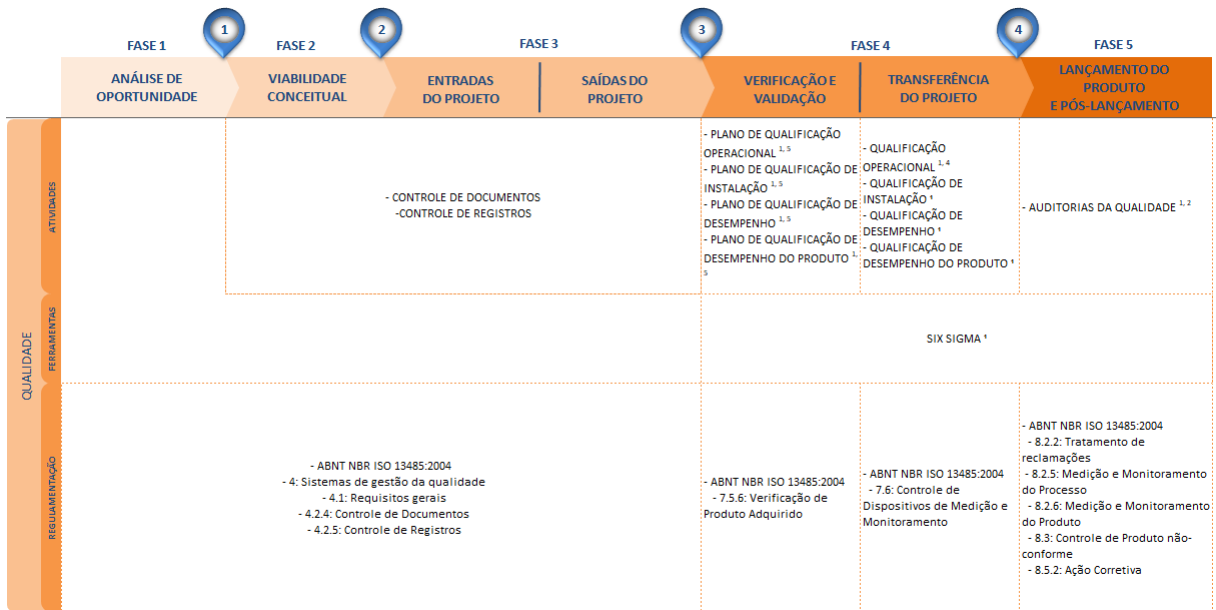


Figura 25 – Grupo funcional: Qualidade

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.9. Clínico

A Figura 26 apresenta o grupo funcional Clínico. Este grupo foca nas atividades referentes aos ensaios clínicos de produtos para a saúde os quais são obrigatórios para produtos da classe III e IV de risco. Estes ensaios utilizam seres humanos e têm por objetivo avaliar o desempenho, a segurança e a eficácia do produto (BRASIL, 2001a, 2015c).

Os ensaios clínicos começam a ser planejados quando o produto está saindo da fase de desenvolvimento e iniciando a fase de verificação e validação. O estudo clínico é composto por duas fases: piloto e pivotal. A fase piloto é utilizada para estabelecer a segurança do produto, os parâmetros iniciais de eficácia e auxiliar no desenvolvimento dos critérios do estudo pivotal. O estudo pivotal é utilizado para confirmar que o produto é seguro e eficaz para a população de uso para o qual é indicado (ANVISA, 2016).



Figura 26 – Grupo funcional: Clínico

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.10. Patentes

Antes de iniciar o processo de desenvolvimento, é importante a análise de propriedade intelectual para verificar se o produto (ou seus componentes) e o processo estão protegidos por patente. E dependendo o resultado desta análise, a avaliação de risco ajuda a verificar se a continuidade do projeto é viável, tal como recomendado por Pietzsch *et al.* (2009).

Além desta verificação do uso de produtos ou processos protegidos, também é importante identificar oportunidades de patentes no produto em desenvolvimento. Segundo Aitchison *et al.* (2009), a proteção dos produtos por meio de patentes tem um papel importante do sucesso deste após o seu lançamento no mercado e, portanto, deve ser considerado desde os estágios iniciais.

As atividades referentes ao processo de patentes e propriedade intelectual estão apresentadas na Figura 27.

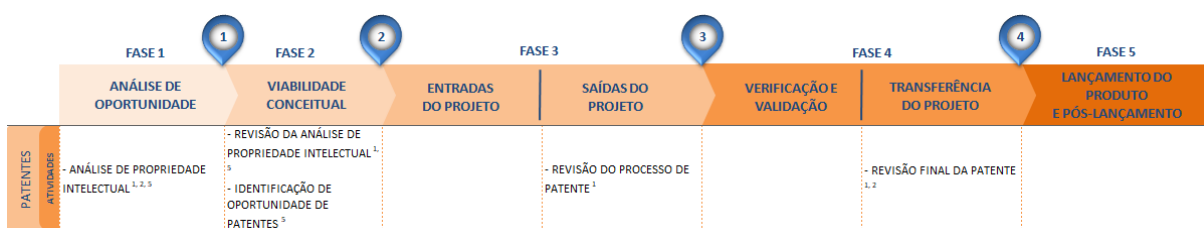


Figura 27 – Grupo funcional: Patentes

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

4.11. Gates de decisão

No processo do *Stage-Gate*, ao final de cada fase, existe um *gate* de decisão no qual uma equipe de pessoas – normalmente representantes de áreas envolvidas no processo, que tenham poder de tomada de decisão – define se o processo de desenvolvimento: passa para a nova fase, é abortado, fica em espera ou se precisa de modificações. A informação de entrada dos *gates* são os entregáveis da fase anterior e a saída é a decisão do prosseguimento ou não do desenvolvimento e os planos de ação (COOPER, 1990).

Para a definição do *status* do projeto na saída do *gate*, a equipe envolvida define os critérios que serão utilizados para o julgamento da decisão. Então, tendo por base as atividades envolvidas no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos, o Quadro 7 apresenta uma sugestão de entregáveis e de decisões a serem tomadas em cada *gate*, e sua evidência na literatura.

Quadro 7 – Entregáveis e Decisões dos *Gates*

GATE 1		GATE 2		GATE 3		GATE 4	
Descrição	Fonte	Descrição	Fonte	Descrição	Fonte	Descrição	Fonte
Entregáveis							
Previsão financeira	[1],[2]	Criação Registro Histórico do Projeto (RHProj)	[2]	Protocolo de verificação, testes e relatórios	[1],[5]	Relatório de gerenciamento de risco	[1]
Avaliação preliminar dos riscos técnicos	[1],[2]	Criação Registro Mestre do Produto (RMP)	[1],[2]	Plano de investigação clínica	[1],[2], [5]	Verificação da manufatura	[4]
Estratégia inicial de financiamento	[1],[2]	Arquivo de Gerenciamento de Risco		Plano de validação da manufatura	[1],[2], [3],[4]	Verificação do projeto completa	[1],[4]
Plano de negócio	[1],[2]	Identificação das especificações	[1],[2], [3],[4], [5]	Plano de manufatura	[1],[4], [5]	Validação da manufatura	[1],[4]
Avaliação preliminar do panorama de propriedade intelectual	[1],[2]	FMEA (e suas variações)	[1],[2], [3],[4], [5]	Definições de embalagem, etiquetagem e armazenamento	[6]	Documentos para início das vendas (catálogos, propagandas)	[1],[2]
Avaliação e validação de necessidades;	[1],[2]	DFX (DFMA, DFE)	[1],[2], [5], [6]	Especificações técnicas	[1],[2], [3],[4], [5],[6]	Validação do projeto completa	[1],[4], [5]
Análise de competitividade	[1],[2]	Definição da equipe de projeto	[1],[3]	Testes para submissão regulatória	[1],[2]	Qualificação dos fornecedores	[1]
		Uso pretendido	[1],[2], [3],[5]	Desenhos esquemáticos	[1],[2], [3], [5], [6]		
		Plano regulatório	[1]				
		Plano do projeto e desenvolvimento	[1],[2], [3]				
Decisões							
Existe oportunidade de mercado?	[1],[2]	Viabilidade técnica foi comprovada?	[1]	Projeto congelado?	[1]	Os testes verificam o produto?	[1],[4]
Existe definição da classe de risco?	[1],[2]	O produto está pronto para o início de seu desenvolvimento ?	[1],[5]	Estratégia de manufatura	[1],[3], [4]	Nível de estoque está adequado para atender as vendas?	[1],[2]
O projeto está pronto para passar do status de projeto ativo?	[1],[3]	Manufatura e cadeia de suprimentos foi avaliada?	[1]	Projeto atende as especificações da manufatura?	[1],[4], [5]	Os testes validam o produto?	[1],[4], [5]
O risco do projeto do ponto de vista de propriedade intelectual e regulatório é aceitável?	[1],[2]			Os riscos residuais do projeto são aceitáveis?	[1],[5]	O produto está liberado para comercialização do ponto de vista legal e regulatório?	[1],[2]
O produto está de acordo com a estratégia da empresa?	[1],[2]			Existe alguma violação de propriedade intelectual?	[1]	Riscos de projeto e manufatura são aceitáveis?	[1]

	O produto está pronto para submissão regulatória?	[1],[2], [3]	Representantes de vendas estão treinados para o lançamento do produto?	[1],[2]
Legenda: [1] Pietzsch <i>et al.</i> (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison <i>et al.</i> (2009), [6] Qin <i>et al.</i> (2016)				

5. Método de Pesquisa

Para classificar esta pesquisa de acordo com sua natureza, objetivo e abordagem, foram utilizadas as definições apresentadas por Turrioni e Mello (2012). Deste modo, esta pesquisa foi classificada como de:

- Natureza aplicada, uma vez que se espera que os resultados obtidos possam ser utilizados por empresas do setor de equipamentos médicos;
- Objetivo normativo, pois foi desenvolvida uma sistematização de boas práticas para preencher a lacuna existente na literatura com relação à falta de modelos de PDP abordando a realidade brasileira para os equipamentos para a saúde;
- Abordagem qualitativa, pois foi visada a interpretação, de forma descritiva, do processo de desenvolvimento de produtos dos casos estudados, e comparados com a sistemática proposta.

Dentro da abordagem qualitativa, foi escolhido o estudo de caso como método de pesquisa, uma vez que se buscou estudar um fenômeno dentro do seu contexto real (YIN, 2009). O fenômeno estudado é o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde, abordando as regulamentações brasileiras. Para tanto, utilizou-se o estudo de caso para verificar a adequação da sistematização proposta à realidade de organizações deste setor.

Yin (2009) afirma que o uso de casos múltiplos gera resultados mais robustos do fenômeno estudado. Para a aplicação deste método de pesquisa, foi utilizado o processo proposto por Yin (2009), conforme apresentado na Figura 28.

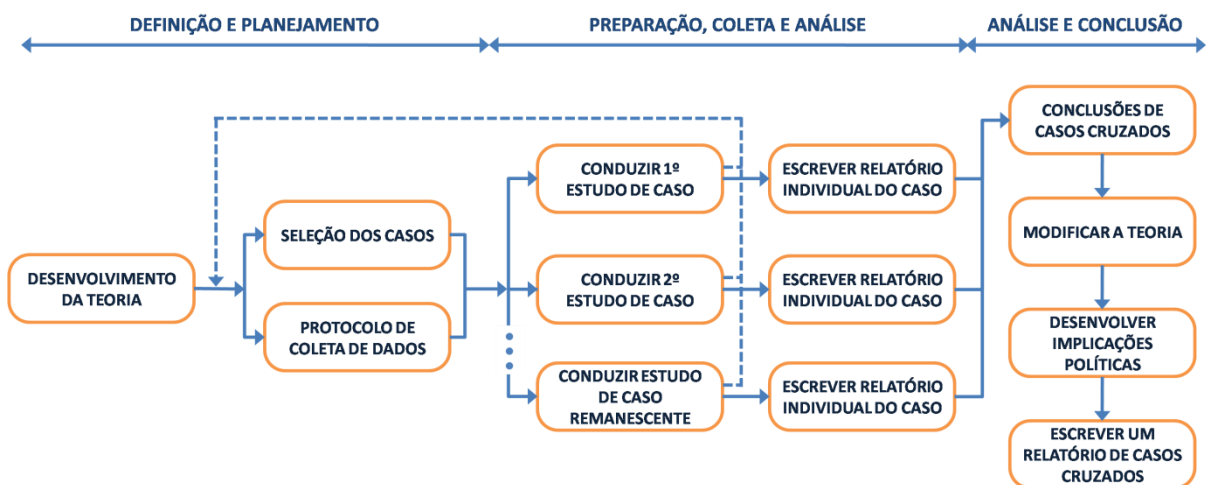


Figura 28 - Metodologia para estudo de caso

Fonte: Adaptado de Yin (2009)

Na primeira fase, “Definição e Planejamento”, inicia-se com o desenvolvimento da teoria para, em seguida, ocorrer a seleção dos casos e definição do protocolo de coleta de dados. Com estas definições, a etapa seguinte é a “Preparação, coleta e análise”, na qual se inicia as visitas de campo, realizando-se efetivamente os estudos de casos, para em seguida serem gerados os relatórios de cada caso. Por fim, a última etapa é a “Análise e Conclusão”, na qual os casos são avaliados entre si e, com os resultados, se necessário, a teoria testada inicialmente é modificada e feito o levantamento das principais implicações para, finalmente, ser gerado o relatório final avaliando os resultados dos casos cruzados.

Nos itens seguintes deste Capítulo foram apresentadas as atividades referentes à primeira fase da Figura 28, “Definição e Planejamento”. Nos capítulos seguintes são apresentados os relatórios dos casos (Capítulo 6), conforme a fase “Preparação, coleta e análise”. E, no Capítulo 7, são feitas as análises dos resultados obtidos dos estudos de caso, referindo-se à fase “Análise e Conclusão” da Figura 28.

5.1. Desenvolvimento da teoria

Segundo Yin (2009), o desenvolvimento da teoria ajuda na definição de quais dados coletar, estabelecendo assim a estratégia a ser abordada na pesquisa. Neste contexto, este trabalho pretende responder às seguintes questões de pesquisa: Qual a sistemática (modelo de referência) adequada para o desenvolvimento de produtos para a saúde? Como são incorporadas as regulamentações brasileiras no processo de desenvolvimento de produtos para a saúde?

Turrioni e Mello (2012) afirmam que o uso de proposições auxilia na tentativa de verificar a validade das respostas para a questão de pesquisa. Então, para conduzir os estudos de caso, algumas proposições foram levantadas:

- As organizações possuem um modelo, ou alguma sistematização do processo de desenvolvimento de produtos para a saúde;
- A indicação de regulamentações e normas nas etapas de desenvolvimento de produtos para a saúde colabora para como um *check-list* para a equipe de desenvolvimento;
- O uso de ferramentas e técnicas auxilia na gestão e cumprimentos dos requisitos regulatórios para o desenvolvimento de produtos para a saúde.

5.2. Seleção dos casos

Segundo Turrioni e Mello (2012), no método de estudos de casos, as organizações a serem estudadas devem ser selecionadas para preencher categorias teóricas, com características específicas, de forma a permitir análises mais completas dos conceitos teóricos sobre um determinado tema.

As empresas escolhidas para os estudos de caso devem ser representativas do ponto de vista do setor analisado e que auxiliem na busca pela resposta da questão motivadora. Assim, o critério utilizado para a seleção das organizações foi seu porte e o tipo de equipamento produzido, devido às delimitações da pesquisa.

Buscou-se por empresas de micro, pequeno e médio porte devido sua representatividade no cenário nacional, conforme apresentado por na seção 2.2 deste presente trabalho. Para que fossem viáveis as visitas às empresas, escolheram-se organizações distribuídas no sul do Estado de Minas Gérias.

Quanto ao equipamento, foram utilizadas empresas que trabalhassem com o desenvolvimento de produtos eletromédicos, dado o enfoque do trabalho proposto. Deste modo, foram escolhidas as seguintes empresas:

- Empresa A: microempresa, com produto certificado e já disponível no mercado;
- Empresa B: empresa de médio porte, com produto certificado e já disponível no mercado;
- Empresa C: empresa de pequeno porte, com produto na fase final de desenvolvimento, se preparando para a certificação.

5.3. Protocolo de coleta de dados

Yin (2009) afirma que a definição do protocolo de coleta de dados serve de auxílio ao pesquisador e se torna essencial quando é conduzido um estudo de caso múltiplo. Isso porque com ele são definidos os procedimentos e regras gerais a serem seguidas no processo de coleta de dados (YIN, 2009).

Este trabalho utilizou entrevistas semiestruturadas como técnica de coleta de dados. Estas foram pré-agendadas e, quando permitido, tiveram seu áudio gravado. Buscou-se realizar entrevistas com profissionais atuantes no processo de desenvolvimento de produtos das empresas estudadas para que as informações coletadas fossem as mais próximas possíveis da realidade destas organizações.

