

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

Análise do gerenciamento de riscos no setor de  
dispositivos médicos por meio do Estudo de Casos  
Múltiplos

**Yasmin Silva Martins Xavier**

Dezembro de 2022

Itajubá-MG

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

**Yasmin Silva Martins Xavier**

**Análise do gerenciamento de riscos no setor de  
dispositivos médicos por meio do Estudo de Casos  
Múltiplos**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do **Título de Doutora em Ciências em Engenharia de Produção.**

**Área de concentração:** Qualidade e produto

**Orientador:** Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches da Silva

**Coorientadora:** Profa. Dra. Juliana Helena Daroz Gaudêncio

Dezembro de 2022

Itajubá-MG

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

**Yasmin Silva Martins Xavier**

**Análise do gerenciamento de riscos no setor de  
dispositivos médicos por meio do Estudo de Casos  
Múltiplos**

Tese aprovada por banca examinadora em 14 de dezembro de 2022, conferindo a autora o **Título de Doutora em Ciências em Engenharia de Produção.**

**Banca examinadora:**

Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches da Silva (Orientador)

Profa. Dra. Juliana Helena Daroz Gaudêncio (Coorientadora)

Prof. Dr. Paulo Alexandre da Costa Araújo Sampaio (UMinho)

Prof. Dr. Jean Marcel Sousa Lira (UFV)

Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello (UNIFEI)

Prof. Dr. José Henrique de Freitas Gomes (UNIFEI)

Dezembro de 2022

Itajubá-MG

## Agradecimentos

A Deus sempre o meu primeiro e eterno agradecimento. Ele é minha âncora e o motivo pelo qual sigo firme e confiante neste caminho, mesmo em meio as incertezas.

Agradeço aos meus pais, Marly e Maurício, pelo incentivo e por confiarem em mim e em minhas escolhas, sempre com palavras de apoio e amor. A minha irmã Steffany e meus pequenos-grandes amores, Xavier e Tomás, agradeço por serem tão compreensivos, por alegrarem os meus dias e acreditarem em mim, mesmo com toda a distância e saudade.

Ao meu marido Felipe, meu amor e melhor amigo, agradeço o apoio incondicional! Obrigada por acreditar em mim, me motivar e me ajudar a encarar a vida. Deus foi muito generoso ao cruzar nossos caminhos e você é parte fundamental dessa conquista.

Obrigada a toda minha família, especialmente minhas avós Mãe Olívia e Vó Dejinha. O apoio, carinho, torcida e orações de vocês são fundamentais para que eu siga em frente. Agradeço também a todos os meus verdadeiros e grandes amigos pela força, compreensão e presença, mesmo tomados pelas inúmeras responsabilidades da vida. Cada um de vocês sabe o lugar especial que ocupa no meu coração e o quanto sou grata por ter vocês em minha vida.

Ao meu orientador Prof. Dr. Carlos Sanches, agradeço o voto de confiança dado lá atrás, quando eu ingressava no universo acadêmico. Você é um grande exemplo para mim e seu apoio, ensinamentos e amizade estarão sempre marcados durante toda minha caminhada. A minha coorientadora Profa. Dra. Juliana Gaudêncio, muito obrigada pela orientação e por toda paciência, atenção, conselhos e ensinamentos dados a cada dia, com tanto zelo!

Agradeço aos professores Dr. Paulo Sampaio e Dr. Pedro Domingues que, junto aos colegas do grupo de pesquisa QOE, me acolheram na Universidade do Minho, me proporcionando um crescimento pessoal e profissional grandioso!

A UNIFEI e aos colegas da pós-graduação, professores, equipe do Projeto SESu (valeu Gustavo!), e todos que, direta ou indiretamente, fizeram parte dessa etapa, obrigada!

Aos professores membros da banca Dr. Carlos Henrique, Dr. José Henrique, Dr. Jean Lira e Dr. Paulo Sampaio, agradeço a participação, sugestões e contribuições valiosas.

A todas as empresas do Brasil e de Portugal que participaram da pesquisa, obrigada pela disponibilidade e por toda contribuição dada para o desenvolvimento deste estudo.

Por fim, agradeço a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro e todas as instituições que incentivam e financiam a pesquisa em nosso país.

*“Para tudo há um tempo, para cada coisa há um momento  
debaixo do céu: tempo de nascer e tempo de morrer; tempo de  
plantar e tempo de arrancar o que se plantou...”*

*(Eclesiastes, 3, 1-2)*

## Resumo

O setor de dispositivos médicos possui grande parcela de micro e pequenos negócios com potencial de inovação. Devido às características de suas atividades, essas empresas são submetidas a diversas normas e regulamentos, como a ISO 13485, que define os requisitos para os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) e, tendo como base a norma ISO 9001, deixa implícita a necessidade de se gerenciar os riscos. Para pequenas empresas a adoção de práticas de gerenciamento de riscos é considerada um dos maiores desafios, sendo evidenciada na literatura a necessidade de suporte científico e metodológico para tais organizações. Nesse contexto, esta pesquisa objetiva propor uma sistemática para gerenciamento de riscos aplicável aos SGQ de *startups* do setor de dispositivos médicos, e confrontar a proposta com as práticas realizadas pelas empresas, de forma a verificar sua adequação e implementação para pequenas e médias empresas (PMEs) do setor. O método aplicado foi o Estudo de Casos Múltiplos, por meio das seguintes etapas: inicialmente foi conduzida uma revisão sistemática de literatura, de forma a identificar como as empresas têm realizado o gerenciamento de riscos nos contextos normativo e prático, estabelecendo a base da proposta e, ainda, analisando os aspectos discutidos na literatura acerca da problemática estabelecida; em seguida 11 casos foram selecionados, sendo seis empresas brasileiras e cinco empresas portuguesas; foi elaborado o protocolo do estudo de casos, validado por meio de teste piloto; e, em seguida, realizada a coleta de dados e elaboração dos relatórios de casos individuais e cruzados. Foram identificadas algumas relações entre os casos, que sugerem a existência de possíveis padrões. Dentre os resultados destaca-se que o processo normativo no cenário nacional é visto pelas empresas como algo burocrático, e o atendimento aos requisitos fica sujeito a interpretação dos auditores, o que acaba levando as empresas a optarem pelo uso da recomendada FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*); o que não é verificado no cenário internacional. O estudo evidencia que a experiência prévia sempre será um requisito para o gerenciamento de riscos, independentemente de como ele será implementado, podendo ser uma dificuldade para as empresas. Com relação a sistemática, verifica-se que ela pode impactar positivamente no direcionamento e preparação da equipe para a realização do processo, podendo enfrentar resistência a mudança em empresas com gerenciamento de riscos já estruturado. As análises sugerem que a sistemática pode ser mais benéfica para PMEs que estão no início do processo.

**Palavras-chave:** ISO 13485:2016, sistema de gestão da qualidade, gerenciamento de riscos, pequenas e médias empresas, dispositivos médicos.

## ***Abstract***

*Considering its potential for innovation and the large number of micro and small businesses, the medical device sector has become a relevant object of study. Due to the characteristics of their activities, companies are subject to several standards and regulations, such as the ISO 13485 which defines the requirements for Quality Management Systems (QMS) and based on the standard ISO 9001, leaves implicit the need to manage risks. The adoption of risk management practices is considered a major challenge for small companies, and the need for scientific and methodological support for such organizations is evidenced in the literature. In this context, this research aims to propose a systematic approach to risk management, suitable for QMS of innovative companies in the medical device sector, and to compare the proposal with the practices performed by companies, in order to verify its suitability for medical devices SMEs (small and medium sized enterprises). The method applied was the Multiple Case Study, through the following steps: initially a systematic literature review was conducted in order to identify how companies have performed the risk management in the normative and practical contexts, establishing the basis of the proposal and also analyzing the aspects discussed in the literature about this issue; then 11 cases were selected, six Brazilian companies and five Portuguese companies; the case study protocol was elaborated and validated through a pilot test; finally, data collection and elaboration of individual and crossed case reports were performed. Some relations were identified among the cases, suggesting the existence of potential patterns. Among the results we highlight that the normative process in the national scenario is considered by companies as something bureaucratic, and meeting the requirements becomes subject to the auditors' interpretation, which ends up leading companies to opt for the use of FMEA (Failure Modes and Effects Analysis), which is not observed in the international scenario. The study shows that previous experience is always a requirement for risk management, no matter how it is implemented, and it can be a challenge for the companies. Regarding the systematic, it was verified that it can positively impact the guidance and preparation of the team to implement the process, although it may face resistance to change among companies with already structured risk management. The analyses suggest that the systematic may be more beneficial to SMEs that are at the beginning of the process of risk management implementation.*

**Keywords:** *ISO 13485:2016, quality management system, risk management, small and medium-sized enterprises, medical devices.*

## Lista de figuras

|  |     |
|--|-----|
| Figura 2.1: Gerenciamento de riscos na norma ISO 31000 (adaptado de ABNT, 2018).....                               | 30  |
| Figura 2.2: Gerenciamento de riscos na norma ISO 14971 (adaptado de ABNT, 2020).....                               | 30  |
| Figura 3.1: Tabela-síntese da seleção de artigos da RSL (adaptado de Lima, Crema e Verbano, 2019).....             | 39  |
| Figura 3.2: Diagrama de conjunto com intersecções da RSL .....   | 40  |
| Figura 3.3: Proposta de sistemática para gerenciamento de riscos em empresas do setor de dispositivos médicos..... | 48  |
| Figura 4.1: Etapas do método de estudo de caso (adaptado de Yin, 2005 e Miguel, 2007).....                         | 50  |
| Figura 4.2: Linha do tempo da pesquisa.....  | 50  |
| Figura 4.3: Agrupamento dos casos por estrutura do SGQ .....   | 103 |
| Figura 4.4: Agrupamento dos casos por normas implementadas/certificadas.....                                       | 104 |
| Figura 4.5: Agrupamento dos casos por classificação de risco dos produtos.....                                     | 105 |
| Figura 4.6: Agrupamento dos casos por número de produtos desenvolvidos .....                                       | 105 |
| Figura 4.7: Agrupamento dos entrevistados por nível organizacional de atuação .....                                | 106 |
| Figura 4.8: Agrupamento dos entrevistados por tempo de atuação na empresa.....                                     | 107 |
| Figura 4.9: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência no setor.....                                   | 107 |
| Figura 4.10: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência em SGQ.....                                    | 107 |
| Figura 4.11: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência em gerenciamento de riscos.....                | 107 |
| Figura 4.12: Agrupamento dos casos por desenvolvimento do gerenciamento de riscos .....                            | 108 |
| Figura 4.13: Agrupamento dos casos por foco do gerenciamento de riscos .....                                       | 109 |
| Figura 4.14: Agrupamento dos casos por equipe de gerenciamento de riscos .....                                     | 110 |
| Figura 4.15: Agrupamento dos casos por periodicidade do gerenciamento de riscos.....                               | 110 |
| Figura 4.16: Agrupamento dos casos por necessidades de recursos .....  | 111 |
| Figura 4.17: Agrupamento dos casos por ferramentas utilizadas.....   | 112 |
| Figura 4.18: Frequência de utilização da Matriz de Risco .....   | 114 |
| Figura 4.19: Frequência de utilização da FMEA.....   | 114 |
| Figura 4.20: Frequência de utilização da Análise SWOT .....  | 114 |
| Figura 4.21: Frequência de utilização do Ciclo PDCA .....  | 114 |
| Figura 4.22: Agrupamento dos casos com base nos impactos do gerenciamento de riscos...                             | 116 |
| Figura 4.23: Agrupamento dos casos com base nos benefícios do gerenciamento de riscos.                             | 118 |

|  |     |
|--|-----|
| Figura 4.24: Intensidade do benefício “Melhora a qualidade e segurança...” .....                                       | 119 |
| Figura 4.25: Intensidade do benefício “Melhora a confiabilidade...” .....  | 119 |
| Figura 4.26: Intensidade do benefício “Minimiza os riscos...” .....  | 119 |
| Figura 4.27: Intensidade do benefício “Contribui para o sucesso...” .....  | 119 |
| Figura 4.28: Agrupamento dos casos com base nas dificuldades do gerenciamento de riscos<br>.....                       | 121 |
| Figura 4.29: Intensidade da dificuldade “Experiência prévia...” .....  | 122 |
| Figura 4.30: “Intensidade da dificuldade “Subjetividade dos métodos...” .....  | 122 |
| Figura 4.31: Intensidade da dificuldade “...compreensão e implementação” .....   | 122 |
| Figura 4.32: Agrupamento dos casos com base na utilidade da sistemática .....  | 123 |
| Figura 4.33: Agrupamento dos casos com base na análise de relevância das etapas da<br>sistemática .....                | 125 |
| Figura 4.34: Agrupamento dos casos com base na análise de irrelevância/inviabilidade das<br>etapas da sistemática..... | 126 |
| Figura 4.35: Agrupamento dos casos com base nos possíveis impactos positivos da<br>sistemática .....                   | 128 |
| Figura 4.36: Agrupamento dos casos com base nos possíveis impactos negativos da<br>sistemática .....                   | 128 |
| Figura 4.37: Agrupamento dos casos com base nos possíveis benefícios da sistemática .....                              | 129 |
| Figura 4.38: Intensidade do possível benefício “Melhora a confiabilidade...” associado a<br>sistemática .....          | 130 |
| Figura 4.39: Intensidade do possível benefício “Minimiza os riscos...” associado a sistemática<br>.....                | 130 |
| Figura 4.40: Intensidade do possível benefício “Melhora a qualidade e segurança...” associado<br>a sistemática.....    | 130 |
| Figura 4.41: Agrupamento dos casos com base nas possíveis dificuldades da sistemática ...                              | 131 |
| Figura 4.42: Intensidade da possível dificuldade “Experiência prévia...” associada ao uso da<br>sistemática .....      | 132 |
| Figura 4.43: Sistemática para gerenciamento de riscos ajustada após entrevistas .....                                  | 136 |

## Lista de quadros

|   |     |
|---|-----|
| Quadro 2.1: Classificação de risco para dispositivos médicos.....   | 28  |
| Quadro 3.1: Critérios para inclusão e exclusão durante a análise de adequação de conteúdo dos artigos.....    | 35  |
| Quadro 3.2: Métodos e abordagens para gerenciamento de riscos aplicados e respectivas referências da RSL..... | 41  |
| Quadro 4.1: Número de incubadoras identificadas nas regiões Sudeste e Sul do Brasil .....                     | 53  |
| Quadro 4.2: Lista de empresas brasileiras contactadas, que atuam no setor de dispositivos médicos.....        | 54  |
| Quadro 4.3: Número de incubadoras identificadas em Portugal por região.....                                   | 55  |
| Quadro 4.4: Lista de empresas portuguesas contactadas, que atuam no setor de dispositivos médicos.....        | 56  |
| Quadro 4.5: Classificação dos casos selecionados para condução do método.....                                 | 58  |
| Quadro 4.6: Classificação dos entrevistados de cada um dos casos.....   | 60  |
| Quadro 4.7: Síntese do protocolo de coleta de dados da pesquisa .....   | 62  |
| Quadro 4.8: Condução do teste piloto .....  | 63  |
| Quadro 4.9: Período de realização de entrevistas e tempo de duração.....                                      | 65  |
| Quadro 4.10: Resumo dos casos para análise de possíveis relações e agrupamentos .....                         | 102 |

## Lista de tabelas

|   |         |
|---|---------|
| Tabela 3.1: Critérios de busca e seleção de artigos nas bases <i>Scopus</i> , <i>WoS</i> , <i>PMC</i> e <i>Pubmed</i> | 35      |
| Tabela 3.2: Critérios de busca e seleção de artigos nas bases <i>Crossref</i> e <i>Google Scholar</i>                 | .....36 |
| Tabela 3.3: Classificação dos artigos da RSL com relação às bases, tipos e período de publicações                     | .....37 |
| Tabela 3.4: Número de artigos por países de publicação  | .....37 |

## Lista de abreviaturas e siglas

|          |  |
|----------|--|
| ABIMO    | Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratórios |
| ABNT     | Associação Brasileira de Normas Técnicas   |
| AGR      | Arquivo de Gerenciamento de Risco  |
| ANPROTEC | Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores  |
| ANVISA   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária   |
| APORMED  | Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos   |
| APQ      | Associação Portuguesa para a Qualidade   |
| EU MDR   | <i>European Union Medical Device Regulation</i>  |
| FDA      | <i>Food and Drug Administration</i>  |
| FMEA     | <i>Failure Modes and Effects Analysis</i>  |
| INFARMED | Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde   |
| INMETRO  | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia   |
| ISO      | <i>International Organization for Standardization</i>  |
| MCTI     | Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações  |
| NLM      | <i>National Library of Medicine</i>  |
| OCDE     | Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  |
| PDCA     | <i>Plan, Do, Check and Act</i>   |
| PME      | Pequenas e médias empresas   |
| PMC      | <i>PubMed Central</i>  |
| RNI      | Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras  |
| RSL      | Revisão Sistemática de Literatura  |
| SGQ      | Sistema de Gestão da Qualidade   |
| TQM      | <i>Total Quality Management</i>  |
| SWOT     | <i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>  |
| WoS      | <i>Web of Science</i>  |

# Sumário

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Introdução .....</b>                                      | <b>15</b> |
| 1.1      | Contextualização .....                                       | 15        |
| 1.2      | Justificativas e relevância.....                             | 17        |
| 1.3      | Objetivos .....  | 20        |
| 1.3.1    | Objetivo geral .....   | 20        |
| 1.3.2    | Objetivos específicos.....                                   | 20        |
| 1.4      | Delimitações.....  | 20        |
| 1.5      | Estrutura do trabalho .....                                  | 21        |
| <b>2</b> | <b>Fundamentação teórica.....</b>                            | <b>22</b> |
| 2.1      | Setor de dispositivos médicos .....                          | 22        |
| 2.1.1    | Cenário nacional.....  | 22        |
| 2.1.2    | Cenário internacional.....                                   | 23        |
| 2.1.3    | Principais normas e regulamentos .....                       | 24        |
| 2.2      | Sistema de Gestão da Qualidade .....                         | 25        |
| 2.3      | Gerenciamento de riscos .....                                | 27        |
| <b>3</b> | <b>Revisão da literatura e proposta da sistemática .....</b> | <b>33</b> |
| 3.1      | Busca e seleção de artigos .....                             | 33        |
| 3.2      | Análise dos artigos selecionados.....                        | 37        |
| 3.3      | Proposta da sistemática para gerenciamento de riscos.....    | 43        |
| <b>4</b> | <b>Estudo de Casos Múltiplos.....</b>                        | <b>49</b> |
| 4.1      | O método de pesquisa .....                                   | 49        |
| 4.2      | Definição e planejamento.....                                | 51        |
| 4.2.1    | Estrutura conceitual-teórica.....                            | 51        |
| 4.2.2    | Seleção dos casos .....                                      | 51        |
| 4.2.2.1  | Busca de casos - Brasil.....                                 | 52        |
| 4.2.2.2  | Busca de casos - Portugal.....                               | 55        |
| 4.2.2.3  | Casos selecionados.....                                      | 57        |
| 4.2.3    | Planejamento do protocolo de coleta de dados .....           | 58        |
| 4.3      | Preparação, coleta e análise de dados.....                   | 62        |
| 4.3.1    | Condução do teste piloto .....                               | 62        |
| 4.3.2    | Condução dos casos individuais.....                          | 63        |
| 4.3.3    | Elaboração do relatório de casos individuais .....           | 65        |
| 4.3.3.1  | Caso I .....   | 65        |
| 4.3.3.2  | Caso II.....   | 68        |
| 4.3.3.3  | Caso III.....  | 72        |
| 4.3.3.4  | Caso IV .....  | 75        |
| 4.3.3.5  | Caso V.....  | 78        |
| 4.3.3.6  | Caso VI .....  | 81        |
| 4.3.3.7  | Caso VII .....   | 84        |
| 4.3.3.8  | Caso VIII.....   | 89        |
| 4.3.3.9  | Caso IX .....  | 91        |
| 4.3.3.10 | Caso X.....  | 95        |
| 4.3.3.11 | Caso XI .....  | 97        |
| 4.4      | Análise de dados e resultados.....                           | 100       |
| 4.4.1    | Elaboração do relatório de casos cruzados .....              | 100       |
| 4.4.1.1  | Caracterização dos casos e entrevistados .....               | 103       |
| 4.4.1.2  | Processo de gerenciamento de riscos .....                    | 108       |
| 4.4.1.3  | Verificação de adequação da sistemática proposta .....       | 123       |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 4.4.2    | Definição das implicações práticas e teóricas do estudo..... | 132        |
| <b>5</b> | <b>Conclusões .....</b>                                      | <b>139</b> |
| 5.1      | Sugestões para trabalhos futuros .....                       | 140        |
|          | <b>Apêndice .....</b>  | <b>142</b> |
|          | <b>Referências .....</b>                                     | <b>149</b> |

# 1 Introdução

## 1.1 Contextualização

Pequenas e médias empresas (PMEs) representam mais de 90% de todas as empresas do mundo e desempenham um papel extremamente importante na economia (ISO, 2016). Na área da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), composta por mais de 30 países-membro ao redor do mundo, elas são quase a totalidade da população empresarial, representando 52% dos empregos nas economias emergentes e 60% do emprego total (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018). Especialmente no que se refere as pequenas empresas inovadoras (oriundas de ecossistemas de inovação, como incubadoras de empresas), seu papel é ainda mais relevante, uma vez que suas propostas de valor são capazes de unir os conhecimentos científico e tecnológico, em um ambiente de interação entre os meios acadêmico, governamental e empresarial, gerando benefícios econômicos e sociais para o país (ANPROTEC, 2019; RNI, 2021a).

Apesar de serem mais vulneráveis a falhas de mercado e ineficiências políticas (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018), as PMEs tendem a buscar estratégias de maior risco que, muitas vezes, não exploram todo o seu potencial de inovação; ao contrário de grandes empresas, nas quais os donos estão mais aptos a conciliar estratégias maiores em inovação e com riscos reduzidos (MARON, LUSSIER e SONFIELD, 2019). Tais especificidades são encontradas também em PMEs que atuam no setor de dispositivos médicos; Brown *et al.* (2008) destacam que grandes fabricantes de dispositivos médicos tendem a fazer mais uso de estratégias para melhoria contínua de seus processos e do negócio do que as PMEs, que apresentam um foco muito grande nas questões regulatórias.

Björnsdóttir *et al.* (2021) corroboram com Maron, Lussier e Sonfield (2019) e Brown *et al.* (2008) ao afirmarem que, apesar da retórica e dos recursos alocados em sua implementação, o gerenciamento de riscos é demasiadamente tratado pelas empresas como uma mera questão de conformidade. No entanto, Li (2019) destaca que, como fabricantes de dispositivos médicos, é fundamental adotar práticas de gerenciamento de riscos e controle da qualidade, tanto sob a perspectiva regulatória, quanto da garantia da qualidade do produto e de seus processos. Incorporar um processo de gerenciamento de riscos auxilia na segurança do produto e contribui para melhorar a satisfação do cliente final (SALISBURY, 2021).

Nesse sentido, a gestão de riscos tem sua relevância cada vez mais evidenciada, especialmente para PMEs, que estão expostas não somente aos riscos inerentes aos seus

processos, produtos e serviços, mas também aos fatores externos que podem impactar positiva ou negativamente suas atividades e sobrevivência (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; WILLIAMS *et al.*, 2019), o que a torna fundamental para o bom desempenho e longevidade das organizações (ABNT, 2015; LUBURIĆ, 2018). Com isto, o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) se torna um dos meios pelo qual as organizações se tornam estrategicamente bem-sucedidas, atendendo as necessidades das partes interessadas e, ainda, gerenciando riscos existentes em suas atividades (MEDIĆ, KARLOVIĆ e CINDRIĆ, 2016; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021).

A Norma Brasileira da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT NBR ISO 13485:2016, elaborada pelo Comitê Técnico ISO/TC 210 (*International Organization for Standardization/Technical Committee for quality management and corresponding general aspects for medical devices*), define requisitos para adequação de SGQs de organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto da área da saúde, podendo seus requisitos serem usados, inclusive, pelos *stakeholders* da organização (ABNT, 2016). Ainda de acordo com a ABNT (2016), apesar de ser uma norma independente, a NBR ISO 13485:2016 tem sua estruturação baseada na NBR ISO 9001:2015, com a inclusão de alguns requisitos específicos para as organizações cujos produtos e/ou serviços destinam-se a área da saúde.

A referida norma incorpora mudanças relevantes, tendo em vista que esta foi inicialmente lançada pela ABNT em 2004 e, desde então, sua primeira atualização ocorreu em 2016. Além de buscar apresentar os requisitos com maior clareza e elucidação de conceitos, a norma declara sua relação estrutural com a NBR ISO 9001:2015; no entanto, ao contrário desta, a NBR ISO 13485:2016 mantém em seu escopo um requisito referente às ações preventivas (item 8.5.3), o qual a norma associa ao gerenciamento de riscos (ABNT, 2016), não fazendo menção ao conceito de *risk-based thinking* adotado pela NBR ISO 9001:2015, mas deixando implícita a necessidade de se gerenciar os riscos relacionados aos seus processos. Segundo Geremia (2017), ambas as normas são guias importantíssimos para fabricantes de dispositivos médicos, principalmente porque, apesar das especificidades existentes em cada norma, ambas tratam dos riscos como um aspecto fundamental para as organizações.

Nesse sentido, as justificativas e relevância do estudo estão relacionadas às exigências do gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos e às consequências da má condução do processo e, ainda, ao objeto de estudo devido ao seu potencial de inovação tecnológica, conforme descrito a seguir.

## 1.2 Justificativas e relevância

Devido à criticidade e condições de uso dos dispositivos médicos, as exigências normativas estabelecem a necessidade de se gerenciar os riscos em todo o processo de desenvolvimento do produto, desde a sua concepção, até o pós-mercado (ABNT, 2020), sendo que as etapas cruciais são o design e o desenvolvimento do produto, onde todos os potenciais riscos, ou a maior parte deles, devem ser identificados (MICLĂUŞ *et al.*, 2019). Kheir, Jacob e Verwulgen (2022), em um estudo similar ao proposto neste trabalho, desenvolvido com *startups* desenvolvedoras de *Softwares as Medical Devices* (SaMD) da Bélgica, evidenciam que o gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos está atualmente centrado em riscos técnicos, incluindo riscos de produto, usabilidade e desenvolvimento, o que vai de encontro aos requisitos normativos e, em contrapartida, não leva em consideração riscos “não técnicos”, como riscos de negócio, projetos, mercadológicos ou que podem incluir uma série de riscos suplementares para cobrir outras componentes operacionais essenciais para o produto e organização como um todo.

Nesse sentido, especificamente para este setor, as consequências de uma má gestão de riscos são ainda mais sérias e estão associadas a fatores como a subestimação da probabilidade de ocorrência de falhas técnicas, resultando numa avaliação de riscos inadequada (RANE e KIRKIRE, 2015). Isso pode ocasionar o não atendimento das necessidades dos usuários e sua insatisfação (MAREŠOVÁ *et al.*, 2020), a má qualidade no desempenho do produto resultando no insucesso da comercialização (GEETHA, PHARM e USHA, 2020) e podendo levar a *recalls* (MICLĂUŞ *et al.*, 2019) e, ainda, impactar na segurança dos pacientes submetidos ao uso dos equipamentos (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; MICLĂUŞ *et al.*, 2019; SALISBURY, 2021). A gestão de riscos é um processo complexo que envolve não apenas os fabricantes de dispositivos médicos, mas toda a comunidade científica, cujas experiências e áreas de especialização desempenham um papel fundamental no suporte às organizações (BIANCHINI e MAYER, 2022).

Conforme evidenciado na revisão sistemática de literatura (vide Capítulo 3), estudos recentes apontam para a necessidade de métodos mais orientativos e aprimorados para se gerenciar riscos uma vez que, métodos tradicionais usados de forma isolada, podem não contemplar todo o cenário de riscos da organização (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; ÁGUAS e SOBRAL, 2019). Além disto, as normas ISO que preveem ações para gerenciamento de riscos, não possuem definição e descrição uniforme acerca do processo, o que torna sua implementação ainda mais desafiadora para as organizações, evidenciando a

necessidade de suporte metodológico e científico (BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021). Mishra e Shukla (2021) corroboram com Björnsdóttir *et al.* (2021), quando destacam em seu estudo sobre as técnicas de inspeção e auditoria dos SGQ de empresas de dispositivos médicos, que um dos pontos fracos identificados no processo é a gestão de riscos e sua inspeção, principalmente devido a terminologia de risco utilizada. Dessa forma, se torna ainda mais relevante explorar o cenário das empresas do setor e suas práticas de gerenciamento de riscos, de forma a identificar se a literatura reflete a realidade das organizações, no que se refere à dificuldade em estruturar e realizar o processo.

Em se tratando do ambiente nacional de inovação, segundo a Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC, 2019), a criação, o desenvolvimento e o crescimento de empresas inovadoras, são aspectos fundamentais no incentivo e melhoria de fatores econômicos e sociais do país. Por meio do mapeamento realizado, a associação confirma que os mecanismos analisados propiciam o desenvolvimento de empresas inovadoras que trabalham com tecnologias de ponta, apresentam bons faturamentos (logo, recolhem impostos) e geram empregos. Outra questão relevante associada aos ecossistemas de inovação é o envolvimento de diversos atores, promovendo o surgimento de estruturas de interconexão entre academia, governo e empresa. O mesmo aspecto é tratado pela Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras (RNI, 2021a), referente ao cenário português de inovação, destacando que o papel das incubadoras portuguesas na contribuição para o desenvolvimento e dinamismo do tecido empresarial, continua sendo extremamente importante, com destaque para a atribuição efetiva na competitividade e no desempenho econômico do país. Assim, a criação e desenvolvimento de empresas desse tipo são do interesse do setor público e, por isso, o Estado investe em incubadoras de empresas e demais estruturas componentes dos ecossistemas de inovação (FERREIRO-SEOANE, RODRÍGUEZ-RODRÍGUEZ e VAQUERO-GARCÍA, 2018).

Sabe-se que o crescimento de pequenas empresas está associado, dentre outros aspectos, às habilidades práticas de gestão de estratégias e do negócio (WILLIAMS *et al.*, 2018; WILLIAMS *et al.*, 2019); em contrapartida, atividades relacionadas à gestão estratégica, gestão de projetos, estratégias comerciais e financeiras, bem como a gestão de riscos, são consideradas grandes desafios para as PMEs e fatores contribuintes para sua sobrevivência (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; SEBRAE, 2016; RIASCOS *et al.*, 2020; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021). Neste sentido, a proposta desta pesquisa se faz relevante também no contexto de seu objeto de estudo, a partir da contribuição para a implantação de práticas de gerenciamento de riscos nas empresas inovadoras, e consequente

gestão de seus SGQs, cooperando para o crescimento das referidas PMEs, seu potencial de desenvolvimento e, como efeito, sua capacidade de inovação e geração de benefícios o país em que atuam.

Nesse contexto, esta pesquisa pretende investigar as práticas adotadas pelas PMEs para o gerenciamento de riscos e analisar a proposta de uma sistemática que, incorporada ao SGQ, possa contribuir na obtenção de resultados, tanto no que se refere à qualidade e segurança dos dispositivos médicos, quanto do negócio, do ponto de vista estratégico. Por meio da análise dos resultados obtidos a partir da condução do Estudo de Casos Múltiplos pretende-se, ainda, contribuir com pesquisadores e empresas na compreensão e implementação do gerenciamento de riscos, somando a sistemática às práticas habituais e, quando aplicável, utilizando-a como base para a orientação e estruturação do processo; caracterizando assim, a relevância prática e científica da pesquisa. O Núcleo de Otimização da Manufatura e de Tecnologia da Inovação (NOMATI) da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI) tem produzido pesquisas na área do processo de desenvolvimento e normatização de dispositivos médicos; assim, esta pesquisa corrobora e contribui também com o grupo de pesquisa.

Durante o desenvolvimento da pesquisa, após a defesa de qualificação da tese realizada em 19 de fevereiro de 2021, a pesquisadora teve a oportunidade de ingressar no Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior (PDSE), com aportes financeiros da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Durante o período entre outubro de 2021 e março de 2022, a pesquisadora esteve na Universidade do Minho, em Braga, Portugal, sob coorientação do Prof. Dr. Paulo Sampaio, participando do grupo de pesquisa *Quality and Organizational Excellence* (QOE). No decorrer dos seis meses foram desenvolvidas as atividades de coleta e análise de dados da pesquisa, junto às seis empresas brasileiras previamente selecionadas e, ainda, tendo a oportunidade de incorporar outras cinco empresas portuguesas no estudo, o que levou a reestruturação da escrita, de forma a incluir aspectos relevantes do setor de dispositivos médicos no cenário europeu, especificamente de Portugal.

Além da oportunidade de crescimento pessoal e profissional da pesquisadora, a incorporação de empresas portuguesas proporcionou maiores vantagens para o estudo: maior número de casos propiciando uma análise mais sólida; possibilidade de maior disseminação da pesquisa; análise das práticas de gerenciamento de riscos e verificação de adequação da sistemática nos cenários nacional e internacional; identificação de possíveis padrões e práticas que podem contribuir com outras empresas do setor.

## **1.3 Objetivos**

Com base no contexto e justificativas apresentados, foram estabelecidos os objetivos desta pesquisa, que tem como foco as PMEs inovadoras, que atuam no setor de dispositivos médicos e têm seus SGQs estruturados em conformidade com as normas aplicáveis ao setor.

### **1.3.1 Objetivo geral**

O objetivo geral desta tese é analisar as práticas de gerenciamento de riscos das referidas empresas, de forma a propor e verificar a adequação de uma sistemática aplicável a PMEs do setor de dispositivos médicos, no contexto das normas ISO 13485:2016, ISO 14971:2020 e ISO 9001:2015.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Para isto, foram definidos quatro objetivos específicos, que são:

- 1º Identificar PMEs brasileiras e portuguesas que atuam no setor de dispositivos médicos, preferencialmente aquelas oriundas de incubadoras de empresas, classificando-as com base na classe de risco de seus produtos;
- 2º Identificar a partir de uma Revisão Sistemática de Literatura como as PMEs, em geral, têm realizado o gerenciamento de riscos no contexto de seus SGQs;
- 3º Propor uma sistemática para gerenciamento de riscos, baseada nos aspectos literários e regulamentares, que atenda às necessidades práticas e normativas das empresas;
- 4º Analisar as práticas de gerenciamento de riscos dos casos selecionados e confrontá-las com a sistemática proposta, de forma a verificar sua adequação e implementação para PMEs do setor, por meio da aplicação do método de Estudo de Casos Múltiplos.

## **1.4 Delimitações**

O processo de identificação e seleção de empresas para compor o objeto de estudo da pesquisa ocorreu durante o ano de 2021 quando, apesar do avanço nas vacinações contra o vírus COVID-19, o país e o mundo enfrentavam um aumento no número de infectados e a descoberta de novas variantes (WHO, 2022). Além disso, durante o período do doutorado sanduíche, a partir da seleção de empresas portuguesas, muitas delas ainda se encontravam em regime de trabalho remoto e, em todos os casos, a participação foi condicionada a realização

de entrevistas *on-line*. Assim, a pesquisa ocorreu de forma remota, não sendo possível a participação *in loco* para coleta de dados, tendo sido realizada exclusivamente por meio de entrevistas semiestruturadas, inviabilizando a triangulação.

O estudo de caso foi realizado com pequenas e médias empresas de base tecnológica, localizadas nas regiões Sul e Sudeste do Brasil e nas regiões Norte, Centro e de Lisboa, de Portugal. Todas as empresas possuem SGQ estruturado com base na norma ISO 13485 e não foram atribuídas restrições associadas a certificação ou a classificação de risco dos produtos.

## **1.5 Estrutura do trabalho**

Esta tese está estruturada em cinco capítulos:

No Capítulo 1 o problema é contextualizado e justificado, destacando a relevância prática e científica; a partir do cenário estabelecido, os objetivos geral e específicos são definidos; em seguida são descritas as delimitações da pesquisa e, por fim, é apresentada a estrutura do trabalho.

O Capítulo 2 apresenta a fundamentação teórica, onde são discutidos conceitos relevantes acerca do setor de dispositivos médicos, bem como suas respectivas abordagens normativas e práticas para o SGQ e para o gerenciamento de riscos.

O Capítulo 3 é dedicado à Revisão Sistemática de Literatura (RSL), detalhando cada passo do processo de busca e seleção de artigos, seguidos da análise e discussões dos artigos selecionados e, ao final do capítulo, sendo apresentada a proposta da sistemática para gerenciamento de riscos.

No Capítulo 4 é definido o método de pesquisa, onde são apresentados os conceitos acerca do Estudo de Casos Múltiplos, detalhada a seleção dos casos que compõem o objeto de estudo, descritas a coleta e análise de dados e, por fim, apresentados os resultados.

Finalmente, no Capítulo 5, são apresentadas as conclusões do estudo, abordando os resultados e sua contribuição tanto para as empresas nacionais quanto portuguesas e, ainda, como as análises podem contribuir com outras empresas do setor; além disto, são retomadas as limitações da pesquisa e estabelecidas as propostas para trabalhos futuros.

Complementam o trabalho as referências bibliográficas e o apêndice, onde são apresentados os artigos da RSL e o protocolo de pesquisa.

## 2 Fundamentação teórica

### 2.1 Setor de dispositivos médicos

Inicialmente é importante discutir a terminologia acerca deste setor que, tanto a nível nacional quanto internacional, não nos permite identificar um consenso para uma denominação única. Alguns autores consideram o termo *health products* em suas pesquisas e, apesar de muitas normas internacionais aplicáveis aos fabricantes, como a ISO 13485, se referirem aos produtos como *medical devices*, no Brasil, verifica-se variações nas traduções e aplicações, como “produtos para a saúde” (ANVISA, 2020; ABNT, 2016), “dispositivos médicos” (ABNT, 2020), “produtos médicos” (ANVISA, 2013), “equipamentos médico-hospitalares” e “equipamentos médicos” (ABIMO, 2020). Consequentemente, a denominação do setor acompanha tais divergências.

Assim, optou-se por adotar nesta pesquisa, o termo “dispositivos médicos” para se referir aos produtos e, da mesma forma, o termo “setor de dispositivos médicos” para o segmento, seguindo a tradução da terminologia adotada pela ISO na norma 13485 (*medical devices*), que é a mesma utilizada na NBR ISO 14971, em sua última versão de 2020. Além disso, são os termos identificados no cenário europeu, em português e inglês, respectivamente.

#### 2.1.1 Cenário nacional

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO, 2020) o setor de dispositivos médicos é composto, em sua maior parte, de empresas de micro e pequeno portes. Ainda de acordo com a associação, no ano de 2019, 49,3% do consumo aparente do país era atendido pela produção nacional; ou seja, maior parte do que é consumido no Brasil é importado. A cadeia produtiva do setor de dispositivos médicos tem participação de 0,6% do PIB (Produto Interno Bruto) brasileiro, com mais de 13 mil empresas que geram em torno de 140 mil empregos (ABIMED, 2020a); no entanto, há anos o mercado do setor apresenta déficit em sua balança comercial, com um saldo negativo de US\$ 3,64 bilhões em 2019 (ABIMED, 2020b), sendo a ordem de US\$ 829 milhões o valor gasto com importação de dispositivos médicos (ABIMO, 2019). Dessa forma, torna-se necessário consolidar uma indústria competitiva no setor de dispositivos médicos para atingir o objetivo do governo de diminuir este déficit.

Gadelha (2006) identifica grande dinamismo industrial no setor dispositivos médicos, com elevado grau de inovação e marcante interesse social. O autor reforça que o Brasil é o único país do mundo, com mais de 100 milhões de habitantes, que assumiu o desafio de manter um sistema de saúde de acesso público e gratuito. Nesse contexto de elevada e crescente demanda por medicamentos, produtos e serviços de saúde, o Complexo Industrial da Saúde (CIS) assume papel estratégico, não apenas do ponto de vista tecnológico e produtivo, mas também social. As ações neste setor são estratégicas pois contribuem para a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde (SUS), reduzindo sua dependência externa e a vulnerabilidade a choques cambiais, além de desenvolver a independência tecnológica e potencializar exportações.

O setor de dispositivos médicos está inserido em um ambiente altamente dinâmico e competitivo, o qual exige que as empresas invistam fortemente na inovação dos seus produtos e processos, para manutenção da competitividade (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MICLĂUȘ *et al.*, 2019). Neste contexto, as empresas brasileiras encontram maior nível de dificuldade, pois apresentam estado incipiente de desenvolvimento de produtos e processos, quando comparadas com o ambiente internacional do setor (SEBRAE, 2016). Nos últimos anos o governo vem desenvolvendo estratégias específicas para este setor, que são agrupadas em: uso do poder de compra estatal para estimular a produção local; expansão de recursos para P&D em áreas estratégicas; financiamento para ampliação de capacidade de produção; e formação de redes de apoio ao desenvolvimento tecnológico e industrial (MELIS *et al.*, 2018). Complementam os autores que é preciso que sejam desenvolvidas ações para diminuir a vulnerabilidade do setor, principalmente das micro e pequenas empresas.

### **2.1.2 Cenário internacional**

O setor de dispositivos médicos é uma indústria de grande valor no cenário europeu, sendo a União Europeia responsável pelo segundo maior mercado de dispositivos médicos do mundo (MANITA *et al.*, 2019). Segundo dados da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP PORTUGAL GLOBAL, 2020), o setor de saúde em Portugal é proeminente e segue em rápida evolução, sendo reconhecido internacionalmente como fornecedor de uma grande variedade de produtos e serviços de alta qualidade para a área da saúde. Ainda de acordo com a agência, as exportações em saúde cresceram mais de 100% nos últimos 10 anos, totalizando € 1 291 milhões de euros no ano de 2018, sendo que um dos principais fatores de competitividade do país é a elevada qualidade e grau de especialização

tanto do tecido científico nas referidas áreas, quanto dos recursos humanos disponíveis; além disso, destaca-se a competitividade global de custos.

A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED) conta com mais de 70 associados e representa mais de 44% do mercado global de dispositivos médicos, sendo muito relevante em termos econômicos: o setor vale € 1 200 milhões de euros por ano, em Portugal, com uma parcela significativa na balança de transações externas do país, sendo responsável pela geração de empregos e bons faturamentos, contribuindo ativamente para a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde (O JORNAL ECONÓMICO, 2017, p. 2).

Como visto nos cenários nacional e internacional, o mercado de dispositivos médicos é altamente competitivo e, para que as empresas possam acessar novos mercados, sendo relevantes para o sistema de saúde, é necessário que elas reinventem seu portfólio de produtos (BBC RESEARCH, 2021). Nesse sentido, a complexidade do setor de dispositivos médicos abrange os mais diversos aspectos, inclusive aqueles associados às regulações.

### **2.1.3 Principais normas e regulamentos**

Cada país estabelece suas exigências normativas, com base nos padrões internacionais e em seu próprio contexto, levando a produtos regulamentados e supervisionados pelo Governo e entidades autorizadas, como os Organismos de Certificação (BIANCHINI e MAYER, 2022). Entretanto, alguns elementos críticos são comuns entre eles, como o “produto” e seu “uso” (GUDEPPU *et al.*, 2020). Os primeiros regulamentos para dispositivos médicos destinados ao uso humano foram desenvolvidos pela *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos (GUERRA-BRETAÑA e FLÓREZ-RENDÓN, 2018) e, desde então, junto às diretivas elaboradas pela União Europeia (*European Union Medical Device Regulation* – EU MDR), orientam as regulações ao redor do mundo (GUDEPPU *et al.*, 2020; TOŠIĆ, RUSO e FILIPOVIĆ, 2018).

Segundo Lobato (2018), as principais normas aplicáveis às empresas do setor de dispositivos médicos, para o processo de desenvolvimento e comercialização de produtos, são as normas IEC 60601-1 e suas colaterais (relacionadas à segurança e desempenho básicos dos produtos); a norma IEC 62366 (engenharia de usabilidade); a norma ISO 14971 (gerenciamento de risco), que é exigida por meio dos requisitos da IEC 60601; e a norma ISO 13485 (sistema de gestão da qualidade para o setor de dispositivos médicos). Björnsdóttir *et al.* (2021), em um estudo das normas ISO que abordam a gestão de riscos em seus requisitos, listaram além das normas mencionadas anteriormente, a norma ISO 9001 (sistema de gestão

da qualidade) e a norma ISO 31000 e suas colaterais (que tratam do processo de gerenciamento de riscos, vocabulário e análise). Apesar de não serem próprias do setor, são normas que possuem requisitos específicos para o gerenciamento de riscos e trazem em sua abordagem conceitos um pouco mais abrangentes, em termos de negócio (BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021).

No Brasil, os regulamentos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) são exigências legais, sendo que o cumprimento das boas práticas de fabricação definidas na RDC nº 16/2013 (ANVISA, 2013), associado a aplicação do gerenciamento de risco, são fundamentais para o bom desempenho e *compliance* das empresas do setor (SILVA, 2019). Já no cenário português, o país possui a INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) que, dentre outras atribuições, é responsável por regular e supervisionar o setor de dispositivos médicos, tendo por base o Guia de Boas Práticas Geral da União Europeia (EU GMP), para licenciamento de fabricantes de dispositivos médicos (INFARMED, 2022). O setor é regulado, ainda, pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, 2020).

Além disso, no mercado europeu todos os dispositivos médicos necessitam da marcação CE, indicativo obrigatório de conformidade para diversos produtos, não só da área médica (TAYLOR *et al.*, 2020), o que leva maior parte das empresas do setor, a adotarem seus SGQs em conformidade com a norma ISO 9001, mesmo que cumpram os requisitos de outras normas específicas, como por exemplo a norma ISO 13485. Neste sentido, quaisquer ações, sejam para fomentarem a criação de empresas ou promoverem exportações, passam por certificações específicas ou baseadas nas normas da qualidade.

## **2.2 Sistema de Gestão da Qualidade**

O SGQ para empresas do setor de dispositivos médicos tem seus requisitos estabelecidos pela norma ISO 13485:2016, podendo ser usado por organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida dos produtos, bem como por seus *stakeholders* e por organismos de certificação (ABNT, 2016). Optar ou não pela adoção de um SGQ é uma decisão estratégica que pode ser influenciada por diversos fatores, como competitividade, exigências de clientes, estrutura organizacional, requisitos regulamentares, entre outros, sendo que esta decisão deve sempre levar em consideração o fato de que o setor de dispositivos

médicos está associado a penalizações extremamente severas por erros, e custos muito elevados de não conformidade (RITCHER e SEREŞEANU, 2015; ABNT, 2016; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021).

A norma ISO 13485 tem sua estrutura fundamentada na norma ISO 9001 e determina como requisito para sua implementação, a adoção do vocabulário estabelecido na norma ISO 9000:2015 (ABNT, 2016). Essa relação tem como base a forte influência e disseminação da norma ISO 9001 na gestão da qualidade das empresas. Entretanto, devido ao grande foco desta norma na satisfação do cliente e na melhoria contínua, a cada atualização da norma ISO 13485 seus requisitos se tornam mais específicos e voltados para a segurança do produto e do usuário (SHEFFER *et al.*, 2019; HRGAREK e BOWERS, 2009). Apesar das especificidades e divergências, a norma ISO 13485:2016 também destaca boas práticas do negócio, visando orientar as empresas tanto em suas atividades de produção, quanto de pós-produção (ABNT, 2016; SHEFFER *et al.*, 2019).

Empresas do setor de dispositivos médicos enfrentam um cenário de constantes mudanças no mercado e, conseqüentemente, nos requisitos regulamentares (DELOITTE, 2018). Acompanhar todas estas alterações, se mantendo em conformidade com as normas e administrando seu SGQ e decisões estratégicas se tornam, assim, atividades cada vez mais desafiadoras para as empresas (WU *et al.*, 2016; SHEFFER *et al.*, 2019; KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020). Além disso, um dos requisitos considerado uma das maiores dificuldades com as quais as PMEs se deparam ao implementarem as normas de gestão ISO, é a abordagem de riscos (VASILE, 2017; FONSECA e DOMINGUES, 2018).