As entrevistas foram conduzidas em duas etapas, conforme Figura 29. Na primeira foram coletadas informações referentes à empresa e seu PDP. Na segunda a sistematização

proposta era apresentada e, então, foram feitos alguns questionamentos sobre o mesmo. Devido à extensão do questionário, foi deixada a encargo dos entrevistados a escolha por dividi-lo em uma ou mais visitas.



Figura 29 – Esquema do protocolo de coleta de dados

A primeira etapa inicia-se com a caracterização da empresa e do entrevistado para contextualização dos mesmos na pesquisa. O Quadro 8 apresenta as questões utilizadas esta fase.

Quadro 8 – Caracterização da empresa e entrevistado

Item	Questão
1.1. Caracterização da Empresa	
1.1.1	Qual o tamanho da empresa?
1.1.2	Qual o tempo de operação da empresa?
1.1.3	Quantos produtos lançados no mercado? Quais?
1.1.4	Qual a classe de risco destes produtos?
1.1.5	Exporta algum produto? Para quais países? Estes exigem algum registro especial?
1.1.6	A empresa possui alguma certificação?
1.2. Caracterização do Entrevistado	
1.2.1	Qual sua função na empresa?
1.2.2	Qual sua formação?
1.2.3	Quanto tempo de empresa?
1.2.4	Participou do desenvolvimento de quantos produtos?

Logo após, era pedido ao entrevistado que escolhesse um dos produtos de seu catálogo, e que tivesse participado do processo de desenvolvimento do mesmo, para que este fosse utilizado como objeto para as questões de caracterização do PDP da empresa. Com isso, as questões apresentadas no Quadro 9 foram utilizadas para caracterizar o produto escolhido.

Quadro 9 – Caracterização do produto

Item	Questão
2. Caracterização do Produto	
2.1	Qual a classe de risco do produto?
2.2	Para o desenvolvimento deste produto, qual foi o nível de inovação necessário?
2.3	Qual era o nível de expertise da empresa na mesma tecnologia?

A última fase desta primeira etapa foi caracterizar do processo de desenvolvimento de produtos utilizado pela empresa. As perguntas foram feitas de acordo com cada grupo funcional identificado pesquisa. Em cada área buscou-se entender as atividades envolvidas, ferramentas utilizadas, e as regulamentações que eram seguidas para que na etapa de análises dos resultados fosse possível comparar a realidade das empresas com a sistemática proposta. Estas questões estão apresentadas no Quadro 10.

Quadro 10 - Caracterização do processo de desenvolvimento de produtos

Item	Área Funcional	Questão
3. Caracterização do Processo de Desenvolvimento de Produtos		
3.1	Gerenciamento	A empresa possui um processo de desenvolvimento de produto claramente definido? Possui um modelo a ser seguido?
3.2		O que caracteriza o início de um projeto?
3.3		Qual a composição da equipe de trabalho?
3.4		Quais ferramentas foram utilizadas para gestão do projeto?
3.5	Marketing	Como são coletadas as necessidades dos usuários?
3.6		Quais outras fontes de informação complementam os requisitos de entrada do projeto?
3.7		Como é feita a preparação para entrada do produto do mercado?
3.8	Risco	Em qual etapa do desenvolvimento inicia-se o gerenciamento de risco?
3.9		Quais ferramentas são utilizadas para auxiliar esta gestão?
3.10		Quem compõe a equipe de gerenciamento de risco?
3.11		Qual regulamentação/norma é utilizada para o gerenciamento de risco?
3.12	P&D	Como é feita a integração dos usuários finais no processo de desenvolvimento?
3.13		Quais ferramentas são utilizadas no decorrer o desenvolvimento do produto?
3.14		Como é feita a documentação do projeto?
3.15		Como é feita a atualização da documentação?
3.16		Com é feito o congelamento do projeto?
3.17		Como é feita a transferência do projeto para a produção?
3.18		Como são identificadas oportunidades de melhoria no produto?
3.19		Qual regulamentação/norma é utilizada para desenvolvimento do produto?
3.20	Regulatório	Em qual momento a empresa verifica o caminho regulatório que deve se adotado para o produto?
3.21		Como a empresa faz o controle regulatório no decorrer do desenvolvimento?
3.22		Em qual momento a empresa inicia a submissão regulatória?
3.23		A empresa já teve algum produto que não obteve a liberação da ANVISA na primeira submissão? Se sim, qual o motivo da reprovação?
3.24		Conseguiram a aprovação posteriormente? Quanto tempo levou? Houve custos envolvidos? Houve retrabalho no produto?
3.25		Como é feita a vigilância pós-mercado dos produtos?
3.26	Manufatura	Em qual etapa do processo de desenvolvimento a manufatura do produto é considerada?

3.27		Em qual etapa do desenvolvimento inicia-se a criação da rede de suprimentos para a manufatura do produto?
3.28		Quais ferramentas são utilizadas para avaliação do impacto na manufatura no processo de desenvolvimento do produto?
3.29		Como o processo de manufatura é validado?
3.30		Como é identificadas oportunidades de melhorias no processo?
3.31		Qual regulamentação/norma é utilizada para guiar o processo de manufatura?
3.32	Qualidade	O que contempla o plano de qualificação da empresa?
3.33		Quando se iniciam as auditorias de qualidade?
3.34		Como é feito o tratamento de reclamações?
3.35		Qual o papel da equipe da qualidade antes de auditorias dos órgãos certificadores?
3.36		Qual regulamentação/norma é utilizada para guiar a qualidade do produto e do processo?
3.37	Clínico	Quando se define o plano de ensaios clínicos?
3.38		Quando se inicia os ensaios clínicos?
3.39		Como é feita a validação clínica do produto?
3.40		Qual regulamentação/norma é utilizada para guiar o processo dos estudos clínicos?
3.41		Quais as principais dificuldades para o desenvolvimento dos estudos clínicos?
3.42	Legal	Algum produto/processo desenvolvido foi patenteado?
3.43		O caminho para o processo de patente é conhecido e bem definido?
3.44	Gerenciamento	Novos projetos são custeados pela empresa, ou é necessário o uso de financiamento?
3.45		Quando há financiamento, existe alguma relação entre a liberação de verba e o nível de conclusão do projeto?
3.46		Existem reuniões de revisão de projeto no decorrer do desenvolvimento?
3.47		Quais foram os entregáveis em cada fase?
3.48		Qual o critério de aprovação para a fase seguinte do projeto?

Com o PDP da empresa caracterizado iniciou-se a segunda fase do protocolo de coleta de dados. Primeiramente, a sistematização proposta foi impressa e apresentada no momento da entrevista. Então, eram explicadas as fases, macroatividades, ferramentas e grupos funcionais. Em seguida foram feitas as questões apresentadas no Quadro 11 para verificação e validação da sistematização.

Quadro 11 – Verificação e validação da sistematização

Item	Questão
5. Verificação e Validação da sistematização	
5.1	O modelo permite a noção de quais regulamentações e normas devem ser seguidas para o desenvolvimento de um novo produto?
5.2	O modelo permite a visão global do processo de desenvolvimento de produto médico?
5.3	O modelo poderia ser utilizado como guia para o processo de desenvolvimento de produto médico?
5.4	O modelo poderia ser utilizado como material de treinamento e boas práticas de desenvolvimento de produto médico?
5.5	O modelo apresentado reflete a realidade da empresa?
5.6	Existe alguma ferramenta utilizada na empresa que não consta no modelo?

- 5.7 Existe alguma área funcional não retratada no modelo?
 - 5.8 O modelo é complexo?
 - 5.9 O modelo é fácil de ser utilizado?
 - 5.10 Você precisaria de ajuda técnica para utilizar o modelo?
 - 5.11 O modelo apresenta termos que exigem o aprendizado de conceitos não utilizados na rotina de trabalho?
-

Nesta etapa buscou-se verificar o entendimento e a aplicabilidade da sistematização proposta, tendo em vista que o mesmo foi desenvolvido com o intuito de ser de fácil entendimento e uso, e que abordasse as regulamentações brasileiras para o desenvolvimento de produtos para a saúde.

Para a validação foi utilizado o primeiro nível de validação proposto por Smith e Morrow (1999), no qual consiste na avaliação de um modelo por pessoas que são familiarizadas com processos de desenvolvimento de produtos que, no caso, foram os responsáveis desta área nas empresas apresentadas nos estudos de caso. Com este tipo de validação pretende-se avaliar a adequação da sistemática à realidade das empresas estudadas.

Os demais níveis de validação proposto por Smith e Morrow (1999) não foram abordados neste trabalho devido à necessidade de disponibilidade de um produto em fase de desenvolvimento e tempo para acompanhar todo o processo de aplicação da sistematização desenvolvida. Essa foi, portanto, uma das limitações do presente trabalho.

6. Estudos de Caso

A seguir são apresentados os dados obtidos na pesquisa de campo. Nos casos A e B os produtos estudados já estão certificados e lançados no mercado, enquanto no caso C o produto analisado está na fase de verificação e validação antes da submissão regulatória.

6.1. Estudo de Caso A

A Empresa A possui nove anos no mercado e começou suas operações na Incubadora de Empresas de Base Tecnológica de Itajubá (INCIT). Em termos de faturamento e número de funcionários é classificada como uma microempresa. Atualmente possui cinco funcionários. No início a empresa utilizava recursos financeiros provenientes de órgãos de fomento, mas hoje em dia a empresa arca com os próprios custos de desenvolvimento. A empresa não exporta nenhum produto, mas possui certificação na norma ISO 13485.

O entrevistado é tecnólogo em automação industrial, Diretor da empresa, atuando na mesma desde sua fundação. Participou do desenvolvimento de todos os produtos. Os demais funcionários estão distribuídos entre as áreas: comercial, fabricação e montagem.

O primeiro produto desenvolvido pela empresa foi uma cadeira automatizada para curativos. Porém, com dificuldades de lançá-la no mercado, devido ao longo tempo de desenvolvimento (dois anos), o alto investimento envolvido e dificuldades para a certificação do produto devido à sua complexidade, foi definido parar com o projeto, mesmo com o produto finalizado.

Então, a empresa optou por ampliar o portfólio para 35 produtos, desenvolvendo projetos mais simples e que não tivesse eletrônica envolvida como, por exemplo, mobiliário hospitalar (cama, biombo, negatoscópio). Esta nova estratégia de marketing ajudou a alavancar as vendas da empresa. Porém, a demanda se tornou muito maior que sua capacidade produtiva e, então, a empresa optou por diminuir o portfólio de produtos, ainda apostando em equipamentos simples, mas agregando um pouco mais de valor ao produto por meio de eletrônica básica, de modo a atender as necessidades dos clientes e que fosse de fácil introdução no mercado. Nesta nova fase, o portfólio abrange três produtos.

O entrevistado escolheu o elevador elétrico de pacientes acamados para a caracterização do processo de desenvolvimento da empresa, devido ao fato de ser o produto mais recente da empresa. Trata-se de um produto classe II da ANVISA.

O produto foi desenvolvido para um público-alvo de idosos e acamados, com o objetivo de facilitar a locomoção destes pacientes e reduzir os custos para a família com relação à contratação de cuidadores para auxiliar na movimentação do enfermo. Outro objetivo do

produto é diminuir a ocorrência de problemas físicos nos profissionais de saúde e cuidadores que precisam movimentar pacientes nos cuidados diários.

O equipamento é fabricado com tubos de aço reforçados, pintura eletrostática anticorrosiva e bateria bivolt. Para facilitar a montagem, desmontagem e transporte do produto, um dos requisitos do produto era ser compacto, dobrável e não necessitar do uso de ferramentas para estas atividades. Além disso, o sistema de movimentação é realizado através de controle remoto manual. Possui um cesto reforçado para transferência e suporte de cabeça, como ilustra a Figura 30.



Figura 30 - Elevador elétrico de pacientes acamados

Para o desenvolvimento do produto não foi exigido o uso de novas tecnologias, uma vez que o conhecimento técnico necessário para sua criação já havia sido utilizado em outros produtos.

A empresa não possui um processo para o desenvolvimento de produtos definido, sendo os produtos desenvolvidos de forma empírica, não tendo o desenvolvimento fases explícita e uma sistemática bem definida.

De um modo geral, o processo inicia-se com a identificação de oportunidades no mercado, levantamento das necessidades dos clientes e análise da concorrência. Depois são avaliadas as normas e regulamentações obrigatórias do tipo de produto desenvolvido para verificar a viabilidade do mesmo e, por fim, é verificada a viabilidade técnica para a fabricação do produto, levando em consideração fatores como tamanho da planta e disponibilidade de fornecedores. A gestão do processo de desenvolvimento é feita utilizando ferramentas que auxiliam no controle das atividades que devem ser feitas. As documentações são feitas no

decorrer do desenvolvimento, mas a atualização definitiva é feita apenas quando o produto está finalizado.

O gerenciamento de risco é feito desde o início do projeto, na fabricação e quando o mesmo já está no mercado. A ferramenta utilizada para auxiliar neste processo é a FMEA, que direciona as análises que devem ser feitas e exigidas pelo GR, de acordo com a norma ISO 14971. Para a empresa, o gerenciamento de risco (GR) tem um peso importante no processo de desenvolvimento. A dificuldade se deve ao fato de que a exigência do cumprimento da norma por parte dos órgãos regulamentadores não vem com uma explicação de como aplicar os requisitos de forma válida no processo de certificação, ficando a cargo da empresa definir a melhor estratégia para aplicar a norma e esperar que esta seja suficiente para a certificação.

Com relação à participação do usuário final, o mesmo não faz parte do desenvolvimento. Ao desenvolver o produto, o Diretor leva em consideração possíveis necessidades do público-alvo, porém estes potenciais usuários não são diretamente consultados para o levantamento dos requisitos. O produto é desenvolvido pensando em uma gama de possíveis usuários, isso para facilitar a fabricação e diminuir a variedade de opcionais. Então, ajustes no produto, com relação às necessidades do cliente, são feitas depois do lançamento do mesmo e de acordo com as sugestões e reclamações que chegam ao setor de pós-vendas.

A manufatura é considerada desde as etapas iniciais do desenvolvimento, porém nenhuma ferramenta específica é utilizada, apenas o conhecimento prévio dos especialistas sobre as restrições da manufatura. O processo de desenvolvimento do produto é iterativo com projeto de fabricação e montagem. São feitos modelos 3D do produto que, ao serem apresentados aos representantes das áreas de fabricação e montagem, estabelecem-se definições técnicas de materiais e processos de montagem. Essa iteração para melhoria da modelagem é feita até definirem que o produto está pronto para o protótipo inicial. O uso da modelagem 3D é com o intuito de reduzir custos com protótipos.

Algumas partes do projeto são terceirizadas. O projeto de eletrônica é feito por terceiros. Já o projeto estrutural do produto é feito internamente, sendo terceirizada a manufatura e pintura do mesmo. A montagem também é feita internamente. Apesar de grande parte do produto ser terceirizada, existe o acompanhamento do que está sendo desenvolvido e a validação destas partes é realizada antes das mesmas serem agregadas ao produto. Além disso, no processo de desenvolvimento já é levada em consideração a capacidade produtiva dos fornecedores. Para a gestão destes fornecedores não há reuniões periódicas, sendo todos reunidos apenas quando acontecem modificações significativas no projeto.

Devido ao tamanho da empresa, a transferência para a produção é feita de maneira informal. Depois que o protótipo é testado e validado, a documentação é atualizada e definida a versão final do produto e, então, o produto é considerado pronto para a produção.

A validação dos processos de manufatura é feita com os testes de validação do produto. A definição dos testes que devem ser desenvolvidos é feita por meio das normas (IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2) e também de acordo com os riscos levantados no GR. Mesmo depois de certificado, os testes continuam sendo feitos por meio de amostragem de todos os lotes produzidos.

Com relação ao processo regulatório, a submissão do produto para certificação só acontece quando o produto e o processo já estão desenvolvidos e finalizados, isso para evitar custos desnecessários com auditoria feita pelos Organismos de Certificação de Produto (OCPs) com processos e produtos não finalizados. Segundo o entrevistado, isso acaba sendo um empecilho, pois a empresa investe no desenvolvimento do produto, mas demora a colocá-lo no mercado devido à necessidade de esperar o processo de certificação.

Para a empresa, o atendimento às normas é uma das principais dificuldades encontradas pelos fabricantes de equipamentos eletromédicos. Além do grande número, as normas e regulamentações são de difícil entendimento e aplicação e, então, os fabricantes precisam investir na contratação de consultorias para auxiliar no processo de certificação.