O gerenciamento de riscos é requerido pela norma ISO 13485:2016 em todo o SGQ, sob a perspectiva dos processos da organização e do processo de desenvolvimento dos produtos (GEETHA, PHARM e USHA, 2020; ABNT, 2016); mas, apesar da semelhança com a norma ISO 9001:2015 do ponto de vista dos processos, pouca ênfase é dada na norma a abordagem de riscos, sem qualquer menção ao *risk-based thinking* (ABNT, 2015) e, deixando implícita a necessidade de se controlar os riscos, por meio da abordagem de ações preventivas (ABNT, 2016). A norma menciona riscos (de forma não estruturada) por 15 vezes, ficando direcionado às organizações que estas devem considerá-los: nos processos de terceirização e controle de fornecedores, que podem impactar o desempenho dos referidos processos; nos processos de planejamento de produtos, devendo incorporá-los nos processos de desenvolvimento, verificação, validação e revalidação; e, além disto, indica que as decisões de cada processo devem ser proporcionais ao gerenciamento de risco (ABNT, 2016).

Segundo Star (2017), um SGQ efetivo é baseado em riscos. Para o autor, a identificação e controle de riscos está associada à melhoria e garantia da qualidade de uma organização, que por sua vez, relaciona-se à satisfação das necessidades dos *stakeholders*, segurança e qualidade dos produtos, operações das empresas, bem como contribui para evitar que a empresa tenha gastos absurdos com desperdícios em termos financeiros e de recursos. Tendo em vista que a prioridade de um dispositivo médico é segurança, seguida de eficácia, desempenho e usabilidade (KADAMBI e ALAGUMALAI, 2020), gerenciar os riscos se torna uma parte fundamental nas tomadas de decisões relacionadas aos objetivos das organizações (GEREMIA, 2017).

## 2.3 Gerenciamento de riscos

De acordo com as definições das normas ISO 9001:2015 e ISO 31000:2018 (ABNT 2015, ABNT 2018), risco é o efeito da incerteza nos objetivos, como um desvio positivo ou negativo que pode resultar em oportunidades e ameaças; além disso, Tranchard (2018) destaca, com base na referida norma (ABNT, 2018), que os riscos estão associados à falta de conhecimento de eventos ou circunstâncias nas tomadas de decisão das organizações. Em contrapartida, conforme as normas ISO 13485:2016 e a ISO 14971:2020, risco é a “combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano” (ABNT 2016, 2020).

Com relação à terminologia de riscos a abordagem das normas também é distinta, sendo que, para ambas as normas específicas do setor de dispositivos médicos (ABNT 2016, 2020), os riscos são possíveis falhas e situações de perigo, associadas ao produto e seu uso. Já para as normas gerais do SGQ e gerenciamento de riscos (ABNT 2015, 2018), estes podem ser vistos como oportunidades ou ameaças, do ponto de vista da organização como um todo. Björnsdóttir *et al.* (2021) apontam a disparidade de definições e detalhamentos entre as normas ISO aplicáveis à indústria, como um aspecto que torna o processo de implementação ainda mais difícil para as empresas.

No entanto, independentemente de sua definição, o que se sabe é que o risco tem consequências em termos da *performance* econômica, da reputação das empresas, além de questões ambientais, de segurança e sociais; assim, negócios de todo e qualquer tamanho devem gerenciar os riscos, e isto é válido desde para a criação do negócio, quanto durante seu ciclo de vida; o gerenciamento de riscos é um “mal necessário” (ABNT 2020; ISRAELSKI e MUTO, 2004). Porém, o gerenciamento de riscos se torna ainda mais relevante quando se

trata de dispositivos médicos, sendo crucial para a garantia de adequação do produto, essencial para a certificação de sua conformidade, além de contribuir para a vantagem competitiva da organização e para a garantia do cumprimento de requisitos regulamentares (LOBATO, 2018), podendo ainda levar à redução de custos operacionais e aumento dos lucros (GUERRA-BRETAÑA *et al.*, 2017).

O gerenciamento de riscos no âmbito dos dispositivos médicos tem sua abordagem mais direcionada à segurança do produto e de seu usuário (MALINS *et al.*, 2015), o que faz completo sentido se levarmos em consideração que a aplicação dos produtos se dá, em sua maioria, em um contexto de vulnerabilidade, que pode impactar positiva ou negativamente os resultados de procedimentos e, por consequência, a saúde dos usuários (ISRAELSKI e MUTO, 2004; LI, 2019). Para se estabelecer a abrangência e rigor de um processo de gerenciamento de riscos, os dispositivos médicos são classificados conforme sua complexidade e grau de risco para os pacientes.

De acordo com a FDA existem três classes, sendo que os produtos de Classe I são considerados de baixo risco, os de Classe II apresentam risco moderado e os Classe III alto risco; já conforme a EU MDR, as classes e descrições são um pouco distintas e divididas em quatro níveis, que se baseiam mais nos critérios de regulação e auditoria, do que dos riscos propriamente ditos (GUERRA-BRETAÑA e FLÓREZ-RENDÓN, 2018). No Brasil, os dispositivos médicos são divididos em quatro classes que se estabelecem como que em uma junção das abordagens da FDA e da EU. A partir do Quadro 2.1 é possível identificar as classificações de risco aplicáveis ao Brasil e à União Europeia, bem como sua equivalência.

Quadro 2.1: Classificação de risco para dispositivos médicos

| <b>Brasil</b><br>(ANVISA, 2011; ANVISA 2020) |              |                               | <b>União Europeia</b><br>(JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, 2020;<br>MANITA <i>et al.</i> , 2019) |              |                               |
|--|--------------|-------------------------------|---|--------------|-------------------------------|
| <b>Classificação</b>                         | <b>Risco</b> | <b>Exigência regulamentar</b> | <b>Classificação</b>  | <b>Risco</b> | <b>Exigência regulamentar</b> |
| Classe I                                     | Baixo        | Cadastro                      | Classe I  | Baixo        | Registro                      |
| Classe II                                    | Médio        | Registro                      | Classe IIa  | Médio        | Aprovação                     |
| Classe III                                   | Alto         | Registro                      | Classe IIb  | Médio a Alto | Aprovação                     |
| Classe IV                                    | Máximo       | Registro                      | Classe III  | Alto         | Aprovação                     |

Além das classes de risco e riscos associados apresentados anteriormente, cada regulamento (ANVISA, 2011; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, 2020) estabelece regras específicas para definir quais tipos de dispositivos se enquadram em cada classificação; portanto, as classes dão um panorama geral do tipo de produto, mas por si só,

não permitem associar todos os produtos às suas respectivas classes, sendo preciso consultar as regras. Em termos de exigência regulamentar, tanto para o Brasil quanto para a União Europeia, a aprovação por meio de certificação/auditoria não é compulsória para os produtos de Classe I, devendo as empresas realizarem o cadastro/registro dos produtos com os detalhes da conformidade aos requisitos (ANVISA, 2011; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, 2020).

No regulamento da União Europeia, a exigência específica para o estabelecimento de um Sistema de Gestão da Qualidade se aplica aos produtos de Classes IIa, IIb e III; já no Brasil, as empresas devem se submeter a certificação da Anvisa, para comercializar produtos de Classes II, III e IV. No entanto, apesar de passarem por auditorias regulares para verificação da conformidade do sistema de gestão, apenas empresas com produtos Classes III e IV são passíveis de certificação (CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação), sendo que para empresas de produtos Classes I e II, a conformidade é evidenciada após auditoria, por meio de relatório emitido pelo organismo certificador. De modo geral, apesar de não ser obrigatório que as empresas do setor de dispositivos médicos sejam certificadas por normas ISO, estabelecer seus Sistemas de Gestão da Qualidade em conformidade com os regulamentos específicos de cada país contribui para que, uma vez em conformidade, algumas empresas acabem optando pela certificação (MANITA *et al.*, 2019).

Em linhas gerais, o gerenciamento de riscos se refere a aplicação de uma sistemática de políticas, procedimentos e práticas, as atividades de análise, avaliação, monitoramento e controle dos riscos aos quais as organizações, seus processos, produtos e serviços, podem estar expostas (ABNT, 2015; ABNT 2018). Tendo em vista a dificuldade encontrada por grande parte das empresas para implementar o gerenciamento de riscos, conforme discutido anteriormente, muitos gestores recorrem à norma ISO 31000:2018 e suas correlatas, uma vez que a série de normas estabelece uma metodologia para gerenciamento de riscos baseada no ciclo PDCA, que descreve etapas de identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos (ABNT, 2018; MUZAIMI, CHEW e HAMID, 2017), conforme apresentado na Figura 2.1.

Já a norma ISO 14971:2020 estabelece os requisitos para gerenciamento de riscos de dispositivos médicos com foco nas pessoas e sua segurança, a começar pelo paciente, se estendendo ao operador e demais usuários e dispositivos do ambiente (SAUTER *et al.*, 2015; ABNT, 2020). Silva (2019) destaca que, no cenário dos regulamentos nacionais, a RDC nº 16/2013 (ANVISA, 2013) apresenta consistência com a norma, especialmente no que se refere à importância dos controles de documentos e registros históricos dos processos, bem como de um gerenciamento de risco voltado para a segurança do paciente.

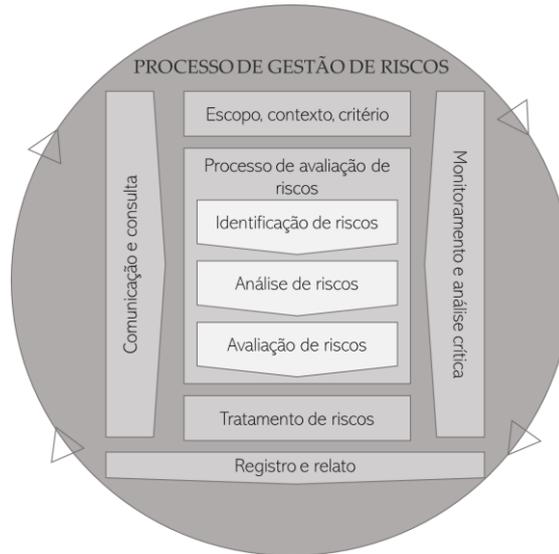


Figura 2.1: Gerenciamento de riscos na norma ISO 31000 (adaptado de ABNT, 2018)

O processo de gerenciamento de riscos estabelecido pela norma ISO 14971 exige que as atividades sejam desenvolvidas como parte do processo de desenvolvimento dos produtos, durante todo o seu ciclo de vida, inclusive pós-produção, com ênfase na necessidade de se avaliar os riscos residuais, definidos como “risco remanescente após medidas de controle de risco terem sido implementadas” (ABNT, 2020). Ainda de acordo com a norma (ABNT, 2020), a avaliação de risco deve considerar a relação risco-benefício dos produtos, definindo como critério para aceitação, o fato dos benefícios provenientes do uso do dispositivo (para a saúde do indivíduo ou na perspectiva da saúde pública) serem maiores que os riscos residuais. A metodologia proposta pela norma pode ser resumida no ciclo apresentado pela Figura 2.2.



Figura 2.2: Gerenciamento de riscos na norma ISO 14971 (adaptado de ABNT, 2020)

Apesar das orientações existentes, tendo a implementação de normas ISO e, especialmente no contexto das PMEs, as práticas de gestão e a abordagem de riscos como grandes desafios (VASILE, 2017; FONSECA e DOMINGUES, 2018; CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018), muitas vezes as normas podem ser interpretadas e até implementadas de forma inconsistente (WU, BILLS e EISNER, 2019); dificuldade também evidenciada pela falta de clareza que, muitas vezes, ocorre nas normas ISO e nos processos de auditoria (BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021; MISHRA e SHUKLA, 2021). Lobato (2018) corrobora com os autores Wu, Bills e Eisner (2019) ao identificar em sua pesquisa que, nos modelos encontrados na literatura, o gerenciamento de riscos e os requisitos regulamentares eram abordados de forma superficial.

A existência de requisitos regulamentares não implica a utilização de métodos específicos, ficando a critério do time definir as práticas a serem adotadas (ONOFRIO, PICCAGLI e SEGATO, 2015; WANG e MOCZYGEMBA, 2015); no entanto, o FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) é identificado como o método predominantemente utilizado no processo de gerenciamento de riscos das empresas do setor (HALE, FALLON, e FITZGERALD, 2020; XU *et al.*, 2018).

Isto se dá, provavelmente, pelo fato de o FMEA ser um método popular e, especialmente no que se refere ao setor de dispositivos médicos, pelo fato da norma ISO 14971 sugerir muito da terminologia e abordagem existente no método em sua construção (ONOFRIO, PICCAGLI e SEGATO, 2015). Além disso, a norma ISO 14971:2020 deixa claro que seu escopo não abrange o gerenciamento de riscos do negócio e, ainda, esclarece que o gerenciamento de riscos pode ser uma parte integral do SGQ, apesar de sua adoção não ser exigida como requisito para implementação da norma (ABNT, 2020). Segundo Kheir, Jacob e Verwulgen (2022), as normas de gerenciamento de riscos como a norma ISO 14971, fornecem uma orientação geral sobre como deve ser estabelecido um procedimento de gerenciamento de riscos, mas dão uma atenção mínima aos diversos tipos de riscos que podem estar envolvidos nos processos e como é importante considerá-los. Isto leva as empresas a focarem ainda mais no “gerenciamento de falhas”, para o qual o uso do FMEA se apresenta satisfatório.

No contexto da identificação, análise e avaliação de falhas e situações de perigo, Caines, Baird e Whanger (2015) consideram como um mal-entendido por parte das empresas do setor de dispositivos médicos, considerar o FMEA como todo o processo de gerenciamento de riscos, destacando ainda que o método isolado não é suficiente para estimar e avaliar os riscos no contexto da segurança dos produtos. Corroborando com os autores mencionados

anteriormente, Wu, Bills e Eisner (2019) destacam algumas das principais armadilhas na implementação do gerenciamento de riscos, sendo um dos principais erros das empresas, estabelecer o uso de uma só técnica como o FMEA e, assim, não considerar outros fatores existentes no gerenciamento de riscos; além disto, mencionam as suposições inadequadas realizadas no processo de avaliação.

Diante das discussões é possível identificar que o método FMEA pode ser utilizado e trazer resultados para a organização. No entanto, a eficácia e completude do processo de gerenciamento de riscos é assegurada a partir da utilização de uma combinação de métodos, uma vez que, só assim, é possível alcançar todos os níveis da complexidade existente no setor e superar as limitações existentes nos métodos isolados (HALE, FALLON, e FITZGERALD, 2020; HRGAREK e BOWERS, 2009; HUNTE, NEIL e FENTON, 2022). Um gerenciamento de riscos eficaz não é sobre eliminar completamente todos os riscos, e sim, sobre ser capaz de identificá-los, classificá-los e, principalmente, estabelecer medidas de controle e tomadas de decisões consistentes; tendo como objetivo permitir o bom andamento do negócio e o alcance dos objetivos da organização (WU, BILLS e EISNER, 2019; RIASCOS *et al.*, 2020).

Além disso, as complexidades técnica e organizacional presentes no setor de dispositivos médicos, associadas às rápidas e frequentes mudanças, contribuem para que as empresas necessitem de mais esforços para estabelecer o seu gerenciamento de riscos (STAR, 2017). Isto leva a discussões acerca da importância do conhecimento sobre o processo e, sobre como ele é fundamental para que as empresas do setor adotem suas práticas (WANG e MOCZYGEMBA, 2015). Para isto, as empresas devem começar por um trabalho de mudança cultural (STAR, 2017), associado a treinamentos específicos e formais para todos os colaboradores, com o comprometimento e participação da Alta Direção (WHO, 2018; ABNT, 2016; RIVAS *et al.*, 2014), aspectos evidenciados a partir do estudo de Martins *et al.* (2022), e que vão de encontro ao estabelecido pela norma ISO 9001:2015, em seu requisito de mentalidade de riscos (ABNT, 2015).

## 3 Revisão da literatura e proposta da sistemática

### 3.1 Busca e seleção de artigos

Em busca estruturar a base teórica da pesquisa e caracterizar a problemática, foi realizada uma revisão sistemática de literatura, seguindo os passos e conceitos estabelecidos por Tranfield, Denyer e Smart (2003) e Arksey e O'Malley (2005), a partir das seguintes etapas: formulação do problema (capítulo 1); definição de critérios de busca, inclusão e exclusão para identificação de artigos; análise e discussão dos artigos selecionados; e apresentação dos resultados.

A princípio foram definidas as bases de dados *Scopus* e *Web of Science* (WoS), uma vez que se tratam de bases consolidadas, abrangentes e com grande foco em artigos de revistas (MONGEON e PAUL-HUS, 2016; LI *et al.*, 2010), além de seu acesso ser possibilitado por meio da Plataforma Capes; no entanto, como o foco da pesquisa e sua aplicação estão relacionados a empresas do setor de dispositivos médicos, verificou-se a necessidade de incluir bases específicas da área. Por meio do *website* da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (*National Library of Medicine* - NLM) é possível identificar todas as suas bases de dados relacionadas as áreas de saúde, medicina, biotecnologia, biomédica e ciências da vida (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>). As bases mais utilizadas para esses campos de pesquisa são *PubMed*, *Medline* e *PubMed Central* (PMC) e, apesar do *website* da NLM fornecer informações sobre a especificidade de cada uma das bases, ainda existem dúvidas relacionadas às suas diferenças.

Neste contexto, em busca de assegurar a seleção do maior número possível de artigos relevantes, fornecendo dados de qualidade, optou-se por incluir tanto a base *PubMed* (que também cobre referências do *Medline*), quanto a base PMC, cujos conteúdos podem diferir dos encontrados no *PubMed/Medline* (WILLIAMSON e MINTER, 2019), ainda que alguns artigos possam ser encontrados em ambas. Uma vez que não é muito claro se *Scopus*, WoS, *PubMed* e PMC cobrem o mesmo conteúdo para artigos de revistas médicas, a utilização das quatro bases de dados pode evitar que se faça uma escolha "errada", que pode levar a uma análise tendenciosa (KOKOL e VOŠNER, 2018; ALRYALAT, MALKAWI e MOMANI, 2019).

Definidas as bases de dados a serem utilizadas, a escolha dos termos de busca é fundamental na seleção adequada de artigos durante a revisão de literatura. Nesta pesquisa, considerando o escopo abordado, foram definidas as palavras-chave “*quality management*” e

“*medical device*” (os termos foram utilizados nas bases em inglês, para uma maior abrangência). No entanto, tanto em português, quanto em inglês, a definição de um termo comum para se referir aos dispositivos médicos não é muito específica, conforme discutido no capítulo 2, sendo necessário portanto, considerar os sinônimos mais frequentes nas buscas. Assim, o termo “*health product*” foi incluído na busca.

Devido ao grande número de artigos identificados com as referidas palavras-chave, foram determinados alguns termos relevantes para a pesquisa, de forma a refinar um pouco mais a busca, sendo eles “*risk management*” e “ISO 13485”, cujas menções podem ser identificadas em alguns estudos separadamente e, por isto, optou-se por realizar os dois filtros de maneira isolada. Foi considerada apenas a norma de SGQ para produtos para saúde, uma vez que é o padrão mundial utilizado; no entanto, existem normas e regulamentos correlatos importantes, que foram considerados para compor a fundamentação, nas definições de conceitos e requisitos relacionados ao gerenciamento de riscos. Finalmente, a busca foi realizada considerando os termos “*medical device*” OU “*health product*” associados ao “*quality management*” e, dentro deste refinamento, foram feitos dois filtros distintos, um para o termo “*risk management*” e outro para o termo “ISO 13485”. Com relação ao período de busca foram filtrados os artigos a partir de 2003, ano de publicação da primeira versão da norma ISO 13485.

No entanto, a seleção inicial realizada a partir da delimitação do período de busca e inserção das palavras-chave não garante que todos os artigos identificados são adequados aos objetivos da pesquisa e, para isto, são estabelecidos alguns critérios de inclusão e exclusão de artigos. A primeira seleção foi baseada nos seguintes critérios: inclusão apenas de artigos de revistas ou congressos, visando assegurar a qualidade e relevância das publicações, e de artigos em português ou inglês, devido à acessibilidade; exclusão de artigos duplicados dentro e entre as bases; e análise de relevância das publicações, priorizando artigos mais recentes e, no caso dos artigos mais antigos, aqueles que já foram citados. Não foi considerado o fator de impacto das revistas como critério de seleção, uma vez que poderia limitar ainda mais o alcance de artigos relacionados ao tema. Por fim, após definição dos filtros, os artigos selecionados passam por uma síntese temática, a partir da leitura dos títulos e resumos, para analisar a adequação de conteúdo, seguindo os critérios de inclusão e exclusão detalhados no Quadro 3.1.

Quadro 3.1: Critérios para inclusão e exclusão durante a análise de adequação de conteúdo dos artigos

| <b>Critérios para inclusão</b>  | <b>Critérios para exclusão</b>  |
|---|---|
| Artigos com termos de "riscos" relacionados aos processos e produtos das empresas do setor de dispositivos médicos  | Artigos com termos de "riscos" relacionados a procedimentos clínicos, tratamento de doenças, gestão de riscos hospitalar etc. |
| Artigos que associam o gerenciamento de riscos ao sistema de gestão da qualidade, no contexto normativo (normas ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971, e relacionadas) | Artigos da área médica relacionados a medicamentos, farmacologia, biologia, laboratório etc.                                  |
| Artigos que mencionam (outras) normas e regulações relacionadas à gestão de riscos e dispositivos médicos   | Artigos relacionados a softwares de dispositivos médicos e TI em healthcare   |

Por meio da Tabela 3.1 o processo de revisão de literatura desenvolvido é sintetizado, com a descrição dos filtros e critérios de seleção, bem como dos números de artigos identificados e selecionados em cada uma das bases. A busca foi realizada inicialmente em agosto de 2020, passando por duas atualizações sucessivas, em junho de 2021 e setembro de 2022. Verificou-se que todas as publicações identificadas na base *Web of Science* (WoS) estavam contempladas na base *Scopus* e, da mesma forma, com relação a base *PubMed*, todos os artigos identificados estavam duplicados com a base *PubMed Central* (PMC). Ao final, foram selecionados 33 artigos da base *Scopus* e 12 artigos da base PMC.

Tabela 3.1: Critérios de busca e seleção de artigos nas bases *Scopus*, WoS, PMC e *Pubmed*

| <b>Busca e seleção de artigos</b>            |  | <b>Scopus</b>     | <b>WoS</b>      | <b>PMC</b>         | <b>Pubmed</b>   |
|--|--|-------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| Palavras-chave                               | "quality management"<br>AND "medical device" OR "health product"   | 734               | 80              | 579                | 73              |
| Filtros (2003-2022)                          | (1) AND "risk management"<br>(2) AND "ISO 13485"   | (1) 129<br>(2) 51 | (1) 13<br>(2) 7 | (1) 176<br>(2) 100 | (1) 16<br>(2) 3 |
| Critérios de inclusão e exclusão             | Inclusão de artigos de revista e congresso, em português ou inglês<br>Exclusão de artigos duplicados dentro e entre as bases e por relevância (nº de citações x ano de publicação) | 132               | 13*             | 142                | 16**            |
| Duplicação                                   | Exclusão de artigos duplicados entre as bases ( <i>Scopus</i> e <i>Web of Science</i> *, PMC e <i>Pubmed</i> **)   | 132               | 0               | 142                | 0               |
| Síntese temática                             | Análise de título/resumo para verificar adequação de conteúdo (Quadro 3.1)   | 33                | -               | 12                 | -               |
| <b>Total de artigos selecionados em 2020</b> |  | <b>30</b>         | <b>-</b>        | <b>8</b>           | <b>-</b>        |
| <b>Artigos incluídos na revisão de 2021</b>  |  | <b>2</b>          | <b>-</b>        | <b>3</b>           | <b>-</b>        |
| <b>Artigos incluídos na revisão de 2022</b>  |  | <b>1</b>          | <b>-</b>        | <b>1</b>           | <b>-</b>        |

Verifica-se uma discrepância entre o número de artigos identificados entre as bases; isso se dá pela abrangência das mesmas e, portanto, não é um fator que impacta nos resultados da RSL. No entanto, em busca de refinar ainda mais a pesquisa, verificando possíveis publicações não contempladas nas bases selecionadas anteriormente, foi realizada uma segunda busca partindo dos mesmos critérios. A busca foi conduzida nas bases *Crossref* e *Google Scholar*, por meio do *Publish or Perish*<sup>®</sup>, *software* que engloba vários indicadores bibliométricos e permite a busca em bases de dados gratuitas e pagas (HARZING, 2016; KRAUSKOPF, 2019). Os resultados da busca são apresentados na Tabela 3.2, totalizando 10 artigos da base *Google Scholar* e quatro artigos da base *Crossref*.

Tabela 3.2: Critérios de busca e seleção de artigos nas bases *Crossref* e *Google Scholar*

|  | <b>Busca e seleção de artigos</b>  | <b>Google Scholar</b> | <b>Crossref</b> |
|--|--|-----------------------|-----------------|
| Palavras-chave                               | "quality management"<br>AND "medical device" OR "health product"   |                       |                 |
| Filtros<br>(2003-2022)                       | (1) AND "risk management"<br>(2) AND "ISO 13485"   | 1890                  | 623             |
| Critérios de inclusão e exclusão             | Inclusão de artigos de revista e congresso, em português ou inglês<br>Exclusão de artigos duplicados dentro e entre as bases e por relevância (nº de citações x ano de publicação) | 796                   | 111             |
| Duplicação                                   | Exclusão de artigos duplicados com <i>Scopus</i> e PMC   | 708                   | 85              |
| Síntese temática                             | Análise de título/resumo para verificar adequação de conteúdo (Quadro 3.1)   | 10                    | 4               |
| <b>Total de artigos selecionados em 2020</b> |  | <b>5</b>              | <b>3</b>        |
| <b>Artigos incluídos na revisão de 2021</b>  |  | <b>3</b>              | <b>-</b>        |
| <b>Artigos incluídos na revisão de 2022</b>  |  | <b>2</b>              | <b>1</b>        |

Assim, a partir da RSL realizada foram selecionados 59 artigos (listados e sintetizados no APÊNDICE A), sendo que 56% desta seleção encontram-se na base de dados *Scopus*, 76% referem-se a artigos de revistas e 54% foram publicados nos últimos cinco anos, como pode ser observado a partir da Tabela 3.3. Com relação a análise do conteúdo dos artigos, as discussões serão detalhadas na sequência do capítulo.

Tabela 3.3: Classificação dos artigos da RSL com relação às bases, tipos e período de publicações

| Classificação dos artigos |                       | Nº | %   |
|---------------------------|-----------------------|----|-----|
| Base de dados             | <i>Scopus</i>         | 33 | 56% |
|                           | PMC                   | 12 | 20% |
|                           | <i>Google Scholar</i> | 10 | 17% |
|                           | <i>Crossref</i>       | 4  | 7%  |
| Tipo                      | Revista               | 45 | 76% |
|                           | Congresso             | 14 | 24% |
| Período                   | 2003-2007             | 2  | 3%  |
|                           | 2008-2012             | 7  | 12% |
|                           | 2013-2017             | 18 | 31% |
|                           | 2018-2022             | 32 | 54% |

Em termos de países de publicação, por meio das análises foi identificado um total de 24 países que publicaram os 59 artigos, sendo que quatro desses países concentram 50% das publicações, são eles: Estados Unidos, Índia, Reino Unido e Alemanha. Por meio da Tabela 3.4 é possível verificar a lista de países com dois artigos ou mais.

Tabela 3.4: Número de artigos por países de publicação

| País           | Nº artigos | % artigos |
|----------------|------------|-----------|
| Estados Unidos | 9          | 15%       |
| Índia          | 8          | 14%       |
| Reino Unido    | 8          | 14%       |
| Alemanha       | 5          | 8%        |
| Cuba           | 3          | 5%        |
| Malásia        | 3          | 5%        |
| Brasil         | 2          | 3%        |
| Itália         | 2          | 3%        |
| Áustria        | 2          | 3%        |
| China          | 2          | 3%        |
| África do Sul  | 2          | 3%        |

### 3.2 Análise dos artigos selecionados

Os artigos foram analisados por meio de agrupamentos, de forma a identificar quantos e quais deles trazem em sua abordagem, conceitos e/ou aplicações relacionadas ao gerenciamento de riscos de empresas do setor de dispositivos médicos.

Por meio da Figura 3.1 os artigos foram agrupados com base nos métodos, metodologias e abordagens para gerenciamento de riscos - sejam elas apenas mencionadas como sugestão, ou aplicadas nas pesquisas - e ainda, com base em suas abordagens, classificados da seguinte forma: metodologia de pesquisa utilizada; normas e regulamentos relacionados ao setor de dispositivos médicos; classificação do dispositivo e seu respectivo nível de risco; processos associados ao ciclo de vida dos dispositivos médicos; fontes de

riscos consideradas nas abordagens; e etapas do processo de gerenciamento de riscos sugeridas. As cores aplicadas aos valores estão relacionadas a quantidade de publicações em determinado segmento agrupado, sendo que os itens em azul escuro representam uma alta frequência no número de artigos e, conseqüentemente, agrupamentos em um tom mais claro e aqueles sem preenchimento são considerados um indicativo de possíveis lacunas na literatura.

Verifica-se a partir da Figura 3.1, que 54% dos artigos selecionados sugerem ou aplicam o FMEA e suas variações, com foco na norma ISO 14971 (26 artigos). Entende-se por variações do FMEA o seu foco específico em determinados aspectos do produto e/ou processo, como Fuzzy FMEA, uFMEA (foco no usuário), dFMEA (foco no *design* do produto), pFMEA (foco no processo de produção) e FMECA (análise crítica de falhas), discutidos nos trabalhos de Kirkire, Rane e Jadhav (2015), Aitchison *et al.* (2009), Xu *et al.* (2018), Onofrio, Piccagli e Segato (2015) e Martinez-Marquez *et al.* (2019).

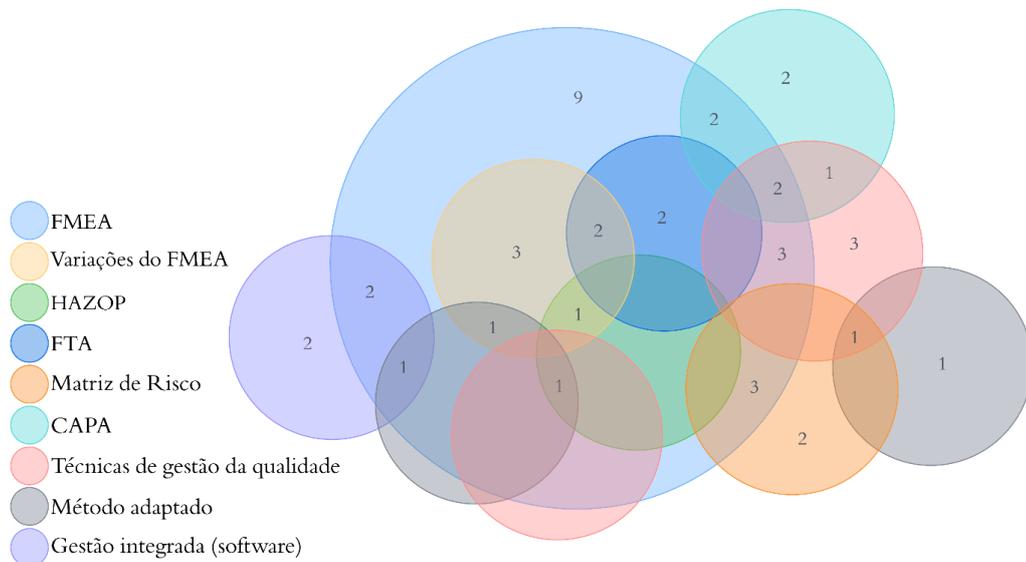
Ao passo em que 25% dos artigos apenas desenvolvem discussões acerca do gerenciamento de riscos e da gestão da qualidade, sem a proposição ou menção de quaisquer métodos ou ferramentas, 22% dos autores sugerem o uso de métodos e abordagens provenientes de técnicas da gestão da qualidade, com base nos conceitos de *Six Sigma* e do *Total Quality Management* (TQM), onde são utilizados, em sua maioria, ferramentas como *Design for Six Sigma*, *Total Productive Maintenance* (TPM), Programa 5s, Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, *brainstorming*, Análise SWOT (*Strenghts*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*), *checklists*, entre outras que, incorporadas às análises do SGQ como um todo, podem ser aliadas ao processo de gerenciamento de riscos de uma maneira eficaz e benéfica para as empresas (WANG e MOCZYGEMBA, 2015; MARTINEZ-MARQUES *et al.*, 2019; RIVAS *et al.*, 2014; HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; CARDEN e OLADAPO, 2021).

| MÉTODOS, METODOLOGIAS E ABORDAGENS PARA GERENCIAMENTO DE RISCOS | % DE ARTIGOS<br>Total: 59 |     | METODOLOGIA DE PESQUISA |                      |        |                   | NORMAS E REGULAMENTOS |          |           |                      |                   |              | Classes I, II (*IIa/IIb) e III | PROCESSOS RELACIONADOS AOS PRODUTOS |                 |                          |                        | FONTES DE RISCO |          |         |                  |                     | ETAPAS DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO |               |                     |                      |                          |           |              |
|---|---------------------------|-----|-------------------------|----------------------|--------|-------------------|-----------------------|----------|-----------|----------------------|-------------------|--------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------------|-----------------|----------|---------|------------------|---------------------|--|---------------|---------------------|----------------------|--------------------------|-----------|--------------|
|   |                           |     | Estudo de caso          | Abordagem conceitual | Survey | Pesquisa aplicada | ISO 13485             | ISO 9001 | ISO 14971 | FDA - Estados Unidos | *MDD/MDR - Europa | RDC - Brasil |                                | Design (projeto)                    | Desenvolvimento | Validação e qualificação | Vigilância pós-mercado | Produto         | Processo | Usuário | Negócio/Projetos | Mercado/Regulatório | Planejamento                                 | Identificação | avaliação e análise | Controle e mitigação | avaliação risco residual | Relatório | Pós-produção |
| FMEA e variações  | 32                        | 54% | 13                      | 14                   | 3      | 7                 | 18                    | 10       | 26        | 17                   | 11                | 1            | 6                              | 20                                  | 22              | 19                       | 15                     | 30              | 25       | 26      | 12               | 17                  | 14   | 22            | 22                  | 21                   | 13                       | 17        | 11           |
| Nenhum método é mencionado                                      | 15                        | 25% | 1                       | 13                   | 1      | 1                 | 10                    | 4        | 10        | 7                    | 9                 | 2            | 8                              | 7                                   | 10              | 5                        | 3                      | 12              | 6        | 10      | 4                | 6                   | 2  | 5             | 5                   | 6                    | 5                        | 2         | 1            |
| Técnicas de gestão da qualidade                                 | 13                        | 22% | 3                       | 7                    | 1      | 3                 | 9                     | 7        | 9         | 6                    | 6                 | 0            | 2                              | 6                                   | 6               | 6                        | 4                      | 11              | 10       | 8       | 10               | 9                   | 7  | 8             | 7                   | 8                    | 4                        | 7         | 4            |
| FTA   | 7                         | 12% | 3                       | 2                    | 1      | 2                 | 4                     | 1        | 7         | 5                    | 3                 | 0            | 1                              | 6                                   | 6               | 6                        | 6                      | 7               | 6        | 7       | 2                | 4                   | 5  | 6             | 6                   | 5                    | 3                        | 3         | 3            |
| CAPA  | 7                         | 12% | 2                       | 7                    | 1      | 0                 | 7                     | 2        | 6         | 5                    | 3                 | 0            | 3                              | 4                                   | 4               | 3                        | 1                      | 6               | 5        | 5       | 4                | 4                   | 4  | 5             | 4                   | 5                    | 4                        | 5         | 3            |
| HAZOP   | 6                         | 10% | 3                       | 3                    | 1      | 2                 | 3                     | 2        | 6         | 3                    | 2                 | 0            | 0                              | 3                                   | 4               | 3                        | 3                      | 6               | 6        | 6       | 4                | 5                   | 4  | 5             | 5                   | 5                    | 2                        | 4         | 1            |
| Matriz de risco   | 6                         | 10% | 2                       | 2                    | 0      | 2                 | 4                     | 3        | 6         | 2                    | 4                 | 0            | 0                              | 5                                   | 5               | 5                        | 4                      | 6               | 6        | 6       | 4                | 4                   | 4  | 6             | 6                   | 6                    | 4                        | 6         | 4            |
| Método adaptado   | 6                         | 10% | 2                       | 2                    | 0      | 3                 | 1                     | 2        | 5         | 2                    | 1                 | 0            | 1                              | 2                                   | 2               | 3                        | 2                      | 5               | 5        | 4       | 2                | 3                   | 4  | 6             | 6                   | 6                    | 3                        | 3         | 2            |
| Gestão integrada (software)                                     | 4                         | 7%  | 1                       | 2                    | 1      | 0                 | 3                     | 1        | 3         | 3                    | 1                 | 0            | 1                              | 1                                   | 1               | 1                        | 2                      | 4               | 2        | 3       | 0                | 2                   | 1  | 4             | 4                   | 3                    | 2                        | 3         | 2            |

Figura 3.1: Tabela-síntese da seleção de artigos da RSL (adaptado de Lima, Crema e Verbano, 2019)

Vale salientar que muitos dos artigos que sugerem o método FMEA, mencionam outras técnicas e ferramentas, seja sugerindo uso associado, seja apenas apresentando as mesmas; com isso, devido a existência de intersecções, os percentuais equivalentes ao número de artigos identificados em cada agrupamento da Figura 3.1 não somam 100%. Por meio da Figura 3.2 é possível identificar as intersecções existentes entre as práticas de gerenciamento de riscos identificadas na RSL, excetuando os 15 artigos que não mencionam nenhum método ou técnica para gerenciamento de riscos. Dos 44 artigos que fazem menção ou propõem métodos, técnicas e/ou ferramentas para gerenciamento de riscos, 32 mencionam o FMEA, sendo que apenas 09 destes fazem menção somente a referida técnica. Todos os artigos que fazem menção a alguma das variações do FMEA, HAZOP e FTA, mencionam também o FMEA, por isso as ferramentas se encontram dentro do conjunto correspondente a mesma. A partir das análises verificou-se que há intersecções entre as técnicas qualitativas e quantitativas em pelo menos um artigo.

Figura 3.2: Diagrama de conjunto com intersecções da RSL



Como inicialmente os artigos foram sintetizados independentemente de sua aplicação, foi elaborado o Quadro 3.2, por meio do qual foram listados todos os métodos e abordagens identificados nos artigos da seleção da RSL, com aplicação. Apenas 16 artigos (27% do total) apresentaram propostas com aplicações, sendo que destes, 69% se referem ao FMEA e/ou suas variações, o que evidencia que é um método difundido tanto no aspecto das sugestões e discussões da literatura, quanto das práticas adotadas pelas organizações. Entende-se como “gestão integrada” o grupo de gerenciamento de riscos relacionado ao uso de *softwares* de

gestão da empresa (*softwares* de *Enterprise Resource Planning* - ERP) com plataformas integradas para a gestão de riscos; já no grupo de “método adaptado” estão propostas de *softwares* e/ou *frameworks* específicos, propostos para o gerenciamento de riscos.

No entanto, o que é observado nos métodos é que, mesmo aqueles que não estão explicitamente classificados como FMEA, por se basearem na norma ISO 14971, acabam por propor etapas com atividades que se assemelham ao método (GUERRA-BRETAÑA *et al.*, 2017; ONOFRIO, PICCAGLI e SEGATO, 2015) ou, ainda, abordagens que compõem apenas parte do processo de gerenciamento de riscos, sem que este seja aplicado de forma abrangente e integrada ao SGQ (MICLĂUȘ *et al.*, 2019; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018).

Quadro 3.2: Métodos e abordagens para gerenciamento de riscos aplicados e respectivas referências da RSL

| Gerenciamento de riscos              | Descrição  | Referências   |
|--------------------------------------|--|---|
| FMEA e variações                     | <i>Failure Modes and Effects Analysis</i><br><i>Fuzzy FMEA</i><br><i>FMECA</i><br><i>pFMEA</i>   | Águas e Sobral (2019)<br>Xu <i>et al.</i> (2018)<br>Onofrio, Piccagli e Segato (2015)<br>Israelski e Muto (2004)<br>Guerra-Bretaña <i>et al.</i> (2017)<br>Martinez-Marquez <i>et al.</i> (2019)<br>Wang e Moczygamba (2015)<br>Kirkire, Rane e Jadhav (2015)<br>Rivas <i>et al.</i> (2014)<br>Sharma e Luthra (2021)<br>Salisbury (2021) |
| Técnicas de gestão da qualidade      | <i>Quality by Design</i><br><i>SWOT Analysis</i><br><i>Pareto chart</i><br><i>Delphi technique</i><br><i>Root cause analysis</i><br><i>Brainstorming</i> | Martinez-Marquez <i>et al.</i> (2019)<br>Wang e Moczygamba (2015)<br>Björnsdottir <i>et al.</i> (2022)  |
| Matriz de risco                      | <i>Risk priority matrix</i><br><i>Risk assessment matrix</i>   | Martinez-Marquez <i>et al.</i> (2019)<br>Rivas <i>et al.</i> (2014)<br>Sharma e Luthra (2021)   |
| Método adaptado                      | <i>Integrated Safety, Security, and Privacy (ISSP) Risk Assessment Framework</i>   | Yaqoob, Abbas e Shafqat (2019)  |
|                                      | <i>Framework based on ISO 14971 and PMBOK</i>  | Carden e Oladapo (2021)   |
|                                      | <i>Benchmarking model based on ISO 31000</i>   | Björnsdottir <i>et al.</i> (2022)   |
|                                      | <i>Hybrid Bayesian Networks (mathematical modelling)</i>   | Hunte, Neil e Fenton (2022)   |
| Gestão integrada ( <i>software</i> ) | <i>Medtech Development Platform</i>  | Kadambi e Alagumalai (2020)   |

Tais considerações auxiliam significativamente no desenvolvimento das discussões e, principalmente, dão ênfase para a necessidade de suporte científico e metodológico para as

empresas no âmbito do gerenciamento de riscos (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; ÁGUAS e SOBRAL, 2019; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021; MISHRA e SHUKLA, 2021). O gerenciamento de riscos é uma parte essencial do processo de concepção, desenvolvimento e utilização de dispositivos médicos, devendo ser aplicado durante todo o ciclo de vida dos produtos (ABNT, 2020; AITCHISON *et al.*, 2009; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; KADAMBI e ALAGUMALAI, 2020; KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020; PREEZ, BEER e BOOYSEN, 2020) e, quanto antes for iniciado, maior é a garantia de sua segurança e eficácia, uma vez que assim, a empresa considera e analisa os riscos de suas atividades e produtos já nos estágios iniciais de sua concepção, identificando possíveis problemas e precavendo-se contra suas respectivas consequências (ÁGUAS e SOBRAL, 2019; MICLĂUŞ *et al.*, 2019; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; SAUTER *et al.*, 2015; SALISBURY, 2021).

Carden e Oladapo (2021) destacam que, acreditar na existência de dispositivos médicos sem risco algum, não é realista; no entanto, que cada vez mais as partes interessadas criam expectativas avessas ao risco, no que se refere a utilização e ao desempenho dos dispositivos. Assim, o gerenciamento de riscos se torna uma estrutura que contribui para que as organizações alcancem seus objetivos, por meio do planejamento do negócio, bem como dos riscos relacionados a produção, gestão e utilização contínua de dispositivos médicos, envolvendo cada vez mais as partes interessadas.

Segundo Hale, Fallon e Fitzgerald (2020), enquanto causas imediatas de eventos adversos envolvendo dispositivos médicos são atribuídas aos próprios dispositivos ou a erros de uso, existem incidentes que se originam de uma combinação de diversos fatores “ocultos”, que nem sempre estão associados apenas ao produto e ao usuário. Além disso, devido a necessidade de intervenção humana na operacionalização da maioria dos dispositivos médicos, os riscos associados ao uso se tornam ainda mais relevantes. Neste sentido, diversos autores destacam a importância de se considerar os riscos do produto associados ao pós-mercado (MICHAEL *et al.*, 2018; AITCHISON *et al.*, 2009; PANE *et al.*, 2019; GUERRA-BRETAÑA e FLÓREZ-RENDÓN, 2018) e evidenciam a importância de considerar fontes de riscos para além das questões técnicas, coletando informações de diferentes recursos como fornecedores, clientes e outras partes interessadas (MAREŠOVÁ *et al.*, 2020; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2022; KHEIR, JACOB e VERWULGEN, 2022).

Hinsenkamp *et al.* (2020) destacam a importância do planejamento e do conhecimento dos requisitos aplicáveis ao setor, como pontos de partida para o início de quaisquer atividades da empresa, especialmente antes de se iniciar um processo de desenvolvimento de

um dispositivo médico. Rane e Kirkire (2016) identificaram algumas das principais barreiras no desenvolvimento de dispositivos médicos e, dentre elas, foram listadas a falta de adoção de boas práticas e a falta de normas e regulamentos uniformes e de qualidade (especialmente em países emergentes).

Muitas vezes as normas são implementadas nas empresas apenas pelo seu caráter regulatório, sendo vistas como obrigações e, em poucos casos, tendo seus benefícios considerados (RITCHER e SEREȘEANU, 2015; GUERRA-BRETAÑA *et al.*, 2017); com isto, especialmente no âmbito do gerenciamento de riscos, o que se vê nas discussões da literatura é que, influenciadas pela interpretação dos requisitos das normas e regulamentos e, ainda, pelo fato de suas práticas atenderem às normas e serem validadas nas auditorias, as empresas não se dedicam ao conhecimento do processo de gerenciamento de riscos como um todo, e acabam optando pelo uso de métodos isolados e difundidos, como o FMEA. Onofrio, Piccagli e Segato (2015) consideram que, apesar de importantes para as empresas de modo geral, as normas e regulamentos desincentivam as organizações a buscar por novas soluções para o seu gerenciamento de riscos, o que torna ainda mais relevante o desenvolvimento de propostas e estudos que demonstrem os reais benefícios da adoção de práticas bem estruturadas para o gerenciamento de riscos.

Apesar dos conceitos já terem sido definidos e discutidos no capítulo 2, é importante salientar que há uma diferença significativa entre gerenciar riscos e analisar riscos. A aplicação de métodos, sejam eles quais forem, é uma parte do gerenciamento de riscos, e não todo o processo; este envolve planejar, identificar, analisar, avaliar, controlar, monitorar e reportar os riscos, num processo contínuo, uma vez que riscos são entes dependentes do tempo e das circunstâncias que mudam e evoluem a cada situação (PANE *et al.*, 2019; AGGARWAL e AGGARWAL, 2016; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019). Este conjunto abrangente de atividades, denominado gerenciamento de riscos, é fundamental para o desenvolvimento, garantia e submissão regulamentar de dispositivos médicos eficazes, seguros e de qualidade (HATCLIFF *et al.*, 2018; MICLĂUȘ *et al.*, 2019).

### **3.3 Proposta da sistemática para gerenciamento de riscos**

Onofrio, Piccagli e Segato (2015) destacam que, dentre as limitações existentes na aplicação do FMEA e, apesar de sua inquestionável utilidade para as empresas, a quantidade de tempo e recursos gasta para ajustar e utilizar o método de forma rigorosa é surpreendentemente grande. Segundo os autores Hale, Fallon e Fitzgerald (2020), apesar de

sua relevância na análise e avaliação de riscos, métodos como o FMEA, quando aplicados de maneira isolada, não são completamente eficazes na avaliação de riscos e na consideração de toda extensão complexa e ampla que existe no âmbito dos dispositivos médicos, devendo ser utilizado em combinação com outros métodos, técnicas e ferramentas (HRGAREK e BOWERS, 2009), inclusive técnicas de gestão da qualidade (MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; AGGARWAL e AGGARWAL, 2016; WANG e MOCZYGEMBA, 2015; BJÖRNSDOTTIR *et al.*, 2022).

Apesar de ser uma ação exigida em um dos requisitos da NBR ISO 9001:2015, que não é contemplada pela NBR ISO 13485:2016, o contexto organizacional é sugerido por alguns autores identificados na literatura, como uma das entradas do SGQ, especialmente dada sua importância e contribuição para a integração das atividades do sistema (MARTINS, LIMA e COSTA, 2014). Além disso, Maresová *et al.* (2020) evidenciam, a partir de seu estudo, que um ciclo de vida abrangente do desenvolvimento de dispositivos médicos, compreende cinco fases que começam a análise de riscos e oportunidades.

Segundo Miclăuș *et al.* (2019), por consequência dos requisitos e necessidades das organizações, a gestão da qualidade, o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos e o gerenciamento de riscos passaram a ser atividades integradas; aspecto considerado também por autores como Hamid *et al.*, (2019), Kirkire, Rane e Singh (2018) e Razak *et al.* (2009), que sugerem a integração do gerenciamento de riscos ao SGQ como forma de estabelecer um processo mais eficaz. Um SGQ baseado em riscos significa aplicar o processo de gerenciamento de riscos para cada um dos processos da empresa (GEETHA, PHARM e USHA, 2020).

Pensar em gerenciamento de riscos requer considerar aspectos abrangentes, que perpassem toda organização, desde os seus serviços e produtos até as suas estratégias de negócio, o que envolve fontes de risco associadas ao processo de desenvolvimento de produto, processos de fabricação, processos de suporte, impactos ambientais, fatores externos, *stakeholders* e os possíveis impactos dos produtos, entre outros (ÁGUAS e SOBRAL, 2019; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018; HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; MAREŠOVÁ *et al.*, 2020; BJÖRNSDOTTIR *et al.*, 2022; KHEIR, JACOB e VERWULGEN, 2022).

Considerando que a Alta Direção desempenha um papel extremamente relevante nos processos de tomada de decisão associados ao negócio e ao desenvolvimento de produtos (RANE e KIRKIRE, 2016), sua participação no gerenciamento de riscos torna-se um aspecto muito discutido na literatura e tido como essencial, para fornecer orientações claras na

avaliação dos riscos e na definição das estratégias de acompanhamento e controle (HRGAREK e BOWERS, 2009; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; MARTINS *et al.*, 2022).

Além disto, alguns autores também enfatizam a importância de um time multidisciplinar no processo de gerenciamento de riscos das empresas (KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020; RITCHER e SEREŞEANU, 2015). Segundo Geetha, Pharm e Usha (2020), para garantir o sucesso, toda a organização deve se comprometer e participar do processo de gerenciamento de riscos, enfatizando ainda que alguns aspectos da cultura organizacional podem impactar as atividades. O gerenciamento de riscos será mais eficaz quando os colaboradores estiverem motivados e conscientes das mudanças que podem surgir a partir de sua aplicação (SCHMULAND, 2005).

Assim, a proposta de uma sistemática para o gerenciamento de riscos nas empresas do setor de dispositivos médicos, não parte do pressuposto de que suas práticas estão irregulares, do ponto de vista normativo; nem sequer sugere que as empresas não possam optar por métodos como o FMEA, dadas as suas limitações e foco nas falhas e situações de perigo; mas sim, objetiva a partir do desenvolvimento desta pesquisa, contribuir para que as organizações tenham uma visão mais abrangente do processo, reconhecendo que os demais fatores de risco da empresa podem impactar tanto o desempenho do negócio, quanto o desempenho dos próprios produtos, direta ou indiretamente. Tendo conhecimento da necessidade e importância de se gerenciar os riscos oriundos das diferentes fontes em uma organização, a adoção da sistemática proposta vem como uma forma de agregar e contribuir com o SGQ da empresa, bem como com seu potencial de desenvolvimento.

Por meio da Figura 3.3 é possível visualizar a representação esquemática da proposta, que tem como base o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check e Act*), evidenciando o gerenciamento de riscos como um processo contínuo (RIVAS *et al.*, 2014; PANE *et al.*, 2019; SAUTER *et al.*, 2015; MICHAEL *et al.*, 2018). Cada uma das etapas prescrita é indicada levando em consideração os seguintes aspectos:

- Adoção do termo **oportunidades** para os aspectos positivos dos riscos e de **falhas/ameaças** para seus aspectos negativos, considerando a análise de **riscos residuais** requerida pela norma ISO 14971:2020 (AGGARWAL e AGGARWAL, 2016; ABNT, 2015; ABNT, 2020);
- **Equipe multidisciplinar** composta pela Alta Direção e por representantes de cada um dos processos da organização, dentre gestores, coordenadores e operadores (KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; RANE e KIRKIRE, 2016; XU *et al.*, 2018);

- Fontes de riscos para identificação e categorização: **riscos técnicos**, que envolvem produto e usuário; **riscos de processo**, considerando todos os processos da organização e os riscos direta ou indiretamente associados aos produtos; e **riscos estratégicos**, que envolvem negócio e mercado (KIRKIRE, RANE e JADHAV, 2015; ÁGUAS e SOBRAL, 2019; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018; MAREŠOVÁ et al., 2020; BJÖRNSDOTTIR et al., 2022; KHEIR, JACOB e VERWULGEN, 2022); podendo considerar como *inputs* para o processo as não conformidades existentes, as reclamações ou sugestões dos *stakeholders*, controles de alterações e mudanças de projeto, entre outros;
- **Periodicidade** do processo estabelecida junto às responsabilidades em procedimento do SGQ, com **início** na reunião de planejamento anual (ou estratégico) da organização, com ênfase na orientação para o gerenciamento de riscos e identificação e análise de riscos estratégicos; **durante** as reuniões de revisão gerencial, com ênfase na identificação e análise de riscos técnicos, especialmente aqueles associados ao pós-produção e pós-mercado; no **cotidiano da organização**, com ênfase na identificação e análise de riscos de processo (para isto sugere-se o estabelecimento de um formulário padrão documentado no SGQ); e **especificamente** durante as atividades de concepção e desenvolvimento de novos produtos, para identificação e análise de riscos técnicos (ABNT, 2016; ABNT, 2020);
- **Combinação de métodos** durante o processo de gerenciamento de riscos, com sugestões de aplicação do **FMEA**, **Análise SWOT** e **Matriz de probabilidade e impacto** (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; AGGARWAL e AGGARWAL, 2016) para identificação, análise e avaliação de ameaças, falhas e oportunidades, sendo que no processo de avaliação devem ser estabelecidos os **planos de ação**, para: eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; eliminar ou mitigar as falhas; potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades;
- **Monitoramento e controle** do processo de gerenciamento de riscos e das ações por meio do estabelecimento de indicadores de desempenho (*Key Performance Indicators - KPIs*) e da gestão à vista; sugerindo-se a definição de indicadores associados à frequência de falhas e ameaças por níveis de risco, número de

potenciais oportunidades, falhas recorrentes da produção, falhas recorrentes de produto, entre outros (ABNT, 2020; LUEDDEMANN *et al.*, 2016; STAR, 2017);

- Análise crítica do processo de gerenciamento de riscos, bem como das ações de controle e monitoramento estabelecidas para os riscos e oportunidades identificados, sugerida durante as **reuniões de revisão gerencial** (RAZAK *et al.*, 2009);
- Sugestão de **treinamentos periódicos** acerca do processo de gerenciamento de riscos como parte da etapa de “Ação”, que prevê as melhorias contínuas, com o objetivo de aumentar o conhecimento e a motivação dos colaboradores, bem como incorporar a cultura de riscos (GEETHA, PHARM e USHA, 2020; RIVAS *et al.*, 2014; WANG e MOCZYGEMBA, 2015; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018);
- Documentação do processo de gerenciamento de riscos por meio do **arquivo de gerenciamento de riscos** (AGR), com os registros de planejamento, análise, avaliação e controle, bem como registros complementares, sejam eles incorporados ao SGQ ou não (ABNT, 2020; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; HATCLIFF *et al.*, 2018).

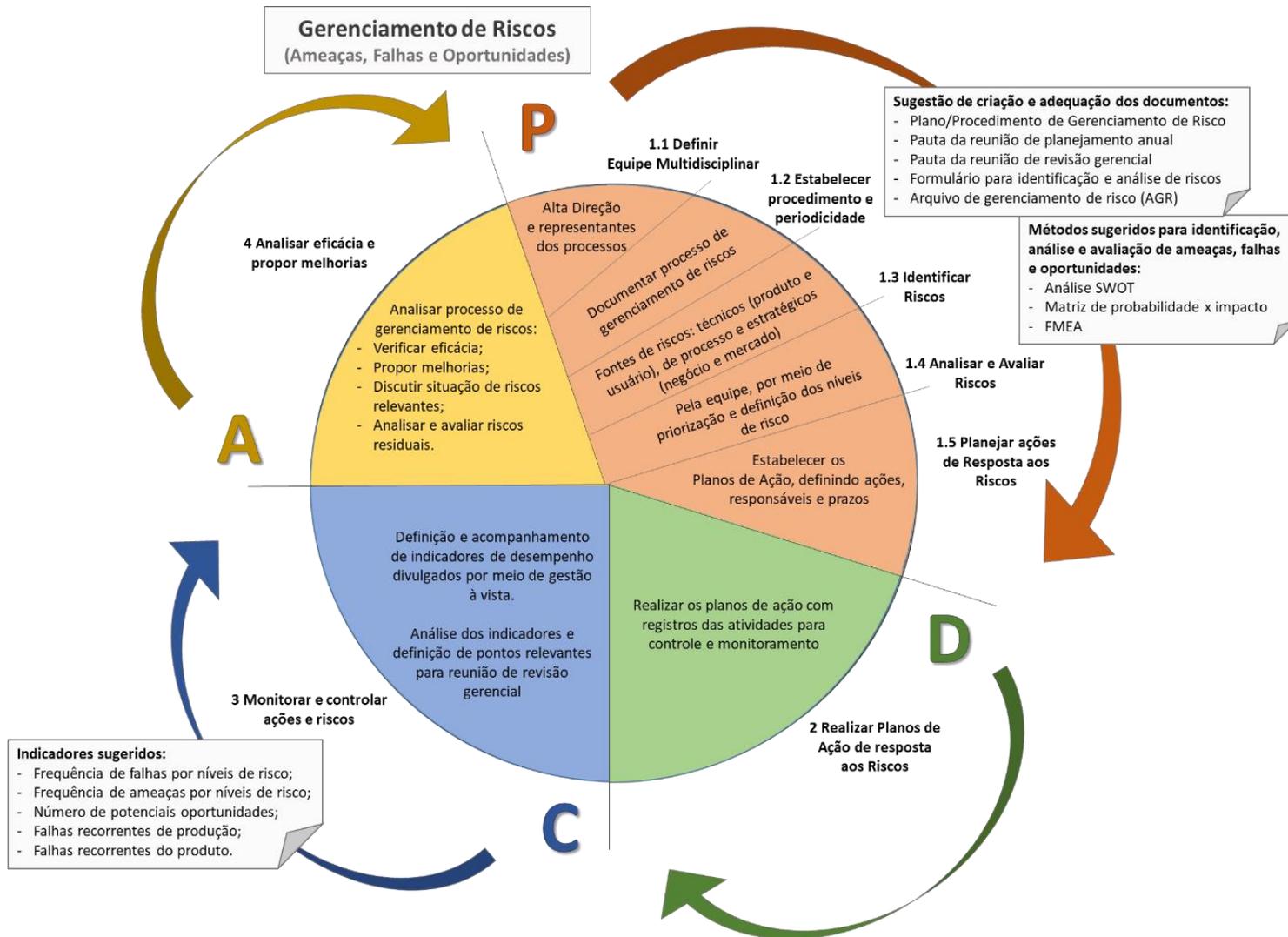


Figura 3.3: Proposta de sistemática para gerenciamento de riscos em empresas do setor de dispositivos médicos

## 4 Estudo de Casos Múltiplos

### 4.1 O método de pesquisa

Tendo contextualizado a pesquisa e estabelecido sua base teórica, a partir da RSL (vide Capítulo 3) foi possível definir a problemática, que tem como base os aspectos discutidos acerca da implementação do gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos: sendo um processo tão relevante para as empresas e, ao mesmo tempo, tão desafiador, como as PMEs inovadoras realizam o gerenciamento de riscos e, como a proposta desta pesquisa pode contribuir com as suas práticas?

Em busca de investigar o cenário descrito a pesquisa é classificada, quanto a sua finalidade, como exploratória e descritiva, pois visa adquirir maior familiaridade com o fenômeno em estudo expondo suas características, sem o objetivo de explicar os fenômenos descritos (embora sirva de base para tal); isso por meio de uma abordagem qualitativa, cuja principal vantagem em relação à abordagem quantitativa é a possibilidade de aprofundar o estudo e sua abrangência, em termos do valor das evidências que podem ser obtidas (YIN, 2005). Nesse sentido, apesar das limitações, o estudo de caso é o método mais adequado para compreender, de forma aprofundada, toda a variedade existente num determinado fenômeno organizacional.

Segundo Yin (2005), o estudo de caso é uma investigação empírica, sendo a estratégia escolhida quando a pesquisa tem questões do tipo “como” ou “por que”, a partir das quais se examinam acontecimentos contemporâneos, dentro de seu contexto da vida real, sobre os quais o pesquisador tem pouco ou nenhum controle. No estudo de casos múltiplos as provas são consideradas mais convincentes e o estudo mais robusto, evitando o enviesamento do observador e possibilitando a replicação literal ou teórica; para isso, a utilização do protocolo de estudo de caso é fundamental, assegurando a confiabilidade da pesquisa (YIN, 2005; VOSS, TSIKRIKTSIS & FROHLICH, 2002). Outro aspecto importante é a validação, que pode ser alcançada a partir da utilização de diferentes meios para coleta de dados, definida como triangulação (VOSS, TSIKRIKTSIS & FROHLICH, 2002); além disso, a utilização de técnicas para coleta de dados, como a seleção de especialistas de diferentes níveis hierárquicos da organização, pode contribuir com a limitação do enviesamento da pesquisa (EISENHARDT & GRAEBNER, 2007).

Assim, optou-se por utilizar o Estudo de Casos Múltiplos, conhecendo as limitações e requisitos do método e tendo em vista sua contribuição para a compreensão dos fenômenos

organizacionais, sociais e individuais, permitindo a difusão de proposições teóricas, dentro do contexto em questão (YIN, 2005). Apesar de não ser uma etapa comum em estudo de caso, a condução de teste piloto é sugerida por Miguel (2007) com o objetivo de verificar os procedimentos de aplicação com base no protocolo, a qualidade dos dados obtidos e se eles contribuem para o atendimento dos objetivos da pesquisa, possibilitando o aprimoramento do protocolo. O método foi desenvolvido seguindo as etapas apresentadas na Figura 4.1, cujos detalhamentos serão descritos nos tópicos a seguir.



Figura 4.1: Etapas do método de estudo de caso (adaptado de Yin, 2005 e Miguel, 2007)

O método foi conduzido no período entre outubro de 2020 e fevereiro de 2022, conforme linha do tempo apresentada na Figura 4.2, sendo que, para a definição da estrutura conceitual-teórica foi realizada a Revisão Sistemática de Literatura (descrita no Capítulo 3), atualizada antes e após a realização das entrevistas, de forma a assegurar a vigência da teoria descrita e da problemática identificada. A seleção dos casos ocorreu em paralelo e o protocolo de pesquisa foi estruturado, levando à condução e análise dos casos.



Figura 4.2: Linha do tempo da pesquisa

Os tópicos a seguir tratam do detalhamento do método, tendo sido divididos conforme as etapas apresentadas anteriormente (Figura 4.1).

## **4.2 Definição e planejamento**

### **4.2.1 Estrutura conceitual-teórica**

A estrutura conceitual-teórica do Estudo de Casos Múltiplos, primeira etapa do desenvolvimento da pesquisa, refere-se a investigação da literatura acerca do tema proposto, identificando a teoria vigente que sustenta a problemática. Neste trabalho, a teoria é estruturada por meio da Revisão Sistemática de Literatura, descrita no Capítulo 3.

A partir daí o problema de pesquisa é evidenciado, direcionando a etapa de seleção dos casos e possibilitando o planejamento do protocolo de coleta de dados, apresentados respectivamente, nos tópicos a seguir.

### **4.2.2 Seleção dos casos**

Conforme evidenciado no Capítulo 1, as PMEs representam uma grande parcela do mercado global e contribuem com a sociedade em diversos aspectos, principalmente no que se refere a geração de empregos e a inovação (WILLIAMS *et al.*, 2019; CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018). Em se tratando de *startups* e demais empresas oriundas dos ecossistemas de inovação (responsáveis pelo suporte aos empreendedores), o potencial de geração de empregos com mão de obra cada vez mais qualificada, por meio de atividades que unem o conhecimento científico e tecnológico, é ainda maior (ANPROTEC, 2019; RNI, 2021a).

No entanto, PMEs são mais vulneráveis a falhas de mercado e ineficiências políticas, estando mais expostas a riscos externos que podem impactar suas atividades e sobrevivência. Além disso, estabelecer estratégias de negócio e práticas de gestão, como a gestão de riscos, são considerados grandes desafios para tais empresas, que muitas vezes acabam por apresentar um foco muito grande nos processos regulatórios (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; BROWN *et al.*, 2008; LI, 2019).

O atendimento a normas e regulamentos faz parte da realidade das empresas; no entanto, o nível de exigências e complexidade está associado, dentre outros aspectos, ao setor em que atuam. O setor de dispositivos médicos, caracterizado pelo alto nível de exigências normativas e por sua complexidade, está inserido em um ambiente altamente dinâmico e

competitivo, o qual exige que as empresas invistam fortemente na inovação dos seus produtos e processos, para manutenção da competitividade (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MICLĂUȘ *et al.*, 2019; BBC RESEARCH, 2021; AICEP PORTUGAL GLOBAL, 2020). Nesse sentido, PMEs que atuam no setor enfrentam desafios ainda maiores para se desenvolverem e se destacarem no mercado, o que caracteriza a relevância do setor e das referidas empresas, como foco de pesquisas científicas. Assim, o objeto de estudo desta investigação são as PMEs inovadoras, que atuam no setor de dispositivos médicos, que atendam às seguintes condições: desenvolver, produzir e/ou comercializar dispositivos médicos; possuir SGQ (certificado ou não) baseado na Norma ISO 13485; e realizar o gerenciamento de riscos.

A seleção dos casos, no contexto do objeto de estudo estabelecido, ocorreu em duas fases: inicialmente foi realizada uma busca por empresas nacionais, com base nos dados da Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (Anprotec); em seguida, tendo a oportunidade de incorporar empresas de Portugal, conforme contextualizado no Capítulo 1, foi realizada uma busca na base da Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras (RNI), complementada pela busca no *website Startup Portugal*. Ambos os processos serão descritos a seguir, individualmente.

#### **4.2.2.1 Busca de casos - Brasil**

Com base no estudo divulgado pela Anprotec (2019), atualmente no Brasil existem 363 incubadoras de empresas ativas, das quais 64% estão localizadas nas regiões Sudeste e Sul do país. A concentração de empresas incubadas e graduadas nas referidas regiões também se destaca perante as demais: estima-se que 69% do total de empresas incubadas e 76% do total de empresas graduadas sejam oriundas de incubadoras das regiões Sudeste e Sul. As principais áreas de atuação destas incubadoras são a Tecnologia de Informação e Comunicação (TIC) e o Agronegócio, sendo que a área de Tecnologias para Saúde se encontra agrupada com outras 39 áreas que, juntas, representam 35% do total de segmentos existentes.

Sendo assim, foi realizado um levantamento das empresas incubadas e graduadas provenientes das incubadoras das regiões Sudeste e Sul do Brasil, dada sua representatividade no ecossistema de inovação nacional, por meio do *website* da Anprotec, onde é disponibilizado o acesso às incubadoras e demais componentes do ecossistema de inovação, em seu “Mapa de Associados” (ANPROTEC, 2020). Foram filtradas e listadas as incubadoras das referidas regiões, por estado. Conforme apresentado no Quadro 4.1, o número de

incubadoras identificado divergiu do número de incubadoras existentes no informativo divulgado pela Anprotec, em parceria com o MCTI (ANPROTEC, 2019).

Ainda assim, mais de 70% das incubadoras identificadas no mapeamento foram contempladas; sendo que, a partir de uma das incubadoras identificadas nos estados de São Paulo e Espírito Santo, respectivamente, foram identificadas outras 17, provenientes do grupo de incubadoras da UNESP (Universidade Estadual Paulista) e outras 10, provenientes do grupo de incubadoras do IFES (Instituto Federal do Espírito Santo), uma vez que em ambas instituições, cada um de seus campi possui sua própria incubadora de empresas.

Quadro 4.1: Número de incubadoras identificadas nas regiões Sudeste e Sul do Brasil

| Estado            | Número de incubadoras           |  |
|-------------------|---------------------------------|--|
|                   | Informativo<br>(ANPROTEC, 2019) | Mapa de associados<br>(ANPROTEC, 2020) |
| São Paulo         | 59                              | 51                                     |
| Rio Grande do Sul | 40                              | 23                                     |
| Minas Gerais      | 37                              | 28                                     |
| Paraná            | 30                              | 19                                     |
| Santa Catarina    | 30                              | 17                                     |
| Rio de Janeiro    | 28                              | 21                                     |
| Espírito Santo    | 08                              | 12                                     |
| <b>Total</b>      | <b>232</b>                      | <b>171</b>                             |

Cada uma das 171 incubadoras listada a partir do *website* da Anprotec foi acessada e, em alguns casos, contatada via e-mail e telefone, de forma a identificar a existência ou não de empresas incubadas e graduadas, que atuam no setor de dispositivos médicos. A taxa média de retorno do total de contatos estabelecidos foi de 73% e a lista de empresas incubadas e graduadas inicial contemplou: 34 em MG, 20 em SP, seis no RS, seis no PR, cinco em SC, um no RJ e nenhuma empresa no ES, totalizando 72 empresas descritas por suas incubadoras como atuantes do referido setor.

A partir da busca por meios para contato, tanto pelos *websites* das próprias empresas, quanto pelos dados fornecidos pelas respectivas incubadoras, foi estabelecido contato com as 72 empresas identificadas, com uma taxa de resposta de aproximadamente 70%. As empresas foram filtradas, resultando numa lista de 14 graduadas e três incubadas, conforme Quadro 4.2. 76% destas empresas estão localizadas na região Sudeste, sendo 10 empresas de incubadoras mineiras. Com relação a certificação do SGQ nas normas ISO, 23% das empresas possuem certificado na Norma ISO 13485, 6% possuem certificado na Norma ISO 9001 e 12% são

certificadas por ambas as normas, sendo da ordem de 59% a porcentagem de empresas que não são certificadas.

Todas as 17 empresas possuem o registro Anvisa para liberação de funcionamento e se baseiam na resolução RDC nº 16/2013 para estabelecimento de seus SGQs. Como a RDC mencionada tem como base para formulação de seus requisitos a norma NBR ISO 13485 e as empresas, mesmo apenas com o registro, são submetidas a auditorias anuais, todas as empresas identificadas e listadas no Quadro 4.2 são consideradas aptas para o desenvolvimento da pesquisa, independentemente se o SGQ é certificado pelas referidas normas ISO, ou não.

Quadro 4.2: Lista de empresas brasileiras contactadas, que atuam no setor de dispositivos médicos

| <b>Empresa</b> | <b>Incubadora</b> | <b>Estado</b> | <b>Status</b> | <b>SGQ certificado</b> |
|----------------|-------------------|---------------|---------------|------------------------|
| I              | HABITAT           | MG            | Graduada      | ISO 13485              |
| II             | HABITAT           | MG            | Graduada      | -                      |
| III            | HABITAT           | MG            | Graduada      | ISO 9001               |
| IV             | CRITT             | MG            | Graduada      | -                      |
| V              | INCIT             | MG            | Graduada      | -                      |
| VI             | INCIT             | MG            | Graduada      | -                      |
| VII            | PROINTEC          | MG            | Graduada      | -                      |
| VIII           | PROINTEC          | MG            | Graduada      | ISO 13485 e ISO 9001   |
| IX             | PROINTEC          | MG            | Graduada      | ISO 13485              |
| X              | PROINTEC          | MG            | Graduada      | -                      |
| XI             | COPPE UFRJ        | RJ            | Graduada      | ISO 13485              |
| XII            | FEEVALE TECHPARK  | RS            | Incubada      | -                      |
| XIII           | FEEVALE TECHPARK  | RS            | Incubada      | -                      |
| XIV            | CELTA             | SC            | Incubada      | -                      |
| XV             | CELTA             | SC            | Graduada      | -                      |
| XVI            | INOVA UNICAMP     | SP            | Graduada      | ISO 13485              |
| XVII           | CIETEC USP        | SP            | Graduada      | ISO 13485 e ISO 9001   |

Todas as empresas foram contactadas via e-mail e telefone para verificar o interesse e disponibilidade em participar da pesquisa, ocasião na qual a pesquisadora explicou a proposta e o que seria necessário em termos de recursos e informações, por parte da empresa, para que pudessem participar. Das 17 empresas inicialmente identificadas, sete manifestaram interesse e, no ato do agendamento da primeira reunião, seis confirmaram a disponibilidade. Dessa

forma, foram consideradas seis empresas brasileiras para condução dos casos, apresentadas ao final do tópico, junto aos demais casos.

#### 4.2.2.2 Busca de casos - Portugal

A Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras (RNI) foi criada em 2016, a partir da união de mais de 60 incubadoras existentes em Portugal, de forma a colocar as incubadoras do país como atores centrais de seu empreendedorismo (RNI, 2021a). Segundo dados da Monitorização das Incubadoras Portuguesas (RNI, 2021a), em 2020 havia um total de 169 incubadoras de empresas distribuídas por todo o país, sendo que destas, mais de 60% se concentram nas regiões centro e norte (Quadro 4.3). Dentre as tipologias de incubadoras estão as de impacto regional (57,7%), transferência de tecnologia (19%), *business development* (17,6%) e setorial (5,6%), predominando na região norte as de impacto regional e *business development*, e na região central as de impacto regional e transferência de tecnologia.

Quadro 4.3: Número de incubadoras identificadas em Portugal por região

| <b>Região</b> | <b>Incubadoras<br/>(RNI, 2021a)</b> |
|---------------|-------------------------------------|
| Centro        | 51                                  |
| Norte         | 58                                  |
| Lisboa        | 40                                  |
| Alentejo      | 08                                  |
| Açores        | 05                                  |
| Algarve       | 05                                  |
| Madeira       | 02                                  |
| <b>Total</b>  | <b>169</b>                          |

De forma a seguir o mesmo padrão de busca realizado com as empresas do Brasil, foi verificado o *website* da RNI (RNI, 2021b), o qual possui um mapa de incubadoras, no entanto, utilizado apenas para representação visual das incubadoras e suas localizações. Em contato com os responsáveis, via e-mail obtido no próprio *website*, foi informado que não disponibilizavam a lista de incubadoras protocoladas com a RNI de outra forma, mas que em um *website* específico das *startups* do país, poderia encontrar as empresas vinculadas, que atuam no setor de dispositivos médicos.

Assim, a busca pelas empresas portuguesas se deu a partir do *website Startup Portugal* (STARTUP PORTUGAL, 2021) e, devido ao acesso facilitado a partir da Universidade do Minho, foram verificadas em contato direto, as incubadoras TecPark, TecMinho e *Startup Braga*, no entanto, as empresas existentes se encontravam no referido *website*. Inicialmente

foram identificadas 34 empresas e, após filtro por tipo de produto/serviço, foi selecionado um total de 25 empresas para contato, de forma a verificar se elas atendiam aos requisitos previamente estabelecidos para participação no estudo e se, dentro das características, teriam disponibilidade e interesse em participar da investigação.

Das 25 empresas, oito tiveram as tentativas de contato falhas, seja por falta de retorno ou por falta de disponibilidade de informação (não foi identificado contato telefônico e/ou e-mail e, quando encontrada alguma rede social como o *LinkedIn*, não era obtido retorno), 11 estavam fora do escopo por não possuir SGQ e duas estavam fora do escopo por serem prestadoras de serviço, restando quatro possíveis empresas. É importante destacar que o relevante número de *startups* que não possuíam SGQ se dá, principalmente, devido ao regulamento aplicado ao setor, que não estabelece a obrigatoriedade de que as empresas com produtos Classe I possuam SGQ (MANITA *et al.*, 2019). Das empresas que deram algum *feedback*, maior parte delas declarou que se encontra em processo de implementação de SGQ para futura certificação.

Como o número de empresas em contato, sem a certeza de disponibilidade, era menor do que o número de casos já selecionados no Brasil, optou-se pelo contato com PMEs não diretamente inseridas nos ecossistemas de inovação, de forma a ter um número final de casos equilibrado. Em acesso a Base de Dados de Empresas Certificadas do Instituto Português de Acreditação (IPAC, 2020), foram identificadas seis empresas dentro das características estabelecidas para o objeto de estudo, que também foram contactadas via telefone e e-mail, sendo que duas não deram retorno algum. Dessa forma, foram listadas oito possíveis empresas no total, conforme Quadro 4.4. Todas as empresas possuem SGQ certificado por normas ISO, sendo 62,5% delas certificadas tanto na Norma ISO 13485 quanto na Norma ISO 9001, 25% apenas na Norma ISO 13485 e 12,5% apenas na Norma ISO 9001.

Quadro 4.4: Lista de empresas portuguesas contactadas, que atuam no setor de dispositivos médicos

| <b>Empresa</b> | <b>Fonte</b>       | <b>Região</b> | <b>SGQ certificado</b> |
|----------------|--------------------|---------------|------------------------|
| I              | Startup Portugal   | Norte         | ISO 13485              |
| II             | Startup Portugal   | Lisboa        | ISO 13485              |
| III            | Startup Portugal   | Lisboa        | ISO 13485 e ISO 9001   |
| IV             | Startup Portugal   | Centro        | ISO 13485 e ISO 9001   |
| V              | Base de dados IPAC | Norte         | ISO 9001               |
| VI             | Base de dados IPAC | Centro        | ISO 13485 e ISO 9001   |
| VII            | Base de dados IPAC | Norte         | ISO 13485 e ISO 9001   |
| VIII           | Base de dados IPAC | Norte         | ISO 13485 e ISO 9001   |

Após o contato com todas as oito empresas para verificar o interesse e disponibilidade em participar da pesquisa, seis manifestaram interesse e agendaram as entrevistas para a primeira reunião; no entanto, uma das empresas, no dia da reunião, informou que não poderia participar da pesquisa devido ao aumento na demanda interna, ficando assim, um total de cinco empresas portuguesas na condução dos casos, das quais quatro são da *Startup Portugal* e apenas uma da Base de dados IPAC.

#### **4.2.2.3 Casos selecionados**

Ao final do processo de seleção foram obtidas 11 empresas para compor o objeto de estudo da pesquisa, sendo seis casos do Brasil e cinco casos de Portugal, cujos nomes e características específicas não serão apresentados de forma a preservar a confidencialidade dos dados (Quadro 4.5). Os casos foram selecionados para destacar as relações e a lógica compartilhada por meio de diversos conceitos, sem ter como objetivo principal que tais casos sejam representativos de determinada população (EISENHARDT, 1989).

As informações dos casos foram obtidas por meio da análise tanto dos *websites* das incubadoras, quanto das próprias empresas; sendo que durante as entrevistas apenas foram confirmadas as informações e extraídas aquelas mais específicas, como a questão das normas e da classe de risco dos produtos. Aproximadamente 73% dos casos possuem produtos de baixo/médio risco, referentes às classes I e II na norma brasileira e às classes I e IIa na norma europeia. A participação de empresas com produtos de risco mais elevado foi limitada pela demanda das referidas empresas; no entanto, a disponibilidade de pelo menos um caso de cada uma das classes mais elevadas (IIb – médio a alto risco, III – alto risco e IV- máximo risco) foi extremamente importante para fins de análise e desdobramentos da proposta. Com relação ao tempo de atuação no mercado, 82% das empresas possuem mais de 10 anos de criação e nenhuma delas está há menos de cinco anos no mercado.

Quadro 4.5: Classificação dos casos selecionados para condução do método

| Empresa   | Região/País     | Ano de criação | Classificação de risco dos produtos | SGQ certificado      |
|-----------|-----------------|----------------|-------------------------------------|----------------------|
| Caso I    | MG/Brasil       | 2007           | Classes I e II                      | -                    |
| Caso II   | MG/Brasil       | 2008           | Classes I e II                      | -                    |
| Caso III  | MG/Brasil       | 2003           | Classe II                           | -                    |
| Caso IV   | MG/Brasil       | 2012           | Classes I e II                      | -                    |
| Caso V    | RJ/Brasil       | 2002           | Classes I e II                      | ISO 13485            |
| Caso VI   | RS/Brasil       | 1993           | Classes I, II, III e IV             | -                    |
| Caso VII  | Centro/Portugal | 2011           | Classe I                            | ISO 13485 e ISO 9001 |
| Caso VIII | Norte/Portugal  | 2016           | Classes I, IIa e IIb                | ISO 13485            |
| Caso IX   | Centro/Portugal | 1998           | Classe IIa                          | ISO 13485 e ISO 9001 |
| Caso X    | Lisboa/Portugal | 1993           | Classe I                            | ISO 13485 e ISO 9001 |
| Caso XI   | Lisboa/Portugal | 2005           | Classe III                          | ISO 13485            |

### 4.2.3 Planejamento do protocolo de coleta de dados

A utilização de um protocolo é essencial para garantir a confiabilidade da pesquisa e serve de orientação ao pesquisador na coleta de dados (YIN, 2005). Voss, Tsikriktsis e Frohlich (2002) destacam que pesquisas científicas devem conter procedimentos e regras gerais que devem ser usados nos processos de coleta de dados e evidências, indicar quem ou onde as informações poderão ser coletadas. Assim, o planejamento do protocolo de coleta de dados envolve a definição: (a) da questão principal da pesquisa; (b) do objetivo principal; (c) dos temas da sustentação teórica; (d) da definição da unidade de análise; (e) dos potenciais entrevistados e múltiplas fontes de evidência; (f) do período de realização; (g) do local da coleta de evidências; (h) da obtenção de validade interna, por meio de múltiplas fontes de evidências; e (i) da síntese do roteiro de entrevista (VOSS, TSIKRIKTSIS & FROHLICH, 2002). Os autores ressaltam ainda que o núcleo do protocolo de pesquisa são as questões das entrevistas.

Conforme descrito no tópico anterior, a RSL foi a base para a identificação do problema de pesquisa e, portanto, do planejamento de seu respectivo protocolo. De forma a orientar melhor a coleta de dados, o problema de pesquisa foi dividido em duas questões principais (a):

- **Questão de pesquisa 01:** "Como tem sido desenvolvido o gerenciamento de riscos nos casos selecionados, segundo a norma ISO 13485:2016?"

- **Questão de pesquisa 02:** "Como a sistemática proposta pode contribuir para a implementação do gerenciamento de riscos de uma empresa do setor de dispositivos médicos?"

A definição das referidas questões tem por principal objetivo (b): “analisar as práticas de gerenciamento de riscos das PMEs inovadoras, de forma a propor e verificar a adequação de uma sistemática aplicável ao setor de dispositivos médicos, no contexto das normas ISO 13485:2016, ISO 14971:2020 e ISO 9001:2015”; e se dá em torno dos seguintes temas de sustentação teórica (c), que foram discutidos em detalhe no decorrer deste trabalho:

- Impacto social, científico e tecnológico das PMEs inovadoras (WILLIAMS *et al.*, 2019; ANPROTEC, 2019; RNI, 2021a);
- Vulnerabilidade das PMEs frente às ineficiências políticas e falhas de mercado, associada à dificuldade que elas têm em estabelecer estratégias de negócio e práticas de gestão (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MARON, LUSSIER e SONFIELD, 2019; LI, 2019);
- Elevado nível de exigências regulamentares e mercadológicas para o setor de dispositivos médicos, ambiente altamente dinâmico e competitivo (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MICLĂUȘ *et al.*, 2019; BBC RESEARCH, 2021; AICEP PORTUGAL GLOBAL, 2020);
- Necessidade de métodos mais orientativos e aprimorados para se gerenciar riscos, bem como de suporte metodológico e científico para sua implementação (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; ÁGUAS e SOBRAL, 2019; BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021; BIANCHINI e MAYER, 2022; MISHRA e SHUKLA, 2021).

Para que a unidade de análise pudesse ser definida (d) foi realizada a caracterização do objeto de estudo (conforme tópico 4.2.2 Seleção dos casos), que deve ser constituído de PMEs inovadoras, que atuam no setor de dispositivos médicos, que atendam às seguintes condições: desenvolver, produzir e/ou comercializar dispositivos médicos; possuir SGQ (certificado ou não) baseado na Norma ISO 13485; e realizar o gerenciamento de riscos. O processo de seleção das empresas brasileiras e portuguesas levou à seleção de 11 casos para condução da pesquisa, conforme classificação apresentada anteriormente (Quadro 4.5: Classificação dos casos selecionados para condução do método).

Assim, tendo selecionado os casos, ao ser estabelecido o contato para detalhamento da pesquisa e agendamento da reunião, foi solicitado que os respondentes de cada empresa fossem colaboradores ligados ao gerenciamento de riscos e que possuíssem experiência em SGQ, independentemente do nível organizacional, podendo haver mais de um participante, ficando a decisão a critério de cada empresa. Por meio do Quadro 4.6 é possível identificar a relação de entrevistados (e) com base no cargo/função em que atuam na empresa e seu respectivo nível organizacional de atuação.

Quadro 4.6: Classificação dos entrevistados de cada um dos casos

| <b>Entrevistados</b> | <b>Cargo/Função na empresa</b>                | <b>Nível organizacional de atuação</b> |
|----------------------|---|--|
| Caso I               | Gerente de produção                           | Tático                                 |
| Caso II              | Diretor-geral                                 | Estratégico                            |
| Caso III             | Gestor de Assuntos Regulamentares             | Tático                                 |
| Caso IV              | Sócio-diretor                                 | Estratégico                            |
| Caso V               | Coordenador da qualidade                      | Tático                                 |
| Caso VI              | Analista de produtos                          | Operacional                            |
| Caso VII             | Diretor Responsável Técnico                   | Estratégico                            |
| Caso VIII            | Gestor de Assuntos Regulamentares             | Tático                                 |
| Caso IX              | Gestor da Qualidade e Assuntos Regulamentares | Tático                                 |
| Caso X               | Gestor da Qualidade                           | Tático                                 |
| Caso XI              | Diretor-geral                                 | Estratégico                            |

O planejamento da pesquisa se deu no cenário pandêmico vivido mundialmente e, dadas as limitações detalhadas na introdução deste trabalho (1.4 Delimitações), foram consideradas como fontes de evidência (e) para a coleta de dados a realização de entrevistas semiestruturadas, divididas em dois momentos, um para cada questão de pesquisa.

O período de realização (f) do método, de um modo geral, se deu entre outubro de 2021 e fevereiro de 2022, conforme apresentado anteriormente na Figura 4.2. Com relação à condução dos casos, o processo foi realizado entre 12/11/2021 e 25/01/2022, num total geral de 13,09h de entrevistas, conforme detalhamentos descritos no tópico 4.3.2 Condução dos casos individuais.

Ainda no contexto das limitações do estudo, o local da coleta de evidências (g) foi caracterizado pela condução de entrevistas remotas realizadas por meio da plataforma *Google Meet*, previamente acordado e agendado com cada um dos entrevistados. Todas as entrevistas foram gravadas com autorização dos entrevistados e, em seguida, transcritas pela

pesquisadora, de forma a assegurar a fidedignidade das informações e, conseqüentemente, a confiabilidade do método. Nesse sentido, apesar das limitações da pesquisa, a validade interna (h) está associada ao fato de se ter estabelecido o protocolo de coleta de dados, assegurando a possibilidade de replicação do estudo; à condução do teste piloto, de forma a validar o protocolo e o roteiro de questões antes de conduzir os casos; e à gravação das entrevistas, possibilitando a transcrição integral e assegurando a fidedignidade das informações analisadas.

Por fim, foram estruturados os roteiros de entrevista, um para cada questão de pesquisa proposta, como forma de: direcionar a coleta de dados; otimizar o tempo de entrevista, uma vez que os respondentes se disponibilizaram em seus horários de trabalho e sempre possuíam outras demandas para serem resolvidas, limitando a duração das reuniões entre 40min e 1h; orientar o processo de análise e resultados. No roteiro detalhado no APÊNDICE B encontram-se as perguntas propostas na primeira etapa, onde os entrevistados foram caracterizados e a questão de pesquisa 01 foi abordada; já no APÊNDICE C são descritas as perguntas relacionadas à questão de pesquisa 02, ocasião na qual a sistemática proposta teve seu esquema visual (Figura 3.3) apresentado e brevemente explicado, indicando a existência de um material descritivo para uso da mesma neste documento. Ambos os roteiros de pesquisa apresentados no apêndice contemplam os ajustes realizados após a condução do teste piloto, ou seja, as questões descritas se referem àquelas utilizadas nas entrevistas com os casos.

Finalmente, tendo descrito todo o processo de planejamento do protocolo de coleta de dados desta pesquisa, as informações foram sintetizadas em um único quadro, de forma a consolidar o protocolo (Quadro 4.7).

Quadro 4.7: Síntese do protocolo de coleta de dados da pesquisa

| Itens requeridos<br>(VOSS, TSIKRIKTSIS & FROHLICH, 2002)            | Protocolo de pesquisa   |
|---|---|
| (a) <b>Questão principal da pesquisa</b>                            | <b>Q01:</b> Como tem sido desenvolvido o gerenciamento de riscos nos casos selecionados segundo a norma ISO 13485:2016?<br><b>Q02:</b> Como a sistemática proposta pode contribuir para a implementação do gerenciamento de riscos de uma empresa do setor de dispositivos médicos?   |
| (b) <b>Objetivo principal</b>                                       | Analisar as práticas de gerenciamento de riscos das PMEs inovadoras, de forma a propor e verificar a adequação de uma sistemática aplicável ao setor de dispositivos médicos, no contexto das normas ISO 13485:2016, ISO 14971:2020 e ISO 9001:2015   |
| (c) <b>Temas da sustentação teórica</b>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impacto social, científico e tecnológico das PMEs inovadoras (WILLIAMS <i>et al.</i>, 2019; ANPROTEC, 2019; RNI, 2021a);</li> <li>• Vulnerabilidade das PMEs frente às ineficiências políticas e falhas de mercado, associada à dificuldade que elas têm em estabelecer estratégias de negócio e práticas de gestão, como a gestão de riscos (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MARON, LUSSIER e SONFIELD, 2019; LI, 2019);</li> <li>• Elevado nível de exigências regulamentares e mercadológicas para o setor de dispositivos médicos, ambiente altamente dinâmico e competitivo (CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; MICLĂUȘ <i>et al.</i>, 2019; BBC RESEARCH, 2021; AICEP PORTUGAL GLOBAL, 2020);</li> <li>• Necessidade de métodos mais orientativos e aprimorados para se gerenciar riscos, bem como de suporte metodológico e científico para sua implementação (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; ÁGUAS e SOBRAL, 2019; BJÖRNSDÓTTIR <i>et al.</i>, 2021; BIANCHINI e MAYER, 2022; MISHRA e SHUKLA, 2021)</li> </ul> |
| (d) <b>Definição da unidade de análise</b>                          | <b>Objeto de estudo:</b> PMEs inovadoras que: atuem no setor de dispositivos médicos; desenvolvam, produzam e/ou comercializem dispositivos médicos; possuam SGQ (certificado ou não) baseado na ISO 13485; e realizem o gerenciamento de riscos (4.2.2 Seleção dos casos e Quadro 4.5)   |
| (e) <b>Potenciais entrevistados e múltiplas fontes de evidência</b> | <b>Classificação dos entrevistados:</b> Quadro 4.6<br><b>Fontes de evidência:</b> entrevistas semiestruturadas  |
| (f) <b>Período de realização</b>                                    | <b>Período:</b> Linha do tempo da pesquisa e período de realização das entrevistas (Figura 4.2 e Quadro 4.9)  |
| (g) <b>Local da coleta de evidências</b>                            | <b>Local:</b> Entrevistas remotas realizadas e gravadas por meio da plataforma <i>Google Meet</i>   |
| (h) <b>Obtenção de validade interna</b>                             | <b>Confiabilidade:</b> 4.2.3 Planejamento do protocolo de coleta de dados<br><b>Validação:</b> 4.3.1 Condução do teste piloto, 1.4 Delimitações   |
| (i) <b>Síntese do roteiro de entrevista</b>                         | <b>Caracterização dos entrevistados e perguntas Q01:</b> APÊNDICE B<br><b>Perguntas Q02:</b> APÊNDICE C   |

## 4.3 Preparação, coleta e análise de dados

### 4.3.1 Condução do teste piloto

Tendo estabelecido o protocolo da pesquisa, antes de iniciar a coleta de dados junto aos casos selecionados, foi realizado o teste piloto, de forma a validar o roteiro com as perguntas das entrevistas e, conseqüentemente, o protocolo em si. Optou-se por realizar a

validação com um especialista não pertencente a nenhum dos casos previamente selecionados, no entanto, respeitando às mesmas condições requeridas para a seleção dos entrevistados: possuir experiência em gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos e possuir experiência em SGQ. A condução do teste piloto é apresentada por meio do Quadro 4.8.

Quadro 4.8: Condução do teste piloto

|  |   |
|--|---|
| <b>Características do especialista</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultor em Gestão da Qualidade</li> <li>• Sete anos de experiência no setor, atuando diretamente com o SGQ</li> <li>• Quatro anos de experiência em gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos</li> </ul>  |
| <b>Dados da videoconferência</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizada no dia 10/11/2021 às 14h30 (Brasília)</li> <li>• Entrevista remota, plataforma <i>Google Meet</i></li> <li>• 1h40min de duração</li> <li>• Gravada com o consentimento do entrevistado e posteriormente transcrita pela pesquisadora</li> </ul>  |
| <b>Metodologia de condução</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição da proposta da pesquisa</li> <li>• Informação sobre teste piloto, onde o entrevistado é solicitado a responder às questões com base em sua experiência e, quando identificadas dúvidas no entendimento das questões, sugeridas melhorias</li> <li>• Condução do primeiro roteiro, com caracterização do respondente e perguntas relacionadas à Q01</li> <li>• Condução do roteiro com apresentação da sistemática e perguntas relativas à Q02</li> </ul> |
| <b>Desdobramentos para o protocolo</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugestão de condução das entrevistas via Formulários <i>Google</i> (mais visual do que num documento word e facilita a consolidação de informações)</li> <li>• Ajustes na escrita do texto de algumas perguntas do roteiro Q01, de forma a facilitar o entendimento</li> <li>• Incorporação de escala de intensidade nas perguntas relacionadas às etapas da sistemática (roteiro Q02)</li> </ul>  |

### 4.3.2 Condução dos casos individuais

Com a condução do teste-piloto e posterior incorporação das sugestões de melhoria apresentadas pelo entrevistado, o protocolo foi validado, viabilizando a condução dos casos individuais. As entrevistas foram realizadas por meio de videoconferência, gravadas com autorização dos respondentes e, em seguida, transcritas manualmente pela pesquisadora, caso a caso, de forma a assegurar a fidedignidade das informações. Os agendamentos foram realizados por meio de contato via e-mail estabelecido com cada um dos entrevistados, sugerindo um período para realização das entrevistas previamente definido conforme cronograma de atividades da pesquisadora, ficando a critério de cada empresa a opção do dia e horário que lhes fossem mais adequados, dentro da sugestão. Inicialmente foi solicitada a disponibilidade para a condução do roteiro Q01 (APÊNDICE B) e, somente ao final da

condução do referido roteiro com todos os casos, individualmente, o mesmo processo de agendamento e condução foi realizado para o roteiro Q02 (APÊNDICE C).

De modo geral as entrevistas ocorreram da seguinte forma: na primeira etapa das reuniões a pesquisadora inicia a entrevista explicando o objetivo geral da investigação, a estruturação da pesquisa e de seu protocolo, e informa que a confidencialidade é assegurada para as informações da empresa e dos entrevistados; em seguida, os entrevistados são caracterizados conforme protocolo, coletando informações gerais de formação e experiência; posteriormente a caracterização, são introduzidas as perguntas específicas da empresa, descrevendo o caso e seus produtos do ponto de vista normativo e, por fim, conduzindo perguntas específicas de seu SGQ e processo de implementação e realização do gerenciamento de riscos, em termos de estruturação, procedimentos, evidências, técnicas e ferramentas aplicadas, recursos alocados, ciclo de vida do produto, impactos, benefícios e dificuldades relacionados ao processo. Ao final da entrevista é apresentado o período sugerido para realização da segunda reunião, com base no cronograma da pesquisa e condicionado a conclusão das entrevistas do roteiro Q01 com todos os casos, para posterior agendamento junto aos entrevistados.

Já na segunda etapa da condução dos casos, apesar do curto período desde a entrevista anterior, a pesquisadora retoma o objetivo geral da investigação e apresenta o roteiro a ser seguido, com base na Q02. Antes da apresentação da sistemática proposta, pretende-se compreender a opinião dos entrevistados com relação a necessidade de se utilizar uma sistemática ou um guia para orientar o processo de implementação e realização do gerenciamento de riscos, com base em sua experiência prévia e atuação nos respectivos casos. Após a referida discussão, a sistemática tem sua representação visual apresentada (Figura 3.3) e brevemente detalhada, passando pelos pontos principais de sua construção, como a terminologia de riscos utilizada, a ciclicidade do processo e cada uma das etapas sugeridas, levando às perguntas específicas da proposta. Como os entrevistados são profissionais que atuam há algum tempo na área da qualidade e, especificamente com a gestão de riscos, o fato de não conhecer de maneira aplicada a sistemática proposta não interferiu no entendimento.