Apesar de considerar questões regulatórias desde o início do desenvolvimento, no momento da submissão para a certificação ainda existe dificuldade para fazer este processo de forma correta. O próprio elevador de paciente não foi aprovado na primeira tentativa. Primeiramente, a submissão foi feita para se obter o cadastro do produto, mas a ANVISA solicitou que fosse feito o registro do mesmo, com isso a liberação do produto atrasou em torno de um ano e meio.

Devido ao fato de achar as questões referentes à qualidade e regulatória muito complexas, devido às constantes mudanças nas normas e regulamentações, a empresa optou por terceirizar estas atividades também. Então, na preparação para a certificação, a empresa já possui um modelo para a elaboração da documentação para facilitar a auditoria. Daí a consultoria verifica se toda a documentação está conforme antes de acontecer a auditoria pelos OCPs.

O produto não necessitou de testes clínicos e não é patenteado. Para a empresa, o processo para conseguir a patente é muito demorado e fornece uma proteção muito superficial do produto e, assim, acaba comprometendo a competitividade da empresa.

Quando a sistematização propostas por este trabalho ao entrevistado, o mesmo afirmou que as normas que são utilizadas pela empresa para o desenvolvimento do produto estão presentes na estrutura. E que considerava o mesmo completo, didático e de fácil entendimento. O mesmo afirma que “qualquer leigo consegue entender, os processos e as fases.”

Afirmou ainda que empresas novas no setor de equipamento médico normalmente não têm conhecimento da quantidade de regulamentações que regem o setor. Portanto, o trabalho desenvolvido pode ser utilizado como orientação do caminho e dos requisitos que devem ser seguidos, reduzindo o tempo necessário para o desenvolvimento do produto.

Para o entrevistado, no setor de equipamentos médicos, ter conhecimento do contexto regulatório que rege os produtos para a saúde é essencial para a decisão estratégica da empresa. Além disso, às informações contidas na sistemática, facilita a tomada de decisão referente ao desenvolvimento de um produto. O mesmo afirma que “se eu tivesse visto isso (a sistematização) quando abri a empresa, talvez eu tivesse mais tranquilidade”.

O entrevistado afirma também que até em casos de empresas que contratam consultorias para auxiliar com os requisitos regulatórios a sistemática pode ser utilizada. Isso porque com ela é possível ser mais assertivo no momento de contratar a consultoria, já especificando sua necessidade e, assim, reduzindo custos, além de poder confrontar as informações passadas pelos consultores.

Para o entrevistado, a sistematização proposta permite a identificação das regulamentações que devem ser seguidas no desenvolvimento de produtos para a saúde, além de ser possível perceber o processo de forma global. Desta forma, para ele o resultado deste trabalho pode ser utilizado como guia para desenvolvimento e treinamento de novos funcionários, além de ser útil para verificar a situação atual do desenvolvimento frente ao contexto geral.

A sistematização reflete a realidade da empresa, porém as ferramentas citadas não são utilizadas e não são de conhecimento do entrevistado, com exceção da FMEA e da modelagem 3D (CAD). Uma sugestão de melhoria é que, devido ao fato de que o arquivo de gerenciamento de risco deve conter todas as informações do projeto, então é interessante que o projeto já se inicie com o AGR criado, pois assim a atualização do AGR ocorre de forma simultânea à evolução do produto, evitando que informações se percam no decorrer do desenvolvimento.

Além disso, o entrevistado acredita que no início de suas operações, ele teve certa dificuldade com definições da manufatura referente a definição de layout produtivo e não viu isto retratado nas atividades.

Para quem já trabalhou com PDP de equipamentos médicos, a estrutura apresentada ajuda na gestão das atividades a serem desenvolvidas e delegação de atividades. Mas, ela é ainda mais relevante para empresas (ou pessoas) que estão entrando no setor de equipamentos médicos, pois permite o entendimento geral do processo de desenvolvimento e das regulamentações. Para o entrevistado, toda empresa precisa de uma sistematização como a proposta para utilizar de base no desenvolvimento de um processo adequado à sua realidade.

6.2. Estudo de Caso B

A Empresa B é uma empresa de base tecnológica com 10 anos de atuação no mercado. De acordo com seu faturamento, a empresa é considerada de médio porte, e do ponto de vista de número de funcionários é de pequeno porte. Inicialmente, para se manter, a empresa utilizava recursos de órgãos de fomento. Atualmente a empresa não exporta produtos, mas possui a certificação das normas ISO 9001 e ISO 13485.

O entrevistado é Diretor da empresa, formado em administração de empresas, e participou do desenvolvimento de todos os produtos lançados até então. O primeiro produto da empresa foi um sistema de iluminação para câmera de revelação de raios-X, que possuía uma frequência específica que permitia iluminar o ambiente de revelação sem comprometer o filme. Este foi o primeiro produto patenteado pela empresa.

Atualmente, o portfólio da empresa contém 57 produtos, sendo que 16 foram lançados em 2017. A estratégia da empresa é não trabalhar com produtos invasivos, pois estes dependem de alto investimento e possuem muita complexidade para certificação, além da concorrência ser com empresas de grande porte. Os produtos são divididos internamente em três categorias e todos os tipos são desenvolvidos no decorrer de um ano, sendo os maiores lançamentos de produtos das classes B e C e poucos da classe A:

- Classe A: alta complexidade de desenvolvimento; alto valor agregado; e de difícil inserção mercadológica.
- Classe B: média complexidade de desenvolvimento; valor agregado intermediário; e dificuldade média de inserção no mercado.
- Classe C: fácil desenvolvimento; baixo valor agregado; e fácil inserção no mercado.

Para a caracterização do processo de desenvolvimento de produtos da empresa, o entrevistado escolheu a Autoclave Digital, apresentado na Figura 31. Trata-se de um produto classe B e cujo desenvolvimento já foi finalizado, estando disponível no mercado. A classificação ANVISA deste produto é classe de risco II.

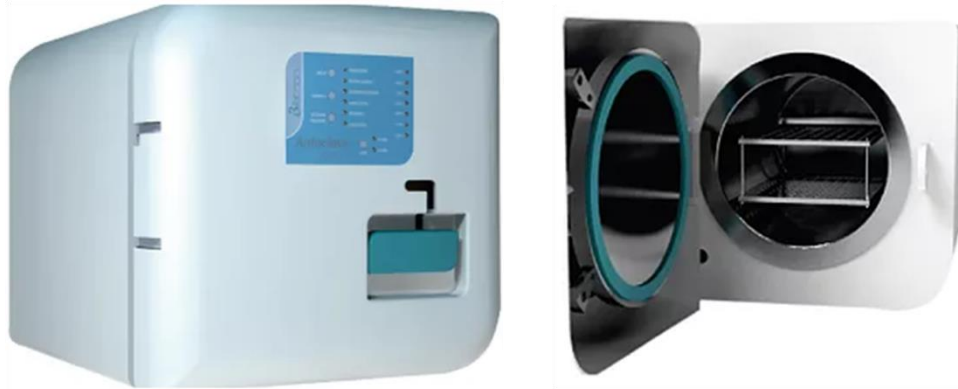


Figura 31 – Autoclave digital

Quando surgiu, o produto era novo para a empresa, que depois originou uma família de 12 produtos, que variam de acordo com: o tamanho do produto, versão tecnologia (digital ou analógica) e aplicação (médica, odontológica, veterinária ou estética).

A autoclave é um equipamento utilizado para a esterilização de materiais e seu processo consiste em manter o material contaminado em contato com um vapor de água por um período de tempo suficiente para matar os microrganismos. A ideia de fazer a autoclave com diversos tamanhos e tecnologias envolvidas foi para atender aos diversos públicos do produto.

A estrutura do produto é de material metálico revestido com pintura a pó para eliminar o risco de oxidação. Possui um controlador auto gerenciado para garantir o funcionamento durante o ciclo de operação, manômetro digital e válvula de segurança contra pressão excessiva.

Para o desenvolvimento do produto foi preciso aprender a lidar com gás pressurizado e seus requisitos. A empresa possui um processo de desenvolvimento definido, que foi elaborado de forma empírica e baseado nas normas que devem ser seguidas, de forma a atender a estratégia de produto, capacidade gerencial, capacidade técnica de desenvolvimento e necessidade específica da empresa. Porém, nenhuma ferramenta gerencial é utilizada para o monitoramento do desenvolvimento do produto, apenas os registros obrigatórios que devem ser apresentados no processo de auditoria são feitos. O projeto da autoclave levou por volta de seis meses para disponibilização do produto no mercado.

De um modo geral, o início de um novo projeto começa de maneira informal, verificando a demanda do mercado por meio de feiras ou conversando com público-alvo potencial, chega-se a uma ideia de produto. Esta é avaliada pelas áreas: diretoria, comercial e desenvolvimento. Primeiramente, a diretoria e o financeiro avaliam a proposta de acordo com a estratégia da empresa e, posteriormente, é verificada a viabilidade técnica para o desenvolvimento. Com essas definições e aceitação da equipe, formaliza-se o início do projeto. Algumas ideias já são barradas na fase informal de avaliação.

O gerenciamento de risco é considerado desde a abertura do projeto e quem participa deste processo é a mesma equipe do desenvolvimento do projeto. A ferramenta utilizada para o gerenciamento de risco é a FMEA. A árvore de falhas também é utilizada, mas no tratamento de não conformidades da linha de produção.

Para a identificação dos requisitos dos produtos, as necessidades do usuário são coletadas a partir de reclamações nas assistências técnicas de produtos similares ao que está sendo desenvolvido e por clientes potenciais, ainda na fase de pré-projeto. Depois disso, o usuário final só participa do desenvolvimento do produto no momento de validação do protótipo do produto.

A empresa desenvolve o projeto eletrônico e estrutural do produto, porém optou por terceirizar as atividades de manufatura de fabricação estrutural do produto, ficando responsável pela montagem das placas de circuito integrado do produto, dos subconjuntos e da montagem final do produto.

Como a manufatura das peças utilizadas é feita por terceiros, no processo de desenvolvimento já é feita a escolha dos fornecedores que serão responsáveis pelo fornecimento das peças, pois estes passarão as restrições da manufatura na fase de detalhamento do produto. A escolha dos fornecedores é feita de acordo com o melhor custo benefício e a capacitação dos mesmos ocorre em paralelo com o desenvolvimento do produto.

Para o desenvolvimento do produto são utilizados softwares de modelagem 3D e de elaboração de placa de circuitos. A empresa procura utilizar softwares que sejam compatíveis com o que os fornecedores utilizam para facilitar a comunicação.

Depois da definição dos requisitos de entrada do projeto, o congelamento do produto no desdobramento do desenvolvimento não é feito de forma clara e definida, e não existem reuniões periódicas de avaliação do desenvolvimento, sendo as decisões tomadas de maneira informal.

Durante o processo de desenvolvimento outras áreas funcionais da empresa não possuem uma representação dentro da equipe de desenvolvimento. Assim, apenas na fase de confecção de protótipo são consideradas as questões referentes a transferência do projeto para a produção. Primeiramente, a equipe de desenvolvimento elabora o primeiro protótipo. Depois desta primeira experiência de montagem do produto, a engenharia de produção é acionada para contribuir na melhoria do produto do ponto de vista da montagem e definição inicial das folhas de instruções de montagem. Com isso, o segundo protótipo é testado. Com o projeto melhorado é desenvolvido o terceiro protótipo, que será utilizado para capacitação da equipe de montagem, identificação de melhorias no processo do ponto de vista dos montadores. Ao fim deste terceiro

teste, o processo produtivo volta para o desenvolvimento e para a engenharia de produção para adequação do produto e da folha de instruções e, então, o produto é liberado para a produção em escala e o processo validado. A documentação do projeto é feita em simultâneo com o projeto.

Para identificação de melhorias no produto é utilizada a vigilância pós-mercado, que é feita pela assistência técnica e por demonstrações do produto em feiras e congressos. Tendo conhecimento das opiniões e reclamações dos usuários do produto, e da relevância destas para o desempenho do produto, são então consideradas melhorias no produto. Já para a identificação de melhorias no processo de montagem, as opiniões e reclamações dos montadores chegam à equipe de engenharia de produção, que filtra estas informações e identifica as oportunidades de modificações do produto.

Com relação a regulamentação, as normas utilizadas no processo de desenvolvimento são definidas na fase inicial do produto e a empresa preocupa-se em não engessar o processo de desenvolvimento do produto. No caso da autoclave, as normas levadas em consideração foram: ISO 13485 – Sistema de qualidade para equipamentos médicos; ISO 15883 – Requisitos de ensaios para lavadoras; e NBR 11817 – Requisitos para esterilizador a vapor.

A parte regulatória é considerada desde a abertura do projeto, pois a empresa tem consciência que pequenas definições iniciais já mudam o enquadramento do produto. O início da submissão do produto para certificação ocorre quando o primeiro protótipo apresenta evidências suficientes da funcionalidade do produto e já está suficientemente desenvolvido para mandar para os laboratórios para testes. Em paralelo a isso, os ajustes finos são feitos nos lotes seguintes. Além disso, antes da auditoria dos OCPs, a empresa realiza auditorias internas para se preparar para a auditoria de certificação.

O entrevistado relata que a empresa teve vários produtos que não foram aprovados pela ANVISA e, destes reprovados, alguns persistiram até a aprovação e outros foram abortados, devido ao custo e tempo envolvido.

Para validação do produto, e quando o produto já está em produção em série, a autoclave passa por inspeção 100%, ou seja, todo produto é testado.

O produto analisado e nenhum dos outros produtos da empresa precisaram passar pelos testes clínicos.

Apesar do produto estudado não ser patenteado, a empresa possui quatro produtos patenteados, e o entrevistado relata como sendo um “*processo traumático*”. Para a empresa, experiência de patentear um produto é muito complexa e despende de muito dinheiro, além de não garantir a adequada proteção da tecnologia desenvolvida. O processo foi muito demorado

e, quando a patente finalmente foi liberada, os concorrentes já tinham produtos muito parecidos. Então, o que inicialmente era uma inovação tecnológica da empresa, quando efetivamente chegou ao mercado, devido à demora para conseguir a patente, ficou parecendo cópia dos demais fabricantes. Portanto, a empresa afirma que o depósito de patente não é compatível com a estratégia da empresa de inserção mercadológica.

Quando apresentada a sistemática proposta ao entrevistado, o mesmo afirma que se trata de uma estrutura simples, completa e de fácil entendimento, afirmando que “Eu consegui entender perfeitamente.” Além disso, contempla as fases de desenvolvimento de produtos da Empresa B.

O entrevistado acredita que o mesmo deveria focar apenas em P&D. Além disso, devido à parte de regulamentações, ele achou a sistemática extensa e tem receio que as normas a tornem obsoleta devido às constantes modificações nas normas. Porém, mesmo assim afirma que “se eu soubesse que eu tinha que atender todas estas normas, eu não teria mexido com a área de equipamentos médicos”, demonstrando o desconhecimento inicial dos empreendedores do setor de equipamentos médicos nas normas e regulamentações que devem ser seguidas.

Outra preocupação do entrevistado é que a presença das normas que devem ser seguidas engesse o PDP, limitando a capacidade criativa da equipe, mesmo sendo estas normas inerentes ao desenvolvimento de produtos para a saúde.

Com relação às ferramentas apresentadas, o entrevistado não pareceu familiarizado com a maioria delas. E, como sugestão de melhoria, ele sentiu falta da abordagem de capacitação da equipe de trabalho e definição de responsabilidades.

Quando questionado se utilizaria a sistematização proposta, o entrevistado disse que apesar de completo e de fácil entendimento não o utilizaria, pois não é compatível com o perfil da empresa. Como Diretor da mesma, ele prefere que o time de desenvolvimento tenha uma maneira mais informal de criação e que não dê enfoque nas normas na fase de desenvolvimento, pois tem a preocupação que isso engesse o processo. Para ele é melhor que o atendimento às regulamentações seja verificado apenas no final do desenvolvimento e, se necessário, seja feito retrabalhos nos produtos para adequação às normas.

Além disso, o entrevistado também afirmou que a empresa não tem a política de treinar seus funcionários, deixando-os aprender no decorrer do desenvolvimento das atividades e, portanto, também não seria utilizado como material de treinamento.

6.3. Estudo de Caso C

A Empresa C possui 12 anos no mercado e começou suas operações em Cotia. Em 2010 transferiu suas operações para a Incubadora de Empresas de Base Tecnológica de Itajubá (INCIT). Sua classificação em termos de funcionários e faturamento é de pequeno porte. Em 2014 conquistou a certificação em Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA e possui foco no mercado interno. Em 2015 recebeu recursos de fundos de investimento de Minas Gerais e São Paulo, o que contribuiu para seu crescimento.

O portfólio de produtos da empresa contempla três equipamentos, sendo que o primeiro produto desenvolvido foi um sistema de eletrocardiograma (ECG) digital, que permite a emissão de laudos à distância. Posteriormente, foi desenvolvido um sistema para cicatrização de feridas complexas com aplicação de pressão negativa. E o mais recente é um equipamento que permite o monitoramento de bebês.

O entrevistado é o Gerente de Projetos da empresa, formado em engenharia elétrica, com experiência em certificação do INMETRO, já tendo trabalhado em um Organismo de Certificação Designado (OCD) na avaliação de conformidade produtos de telecomunicação, médicos e impressoras. É responsável pelo desenvolvimento de produtos e certificação. Está a quase um ano na empresa e participou da alteração de um equipamento e do desenvolvimento de outro.

O produto escolhido pelo entrevistado para caracterizar o processo de desenvolvimento de produtos da empresa foi o eletrocardiógrafo, que permite o diagnóstico remoto de pacientes por uma central médica. Este produto, apesar de ainda não estar no mercado, foi escolhido devido à afinidade e maior participação do entrevistado no PDP do mesmo. Trata-se um produto classe de risco II.

Com previsão de lançamento para 2018, a inovação do eletrocardiógrafo proposto é o fato do mesmo não utilizar fios para a monitoração cardíaca. Ao instalar o eletrodo na pele, o sinal cardíaco é enviado a um dispositivo móvel ou computador, para o acompanhamento e o diagnóstico remoto de pacientes por uma central médica.

Com o produto, será possível tornar o monitoramento cardíaco acessível aos cuidados *homecare*. Já os cardiologistas poderão auxiliar no diagnóstico de doenças e monitoramento de pacientes com quadros clínicos mais graves, além de fornecer a função de alarme e acionamento automático de socorro em caso de emergência. Outra aplicação do produto é a utilização pelo SAMU em resgates, ou no SUS para triagem de emergências médicas, devido à facilidade de

monitoração do sinal por qualquer dispositivo móvel, e também por não possuir fios. A Figura 32 apresenta um esquema de como funciona o equipamento.

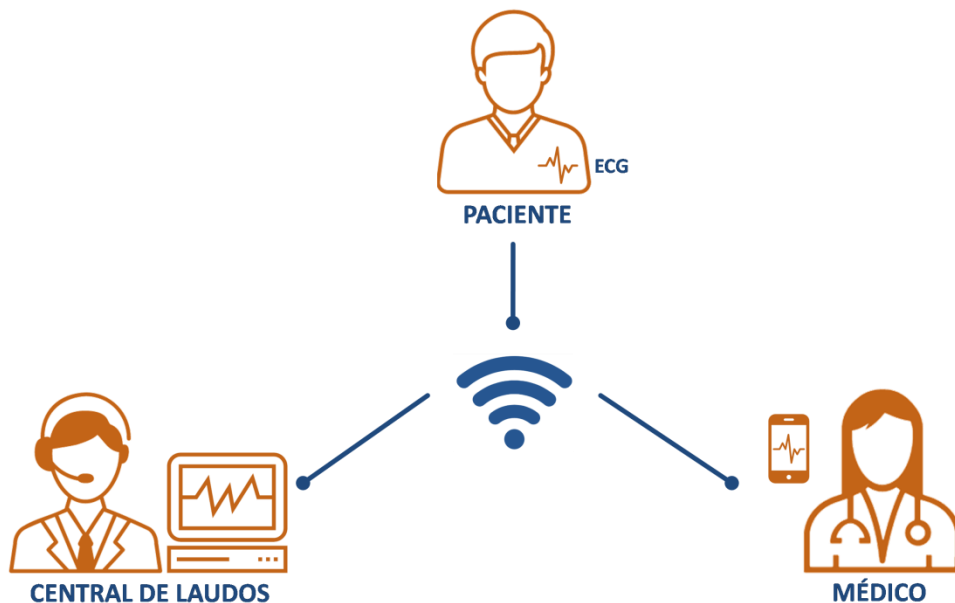


Figura 32 - Esquema funcionamento do eletrocardiógrafo

Para o desenvolvimento deste produto a empresa já possuía a *expertise* da tecnologia necessária para o seu desenvolvimento. O PDP da empresa não possui um modelo ou guia definindo uma sistemática e o entrevistado relata a necessidade de algum documento deste tipo para ser seguido.

De um modo geral, o início de um projeto começa com o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa verificando as necessidades do mercado e verificando sua viabilidade de fabricação. Quando é definido que o projeto será desenvolvido, oficializa-se o mesmo com o documento de novo projeto.

O Gerenciamento de Risco é feito desde as fases iniciais, no momento da concepção do projeto. Para auxiliar no GR, a empresa utiliza a FMEA. Porém, o entrevistado tem conhecimento do processo definido na norma ISO 14971 e afirma que outras ferramentas podem ser utilizadas nas diversas fases do projeto. O Gerenciamento de Risco é feito pelo Gerente de Projeto e dúvidas são dirimidas aos outros participantes do desenvolvimento. No caso deste projeto, devido à necessidade de atender com agilidade ao fundo de investimento, não foi possível fazer o GR em paralelo com o desenvolvimento do produto, mas o entrevistado afirma que o ideal é fazer em conjunto as duas atividades para evitar a perda de informação.

No processo de desenvolvimento os requisitos do produto são levantados de acordo com a necessidade dos usuários potenciais e oportunidades de mercado, conforme as visitas de campo do Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento. Depois disso, a participação do usuário final

ocorre apenas na fase de teste piloto do produto. Portanto, melhorias no produto do ponto de vista de usuário só ocorrem depois que o produto está no mercado, por meio do serviço de pós-vendas, levando em consideração as sugestões e reclamações dos clientes.

A empresa terceiriza o desenvolvimento do projeto de software, hardware e manufatura dos componentes, devido ao custo de manutenção destas equipes de trabalho. Assim, a empresa é responsável apenas pela montagem dos conjuntos e subconjuntos do produto. O Gerente de Projetos acompanha o desenvolvimento do produto de modo que a empresa terceirizada não desenvolva produtos de difícil montagem e que, conseqüentemente, impacte na linha de produção. O acompanhamento destes fornecedores é feito por meio de reuniões quinzenais.

A transferência do projeto para a manufatura é seguindo um procedimento da empresa, que consiste na elaboração do Registro Mestre do Produto (RMP) que possui todos os procedimentos relacionados à manufatura do produto, formulários e etiquetas, e do Registro Histórico do Produto (RHP), que garante 100% de rastreabilidade dos componentes e produtos, pois desde o recebimento, todos os componentes são testados para garantir a qualidade do produto.

A validação do processo produtivo é feita por meio dos registros e resultados dos ensaios que são desenvolvidos. Se o produto resultante do processo está dentro dos padrões de qualidade estipulados, então o processo é tido como validado. Alguns dos ensaios executados são: rigidez dielétrica, corrente de fuga e funcional. As melhorias no processo de montagem são identificadas por meio dos *feedbacks* dos operadores e dos resultados das auditorias internas, que ocorrem duas vezes por ano.

O caminho regulatório é considerado desde o início do projeto e, até então, a necessidade de atender às normas ainda não limitou o desenvolvimento de nenhum produto, uma vez que a empresa tem consciência de que o atendimento de normas e regulamentações é algo intrínseco ao processo de desenvolvimento de equipamentos médicos. Além disso, a empresa ainda não teve experiência com produtos que não obtiveram a certificação, grande parte disso se deve ao fato do Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento ter experiência profissional de mais de 25 anos como secretário do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (CB-26), que é o órgão de coordenação, planejamento e execução das atividades de normalização técnica, buscando o equilíbrio entre os interesses dos fabricantes e dos consumidores deste tipo de produto.

No caso do produto estudado, algumas das normas utilizadas no desenvolvimento foram: IEC 60601-1, IEC 60601-2-25 (norma particular com requisitos para eletrocardiógrafo) e ISO 14971. Porém, o entrevistado revela que sente a necessidade de um documento que

auxilie a execução das normas, explicando a aplicação dos subitens e requisitos solicitados pelos órgãos certificadores.

Devido ao fato do produto ainda estar no lote piloto, então ainda não aconteceu a submissão do mesmo para certificação. Porém, o entrevistado afirma que esta submissão só ocorrerá depois da aprovação do lote piloto, com o produto e processo definidos. Para a certificação é realizada a adequação da documentação (relatórios dos ensaios do produto, GR) que, posteriormente, são enviados para a certificadora para serem avaliados e, se aprovados, é emitido o certificado do produto. Estando a documentação em conformidade com os requisitos, o OCP vai para a vistoria de fábrica. O processo produtivo tem as instruções, registros e ensaios de rotina, conforme requisitos da norma ISO 13485.

O produto utilizado como objeto de estudo não foi patenteado, apesar de outros produtos da empresa ter patentes registradas, e também não precisou passar por testes clínicos.

Quando apresentado a sistematização ao entrevistado, ele afirmou que o mesmo permite ter noção das regulamentações que devem ser utilizadas no PDP de equipamentos médicos, e que está completo, pois com ele é possível ter uma visão geral do processo de desenvolvimento.

Além disso, ela poderia ser utilizada como guia para o desenvolvimento de novos produtos e, para novos funcionários poderia ser utilizado como material de treinamento. Também poderia auxiliar no gerenciamento das atividades a serem desenvolvidas, bem como um guia para as regulamentações a serem seguidas. Segundo o entrevistado, do ponto de vista gerencial a sistemática “pode ser utilizado como uma lista de verificação”.

Para ele, a estrutura proposta não é complexa para ser utilizada por qualquer um, uma vez que pessoas que não são familiarizadas com as normas podem sentir alguma dificuldade, precisando de uma explicação do contexto na qual está inserida. Mas, para quem já é familiarizado com o assunto é uma sistemática de fácil utilização.

Como sugestão de melhorias, o entrevistado sentiu falta do gerenciamento de risco desde as fases iniciais do desenvolvimento, além de mais informações com relação aos ensaios de rotina.

O entrevistado afirma que a utilização da sistematização vai depender do quanto a pessoa está envolvida com as atividades de desenvolvimento. Para quem acompanha à distância o processo de criação e não se envolve efetivamente nas atividades diárias que fazem parte do PDP, talvez não seja tão útil, mas, no caso dele, que está envolvido com o processo de desenvolvimento e com a certificação dos produtos da empresa, seria de grande ajuda.

7. Análise dos Resultados

De um modo geral, as empresas analisadas possuem uma forte base tecnológica, sendo algumas delas empresas que passaram por um período em incubadoras de negócios. Independente do porte da empresa, todas, em algum momento do seu período de atuação, utilizaram recursos provenientes de órgãos de fomento, ou de fundos de investimentos, para conseguirem manter suas operações.

Dos estudos de caso apresentados, foi possível perceber que as empresas do setor de equipamentos médicos estudadas não possuem um processo de desenvolvimento de produtos claro e definido, sendo suas decisões tomadas de forma empírica, por meio de processos informais, mostrando uma imaturidade na gestão de seus processos. E quando são feitos registros ou formalização de algumas das decisões em documentos, percebe-se que são feitos por força regulatória e não pelo fato das empresas entenderem sua importância para o seu PDP.

Esta característica pode vir do fato das empresas analisadas serem, no máximo, de pequeno porte com relação ao número de funcionários e, portanto, devido à proximidade dos mesmos, a comunicação e definições do projeto são mais facilmente tomadas, sem a necessidade de formalização das decisões. Porém, foi identificado que as empresas têm dificuldades em manter a documentação atualizada em paralelo com o desenvolvimento e, conseqüentemente, isso compromete a qualidade das informações documentadas posteriormente. Portanto, é preciso que as organizações, mesmo com número reduzido de funcionários, estabeleçam estratégias para permitir o acompanhamento documental com o desenvolvimento do projeto em paralelo e, assim, evitar a perda de informações.

O Quadro 12 apresenta um resumo comparando as atividades executadas pelas empresas estudadas e as propostas na sistematização desenvolvida neste trabalho. A análise permite verificar uma similaridade entre as atividades que são desempenhadas pelas empresas e as que deixam de ser feitas. Pietzsch *et al.* (2009) afirmam que a aparente coerência entre o PDP das empresas deste setor pode ser explicada pelo fato das mesmas precisarem atender a regulamentações que abordam o Sistema da Qualidade.

Outro fator que pode ter impactado na similaridade das atividades pode ser o fato das empresas estudadas desenvolverem produtos da mesma classe de risco (Classe II). Assim, algumas atividades, como os testes clínicos, que são aplicadas a produtos de classe de risco maior não são desempenhadas por estas organizações.

Quadro 12 - Comparação dos estudos de caso com a sistematização

GRUPO FUNCIONAL	EMPRESA	FASE 1	FASE 2	FASE 3		FASE 4		FASE 5
		ANÁLISE DE OPORTUNIDADE	VIABILIDADE CONCEITUAL	ENTRADAS DO PROJETO	SAÍDAS DO PROJETO	VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	TRANSFERÊNCIA DO PROJETO	LANÇAMENTO DO PROJETO E PÓS-LANÇAMENTO
GERENCIAMENTO	A	●	●	●	●	●	●	●
	B	●	●	●	●	●	●	●
	C	●	●	●	●	●	●	●
MARKETING E VENDAS	A	●	○	○	○	●	●	●
	B	●	○	○	○	●	●	●
	C	●	○	○	○	●	●	●
GERENCIAMENTO DE RISCO	A	●	●	●	●	●	●	●
	B	●	●	●	●	●	●	●
	C	●	●	●	●	●	●	●
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	A	●	●	●	●	●	●	●
	B	●	●	●	●	●	●	●
	C	●	●	●	●	●	●	●
REGULATÓRIO	A	●	●	●	●	●	●	●
	B	●	●	●	●	●	●	●
	C	●	●	●	●	●	●	●
MANUFATURA E OPERAÇÕES	A		○	●	●	●	●	●
	B		○	●	●	●	●	●
	C		○	●	●	●	●	●
QUALIDADE	A		●	●	●	○	●	●
	B		●	●	●	○	●	●
	C		●	●	●	○	●	●
CLÍNICO	A				N/A	N/A	N/A	
	B				N/A	N/A	N/A	
	C				N/A	N/A	N/A	
PATENTES	A	N/A	N/A		N/A		N/A	
	B	N/A	N/A		N/A		N/A	
	C	N/A	N/A		N/A		N/A	

LEGENDA: ○ – Atividade não desempenhada pela empresa; ● – atividade desempenhada pela empresa; □ Sistematização não prevê atividade para esta fase para este grupo funcional; □Sistematização prevê atividade para esta fase para este grupo funcional; N/A – Não aplicável

Do ponto de vista do grupo funcional “Marketing e Vendas”, conforme apresentado no Quadro 12, notou-se que, ao contrário do que é apresentado na sistematização e sugerido por Das e Almonor (2000), o usuário final do produto não é incluído no desenvolvimento do produto (Fase 3). As empresas consideram o usuário final para o levantamento de requisitos (Fase 2) e depois o mesmo só é consultado na fase de validação do protótipo (Fase 4), não tendo participação no início do processo de desenvolvimento. Caso o usuário final tenha alguma sugestão a ser feita para o produto, só é possível ouvir esta voz do cliente por meio de serviços de pós-vendas, ou seja, quando o produto está finalizado e no mercado e, assim, estas melhorias só poderão ser consideradas em outras versões do produto.

Neste contexto, Privitera, Evans e Southee (2017) já estudaram algumas das dificuldades enfrentadas pelos fabricantes norte-americanos e europeus de produtos para a saúde na inserção do usuário final no seu PDP. No caso brasileiro, apesar de identificado neste trabalho a baixa incorporação do usuário final no processo de desenvolvimento, ainda são necessários estudos mais profundos para a verificação da razão pela qual o usuário final é pouco envolvido neste processo.

Outra característica identificada foi o fato das empresas deste setor utilizarem as feiras de produtos para a saúde, como a Hospitalar, para o lançamento, testes, levantamento de primeiras impressões dos usuários e identificação de potencial de mercado para o desenvolvimento de novos produtos.

Com relação ao grupo funcional “Gerenciamento de Risco”, apesar de todas as empresas desempenharem as atividades propostas pela sistematização, foi possível perceber que este é um dos pontos que as empresas apresentam maior atenção e dificuldade para aplicação. O principal problema relatado pelas empresas é de não saberem como aplicar o gerenciamento de risco proposto pela norma ISO 14971. Com isso, percebe-se uma oportunidade para maiores estudos nesta área, buscando soluções que facilitem o entendimento e aplicação da norma de gerenciamento de risco para produtos para a saúde.