O período de realização do processo de coleta de dados se deu entre novembro de 2021 e janeiro de 2022: as entrevistas da Q01 ocorreram entre 12/11/2021 e 13/01/2022, numa média de 40min de duração cada, totalizando 7,52h de entrevistas; e as entrevistas da Q02 ocorreram entre 17/01/2022 e 25/01/2022, com uma duração média de 30min cada, num total de 5,57h de entrevistas (Quadro 4.9). Todas as entrevistas foram realizadas durante o período de doutorado sanduíche da pesquisadora na Universidade do Minho, em Portugal.

Quadro 4.9: Período de realização de entrevistas e tempo de duração

| Empresa   | Especialista entrevistado                     | Questão de pesquisa 01 |                  | Questão de pesquisa 02 |                  |
|-----------|---|------------------------|------------------|------------------------|------------------|
|           |   | Data da entrevista     | Tempo de duração | Data da entrevista     | Tempo de duração |
| Caso I    | Gerente de produção                           | 12/11/2021             | 47min 50s        | 21/01/2022             | 23min 01s        |
| Caso II   | Diretor-geral                                 | 16/11/2021             | 57min 52s        | 21/01/2022             | 43min 42s        |
| Caso III  | Gestor de Assuntos Regulamentares             | 17/11/2021             | 50min 20s        | 24/01/2022             | 36min 37s        |
| Caso IV   | Sócio-diretor                                 | 18/11/2021             | 40min 28s        | 20/01/2022             | 22min 38s        |
| Caso V    | Coordenador da qualidade                      | 30/11/2021             | 44min 20s        | 21/01/2022             | 41min 20s        |
| Caso VI   | Analista de produtos                          | 16/12/2021             | 49min 15s        | 25/01/2022             | 48min 02s        |
| Caso VII  | Diretor Responsável Técnico                   | 29/11/2021             | 31min 18s        | 17/01/2022             | 32min 02s        |
| Caso VIII | Gestor de Assuntos Regulamentares             | 07/12/2021             | 25min 53s        | 18/01/2022             | 23min 01s        |
| Caso IX   | Gestor da Qualidade e Assuntos Regulamentares | 17/12/2021             | 35min 56s        | 17/01/2022             | 23min 56s        |
| Caso X    | Gestor da Qualidade                           | 22/12/2021             | 34min 56s        | 19/01/2022             | 24min 02s        |
| Caso XI   | Diretor-geral                                 | 13/01/2022             | 32min 41s        | 20/01/2022             | 16min 17s        |

### 4.3.3 Elaboração do relatório de casos individuais

Tendo em vista as características do método de pesquisa, seguindo as etapas previstas e assegurando a confiabilidade da investigação, antes de efetuar a análise comparativa dos 11 casos é realizada a análise individual, de forma a se familiarizar com padrões únicos de cada caso, possibilitando o entendimento profundo necessário para realizar, posteriormente, a análise com cruzamento dos casos (EISENHARDT, 1989; YIN, 2005). Os relatórios dos casos individuais abordam três pontos principais: a caracterização do caso bem como de seu respectivo entrevistado; o processo de gerenciamento de riscos da empresa; e, por fim, a análise do especialista entrevistado acerca da sistemática proposta, para verificação de adequação da mesma. Posteriormente, no tópico 4.4.1 Elaboração do relatório de casos cruzados, é apresentada uma análise comparativa, com cruzamento dos casos e panorama geral acerca dos mesmos pontos mencionados anteriormente.

#### 4.3.3.1 Caso I

##### Caracterização do caso

O Caso I é uma microempresa localizada em Minas Gerais, Brasil. Foi criada em 2007 e teve seu início em uma incubadora de empresas, onde ficou até 2012 e, desde então, atua no

desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos médicos, tendo dois produtos no mercado, sendo um de Classe I e o outro de Classe II. Possui SGQ estruturado com base na RDC Anvisa nº 16 e, apesar de não ser certificada pelas normas ISO 13485 e ISO 9001, tem alguns de seus requisitos contemplados no sistema, além de seguir os requisitos da norma ISO 14971. O entrevistado do referido caso é graduado em Engenharia Eletrônica e possui o cargo de Gerente de Produção, tendo participado do processo de desenvolvimento dos produtos do Caso I e, atualmente, atuando diretamente com o processo produtivo. Atua há sete anos na empresa, onde começou a trabalhar no setor de dispositivos médicos, e possui quatro anos de experiência em SGQ e em gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

Segundo o entrevistado, o desenvolvimento do processo de gerenciamento de riscos no Caso I se deu a partir das exigências normativas e foi estabelecido com base em uma consultoria realizada para a implementação do SGQ, sendo que o gerenciamento de riscos foi realizado seguindo, basicamente, os requisitos da norma ISO 14971. O entrevistado relata que o gerenciamento de riscos foi realizado durante o desenvolvimento dos produtos, consolidando os documentos no Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR), exigido pela referida norma. O processo foi realizado, mas não foi documentado em procedimento, sendo o AGR a principal evidência formal do gerenciamento de riscos, tendo como foco o produto.

Informalmente (em termos de procedimento), são analisados relatórios de não conformidade, de inspeção e teste dos produtos, atendimento ao cliente e assistência técnica, sendo que, implicações para o desempenho do produto são corrigidas na forma de ações corretivas ou preventivas. Além disso, uma atividade realizada no processo produtivo é a análise das falhas, registradas durante a produção, com base nos códigos definidos em uma árvore de falhas e, posteriormente, analisadas pelo entrevistado e registradas como não conformidades para o estabelecimento de ações, quando aplicável.

Assim, apesar de não possuírem um procedimento formal, com periodicidade e equipe definidas para a realização do gerenciamento de riscos, o entrevistado relata que, durante o processo de desenvolvimento dos produtos do Caso I, foram utilizadas FMEA e Matriz de Risco e, no início da estruturação da empresa, foi utilizada a Análise SWOT (não especificamente para gerenciamento de riscos mas que, indiretamente, abordava questões relacionadas), para os quais atribuiu a frequência de utilização como pouco e raramente, respectivamente: *“Como a FMEA foi utilizada apenas no desenvolvimento do produto, acho que é raramente ou pouco. Pode marcar pouco porque, ainda que tenha sido só no*

*desenvolvimento, o produto passa por recertificação então, ainda que não tenha sido mantida uma análise, a gente vai ter que fazer de novo, então a ferramenta não está esquecida”. A opção pela técnica FMEA se deu a partir da sugestão por parte de pesquisadores que participaram do processo por meio da realização de projetos e, ainda, pelo fato de ser uma ferramenta mais conhecida e consolidada.*

O gerenciamento de riscos do Caso I prevê potenciais falhas durante todo o ciclo de vida do produto, exceto para as atividades de capacitações e instalação e de retirada do produto, sendo que o principal recurso demandado para o processo é em termos de pessoal. Com relação aos impactos identificados a partir da realização do gerenciamento de riscos, o entrevistado destaca que foi possível estruturar bem o processo de monitoramento de falhas, conseqüentemente, gerando um impacto positivo na qualidade do produto final, apesar de não estar formalizado como gerenciamento de riscos. Uma das principais dificuldades relatadas foi a experiência prévia que, além de impactar na implementação do processo, dificulta também a interpretação dos métodos e normas (subjetividade).

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Com relação ao uso de uma sistemática para gerenciamento de riscos, o entrevistado destaca que pode ser mais relevante a depender da classe de risco dos produtos: *“No nosso caso, é um equipamento de risco relativamente baixo, então talvez até seja por isso que a gente consiga implementar esse gerenciamento de riscos de uma maneira não tão ‘formal’. [...] acho que uma empresa com produto de classe de risco maior pode precisar mais da sistemática, não no sentido de precisar do gerenciamento de risco, mas de estruturar um processo mais rígido do que o que a gente faz.”*

Em contrapartida, ao ser apresentada a proposta, o entrevistado considera que a sistemática não possui nenhuma etapa irrelevante ou de operacionalização inviável: *“nenhuma é irrelevante e acredito que, sendo bem estruturado, também não seja muito difícil de realizar nenhuma das etapas. É mais disciplina mesmo e planejamento.”*. Destacando como mais relevantes, numa escala de extremamente, as etapas relacionadas à equipe multidisciplinar, identificação de riscos de diferentes fontes, e análise de eficácia: *“Acredito que a primeira (equipe multidisciplinar) seja uma das mais importantes, porque querendo ou não, todo mundo que participou no começo aqui era da área técnica, então não tinha uma visão muito geral do que aconteceria depois. A gente sabia relativo ao projeto e uma ideia do mercado, o que poderia acontecer, mas não tinha uma visão comercial, de atendimento ao cliente, esse tipo de coisa; muita coisa que é atrelada também ao produto, a gente não tinha conhecimento*

*na época para desenvolver bem essa gestão.”. Segundo o entrevistado a utilização da sistemática proposta pode contribuir para o atendimento aos requisitos da norma ISO 13485, reforçando que o cumprimento às normas está associado à disciplina e planejamento e, portanto, uma sistemática que auxilie na realização do procedimento, contribui para esses pontos.*

Nesse sentido, do ponto de vista do entrevistado, a utilização da sistemática proposta pode impactar positivamente por: ajudar a seguir melhor os procedimentos da norma, assegurando que a empresa siga os requisitos e realize o gerenciamento de riscos com mais disciplina; e engajar todos os setores da empresa, por meio da participação no processo de gerenciamento de risco. Dentre os benefícios que a sistemática pode trazer para a empresa estão minimizar os riscos do negócio e do produto sendo que isto *“depende da disciplina da empresa em realizar o processo”*, além da melhoria da qualidade e segurança do produto e melhoria da confiabilidade do processo e do produto.

Em termos de dificuldades, a experiência prévia continua sendo um desafio associado tanto ao entendimento da sistemática quanto do processo em geral, no entanto, com uma intensidade de medianamente dificultoso; além disso, destaca que a disparidade de opiniões pode ser uma dificuldade, mas que agrega bastante para o processo: *“Acho que cairia um pouco na mesma questão da aplicação da norma, que seria experiência prévia ou habilidade da equipe em ter trabalhado com isso já, mas não seria tão difícil assim. E, no ponto de ser positivo trazer a multidisciplinaridade, teria opiniões diferentes também, mas apesar de ser trazer um pouco de dificuldade, agrega bastante para o processo, seria mais questão de conseguir resolver os conflitos.”*.

### **4.3.3.2 Caso II**

#### **Caracterização do caso**

O Caso II também é uma microempresa localizada em Minas Gerais, Brasil, que teve sua criação em 2008 a partir de uma incubadora de empresas, na qual ficou por dois anos. Desde 2010, tendo recebido a autorização de funcionamento da Anvisa, atua com o desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos médicos de Classe I e Classe II para hospitais, clínicas e *homecare*, além de possuir uma linha veterinária. Possui SGQ estruturado com base na RDC Anvisa nº 16 e, além disso, possui outras normas implementadas e em funcionamento na empresa, como a norma ISO 13485 e a norma ISO 14971. O entrevistado do Caso II é graduado em Tecnologia em Automação Industrial,

ocupando o cargo de diretor-geral da empresa, onde atua há 13 anos. Possui 20 anos de experiência no setor de dispositivos médicos, ligado diretamente ao SGQ. Com relação ao gerenciamento de riscos, o entrevistado possui cinco anos de experiência.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

O entrevistado relata que, desde 2014, quando o gerenciamento de riscos passou a ser de fato exigido pelos organismos certificadores, a equipe participou de cursos pelo SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas) para compreender os requisitos da norma ISO 14971 e, portanto, a empresa iniciou o processo de estruturação do gerenciamento de riscos para atender às exigências normativas, seguindo os requisitos da referida norma. Desde então o processo vem sendo estruturado e, há aproximadamente dois anos, começou a ser realizado de fato. No entanto, destaca que o gerenciamento de riscos, mesmo não estando formalizado antes, é algo inerente à organização: *“É uma coisa meio inerente né? Você pensa no produto e já pensa em risco, no que pode ou não acontecer, nos possíveis problemas [...] não que a gente não tivesse isso antes, mas agora temos que documentar através da norma.”*.

O gerenciamento de riscos do Caso II é estruturado em procedimento, tendo início durante o processo de desenvolvimento do produto e sendo realizado “continuamente”, conforme as atividades da empresa, por meio de reuniões de análise de riscos, *feedback* de fornecedores e consumidores, durante ensaios/testes de produto, sempre com foco no produto e nos processos: *“A gente tenta fazer uma pré-análise dos riscos, documentar esses riscos e classificar eles como a norma pede, com cada dano, risco real, severidade desse risco. Mas nasce mais do dia a dia mesmo, com reuniões, com retorno de algum parceiro [...] e depois arquiva aquilo no arquivo de gerenciamento de risco de cada produto. Esse feedback alimenta o processo para você não errar novamente.”*.

Não existe uma equipe específica para realizar o gerenciamento de riscos, mas todos os colaboradores possuem conhecimento acerca do que é feito e são capazes de contribuir para o processo: *“Como é uma empresa pequena, tudo que a gente fala e faz já é na hora implementado, não tem aquele negócio de mandar para o gerente, mandar pra direção... e todo mundo está aberto aqui também, a comunicação é facilitada porque a empresa é pequena e todos têm essa seriedade, todo mundo está preocupado com risco, porque a gente não quer que isso chegue até o cliente. A gente pensa no risco e vai mitigando durante o processo.”*.

Em termos de técnicas, ferramentas e métodos, o Caso II utiliza a FMEA, para a qual o entrevistado atribuiu uma escala de frequência de regularmente, pois *“ela é aplicada no início do desenvolvimento e continua sendo realimentada.”*. A Análise SWOT é realizada semestralmente, mas não tem tanto foco nos riscos, tendo um objetivo mais estratégico, e a frequência é algumas vezes. A opção pelo uso da FMEA se deu pela maior facilidade de aplicação e análise proporcionada pela ferramenta, sendo a ferramenta apresentada durante o curso da norma ISO 14971 realizado pelo entrevistado; além disso o entrevistado entende que é o FMEA o método que tem maior aceitação por parte dos organismos certificadores, que a tem como uma *“linguagem universal”*.

As principais evidências do gerenciamento de riscos são o AGR e a tabela de análise de riscos, que é realimentada na empresa. Em termos de recursos alocados, o entrevistado relata que o principal recurso para o Caso II é o tempo, em termos de formalização e documentação do processo para as auditorias. Com relação ao ciclo de vida do produto, o entrevistado considera que o gerenciamento de riscos é realizado em todas as etapas, apenas numa frequência menor para as etapas de capacitações e instalações, manutenção, e retirada do produto, por serem atividades que não realiza sempre.

Dentre os benefícios obtidos com a implementação do gerenciamento de riscos está o diferencial competitivo, possibilitando a entrada em novos mercados. Em contrapartida, dentre as dificuldades encontradas estão a compreensão e implementação, no sentido de entender as normas e seus requisitos, numa escala de extremamente dificultoso; a experiência prévia, que apesar de ser difícil está em uma escala de medianamente dificultoso; e a dificuldade de se encontrar equipes capacitadas do ponto de vista externo, pensando em consultorias, para a qual o entrevistado atribuiu uma escala de muito.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Ao ser questionado sobre a necessidade de se utilizar um guia para o gerenciamento de riscos, o entrevistado relatou que *“Há uns cinco anos, a parte de risco não era tão exigida, agora todas as empresas, tanto uma que cria um marca-passo, quanto a minha que cria um móvel hospitalar, possuem a mesma exigência, a mesma norma, o mesmo processo; só que a gente não sabe pegar a norma, filtrar o que é útil ou o que é descartável pra minha empresa, por exemplo, que não é da minha classe de risco... então falta esse desmiuçar a norma para as empresas [...]”*. Nesse sentido, considera que a sistemática seria mais relevante para empresas de pequeno porte, independentemente se a empresa já está inserida no mercado ou

começando a estruturar seu processo, pois as normas são muito complexas e muito focadas em grandes empresas e, estas, já são bem estruturadas e possuem equipes e recursos.

Com relação a sistemática proposta, o entrevistado relata que nenhuma das etapas é irrelevante ou de operacionalização inviável, apesar de considerar que, na prática, a realimentação do processo "não acontece": *“A gente faz esse processo, mas você realimentar isso é muito difícil. [...] É tão inerente para a empresa fabricar pensando em risco, que ela não precisa sempre voltar na planilha, é difícil quem faça isso, a gente faz a peça e pronto, melhorei e bola para a frente, vamos fazer outro produto agora. Lógico que é importante ter também a parte de realimentação, mas não é o que acontece.”*. Dentre as etapas mais relevantes, do seu ponto de vista, estão a equipe multidisciplinar, a identificação de riscos das diferentes fontes, e a análise e avaliação por meio de ferramentas de apoio, para as quais atribui uma escala de intensidade de extremamente relevante.

A utilização da sistemática contribuiria sim para o atendimento aos requisitos da norma ISO 13485 e um dos impactos positivos que podem ser obtidos a partir de sua implementação, é a questão de nortear a interpretação da norma e a realização do gerenciamento de riscos. Em contrapartida, o entrevistado considera que a sistemática é muito inicial e que poderia aprofundar mais nas etapas, gerando padrões para a implementação, de forma a auxiliar a empresa e até mesmo os organismos certificadores, que farão a avaliação do processo.

O entrevistado considera que os principais benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática são minimizar os riscos do negócio e do produto, melhorar a qualidade e a segurança do produto e, ainda, melhorar a confiabilidade do processo e do produto. Em contrapartida, as mesmas dificuldades obtidas durante o processo de implementação do gerenciamento de riscos no Caso II, podem ser encontradas para a implementação da sistemática. No entanto, destaca que a dificuldade na compreensão e implementação poderia ocorrer numa escala menor, medianamente; já para a experiência prévia a sistemática poderia ser extremamente dificultosa, devido ao fato de ser algo novo. Por fim, um ponto ainda associado a “novidade” da sistemática, seria com relação à dificuldade de encontrar padrões para o gerenciamento de riscos, sendo que isso seria extremamente difícil.

### 4.3.3.3 Caso III

#### Caracterização do caso

O Caso III é uma empresa de médio porte, criada em 2003 em Minas Gerais, Brasil, cuja autorização de funcionamento da Anvisa foi obtida em 2008 e, desde então, atua no desenvolvimento e fabricação de dispositivo médico Classe II que, por questões comerciais, teve seu lançamento no mercado adiado. Possui SGQ sólido, baseado na RDC Anvisa nº 16 e, apesar de não ser certificado segue requisitos das normas ISO 9001, ISO 13485; sendo que para o gerenciamento de riscos a empresa se baseia principalmente na norma ISO 14971. O entrevistado é graduado em Engenharia Biomédica com pós-graduação em Gestão de Projetos e ocupa o cargo de Gestor de Assuntos Regulamentares, atuando na empresa há quatro meses. Possui sete anos de experiência no setor de dispositivos médicos, com seis anos de experiência em SGQ e cinco em gerenciamento de riscos.

#### Processo de gerenciamento de riscos

O gerenciamento de riscos do Caso III foi implementado para atendimento aos requisitos normativos, seguindo os requisitos da norma ISO 14971 conforme prescrito e com base na experiência prévia da equipe, implementando aquilo que já tinham de conhecimento adquirido. O processo é estruturado em procedimento, não tendo uma periodicidade certa, o processo ocorre na medida em que surgem não conformidades, além de reuniões anuais; e, apesar de não ter um time estabelecido, envolve todos os colaboradores: *“A diferença da nossa empresa, como toda startup, é que os níveis organizacionais são muito próximos. A gente tem reuniões diárias tanto da parte tática, estratégica, quanto operacional, tudo fica muito junto, então de certa forma todas as pessoas estão envolvidas. A comunicação é um pouco mais fluida e rápida do que se você pensar numa grande organização. Também são realizadas reuniões diárias e os pontos são relatados e discutidos em conjunto.”*

A principal evidência do gerenciamento de riscos é a planilha utilizada para identificação, análise e avaliação, composta por guias relacionadas a cada processo. Além disto o processo é evidenciado, em alguns casos, por meio de atas de reuniões e registros de não conformidades, sejam elas internas ou externas. Em termos de técnicas e ferramentas a empresa utiliza a FMEA, para a qual atribui a escala regularmente. A opção pelo uso da técnica se deu pelo fato de ser mais difundida/consolidada e a mais aceita pelos organismos reguladores, além de ter uma metodologia que faz mais sentido para a análise da empresa. Junto à FMEA o entrevistado relata que utilizam a Matriz de Risco, no dia a dia da produção,

atribuindo a escala sempre. A Análise SWOT é utilizada com foco em mercado, do ponto de vista mais estratégico e, portanto, a frequência é medianamente. Com relação ao ciclo PDCA o entrevistado considera que é uma metodologia aplicada como base da implementação e, mesmo que involuntariamente, está sendo usada a todo tempo.

O gerenciamento de riscos é realizado durante todo o ciclo de vida do produto, numa escala entre regularmente e sempre. O entrevistado relata que a classe de risco do produto e o fato de ainda ter sido exposto ao mercado de forma expressiva, faz com que o gerenciamento de riscos não seja uma atividade que requer muitos recursos, neste momento. Além disso, destaca a questão da experiência prévia da equipe: “[...] *tínhamos experiência com produtos da Classe IV e depois fomos fazer um gerenciamento de risco de um produto Classe II então, tudo bem, é uma pessoa (recurso) só, mas é um recurso qualificado, que já tinha noção e todo esse background de já conhecer o gerenciamento de riscos, então, desde que tenha uma pessoa qualificada, não é um recurso ‘relevante’, é possível fazer. A gente está acostumado com o pior caso, que seria o risco ‘morte’, e na Classe II não tem esse risco, então é sim algo mais fácil. O gerenciamento de risco não é a nossa atividade mais crítica.*”.

Dentre os impactos identificados a partir da realização do gerenciamento de riscos o entrevistado destaca as oportunidades de melhoria para um próximo produto, ou para uma próxima versão do produto/projeto. Em termos de benefícios atribuí, com uma escala de pouco benéfico, a redução do tempo do PDP, destacando que muitas vezes o gerenciamento de riscos pode até aumentar o tempo de desenvolvimento, principalmente se o time não tem experiência; além disso, destaca que o gerenciamento de riscos, de fato, é extremamente benéfico ao potencializar o aproveitamento de oportunidades: “*O que acabou acontecendo com o nosso gerenciamento de riscos, é que a gente acabou vendo a oportunidade de utilizar o mesmo aparelho pra outras finalidades; quando você começa a mapear os riscos e benefícios você consegue, inclusive, enxergar/estender a aplicação; isso é uma derivação do gerenciamento de riscos né, não faz parte mas, com as atividades que a gente faz, acabamos vendo algumas oportunidades que estavam ocultas.*”.

Já com relação às dificuldades o entrevistado reforça que “*A dificuldade depende da experiência prévia, como a gente veio de um nível mais grave, foi super tranquilo estabelecer o gerenciamento de riscos nessa empresa, não tivemos dificuldade.*”. No entanto, um aspecto destacado como muito dificultoso é a subjetividade no processo de avaliação por parte dos organismos certificadores: “*Cada organismo certificador e cada pessoa que vai fiscalizar você, tem um conhecimento muito diferente um do outro, não é muito uniforme, para mim foi uma das maiores dificuldades, cada um fala de um jeito [...] então dificulta muito esse*

*processo, porque não é muito claro no início, se você tem isso claro, você vai fazer conforme orientado aquele entendimento, o problema é você descobrir só no final e ter que voltar tudo, e toda documentação uma depende da outra.”.*

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Segundo o entrevistado, o que define a necessidade de um guia ou sistemática para o gerenciamento de risco é a classe de risco do produto. Um guia direcionado poderia ser útil, desde que oriente dentro das exigências específicas de cada classificação de risco (por ex.: capítulos específicos por classe de risco, ou descrição de para quais classes seria aplicável): *“Um guia poderia ser interessante independentemente do tipo de empresa. Basicamente, o que baliza isso é a classe de risco do produto, então por exemplo, se na sua empresa você tem produtos de classe de risco II, III e IV, você cumpre com o requisito do IV que, automaticamente você tá fazendo do III e do II, vai pelo pior caso.”.*

Quando apresentada a proposta da sistemática e as etapas, o entrevistado destaca a identificação de riscos provenientes das diferentes fontes; o planejamento das ações de resposta aos riscos; e a análise de eficácia e proposição de melhorias, como as três etapas extremamente mais relevantes para o processo de gerenciamento de riscos: *“Pois seria um ciclo e na última etapa, vai avaliar o impacto das ações tomadas, que seria o objetivo final do gerenciamento de riscos.”.* Já com relação às etapas irrelevantes ou de operacionalização inviável, foram destacados o estabelecimento de procedimento e periodicidade, numa escala de pouco irrelevante, que segundo o entrevistado: *“Na prática, não é algo tão crucial. Definir a periodicidade talvez seja feito mais por norma, para não tornar aquilo esquecido. Mas a escala é baixa pois não seria justo excluir a etapa.”;* e o monitoramento e controle por meio de indicadores, para o qual foi atribuída uma intensidade de pouquíssimo irrelevante: *“Monitorar e controlar riscos é importantíssimo, mas a obrigatoriedade de ser por meio de indicadores, às vezes isso varia de equipe para a equipe. Às vezes a equipe está tão acostumada com alguma coisa, que ela acaba fazendo isso de forma automática, e acaba nem olhando para indicador [...]. Mas, mesmo assim eu não colocaria isso como irrelevante, em alguma exceção de alguma equipe de gerenciamento de risco isso pode acontecer. Talvez os indicadores se tornem mais claros quando você tem uma extensa tabela, com muitos riscos, e você não tem um norte praquilo”.*

Segundo o entrevistado a utilização da sistemática para gerenciamento de riscos poderia contribuir muito para o atendimento aos requisitos da norma, destacando que seria útil para além; mas que não seria extremamente pois o processo engloba também outras questões.

Com relação aos impactos que poderiam ser identificados a partir do uso da sistemática, destaca que apesar da metodologia variar para cada contexto/empresa, o impacto é positivo, pois direciona as pessoas na realização do processo; além disso, considera que a proposta contribui para a gestão do conhecimento (em gerenciamento de riscos, principalmente), devido a ser sistemático e estar documentado: *“Acho que é sempre positivo, utilizar uma sistemática cada vez mais apurada, depois que tem sempre as revisões, é cada vez mais garantir que você está no caminho certo e está fazendo o gerenciamento de risco de forma adequada. Então o impacto pra empresa é positivo. [...] A sistemática também contribui quando você tem uma mudança na equipe, porque você tem uma metodologia a seguir, não fica muito na cabeça de um ou de outro.”*.

Dentre os principais benefícios que podem ser obtidos estão minimizar os riscos do negócio e do produto, mas *“não extremamente benéfico, pois depende de como a empresa trata a informação”*; melhoria da qualidade e segurança do produto; e melhora a confiabilidade do processo e do produto. Com relação ao benefício de redução do tempo do PDP considera que, na maioria das vezes, aumenta e não reduz - não que isso seja um ponto negativo, mas também não é um benefício. Em termos de dificuldades destaca a dificuldade na compreensão e implementação, relacionada a resistência à mudança e que pode pôr em risco o gerenciamento de riscos, sendo um ponto muito difícil: *“A resistência eu acho que ocorre no início, quando a pessoa não conhece a sistemática [...] quando você acrescenta algo novo, seja qualquer sistemática, é um trabalho a mais pra pessoa, então vai ter essa resistência, porque ela vai ter que aprender, ela vai ter que se esforçar pra isso.”*; além disso, a experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas é também muito difícil, no entanto destaca que *“Essa acho que é uma dificuldade que sistemática alguma consegue resolver, porque assim, é difícil você procurar um problema sobre o qual você não sabe, você não tem conhecimento. Mas acho que isso é sempre uma dificuldade, uma sistemática não vai minimizar isso.”*.

#### **4.3.3.4 Caso IV**

##### **Caracterização do caso**

O caso IV é uma empresa de pequeno porte, localizada em Minas Gerais, Brasil, criada em 2012 e com autorização de funcionamento da Anvisa desde o ano de 2015, atuando no desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos médicos Classes I e II, voltados para medicina oftalmológica. Possui SGQ estruturado com base na RDC Anvisa nº

16 e segue os requisitos das normas ISO 13485 e ISO 14971. O entrevistado do Caso IV é graduação em Desenho Industrial e pós-graduado em Gestão de Projetos, atua há nove anos de empresa, onde é Sócio-Diretor, e possui 16 anos de experiência no setor de dispositivos médicos, tendo trabalhado durante todos esses anos com SGQ e, há 13 anos, com o gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

De acordo com o relato do entrevistado, o gerenciamento de riscos não era nada desconhecido para a empresa, devido às práticas e à experiência da equipe em gestão de projetos: “[...] *todo o desenvolvimento, toda proposta, a gente tenta tratar como projeto sabe, porque é uma parte que a gente já tem estruturada, em termos de metodologia. E a partir daí, a gente insere a gestão de risco, mas assim, ela é bem específica para a parte de produto mesmo*”. No entanto especificamente para os produtos, o gerenciamento de riscos foi estruturado com base na norma ISO 14971, norma utilizada como guia; e na prática, a abordagem se baseia no trabalho multidisciplinar. Nesse sentido, o processo é estruturado em procedimento e é realizado por um time multidisciplinar, com periodicidade anual ou conforme necessário, em casos pontuais como uma mudança no produto ou no processo de fabricação.

Apesar de todos possuírem conhecimento acerca da importância do gerenciamento de riscos, e de que a empresa realiza tais atividades, na prática a execução do gerenciamento de riscos é mais responsabilidade dos níveis tático e estratégico e, o foco da identificação, análise e avaliação dos riscos, são os produtos. Sendo que a principal evidência da realização do processo é o Plano de Gerenciamento de Riscos, tendo outros documentos como atas de reuniões específicas para gerenciamento de riscos, e o formulário de análise de risco.

A técnica utilizada pelo Caso IV para o gerenciamento de riscos, com a escala de frequência sempre, é a FMEA; segundo o entrevistado ela “*permite uma visão mais global do risco que se quer tratar, a partir da planilha; fazendo isso junto com as outras áreas ela permite realmente visualizar todo o contexto. É prática e abrangente. Além disso a própria norma ISO 14971 recomenda FMEA e estabelece algumas perguntas direcionadas ao produto, nos anexos da norma, que podem ser transcritas para o formulário FMEA*”. Além disto destaca o uso do ciclo PDCA como base do processo, para o qual atribui a escala regularmente.

O gerenciamento de riscos é realizado sempre, durante todo o ciclo de vida do produto, exceto na etapa de manutenção pois os produtos não são passíveis de assistência

técnica e numa frequência menor para etapa de retirada do produto. Em termos de recursos os principais são de pessoal e financeiro (relacionado a necessidade de realização de testes e ensaios).

Um dos benefícios destacados pelo entrevistado, para o qual relatou ter sido extremamente benéfico, foi que o gerenciamento de riscos permite um processo de desenvolvimento de produtos mais sistematizado; além da melhoria na qualidade e segurança do produto, e melhoria na confiabilidade do processo e do produto. A redução do tempo do PDP foi considerada um benefício, numa intensidade de medianamente benéfico.

Com relação às dificuldades identificadas durante a implementação do processo estão a experiência prévia e a disparidade de opiniões e decisões, principalmente quando envolvem terceiros no processo, relacionando a conhecimentos do produto/empresa, para os quais define como medianamente dificultoso; além disso destaca como muito difícil a questão da subjetividade nos critérios de avaliação, relacionados à interpretação dos avaliadores durante as auditorias externas: “[...] discutir isso com o fiscal da vigilância sanitária, em termos de auditoria, é uma dificuldade. Acho que é conseguir demonstrar para o auditor/terceiro, que não está envolvido diretamente no processo, os seus critérios ali para análise de risco, porque você tomou determinada decisão... Isso acaba impactando, porque é um ponto que você tem que levar em consideração quando você está elaborando o gerenciamento de risco.”.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Quando questionado sobre a necessidade de se utilizar um guia/sistemática para gerenciamento de riscos, o entrevistado relata que a norma 14971 é a maior referência e é bem completa no quesito direcionamento, além de existirem também alguns documentos do FDA disponíveis para utilização. No entanto, destaca que o setor tem muita informação, mas é muito dispersa e, portanto, sendo um documento bem direcionado, no sentido de unir as informações, pode sim ser relevante independentemente das características da empresa. Tendo a pesquisadora apresentado a sistemática, explicando o objetivo da proposta e suas etapas, o entrevistado destaca que, nesse sentido, a sistemática pode ser mais interessante para empresas que estão iniciando o processo de implementação do gerenciamento de riscos: “Sem dúvida a sistemática pode ser mais interessante para uma empresa que está começando. Porque o que acontece quando vou fazer o gerenciamento de riscos e eu não sei ou não tenho experiência, o primeiro passo é ir atrás de consultoria. Então, antes mesmo de entender qual

*é o problema, o nível de dificuldade que você tem, a maioria das empresas já não querem nem mexer.”.*

Dentre as etapas apresentadas o entrevistado considera como extremamente mais relevante a definição da equipe multidisciplinar, pois *“ter a opinião de várias pessoas, de vários especialistas de área, é o mais importante em termos de planejamento; o restante é execução.”.* Já com relação às etapas irrelevantes ou inviáveis para operacionalização, o entrevistado considera muito irrelevante o planejamento de ações de resposta aos riscos com registros para controle e monitoramento, por considerar que é uma etapa idêntica à etapa 2 (realizar os planos de ação), no entanto, descrita de uma forma mais teórica: *“Eu entendo que o 2 está mais objetivo, então o 1.5 fica muito teórico e no dia a dia da empresa, realmente não funciona. A gente trata o gerenciamento de riscos já como uma ação de planejamento né, então daí para a frente é execução.”.*

A utilização da sistemática para gerenciamento de riscos poderia contribuir para o atendimento aos requisitos normativos: *“Como você ainda tem umas informações que você tem que buscar e compilar muita coisa, acho que dificilmente você vai ter um documento que vai ser referência ali, você sempre vai ter que usar outras fontes né. Mas tem uma orientação maior com a sistemática.”.* Com relação aos impactos que podem ser obtidos, o entrevistado relata que seu uso pode impactar positivamente por dar direcionamento para realizar o processo e encontrar informações; portanto, sendo um documento inicial, pode ser muito interessante. Nesse sentido, pelo fato de dar mais direcionamento, um dos principais benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática é a redução do tempo de PDP: *“Eu vejo como uma otimização do processo de gerenciamento de risco em si, então está direcionado aí essa parte na questão do desenvolvimento do produto. Seria um desdobramento [...], mas seria mais otimização de tempo mesmo.”.* No entanto, a experiência prévia continuaria sendo um ponto extremamente difícil, pois a empresa precisa de uma pessoa com predisposição e conhecimento para implementar.

#### **4.3.3.5 Caso V**

##### **Caracterização do caso**

O Caso V é uma empresa de médio porte, localizada no Rio de Janeiro, Brasil, criada no ano de 2002 e, desde 2007, atua em pesquisa, desenvolvimento, fabricação e comercialização de dispositivos médicos Classes I e II. Possui SGQ baseado na RDC Anvisa nº 16 e na norma ISO 13485, da qual a empresa possui o certificado; além disso, segue os

requisitos da norma ISO 14971 para gerenciamento de riscos. O entrevistado do Caso V é graduado em Engenharia Biomédica e possui o cargo de Coordenador da Qualidade. Está há seis anos na empresa e possui oito anos de experiência no setor de dispositivos médicos, atuando diretamente com SGQ e gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

De acordo com o entrevistado, o gerenciamento de riscos foi implementado no Caso V para cumprir os requisitos da certificação compulsória, tendo sido estruturado conforme as normas, principalmente a norma ISO 14971. Ao longo do tempo foram feitas tentativas de incorporar melhorias e mudanças ao processo, mas o entrevistado relata que, durante as auditorias acabavam por voltar atrás, pois notavam que os organismos certificadores esperavam do gerenciamento de riscos algo como " *FMEA clássico*". Nesse sentido, o gerenciamento de riscos da empresa é realizado a nível operacional, com foco nos produtos e sistemas (relacionados a validação dos *softwares* utilizados pela empresa), sendo que algumas discussões são direcionadas aos gestores e líderes nas reuniões de análise crítica, para tomadas de decisão. A equipe responsável pelo processo é composta pela Direção, equipe de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e Qualidade, sendo não há uma periodicidade definida em procedimento, mas na prática ela é anual. O entrevistado destaca que "*atualmente, não existe uma realimentação dos riscos 'ativa'; em alguns casos os setores relatam à qualidade alguma ocorrência, mas dizem que já foi resolvida e que as ações previstas no gerenciamento de riscos já mitigaram aquilo.*"

Dentre as evidências da realização do gerenciamento de riscos estão os formulários controlados para os processos e, além disso, cada produto tem um grupo de documentos de gerenciamento de riscos. A empresa utiliza FMEA e Matriz de Risco sempre, sendo que a opção pela FMEA se deu a partir de orientação da consultoria e, além disso, é a técnica mais difundida e aceita por parte dos organismos reguladores: "*Qualquer outro método é de difícil aceitação por parte dos auditores, já tentamos 'modernizar' nosso processo [...], a gente nem tentou tirar o FMEA e eles já não entenderam, então é algo que a gente realmente precisa manter, pra que eles consigam, no momento de auditar, entender o nosso gerenciamento de risco..*".

O gerenciamento de riscos é realizado sempre em todas as etapas do ciclo de vida do produto, sendo que o processo é único e abrange todas essas etapas. Os principais recursos necessários para o processo são tempo e financeiro (relacionado a especialização de pessoal com cursos e capacitações). Um dos maiores benefícios destacados pelo entrevistado, obtidos

a partir da implementação do gerenciamento de riscos, é a redução do tempo do PDP, devido ao melhor planejamento. Em termos de dificuldade o entrevistado relata que a experiência prévia foi um ponto muito dificultoso no gerenciamento de riscos e que, a disparidade de opiniões e decisões associada à multidisciplinaridade da equipe também é um aspecto muito difícil, uma vez que a equipe tem certa dificuldade de dialogar e tomar decisões. Além disso, o entrevistado destaca como extremamente dificultosa a questão da subjetividade na interpretação por parte dos organismos reguladores durante as auditorias/inspeções.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Questionado sobre a necessidade de se utilizar uma sistemática para gerenciamento de riscos no setor, o entrevistado relata que: *“Um guia seria importante, independentemente das características de cada empresa, pois muitas vezes o conhecimento em gerenciamento de riscos está enraizado nas pessoas que implementaram no começo e, de um modo geral, o gerenciamento de riscos se torna um tabu. A sistemática pode ajudar a quebrar o tabu que existe com relação ao processo e pode ser relevante para qualquer tipo de empresa.”*.

Nesse sentido, ao tomar conhecimento da sistemática proposta e das etapas previstas, o entrevistado considera que todas as etapas são igualmente importantes, destacando que definir equipe, ter procedimento e periodicidade, considerar diferentes fontes para identificação dos riscos, são atividades muito importantes, mas se pensar em excluir qualquer outra etapa, não existiria gerenciamento de riscos. Em contrapartida, ao ser questionado sobre a irrelevância ou inviabilidade de alguma das etapas, destaca que há alguns pontos que, apesar de serem relevantes, são difíceis de se colocar em prática e serem operacionalizados, enfatizando que são dificuldades que o Caso V tem: definir equipe multidisciplinar é medianamente inviável: *“A maior dificuldade eu acho que talvez seja definir uma equipe multidisciplinar, mas não é impossível.”*; planejar ações de resposta aos riscos é muito inviável e é, também, uma dificuldade da empresa pelo fato de depender de outros setores; e, por fim, monitorar e controlar ações e riscos por meio de indicadores, o qual define como muito inviável e destaca que *“o monitoramento e controle é feito, mas não por meio de indicadores. Talvez a questão de usar indicadores torne a operacionalização inviável.”*.

Apesar das dificuldades relatadas, o entrevistado considera que a sistemática contribui extremamente para o atendimento aos requisitos da norma, identificando como um impacto positivo a maior facilidade na compreensão do processo de gerenciamento de riscos por parte dos envolvidos, pelo fato de se basear no ciclo PDCA e ter as orientações das etapas e o que deve ser feito. No entanto, como um impacto negativo destaca: *“Não ter o FMEA clássico como*

*base do processo de gerenciamento de riscos pode impactar nas auditorias; além disso, talvez com a sistemática não seria possível atender aos demais requisitos (por exemplo a Norma IEC 60601, que exige currículo dos participantes do time multidisciplinar).”.*

Dentre os principais benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática para o gerenciamento de riscos estão: minimizar os riscos do negócio e do produto, numa escala de muito benéfico; potencializar oportunidades e contribuir para o sucesso da organização como medianamente benéfico; melhorar a qualidade e segurança do produto, a confiabilidade processo e produto, reduzir o tempo do PDP e, além disso, economizar tempo (de pessoal) devido ao melhor planejamento do processo, numa escala de extremamente benéfico. Com relação às principais dificuldades que podem ser encontradas com a utilização da sistemática estão a disparidade de opiniões e decisões associada à multidisciplinaridade da equipe, como muito dificultoso, relatando que “*a tomada de decisões com outros setores é um grande desafio.*”; e a resistência à mudança da metodologia de gerenciamento de riscos já utilizada, que poderia ser um ponto extremamente dificultoso.

#### **4.3.3.6 Caso VI**

##### **Caracterização do caso**

O Caso VI é uma empresa de médio porte, criada em 1993 e localizada no Rio Grande do Sul, Brasil. Cadastrada na Anvisa desde 2007, atua no desenvolvimento, fabricação e comercialização de dispositivos médicos Classes I, II, III e IV, com um portfólio de mais de nove mil soluções inovadoras para diferentes especialidades médicas. Possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa desde 2009 e segue os requisitos da norma ISO 14971. Segundo o entrevistado, não há “pressão mercadológica” por certificados ISO (como as normas ISO 9001 ou ISO 13485), uma vez que a base do mercado nacional é a RDC da Anvisa; no entanto, almejando ingressar no mercado internacional, a empresa tem projetos futuros para a certificação na norma ISO 13485.

O entrevistado é graduado em Gestão da Produção Industrial, pós-graduado em Engenharia de Produção e possui MBA (*Master of Business Administration*) em Gestão de Projetos. É Analista de Produtos e está há oito anos na empresa, onde começou sua atuação no setor de dispositivos médicos. Possui 19 anos de experiência em SGQ e sete anos de experiência em gerenciamento de riscos.

## Processo de gerenciamento de riscos

Segundo o entrevistado, antes da implementação da norma se fazia uma análise técnica, como forma de gerir riscos, mas não havia nada formalizado. O gerenciamento de riscos do produto foi estruturado a partir da exigência da RDC, seguindo os requisitos da norma ISO 14971 e, ao longo do tempo, o procedimento foi sendo aprimorado: *“antes as análises no nosso gerenciamento de riscos eram muito atributivas e com o passar do tempo fomos mudando para uma análise quantitativa, com a estrutura do FMEA, adaptando a terminologia ao contexto da empresa, mas seguindo o formato da ferramenta.”*. Assim, o gerenciamento de riscos é estruturado em procedimento, sendo responsabilidade de uma equipe multidisciplinar e, tendo como periodicidade as seguintes condições: *“A cada não conformidade o processo de gerenciamento de riscos é revisado e, caso não ocorra não conformidade, a periodicidade geral é anual. Além disso, a gestão da mudança é um input para o gerenciamento de riscos, então quaisquer alterações em processo, projeto, que impactam nos riscos do produto, levam à revisão do gerenciamento de riscos.”*.

O foco do processo no Caso VI são os riscos de produto e paciente e, envolve mais o nível tático no processo de análise, avaliação e gestão, sendo que a Alta Direção participa nas tomadas de decisões, e o nível operacional nas avaliações: *“[...] nós trabalhamos com equipe multifuncional, então vai ter um representante da direção, vai ter alguém da produção, um coordenador ou até mesmo o operador de produção, avaliando junto; mas, basicamente, eles trazem informação da produção, fazem alguma avaliação do produto no posto de trabalho, mas o pesado mesmo é mais a nível tático.”*. As principais evidências da realização do gerenciamento de riscos são as planilhas eletrônicas, cujo modelo é recomendado pela norma ISO 14971; a empresa possui uma planilha para cada família de produto, onde são feitas a identificação, análise e avaliação de riscos e, com base no "nível de corte" dos riscos, são definidos aqueles para os quais serão estabelecidos planos de ação.

Como mencionado inicialmente pelo entrevistado, a FMEA é sempre utilizada pela empresa no gerenciamento de riscos, sendo que a opção se deu a partir da orientação da própria norma e da experiência prévia da equipe com a técnica: *“O fato de ser quantitativo facilita análise e tomada de decisão. Além disto a ferramenta é mais difundida no âmbito normativo, onde a aceitação de outro tipo de processo varia muito de fiscal para fiscal. [...] Infelizmente na área da saúde tem isso, depende muito do ponto de vista do fiscal.”*. Junto à técnica o entrevistado relata utilizarem regularmente a Matriz de Risco e sempre que

estabelecem planos de ação têm como base o Ciclo PDCA. A Análise SWOT é utilizada algumas vezes, sem ser o foco do gerenciamento de riscos propriamente dito.

O gerenciamento de riscos é realizado sempre, em todas as etapas do ciclo de vida do produto, sendo que os principais recursos são de pessoal e tempo: *“O quadro de funcionários é pequeno, apesar da grande quantidade de produtos.”*. Nesse contexto, um dos principais impactos relatados a partir da implementação do gerenciamento de riscos é o time multidisciplinar comprometido e experiente, uma vez que a empresa se preocupa com a gestão do conhecimento associada ao processo: *“Com a questão da inclusão das pessoas nessa análise de risco, eu acabo trazendo mais conhecimento para o cara da produção, do uso desse produto lá no cliente final, dos processos pós produção que ele vai passar, então eu começo a ter resultados no momento em que a gente tá desenvolvendo alguma coisa. [...] e de certa forma isso acaba comprometendo mais o participante da equipe né, tanto que a gente gosta de variar qual é o funcionário da produção que vai participar com a gente, para todos terem essa oportunidade.”*.

Dentre as dificuldades identificadas durante o processo destaca-se a experiência prévia, que foi considerada um ponto extremamente dificultoso e que, mesmo que numa intensidade menor, acabava levando à dificuldade relacionada a complexidade da aplicação e análise de resultados; no entanto destaca que, com o tempo, isso foi deixando de ser uma dificuldade: *“[...] até eu conseguir, quando eu assumi essa parte, nivelar a equipe para, de fato, fazer uma gestão de risco eficiente, foi um ponto de dificuldade, isso lá no começo, o pessoal não tinha muita noção.”*.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Ao ser solicitado para comentar sobre a necessidade de um guia para gerenciamento de riscos no setor, o entrevistado relata que *“um gerenciamento de riscos sistemático é essencial independentemente da realidade da empresa, classe de risco, tecnologia aplicada, processo de fabricação. No entanto, a utilização de uma sistemática, como um guia, pode ser mais benéfica se orientar as empresas no processo de gerenciamento de riscos e suas normas, com modelos de análise diferentes para cada classe de risco.”*.

Conhecendo a sistemática e as etapas propostas, o entrevistado destaca que a etapa relacionada ao estabelecimento de procedimento e periodicidade é extremamente mais relevante, pois o procedimento seria a base de tudo e, até cronologicamente, é o que faz mais sentido, pois é onde estará definido todo o processo: *“A etapa dá o roteiro do que fazer, então se você seguir o que foi estabelecido, dentro das periodicidades estabelecidas, você vai ter*

*uma ferramenta eficaz. Então tudo isso, o cumprimento dos planos de ação, monitoramento e controle dos riscos, tudo isso vai estar previsto dentro do procedimento. É assim no nosso, ele é um guia para você aplicar a gestão de risco em qualquer classe de produto dentro da empresa.”*. Já com relação à irrelevância, o entrevistado considera que nenhuma das etapas é irrelevante ou de operacionalização inviável.

Para ele a sistemática contribui extremamente para o atendimento dos requisitos referentes ao gerenciamento de riscos da norma: *“É abrangente e completa, só depende de a empresa seguir para atender.”*. Além disso identifica possíveis impactos positivos para a empresa, com a utilização da proposta: segundo o entrevistado a sistemática permite uma análise mais aprofundada e mais estruturada para o gerenciamento de risco, como um passo a passo, contribuindo para a preparação da equipe multidisciplinar; e, associado a isso, o fato de ter um processo mais estruturado e bem definido, dá maior segurança para o produto.