Uma sugestão de melhoria apresentada pelas empresas é que o gerenciamento de risco deve ser feito desde a concepção da ideia do produto e, portanto, deveria estar retratado desde a Fase 1. Apesar de já constar uma atividade que aborda a avaliação inicial do risco, de fato o AGR só era considerado a partir da Fase 2. Porém, foi relato que o ideal é que o projeto já nasça com o AGR criado. Portanto, para adequar a sistematização à realidade das organizações, foi modificado o grupo funcional “Gerenciamento de Risco” com a sugestão proposta, conforme Figura 33.

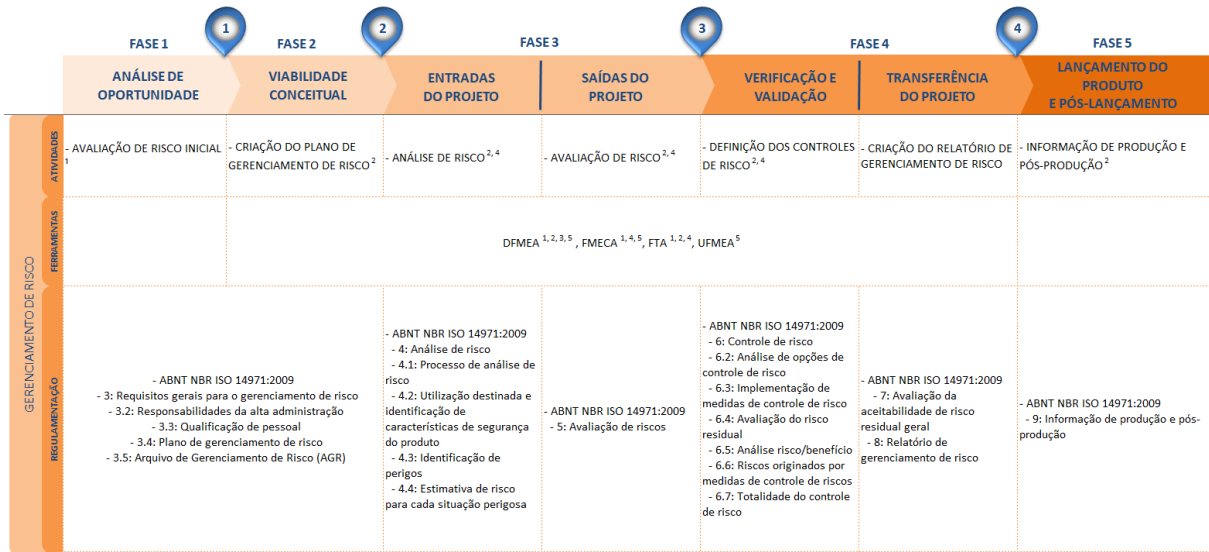


Figura 33 – Grupo funcional: Gerenciamento de risco (modificado)

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

Todas as atividades previstas para o grupo funcional “Pesquisa e Desenvolvimento” foram desempenhadas pelas empresas, conforme apresentado no Quadro 12. Porém os estudos de caso revelaram que estas ainda não possuem uma equipe multidisciplinar para o desenvolvimento de seus produtos. Áreas como operações e manufatura são consultadas quando necessário, mas não são integrantes fixas da equipe de desenvolvimento.

Além disso, a norma IEC 60601-1 (Norma Geral de Segurança básica e desempenho essencial) foi muito citada com utilizada no PDP e como guia para os ensaios de rotina. Porém, outras normas que também são compulsórias para equipamentos eletromédicos como, por exemplo, IEC 60601-1-2 (Compatibilidade eletromagnética), IEC 60601-1-6 (Usabilidade), IEC 60601-1-8 (Sistemas de alarme), IEC 60601-1-9 (Projeto ecorresponsável) não foram citadas como utilizadas no processo de desenvolvimento. Quando estas normas eram identificadas, os entrevistados comentavam que a sistematização já estava utilizando a regulamentação atualizada, que no caso é IN nº04/2015. Ou seja, mesmo com dois anos de vigor das novas normas, as empresas ainda não as consideram em seu PDP.

O grupo funcional “Regulatório” mostrou que as empresas executam todas as atividades previstas e que consideram questões relativas ao caminho regulatório e as normas que devem ser seguidas desde o início do projeto, e, com exceção da Empresa B, as demais apenas iniciam a submissão regulatória para certificação quando o produto e processo já estão devidamente definidos e finalizados. Isso porque estas empresas querem evitar custos desnecessários com auditorias de OCPs com o processo e produto que não estejam na versão final.

Porém, apesar das empresas considerarem as questões regulatórias deste o início, foi percebido que duas delas apresentaram dificuldades no momento da certificação por não atenderem requisitos regulatórios, tendo assim atrasado o lançamento de seus produtos no mercado, além de aumentarem os custos envolvidos no processo de desenvolvimento. Assim, nota-se a necessidade que as empresas possuem de terem um suporte para a verificação do cumprimento destes requisitos e, neste contexto, a sistematização proposta pode preencher esta lacuna, auxiliando as organizações deste setor e conseguirem acompanhar se estão cumprindo todo os requisitos regulatórios necessários.

As empresas buscam se esquivar de produtos que exigem muitos requisitos regulatórios, pois com isso fica mais complexa a certificação do produto, é necessário mais investimento no desenvolvimento e, por fim, requer mais tempo para disponibilizar o produto no mercado e, conseqüentemente, demora para conseguir o retorno do investimento. Portanto, notou-se que as empresas focam no desenvolvimento de produtos classe II, pois não são tão simples quanto os de classe I, permitindo assim maiores lucros, mas não tão complexos quanto os de classe III e IV.

Assim, as empresas preferem desenvolver produtos com menor tecnologia embarcada para conseguir a aprovação dos órgãos regulamentadores de forma mais fácil e, conseqüentemente, agilizar a inserção no mercado. Com isso, é favorecida a importação de produtos de alta tecnologia e as empresas brasileiras ficam limitadas a criação de produtos mais simples, como já exemplificado por Marques, Antunes e Alves (2013).

Porém, um ponto positivo das regulamentações, citado pela Empresa A, é o fato de que o excesso de regulamentações protege os fabricantes já consolidados no mercado de concorrentes aventureiros. Assim, quem entra no setor deve estar disposto a seguir as regulamentações.

O grupo funcional “Manufatura e Operações” mostrou que as empresas tendem a terceirizar processos com os quais as mesmas julgam ser desnecessário despender custos, seja por não estar na estratégia da empresa desenvolver conhecimento nestas áreas, seja por falta de *expertise* na mesma. Assim, como são processos normalmente terceirizados, questões referentes a manufatura não são levadas em consideração desde o início do projeto, como apresentado no Quadro 12. Notou-se que todas as empresas focam na montagem interna dos produtos vendidos e variam de acordo com sua necessidade o que será terceirizado: projeto de produto (parte estrutural e eletrônica), processos de manufatura, qualidade, etc.

Devido ao fato de terceirizarem muitas de suas atividades, os estudos mostraram que as empresas possuem uma relação forte com seus fornecedores, sendo que os mesmos são

definidos na etapa de detalhamento do produto pois, com frequência, estes são consultados para reportar suas limitações de fabricação para que as mesmas sejam inclusas no projeto. Portanto, julgou-se relevante adiantar o processo de definição de fornecedores para as entradas do projeto (Fase 3), pois assim é retratado o que é realizado nas empresas estudadas (Figura 34).

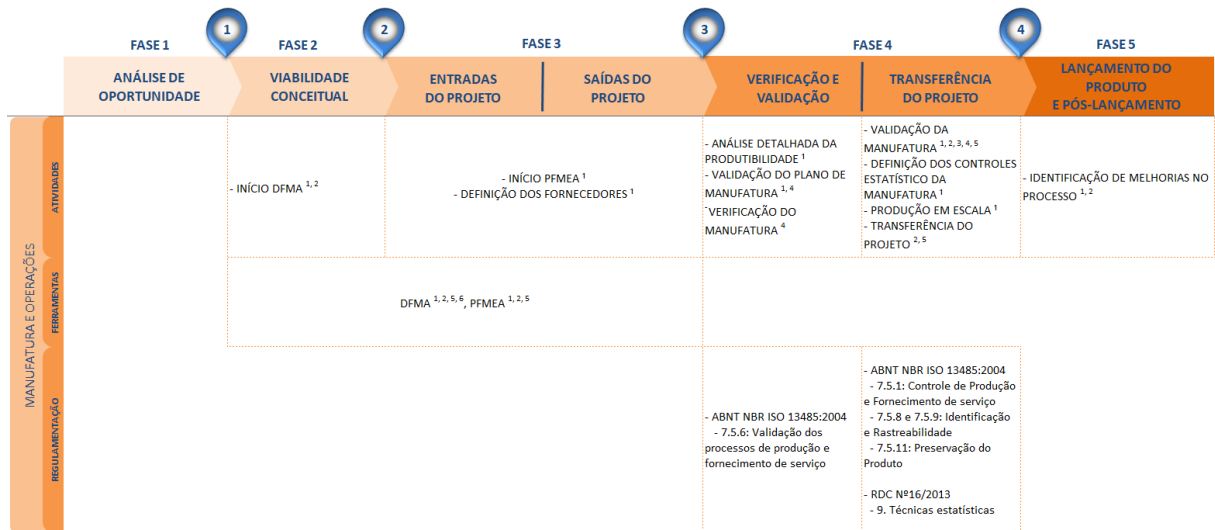


Figura 34 – Grupo funcional: Manufatura e Operações

Legenda: [1] Pietzsch *et al.* (2009), [2] Medina, Kremer e Wysk (2013), [3] Das e Almonor (2000), [4] Alexander e Clarkson (2002), [5] Aitchison *et al.* (2009), [6] Qin *et al.* (2016)

Além disso, foi verificado que a validação do processo produtivo nas empresas se dá por meio do resultado da qualidade do produto resultante. Se este está dentro das conformidades, o processo está validado.

Com o grupo funcional “Qualidade” percebeu-se que nas empresas estudadas tendem a validar os processos de manufatura e operação a partir da validação do produto. Então, a atividade prevista para este grupo funcional de planejamento de validação da manufatura não é executada pelas empresas, conforme apresenta o Quadro 12. A principal atribuição identificada para este grupo é a verificação se os resultados dos testes e ensaios geram um produto dentro dos padrões de qualidade esperados. E outra atribuição é realizar auditorias internas pré-certificação e para monitoramento do processo produtivo.

Conforme apresentado no Quadro 12 os grupos “Clínico” e “Patentes” não puderam ser validados. O grupo funcional “Clínico” devido ao fato das características dos produtos desenvolvidos pelas empresas. Como são equipamentos de classe de risco média, então não é necessária a aplicação de testes clínicos.

Já o grupo funcional “Patentes” apesar de presente na sistematização, e de algumas empresas já terem produtos patenteados, não se mostrou compatível com a realidade destas organizações, uma vez que as mesmas não apresentam interesse em patentear seus produtos,

devido à demora no processo e insegurança com relação a proteção que a mesma oferece. Porém, como a sistemática não foi validada em empresas de grande porte, julgou-se importante manter este grupo funcional, deixando a encargo do usuário escolher ou não a aplicação do mesmo. E, no futuro, validar este grupo funcional em empresas de grande porte.

De modo geral, as ferramentas sugeridas não são de conhecimento das empresas estudadas. As mais utilizadas são a FMEA no processo de gerenciamento de risco e a modelagem 3D (CAD) para o esboço gráfico do produto desenvolvido, indo de encontro com a pesquisa de Eatock, Dixon e Young (2008), que afirmaram que pequenas empresas tendem a utilizarem mais ferramentas analíticas do que as gerenciais.

Porém, para validar as ferramentas sugeridas, é preciso ainda aplicar esta pesquisa em empresas de grande porte, já que o trabalho de Eatock, Dixon e Young (2008) revelou uma divergência entre o uso de ferramentas de acordo com o porte da empresa de produtos para a saúde. A complexidade do equipamento desenvolvido também pode ser outro fator que impacte nas ferramentas utilizadas no PDP. As empresas estudadas apenas desenvolviam produtos de Classe II. Sendo assim, é necessário explorar melhor o uso das ferramentas sugeridas em organizações que desenvolvam produtos com mais tecnologia embarcada.

As empresas afirmaram que a sistematização proposta contempla as regulamentações que são seguidas por elas no processo de desenvolvimento de produto e as fases pelas quais o projeto passa estão retratadas. Relataram que se trata de uma sistemática simples, de fácil entendimento e aplicação, podendo ser utilizada como guia para o processo de desenvolvimento de produtos, auxiliar a assertividade na contratação de consultorias e servir como material de treinamento para novos funcionários ou até mesmo novas empresas que estão entrando no setor de equipamentos médicos.

Portanto, levando em conta as considerações feitas e levantadas nos estudos de caso, a Figura 35 apresenta a versão final estendida da sistematização proposta por esta dissertação. Devido ao fato da mesma apresentar os detalhes de quais normas e regulamentações que devem ser seguidas, a sistemática ficou extensa. Portanto, para facilitar a visão geral do processo de desenvolvimento de produtos, foi elaborada uma versão simplificada (Figura 36), a qual também pode ser utilizada como guia geral para o PDP e, quando necessário, pode-se consultar a versão estendida.

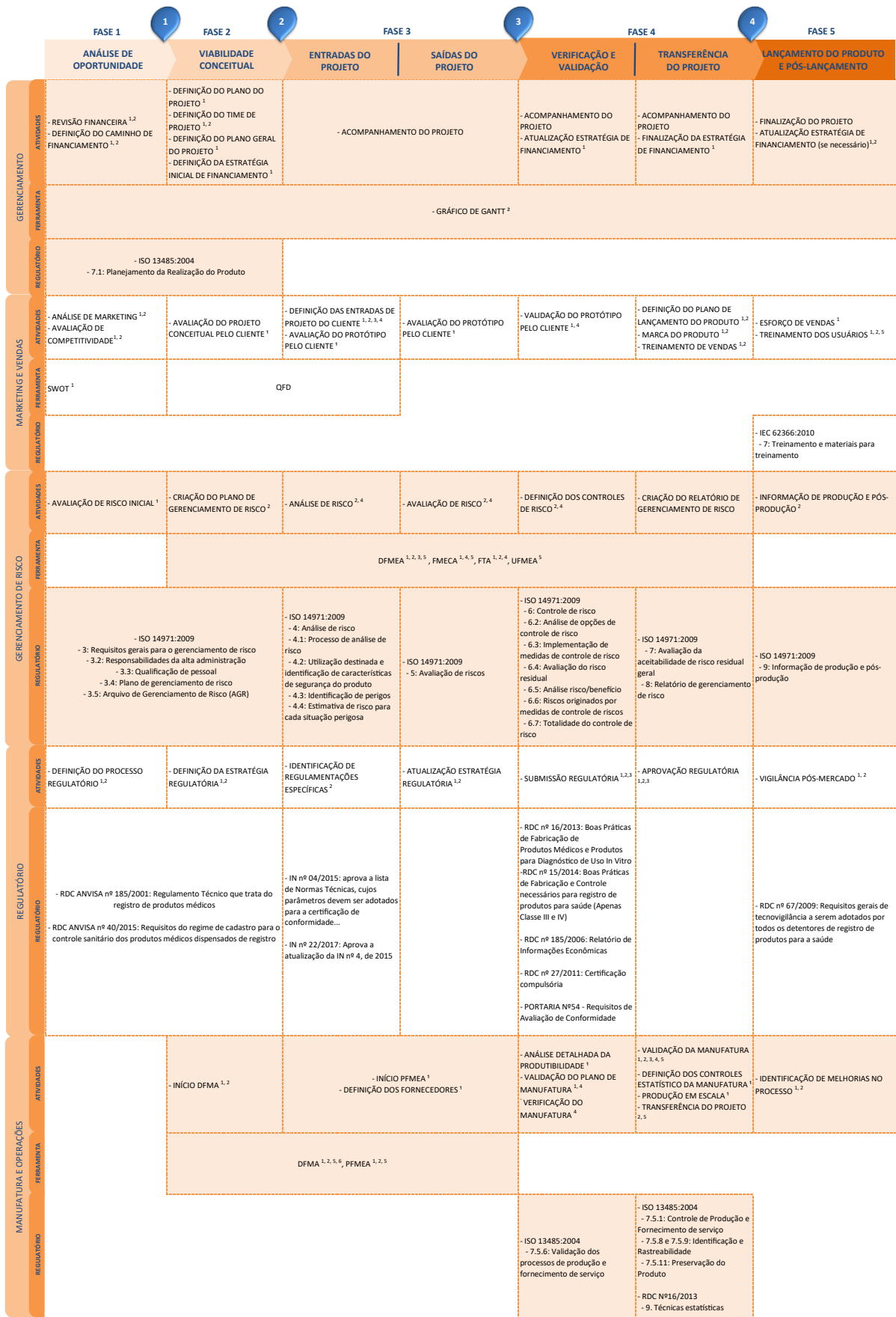


Figura 35 – Sistematização das boas práticas para o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos

		FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	FASE 5		
		ANÁLISE DE OPORTUNIDADE	VIABILIDADE CONCEITUAL	ENTRADAS DO PROJETO	SÁIDAS DO PROJETO	VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	TRANSFERÊNCIA DO PROJETO	LANÇAMENTO DO PRODUTO E PÓS-LANÇAMENTO
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	ATIVIDADES	- AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA ²	- SELEÇÃO PRELIMINAR DO CONCEITO ¹ - ANÁLISE DO PROTÓTIPO ¹ - CRIAÇÃO DO REGISTRO DE HISTÓRICO DO PROJETO ^{1,2} (RHProj)	- CRIAÇÃO DO REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP) - ATRIBUTOS E REQUISITOS TÉCNICOS ^{2,3,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2,5} - DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO ¹ - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ^{3,4}	- VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PROJETO ^{1,2,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2} - VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO FINAL DO PROJETO ¹	- IDENTIFICAÇÃO DE MELHORIAS DO PRODUTO ^{1,2,5} - ATUALIZAÇÃO DO PROJETO ^{1,5}
	REGULADORIA		BRAINSTORM ^{1,5} , CAD ^{1,2,5,6} , FEA ^{1,5} , CFD ¹ , MOCK-UP ¹ , PROTOTIPAGEM RÁPIDA ^{1,2,5} , TRIZ ⁵ , SIX THINKING HATS ⁵	QFD, GD&T ⁷ , DFMA ^{2,3,5} , DFE ² , CAD ^{1,2,5,6} , FEA ^{1,5} , CFD ¹	ENG, FATORES HUMANOS ^{1,2,4}	- ENG. FATORES HUMANOS ^{1,2,4} , PROTOTIPAGEM RÁPIDA ^{1,2,5}		
QUALIDADE	REGULADORIA		- IEC 60601-1-6:2011/2013 - 1: Usabilidade - 4.1: Condições para aplicação a equip. eletromédico - 4.2: Processo de Eng. de Usabilidade para equip. eletromédico - 5: Substituição dos requisitos da IEC 62366 - IEC 62366:2010 - 4.1: Requisitos gerais - 4.1.3: Informação para segurança - 4.2: Arquivo de Eng. de Usabilidade - 4.3: Dimensionamento do esforço de Eng. de Usabilidade - ISO 13485:2004: - 7.2.1: Determinação de requisitos relacionados ao produto - 7.2.2: Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto - 7.3: Projeto e desenvolvimento - 7.3.2: Planejamento do Projeto e desenvolvimento	- IEC 60601-1-2:2010 (Compatibilidade eletromagnética...) - IEC 62366:2010 - 4.1.1 e 5: Processo de Eng. de Usabilidade - 5.1: Especificação de aplicação - 5.2: Funções frequentemente utilizadas - 5.3: Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade (5.3.1 E 5.3.2) - IEC 60601-1-8:2010 (... Sistemas de alarme) - IEC 60601-1-9:2010 - 4.1: Identificação dos aspectos ambientais - ISO 13485:2004: - 7.3.3: Entradas de projeto e desenvolvimento - IEC 60601-1:2010 (... Segurança básica e desempenho essencial - verificar tabela para consultar requisitos) - Normas particulares do produto desenvolvido	- IEC 62366:2010 - 5.4: Funções de operação primárias - 5.5: Especificação de Usabilidade - 5.7: Projeto e implementação da interface do usuário - 5.6: Plano de Validação de Usabilidade - IEC 60601-1-9:2010 - 4.5.2: Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal - ISO 13485:2004: - 7.3.4: Saída de projeto e desenvolvimento - 7.3.5: Análise crítica de projeto e desenvolvimento	- IEC 60601-1-2:2010 (Compatibilidade eletromagnética...) - IEC 62366:2010 - 5.8: Verificação de usabilidade - 5.9: Validação de usabilidade - 4.1.2: Risco residual - IEC 60601-1-8:2010 (... Sistemas de alarme) - IEC 60601-1-9:2010 - 4.5.3: Informações para o gerenciamento de final de vida útil - ISO 13485:2004 - 7.3.6: Verificação de projeto e desenvolvimento - 7.3.7: Validação de projeto e desenvolvimento	- IEC 62366:2010 - 6: Documento acompanhante	- ISO 13485:2004 - 7.3.9: Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
	ATIVIDADES			- CONTROLE DE DOCUMENTOS - CONTROLE DE REGISTROS		- PLANO DE QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO PRODUTO ^{1,5}	- QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL ^{1,4} - QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO ¹ - QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ¹ - QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO PRODUTO ¹	- AUDITORIAS DA QUALIDADE ^{1,2}
PATENTES	REGULADORIA		- ISO 13485:2004 - 4: Sistemas de gestão da qualidade - 4.1: Requisitos gerais - 4.2.4: Controle de Documentos - 4.2.5: Controle de Registros			- ISO 13485:2004 - 7.5.6: Verificação de Produto Adquirido	- ISO 13485:2004 - 7.6: Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	- ISO 13485:2004 - 8.2: Tratamento de reclamações - 8.2.5: Medição e Monitoramento do Processo - 8.2.6: Medição e Monitoramento do Produto - 8.3: Controle de Produto não-conforme - 8.5.2: Ação Corretiva
	ATIVIDADES	- ANÁLISE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL ^{1,2,5}	- REVISÃO DA ANÁLISE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL ^{1,5} - IDENTIFICAÇÃO DE OPORTUNIDADE DE PATENTES ⁵		- PLANO DE VALIDAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO ¹ - ESTUDO PILOTO	- VALIDAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS ^{1,2,3} - ESTUDO PIVOTAL	- VALIDAÇÃO CLÍNICA ^{1,2,3}	
PATENTES	REGULADORIA					- RDC nº 10/2015: Capítulo II - Requisitos para submissão do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD)	- RDC nº 10/2015: Capítulo VII - Monitoramento de Segurança e Alertas	
	ATIVIDADES			- REVISÃO DO PROCESSO DE PATENTE ¹			- REVISÃO FINAL DA PATENTE ^{1,2}	

Figura 35 – (cont.) Sistematização das boas práticas para o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos

		FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	FASE 5		
		ANÁLISE DE OPORTUNIDADE	VIABILIDADE CONCEITUAL	ENTRADAS DO PROJETO	SÁIDAS DO PROJETO	VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO	TRANSFERÊNCIA DO PROJETO	LANÇAMENTO DO PRODUTO E PÓS-LANÇAMENTO
GERENCIAMENTO	ATIVIDADES	- REVISÃO FINANCEIRA ^{1,2} - DEFINIÇÃO DO CAMINHO DE FINANCIAMENTO ^{1,2}	- DEFINIÇÃO DO PLANO DO PROJETO ¹ - DEFINIÇÃO DO TIME DE PROJETO ^{1,2} - DEFINIÇÃO DO PLANO GERAL DO PROJETO ¹ - DEFINIÇÃO DA ESTRATÉGIA INICIAL DE FINANCIAMENTO ¹	- ACOMPANHAMENTO DO PROJETO		- ACOMPANHAMENTO DO PROJETO - ATUALIZAÇÃO ESTRATÉGIA DE FINANCIAMENTO ¹	- ACOMPANHAMENTO DO PROJETO - FINALIZAÇÃO DA ESTRATÉGIA DE FINANCIAMENTO ¹	- FINALIZAÇÃO DO PROJETO - ATUALIZAÇÃO ESTRATÉGIA DE FINANCIAMENTO (se necessário) ^{1,2}
	REGULATÓRIO	- ISO 13485:2004						
MARKETING E VENDAS	ATIVIDADES	- ANÁLISE DE MARKETING ^{1,2} - AVALIAÇÃO DE COMPETITIVIDADE ^{1,2}	- AVALIAÇÃO DO PROJETO CONCEITUAL PELO CLIENTE ¹	- DEFINIÇÃO DAS ENTRADAS DE PROJETO DO CLIENTE ^{1,2,3,4} - AVALIAÇÃO DO PROTÓTIPO PELO CLIENTE ¹	- AVALIAÇÃO DO PROTÓTIPO PELO CLIENTE ¹	- VALIDAÇÃO DO PROTÓTIPO PELO CLIENTE ^{1,4}	- DEFINIÇÃO DO PLANO DE LANÇAMENTO DO PRODUTO ^{1,2} - MARCA DO PRODUTO ^{1,2} - TREINAMENTO DE VENDAS ^{1,2}	- ESFORÇO DE VENDAS ¹ - TREINAMENTO DOS USUÁRIOS ^{1,2,5}
	REGULATÓRIO							- IEC 62366:2010
GERENCIAMENTO DE RISCO	ATIVIDADES	- AVALIAÇÃO DE RISCO INICIAL ¹	- CRIAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO ²	- ANÁLISE DE RISCO ^{2,4}	- AVALIAÇÃO DE RISCO ^{2,4}	- DEFINIÇÃO DOS CONTROLES DE RISCO ^{2,4}	- CRIAÇÃO DO RELATÓRIO DE GERENCIAMENTO DE RISCO	- INFORMAÇÃO DE PRODUÇÃO E PÓS-PRODUÇÃO ²
	REGULATÓRIO	- ISO 14971:2009						
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	ATIVIDADES	- AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA ²	- SELEÇÃO PRELIMINAR DO CONCEITO ⁴ - ANÁLISE DO PROTÓTIPO ¹ - CRIAÇÃO DO REGISTRO DE HISTÓRICO DO PROJETO ^{1,2} (RHProj)	- CRIAÇÃO DO REGISTRO MESTRE DO PRODUTO (RMP) - ATRIBUTOS E REQUISITOS TÉCNICOS ^{2,3,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2,5} - DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO ¹ - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ^{3,4}	- VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PROJETO ^{1,2,4}	- ATUALIZAÇÃO DO RHProj E RMP ^{1,2} - VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO FINAL DO PROJETO ¹	- IDENTIFICAÇÃO DE MELHORIAS DO PRODUTO ^{1,2,5} - ATUALIZAÇÃO DO PROJETO ^{1,5}
	REGULATÓRIO		- IEC 60601-1-6:2011/2013 (Usabilidade) - IEC 62366:2010 (Usabilidade) - ISO 13485:2004 (SGQ)		- IEC 60601-1-2:2010 (Compatibilidade Eletromagnética) - IEC 62366:2010 (Usabilidade) - IEC 60601-1-8:2010 (Sistemas de Alarmes) - IEC 60601-1-9:2010 (Projeto Ecorresponsável) - ISO 13485:2004 (SGQ) - IEC 60601-1:2010 (Segurança básica e desempenho essencial) - Normas particulares do produto desenvolvido			- ISO 13485:2004 (SGQ)
REGULATÓRIO	ATIVIDADES	- DEFINIÇÃO DO PROCESSO REGULATÓRIO ^{1,2}	- DEFINIÇÃO DA ESTRATÉGIA REGULATÓRIA ^{1,2}	- IDENTIFICAÇÃO DE REGULAMENTAÇÕES ESPECÍFICAS ²	- ATUALIZAÇÃO ESTRATÉGIA REGULATÓRIA ^{1,2}	- SUBMISSÃO REGULATÓRIA ^{1,2,3}	- APROVAÇÃO REGULATÓRIA ^{1,2,3}	- VIGILÂNCIA PÓS-MERCADO ^{1,2}
	REGULATÓRIO	- RDC ANVISA nº 185/2001: Registro de produtos médicos - RDC ANVISA nº 40/2015: Cadastro dos produtos médicos dispensados de registro		- IN nº 04/2015: Lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade - IN nº 22/2017: Atualização da IN nº 4, de 2015		- RDC nº 16/2013: Boas Práticas de Fabricação - RDC nº 15/2014: Boas Práticas de Fabricação e Controle (Apenas Classe III e IV) - RDC nº 185/2006: Relatório de Informações Econômicas - RDC nº 27/2011: Certificação compulsória - PORTARIA Nº54/2016: Requisitos de Avaliação de Conformidade		- RDC nº 67/2009: Tecnovigilância
MANUFATURA E OPERAÇÕES	ATIVIDADES		- INÍCIO DFMA ^{1,2}	- INÍCIO PFMEA ¹ - DEFINIÇÃO DOS FORNECEDORES ¹		- ANÁLISE DETALHADA DA PRODUTIBILIDADE ¹ - VALIDAÇÃO DO PLANO DE MANUFATURA ^{1,4} - VERIFICAÇÃO DO MANUFATURA ⁴	- VALIDAÇÃO DA MANUFATURA ^{1,2,3,4,5} - DEFINIÇÃO DOS CONTROLES ESTATÍSTICO DA MANUFATURA ¹ - PRODUÇÃO EM ESCALA ¹ - TRANSFERÊNCIA DO PROJETO ^{2,5}	- IDENTIFICAÇÃO DE MELHORIAS NO PROCESSO ^{1,2}
	REGULATÓRIO				- ISO 13485:2004 (SGQ)		- ISO 13485:2004 (SGQ) - RDC Nº16/2013 - 9. Técnicas estatísticas	
QUALIDADE	ATIVIDADES			- CONTROLE DE DOCUMENTOS - CONTROLE DE REGISTROS		- PLANO DE QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ^{1,5} - PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO PRODUTO ^{1,5}	- QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL ^{1,4} - QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO ¹ - QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO ¹ - QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO PRODUTO ¹	- AUDITORIAS DA QUALIDADE ^{1,2}
	REGULATÓRIO	- ISO 13485:2004 (SGQ)						
CLÍNICO	ATIVIDADES				- PLANO DE VALIDAÇÃO DO ENSAIO CLÍNICO ¹ - ESTUDO PILOTO	- VALIDAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS ^{1,2,3} - ESTUDO PIVOTAL	- VALIDAÇÃO CLÍNICA ^{1,2,3}	
	REGULATÓRIO						- RDC nº 10/2015: Ensaios Clínicos	
PATENTES	ATIVIDADES	- ANÁLISE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL ^{1,2,5}	- REVISÃO DA ANÁLISE DE PROPRIEDADE INTELECTUAL ^{1,5} - IDENTIFICAÇÃO DE OPORTUNIDADE DE PATENTES ⁵		- REVISÃO DO PROCESSO DE PATENTE ¹			- REVISÃO FINAL DA PATENTE ^{1,2}
	REGULATÓRIO							

Figura 36 – Sistematização resumida

8. Conclusões

Considerando o objetivo principal deste trabalho, foi apresentada a proposta de uma sistematização das boas práticas utilizadas no desenvolvimento de equipamentos médicos, que aborda as principais regulamentações brasileiras que regem o processo de certificação.

Buscando uma abstração simplificada do processo de PDP de equipamentos médicos, a sistemática proposta foi baseada no *Stage-Gates*, que divide o processo de desenvolvimento de produtos em fases e, ao final de cada fase, os *gates* de decisão avaliam a maturidade do projeto para avançar no PDP. Com o *Stage-Gates*, apesar do seu conceito simples, é possível manter a orientação para o mercado, qualidade dos produtos desenvolvidos e ter a visão sistêmica do processo de desenvolvimento.

Na sistematização proposta, as atividades do processo de desenvolvimento foram divididas em cinco fases e nove grupos funcionais. As fases consistem em:

- Fase 1 – Análise de oportunidade: verificação de lacunas no mercado onde a empresa pode se posicionar no lançamento de um novo produto;
- Fase 2 – Viabilidade conceitual: criação e escolha do conceito do produto a ser lançado;
- Fase 3 – Entradas e saídas do projeto: desenvolvimento efetivo do produto, todos os requisitos (do usuário ou normativo) são levados em consideração na entrada do projeto, e que ao final desta fase resultam no produto desenvolvido;
- Fase 4 – Verificação, validação, e transferência de projeto: com o produto desenvolvido é verificado se o mesmo atende aos requisitos de entrada da Fase 3, e se ele valida as necessidades dos usuários. Com o produto verificado e validado, o mesmo é submetido para aprovação regulatória e transferido para a produção em escala;
- Fase 5 – Lançamento do produto: com o produto liberado para comercialização, iniciam-se os esforços de vendas e monitoramento do produto no pós-lançamento.

As atividades presentes no desenvolvimento de um produto para a saúde foram divididas em grupos funcionais, de acordo com as características das mesmas. Os grupos funcionais identificados foram: gerenciamento, marketing e vendas, gerenciamento de risco, pesquisa e desenvolvimento, regulatório, manufatura, qualidade, clínico e patentes. Para cada grupo, foram apresentadas, as atividades esperadas para serem praticadas em cada fase, sugestões de ferramentas que poderiam ser utilizadas na realização destas atividades, bem como as regulamentações que devem ser atendidas.

Para a identificação das atividades inerentes ao PDP de equipamento médicos, foi feita uma revisão da literatura para o levantamento dos modelos de desenvolvimento de equipamentos médicos existentes. A partir destes modelos foi possível identificar as atividades e boas práticas do PDP de equipamento médicos. Além disso, foi possível perceber que os autores revelam a preocupação com a necessidade de atender os requisitos regulatórios. Porém, apesar desta necessidade, os modelos estudados não apresentam de forma clara e detalhada como atender a estes requisitos.

Além das atividades, foram identificadas na literatura as ferramentas que eram utilizadas no decorrer das fases de processo de desenvolvimento. Estas ferramentas foram distribuídas ao longo da sistematização de acordo com sua aplicabilidade nos grupos funcionais e nas fases do desenvolvimento.

Entre as ferramentas sugeridas, a FMEA e a modelagem 3D (CAD) foram as mais citadas como utilizadas no processo de desenvolvimento. Isso pode ser justificado devido ao fato da FMEA auxiliar no processo de Gerenciamento de Risco, sendo uma boa ferramenta para mapear os riscos em diferentes grupos funcionais do desenvolvimento. Já a modelagem 3D permite a redução de custos de protótipos no processo de criação.

Apesar das outras ferramentas não serem citadas como utilizadas, as mesmas foram mantidas na estrutura proposta, pois ainda é preciso que seja feita a validação da mesma com empresas de grande porte, uma vez que estas podem utilizar uma gama de ferramentas diferente das utilizadas pelas micro, pequenas e médias empresas.

Já as regulamentações, buscando responder à questão central da pesquisa, foram incorporadas na estrutura proposta, de acordo com seu requisito, nos grupos funcionais com os quais mais tinham afinidade com o que era solicitado. Para tanto, inicialmente, foram estudados documentos da ANVISA e INMETRO para a identificação das normas e regulamentações brasileiras que regem o processo de registro do produto.

As principais normas identificadas como relevantes para o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos foram as normas IEC 60601-1 e suas colaterais, que buscam garantir a segurança básica e desempenho dos produtos para a saúde. A norma IEC 62366 que visa aplicar a engenharia de usabilidade em produtos para a saúde. A norma ISO 14971 de gerenciamento de risco, e a norma ISO 13485, do sistema de qualidade para produtos para a saúde.

Com isso, foi possível verificar que o processo para liberação do produto para o mercado é complexo e envolve diversos documentos, requisitos, ensaios que precisam ser feitos para comprovar o desempenho esperado do produto e a segurança para quem o utiliza. Portanto, foi

reforçada a necessidade de auxiliar as indústrias do setor a serem mais assertivas no processo de desenvolvimento e certificação de seus produtos, para evitar retrabalhos nas etapas finais do desenvolvimento por não atender requisitos normativos, culminando no atraso do lançamento do produto e aumento dos custos. Assim, com a introdução dos requisitos normativos que devem ser seguidos pelas empresas brasileiras na sistematização proposta, espera-se que as organizações deste setor possam ser mais precisas em seu processo regulatório, visto que, com a sistemática, as empresas possuem um suporte para a verificação do cumprimento destes requisitos, auxiliando-as a acompanhar se estão cumprindo todos os requisitos regulatórios necessários.

Foi identificado que, assim como os requisitos regulatórios, o gerenciamento de risco também era abordado de forma superficial nos modelos encontrados na literatura. Porém, quando se trata de produtos para a saúde o gerenciamento de risco é crucial para a garantia da segurança do produto e essencial para a certificação da conformidade do produto, além de contribuir para a vantagem competitiva da organização, uma vez que o um bom GR acaba por reduzir custos e tempo de lançamento do produto, além de garantir o cumprimento de grande parte dos requisitos regulatórios.

Portanto, na sistematização proposta buscou-se evidenciar o gerenciamento de risco como um grupo funcional, proporcionando a esta atividade a devida importância que ela possui dentro do PDP de equipamentos médicos. E o fato da sistemática listar os requisitos da norma ISO 14971 que devem ser seguidos para a obtenção do certificado de conformidade, auxilia os fabricantes de equipamentos médicos na aplicação do gerenciamento de risco.

O método de pesquisa utilizado foi o estudo de caso, com o intuito de estudar o fenômeno do processo de desenvolvimento de produtos para a saúde dentro do seu contexto real. Então, a sistematização proposta era apresentada para representantes de três empresas que para verificação da adequação da mesma às suas realidades.

As empresas estudadas foram de micro, pequeno e médio porte de acordo com seu faturamento. Elas apresentam em comum a característica de serem empresas de base tecnológica e que focam no desenvolvimento de equipamentos médicos com média tecnologia embarcada, para assim facilitar o caminho regulatório para a certificação de seus produtos.

Estas empresas são caracterizadas por terem poucos funcionários e terceirizar partes de suas atividades, como projeto do produto, manufatura ou qualidade. Sendo assim, os responsáveis pelo desenvolvimento de produto destas empresas precisam, entre outras atividades, fazer o gerenciamento destes fornecedores.

Depois dos estudos de caso, foi preciso fazer algumas modificações na estrutura proposta para adequá-la à realidade das organizações estudadas. Foram modificados os grupos funcionais “Gerenciamento de risco” e “Manufatura e operações”. No “Gerenciamento de risco” foi preciso estender os requisitos regulatórios para a Fase 1, pois foi relatado pelas empresas que o GR ocorre desde a o início da criação do produto.

Já em “Manufatura e operações”, devido a descoberta do fato das empresas terceirizarem muitas atividades de seu desenvolvimento, julgou-se necessário adiantar a definição dos fornecedores para o início da Fase 3, para que as restrições dos fornecedores sejam consideradas no detalhamento do produto.

De um modo geral, a grande dificuldade e preocupação destas empresas é como atender aos requisitos regulatórios, uma vez que não existe um manual ou explicação de como aplicar as normas no desenvolvimento dos produtos. Desta forma, a sistematização das boas práticas permite distribuir os requisitos normativos no decorrer do desenvolvimento do produto. Porém, ainda é preciso empreender esforços na elaboração de métodos que facilitem o entendimento e aplicação das normas no PDP médico, pois a sistemática proposta apenas cita quais normas devem ser utilizadas, mas não explica como empregá-las.

Foi possível perceber o potencial de uso da sistematização para servir de guia para o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde. Com ela é possível verificar as fases e atividades inerentes ao PDP, além de poder acompanhar quais regulamentações devem ser seguidas.

A sistemática proposta também pode ser utilizada como material de treinamento. Isso porque a mesma permite que pessoas novas nas empresas, ou experientes em desenvolvimento de produtos, porém novas no setor de equipamentos médicos, possam conhecer o PDP de equipamentos médicos e suas particularidades.

Um ponto de atenção é a necessidade de verificação e atualização da mesma para que fique de acordo com as regulamentações vigentes, que são alteradas de acordo com a necessidade levantada pelo órgão regulador do setor, a ANVISA.

Outra consideração a ser feita é que apesar de completa, a estrutura proposta foi considerada extensa. Isto pode ser resultado do fato das empresas visitadas possuírem poucos funcionários, assim, os membros da equipe de desenvolvimento precisam atuar em diferentes grupos funcionais, o que acaba sobrecarregando os membros com diversas atividades e regulamentações a serem seguidas.

Porém, justamente pelo fato da equipe de desenvolvimento ficar sobrecarregada com diversas atribuições, o detalhamento proposto pela sistematização permite o controle das

atividades e regulamentações que devem ser seguidas, evitando que ao final do projeto algum fator relevante e que impacte na certificação seja esquecido.

Por fim, é importante ressaltar que PDP é um processo vivo, ou seja, sofre mudanças com o amadurecimento da organização e com a prática de desenvolvimento de novos produtos. Portanto, a sistematização de boas práticas proposta neste trabalho tem o intuito de ser uma referência geral de como desenvolver um equipamento eletromédico, podendo a empresa que utilizá-la e adequá-la a realidade da sua organização.

8.1. Sugestões para trabalhos futuros

A partir dos resultados dos estudos de casos foi possível perceber que o processo de atualização das normas e a extensão da estrutura proposta se mostraram oportunidades de melhoria. Portanto, para trabalhos futuros sugere-se a conversão da sistematização em um software para gerenciar o desenvolvimento de produtos para a saúde. Assim, ficaria mais fácil da equipe acompanhar o andamento do projeto. E se houvesse uma ligação como banco de dados da ANVISA, o software poderia também resolver a necessidade de atualização das regulamentações, deixando na estrutura apenas as que estão vigentes.

Outro aspecto importante é o fato de que as empresas de micro, pequeno e médio portes possuem características únicas de operação, uma vez que precisam desempenhar as mesmas atividades que empresas de grande porte, porém com recursos limitados. Portanto, seria de grande importância a verificação da sistemática proposta em empresas de grande porte, para comparar com os resultados desta pesquisa e avaliar se os mesmos convergem ou divergem.

Ainda neste contexto, o uso das ferramentas pode variar de acordo com o porte da organização, portanto, a validação em empresas de grande porte e que desenvolvam produtos com maior complexidade pode validar se as ferramentas sugeridas na sistematização estão de acordo com a realidade das organizações deste setor.

Além disso, esta pesquisa trabalhou apenas com a validação de primeiro nível, ou seja, a estrutura foi avaliada por pessoas que são familiarizadas com processos de desenvolvimento de produtos. Porém, é necessário que os demais níveis de validação sejam executados para avaliar se na aplicação prática as informações contidas na mesma são suficientes para orientar o processo de desenvolvimento.

APÊNDICE A – Tabela de equivalência de requisitos

A seguir é apresentado o Quadro 13 que contém a equivalência de requisitos utilizada como fonte de entrada dos requisitos regulatórios na sistematização proposta. A primeira coluna mostra a fonte da qual o requisito foi retirado, a segunda coluna a norma que se refere (quando aplicável), a terceira descreve o requisito solicitado, e, por fim, a quarta coluna retrata os outros documentos equivalentes e seus respectivos itens que apresentam necessidades semelhantes à apresentada na terceira coluna.

Quadro 13 – Equivalência de requisitos

FONTE	NORMA	REQUISITO	EQUIVALÊNCIA	
			FONTE	DESCRIÇÃO
[1], [2]	IEC 60601-1	4. Requisitos Gerais	[3]	3. Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética
[1], [2]	IEC 60601-1	4.2. Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1], [2]	IEC 60601-1	4.3. Desempenho Essencial	[5]	3. Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante (...)
[1], [2]	IEC 60601-1	4.8 Componentes do Equipamento EM	[3]	2. Descrição completa do dispositivo e princípio de operação
[1], [2]	IEC 60601-1	4.9. Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	4.10. Fonte de alimentação	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7. Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.2. Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.4. Marcação e controle de instrumentos	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.5. Sinais de segurança	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.7. Cores das isolações dos condutores	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.8. Indicadores luminosos e teclas de comando	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	7.9. Documentos acompanhantes	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	8.6. Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	8.6.6. Plugues e tomadas	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.

[1], [2]	IEC 60601-1	8.6.7. Condutor de equalização de plugues e tomadas	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	8.7. Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[1], [2]	IEC 60601-1	8.8. O ensaio de rigidez dielétrica	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia.
[2]	IEC 60601-1-2	Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio	[5]	12. Requisitos para Produtos Médicos Conectados ou Equipados com uma Fonte de Energia
[1], [2]	IEC 60601-1-6	1. Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1], [2]	IEC 60601-1-6	4.1. Condições para aplicação a equipamento eletromédico	[3]	2. Ambiente/Configurações de uso pretendido
[1], [2]	IEC 60601-1-6	4.2. Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1], [2]	IEC 60601-1-6	5. Substituição dos requisitos da IEC 62366	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[2]	IEC 60601-1-8	Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos	[5]	2.b) adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes...
[1], [2]	IEC 60601-1-9	4.1. Identificação dos aspectos ambientais	[5]	9. Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente
[1], [2]	IEC 60601-1-9	4.5.2. Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal	[5]	9. Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente
[1], [2]	IEC 60601-1-9	4.5.3. Informações para o gerenciamento de final de vida útil	[3], [5]	4. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante (...) 9. Propriedades Relativas a Fabricação e ao Meio Ambiente 3. Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade
[1]	IEC 62366	4.1. Requisitos gerais	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	4.1.1. Processo de Engenharia de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	4.1.2. Risco residual	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	IEC 62366	4.1.3. Informação para segurança	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	4.2. Arquivo de Engenharia de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	4.3. Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5. Processo de Engenharia de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.1. Especificação de aplicação	[3]	2. Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.2. Funções frequentemente utilizadas	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.3. Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.3.1. Identificação de características relacionadas à segurança	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos

[1]	IEC 62366	5.3.2. Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis	[3]	Contraindicações de uso.
[1]	IEC 62366	5.4. Funções de operação primárias	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.5. Especificação de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.6. Plano de Validação de Usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.7. Projeto e implementação da interface do usuário	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.8. Verificação de usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	5.9. Validação de usabilidade	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	6. Documento acompanhante	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	IEC 62366	7. Treinamento e materiais para treinamento	[3]	3. Usabilidade / Fatores Humanos
[1]	ISO 13485	4. Sistemas de gestão da qualidade	[4]	2. Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade
[1]	ISO 13485	4.1. Requisitos gerais	[4]	2.1. Disposições gerais
[1]	ISO 13485	4.2.4. Controle de Documentos	[4]	3.1. Disposições gerais
[1]	ISO 13485	4.2.5. Controle de Registros	[4]	3.2. Registro histórico do produto 3.3. Registros de inspeções e testes 4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)
[1]	ISO 13485	7.1. Planejamento da Realização do Produto	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento.
[1]	ISO 13485	7.2.1. Determinação de requisitos relacionados ao produto	[3], [5]	3. Avaliação de Biocompatibilidade 3. Avaliação de Pirogenicidade 3. Segurança de Materiais de Origem Biológica 3. Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis 6. Informações de Projeto e Desenvolvimento 8. Infecção e Contaminação Microbiana 11. Proteção contra radiações
[1]	ISO 13485	7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3. Projeto e desenvolvimento	[3], [5]	2. Descrição da embalagem do dispositivo 3. Caracterização Física/Mecânica 3. Caracterização do Material/Química 6. Informações de Projeto e Desenvolvimento 7. Propriedades Químicas, Físicas e Biológicas
[1]	ISO 13485	7.3.2. Planejamento do Projeto e desenvolvimento	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3.3. Entradas de projeto e desenvolvimento	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3.4. Saída de projeto e desenvolvimento	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3.5. Análise crítica de projeto e desenvolvimento	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3.6. Verificação de projeto e desenvolvimento	[3]	6. Informações de Projeto e Desenvolvimento
[1]	ISO 13485	7.3.7. Validação de projeto e desenvolvimento	[3]	3. Validação da esterilização 3. Toxicidade residual 4. Resumo Geral da Evidência Clínica 4. Literatura Clínica relevante 6. Informações de Projeto e Desenvolvimento.