Dentre os benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática o entrevistado destaca que o processo é extremamente benéfico ao minimizar os riscos do negócio e do produto, bem como para a melhoria da confiabilidade do processo e do produto; além disso, considera que pode ser muito benéfica na contribuição para o sucesso e alcance dos objetivos da organização. Já com relação às dificuldades, um dos pontos que o entrevistado considera muito difíceis, mesmo para a implementação da sistemática, é a experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas, destacando que a falta de experiência pode levar à outras dificuldades como implementação e subjetividade; no entanto: *“Quando você tem essa falta de experiência prévia, atrapalha bastante no desenvolvimento. [...] Independentemente da sistemática isso é um problema, pois envolve conhecimentos que vão além do gerenciamento de riscos, precisa de uma bagagem que você já tem que trazer quando você entra no processo de análise.”*

### **4.3.3.7 Caso VII**

#### **Caracterização do caso**

O Caso VII é uma PME localizada na região Centro de Portugal, criada em 2011, sendo especializada em tecnologias de sensores de pressão e de força, atuando no desenvolvimento, produção e comercialização de dispositivos médicos Classe I, além da prestação de serviços nos domínios de sensores, robótica, prototipagem de dispositivos médicos, apoio na certificação médica e desenvolvimento de *software*. Possui SGQ certificado pelas normas ISO 9001 e ISO 13485, desde 2020. O entrevistado do Caso VII

possui graduação e mestrado em Engenharia Mecânica, com o cargo de Diretor Responsável Técnico na empresa, onde atua há 10 anos, e onde iniciou suas atividades no setor de dispositivos médicos; possui dois anos de experiência em SGQ e em gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

O entrevistado relata que o gerenciamento de riscos não era realizado formalmente no Caso VII, tendo sido estruturado a partir da implementação das normas, com auxílio de consultoria, seguindo os requisitos estabelecidos pelas mesmas e tentando adequar àquilo que já era feito. O foco do gerenciamento de riscos, na prática, é com relação aos riscos operacionais, em termos de produto e produção.

O processo é documentado em procedimento e é realizado semestralmente e os riscos são analisados um a um e a necessidade de alterações e/ou elaborações de planos de ação são verificadas. Não existe uma equipe específica para o gerenciamento de riscos, no entanto todos têm conhecimento do processo e podem contribuir para a identificação de riscos: *“Todas as pessoas na empresa sabem que existe essa informação e, portanto, quando vão percebendo que ali há alguma probabilidade de acontecer algum problema, elas vão reportando. Há duas pessoas que reportam a mim e a um outro colega e, portanto, elas vão reportando, e essa informação vai sendo colocada no documento, e depois, ela só é analisada mais tarde, em conjunto. [...] Toda gente sabe que pode contribuir para a gestão de riscos, e não é toda gente que pode contribuir para a resolução ok? Para a resolução são 3 pessoas. A ideia é que a equipe vá gerando, adicionando esses riscos, para que depois tudo seja avaliado pela gestão.”*. Assim, as análises e decisões ocorrem mais a nível estratégico e, de modo geral, a responsabilidade do gerenciamento de riscos é da qualidade.

A principal evidência do gerenciamento de riscos é a planilha Excel onde os riscos são identificados e, posteriormente, analisados. Segundo o entrevistado, dentre as ferramentas apresentadas o Caso VII utiliza a Matriz de Risco, sempre, como base do gerenciamento de riscos; e utiliza a Análise SWOT, para a qual atribuiu uma frequência “pouco”, pois a ferramenta é utilizada mais para análises estratégicas e de mercado, não sendo o foco do gerenciamento de riscos propriamente dito. A técnica FMEA não é utilizada pois, de acordo com o relato do entrevistado, a implementação do gerenciamento de risco se deu com base na norma e na experiência do colaborador da empresa que, na altura, estava conduzindo o processo.

Durante todo o ciclo de vida do produto, o gerenciamento de riscos é realizado regularmente nas etapas do processo de produção e após o lançamento e, apesar de também

ser realizado nas etapas iniciais, desenvolvimento, design e protótipo, o entrevistado relata que é pouco. Para as etapas de capacitação e instalação, manutenção e retirada do produto o entrevistado considera que não se aplica, pois o Caso VII praticamente não tem gerenciamento de riscos nessas etapas.

Os principais impactos da implementação do gerenciamento de riscos no Caso VII são a participação e comprometimento da Alta Direção, seguido do alinhamento estratégico: “[...] muitas vezes aqui, quem está a acompanhar os processos da produção, consegue se perceber dos problemas que podem acontecer, e que a gestão não faz ideia. E, portanto, o fato de parar para avaliar estes impactos, um dos grandes benefícios é que, efetivamente, a direção fica a par de quais é que podem ser os problemas e os desafios, e as vezes até dá aí oportunidades, porque se melhorarmos algum processo, até podemos ganhar ali alguma competitividade, por exemplo. Depois, a questão do alinhamento estratégico, muitas vezes os riscos identificados levam-nos a pensar se aquilo é importante ou não e, portanto, leva ali, a equipe que está envolvida, a pensar sobre o tema; a pensar se aquilo é decisivo para a empresa ou não, se aquilo que queremos melhorar ou se não, se até temos outras prioridades [...]”.

Com relação aos benefícios o entrevistado relata que a implementação do gerenciamento de riscos é extremamente benéfica ao potencializar o aproveitamento de oportunidades, e melhorar a qualidade e a segurança do produto. O entrevistado destaca que a principal dificuldade enfrentada pelo Caso VII foi no início da implementação, com relação à compreensão, ponto extremamente dificultoso: “[...] a dificuldade em implementar e em garantir que está feito de uma forma correta, essa aí se calhar foi a nossa principal dificuldade.”; além disso a experiência prévia foi um ponto de muita dificuldade, pois “[...] quando nós começamos, apenas uma pessoa em seis é que tinha experiência, isso faz toda diferença.”.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Ao ser questionado sobre a necessidade de se utilizar um guia/sistemática para gerenciamento de riscos no setor, o entrevistado relata que apesar das características distintas de cada empresa, é possível implementar sistemas "parecidos" ou até iguais: “*Eu acho que esta relação entre as empresas é muito próxima [...] e, portanto, aquilo que é implementado numa empresa, pode muito bem, facilmente, ser readaptado para outro tipo de empresa de dispositivos médicos. [...] É possível haver relações entre os tipos de sistemas que se utilizam em diferentes empresas, mesmo dentro do setor médico ou até fora.*”. Nesse sentido, uma

sistemática pode ser benéfica independentemente das características da empresa, sendo que, no caso de haver uma equipe muito pequena talvez não seja necessário.

Tendo sido apresentada a sistemática proposta e as etapas previstas no processo, o entrevistado considerou que todas as etapas são necessárias e todas devem ser implementadas, destacando, em termos de maior relevância: a definição de equipe multidisciplinar; o estabelecimento de procedimento e periodicidade; o planejamento de ações de resposta e a realização destes planos; monitoramento e controle; e análise de eficácia. *“O mais importante aqui, é ser periódico. No nosso caso nós fazemos uma reunião a cada 6 meses, onde é avaliado, se não tivesse essa reunião quase ninguém olhava praquilo.”*

Em contrapartida, o entrevistado considera que o estabelecimento de procedimento e periodicidade pode se tornar um problema se houver tentativa de encurtar muito os tempos, o que pode desmotivar a equipe; o mesmo acontece para o monitoramento e controle pois, segundo ele, se não for algo muito rápido e quase automático, vai desmotivar e não trará resultados: *“Esses dois pontos aqui, é preciso algum cuidado com eles [...]. Normalmente quando há a tentativa de implementar esse tipo de ações no terreno, há uma tentativa de encurtar muito os tempos. [...] mais vale aqui a questão do tempo e da periodicidade serem maiores - e, realmente, a pessoa quando vai para lá ela quer, realmente resolver -, do que dar muito pouco tempo e achar que estamos a evoluir muito rápido, isso não é verdade, isso acaba depois por desmotivar as pessoas. O mesmo acontece com monitorização. [...] deve ser muito rápida, muito fácil de perceber, e tem que ser quase automática. Se assim não for, vai trazer um problema e vai desmotivar toda gente que ali esteja [...]. Portanto, esses são os dois pontos que eu ali colocava como, digamos assim, aqueles que podem tornar isso muito inviável.”*

A sistemática proposta pode contribuir para o atendimento dos requisitos das normas, sendo que muito do que está previsto nas etapas é feito pelo Caso VII. Dentre os impactos positivos que podem ser identificados a partir de sua implementação, o entrevistado destaca a organização da informação, monitoramento e disseminação do conhecimento acerca do gerenciamento de riscos: *“Há aqui duas coisas que eu acho são as primeiras que saltam logo a atenção: a primeira tem a ver com a organização da informação, isto é, é bastante difícil perceber a informação a retirar da norma, e há uma tendência para as pessoas que não estão por dentro da norma, que se afastem daquela informação e, portanto, o fato de ter uma informação visual de qual é o processo, ajuda que todos que estejam envolvidos nesse tipo de ação – que não têm nada a ver com gestão de risco, não têm nada a ver com qualidade -, possam contribuir mais para o resultado final [...]. Depois, o segundo ponto tem muito a ver*

*com a monitorização; a partir do momento em que há uma estruturação da informação, é mais fácil monitorizar [...]. Pode haver outras aqui que, se calhar tem a ver com o primeiro ponto, tem a ver com a formação das próprias pessoas, ou seja, é mais fácil transmitir a ideia. Isso também é um outro tópico que você pode colocar, de conhecimento mesmo, passar essa informação para as pessoas da empresa porque, caso contrário, é tipo um assunto que só as pessoas da área querem saber e, se houver essa passagem de informação estamos aqui a contribuir para a formação de todos no interior da empresa.”. O único impacto negativo que pode ocorrer, segundo o entrevistado, é a resistência à mudança: “[...] sempre que há coisas para mudar, quem já faz isso vai dizer: ‘mas eu já faço isso, para que vamos estar com isso?’ [...]. E, portanto, se tivermos uma pessoa que já esteja aí, há alguns anos no lugar, e que sempre fez assim, e aquilo não vai mudar nada na informação final, vai oferecer muita resistência.”.*

Um dos principais benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática é o aumento no entendimento do processo, associado também ao aproveitamento das oportunidades, para os quais o entrevistado atribui a intensidade extremamente benéfica: “[...] eu acho que a vantagem vai pelo lado de aproveitar coisas que hoje não estão a ser aproveitadas. Eu vou conseguir é reduzir os tempos, porque as minhas pessoas percebem melhor e, se calhar, não andam X tempo a preencher um documento que não sabe para o que é. E depois consegue-se outro que é: se a informação é mais clara, é mais fácil de obter, então eu vou conseguir explorar oportunidades que eu antes nem sequer as via, porque aquilo estava escondido num documento e passava de uma pessoa para outra e a segunda nem percebia que havia lá aquela oportunidade, porque só queria é despachar aquele documento.”.

Segundo o entrevistado, a compreensão e implementação poderiam deixar de ser uma dificuldade com a utilização da sistemática, uma vez que sua ideia é simplificar. A experiência prévia, apesar de não ter sido assinalada como uma dificuldade, é uma necessidade “comum” da aplicação do gerenciamento de riscos. Os pontos destacados por ele como muito e medianamente difíceis são, respectivamente, a subjetividade dos métodos e a resistência à adoção de novos métodos: “Consigo ver que o primeiro pode ser aplicado, mas pode ser para os dois, pode ser pra hoje como pode ser para o teu modelo, ou seja, há sempre uma subjetividade que está aliada. [...] outro é a resistência à adoção de novos métodos, essa sim eu acho que vai efetivamente acontecer. Quem estiver no lugar não vai perceber muito bem, a não ser que se explique aí as vantagens, é isso que vai acontecer.”.

### 4.3.3.8 Caso VIII

#### Caracterização do caso

O Caso VIII é uma PME localizada na região Norte de Portugal. Foi criada no ano de 2016 e atua na investigação e desenvolvimento em biotecnologia, fabricação de instrumentos e material médico cirúrgico, além da realização de atividades de consultoria, científica, técnicas e similares. Possui dispositivos médicos Classes I, IIa e IIb, entre desenvolvidos e em desenvolvimento, iniciando a comercialização do produto Classe I. Possui SGQ certificado pela norma ISO 13485 desde 2019, além de seguir os requisitos da norma ISO 14971.

O entrevistado do Caso VIII possui graduação e mestrado em Engenharia Biomédica. É Gestor de Assuntos Regulamentares na empresa, onde atua há um ano e 10 meses. Possui seis anos de experiência no setor de dispositivos médicos, atuando diretamente com SGQ e gerenciamento de riscos.

#### Processo de gerenciamento de riscos

O gerenciamento de riscos no Caso VIII começou a ser implementado para atender aos requisitos das normas, seguindo a norma ISO 14971. O processo foi realizado internamente, sem contratação de consultoria, sendo que antes da certificação a empresa não tinha nada voltado para a gestão de risco. O processo é definido em procedimento e tem foco no produto e no processo de fabricação, sendo que as principais evidências são o plano e o relatório de gerenciamento de riscos.

Para a realização do gerenciamento de riscos o Caso VIII conta com uma equipe multidisciplinar de quatro a cinco pessoas, que envolve diferentes áreas da empresa. A periodicidade não é definida, mas o entrevistado destaca que o processo é reavaliado sempre que surgem novas questões: *“Nós, para já, ainda não definimos uma periodicidade, porque como estamos no desenvolvimento, vão surgindo sempre riscos novos, ainda não está fechado o relatório. Já fizemos uma vez, já voltamos a pegar, estamos sempre a mudar, porque vão surgindo coisas novas, e nós tivemos auditorias também, que apontaram novos riscos, então estamos sempre a rever.”*

A ferramenta utilizada em todas as análises é a Matriz de Risco, para a qual o entrevistado atribui a escala “sempre”. Com relação à técnica FMEA o entrevistado relata que, não tendo conhecimento do método e não tendo sido sugerido na formação que realizaram, não julgaram ser necessário utilizá-la, optando pela estruturação do processo

seguindo a norma. Os principais recursos necessários para o gerenciamento de riscos são de pessoal e tempo.

O gerenciamento de riscos é realizado durante todo o ciclo de vida do produto, entre regularmente e sempre, exceto nas etapas de capacitações e instalação e de manutenção, pois não se aplica ao tipo de produto da empresa. Dentre os impactos identificados a partir da implementação do gerenciamento de riscos o entrevistado destaca o time multidisciplinar comprometido e experiente, a participação da Alta Direção também e a abordagem baseada em risco durante todo o ciclo de vida do produto. E os principais benefícios obtidos são com relação à qualidade e segurança do produto, bem como à confiabilidade do processo e do produto.

Com relação às dificuldades do gerenciamento de riscos, o entrevistado considera que a subjetividade dos métodos, associada aos requisitos da norma, foi um ponto muito difícil. Além disso, um aspecto considerado como extremamente difícil é contemplar todos os riscos que existem no produto/processo: *“é difícil de contemplar os riscos todos, de te lembrares sempre de tudo o que pode acontecer, basicamente acho que é isso o que é mais difícil, conseguir englobar tudo o que pode acontecer; e acho que sempre que vem uma pessoa nova avaliar, tem um risco novo. [...] acontece sempre, já tivemos duas pessoas externas a rever o relatório, e as duas pessoas assinalaram coisas que nós não nos lembramos.”*.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Do ponto de vista do entrevistado, seria importante um guia mais direcionado para os diferentes ramos de atuação dentro do setor (por ex.: fabricantes, distribuidores etc.), uma vez que as normas são muito subjetivas e, nesse sentido, uma sistemática mais orientada seria relevante: *“[...] acho que seria uma mais valia ter um guia. Porque nós, sempre que vemos guias e as normas, é tudo muito subjetivo, nada é muito concreto, nada diz fazes assim, assim e assim. E depois até tivemos casos em que não conseguimos perceber, tivemos algumas dúvidas em alguns conceitos.”*. Além disso destaca que a sistemática pode fazer ainda mais sentido se considerando as diferentes classes de risco dos produtos.

Ao ser apresentada a sistemática proposta e descritas as etapas, o entrevistado considera que todas as etapas são igualmente importantes: *“Eu acho que são todas igualmente importantes, até porque todas fazem parte do processo, então é realmente difícil dizer que alguma não é importante.”*. Com relação à irrelevância ou inviabilidade das etapas, destaca que: *“É difícil ter a equipe multidisciplinar. É ideal, mas é difícil ter que toda gente. Mas não*

*é inviável [...]. Nós fazemos exatamente tudo que está aqui, então para nós não tem nada, o único que pode ser um pouquinho mais problemático é a equipe disciplinar, e mesmo assim conseguimos. Então nenhuma é irrelevante ou inviável para operacionalização.”.*

Nesse sentido, o entrevistado considera que a utilização da sistemática contribui extremamente para o atendimento aos requisitos, reforçando que consegue associar exatamente tudo o que fazem na proposta. Em termos de impacto, destaca a dificuldade relacionada à equipe multidisciplinar, em termos de tempo e de experiência: *“Eu penso que possa ter mais impacto é mesmo na equipe, toda gente tem que ter disponibilidade e, por vezes na empresa é difícil com que as pessoas todas parem para fazer algo sobre o risco. Usualmente isso está mais associado a uma tarefa do departamento da qualidade, ou de assuntos regulamentares, e é difícil pegar em alguém da produção, ou em alguém do laboratório, por exemplo, toda gente do desenvolvimento, e toda gente pensar em conjunto. [...] As normas são muito complexas e os conceitos não são muito claros [...]. E lá está, ao termos uma equipe multidisciplinar, torna-se difícil que todas essas pessoas tenham conhecimento sobre o risco. Tem que se dar formação a todas as pessoas e nem sempre é fácil. [...]”.*

Assim, tendo em vista a correspondência da proposta com a prática de gerenciamento de riscos do Caso VIII, o entrevistado destaca os mesmos benefícios relatados na análise interna, relacionados a melhoria da qualidade e segurança do produto e da confiabilidade do processo e do produto, incluindo o benefício de minimizar os riscos do negócio e do produto (e suas consequências). Com relação às dificuldades, não considera a subjetividade e dificuldade na compreensão dificuldades da sistemática, uma vez que com ela está a ser criado um método; no entanto, destaca a experiência prévia como um ponto extremamente dificultoso e a disparidade de opiniões associada à multidisciplinaridade da equipe como muito difícil: *“Por muito que expliquemos, são conceitos que achamos que não são fáceis, não são claros para toda gente. Se for alguém habituado a conceitos da qualidade, até pode conseguir entender alguma coisa até mesmo da norma; quando não são, é muito difícil.”.*

#### **4.3.3.9 Caso IX**

##### **Caracterização do caso**

O Caso IX é uma PME localizada na região Centro de Portugal, criada em 1998. Atua na produção e comercialização de dispositivos médicos Classe IIa, além de cosméticos e produtos químicos; e possui um laboratório de investigação e desenvolvimento, polo de

captação e desenvolvimento de conhecimento por meio de parcerias internacionais com universidades e institutos de investigação. Possui o Certificado de Boas Práticas do INFARMED e tem SGQ certificado pelas normas ISO 9001 e ISO 13485, ambos emitidos em 2020, além de possuir a norma ISO 14971 implementada.

O entrevistado do Caso IX possui licenciatura em Engenharia Química e atua como Gestor da Qualidade e Técnico e de Assuntos Regulamentares na empresa, onde está há um ano. Possui 20 anos de experiência no setor de dispositivos médicos, 30 anos de experiência em SGQ e 10 anos em gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

Por se tratar de uma empresa consolidada, o entrevistado destaca que o gerenciamento de riscos é uma atividade “da casa”, sendo realizado sistematicamente, tanto a nível gerencial quanto a nível de produto, mesmo antes de normas. Em termos de produto tem sido estabelecido com base nas normas e regulamento INFARMED, ajustando o processo com base nos requisitos: *“A gestão de risco já estava enraizada completamente antes de qualquer norma, qualquer gestão de topo do Caso IX, já passou por três ou quatro, já fazia a gestão de risco; a norma ISO 9001 veio formalizar, se dissermos assim, e pô-la em prática no aspecto formal, mas informalmente ela já era realizada. [...] Com 30 anos que tenho de consultoria, posso lhe dizer, é completamente óbvio e todas as empresas já fazem, podem não chamar assim, e podem não o fazer formalmente [...] agora, o fato de estarem no mercado alguns há 20 anos e alguns há 30, como temos tantas empresas, pelo menos em Portugal, garante que fazem efetivamente, uma extraordinária avaliação de riscos, e tem um planejamento operacional, tático e estratégico, de topo.”*

O processo é definido em procedimento e tem periodicidade anual ou no caso de houver alterações significativas relacionadas ao produto e seu processo, que os obrigue a visitar mais frequentemente. O gerenciamento de riscos é responsabilidade do gestor da qualidade, o qual é encarregado de entrar em contato com as pessoas que se fizer necessário durante o processo, uma vez que o quadro de funcionários é pequeno; além disso são realizadas reuniões semanais de direção, onde a depender da necessidade, o gerenciamento de riscos pode ser levado à discussão. A principal evidência do gerenciamento de riscos é a planilha Excel utilizada para o processo.

Assim, o gerenciamento de riscos no Caso IX é realizado para todos os níveis da organização: *“Para os três níveis é feita uma Análise SWOT, avaliação de risco, e consequente plano de ações para mitigar os riscos, no caso de ser necessário. Do ponto de*

*vista operacional, especificamente porque estamos num mercado que assim o exige, fazemos para além disto, a avaliação de risco de acordo com os referenciais normativos, para todas as operações que fazemos com o produto, desde a aquisição das matérias primas, aquisição de material da embalagem, por tanto para todas estas áreas, nós temos que fazer avaliação de risco e temos que ter os controles que nos evitam, enfim, que mitigam assim os riscos.”.*

Nesse sentido, conforme relato do entrevistado, o gerenciamento de riscos é realizado durante todo o ciclo de vida do produto sempre, de acordo com a periodicidade que está definida. O Caso IX utiliza a Análise SWOT e a Matriz de Risco para o gerenciamento de riscos, tendo o Ciclo PDCA como base do processo, para os quais atribui a frequência “sempre”. Tendo em vista que o processo realizado atendia às necessidades da empresa, não julgaram necessário utilizar o FMEA. Com relação aos recursos para o gerenciamento de riscos o entrevistado destaca que o tempo é o principal.

Dentre os impactos identificados a partir da implementação do gerenciamento de riscos está o time comprometido e experiente, melhorando também a comunicação interna; no entanto, o entrevistado reforça que são aspectos que já existiam na empresa, assim como os outros pontos apresentados na entrevista, não sendo uma consequência do gerenciamento de riscos. Com relação aos benefícios, destaca a melhoria da confiabilidade do processo e do produto: *“Eu diria que, para nós, aquilo que a gestão de riscos talvez nos tenha permitido é melhorar a confiabilidade que as pessoas têm no processo e no produto, partindo do pressuposto que significa que o mercado tem mais confiança porque sabe que a avaliação de risco é obrigatória. De resto não, não acho que tinha algum benefício, mas já está, muito porque para nós isso já é uma prática da casa [...]”.* O que levou à conclusão de que a única dificuldade identificada no processo é mesmo o tempo para manter o gerenciamento de riscos atualizado: *“[...] isto já é um processo tão tranquilo para nós, que tenho alguma dificuldade em responder. Eu diria, algo que está relacionado com uma resposta que demos há pouco, que eventualmente não está aqui em nenhuma, que é muitas vezes a falta de tempo [...], é mesmo tempo para manter a gestão de risco atualizada [...]”.* Segundo o entrevistado, a disparidade ocorre, mas é positiva: *“A disparidade de opiniões apesar de ocorrer chegamos a um consenso e isso não se torna uma dificuldade, aliás no primeiro momento a disparidade de opiniões é até positiva pois nos obriga a pensar sobre diversos pontos de vista, sobre o mesmo tema, mas até acho que a decisão não tem sido difícil.”.*

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Tendo em vista a maturidade do Caso IX no processo de gerenciamento de riscos, por meio de seu entrevistado, a entrevista para verificação de adequação da sistemática não permitiu explorar muitos aspectos da proposta. Segundo o entrevistado todas as empresas realizam gestão de riscos, formal ou informalmente, ou seja, de uma forma sistemática: *“Acho que esta é a única relação entre a sistemática e as características da empresa: todas fazem, só que em alguns casos pode ser mais informal do que em outros. Pensando no setor [...] acho que não depende nada das características da empresa, mas quer dizer, não sei, não faço ideia como fazem os outros e o que é que eles acham.”*. Nesse sentido, apesar de não ficar clara a opinião do entrevistado acerca da necessidade de um guia/sistemática para o gerenciamento de riscos no setor, entende-se que o entrevistado, por assumir que todas as empresas já o fazem, não considera necessária a utilização de um guia.

Ao ser apresentada a proposta e as etapas previstas o entrevistado relata que o mais importante é implementar o que foi resultado do gerenciamento de riscos; assim, destaca como muito mais relevante a etapa 2. Realizar planos de ação de resposta aos riscos. Já com relação à irrelevância ou inviabilidade das etapas, segundo o entrevistado, definir equipe multidisciplinar e estabelecer procedimento e periodicidade são, respectivamente, muito e extremamente irrelevantes: *“Considero que não têm relevância nenhuma.”*

O entrevistado considera que a sistemática pode contribuir muito para o atendimento aos requisitos da norma ISO 13485; em contrapartida, não identifica nenhum impacto positivo ou negativo a partir de sua implementação: *“É uma metodologia como outra qualquer.”*. Em termos de benefício considera que: *“Talvez melhore a confiabilidade do processo o fato de ter aquela metodologia do jeito que estava a apresentar.”*

Como não conhece a aplicação da sistemática, o entrevistado tem alguma dúvida com relação às possíveis dificuldades, mas pontua que a proposta lhe pareceu muito detalhada: *“[...] pareceu-me muito detalhada, mas não sei se isso é propriamente uma dificuldade não é. Não sei, poderá dar origem a resultados mais complexos, mais difíceis de depois, na prática perceber [...]. O fato de ser muito detalhada talvez seja uma dificuldade, mas eu acho que essa dificuldade é pouco relevante, ela pode existir, mas que é rapidamente ultrapassada, portanto não acho que tenha uma intensidade muito para além, acho que é pouco.”*

### 4.3.3.10 Caso X

#### Caracterização do caso

O Caso X é uma PME localizada na região de Lisboa, em Portugal, que desde 1993 é especializada no desenvolvimento, fabricação e comercialização de dispositivos médicos Classe I direcionados para os segmentos das indústrias farmacêutica e dos cuidados pessoais; desde 2012 possui uma *spin-off* voltada para pesquisa e desenvolvimento em dispositivos médicos. Possui SGQ certificado pela norma ISO 9001 desde 2000 e certificado pela norma ISO 13485 desde 2016, além de possuir a norma ISO 14971 implementada. O entrevistado do Caso X é graduado em Engenharia do Ambiente e atua como Gestor da Qualidade na empresa, onde está há dois anos e, ainda, onde começou a atuar no setor de dispositivos médicos, diretamente com SGQ e gerenciamento de riscos.

#### Processo de gerenciamento de riscos

Segundo o entrevistado, o procedimento para gerenciamento de riscos no Caso X foi criado como parte do processo de implementação das normas específicas do setor de dispositivos médicos, tendo sido construído com base na norma ISO 14971, integrando aos requisitos da norma ISO 9001, que já era a base do SGQ da empresa desde 2000. Nesse sentido, o gerenciamento de riscos já era realizado dentro dos requisitos da norma ISO 9001 e foi adaptado ao setor de forma que cumprisse os requisitos e ambas as normas. Assim, o foco do processo de gerenciamento de riscos engloba todos os níveis da organização e tem periodicidade anual ou em caso de haver alterações significativas no cenário, processos, produtos ou relacionados.

A responsabilidade do gerenciamento de riscos é do setor da qualidade, podendo ter a colaboração do responsável pela área em que a gestão de riscos está sendo feita. As principais evidências do processo são o Excel de Análise de Risco e o documento da Análise SWOT; nesse sentido, o entrevistado relata que em termos de ferramentas, o Caso X utiliza a Análise SWOT regularmente, onde são analisados os riscos do negócio, a Matriz de Risco é utilizada regularmente no gerenciamento de risco de processos e produtos e, além disso, o Ciclo PDCA sempre, pois está presente em tudo o que é feito na empresa, até por fazer parte da estrutura da norma. A técnica FMEA não é utilizada pois, inicialmente, o método foi estruturado seguindo alguns critérios e, tendo atendido às necessidades da empresa, não julgaram necessário utilizar outra ferramenta e nem sequer chegaram a fazer uma análise no sentido de evoluir ou se substituir o que é feito.

O gerenciamento de riscos é realizado durante todo o ciclo de vida do produto, exceto para etapas de capacitações e instalação e de manutenção, pois os produtos não são passíveis disto. Os principais recursos necessários para o processo são pessoal e, uma necessidade relatada pelo entrevistado, é um sistema que permita automatizar o processo de gerenciamento de riscos, ao menos parcialmente: “[...] aqui ainda há muita coisa que é feita manualmente, através de documentos excel e word, e falta aqui uma base um pouco automática, que nos diga que há alteração de um processo ou de um produto e, portanto isso gera automaticamente uma análise de riscos e dessa análise de riscos surge ações de melhoria ou não, portanto, é um bocadinho ferramenta de suporte, mais automatizada digamos.

Dentre os benefícios obtidos com a implementação do gerenciamento de riscos estão a melhoria da qualidade e segurança do produto, melhoria da confiabilidade do processo e do produto, e minimizar os riscos do negócio e do produto, todos muito benéficos para a empresa. Em termos de dificuldades o entrevistado destaca a dificuldade na compreensão e implementação, na qual o gerenciamento de riscos é muito dificultoso, e relata que a dificuldade não é tanto na compreensão, mas por vezes, na implementação do processo.

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Com relação à necessidade de um guia/sistemática e sua utilidade para as empresas do setor, o entrevistado considera que, apesar de os requisitos para um produto Classe I não serem os mesmos de um Classe III e, claramente os riscos associados também serem diferentes, as empresas Classe I devem, da mesma forma, realizar um gerenciamento de riscos estruturado e formal: “Na minha opinião [...], havendo um guia eu acho que sim, é pertinente, e não sei se deve haver aqui uma distinção. Pode ser útil independentemente das características.”. Além disso comenta que, se a empresa é Classe III o seu sistema atende, consequentemente, às necessidades dos produtos Classes I e II.

Ao ser apresentada a sistemática e as etapas previstas o entrevistado considera que todas as etapas são igualmente importantes. Com relação à irrelevância ou inviabilidade das etapas, relata que é difícil ter equipe multidisciplinar, mas é extremamente importante: “Muitas vezes não é fácil definir a equipe multidisciplinar, mas é muito importante que ela aconteça e, portanto, eu considero um ponto muito relevante; por exemplo, aqui no nosso caso isso não acontece, e acaba por as vezes ver aqui alguma falha [...], portanto é importante que haja esta equipe até de outras áreas, e que traga aquilo que são os riscos do seu próprio processo, porque a qualidade vê numa perspectiva, e outra pessoa vê noutra.”. E

destaca que monitorar e controlar riscos por meio de indicadores pode ser muito inviável: *“Arranjar indicadores para monitorar as ações pode se tornar muitas vezes difícil.”*

De acordo com o entrevistado a sistemática pode contribuir extremamente para o atendimento aos requisitos da norma ISO 13485, destacando que o fato de o processo de gerenciamento de riscos estar sistematizado, indicando as fases a serem seguidas, pode impactar positivamente, ajudando na implementação. Em contrapartida relata que, pelo fato de ser algo novo, pode surgir alguma dificuldade na implementação, sendo um impacto negativo da sistemática.

Dentre os benefícios que podem ser obtidos com a implementação da sistemática o entrevistado destaca como muito benéfica nos aspectos: minimiza os riscos do negócio e do produto, contribui para o sucesso e alcance dos objetivos da organização, melhora a confiabilidade do processo e do produto e potencializa o aproveitamento das oportunidades, para o qual reforça que *“O fato da sistemática apontar logo ali para uma questão das oportunidades e não só dos riscos, o ponto de potencializar o aproveitamento das oportunidades faz todo sentido não é, porque estamos a olhar para as oportunidades e não só para os riscos numa forma negativa.”*. Além disso considera o envolvimento dos vários responsáveis dos processos, relacionado à equipe multidisciplinar, um ponto muito benéfico: *“Eu vejo como um benefício o fato do envolvimento dos vários responsáveis de processo, porque se cada um deles participar aí, nessas fases da sistemática, certamente que a avaliação de riscos será muito mais completa e, portanto, muito mais fidedigna. Trará resultados melhores, seguramente.”*. Em contrapartida, a multidisciplinaridade da equipe pode levar à dificuldade relacionada a disparidade de opiniões, a qual o entrevistado considera a sistemática muito difícil nesse ponto.

#### **4.3.3.11 Caso XI**

##### **Caracterização do caso**

O Caso XI é uma PME também localizada na região de Lisboa, Portugal. Criada em 2005, atua na comercialização de dispositivos médicos Classe III, focando-se principalmente no mercado externo (exportação). Possui uma *spin-off* especializada no desenvolvimento, fabricação e comercialização de dispositivos médicos também Classe III, para aplicações em ortopedia, coluna e dentária. Possui SGQ certificado pela norma ISO 13485 desde 2005, seguindo requisitos da norma ISO 9001, na qual deixou de ser certificada há dois anos; além

disso, segue os requisitos da norma ISO 14971. Possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa, por possuir um mercado muito grande no Brasil.

O entrevistado é graduado em Engenharia de Materiais, atuando como Diretor-Geral da empresa, onde foi também responsável da qualidade até o ano passado. Está há 15 anos na empresa, onde começou a atuar no setor de dispositivos médicos, e possui oito anos de experiência com SGQ e quatro anos com gerenciamento de riscos.

### **Processo de gerenciamento de riscos**

A empresa tinha o básico de gerenciamento de riscos sendo que a implementação, de fato, se deu a partir dos requisitos da norma. O procedimento foi estabelecido e a periodicidade é anual ou sempre que surge alguma coisa nova em termos de processo e produto, sendo que a responsabilidade do processo é do responsável da qualidade, com a colaboração dos responsáveis das áreas. O gerenciamento de riscos engloba todos os níveis da organização, sendo que: *“A modo estratégico é quando a gente define o nosso Plano de Gestão de Riscos; no tático, que envolve todos os responsáveis da área, é que definimos como ele se pode implementar no shop floor e no dia a dia; e depois, no operacional é [...] é feito no dia a dia, à base de verificações diárias, no final de cada etapa, e que pode ou não seguir uma rotina diferente.”*. Sendo que a principal evidência do gerenciamento de riscos é a tabela Excel onde a análise de riscos de todos os novos produtos e novos processos é documentada.

Como a empresa trabalha com exportação, o entrevistado explica que o processo produtivo não é uma atribuição da mesma. No entanto, os clientes podem optar ou não por um revestimento no produto, que é feito pelo Caso XI e corresponde, de certa forma, a uma etapa final da produção. Assim, mesmo sabendo que o produto passou por um gerenciamento de riscos rigoroso antes de chegar à empresa, eles ainda realizam o gerenciamento de riscos e o controle da qualidade nas peças: *“[...]mesmo sabendo que o produto passou por um gerenciamento de riscos antes de chegar até nós, realizamos a gestão de risco antes de distribuir, até porque nós temos algumas etapas em que é muito manual e, às vezes, esses riscos podem vir dos próprios operadores.”*. O entrevistado relata que a FMEA é sempre utilizada no gerenciamento de riscos do Caso XI, desde que o processo foi implementado. A opção pela técnica se deu pelo fato de ser muito objetiva e completa, contribuindo bastante para o estabelecimento de ações. Além dela, a empresa utiliza a Matriz de Risco regularmente em seu processo.

Em termos de ciclo de vida do produto, conforme descrito anteriormente, por se tratar de uma empresa exportadora, o gerenciamento de riscos é focado nas etapas de

desenvolvimento do protótipo e testes internos e externos/homologação, bem como na produção, devido ao processo de revestimento. Toda questão de desenvolvimento e pós-venda é responsabilidade dos fabricantes e o Caso XI não consegue acompanhar, a menos que seja informado pelos seus clientes. Com relação aos recursos utilizados o entrevistado destaca que os principais recursos são de pessoal e tempo, mas que não geram impacto na empresa, uma vez que tudo é previamente planejado.

Dentre os benefícios obtidos com a realização do gerenciamento de riscos está minimiza os riscos do negócio e do produto, melhora a qualidade e segurança do produto, e melhora a confiabilidade do processo e do produto, sendo extremamente benéfico neste último ponto. Com relação às dificuldades o entrevistado destaca a dificuldade na compreensão e implementação: *“Muitas vezes há dificuldade na compreensão e implementação, porque na maior parte das vezes aqui temos uma dificuldade, que as pessoas estão habituadas a trabalhar de uma maneira e, portanto, quando é implementado alguma coisa diferente, são muito resistentes à mudança e tem muita dificuldade em compreender porque é que tem que deixar de fazer as coisas assim, portanto isso dificulta, sem dúvida.”*

### **Verificação de adequação da sistemática proposta**

Ao ser questionado sobre a necessidade de se utilizar um guia/sistemática no setor o entrevistado relata que: *“[...] a gestão de risco é uma coisa muito complicada no início, para quem não tem experiência nenhuma isto não é fácil de tudo, é complicado. Portanto, se houvesse algo sistematizado seria, na minha opinião, uma preciosa ajuda. [...] A sistemática pode ser mais relevante para empresas que estão começando e/ou que não têm experiência nisso.”*. Dentre as etapas propostas o entrevistado considera extremamente mais relevantes a definição da equipe multidisciplinar e a identificação de riscos provenientes das diferentes fontes; sendo que nenhuma das etapas é irrelevante ou de operacionalização inviável: *“Há sempre umas que são mais difíceis que as outras, mas acho que tudo que está aqui dá para implementar.”*

Com relação a utilização da sistemática o entrevistado destaca que, apesar de não ser o único método, a sistemática pode contribuir muito para o atendimento aos requisitos, podendo contribuir positivamente na orientação do processo e qualidade do produto: *“O impacto positivo é que temos a empresa mais controlada, ou seja, existe uma menor probabilidade de termos qualquer risco, qualquer falha no nosso produto. Acaba por traduzir-se num produto mais confiável e de melhor qualidade. Isso seria porque, quando a gente faz isso, o método dá umas linhas, umas guias orientadoras, de por onde é que a gente tem que seguir e o que se*

*deve evitar.”. No entanto, um impacto negativo seria a necessidade experiência prévia: “[...] acho que, para aqui, tem que ser mão de obra especializada, que às vezes nem sempre é fácil de encontrar. Para implementar a sistemática é preciso experiência, tem que perceber, tem que conseguir analisar, para conseguir avaliar bem os riscos, as detecções... é preciso saber bem do processo e é preciso saber bem esta metodologia de análise de risco.”.*

Dentre os benefícios que podem ser obtidos estão minimizar os riscos do negócio e do produto, para o qual a sistemática seria extremamente benéfica. E em termos de dificuldade, o entrevistado reforça o ponto discutido nos impactos, relacionado à experiência prévia: *“Às vezes pode ser um bocadinho difícil de compreender; depende das pessoas, mas acho que pode existir esse problema. E aquilo que eu estava a dizer, a experiência prévia, ou de pessoas especializadas”.*

## **4.4 Análise de dados e resultados**

Nas situações em que o estudo é realizado em dois ou mais casos, uma quarta estratégia deve ser adotada, visando a comparação das evidências de cada caso, com o objetivo de obter uma replicação literal ou teórica (VOSS, TSIKRIKTSIS & FROHLICH, 2002; YIN, 2005). Nesse sentido, após a descrição dos relatórios de casos individuais, detalhando as especificidades de cada um dos 11 casos, é realizada uma análise global, descrita no relatório de casos cruzados.

### **4.4.1 Elaboração do relatório de casos cruzados**

A descrição dos casos cruzados foi estruturada com base nos tópicos utilizados nos relatórios de casos individuais, detalhando aspectos relacionados: à caracterização dos casos e de seus entrevistados, como tempo de atuação no mercado, ramo de atuação, classificação de risco dos produtos, certificações SGQ e normas implementadas, nível organizacional, tempo de experiência em SGQ e em gerenciamento de riscos; ao processo de gerenciamento de riscos dos casos, relacionado ao seu desenvolvimento, periodicidade e equipe, ferramentas utilizadas, número de produtos desenvolvidos com o processo, recursos alocados, impactos, benefícios e dificuldades; e, por fim, à verificação de adequação da sistemática, com discussões acerca de sua utilidade, relevância e irrelevância/inviabilidade das etapas, atendimento aos requisitos normativos, impactos, benefícios e dificuldades.

Para isso foi elaborado o Quadro 4.10, que apresenta um resumo dos casos e as principais características/questões abordadas pelos respondentes durante as entrevistas, com o

objetivo de orientar as análises e identificar possíveis padrões que auxiliem na descrição dos agrupamentos, consolidados nas tabelas e gráficos a seguir.

As células sombreadas no quadro indicam as relações identificadas: as células em verde sugerem relação entre empresas certificadas na norma ISO 13485 x responsabilidade do processo de gerenciamento de riscos, e a certificação x dificuldade de experiência prévia na implementação da sistemática; as células em amarelo sugerem a relação entre o tempo de experiência do respondente em gerenciamento de riscos x responsabilidade do processo de gerenciamento de riscos, e a experiência em GR x o impacto do direcionamento da equipe na realização/implementação do processo com a utilização da sistemática; e as células em azul sugerem a relação entre o tempo de experiência do respondente em Sistemas de Gestão da Qualidade x impacto de resistência a adoção de novos métodos na implementação da sistemática. Os detalhamentos das relações são descritos no decorrer das análises dos agrupamentos.

Quadro 4.10: Resumo dos casos para análise de possíveis relações e agrupamentos

|  |   | Casos |    |     |        |        |      |      |      |      |      |      |
|--|---|-------|----|-----|--------|--------|------|------|------|------|------|------|
|  |   | I     | II | III | IV     | V      | VI   | VII  | VIII | IX   | X    | XI   |
| Características dos casos e respondentes           | Ano de certificação na norma ISO 13485  |       |    |     |        | 2016   |      | 2020 | 2019 | 2020 | 2016 | 2015 |
|  | Ano de certificação na norma ISO 9001   |       |    |     |        |        |      | 2020 |      | 2020 | 2000 |      |
|  | Número de dispositivos médicos desenvolvidos com o GR   | 02    | 06 | 01  | 11     | 12     | 2500 | 02+  | 01   | 01   | 20   | 10+  |
|  | Tempo de experiência do respondente em SGQ (anos)   | 04    | 20 | 06  | 16     | 08     | 19   | 02   | 06   | 30   | 02   | 08   |
|  | Tempo de experiência do respondente em GR (anos)  | 04    | 05 | 05  | 13     | 08     | 07   | 02   | 06   | 10   | 02   | 04   |
|  | Tempo de experiência do respondente no setor (anos)   | 07    | 20 | 07  | 16     | 08     | 08   | 10   | 06   | 20   | 02   | 15   |
|  | Responsabilidade do GR: ND (não definida), TM (time multidisciplinar), SQ (setor da qualidade)                      | ND    | ND | ND  | TM     | TM     | TM   | ND   | TM   | SQ   | SQ   | SQ   |
|  | Principal recurso para o GR: T (tempo), P (pessoal), F (financeiro)   | P     | T  |     | P, F   | T, F   | T, P | T    | T, P | T    | P    | T, P |
|  | Principais dificuldades do GR: EP (experiência prévia), SB (subjetividade na interpretação/avaliação dos auditores) | EP    | EP | SB  | EP, SB | EP, SB | EP   | EP   |      |      | EP   | EP   |
| Impactos, benefícios e dificuldades da sistemática | Direcionamento da equipe na realização/implementação do GR  | X     | X  | X   | X      |        |      | X    |      |      | X    |      |
|  | Contribui para o conhecimento/gestão do conhecimento em GR  |       |    | X   |        |        | X    | X    |      |      |      | X    |
|  | Resistência à mudança/adoção de novos métodos para o GR   |       |    | X   |        | X      |      | X    |      |      | X    |      |
|  | Minimiza riscos do negócio e do produto   | X     | X  | X   |        | X      | X    |      | X    |      | X    | X    |
|  | Melhora a qualidade e segurança do produto evitando <i>recalls</i>  | X     | X  | X   |        | X      |      |      | X    |      |      | X    |
|  | Melhora a confiabilidade do processo e do produto   | X     | X  | X   |        | X      | X    |      | X    | X    | X    | X    |
|  | Experiência prévia e habilidades específicas requeridas   | X     | X  | X   | X      |        | X    |      | X    |      |      | X    |

#### 4.4.1.1 Caracterização dos casos e entrevistados

##### Agrupamentos dos casos

O Estudo de Casos Múltiplos teve como objeto de estudo 11 PME's, sendo 55% delas correspondentes a casos do Brasil e os 45% restantes pertencentes a Portugal. Todos os casos possuem SGQ, sendo que um aspecto relevante relacionado à estrutura dos mesmos, em termos de documentação, é que 60% dos casos de Portugal possuem SGQ completamente digital, inclusive para evidências durante processos de inspeções e auditorias; ao contrário do total de casos do Brasil, onde o SGQ é estruturado com documentos físicos e *backups* digitais, sendo que durante auditorias e inspeções as evidências são físicas (Figura 4.3).

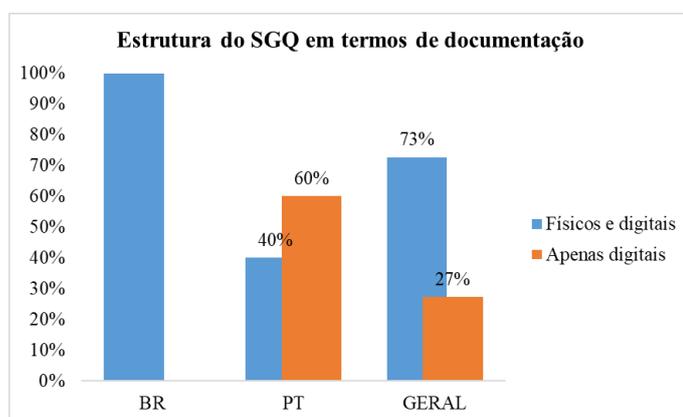


Figura 4.3: Agrupamento dos casos por estrutura do SGQ

Apesar de todos os casos seguirem as normas da qualidade e de gestão de riscos aplicáveis ao setor, apenas 55% deles possuem SGQ certificado: 100% dos casos de Portugal são certificados pela norma ISO 13485 sendo que, 60% destes, são certificados também pela norma ISO 9001; do percentual geral de empresas certificadas, apenas 17% dos casos do Brasil (correspondente à uma empresa) é certificada na norma ISO 13485. Por meio da Figura 4.4 é possível identificar o panorama dos casos com base nas normas implementadas/certificadas.

A partir da análise do Quadro 4.10 nota-se que dentre as seis empresas certificadas na ISO, apenas duas apontam para a experiência prévia como uma possível dificuldade na implementação da sistemática proposta; essa relação sugere que empresas certificadas tendem a apresentar menos dificuldades associadas à experiência prévia do que as que não possuem a certificação. Além disso, verifica-se entre os casos certificados na norma ISO 13485, que apenas duas atribuem a responsabilidade do processo de gerenciamento de riscos a um time

multidisciplinar, sendo que os demais não possuem equipe definida, ou o processo é de responsabilidade do setor da qualidade. Essa possível relação pode ser explicada pela diferença na abordagem da norma ISO 13485 quanto aos riscos que, diferentemente da norma ISO 9001 não possui o requisito da mentalidade de riscos e não exige que a empresa defina um time multidisciplinar para realizar o processo.

A relação entre certificação e apenas implementação, entre os casos de Portugal e do Brasil, pode ser explicada pelo fato de, no cenário nacional, a RDC Anvisa nº 16 ser a base regulamentar do setor de dispositivos médicos, sendo que a resolução segue a estrutura da norma ISO 13485; já no cenário europeu, a EU MDR estabelece como requisito a certificação do SGQ para empresas com produtos Classes IIa, IIb e III, não sendo compulsório apenas para Classe I.