[1]	ISO 13485	7.3.9. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	[3], [4]	4.1. Controle de Projeto (RHProj) 5.6. Controle de mudanças no processo 6. Informações de Projeto e Desenvolvimento.
[1]	ISO 13485	7.4.3. Verificação de Produto Adquirido	[4]	2.5. Controles de Compras
[1]	ISO 13485	7.5.1. Controle de Produção e Fornecimento de serviço	[3]	6. Informações Gerais de Produção
[1]	ISO 13485	7.5.6. Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	[4]	5.5. Validação
[1]	ISO 13485	7.5.8 e 7.5.9. Identificação e Rastreabilidade	[4], [3]	6.4. Identificação e rastreabilidade 5.2 Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso 5. Rotulagens do Produto/Embalagem
[1]	ISO 13485	7.5.11. Preservação do Produto	[4], [5]	6.1. Manuseio 6.2. Armazenamento 6.3. Distribuição 5. Suas características e desempenho não sejam alterados durante o armazenamento e transporte...
[1]	ISO 13485	7.6. Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	[4]	5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes
[1]	ISO 13485	8.2.5. Medição e Monitoramento do Processo	[4]	5.3. Inspeção e testes
[1]	ISO 13485	8.2.6. Medição e Monitoramento do Produto	[4]	5.3. Inspeção e testes
[1]	ISO 13485	8.3. Controle de Produto não-conforme	[4]	6.5. Componentes e produtos não conformes
[1]	ISO 13485	8.5.2. Ação Corretiva	[4]	7.1. Ações Corretivas e Preventivas
[1]	ISO 13485	8.2.2. Tratamento de reclamações	[4]	7.2. Gerenciamento de reclamações
[1]	ISO 14971	3. Requisitos gerais para o gerenciamento de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	3.2. Responsabilidades da alta administração	[4]	2.2. Responsabilidade gerencial
[1]	ISO 14971	3.3. Qualificação de pessoal	[4]	2.3. Pessoal
[1]	ISO 14971	3.4. Plano de gerenciamento de risco	[3], [5]	3. Gerenciamento de Risco 2. O fabricante aplicará os seguintes princípios de gerenciamento de risco na seguinte ordem(...)
[1]	ISO 14971	3.5. Arquivo de Gerenciamento de Risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	4. Análise de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	4.1. Processo de análise de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	4.2. Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde	[3]	5. Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador
[1]	ISO 14971	4.3. Identificação de perigos	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	4.4. Estimativa de risco para cada situação perigosa	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	5. Avaliação de riscos	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	6. Controle de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	6.2. Análise de opções de controle de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	6.3. Implementação de medidas de controle de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	6.4. Avaliação do risco residual	[3], [5]	3. Gerenciamento de Risco 2.c) informar aos operadores dos riscos

				residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas
[1]	ISO 14971	6.5. Análise risco/benefício	[3], [5]	3. Gerenciamento de Risco 1. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a Proteção à saúde e a segurança das pessoas.
[1]	ISO 14971	6.6. Riscos originados por medidas de controle de riscos	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	6.7. Totalidade do controle de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	7. Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral	[3], [5]	3. Gerenciamento de Risco 2.c) informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas 6. Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído
[1]	ISO 14971	8. Relatório de gerenciamento de risco	[3]	3. Gerenciamento de Risco
[1]	ISO 14971	9. Informação de produção e pós-produção	[3], [4]	6. Informações Gerais de Produção 8.1. Instalação 8.2. Assistência Técnica
[1]	IEC TR 62354:2014	General testing procedures for medical electrical equipment		
[4]		9. Técnicas estatísticas		
LEGENDA: [1] PORTARIA INMETRO nº54/2016, [2] IN nº4/2015, [3] RDC nº40/2015 e RDC nº185/2001, [4] RDC nº16/2013, [5] RDC nº56/2001				

Referências Bibliográficas

- ABIMO. **Painel Setorial Inmetro: Visão do setor produtivo sobre a nova série IEC 60601-1.** Disponível em: <http://www.infoconsumo.gov.br/painelsetorial/palestras/FrancoPallamolla_ABIMO.PDF>. Acesso em: 5 dez. 2016.
- ABNT. **ABNT NBR ISO 14971 Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009.
- ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.** Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2010a.
- ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.** Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2010b.
- ABNT. **ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a Saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016a.
- ABNT. **ABNT NBR ISO 13485 Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.** Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016b.
- AITCHISON, G. A. et al. A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices. **The Open Biomedical Engineering Journal**, v. 3, p. 21–27, 2009.
- ALEXANDER, K.; CLARKSON, P. J. A validation model for the medical devices industry. **Journal of Engineering Design**, v. 13, n. 3, p. 197–204, 2002.
- ALMEIDA, A. P. et al. Framework Proposal Including HFE in Product Development Process: A Suitable Approach for the Brazilian Medical Equipment Industry. **Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare**, p. 261–273, 2016.
- ALMEIDA, A. P. S. S. DE. **Mapeamento da aplicação de Engenharia de Fatores Humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos (Dissertação de Mestrado).** Universidade Federal de Itajubá: Departamento de Engenharia de Produção, 2015.
- AMIGO, C. R. **Modelos de referência para o processo de desenvolvimento de produtos: novas possibilidades de representação (Dissertação de Mestrado).** Universidade de São Paulo: Departamento de Engenharia de Produção, 2013.
- ANVISA. **Nota Técnica nº 004 / 2016 / GGTPS / DIREG / ANVISA.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2016.
- ANVISA. **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017.
- ASFOUR, S.; IAKOVOU, E.; CORTES, G. A. A synthesis of quality function deployment and robust design and its application in the medical device industry. **Quality Engineering**, v. 12, n. 1, p. 37–45, 1999.
- ASHIHARA, K.; ISHII, K. Application of quality function deployment for new business R&D

strategy development. **Proceedings of IMECE 2005: Engineering/Technology Management**, p. 279–287, 2005.

BRASIL. **Lei nº 6.360**. Brasília: Brasil, 1976.

BRASIL. **Portaria nº 2.043**. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

BRASIL. **Lei nº 9.782**. Brasília: Brasil, 1999a.

BRASIL. **Portaria nº 1.104**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999b.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 97**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2000.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001a.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001b.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001c.

BRASIL. **Resolução nº 04**. Brasília: Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industria, 2002.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 32**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007.

BRASIL. **Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692**. Brasília: Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio exterior, 2009a.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009b.

BRASIL. **Portaria nº 118**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2015a.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015b.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015c.

BRASIL. **Portaria nº 54**. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2016.

CANCIGLIERI, O.; OKUMURA, L. M.; YOUNG, R. I. M. The Application of an Integrated Product Development Process to the Design of Medical Equipment. In: STJEPANDIĆ, J.; WOGNUM, N.; J.C. VERHAGEN, W. (Eds.). . **Concurrent Engineering in the 21st Century: Foundations, Developments and Challenges**. 1. ed. Switzerland: Springer International Publishing, 2015. p. 735–759.

CGEE. **Estudo Prospectivo Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos**. Brasília: Série Cadernos da Indústria ABDI, 2008. v. 8

CLARK, K. B.; FUJIMOTO, T. **Product development performance: strategy, organization and management in the world auto industry**. Boston: Harvard Business School Press, 1991.

COOPER, R. G. Stage-gate systems: A new tool for managing new products. **Business Horizons**, v. 33, n. 3, p. 44–54, 1990.

DAS, S. K.; ALMONOR, J. B. A concurrent engineering approach for the development of medical devices. **International Journal of Computer Integrated Manufacturing**, v. 13, n. October, p. 139–147, 2000.

DEVICES, B. H. **Dados do mercado: O setor brasileiro de produtos para saúde**. Disponível em: <<http://brazilianhealthdevices.com.br/market>>. Acesso em: 29 dez. 2017.

DOERR, J. et al. Supporting requirements engineering for medical products. **Proceedings of the 13th international conference on Software engineering - ICSE '08**, p. 639, 2008.

EATOCK, J.; DIXON, D.; YOUNG, T. An exploratory survey of current practice in the medical device industry. **Journal of Manufacturing Technology Management**, v. 20, n. 2, p. 218–234, 2008.

FDA. **Design control guidance for medical device manufacturers**. [s.l.] Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health, 1997.

FLOOD, D. et al. **A Methodology for Software Process Improvement Roadmaps for Regulated Domains - Example with IEC 62366**. (S. B. Heidelberg, Ed.) Proceedings of Systems, Software and Services Process Improvement. **Anais...2013**

INTERTEK. **Why 90% of medical devices fail product certification testing the first time**. Massachusetts: Intertek ETL SEMKO, 2008.

MARQUES, A. B.; ANTUNES, A. M. DE S.; ALVES, F. C. **Equipamentos Médico-Hospitalares: Uma Análise Do Ambiente De Negócio E Da Estrutura Industrial**. Simpoi. **Anais...2013**

MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, v. 24, n. 2, p. 83–119, 2013.

MENDES, G. H. DE S.; TOLEDO, J. C. DE. Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares. **Gestão & Produção**, v. 19, n. 1, p. 103–117, 2012.

MOHER, D. et al. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. **Annals of Internal Medicine**, v. 151, n. 4, p. 264–269, 2009.

MORELI, É. C. et al. Cenários Internacional e Nacional do Setor de Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos. **Programa de Desenvolvimento do Arranjo Produtivo Local Médico, Hospitalar e Odontológico do Município de Ribeirão Preto e Região**, p. 1–36, 2010.

NEWMARKER, C. **7 Recent Medical Device Failures Catching FDA's Eye**. Disponível em: <<https://www.mddionline.com/7-recent-medical-device-failures-catching-fdas-eye>>. Acesso em: 29 dez. 2017.

OLIVEIRA, N. C. D. P. et al. Modelo para gestão do processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde. **Latin American Journal of Business Management**, v. 3, n. 1, p. 3–24, 2012.

PANESCU, D. Medical device development. **31st Annual International Conference of the IEEE in Medicine and Biology Society**, p. 5591–5594, 2009.

PIERONI, J. P.; REIS, C.; SOUZA, J. O. B. DE. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. **BNDES Setorial**, n. 31, p. 185–226, 2010.

PIETZSCH, J. B. et al. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. **Journal of Medical Devices-Transactions of the Asme**, v. 3, n. June 2009, p. 15, 2009.

PINTO, E. B.; VASCONCELOS, A. M.; LEZANA, A. G. R. Abordagens do PMBOK e CMMI sobre o sucesso dos projetos de softwares. **Revista de Gestão e Projetos - GeP**, v. 5, n. 1, p. 55-70. Janeiro/Abril. 2014.

PRIVITERA, M. B.; EVANS, M.; DARREN, S. Human factors in the design of medical devices e Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. **Applied Ergonomics**, v. 59, p. 251-263. 2017.

QIN, L.-Y. et al. Housing design and testing of a surgical robot developed for orthopaedic surgery. **Journal of Orthopaedic Translation**, v. 5, p. 72–80, 2016.

RASOULIFAR, R.; THOMANN, G.; VILLENEUVE, F. Scenarios and the Design Process in Medical Applications. **Proceedings of the 19th CIRP Design Conference - Competitive Design**, n. March, p. 490, 2009.

ROZENFELD, H. et al. **Gestão de Desenvolvimento de Produtos Uma Referência para a Melhoria do Processo**. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

SAMPAIO, R. .; MANCINI, M. . Estudos de revisão sistemática : um guia para síntese. **Revista Brasileira de Fisioterapia**, v. 11, p. 83–89, 2007.

SEIDEL, R.; STÖSSLEI, E.; LAUER, W. Incident reporting to BfArM – regulatory framework, results and challenges. **Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik**, v. 61, n. 2, p. 239–248, 2016.

SMITH, R. P.; MORROW, J. A. Product development process modeling. **Design Studies**, v. 20, n. 3, p. 237–261, 1999.

TURRIONI, J. B.; MELLO, C. H. P. **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção**. Itajubá: Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Itajubá, 2012.

WAY, Y.; MOHAMAD, A. H.; AESYHAH. The application of rapid prototyping technology and Quality Functional Deployment (QFD) approach in enhancing the endotracheal tube holder model in medical application. **MATEC Web of Conferences**, v. 35, p. 2–5, 2015.

WHITNEY, D. E. Designing the design process. **Research in Engineering Design**, v. 2, n. 1, p. 3–13, 1990.

YIN, R. K. **Case study research: design and methods**. 4. ed. California: SAGE, 2009. v. 5

ANEXO A – Classificação dos produtos para a saúde

O Quadro 14 a seguir contém as regras em detalhes as regras utilizadas para a classificação dos produtos para a saúde, conforme RDC nº185 de 2001 (BRASIL, 2001a).

Considerando as seguintes definições:

- Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo;
- Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo;
- Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

Quadro 14 – Regras de classificação de produtos para a saúde

UTILIZAÇÃO	REGRA	DESCRIÇÃO
Produtos Médicos Não-Invasivos	Regra 1	Produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.
	Regra 2	Produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II: a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior; b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo; em todos outros casos pertencem à Classe I.
	Regra 3	Produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.
	Regra 4	Produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada: a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados; b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção; c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.
Produtos Médicos Invasivos	Regra 5	Produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo: a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório; b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I; c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II. Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.
	Regra 6	Produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se: a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I; c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III; d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III; e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma

		potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.
	Regra 7	Produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem: a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.
	Regra 8	Produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem: a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II; b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV; c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV; d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.
Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos	Regra 9	Produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III. Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.
	Regra 10	Produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II: a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível; b) caso se destinem a produzir imagens “in-vivo” da distribuição de radiofármacos; c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III. Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.
	Regra 11	Produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.
	Regra 12	Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.
Regras Especiais	Regra 13	Produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.
	Regra 14	Produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15	Produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III. Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II. Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.
Regra 16	Produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.
Regra 17	Produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.
Regra 18	Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

Assim, a partir das regras supracitadas, a classificação dos produtos para a saúde pode ser feita de acordo com o Quadro 15.

Quadro 15 – Classificação de produtos para a saúde

	CLASSE I	CLASSE II	CLASSE III	CLASSE IV	
CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO RISCO					
	RISCO	BAIXO	MÉDIO	ALTO	MÁXIMO
CLASSIFICAÇÃO QUANTO A UTILIZAÇÃO					
PRODUTO NÃO INVASIVO	REGRA 1 REGRA 2 REGRA 4	REGRA 2 REGRA 3 REGRA 4	REGRA 3 REGRA 4	-	
PRODUTOS INVASIVOS	REGRA 5 REGRA 6	REGRA 5 REGRA 6 REGRA 7 REGRA 8	REGRA 5 REGRA 6 REGRA 7 REGRA 8	REGRA 6 REGRA 7 REGRA 8	
PRODUTOS ATIVOS	REGRA 12	REGRA 9 REGRA 10 REGRA 11	REGRA 9 REGRA 10 REGRA 11	-	
REGRAS ESPECIAIS	-	REGRA 15 REGRA 16	REGRA 14 REGRA 15 REGRA 18	REGRA 13 REGRA 14 REGRA 17	

ANEXO B – Lista de Normas Particulares

O Quadro 16 apresenta a lista de normas particulares e específicas citadas pela IN nº 04/2015 e IN nº 22/2017.

Quadro 16 – Normas particulares

NORMA	DESCRIÇÃO	FONTE
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada	[1]
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde	[1]
IEC 60601-1-12:2014	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	[2]
ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna	[1]*

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)	[1]*
ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais	[1]
ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais	[1]
IEC 60601-2-33:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	[1]*
IEC 60601-2-36:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	[1]*
IEC 60601-2-40:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment	[1]*
IEC 60601-2-66:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems	[1]
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos	[1]
ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia	[1]*
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não invasivos	[1]*
ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica	[1]
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal	[1]
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica	[1]
ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos	[1]

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso	[1]
ABNT NBR ISO 10651-3:2014	Ventiladores pulmonares - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência	[1]
ABNT NBR ISO 10651-4:2011	Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente	[1]
ABNT NBR ISO 11195: 2000	Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes	[1]
ABNT NBR ISO 15883-2:2013	Lavadoras desinfetadoras - Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros	[1]
ABNT NBR ISO 15883-4:2016	Lavadoras desinfetadoras - Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis	[1]*
ISO 15883-6:2011	Lavadoras desinfetadoras - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment	[1]
ABNT NBR ISO 7176-1:2009	Cadeira de Rodas - Parte 1: Determinação da estabilidade estática	[1]
ABNT NBR ISO 7176-3:2015	Cadeira de Rodas - Parte 3: Determinação da eficácia dos freios	[1]
ABNT NBR ISO 7176-4:2015	Cadeira de Rodas - Parte 4: Consumo de energia de cadeiras de rodas motorizadas e scooters para a determinação da autonomia teórica de distância	[1]
ABNT NBR ISO 7176-6:2015	Cadeira de Rodas - Parte 6: Determinação da velocidade máxima, aceleração e desaceleração de cadeiras de rodas motorizadas	[1]
ABNT NBR ISO 7176-7:2009	Cadeira de Rodas - Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas	[1]
ABNT NBR ISO 7176-8:2009	Cadeira de Rodas - Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga	[1]
ABNT NBR ISO 7176-9:2015	Cadeira de Rodas - Parte 9: Ensaios climáticos para cadeiras de rodas motorizadas	[1]
ABNT NBR ISO 7176-10:2015	Cadeira de Rodas - Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas	[1]
ISO 7176-2:2001	Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	[1]
ISO 7176-5:2008	Wheelchairs - Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	[1]
ISO 7176-14:2008	Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods	[1]
ISO 7176-16:2012	Wheelchairs - Part 16: Resistance to ignition of postural support devices	[1]
ISO 7176-19:2008	Wheelchairs - Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	[1]
ISO 7176-21:2009	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	[1]
ISO 7176-25:2013	Wheelchairs - Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs	[1]
ABNT NBR IEC 60118-0:2016	Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual	[1]*
ABNT NBR IEC 60118-8:2014	Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas in situ.	[2]
IEC 60118-13:2016	Eletroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility	[1]*
ISO 7494-1:2011	Dental units - Part 1: General requirements and test methods	[2]
ISO 7494-2:2015	Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems	[2]
ABNT NBR ISO 6875:2014	Odontologia - Cadeira odontológica para paciente	[1]
ISO 9680:2014	Dentistry - Operating lights	[1]
ISO 14457:2012	Dentistry - Handpieces and motors	[1]
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios	[2]
IEC 62304:2006	Medical Device Software - Software Life Cycle Processes	[3]

Legenda: [1] IN nº 4/2015; [2] IN nº 22/2017; [3] Portaria INMETRONº54/2016; *Atualizado pela IN 22 de 2017