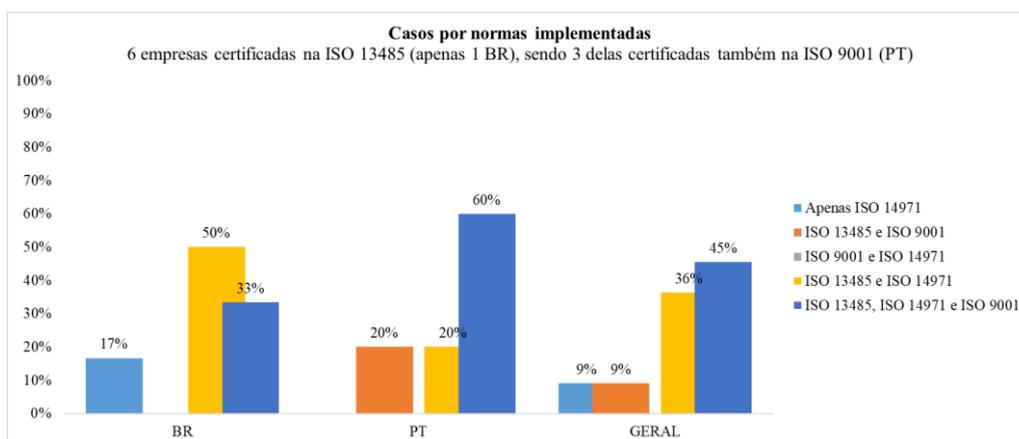


Figura 4.4: Agrupamento dos casos por normas implementadas/certificadas

Em termos de classificação de risco, a Figura 4.5 apresenta o agrupamento dos casos em que é possível verificar que, a maioria dos casos selecionados, atua com dispositivos médicos Classes I e II/IIa, que correspondem à produtos de baixo e médio riscos: se agrupados os casos com dispositivos Classes I, II e IIa, de modo geral, essas classificações correspondem a mais de 70% do total de casos. No entanto, apesar da pequena parcela de casos com produtos Classes IIb, III e/ou IV que se referem à dispositivos de médio a alto, alto e máximo riscos, respectivamente, foi extremamente importante conhecer as suas práticas e experiência em gerenciamento de riscos para o desenvolvimento das análises e resultados da pesquisa.

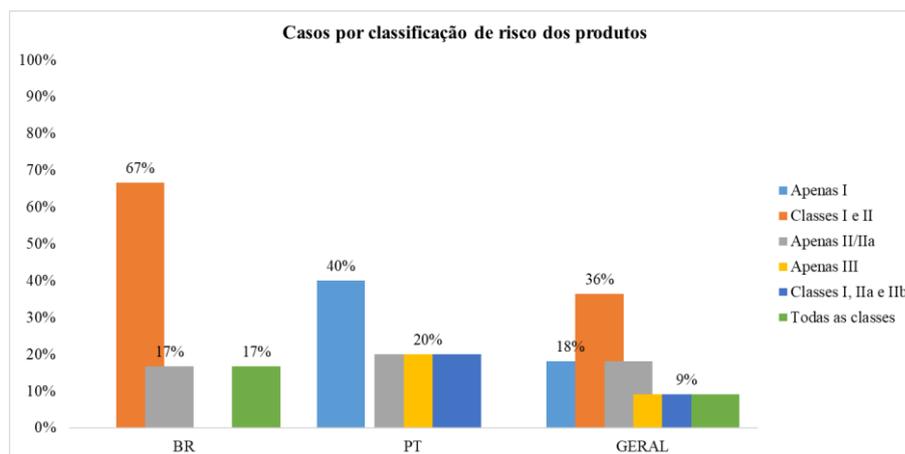


Figura 4.5: Agrupamento dos casos por classificação de risco dos produtos

Outro ponto relevante para a discussão é com relação ao número de produtos desenvolvidos desde que o gerenciamento de riscos dos casos é realizado. Conforme apresentado na Figura 4.6, numa análise geral dos casos, apenas 18% possuem somente um dispositivo médico desenvolvido, sendo que 45% possuem mais de 10 produtos. O fato de ter mais produtos desenvolvidos dá, de certa forma, uma validação maior para o processo de gerenciamento de riscos implementado; no entanto, não apresenta relação com as dificuldades identificadas no processo.

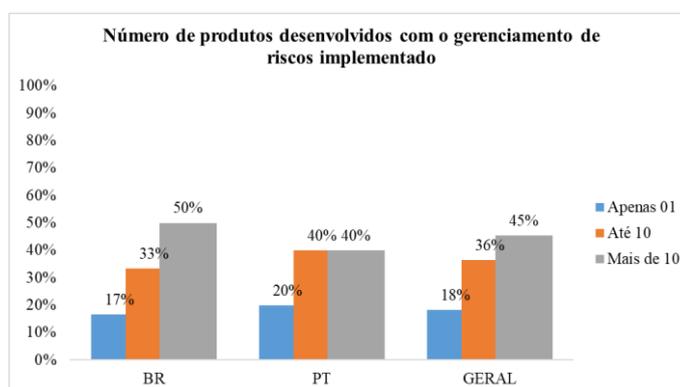


Figura 4.6: Agrupamento dos casos por número de produtos desenvolvidos

### Agrupamentos dos entrevistados

Todos os entrevistados são graduados, sendo 90% das graduações em áreas de Engenharia; 73% deles possuem pós-graduação, entre Mestrado em Engenharias, MBA e especializações em Gestão de Projetos e Gestão da Qualidade; e todos atuam diretamente com SGQ e gerenciamento de riscos. Conforme apresentado por meio da Figura 4.7, 55% dos entrevistados pertencem ao nível tático da organização, 36% ao nível estratégico e 9% ao

nível operacional, com base nos cargos e funções em que atuam nas respectivas empresas. Isso evidencia que o gerenciamento de riscos dos casos, apesar de ter (em sua maioria) foco nos riscos de produto e processos, não é representado pelo nível operacional.

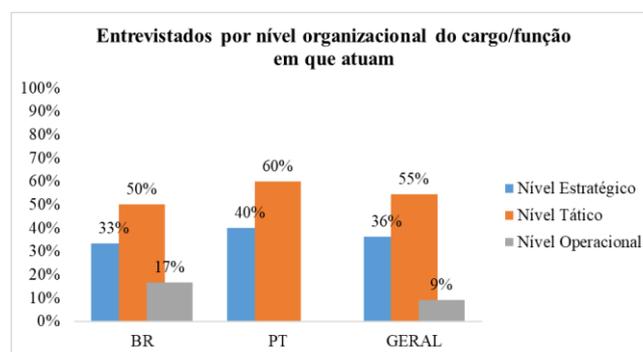


Figura 4.7: Agrupamento dos entrevistados por nível organizacional de atuação

Em termos de experiência, os entrevistados foram agrupados conforme as Figuras Figura 4.8, Figura 4.9, Figura 4.10 e Figura 4.11. Numa análise geral do tempo de atuação na empresa, os entrevistados estão bem distribuídos, sendo que individualmente destacam-se 67% dos casos do Brasil, que já atuam entre cinco e 10 anos nos respectivos casos, enquanto 60% dos casos de Portugal possuem até cinco anos de empresa. Já com relação ao tempo de experiência no setor de dispositivos médicos, apenas 9% dos casos possuem menos de cinco anos de experiência, 55% possuem entre cinco e 10 anos, e 36% possuem 10 anos ou mais. No Brasil, 50% dos casos possuem 10 anos ou mais de experiência em SGQ e 80% dos casos de Portugal estão divididos igualmente entre menos de cinco anos e entre cinco e 10 anos de experiência. Sendo que, na análise geral, 45% dos casos possuem entre cinco e 10 anos de experiência em gerenciamento de riscos e, destes, 67% são casos do Brasil; enquanto 60% dos casos de Portugal possuem até cinco anos de experiência no processo.

Por meio da análise do Quadro 4.10 é possível observar que todos os casos cujos respondentes possuem mais de 10 anos de experiência em SGQ, não consideram que a resistência a mudança do processo de gerenciamento de riscos possa vir a ser um impacto negativo para a implementação da sistemática. Essa possível relação sugere que, quanto maior o tempo de experiência em SGQ, menos resistência em adotar novos métodos para o gerenciamento de riscos é encontrada.

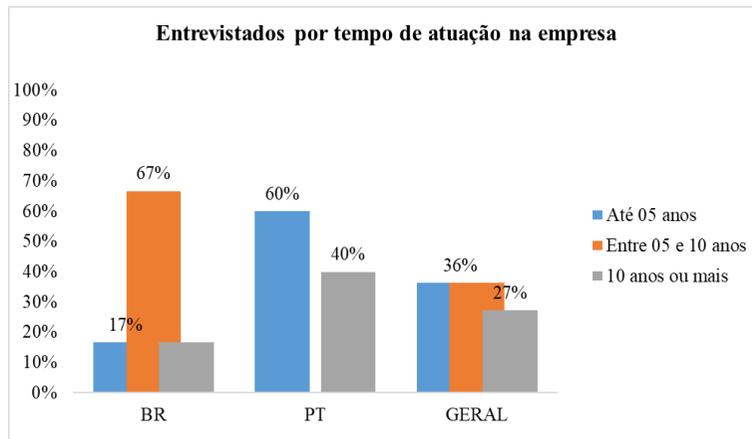


Figura 4.8: Agrupamento dos entrevistados por tempo de atuação na empresa

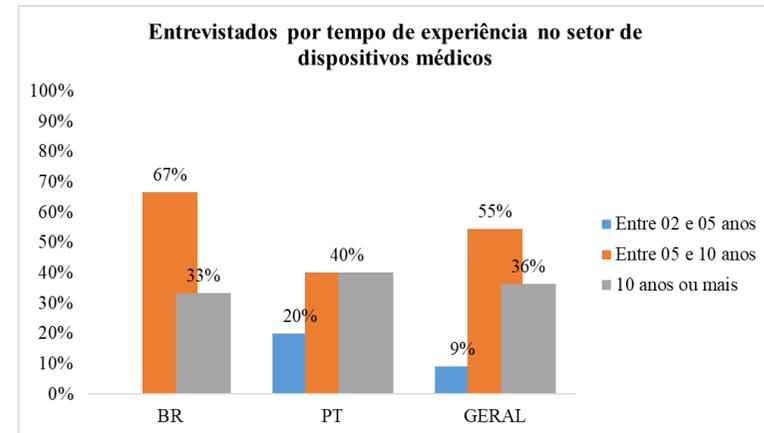


Figura 4.9: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência no setor

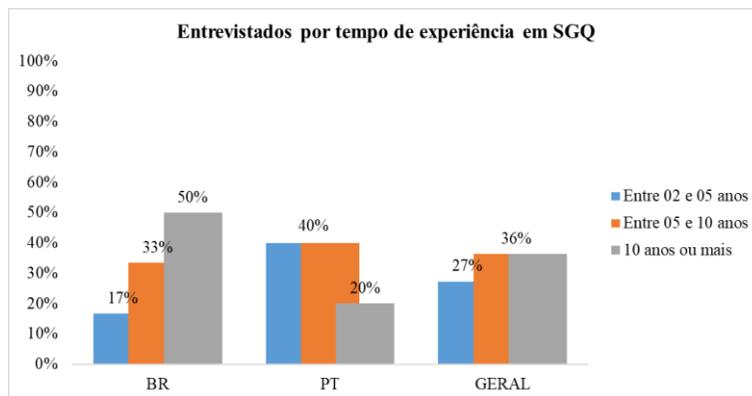


Figura 4.10: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência em SGQ

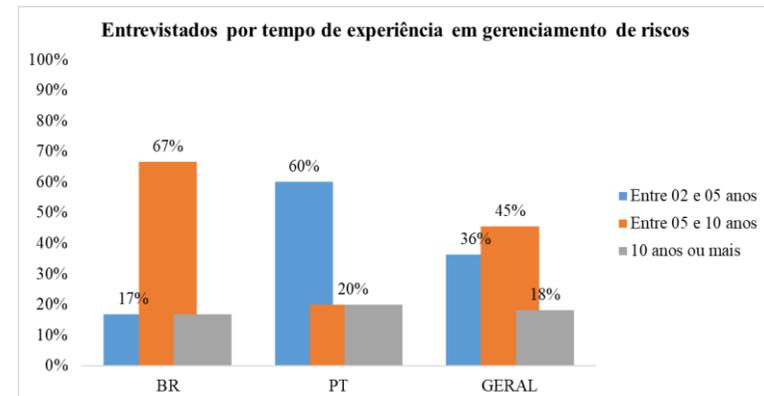


Figura 4.11: Agrupamento dos entrevistados por tempo de experiência em gerenciamento de riscos

O tempo de experiência dos entrevistados é relevante uma vez que, ter atuado em diferentes cenários com as práticas de gerenciamento de riscos, pode refletir no maior entendimento do processo e, no que concerne à pesquisa, na clareza das questões e análises realizadas. Especificamente no setor de dispositivos médicos, o tempo de atuação associado ao trabalho direto com SGQ e gerenciamento de riscos, principalmente se este se dá em diferentes empresas, com produtos de diferentes classes de risco, evidencia que o processo pode se tornar algo menos complexo de ser compreendido e mais fácil de ser implementado. Ambos os aspectos são observados por meio dos relatos dos entrevistados do Caso IX e do Caso III, respectivamente, onde o gerenciamento de riscos é visto como uma prática implementada sem muitas dificuldades, no Caso IX devido à experiência de mais de 10 anos da respondente em gerenciamento de riscos, no setor e em SGQ, e no Caso III, além do tempo de experiência (mais de cinco anos), o fato de o respondente ter atuado previamente em uma empresa com produto de maior classe de risco (Classe IV).

#### 4.4.1.2 Processo de gerenciamento de riscos

##### Agrupamentos com base na operacionalização

Ao relatarem sobre o desenvolvimento do gerenciamento de riscos nos casos, 73% dos entrevistados destacaram que o processo foi criado para atender aos requisitos normativos, ao passo em que 27% consideram o gerenciamento de riscos uma prática inerente às atividades da empresa e que já era realizada mesmo antes da adoção de normas ISO; destas, 40% correspondem a casos de Portugal e 17% do Brasil (Figura 4.12). Em alguns casos o gerenciamento de riscos era realizado de maneira não formalizada, englobando aspectos básicos do processo. Mais de 80% dos casos utilizam planilhas para análise e avaliação de riscos, sendo uma das principais evidências da realização do gerenciamento de riscos.

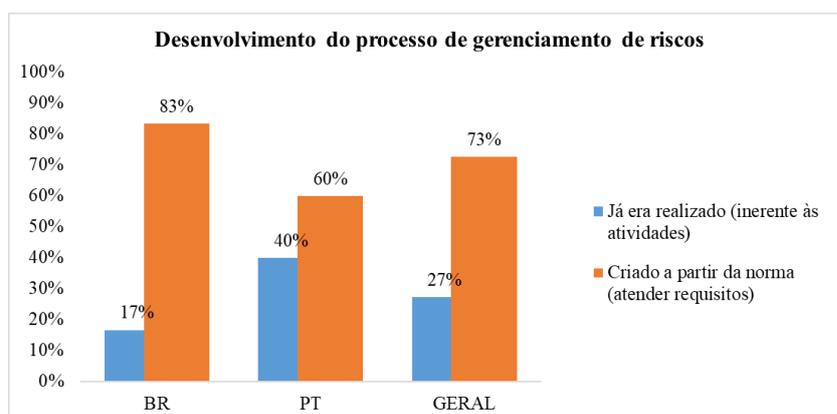


Figura 4.12: Agrupamento dos casos por desenvolvimento do gerenciamento de riscos

Tendo estruturado ou adequado o gerenciamento de riscos da empresa para atender às normas específicas do setor de dispositivos médicos, mais de 90% dos casos utilizam como base os requisitos da norma ISO 14971, sendo que apenas 9% utilizam somente essa norma (no âmbito da qualidade e gerenciamento de riscos) e, o restante, também associa o processo aos requisitos da norma ISO 13485 e/ou ISO 9001. Por meio da Figura 4.13 é possível observar que, na análise geral, 55% dos casos têm como foco do processo de gerenciamento de riscos o produto e os processos, sejam eles relacionados especificamente à produção ou não. Vale salientar que o foco no produto envolve também o usuário e os aspectos de segurança e usabilidade do dispositivo médico. Já na análise individual destacam-se os 83% de casos do Brasil que possuem foco em produto e processo, e 60% dos casos de Portugal que abrangem produto, processo e negócio em seu gerenciamento de riscos, explicado pela certificação tanto na norma ISO 13485 quanto na ISO 9001, que tem como um dos requisitos o *risk-based thinking* e a análise de riscos em todo contexto organizacional. Em contrapartida, o Caso XI se destaca por, possuindo o certificado apenas na norma ISO 13485, ter um processo de gerenciamento de riscos que abrange todos os três aspectos da organização.

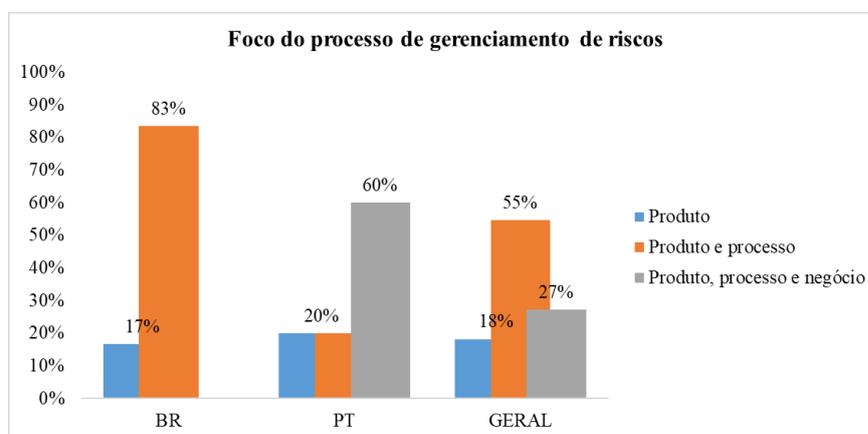


Figura 4.13: Agrupamento dos casos por foco do gerenciamento de riscos

Em termos de operacionalização do gerenciamento de riscos, conforme detalhado nas Figura 4.14 e Figura 4.15, 27% dos casos não possuem uma equipe definida para o gerenciamento de riscos, no entanto destacam que todos na empresa têm conhecimento do processo e participam de alguma forma; já nas análises individuais, os casos do Brasil se dividem igualmente entre a realização do processo por um time multidisciplinar dos níveis tático e estratégico, e a não definição de equipe, enquanto em 80% dos casos de Portugal o gerenciamento de riscos é uma atribuição do responsável pelo setor da qualidade. Com relação à periodicidade, 55% dos casos, estando entre eles 50% dos casos do Brasil e 60% dos

casos de Portugal, declaram realizar o gerenciamento de riscos anualmente e sempre que houver questões relevantes como não conformidades, alterações de produto, processo, entre outras.

A análise do Quadro 4.10 permitiu identificar a relação entre o tempo de experiência em gerenciamento de riscos, e a responsabilidade da realização do processo atribuída pelos respectivos casos. Dos sete casos que não possuem equipe de GR definida ou atribuem a responsabilidade do processo ao setor da qualidade, apenas um possui mais de cinco anos de experiência, o que sugere que quanto menor a experiência em gerenciamento de riscos, menos atribuições de responsabilidade para um time multidisciplinar ocorrem. Isso pode ser explicado pelo fato de a norma ISO 13485 não possuir essa exigência para o processo, mas, ao passo em que o gerenciamento de riscos é realizado ao longo dos anos, a necessidade de uma equipe multidisciplinar pode ser identificada pela própria organização.

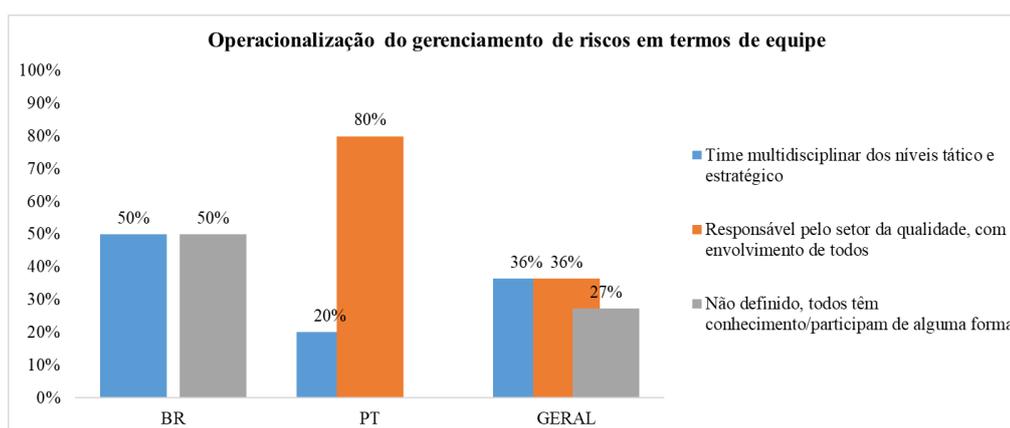


Figura 4.14: Agrupamento dos casos por equipe de gerenciamento de riscos

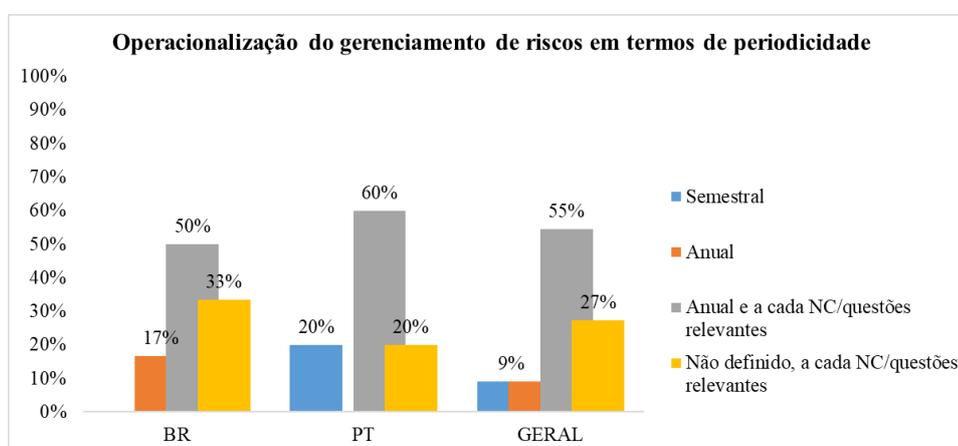


Figura 4.15: Agrupamento dos casos por periodicidade do gerenciamento de riscos

Entre as principais necessidades de recursos, tanto para a implementação quanto para a operacionalização do gerenciamento de riscos, 64% dos casos relatam recursos de pessoal e de tempo, sendo que ambos se destacam também na análise individual, com 67% dos casos do Brasil relatando a necessidade de pessoal e 80% dos casos de Portugal pontuando o recurso tempo como mais relevante (Figura 4.16). Dos casos que destacam o recurso tempo como mais relevante, apenas um (Caso VIII) relata possuir uma equipe multidisciplinar para realização do gerenciamento de riscos, sendo que os demais não possuem equipe específica e a responsabilidade é da qualidade (Casos II e VII), responsabilidade da qualidade com apoio da direção e P&D (Caso V), e responsabilidade da qualidade com colaboração dos envolvidos (Casos IX e XI); o que pode sugerir acúmulo de funções. O Caso III se destaca por compor os 9% de casos que não identificam nenhum recurso como “prioritário” no processo de gerenciamento de riscos, com o argumento de que o processo não é uma atividade crítica para a empresa devido à experiência prévia da equipe com gerenciamento de riscos de um produto Classe IV. Além disso essa particularidade pode ser devido ao fato de o produto da empresa ainda não estar sendo amplamente comercializado, opção descrita pelo entrevistado como uma estratégia comercial.

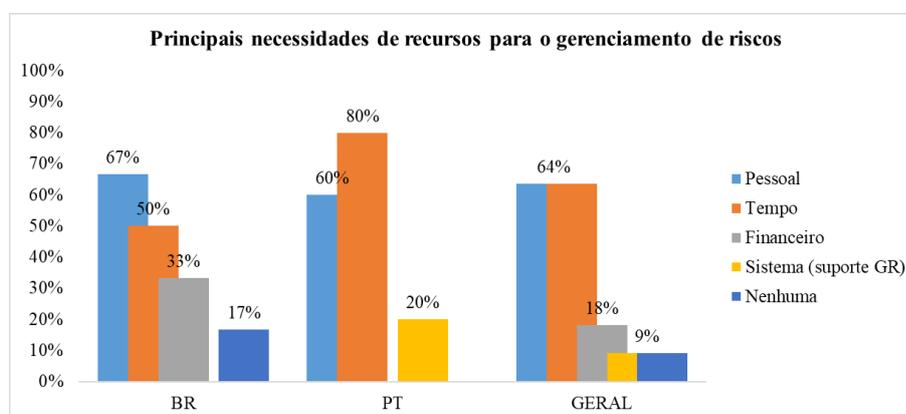


Figura 4.16: Agrupamento dos casos por necessidades de recursos

Com base na RSL, tendo identificado as principais técnicas, ferramentas e métodos utilizados e/ou sugeridos para o processo de gerenciamento de riscos, foram analisadas quais delas são também utilizadas pelos casos em estudo. Por meio da Figura 4.17 é possível observar que todas as quatro ferramentas listadas são utilizadas pelos casos, com destaque para a técnica FMEA e a ferramenta Matriz de Risco, que correspondem, respectivamente, à 100% dos casos do Brasil e de Portugal. Na análise geral a utilização das ferramentas se distribui entre: 64% dos casos utilizando FMEA, 64% Análise SWOT, 82% Matriz de Risco e

45% Ciclo PDCA; sendo que apenas o Caso VIII relata o uso de apenas uma ferramenta (Matriz de Risco), todos os outros fazem o uso combinado dos métodos.

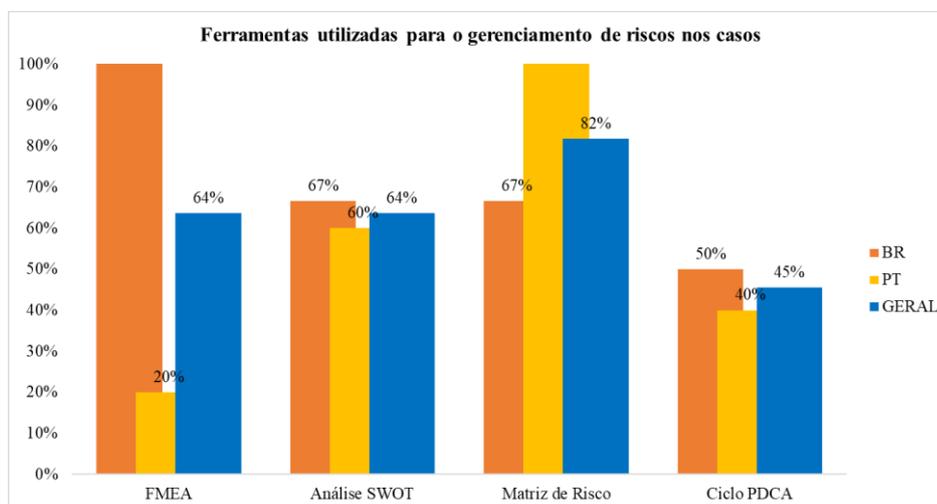


Figura 4.17: Agrupamento dos casos por ferramentas utilizadas

Tendo em vista que a utilização da FMEA é um aspecto muito discutido na literatura, no âmbito dos métodos para se gerenciar riscos, durante as entrevistas foi questionado por que as empresas que utilizam a técnica optaram pelo seu uso e, ao contrário, por que aquelas que não utilizam optaram por outros métodos: 71% dos casos que utilizam FMEA optaram pelo seu uso devido à abrangência e praticidade da técnica e 57% relatam que é a forma de gerenciamento de riscos mais aceita pelos organismos certificadores, como uma “língua universal”; ao passo que 80% dos que não utilizam FMEA relatam que as práticas atuais atendiam às necessidades das empresas e/ou que a técnica não foi sugerida durante o processo de implementação do gerenciamento de riscos.

Além da análise dos meios de suporte ao processo, os entrevistados foram solicitados a atribuir uma escala para a frequência de utilização de cada ferramenta, técnica ou método no processo de gerenciamento de riscos. Conforme detalhado nas Figuras Figura 4.18, Figura 4.19, Figura 4.20 e Figura 4.21, mais de 80% dos casos que utilizam Matriz de Risco e FMEA o fazem entre regularmente e sempre, e 80% dos casos que usam o Ciclo PDCA têm o método sempre como base do processo.

No entanto, a Análise SWOT, apesar de ser utilizada por mais de 60% dos casos, tem sua frequência distribuída entre raramente e sempre, sendo que 43% dos casos relatam utilizar a ferramenta algumas vezes. Isso se dá pelo fato de as empresas considerarem a ferramenta mais como uma análise de mercado e não como parte do gerenciamento de riscos, para o qual

dedicam o uso da FMEA e/ou Matriz de Risco. Apesar disso, conforme relatado pelo Caso X, o qual atribuiu a frequência “algumas vezes”, a ferramenta permite identificar riscos e oportunidades associadas à organização como um todo.

Sendo uma exigência das normas e regulamentos, de que as empresas considerem o gerenciamento de riscos durante todo o ciclo de vida do produto, era esperado que os casos relatassem a realização do processo com certa frequência, senão em todas, na maioria das etapas descritas. Assim, na análise geral, entre 90% e 100% dos casos relata realizar o gerenciamento de riscos regularmente ou sempre: nas etapas iniciais do planejamento; no design do produto; no desenvolvimento do protótipo e testes; no processo de produção; e após o lançamento, junto ao mercado consumidor. As três últimas etapas descritas, que se referem a capacitações/instalação, manutenção de equipamentos/software e retirada do produto, foram assinaladas respectivamente por 55%, 55% e 73% dos casos, com escalas de frequência variadas. Isso se dá pelo fato de algumas empresas possuírem produtos que não são passíveis de instalação e/ou assistência técnica, ou seja, as etapas não se aplicam; ou, no caso da retirada do produto, apesar de estar contemplada no gerenciamento de riscos, a maioria dos casos ainda não alcançou esta etapa do ciclo de vida de seus produtos.

Por meio dos relatos dos entrevistados foi possível compreender que, na prática, a realização do gerenciamento de riscos, ao longo do ciclo de vida dos produtos, tem uma abordagem mais ativa nas etapas iniciais do desenvolvimento. O que acontece é que, durante essa etapa, a identificação, análise e avaliação de riscos é feita de forma a identificar potenciais falhas de produto e usuário, relacionadas a cada fase do ciclo de vida, para as quais a equipe já prevê possíveis ações de resposta. Dessa maneira, o processo mais “trabalhoso” e que demanda mais tempo é na fase inicial e, após início da produção e comercialização dos produtos, ao serem relatadas não conformidades ou alterações significativas nos produtos e/ou processos, aquelas falhas identificadas inicialmente são reavaliadas, para que seja analisada a necessidade de alterações ou incorporações de novos riscos ou ações.

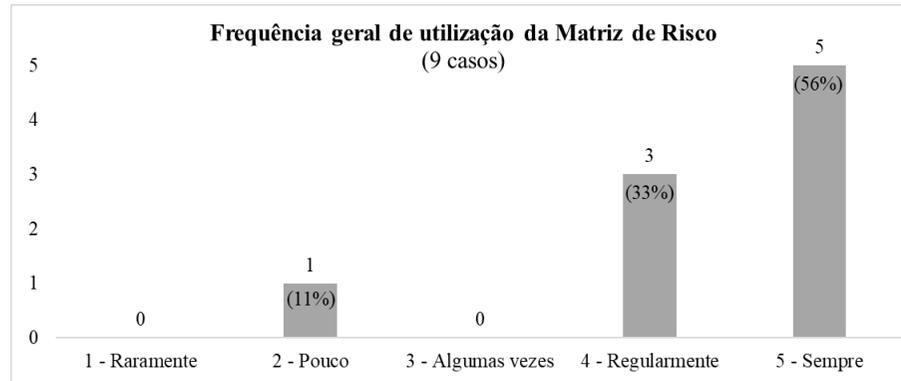


Figura 4.18: Frequência de utilização da Matriz de Risco

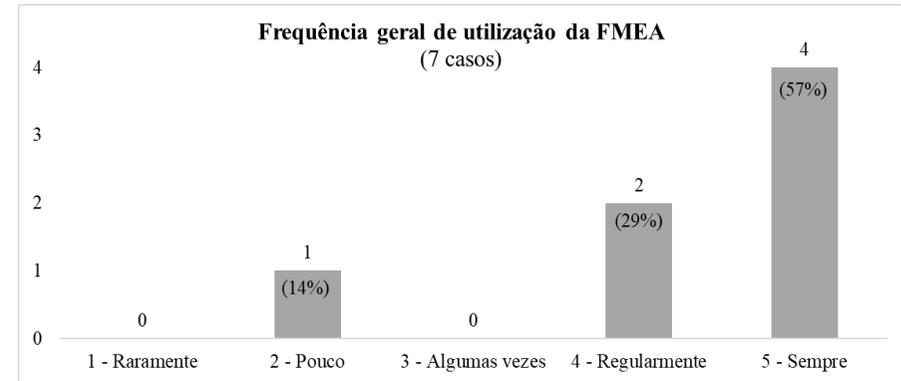


Figura 4.19: Frequência de utilização da FMEA

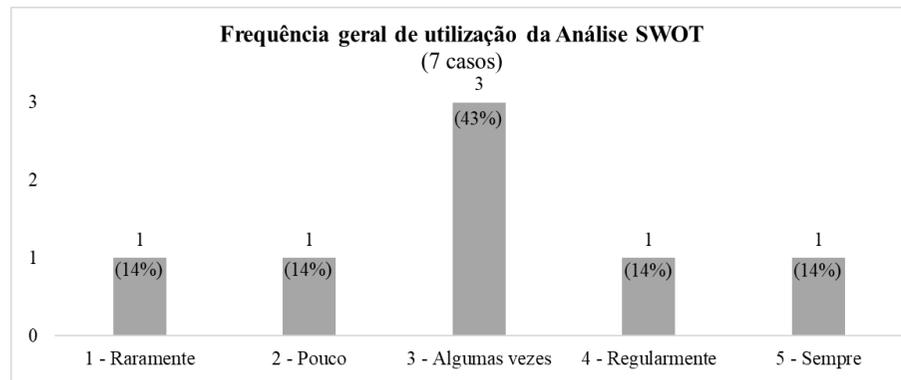


Figura 4.20: Frequência de utilização da Análise SWOT

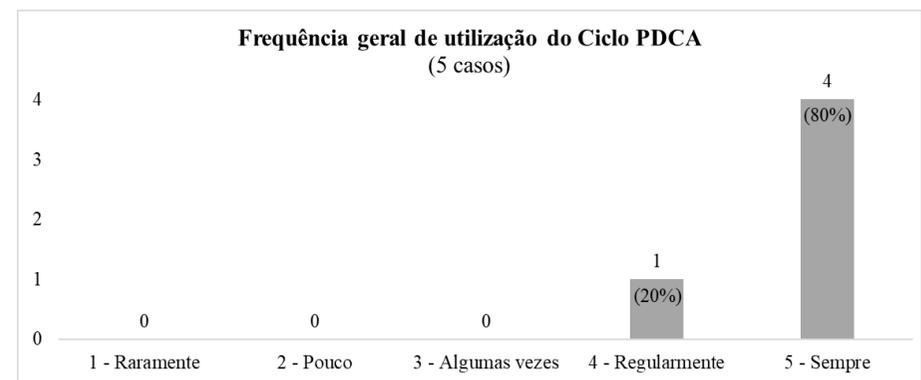


Figura 4.21: Frequência de utilização do Ciclo PDCA

### **Agrupamentos com base nos impactos, benefícios e dificuldades**

Para compreender o processo de gerenciamento de riscos dos casos, em termos de impactos, benefícios e dificuldades, foram apresentados alguns pontos identificados a partir da literatura, para os quais foi solicitado aos entrevistados que analisassem e comentassem se foram ou são aplicáveis ao contexto das respectivas empresas. Além disso, a opção “outros” foi enfatizada, incentivando os entrevistados a destacar pontos que, porventura, não estivessem nas opções dadas.

Conforme a Figura 4.22, na análise geral dos casos os principais impactos identificados com a implementação do gerenciamento de riscos são: conformidade com requisitos regulamentares nacionais e internacionais (82%); processo de desenvolvimento de produto bem estruturado e completo (73%); time multidisciplinar comprometido e experiente (73%); análise de riscos e benefícios (73%); e abordagem baseada em risco durante todo o ciclo de vida do produto (64%).

Nas análises individuais, além dos impactos já mencionados, destacam-se a qualidade do planejamento, e a análise e estudo de mercado, pontuadas por 67% dos casos do Brasil; participação e comprometimento da Alta Direção, e a comunicação interna e externa, destacadas por 60% dos casos de Portugal. Em linhas gerais os impactos considerados foram positivos para os casos, com destaque para o comprometimento e experiência do time que, conforme evidenciado pelo Caso VI, são alcançados cada vez que a equipe participa do processo de gerenciamento de riscos e são aprimorados com o tempo, até que os colaboradores começam, de fato, a ter um pensamento baseado em risco e fazer contribuições voluntárias para o processo.

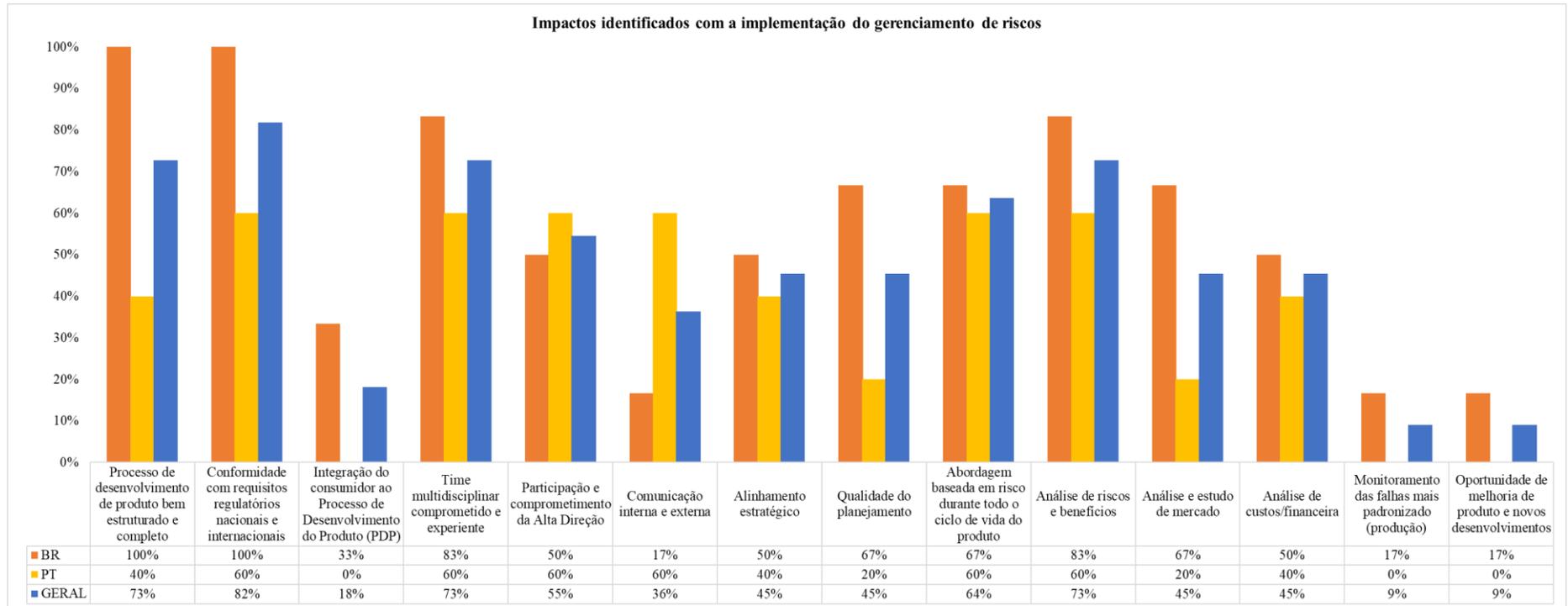


Figura 4.22: Agrupamento dos casos com base nos impactos do gerenciamento de riscos

Apesar da semelhança entre os termos “impactos positivos” e “benefícios”, os pontos listados se distinguem em termos do processo e, assim, após análise dos impactos, os entrevistados pontuaram benefícios e dificuldades obtidos com a implementação do gerenciamento de riscos, para os quais atribuíram uma escala com a intensidade com a qual o gerenciamento de riscos foi benéfico ou dificultoso naquele ponto.

Na análise geral da Figura 4.23, os maiores benefícios obtidos pelos casos com a implementação do gerenciamento de riscos foram: melhora a qualidade e a segurança do produto, evitando *recalls*, apontado por 100% dos casos, que consideram entre muito e extremamente benéfico; melhora a confiabilidade do processo e do produto, com 91% dos casos, sendo muito benéfico para 60% deles; minimiza os riscos do negócio e do produto (e suas consequências), com 73% dos casos, que atribuem a intensidade entre muito e extremamente benéfico; e contribui para o sucesso e alcance dos objetivos da organização, com 55% dos casos, numa intensidade entre medianamente e muito benéfico. Por meio das Figuras Figura 4.24, Figura 4.25, Figura 4.26 e Figura 4.27 foram detalhadas as escalas mencionadas para esses quatro benefícios.

Vale destacar dois pontos das análises individuais, onde 50% dos casos do Brasil consideram que o gerenciamento de riscos reduz o tempo do processo de desenvolvimento do produto (numa intensidade de pouco, medianamente e muito) devido ao maior planejamento, que evita muito retrabalho; ao contrário daqueles que não consideram um benefício e relatam que, muitas vezes, o gerenciamento de riscos aumenta o tempo do desenvolvimento, apesar das consequências positivas da prática. Além disso, 40% dos casos de Portugal consideram que o gerenciamento de riscos potencializa o aproveitamento das oportunidades (pontuado como medianamente por uma empresa e extremamente por outra); isso se dá, principalmente, devido à maior abrangência dada ao processo, em que o foco nem sempre são apenas as potenciais falhas de produto e usuário, como identificado no Brasil.

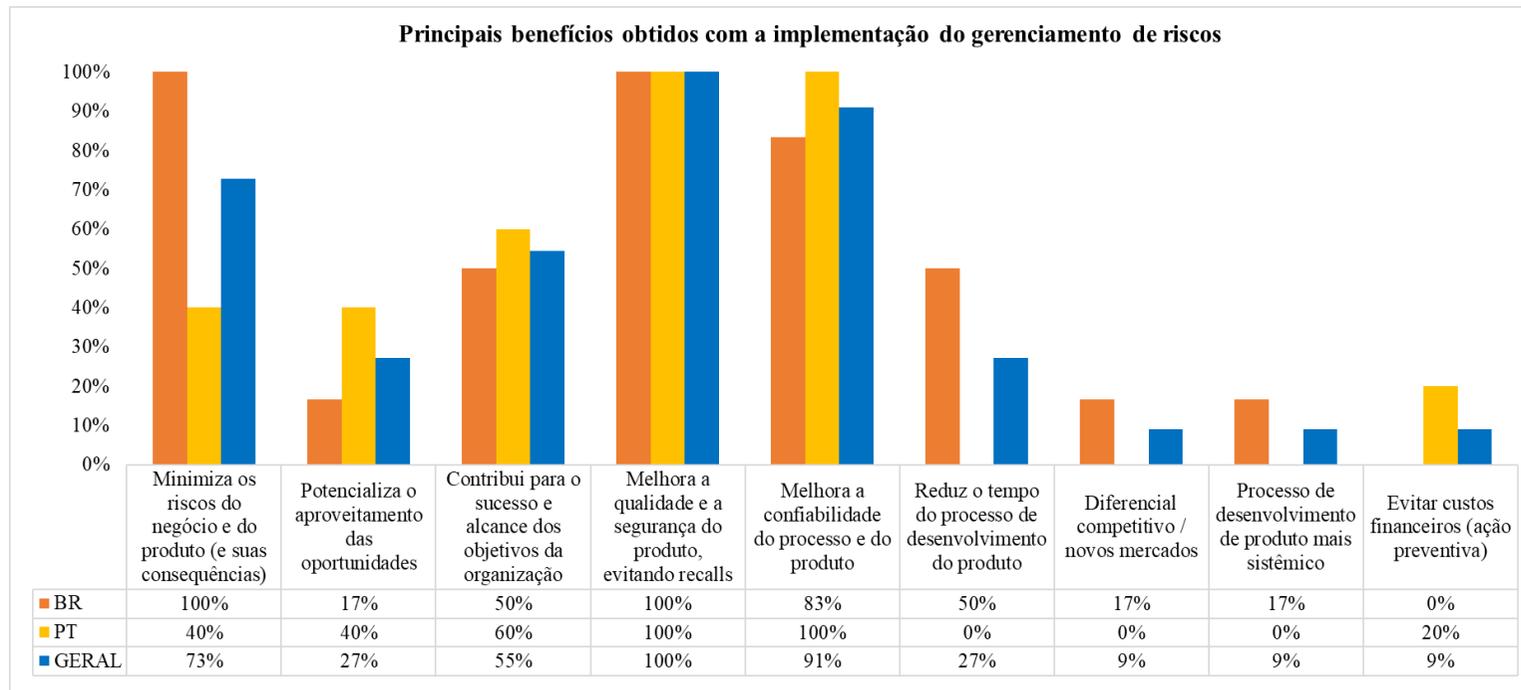


Figura 4.23: Agrupamento dos casos com base nos benefícios do gerenciamento de riscos

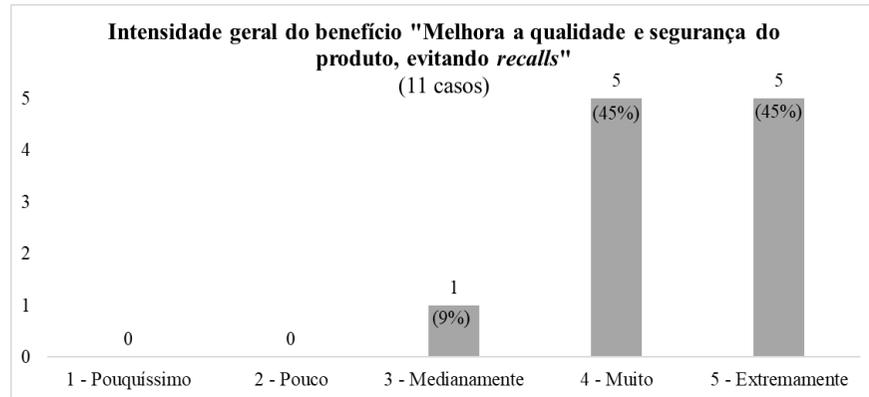


Figura 4.24: Intensidade do benefício "Melhora a qualidade e segurança..."

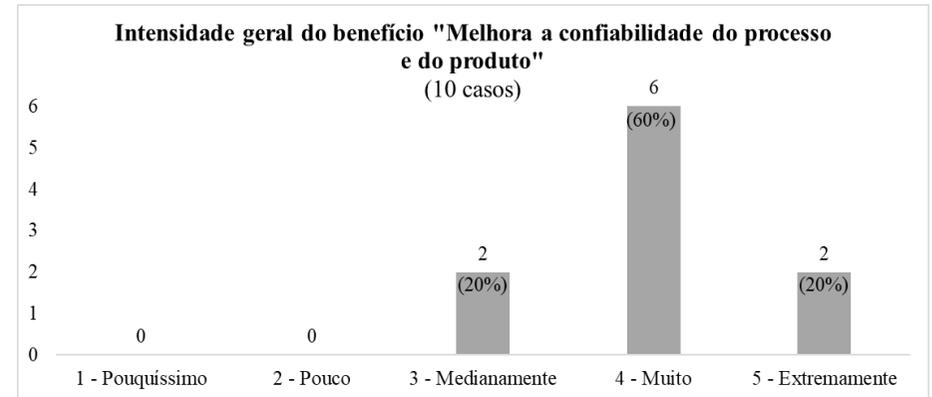


Figura 4.25: Intensidade do benefício "Melhora a confiabilidade..."

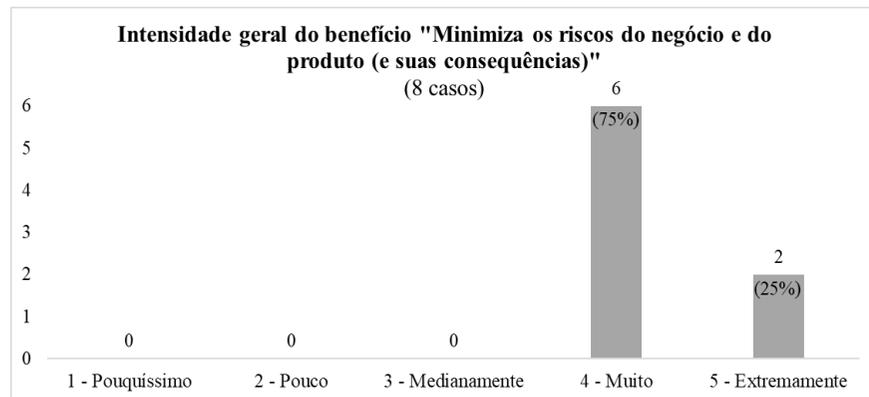


Figura 4.26: Intensidade do benefício "Minimiza os riscos..."

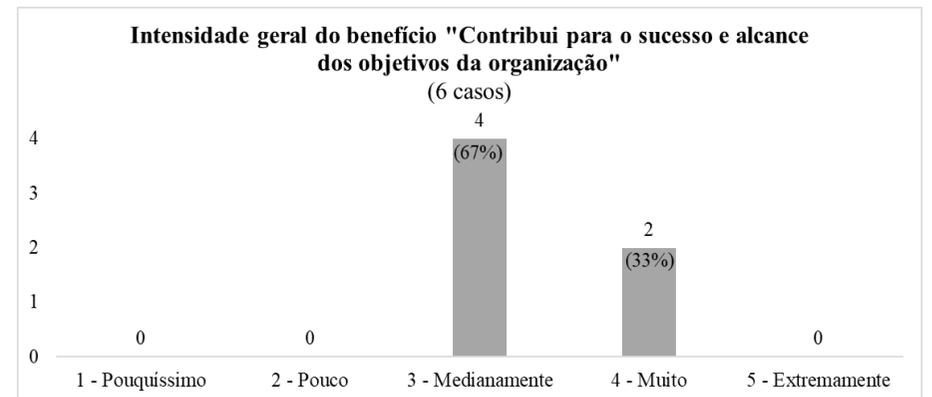


Figura 4.27: Intensidade do benefício "Contribui para o sucesso..."

Assim como para os benefícios, foram identificadas na análise geral, as principais dificuldades do gerenciamento de riscos relatadas pelos casos (Figura 4.28), com destaque para: experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas, considerada por 73% dos casos, sendo para 76% deles entre medianamente e muito dificultoso; subjetividade dos métodos para avaliação dos riscos, com 64% onde, destes, 71% consideram medianamente dificultoso; e dificuldade na compreensão e implementação, apontada por 55% dos casos, distribuídos igualmente entre as escalas de medianamente, muito e extremamente dificultoso. Da mesma forma, para as três dificuldades foram analisadas as escalas atribuídas pelos entrevistados, conforme detalhado nas Figuras Figura 4.29, Figura 4.30 e Figura 4.31.

A partir dos relatos verificou-se que a subjetividade dos métodos para avaliação dos riscos e a dificuldade na compreensão e implementação foram associadas, na maioria das vezes, às próprias normas, destacando que elas são, por vezes, subjetivas e difíceis de se compreender. Além disso, alguns casos relacionam tais dificuldades ainda à experiência prévia e resistência à mudança, conforme relatos do Caso III e do Caso XI, que destacam que quando a equipe possui experiência prévia o processo é mais claro e o time entende a necessidade de se estabelecer diferentes práticas e adotar normas, apresentando menos resistência a mudar o que já é feito.

Além disso é importante destacar, a partir das análises individuais, que 50% dos casos do Brasil consideram o gerenciamento de riscos muito e extremamente dificultoso no aspecto “subjetividade na interpretação dos organismos certificadores durante as auditorias/inspeções”, conforme relatos dos casos individuais, onde os entrevistados comentam que a aceitação do método varia muito de fiscal para fiscal e, com isso, a incerteza com relação à adequação do gerenciamento de riscos é grande, o que faz com que, muitas das vezes, as empresas optem por práticas reconhecidamente mais aceitas pelos organismos certificadores, como é o caso da técnica FMEA. Conforme evidenciado pelos casos, a dificuldade em termos de auditorias e inspeções está mais associada à interpretação do auditor, se ele vai considerar que aquilo que a empresa fez está certo ou não, o que depende muito de como ele interpreta a norma.

A referida dificuldade foi o único ponto relatado pelo Caso III, que não considera ter tido outras dificuldades, dada a experiência prévia da equipe, que já atuou com o gerenciamento de riscos de dispositivos Classe IV e tem o processo como algo “*muito tranquilo*”. E, ainda, segundo o Caso IX a única dificuldade é mesmo o tempo para manter o gerenciamento de riscos atualizado pois, sendo uma prática “*de casa*”, o processo é fácil e não identificam dificuldade alguma.

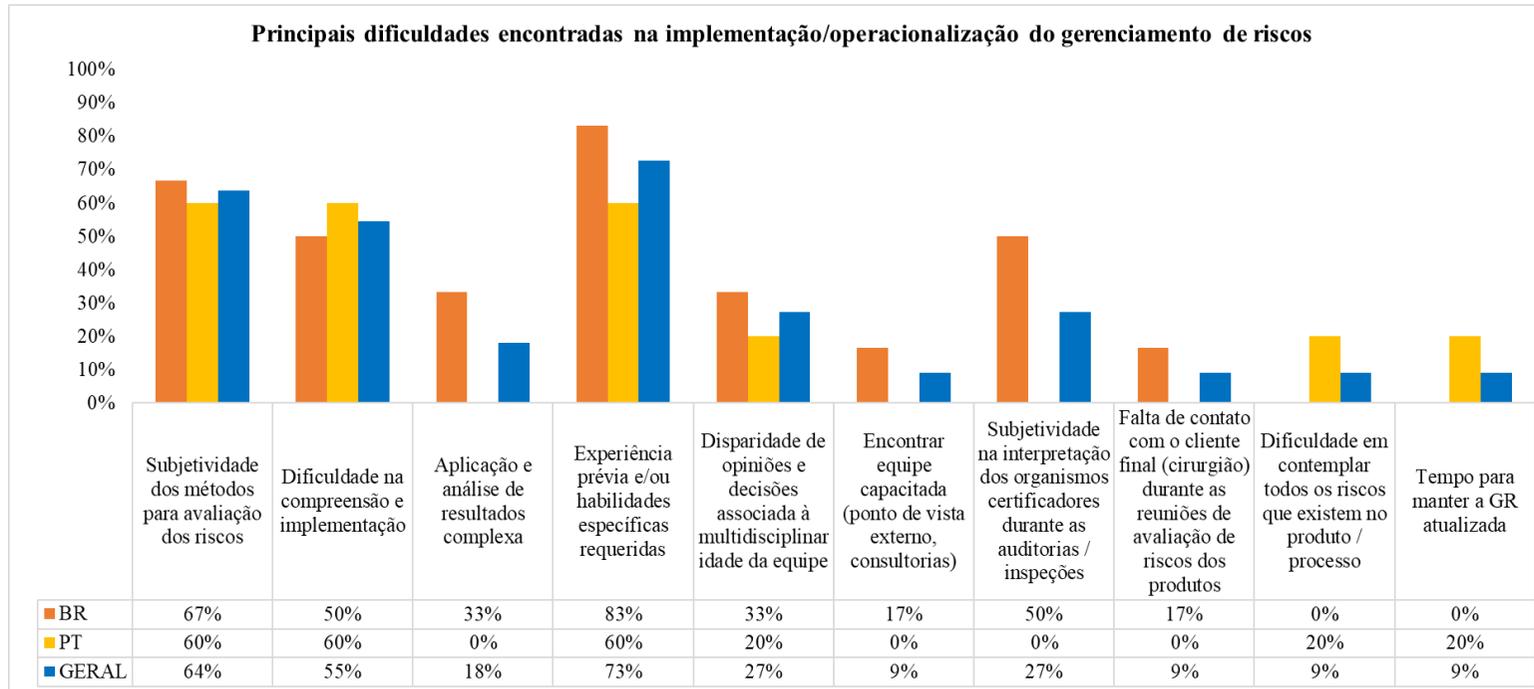


Figura 4.28: Agrupamento dos casos com base nas dificuldades do gerenciamento de riscos

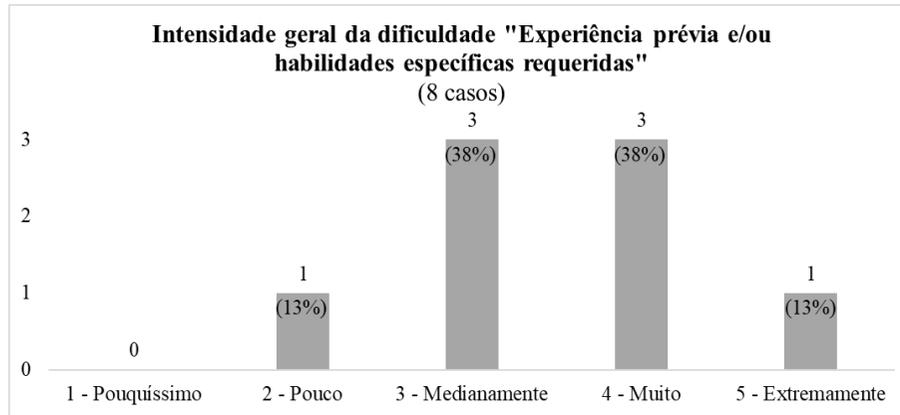


Figura 4.29: Intensidade da dificuldade “Experiência prévia...”

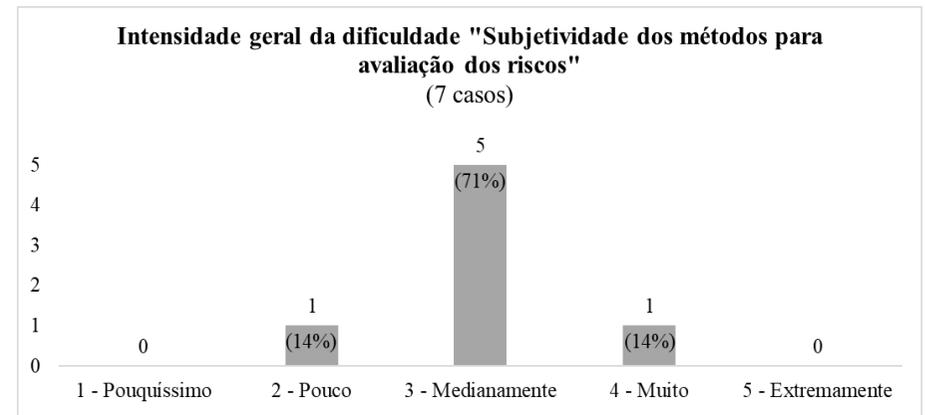


Figura 4.30: “Intensidade da dificuldade “Subjetividade dos métodos...”

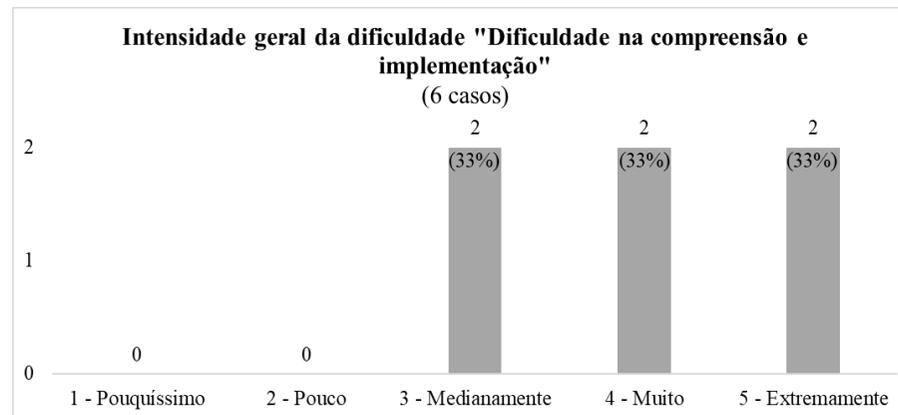


Figura 4.31: Intensidade da dificuldade “...compreensão e implementação”

### 4.4.1.3 Verificação de adequação da sistemática proposta

Conforme descrito inicialmente na pesquisa, a proposta da sistemática não tem por objetivo substituir as práticas adotadas pelas empresas, quando estas são consideradas adequadas para o seu contexto. No entanto, a verificação de adequação foi realizada com a finalidade de compreender se de fato, as empresas do setor carecem de um guia que oriente a implementação do gerenciamento de riscos e, neste caso, como a sistemática proposta poderia contribuir.

#### Agrupamentos com base na relevância da proposta

Por meio da Figura 4.32 é possível observar que, no geral, apenas 9% dos casos (correspondentes ao Caso IX) declarou não saber opinar sobre a necessidade e utilidade de um guia pois, segundo o entrevistado, não sabe como as outras empresas do setor fazem e o que acham. Já 36% dos casos consideram que uma sistemática que oriente o processo de gerenciamento de riscos poderia ser útil, independentemente das características de cada empresa e 18% destacam que a proposta poderia ser mais relevante para quem está no início do processo de implementação. Verifica-se que 27% dos casos consideram que uma sistemática seria relevante se baseada nas diferentes classes de risco dos produtos, sugerindo um modelo “genérico”, mas que apresentasse diferentes características para, por exemplo, dispositivos Classes I, II e IIa e dispositivos Classes IIb, III e IV, como forma de “documentos padrão” que as empresas pudessem utilizar no processo. Além disso, 18% dos casos (compostos por 33% dos casos do Brasil) consideram que um guia que unisse as informações dispersas das várias normas aplicáveis ao setor, poderia ser bastante útil para as empresas.

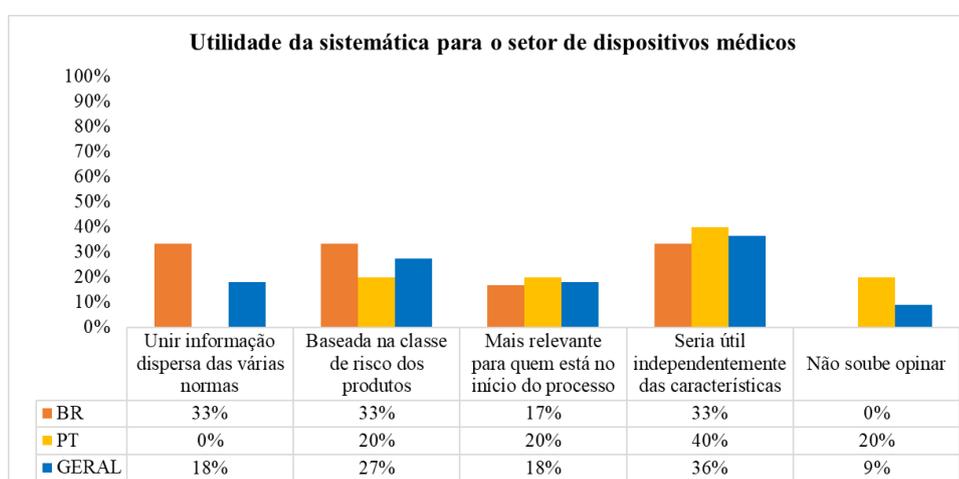


Figura 4.32: Agrupamento dos casos com base na utilidade da sistemática

Assim, aproximadamente 54% dos casos consideram que a sistemática proposta, da forma em que foi apresentada, pode ser uma contribuição inicial para o processo de implementação do gerenciamento de riscos. Nesse sentido, os entrevistados analisaram as etapas sugeridas para o gerenciamento de riscos, em termos de sua relevância e irrelevância/inviabilidade, de forma a verificar os possíveis desdobramentos em termos de melhorias e alterações.

Conforme Figura 4.33, são consideradas extremamente mais relevantes na análise geral as etapas: “1.1. Definir equipe multidisciplinar para o gerenciamento de riscos”, apontada por 45% dos casos; e “1.3. Identificar riscos provenientes das diferentes fontes de risco da empresa”, com 36% dos casos sendo, destes, 50% do Brasil. Na análise individual destacam-se a etapa “2. Realizar planos de resposta aos riscos”, para a qual a intensidade atribuída foi muito e extremamente mais relevante e a opção “Todas as etapas são igualmente importantes”, ambas consideradas por 40% dos casos de Portugal.

Os relatos evidenciam que a maioria dos entrevistados considera a participação de diferentes áreas no gerenciamento de riscos uma contribuição muito grande para o processo, uma vez que propicia a análise sob diferentes pontos de vista e auxilia na identificação de todos ou, da maior parte dos riscos associados aos produtos, processos e/ou negócio. Apesar disso, a etapa 1.1 é considerada na análise de irrelevância/inviabilidade, como pode ser visto na Figura 4.34.

Dentre as etapas listadas na análise de irrelevância e inviabilidade, apenas o Caso IX considera as etapas 1.1 e “1.2. Estabelecer procedimento e periodicidade documentando o processo de gerenciamento de riscos” muito e extremamente irrelevantes, respectivamente, indicando que poderiam ser excluídas da proposta que não fariam “falta” para o processo. Ao contrário das análises dos entrevistados do: Caso V que, apesar de destacar a etapa 1.1, enfatizou que ela é extremamente importante, mas que sendo uma dificuldade que a empresa tem, pode ser medianamente inviável para operacionalização, mas deve e é possível ser feito; Caso VII, que comenta que a etapa 1.2 pode se tornar muito inviável para operacionalização, se houver uma tentativa da empresa de “*encurtar os tempos*”, propondo uma periodicidade muito curta para reavaliação do gerenciamento de riscos; e do Caso III, que menciona na etapa 1.2, que a periodicidade não é algo tão crucial na prática, pois acredita que a sua definição seja feita mais para não tornar o processo esquecido, mas considera pouco irrelevante pois não acredita que seria adequado excluir a etapa da sistemática.

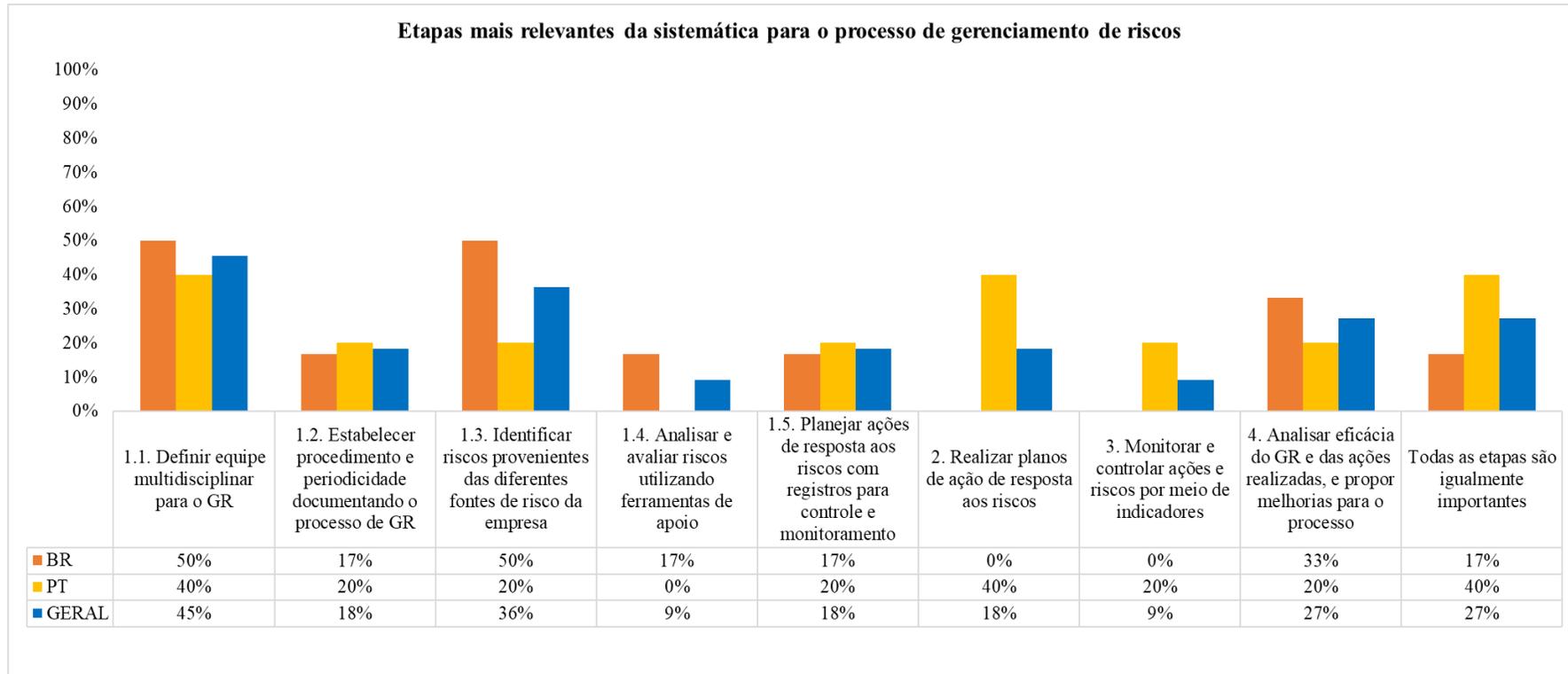


Figura 4.33: Agrupamento dos casos com base na análise de relevância das etapas da sistemática

A diferente percepção em relação à sistemática entre o Caso IX e os demais casos mencionados se dá, provavelmente, devido ao fato de o gerenciamento de risco ser uma prática habitual e quase que intuitiva da empresa, realizada há muitos anos e com excelência, conforme relato do entrevistado; além disso pode estar relacionada à experiência do entrevistado em SGQ e em gerenciamento de riscos, e sua atuação no caso, onde o processo de gerenciamento de riscos é uma responsabilidade do gestor da qualidade, função atribuída ao mesmo.

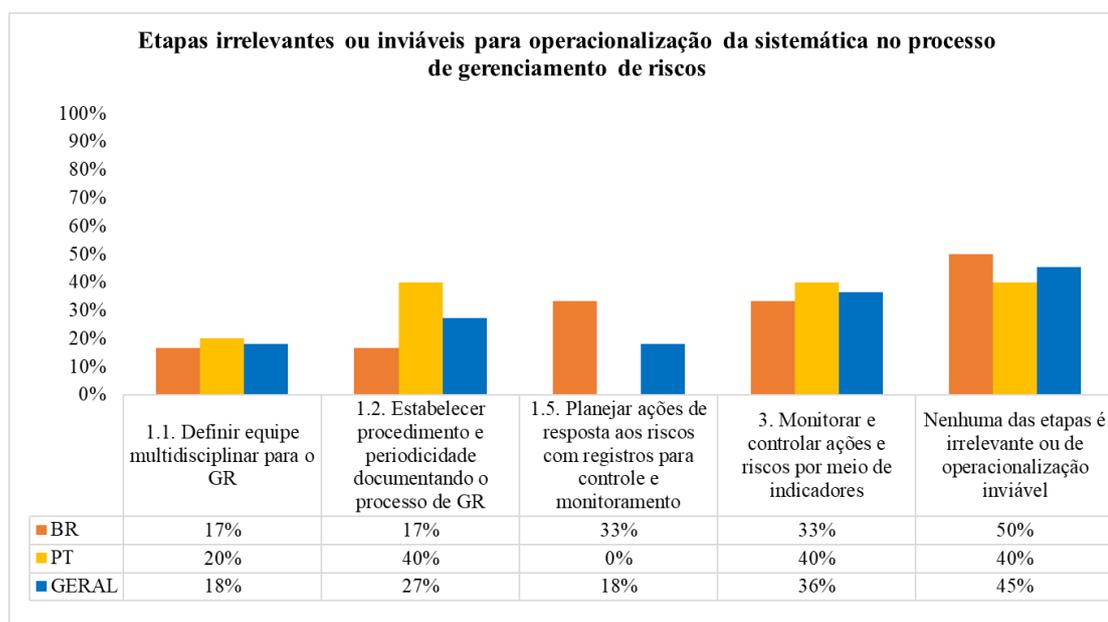


Figura 4.34: Agrupamento dos casos com base na análise de irrelevância/inviabilidade das etapas da sistemática

45% dos casos consideram que “Nenhuma das etapas é irrelevante ou de operacionalização inviável”, sendo que destes, 50% são casos do Brasil e 40% de Portugal; ao passo em que 36% relatam que a etapa “3. Monitorar e controlar ações e riscos por meio de indicadores” pode ser pouquíssimo ou muito inviável para operacionalização, uma vez que nem sempre é fácil coletar dados para indicadores e, especificamente para o gerenciamento de riscos, o monitoramento e controle deve sim ser realizado, mas de uma forma prática e quase que automática.

Por fim, 18% dos casos, que correspondem a 33% dos casos do Brasil, consideram a etapa “1.5. Planejar ações de resposta aos riscos com registros para controle e monitoramento” como muito inviável e muito irrelevante, respectivamente. Segundo o entrevistado do Caso V a etapa seria muito inviável pois o planejamento de ações e atribuição de responsáveis é uma dificuldade que existe na empresa, uma vez que envolve a

disponibilidade de outros setores; já para o entrevistado do Caso IV, a etapa seria muito irrelevante pois, ao seu ver, é praticamente igual à etapa “2. Realizar planos de ação de resposta aos riscos”, mas descrita de uma forma mais teórica que, no dia a dia da empresa, não funciona.

Nesse sentido, considera-se necessário adequar a proposta conforme as questões pontuadas pelos entrevistados, ajustando a etapa 3 sem indicar a obrigatoriedade do uso de indicadores, mantendo como uma sugestão e destacando nas orientações das etapas que a periodicidade deve existir, mas de uma forma que seja factível pela empresa e não torne o processo desgastante e desmotivador.

### **Agrupamentos com base nos impactos, benefícios e dificuldades da sistemática**

Assim como o processo de gerenciamento de riscos de cada caso foi analisado com base nos impactos, benefícios e dificuldades, a sistemática proposta é também analisada nesses pontos, de forma a verificar se, de fato, sua utilização pode trazer benefícios e sanar dificuldades, e em quais aspectos. A lista de benefícios e dificuldades sugeridas com base na literatura foi apresentada da mesma forma aos entrevistados e, na questão de impactos, optou-se por deixá-la em aberto para que eles pudessem comentar sobre aquilo que considerassem mais relevante, do seu próprio ponto de vista.

Por meio da Figura 4.35 é possível identificar todos os possíveis impactos positivos relatados pelos entrevistados, que podem ser obtidos a partir da utilização da sistemática. Dentre eles destacam-se: direciona a equipe para a realização do processo, com 55% dos casos; e contribui para o conhecimento em gerenciamento de risco e preparação da equipe, com 36% dos casos; o que sugere que a sistemática atua como uma ferramenta inicial do gerenciamento de riscos, intimamente ligada ao entendimento do processo.

Com relação aos possíveis impactos negativos de sua utilização, o principal aspecto relacionado à sistemática é a resistência por parte da equipe em mudar o que já é feito, relatada por 36% dos casos, sendo 33% do Brasil e 40% de Portugal (Figura 4.36); o que, associado aos Casos IV e XI que destacam que a sistemática pode ser mais útil para empresas que estão começando a estruturar o processo, indica que esse pode ser o público mais beneficiado com a adoção da norma (55%). Isso sugere que a proposta poderia, de fato, ter mais resultados e ser mais útil para empresas que se encontram no início do processo de implementação do gerenciamento de riscos, a não ser que seus benefícios fossem muito

maiores e claramente visíveis pelas empresas que já possuem suas práticas estruturadas, para que pudessem mudar o que já fazem.

Além das possíveis relações identificadas por meio da análise do Quadro 4.10, associadas ao tempo de experiência dos respondentes, verificou-se que, dos seis casos que consideram que a sistemática pode impactar positivamente no direcionamento da equipe para a realização/implementação do gerenciamento de riscos, apenas um corresponde a um respondente com mais de cinco anos de experiência em gerenciamento de riscos. Essa possível relação sugere que a sistemática pode ter mais impactos positivos em casos em que o tempo de experiência em gerenciamento de riscos é menor.

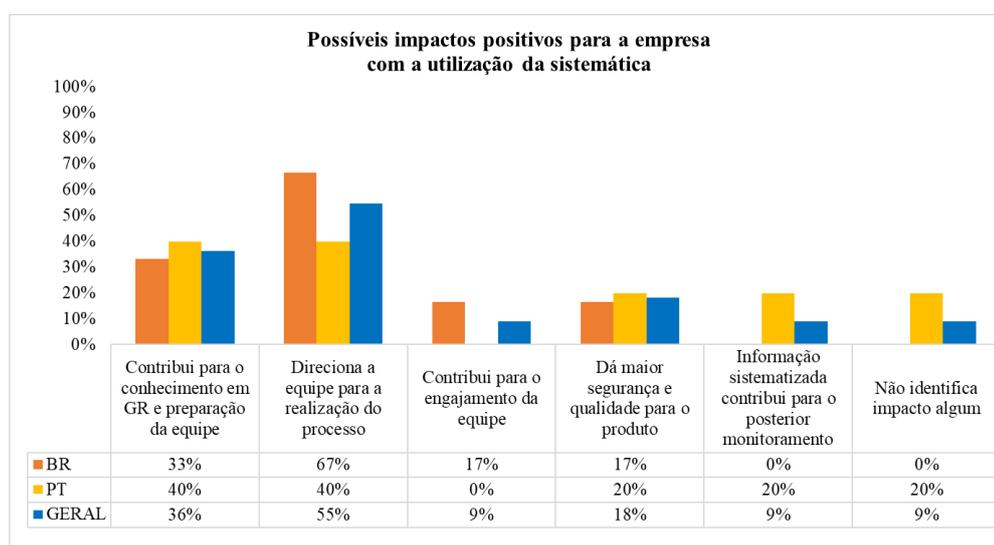


Figura 4.35: Agrupamento dos casos com base nos possíveis impactos positivos da sistemática

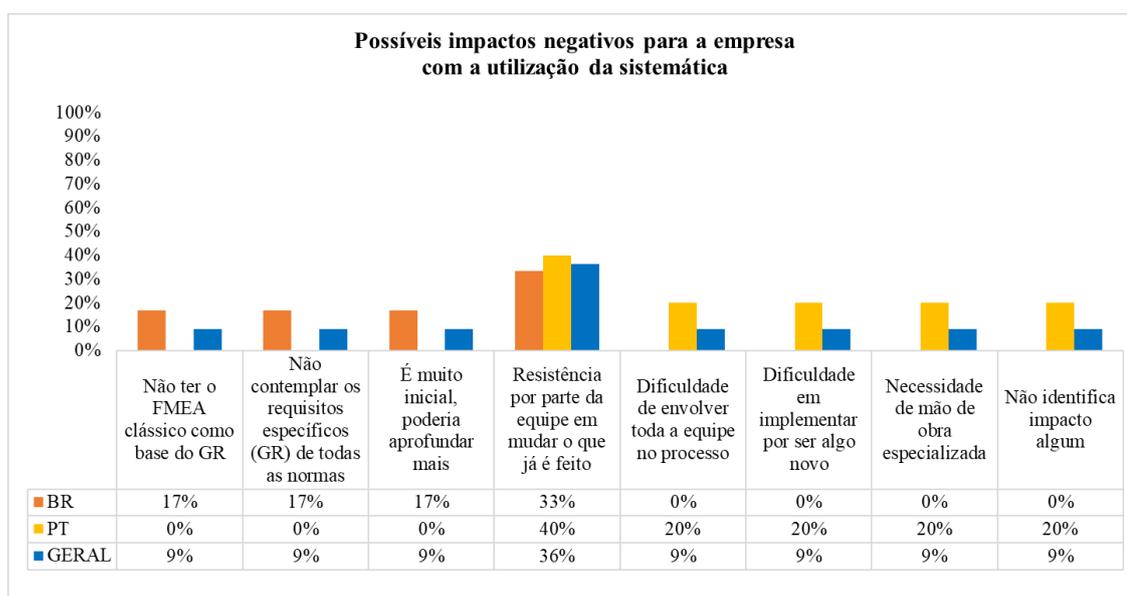


Figura 4.36: Agrupamento dos casos com base nos possíveis impactos negativos da sistemática

Assim, os benefícios e dificuldades foram listados com base nos mesmos pontos discutidos acerca do gerenciamento de riscos dos casos, de forma a verificar se os pontos seriam divergentes ou convergentes. Na análise geral da Figura 4.37, dentre os principais benefícios que podem ser obtidos com a utilização da sistemática, 82% dos casos destacam a melhora da confiabilidade do processo e do produto, numa escala entre muito e extremamente benéfico (Figura 4.38), ponto também apontado como um benefício das práticas realizadas pelas empresas, entre a escala medianamente e extremamente (Figura 4.25); 73% dos casos considera que a sistemática é muito ou extremamente benéfica (Figura 4.39) ao minimizar os riscos do negócio e do produto (e suas consequências), mesma intensidade associada ao benefício obtido com o gerenciamento de riscos dos casos (Figura 4.26); e 55% destaca o benefício melhora a qualidade e segurança do produto, evitando *recalls*, como muito ou extremamente benéfica (Figura 4.40); aspecto que converge com a análise interna dos casos em termos de escala (Figura 4.24) e diverge na proporção de casos que consideram tal aspecto como um benefício (que, do ponto de vista das práticas dos casos, foi um ponto considerado por 100% deles).

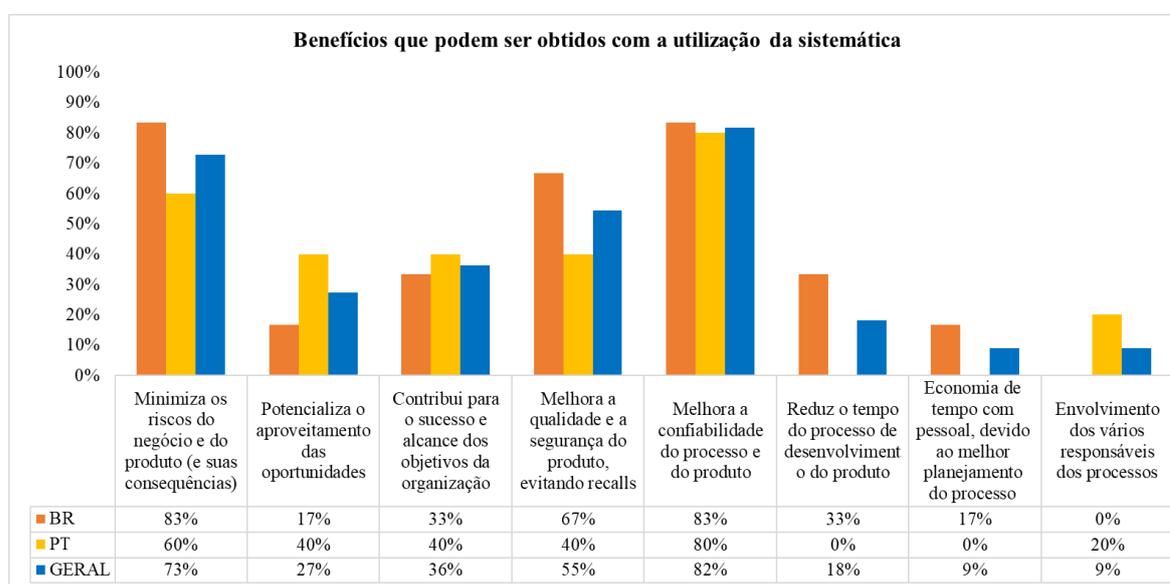


Figura 4.37: Agrupamento dos casos com base nos possíveis benefícios da sistemática

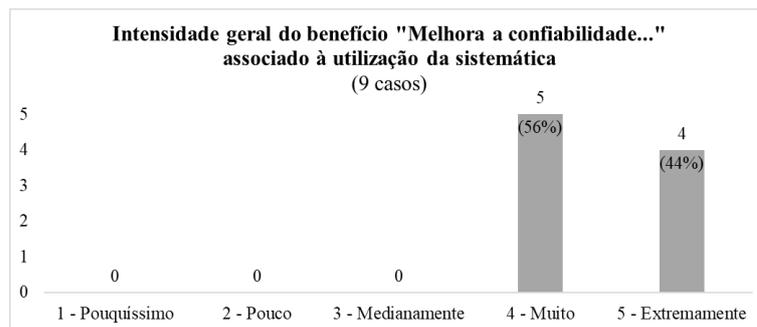


Figura 4.38: Intensidade do possível benefício “Melhora a confiabilidade...” associado a sistemática

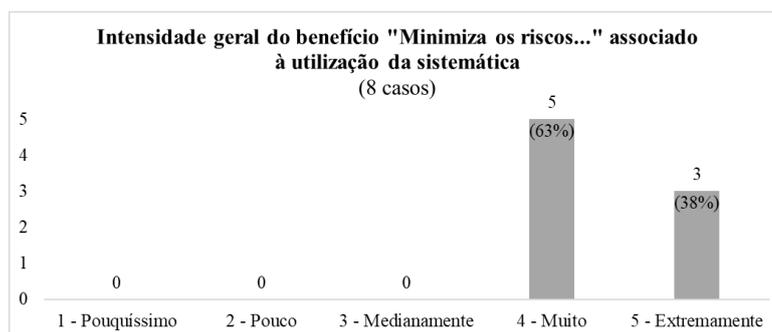


Figura 4.39: Intensidade do possível benefício “Minimiza os riscos...” associado a sistemática

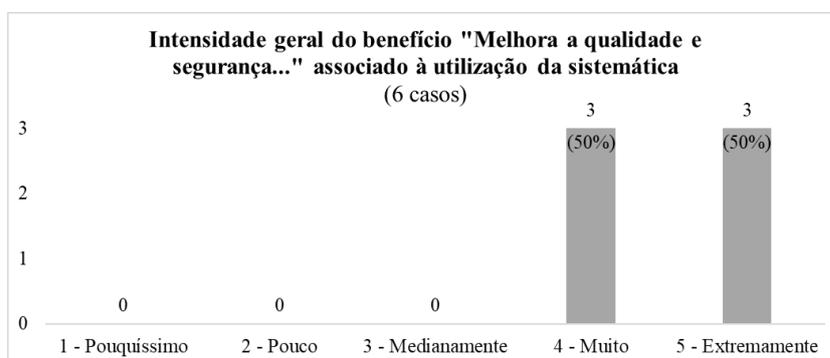


Figura 4.40: Intensidade do possível benefício “Melhora a qualidade e segurança...” associado a sistemática

Apesar de não terem sido relatados em larga escala outros benefícios, a sistemática poderia, da mesma forma, contribuir nos principais aspectos discutidos pelos entrevistados na análise interna. Conforme os relatos, analisar a aplicabilidade e os benefícios ou dificuldades de um método sem que se esteja a utilizá-lo, pode ser por vezes difícil, apesar de alguns dos entrevistados declararem identificar na sistemática, muitas das etapas realizadas por eles no gerenciamento de riscos dos casos.

Com relação às dificuldades que podem ser encontradas com a utilização da sistemática, 64% dos casos destacam a experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas (Figura 4.41), para a qual atribuem a escala de medianamente (14%), muito (43%)

e extremamente (43%) difícil, conforme detalhado na Figura 4.42. A experiência prévia também foi uma dificuldade indicada na análise das práticas de gerenciamento de riscos dos casos e, quando questionado aos entrevistados se o fato de existir uma sistemática orientada não contribuiria para sanar esse ponto, os relatos evidenciaram que, principalmente no setor de dispositivos médicos, a experiência prévia requerida para o gerenciamento de riscos vai além do conhecimento da gestão em si, sendo necessário o entendimento do tipo de produto, seu uso, processos da empresa, que envolvem habilidades específicas e que sistemática ou método algum podem resolver.

A dificuldade na compreensão e implementação, e a disparidade de opiniões, relacionadas ao uso da sistemática, foram associadas pelos entrevistados à experiência prévia e aos impactos relacionados à resistência em adotar novos métodos e dificuldade em implementar algo novo; sendo dificuldades relatadas, em maior escala, na análise das práticas internas. Por fim, a subjetividade dos métodos relatada por 27% dos casos numa escala entre pouco e medianamente difícil, é associada tanto à sistemática, quanto às normas; no entanto, apresenta uma redução relevante se comparada ao relato dos casos em suas práticas internas, onde 64% consideraram a subjetividade como um aspecto medianamente difícil.

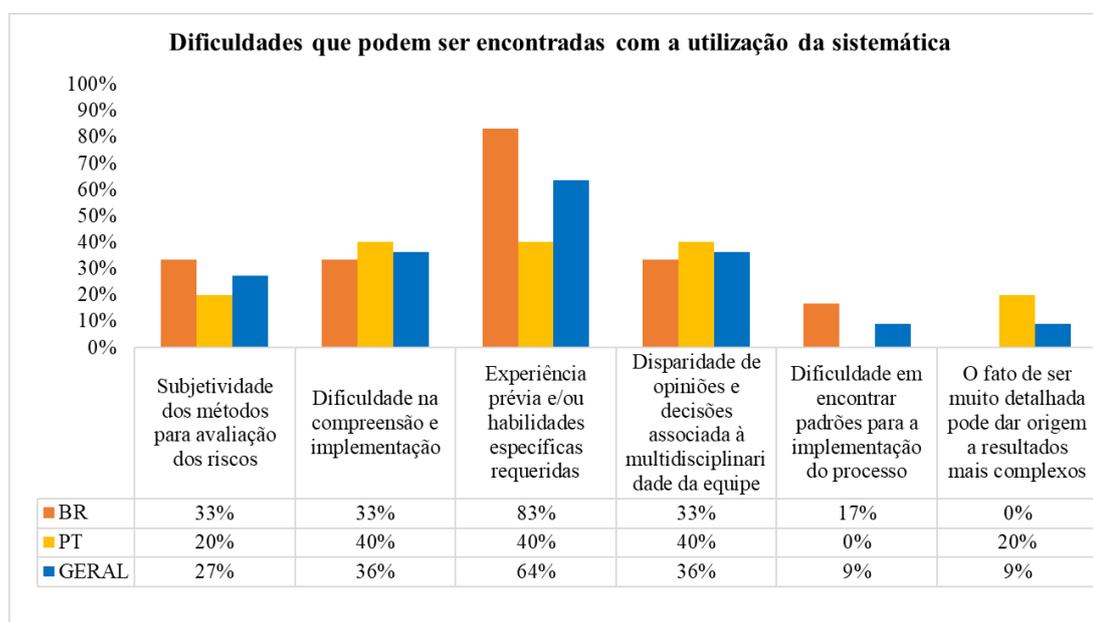


Figura 4.41: Agrupamento dos casos com base nas possíveis dificuldades da sistemática

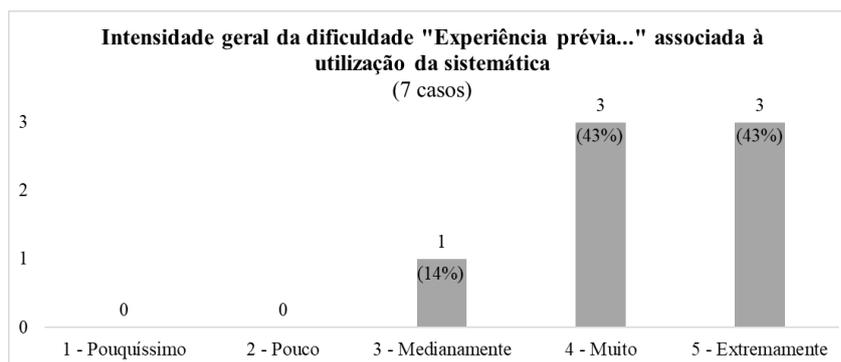


Figura 4.42: Intensidade da possível dificuldade “Experiência prévia...” associada ao uso da sistemática

A partir das análises desenvolvidas é possível definir as implicações do estudo tanto do ponto de vista prático, no âmbito de suas contribuições para as organizações, quanto do ponto de vista teórico, associado às suas contribuições científicas. Tais aspectos são apresentados no tópico a seguir.

#### 4.4.2 Definição das implicações práticas e teóricas do estudo

Para descrever as implicações do estudo é importante retomar a teoria que sustenta a proposta, onde foram destacados: o impacto das PMEs inovadoras associado a sua vulnerabilidade e dificuldade em estabelecer práticas de gestão que, especificamente para o setor de dispositivos médicos, se torna ainda mais relevante por se tratar de um ambiente altamente dinâmico e competitivo, marcado por um alto nível de exigências regulamentares e mercadológicas (WILLIAMS *et al.*, 2019; ANPROTEC, 2019; RNI, 2021a; CUSMANO, KOREEN e PISSAREVA, 2018; BROWN *et al.*, 2008; LI, 2019; MICLĂUȘ *et al.*, 2019; BBC RESEARCH, 2021; AICEP PORTUGAL GLOBAL, 2020); o foco das PMEs na parte normativa do gerenciamento de riscos tratando o processo como mera questão de conformidade, associado ao impasse em termos das normas, auditorias e inspeções que, muitas vezes, desincentivam as organizações a buscarem por novas soluções para o gerenciamento de riscos; nesse sentido, as empresas acabam optando pelo uso de métodos mais difundidos que, muitas vezes, são utilizados como o processo e não como parte dele, com destaque para a técnica FMEA evidenciada pela RSL (BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021; ONOFRIO, PICCAGLI e SEGATO, 2015; MICLĂUȘ *et al.*, 2019; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018); e, por fim, como consequência dos aspectos mencionados anteriormente, a necessidade de suporte metodológico e científico para implementação do gerenciamento de riscos (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; ÁGUAS e SOBRAL, 2019;

BJÖRNSDÓTTIR *et al.*, 2021). Assim, a partir dos relatórios de casos cruzados alguns aspectos são evidenciados.

Verifica-se que o processo normativo no cenário nacional é visto como algo burocrático e isso é evidenciado pelo fato de apenas um dos seis casos ser certificado, além dos aspectos relatados acerca da necessidade de se ter evidências físicas para as auditorias, e da dificuldade relacionada à subjetividade na interpretação dos auditores durante as auditorias e inspeções, o que acaba levando as empresas a optarem pelos métodos reconhecidamente aceitos pelos organismos certificadores e ficarem com um processo, muita das vezes, estagnado. No nível internacional, com base nos relatos dos casos portugueses, o contexto é diferente: o processo de gerenciamento de riscos é analisado durante as inspeções e auditorias, não havendo sugestão de métodos mais ou menos aceitos pelos fiscais; a opção pelo uso ou não de ferramentas de suporte fica a critério de cada empresa e do que é melhor e mais adequado para suas ela; além disso, 60% dos casos possuem estrutura de documentação do SGQ completamente digital.

No entanto, observa-se a partir dos relatos que, para o setor de dispositivos médicos, prevalecem nas empresas práticas de cumprimento aos requisitos estabelecidos na norma ISO 13485, que não apresenta os mesmos conceitos de riscos que a norma ISO 9001. Isso pode ser evidenciado, por exemplo, pela responsabilidade do processo de gerenciamento de riscos nos casos VII, IX e X, em que a empresa é certificada tanto pela norma ISO 13485, quanto pela ISO 9001: se pelo conceito de mentalidade de riscos expresso nos requisitos da norma ISO 9001, espera-se que a organização tenha um time multidisciplinar para a condução do processo, por meio dos referidos casos, onde a responsabilidade pelo gerenciamento de riscos é do setor da qualidade, verifica-se que o processo é estruturado em observância aos requisitos da norma ISO 13485, que não define a necessidade de definição de um time.

A certificação não está diretamente relacionada à classificação de risco dos produtos e nem ao estágio do gerenciamento de riscos dos casos, não tendo sido identificados padrões entre os casos, o que sugere que cada empresa, dentro de suas especificidades, estabelece o processo de gerenciamento de riscos seja com foco no cumprimento de normas, ou seja de forma mais abrangente e enraizada na organização. Nesse sentido, verifica-se que a Matriz de Risco é a ferramenta mais utilizada dentre os casos, tendo sido relatada por mais de 80% deles; enquanto a técnica FMEA é utilizada por aproximadamente 60% dos casos. Vale destacar que, enquanto 100% dos casos do Brasil utilizam o FMEA, apenas 20% dos casos de Portugal utilizam a ferramenta, prevalecendo em 100% dos casos o uso da Matriz de Risco. Questionadas da razão pelo uso ou não do FMEA, uma vez que é uma das principais

ferramentas discutidas na literatura, os casos do Brasil relatam utilizá-la pelo fato de ser a ferramenta mais difundida no âmbito normativo, sendo sugerida por organismos certificadores, enquanto os casos de Portugal consideram que as ferramentas já utilizadas atendiam às necessidades das empresas e que não tiveram sugestão do FMEA por parte de consultores ou auditores.

No cenário nacional, 83% dos casos relatam que o gerenciamento de riscos foi criado para atendimento às exigências normativas, enquanto os casos de Portugal se dividiram entre os 60% que relataram formalizar o processo para cumprimento de normas e 40% que declaram que o gerenciamento de riscos sempre foi uma prática da organização, sendo inerente às atividades da empresa. No entanto, não é identificada relação entre o estágio da prática de gerenciamento de riscos e as características da empresa e dos entrevistados, que variam de caso a caso. Todos os casos possuem mais de 10 anos de atuação no mercado de dispositivos médicos e apenas dois entrevistados possuem menos de cinco anos de experiência em gerenciamento de riscos.

Outro aspecto analisado é com relação ao tempo de atuação dos casos no mercado e há quanto tempo a empresa é certificada, com destaque para o Caso X, há 28 anos no mercado e com SGQ certificado na norma ISO 9001 há 21 anos e na norma ISO 13485 há cinco anos; e para o Caso XI, que atua no setor há 16 anos e possui SGQ certificado na norma ISO 13485 desde o início de sua atuação. A análise cruzada desses dois casos mostra que a certificação não está diretamente relacionada ao grau de risco dos produtos, uma vez que o Caso X atua com dispositivos Classe I, que são o menor risco, e o Caso XI atua com dispositivos Classe III, mais alto risco conforme o regulamento europeu ao qual se aplica. Apesar das questões analisadas, em geral, os entrevistados consideram que os respectivos processos de gerenciamento de riscos atendem às necessidades dos casos, independentemente das particularidades que possuem.

Nenhum dos casos brasileiros abordam riscos de negócio em seu processo de gerenciamento de riscos, enquanto 60% dos casos de Portugal realizam o gerenciamento de riscos no nível de produto, processo e negócio. Em contrapartida, apenas 20% dos casos portugueses trabalham com time multidisciplinar de gerenciamento de riscos, sendo que no cenário nacional esse percentual é de 50%. Tal aspecto associado à análise dos recursos necessários para gerenciamento de riscos, indica a existência de relação entre os casos em que o gerenciamento de riscos é responsabilidade do setor da qualidade e o tempo como principal recurso para realização do processo, o que pode sugerir acúmulo de funções e evidencia a importância destacada na literatura de que o gerenciamento de riscos deve ser realizado por

uma equipe multidisciplinar (KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020; RITCHER e SEREȘEANU, 2015; GEETHA, PHARM e USHA, 2020).

Aproximadamente 54% dos casos consideram que a sistemática proposta, da forma em que foi apresentada, pode ser uma contribuição inicial para o processo de implementação do gerenciamento de riscos. Aspecto evidenciado a partir dos possíveis impactos positivos relatados pelos entrevistados, que sugerem que a sistemática atua como uma ferramenta inicial do gerenciamento de riscos, intimamente ligada ao entendimento do processo e direcionamento da equipe. A relevância e utilidade da sistemática é evidenciada pelos relatos dos casos, que mencionam aspectos como: o fato do gerenciamento de riscos ser um “tabu” dentro da empresa; o conhecimento do processo estar enraizado nas pessoas que realizaram a sua implementação que, no caso da maior parte das *startups* oriundas de incubadoras, referem-se aos seus diretores e/ou sócios-diretores, que atuaram no desenvolvimento da empresa e de seus produtos; além do fato de o setor possuir muita informação normativa dispersa, muitas normas que, em sua maioria, acabam por não ser muito claras, sendo difíceis de se compreender e implementar.

Nesse sentido as análises evidenciam e sugerem, em termos de implicações teóricas: especialmente no âmbito nacional, a necessidade de que os processos de inspeção e auditorias sejam “padronizados”, de forma a não apresentar tendenciosidade baseada nas interpretações do processo por parte dos fiscais, e a necessidade de normas “consolidadas” e claras; e, tanto a nível nacional quanto internacional que, não há relação direta entre a classe de risco dos produtos e o rigor e abrangência do gerenciamento de riscos realizado, indicando que os métodos podem ser igualmente utilizados, independentemente de serem mais ou menos difundidos.

Com relação às suas implicações práticas para ambos os cenários: a descrição dos relatórios de casos proporciona a análise de suas práticas por parte de outras empresas, como uma forma de *benchmarking*; as análises evidenciam que a experiência prévia em gerenciamento de riscos é fator determinante na condução do processo, em termos de superar possíveis dificuldades de sua implementação e operacionalização e, portanto, o conhecimento em gestão de riscos e aspectos relacionados ao processo deve ser disseminado pelas empresas junto aos seus colaboradores, por meio de capacitações e incentivo à participação; por fim, a verificação de adequação da sistemática para gerenciamento de risco proposta que, segundo os relatos dos entrevistados, pode ser mais relevante e benéfica para PMEs que estão no início do processo de implementação de seu gerenciamento de riscos.

Com isso, a proposta é novamente apresentada, com a incorporação das sugestões pontuadas pelos entrevistados, relacionadas a etapa 3 (monitoramento e controle com uso de indicadores). Apesar de relatado por alguns casos como uma tarefa difícil, a definição de equipe multidisciplinar foi mantida na sistemática uma vez que é sugerida na literatura, no âmbito normativo, e foi considerada por 45% dos casos como extremamente relevante para o processo de gerenciamento de riscos.

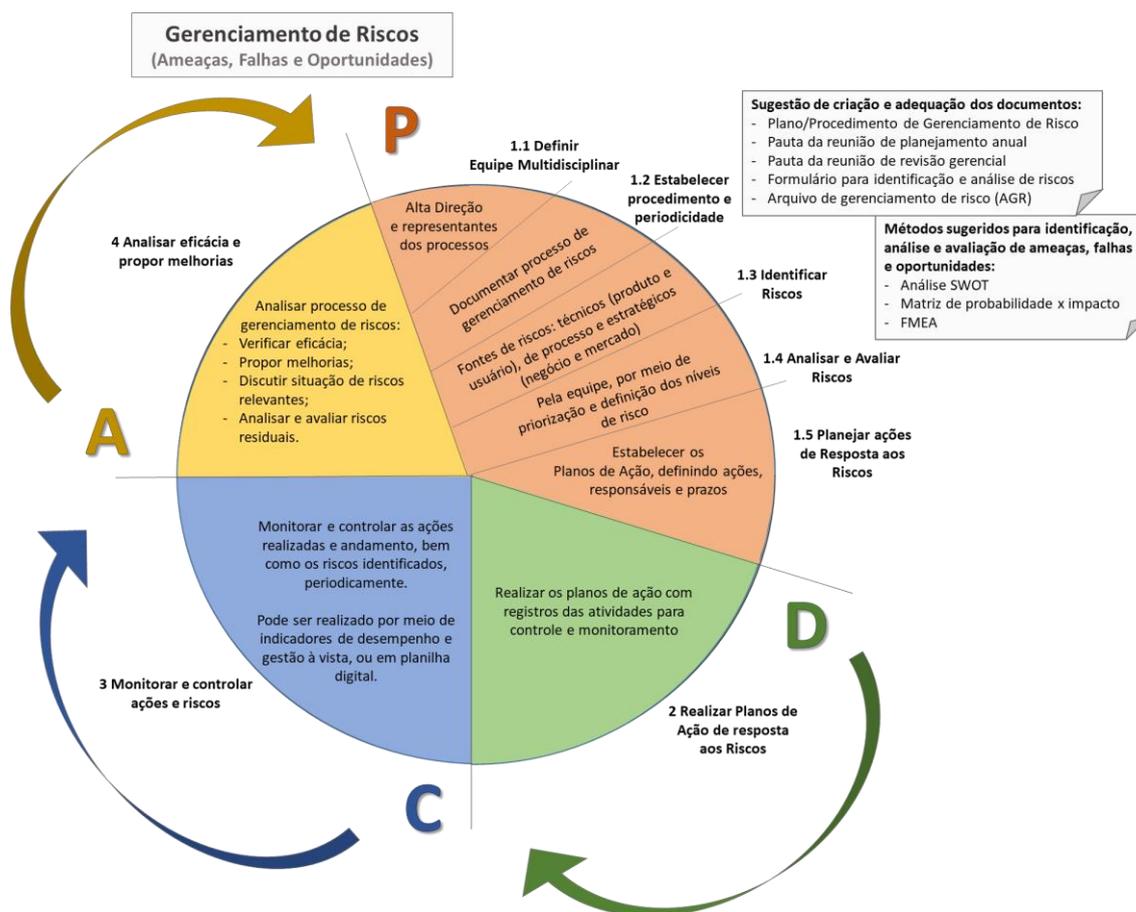


Figura 4.43: Sistemática para gerenciamento de riscos ajustada após entrevistas

Cada uma das etapas prescrita é indicada levando em consideração os seguintes aspectos:

- Adoção do termo **oportunidades** para os aspectos positivos dos riscos e de **falhas/ameaças** para seus aspectos negativos, considerando a análise de **riscos residuais** requerida pela norma ISO 14971:2020 (AGGARWAL e AGGARWAL, 2016; ABNT, 2015; ABNT, 2020);
- **Equipe multidisciplinar** composta pela Alta Direção e por representantes de cada um dos processos da organização, dentre gestores, coordenadores e operadores

(KUHL, SANKOWSKI e KRAUSE, 2020; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; RANE e KIRKIRE, 2016; XU *et al.*, 2018);

- Fontes de riscos para identificação e categorização: **riscos técnicos**, que envolvem produto e usuário; **riscos de processo**, considerando todos os processos da organização e os riscos direta ou indiretamente associados aos produtos; e **riscos estratégicos**, que envolvem negócio e mercado (KIRKIRE, RANE e JADHAV, 2015; ÁGUAS e SOBRAL, 2019; RITCHER e SEREŞEANU, 2015; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018; MAREŠOVÁ *et al.*, 2020; BJÖRNSDOTTIR *et al.*, 2022; KHEIR, JACOB e VERWULGEN, 2022); podendo considerar como *inputs* para o processo as não conformidades existentes, as reclamações ou sugestões dos *stakeholders*, controles de alterações e mudanças de projeto, entre outros;
- **Periodicidade** do processo estabelecida junto às responsabilidades em procedimento do SGQ, com **início** na reunião de planejamento anual (ou estratégico) da organização, com ênfase na orientação para o gerenciamento de riscos e identificação e análise de riscos estratégicos; e **ocorrendo anual ou semestralmente**: durante as reuniões de revisão gerencial, com ênfase na identificação e análise de riscos técnicos, especialmente aqueles associados ao pós-produção e pós-mercado; no cotidiano da organização, com ênfase na identificação e análise de riscos de processo (para isto sugere-se o estabelecimento de um formulário padrão documentado no SGQ); e especificamente durante as atividades de concepção e desenvolvimento de novos produtos, para identificação e análise de riscos técnicos (ABNT, 2016; ABNT, 2020);
- **Combinação de métodos** durante o processo de gerenciamento de riscos, com sugestões de aplicação do **FMEA**, **Análise SWOT** e **Matriz de probabilidade e impacto** (HALE, FALLON e FITZGERALD, 2020; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; AGGARWAL e AGGARWAL, 2016) para identificação, análise e avaliação de ameaças, falhas e oportunidades, sendo que no processo de avaliação devem ser estabelecidos os **planos de ação**, para: eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; eliminar ou mitigar as falhas; potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades;
- **Monitoramento e controle** do processo de gerenciamento de riscos e das ações, podendo ser realizado por meio de planilha digital, acompanhada durante as reuniões de revisão gerencial, ou ainda, por meio de indicadores de desempenho

(*Key Performance Indicators - KPIs*) e da gestão à vista, que podem estar relacionados à frequência de falhas e ameaças por níveis de risco, número de potenciais oportunidades, falhas recorrentes da produção, falhas recorrentes de produto, entre outros (ABNT, 2020; LUEDDEMANN *et al.*, 2016; STAR, 2017);

- Análise crítica do processo de gerenciamento de riscos, bem como das ações de controle e monitoramento estabelecidas para os riscos e oportunidades identificados, sugerida durante as **reuniões de revisão gerencial** (RAZAK *et al.*, 2009);
- Sugestão de **treinamentos periódicos** acerca do processo de gerenciamento de riscos como parte da etapa de “Ação”, que prevê as melhorias contínuas, com o objetivo de aumentar o conhecimento e a motivação dos colaboradores, bem como incorporar a cultura de riscos (GEETHA, PHARM e USHA, 2020; RIVAS *et al.*, 2014; WANG e MOCZYGEMBA, 2015; KIRKIRE, RANE e SINGH, 2018);
- Documentação do processo de gerenciamento de riscos por meio do **arquivo de gerenciamento de riscos** (AGR), com os registros de planejamento, análise, avaliação e controle, bem como registros complementares, sejam eles incorporados ao SGQ ou não (ABNT, 2020; MARTINEZ-MARQUEZ *et al.*, 2019; HATCLIFF *et al.*, 2018).

## 5 Conclusões

Este estudo teve como principal objetivo analisar as práticas de gerenciamento de riscos das PMEs inovadoras do setor de dispositivos médicos, de forma a propor e verificar a adequação de uma sistemática aplicável às referidas empresas, no contexto das normas ISO 13485, ISO 9001 e ISO 14971. A partir da condução da RSL, onde foi estabelecida a sustentação teórica e identificada a problemática da pesquisa, a sistemática foi proposta e a base para condução do método foi definida. O método utilizado na pesquisa foi o Estudo de Casos Múltiplos, realizado a partir do protocolo de pesquisa elaborado e conduzido com 11 casos compostos por PMEs brasileiras e portuguesas, proporcionando análises das práticas de gerenciamento de riscos das empresas e da relevância da sistemática proposta.

Por meio da coleta e análise de dados junto aos casos foi possível evidenciar aspectos considerados na base teórica e, ao mesmo tempo, contrapor alguns pontos, sugerindo novas proposições a serem consideradas em trabalhos futuros. Conforme discutido nas implicações práticas e teóricas do estudo, os relatos evidenciam que entrevistados com experiência em processos de gerenciamento de risco mais complexos apresentam maior "facilidade" em compreender os requisitos e implementar/operacionalizar as atividades do processo, aspecto diretamente relacionado ao conceito de mentalidade de riscos trazido pela norma ISO 9001 em sua última versão. Disseminar essa mentalidade nas organizações é também uma forma de contribuir para que os colaboradores conheçam o conceito de riscos e sua aplicabilidade no cotidiano organizacional, e construam sua experiência no processo.

Apesar das questões analisadas, os entrevistados em geral consideram que os processos de gerenciamento de riscos de seus respectivos casos atendem às necessidades, independentemente das particularidades que cada empresa possui; o que pode ser compreendido também pelo fato de estarem em conformidade regulatória. Nesse sentido os relatos sugerem que a sistemática proposta, da forma em que foi apresentada, pode ser uma contribuição inicial para o processo de implementação do gerenciamento de riscos, impactando positivamente no direcionamento da equipe na implementação e conhecimento do processo. A resistência à mudança e a semelhança entre os benefícios obtidos com as práticas já realizadas e com a utilização da sistemática indicam que, as empresas que já possuem o processo de gerenciamento de riscos estabelecido, dificilmente optarão pela adoção de outro método.

## 5.1 Sugestões para trabalhos futuros

A partir das análises e desdobramentos da pesquisa foram destacadas proposições práticas e teóricas que devem ser consideradas em trabalhos futuros. São considerados aspectos relacionados ao protocolo de pesquisa aplicado, às discussões identificadas a partir do relatório de casos cruzados e, ainda, à utilização da sistemática.

A realização das entrevistas de forma remota limitou o tempo de contato entre a pesquisadora e os casos; dessa forma, a proposta da sistemática foi apresentada e descrita apenas a partir de seu esquema visual, sem os detalhamentos. A apresentação detalhada da sistemática poderia contribuir ainda mais para as análises por parte dos entrevistados. Além disso, o fato de não ter realizado o processo *in loco* com cada um dos casos, não permitiu que a pesquisadora realizasse a análise documental, aspecto que poderia complementar os relatos dos entrevistados e contribuir para os desdobramentos das análises, caracterizando algumas das principais dificuldades associadas as limitações da pesquisa, que podem se tornar possíveis pontos de melhoria para futuras aplicações desse protocolo. Outro ponto que pode trazer mais validação para o protocolo contribuindo para a coleta de dados, é realizar o teste piloto com mais de um especialista externo (que não faça parte do objeto de estudo, mas tenha as mesmas características requeridas para eles), de forma a obter diferentes percepções e críticas, ajustando-o da melhor forma antes de iniciar a condução da pesquisa.

Dentre as técnicas e ferramentas mais utilizadas pelos casos analisados, a FMEA e a Matriz de Risco se destacam com, respectivamente, 64% e 82% dos casos; no entanto, na RSL a FMEA foi a técnica mais sugerida e aplicada (74% dos artigos), enquanto a Matriz de Risco foi relatada em apenas 9% dos estudos, o que sugere a necessidade de uma investigação mais aprofundada dos benefícios de sua utilização frente às demais ferramentas, e questiona, no âmbito da literatura, se a FMEA é, de fato, a técnica mais difundida para o gerenciamento de riscos também no setor de dispositivos médicos e por que, uma vez que parcela dos casos do Brasil relatou a utilização da ferramenta pelo fato de ser mais sugerida e difundida pelos organismos de certificação, o que não foi identificado a partir dos casos de Portugal.

Com relação a sistemática proposta, considerada pelos entrevistados como uma ferramenta que pode contribuir com empresas que estão no estágio inicial da implementação do gerenciamento de riscos, foi identificado que a fase mais ativa do gerenciamento de risco no processo de desenvolvimento do produto (PDP) dos casos, é a do desenvolvimento propriamente dito. Nesse sentido, uma análise mais aprofundada poderia ser inserida em

trabalhos futuros, relacionando o uso da sistemática às etapas do PDP, com foco em grupos de empresas com produtos de classes de risco específicas.

Outro aspecto sugerido para trabalhos futuros é verificar se a utilização da sistemática contribui para uma redução no tempo de implementação do gerenciamento de riscos, se comparada a certos fatores que influenciam nesse aspecto, como a experiência prévia no processo e em produtos com altas classes de risco. Além disso, respondentes de casos do Brasil relataram que, pelo fato de haver muitas normas distintas no setor, muitas delas com requisitos específicos para o gerenciamento de riscos, seria interessante uma sistemática que consolide os requisitos das diferentes normas e informações do setor.

Por fim, tendo identificado possíveis padrões entre os casos, por meio das relações e desdobramentos das análises cruzadas, propõe-se como trabalho futuro um estudo similar ao desenvolvido nessa tese, com foco no gerenciamento de riscos em PMEs do setor de dispositivos médicos, numa abordagem quantitativa e com maior número de casos (por meio de *Survey*, por exemplo), que permita a análise dos dados a partir da aplicação de técnicas de correlação, regressão e/ou a Análise Qualitativa Comparativa (*Qualitative Comparative Analysis - QCA*), verificando se as relações identificadas também são evidenciadas nessa análise e, ainda, identificando outras relações relevantes.

# Apêndice

APÊNDICE A: Relação e síntese dos artigos selecionados na RSL por agrupamentos com base na classificação 0 – não aparece no artigo, 1 – é mencionado, mas não aplicado e 2 – é utilizado como base ou aplicado

| Nº | ARTIGOS                    |      |                  | METODOLOGIA DE PESQUISA |                      |        | NORMAS E REGULAMENTOS |           |          |           |                      | CLASSIF. PRODUTO MÉDICO |              |                        | PROCESSOS RELACIONADOS AOS PRODUTOS |                         |                  |                 |                          | FONTES DE RISCO        |         |          |         |                  | ETAPAS DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO |              |               |                     |                      | MÉTODOS, METODOLOGIAS E ABORDAGENS PARA GERENCIAMENTO DE RISCOS |           |              |      |                   |       |     |                 |      |                                 |                 |                             |   |
|----|----------------------------|------|------------------|-------------------------|----------------------|--------|-----------------------|-----------|----------|-----------|----------------------|-------------------------|--------------|------------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------|-----------------|--------------------------|------------------------|---------|----------|---------|------------------|--|--------------|---------------|---------------------|----------------------|---|-----------|--------------|------|-------------------|-------|-----|-----------------|------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|---|
|    | Autor(es)                  | Ano  | País de estudo   | Estudo de caso          | Abordagem conceitual | Survey | Pesquisa aplicada     | ISO 13485 | ISO 9001 | ISO 14971 | FDA - Estados Unidos | *MDD/MDR - Europa       | RDC - Brasil | Classe I - baixo risco | Classe II (*ab) - risco moderado    | Classe III - alto risco | Design (projeto) | Desenvolvimento | Validação e qualificação | Vigilância pós-mercado | Produto | Processo | Usuário | Negócio/Projetos | Mercado/Regulatório                          | Planejamento | Identificação | Avaliação e análise | Controle e mitigação | Avaliação risco residual  | Relatório | Pós-produção | FMEA | Variações do FMEA | HAZOP | FTA | Matriz de risco | CAPA | Técnicas de gestão da qualidade | Método adaptado | Gestão integrada (software) |   |
| 1  | Israelski e Muto           | 2004 | Estados Unidos   | 2                       | 0                    | 0      | 0                     | 0         | 0        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 1                       | 1                | 2               | 0                        | 2                      | 0       | 2        | 0       | 0                | 0  | 2            | 2             | 2                   | 1                    | 0   | 0         | 0            | 2    | 0                 | 0     | 2   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 2  | Schmuland                  | 2005 | Estados Unidos   | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 0        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 1                | 1               | 1                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 0  | 0            | 1             | 1                   | 1                    | 1   | 1         | 1            | 1    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 1    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 3  | Brown et al.               | 2008 | Reino Unido      | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 0         | 1                    | 1                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 0               | 0                        | 1                      | 1       | 0        | 1       | 1                | 0  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 1                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 1                               | 0               | 0                           | 0 |
| 4  | Aitchison et al.           | 2009 | Reino Unido      | 2                       | 0                    | 0      | 0                     | 0         | 0        | 1         | 1                    | 1                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 2                | 1               | 1                        | 1                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 1  | 1            | 1             | 1                   | 0                    | 0   | 0         | 1            | 1    | 1                 | 0     | 1   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 5  | Hrgarek e Bowers           | 2009 | Áustria          | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 1                      | 1                                   | 1                       | 1                | 1               | 1                        | 0                      | 1       | 1        | 0       | 1                | 0  | 1            | 1             | 0                   | 1                    | 1   | 0         | 1            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 1               | 1    | 0                               | 0               | 0                           |   |
| 6  | Razak et al.               | 2009 | Malásia          | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 1         | 0                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 0               | 0                        | 0                      | 1       | 0        | 0       | 0                | 0  | 0            | 0             | 1                   | 1                    | 1   | 1         | 0            | 1    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 7  | Wagner                     | 2010 | Áustria          | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 0         | 0        | 1         | 0                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 1                | 1               | 1                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 0  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 8  | Zhao e Bai                 | 2010 | China            | 0                       | 0                    | 0      | 2                     | 0         | 0        | 1         | 0                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 1                | 1               | 1                        | 1                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 0  | 0            | 1             | 1                   | 1                    | 0   | 1         | 1            | 1    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 9  | Lamph                      | 2012 | Reino Unido      | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 0        | 1         | 1                    | 1                       | 0            | 1                      | 1                                   | 1                       | 1                | 1               | 1                        | 1                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 0  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 10 | Buzatu et al.              | 2013 | Romênia          | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 1         | 0                    | 1                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 0               | 0                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 1                | 1  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 1                               | 0               | 0                           | 0 |
| 11 | Martins, Lima e Costa      | 2014 | Brasil           | 0                       | 0                    | 0      | 2                     | 2         | 1        | 1         | 0                    | 0                       | 2            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 1               | 0                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 1                | 1  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 12 | Rivas et al.               | 2014 | Cuba             | 2                       | 0                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 1         | 0                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 2                | 2               | 2                        | 2                      | 2       | 2        | 2       | 0                | 0  | 2            | 2             | 2                   | 2                    | 2   | 2         | 2            | 2    | 2                 | 0     | 0   | 0               | 2    | 0                               | 1               | 0                           | 0 |
| 13 | Richter e Sereșeanu        | 2015 | Alemanha         | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 1        | 0         | 0                    | 1                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 1                | 1               | 1                        | 1                      | 1       | 1        | 1       | 1                | 0  | 1            | 1             | 1                   | 1                    | 1   | 1         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 1               | 0    | 0                               | 0               | 0                           |   |
| 14 | Onofrio, Piccagli e Segato | 2015 | Itália           | 2                       | 2                    | 0      | 0                     | 0         | 0        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 1               | 0                        | 0                      | 2       | 1        | 2       | 0                | 1  | 0            | 2             | 2                   | 2                    | 1   | 1         | 0            | 1    | 2                 | 1     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           |   |
| 15 | Rane e Kirkire             | 2015 | Índia            | 0                       | 2                    | 2      | 0                     | 0         | 0        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 1                | 1               | 0                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 1                | 0  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 16 | Harmon, Haddow e Gilman    | 2015 | Reino Unido      | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 0         | 0        | 0         | 1                    | 1                       | 0            | 1                      | 1                                   | 1                       | 1                | 1               | 1                        | 1                      | 1       | 0        | 1       | 0                | 1  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 17 | Sauter et al.              | 2015 | Alemanha         | 0                       | 2                    | 0      | 0                     | 1         | 0        | 1         | 0                    | 1                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 0               | 0                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 0                | 0  | 0            | 1             | 1                   | 1                    | 0   | 1         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 1    | 0                               | 0               | 0                           | 0 |
| 18 | Wang e Moczygemba          | 2015 | Estados Unidos   | 0                       | 0                    | 0      | 2                     | 0         | 0        | 0         | 0                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 0                | 0               | 0                        | 0                      | 1       | 1        | 1       | 1                | 1  | 0            | 1             | 1                   | 1                    | 0   | 1         | 1            | 2    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 1                               | 0               | 0                           |   |
| 19 | Kirkire, Rane e Jadhav     | 2015 | Índia            | 2                       | 2                    | 0      | 0                     | 0         | 1        | 1         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 2                | 2               | 2                        | 1                      | 2       | 2        | 2       | 2                | 2  | 0            | 2             | 2                   | 2                    | 1   | 0         | 0            | 2    | 2                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           |   |
| 20 | Malins et al.              | 2015 | Estados Unidos   | 0                       | 0                    | 0      | 2                     | 1         | 0        | 2         | 1                    | 0                       | 0            | 0                      | 0                                   | 0                       | 2                | 2               | 1                        | 1                      | 2       | 2        | 2       | 0                | 0  | 1            | 2             | 2                   | 2                    | 2   | 0         | 0            | 1    | 0                 | 0     | 1   | 0               | 0    | 0                               | 0               | 0                           |   |
| 21 | Marešová et al.            | 2015 | República Tcheca | 0                       | 0                    | 2      | 0                     | 0         | 0        | 0         | 0                    | 1                       | 0            | 1                      | 1                                   | 1                       | 0                | 0               | 0                        | 0                      | 1       | 0        | 0       | 2                | 2  | 0            | 0             | 0                   | 0                    | 0   | 0         | 0            | 0    | 0                 | 0     | 0   | 0               | 0    | 2                               | 0               | 0                           |   |



APÊNDICE B: Protocolo de pesquisa – roteiro de caracterização do entrevistado e perguntas relacionadas à questão de pesquisa 01

| Questão   | Perguntas do roteiro   | Referências (quando aplicável)   |
|---|--|--|
| <b>Caracterização do entrevistado</b>   | Nome   | -  |
|   | Formação (graduação/pós-graduação)   | -  |
|   | Cargo/função na empresa  | -  |
|   | Tempo de atuação na empresa  | -  |
|   | Tempo de experiência com Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)  | -  |
|   | Tempo de experiência com Gerenciamento de Riscos   | -  |
|   | Tempo de experiência no setor de Dispositivos Médicos  | -  |
| <b>Q01:</b><br>"Como tem sido desenvolvido o gerenciamento de riscos nos casos selecionados, segundo a norma ISO 13485:2016?" | Fale sobre as certificações da empresa e normas implementadas (Anvisa/INFARMED, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971, ISO 31000)   | Anvisa (2013); Infarmed (2022); Jornal Oficial da União Europeia (2020)  |
|   | Fale sobre os produtos desenvolvidos pela empresa e suas respectivas classes de risco (Classes I, II, III ou IV – Anvisa; Classes I, IIa, IIb ou III – EU MDR)   | Anvisa (2011); Anvisa (2020); Jornal Oficial da União Europeia (2020); Manita <i>et al.</i> (2019)   |
|   | Como foi o desenvolvimento do gerenciamento de riscos da empresa?  | -  |
|   | Como é estruturado o SGQ da empresa em termos de documentação?   | ISO (2015); ISO (2016)   |
|   | Como a empresa aborda riscos nos diferentes níveis organizacionais (operacional, tático e estratégico)?  | ISO (2015); ISO (2016); Kirkire, Rane e Jadhav (2015); Águas e Sobral (2019); Ritcher e Sereşeanu (2015); Kirkire, Rane e Singh (2018)   |
|   | Como são gerados os registros que evidenciam a implementação do gerenciamento de riscos?   | ISO (2015); ISO (2016); ISO (2019)   |
|   | Como é feita a operacionalização do gerenciamento de riscos, em termos de periodicidade e equipe?  |  |
|   | A empresa utiliza alguma técnica, ferramenta, ou método para a condução do gerenciamento de riscos? Qual(is)?<br>Atribua uma escala para a frequência com a qual cada uma delas é utilizada e comente (1- Raramente 2 - Pouco 3 - Algumas vezes 4 - Regularmente 5 - Sempre).<br>( ) Análise de Modo e Efeito de Falhas – FMEA<br>( ) Análise SWOT/FOFA (pontos fortes e fracos, oportunidades e ameaças)<br>( ) Matriz de risco (probabilidade x impacto)<br>( ) Ciclo PDCA (Norma ISO 31000)<br>( ) Sistema de gestão integrada (softwares ERP, por exemplo) | Águas e Sobral (2019); Onofrio, Piccagli e Segato (2015); Reyes, Kiesel e Schmitt (2017); Guerra-Bretaña <i>et al.</i> (2017); Martinez-Marquez <i>et al.</i> (2019); Kirkire, Rane e Jadhav; (2015); Rivas <i>et al.</i> (2014) |

(continuação APÊNDICE B)

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Q01:</b><br/>"Como tem sido desenvolvido o gerenciamento de riscos nos casos selecionados, segundo a norma ISO 13485:2016?"</p> | <p>A ferramenta FMEA é muito discutida na literatura no âmbito dos métodos para se gerenciar riscos. Fale um pouco sobre por que a empresa optou por utilizar a ferramenta, caso tenha marcado a opção e, por que não a utiliza, caso contrário.</p>   | <p>Águas e Sobral (2019); Onofrio, Piccagli e Segato (2015); Reyes, Kiesel e Schmitt (2017); Guerra-Bretaña <i>et al.</i> (2017); Martinez-Marquez <i>et al.</i> (2019); Kirkire, Rane e Jadhav; (2015); Rivas <i>et al.</i> (2014)</p> |
|   | <p>Quantos produtos já foram desenvolvidos (e/ou aperfeiçoados) utilizando o gerenciamento de riscos implementado?</p>   | -   |
|   | <p>Fale sobre os recursos alocados pela empresa para o gerenciamento de riscos (tempo, pessoal, sistemas, setor).</p>  | Kadambi e Alagumalai (2020)   |
|   | <p>Em qual(is) etapa(s) do ciclo de vida do produto a sua empresa realiza o gerenciamento de riscos? Atribua uma escala para a frequência com a qual você realiza o gerenciamento de riscos em cada uma das etapas e comente (1- Raramente 2 - Pouco 3 - Algumas vezes 4 - Regularmente 5 - Sempre).</p> <p><input type="checkbox"/> Etapas iniciais, que envolvem planejamento, análises de mercado, idealização do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Design do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Desenvolvimento do protótipo e testes internos e externos/homologação</p> <p><input type="checkbox"/> Processo de produção dos produtos</p> <p><input type="checkbox"/> Após o lançamento do produto, junto ao mercado consumidor e concorrente</p> <p><input type="checkbox"/> Nas atividades de capacitações/installação</p> <p><input type="checkbox"/> Manutenção dos equipamentos/software</p> <p><input type="checkbox"/> Retirada do produto/logística reversa</p>                                       | <p>ISO (2016); ISO (2019); Medina, Wysk e Kremer (2011); Miclăuș <i>et al.</i> (2019); Ward e Clarkson (2004)</p>   |
|   | <p>Quais são os impactos do gerenciamento de riscos na empresa?</p> <p><input type="checkbox"/> Processo de desenvolvimento de produto bem estruturado e completo</p> <p><input type="checkbox"/> Conformidade com requisitos regulamentares nacionais e internacionais</p> <p><input type="checkbox"/> Integração do consumidor ao Processo de Desenvolvimento do Produto (PDP)</p> <p><input type="checkbox"/> Time multidisciplinar comprometido e experiente</p> <p><input type="checkbox"/> Participação e comprometimento da Alta Direção</p> <p><input type="checkbox"/> Comunicação interna e externa</p> <p><input type="checkbox"/> Alinhamento estratégico</p> <p><input type="checkbox"/> Qualidade do planejamento</p> <p><input type="checkbox"/> Abordagem baseada em risco durante todo o ciclo de vida do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Análise de riscos e benefícios</p> <p><input type="checkbox"/> Análise e estudo de mercado</p> <p><input type="checkbox"/> Análise de custos/financeira</p> | <p>Medina, Wysk e Kremer (2011); Miclăuș <i>et al.</i> (2019)</p>   |

(continuação APÊNDICE B)

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>Q01:</b><br/>"Como tem sido desenvolvido o gerenciamento de riscos nos casos selecionados, segundo a norma ISO 13485:2016?"</p> | <p>Quais (ou qual) são os principais benefícios que empresa obteve com a implementação do gerenciamento de riscos?<br/>Atribua uma escala para a intensidade na qual o GR foi benéfico naquele(s) ponto(s) e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Medianamente 4 - Muito 5 - Extremamente).<br/>( ) Minimiza os riscos do negócio e do produto (e suas consequências)<br/>( ) Potencializa o aproveitamento das oportunidades<br/>( ) Contribui para o sucesso e alcance dos objetivos da organização<br/>( ) Melhora a qualidade e a segurança do produto, evitando <i>recalls</i><br/>( ) Melhora a confiabilidade do processo e do produto<br/>( ) Reduz o tempo do processo de desenvolvimento do produto<br/>( ) Outro(s) _____</p> | <p>Miclăuș <i>et al.</i> (2019); Riascos <i>et al.</i> (2020); Wang <i>et al.</i> (2019); Carden e Oladapo (2021)</p> |
|   | <p>Quais (ou qual) são as principais dificuldades identificadas pela empresa na implementação do gerenciamento de riscos?<br/>Atribua uma escala para a intensidade na qual o GR foi difícil naquele(s) ponto(s) e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Medianamente 4 - Muito 5 - Extremamente).<br/>( ) Subjetividade dos métodos para avaliação dos riscos<br/>( ) Dificuldade na compreensão e implementação<br/>( ) Aplicação e análise de resultados complexa<br/>( ) Experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas<br/>( ) Disparidade de opiniões e decisões associada à multidisciplinaridade da equipe<br/>( ) Outro(s) _____</p>   | <p>Riascos <i>et al.</i> (2020); Wang <i>et al.</i> (2019);</p>   |

APÊNDICE C: Protocolo de pesquisa – roteiro de perguntas relacionadas à questão de pesquisa 02

| Questão   | Perguntas do roteiro   |
|---|--|
| <p><b>Q02:</b><br/> <i>"Como a sistemática proposta pode contribuir para a implementação do gerenciamento de riscos de uma empresa do setor de dispositivos médicos?"</i></p> | <p>Na sua opinião, existe alguma relação entre a necessidade de se utilizar uma sistemática/guia e as características de cada empresa do setor de dispositivos médicos (por ex.: classificação de risco dos produtos, complexidade dos produtos/processos, nível de maturidade/experiência em Gestão de Riscos)? Comente.</p>  |
|   | <p>Dentre as etapas previstas na sistemática, existe alguma(s) que você considera mais relevante para o processo de gerenciamento de riscos? Atribua uma escala com a intensidade na qual a(s) etapa(s) é mais importante e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Suficientemente 4 - Muito 5 - Extremamente).</p> <p>( ) 1.1. Definir equipe multidisciplinar para o GR<br/> ( ) 1.2. Estabelecer procedimento e periodicidade documentando o processo de GR<br/> ( ) 1.3. Identificar riscos provenientes das diferentes fontes de risco da empresa<br/> ( ) 1.4. Analisar e avaliar riscos utilizando ferramentas de apoio<br/> ( ) 1.5. Planejar ações de resposta aos riscos com registros para controle e monitoramento<br/> ( ) 2. Realizar planos de ação de resposta aos riscos<br/> ( ) 3. Monitorar e controlar ações e riscos por meio de indicadores<br/> ( ) 4. Analisar eficácia do GR e das ações realizadas, e propor melhorias para o processo<br/> ( ) Todas as etapas são igualmente importantes</p>                             |
|   | <p>Dentre as etapas previstas na sistemática, existe alguma(s) que você considera irrelevante ou inviável para operacionalização na empresa? Atribua uma escala com a intensidade na qual a(s) etapa(s) é irrelevante/inviável e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Suficientemente 4 - Muito 5 - Extremamente).</p> <p>( ) 1.1. Definir equipe multidisciplinar para o GR<br/> ( ) 1.2. Estabelecer procedimento e periodicidade documentando o processo de GR<br/> ( ) 1.3. Identificar riscos provenientes das diferentes fontes de risco da empresa<br/> ( ) 1.4. Analisar e avaliar riscos utilizando ferramentas de apoio<br/> ( ) 1.5. Planejar ações de resposta aos riscos com registros para controle e monitoramento<br/> ( ) 2. Realizar planos de ação de resposta aos riscos<br/> ( ) 3. Monitorar e controlar ações e riscos por meio de indicadores<br/> ( ) 4. Analisar eficácia do GR e das ações realizadas, e propor melhorias para o processo<br/> ( ) Nenhuma das etapas é irrelevante ou de operacionalização inviável</p> |
|   | <p>A sistemática contribui para o atendimento dos requisitos da norma ISO 13485:2016? Em que nível? Comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Suficientemente 4 - Muito 5 - Extremamente)</p>  |

(continuação APÊNDICE C)

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Q02:</b><br/> <i>"Como a sistemática proposta pode contribuir para a implementação do gerenciamento de riscos de uma empresa do setor de dispositivos médicos?"</i></p> | <p>Você identifica algum possível impacto para a empresa, positivo ou negativo, com a utilização da sistemática para gerenciamento de riscos? Comente.</p>  |
|   | <p>Com a utilização da sistemática para o gerenciamento de riscos, quais benefícios podem ser obtidos? Atribua uma escala para a intensidade na qual a sistemática pode ser benéfica naquele(s) ponto(s) e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Medianamente 4 - Muito 5 - Extremamente).</p> <p><input type="checkbox"/> Minimiza os riscos do negócio e do produto (e suas consequências)</p> <p><input type="checkbox"/> Potencializa o aproveitamento das oportunidades</p> <p><input type="checkbox"/> Contribui para o sucesso e alcance dos objetivos da organização</p> <p><input type="checkbox"/> Melhora a qualidade e a segurança do produto, evitando <i>recalls</i></p> <p><input type="checkbox"/> Melhora a confiabilidade do processo e do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Reduz o tempo do processo de desenvolvimento do produto</p> <p><input type="checkbox"/> Outro(s) _____</p> |
|   | <p>Quais dificuldades podem ser identificadas para a utilização da sistemática? Atribua uma escala para a intensidade na qual a sistemática pode ser dificultosa naquele(s) ponto(s) e comente. (1 - Pouquíssimo 2 - Pouco 3 - Medianamente 4 - Muito 5 - Extremamente).</p> <p><input type="checkbox"/> Subjetividade dos métodos para avaliação dos riscos</p> <p><input type="checkbox"/> Dificuldade na compreensão e implementação</p> <p><input type="checkbox"/> Aplicação e análise de resultados complexa</p> <p><input type="checkbox"/> Experiência prévia e/ou habilidades específicas requeridas</p> <p><input type="checkbox"/> Disparidade de opiniões e decisões associada à multidisciplinaridade da equipe</p> <p><input type="checkbox"/> Outro(s) _____</p>   |

## Referências

ABIMED. Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde. **Acelerando a inovação no Brasil**. 2020a. Disponível em: <<https://abimed.org.br/>>. Acesso em 13/11/2020.

ABIMED. Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde. **Importação de equipamentos gera déficit de R\$ 3,6 bilhões**. 2020b. Disponível em: <<https://abimed.org.br/News/NewsDetails/3072>>. Acesso em 13/11/2020.

ABIMO. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratórios. **Dados de Comércio Exterior**. 2019. Disponível em: <<https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/#>>. Acesso em 12/11/2020.

ABIMO. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos e Hospitalares e de Laboratórios. **Dados Econômicos**. 2020. Disponível em: <<https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>>. Acesso em 12/11/2020.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001: Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos**. Rio de Janeiro, 2015.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 13485: Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares**. Rio de Janeiro, 2016.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 31000: Gestão de riscos - Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2018.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos**. Rio de Janeiro, 2020.

AGGARWAL, S.; AGGARWAL, S. Maintaining Regulatory Compliance in Medical Devices through ISO 13485 and 14971. **Cancer Therapy & Oncology Int J**, v. 2, n. 3, 2016. DOI: 10.19080/CTOIJ.2016.02.555589

ÁGUAS, B.; SOBRAL, J. Development of a Risk Management Tool for Healthcare Providers. **Proceedings... 2019 IEEE 6th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG)**, p. 1-4, 2019. DOI: 10.1109/ENBENG.2019.8692539.

AICEP PORTUGAL GLOBAL. **Comprar a Portugal – Fileira Saúde**. 2020. Disponível em <<https://www.portugalglobal.pt/PT/sobre-nos/multimedia/fileiras/Documents/fileira-saude.pdf>>, Acesso em 16/02/2022.

AITCHISON, G. A.; HUKINS, D. W. L.; PARRY, J. J.; SHEPHERD, D. E. T.; TROTMAN, S. G. A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices. **The Open Biomedical Engineering Journal**, v. 3, p. 21-27, 2009.

ALRYALAT, A. S. A.; MALKAWI, L. W.; & MOMANI, S. M. Comparing bibliometric analysis using PubMed, Scopus, and Web of Science databases. **Journal of Visualized Experiments**, 58494, p. 1-12, 2019.

ANPROTEC. **Mapa de Associados.** 2020. Disponível em <<https://anprotec.org.br/site/sobre/associados-anprotec/>>. Acesso em 29/10/2020.

ANPROTEC. **Mapeamento dos mecanismos de geração de Empreendimentos Inovadores no Brasil.** Anprotec; textos: Claudia Pavani... [et al.] – Brasília: Anprotec, 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Classificação de Equipamentos.** 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>>. Acesso em 17/02/2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos e definições.** 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaudefinicoes>>. Acesso em 11/11/2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.** 2011. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0061\\_18\\_11\\_2011.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0061_18_11_2011.pdf)>. Acesso em 13/11/2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.** 2013. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)>. Acesso em 11/11/2020.

ARKSEY, H.; O'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework. **International Journal of Social Research Methodology**, v. 8, p. 19–32, 2005.

BBC Research. February 2021. **Medical Devices: Technologies and Global Markets.** Disponível em: <<https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/medical-devices-technologies-and-global-markets.html>>. Acesso em 16/02/2022.

BIANCHINI, E.; MAYER, C.C. Medical device regulation: should we care about it? **Artery Research**, v. 28, p. 55-60, 2022.

BJÖRNSDÓTTIR, S. H.; JENSSON, P.; DE BOER, R. J.; THORSTEINSSON, S. E. The Importance of Risk Management: What is Missing in ISO Standards? **Risk Analysis**, v. 42, n. 4, pp. 659-691, 2021. DOI: 10.1111/risa.13803

BJÖRNSDÓTTIR, S. H.; JENSSON, P.; THORSTEINSSON, S. E.; DOKAS, J. M.; DE BOER, R. J. Benchmarking ISO Risk Management Systems to Assess Efficacy and Help Identify Hidden Organizational Risk. **Sustainability**, v. 14, n. 9, 2022. DOI: 10.3390/su14094937

BONDARETS, I.; SIDORENKO, L.; GEORGIYANTS, V.; MISHCHENKO, V. Regulatory and risk oriented approach to the design and development of medical devices in accordance with Ukraine regulations. **Pharmacia**, v. 69, n. 2, pp. 493–500, 2022. DOI: 10.3897/pharmacia.69.e82316

BROWN, A.; EATOCK, J.; DIXON, D.; MEENAN, B. J.; ANDERSON, J. Quality and continuous improvement in medical device manufacturing. **The TQM Magazine**, v. 20, n. 6, p. 541-555, 2008.

BROWN, A; HARMON, S. H. E.; O'CONNOR, R.; POPAT, S.; WHATLEY, S. Body extension and the law: medical devices, intellectual property, prosthetics and marginalisation (again). **Law, Innovation and Technology**, v. 10, n. 2, p. 161-184, 2018. DOI: 10.1080/17579961.2018.1526853

BUZATU, M.; GHEORGHE, G.; DONTU, O.; BERTEANU, M. The Lower Limb Prosthetic Devices Quality Management. **Romanian Review Precision Mechanics Optics & Mechatronics**, v. 44, p. 135-139, 2013.

CAINES, P.; BAIRD, P.; WHANGER, K. Eight common myths and misunderstandings about risk management. **Perspectives on Risk Management**, Horizons, p. 13-17, 2015.

CARDEN, L.; OLADAPO, B. An Ethical Risk Management Approach for Medical Devices. **Risk Management and Healthcare Policy**, v. 14, pp. 2311–2318, 2021.

CUSMANO, L., M. KOREEN; L. PISSAREVA. 2018 OECD Ministerial Conference on SMEs: Key Issues Paper. **OECD SME and Entrepreneurship Papers**, No. 7, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/90c8823c-en>, 2018.

DELOITTE. 2018. **A bold future for life sciences regulation: Predictions 2025**. Disponível em: <<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-life-sciences-regulation-predictions-2025.pdf>>. Acesso em 17/02/2022

DEWITT, A. L.; ACKER, J.; LARKIN, T. A.; POTENZIANO, J. L.; SCHMIDT, J. M. Compatibility and Safety Implications Associated with Interfacing Medical Devices in Neonatal Respiratory Care: A Case Example Using the Inhaled Nitric Oxide Delivery System. **Medical Devices: Evidence and Research**, v. 14, pp. 27–35, 2021. DOI: 10.2147/MDER.S268477

EISENHARDT, K. M. Building Theories from Case Study Research. **The Academy of Management Review**, v. 14, n. 4, p. 532-550, 1989.

EISENHARDT, K. M.; GRAEBNER, M. E. Theory building from cases: opportunities and challenges. **Academy of Management Journal**, v. 50, n. 1, p. 25-32, 2007.

FERREIRO-SEOANE, F. J.; RODRÍGUEZ-RODRÍGUEZ, G.; VAQUERO-GARCÍA, A. Public investment in business incubators, is it better than doing nothing? **International Journal of Entrepreneurship and Small Business**, p. 553-574, 2018.

FONSECA, L. M.; DOMINGUES, J. P. Empirical research of the ISO 9001:2015 transition process in Portugal: motivations, benefits, and success factors. **Quality Innovation Prosperity**, v. 22, n. 2, p. 16-46, 2018.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 40, p. 11-23, 2006.

GEETHA, V. G; PHARM, B.; USHA, S. Risk Based Approach in Medical Device Quality Management System in Covid-19 Pandemic. **International Journal of Economics and Management Studies**, v. 7, n. 5, p. 175-179, 2020.

GEREMIA, F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. **Microchemical Journal**, 2017. DOI: 10.1016/j.microc.2017.04.018

GUDEPPU, M.; SAWANT, S.; CHOCKALINGAM, C. G.; SHANMUGAM, P. S. T. Medical device regulations. In: **Trends in Development of Medical Devices**, Academic Press, p. 135-152, 2020. DOI: 10.1016/B978-0-12-820960-8.00008-3

GUERRA-BRETAÑA, R. M.; FLÓREZ-RENDÓN, A. L. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. **Research on Biomedical Engineering**, v. 34, n. 4, p. 356-367, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/2446-4740.180054>

GUERRA-BRETAÑA, R.M.; PÉREZ-ÁLVAREZ, M.C.; DE ALMEIDA, M.S.; DE SENA, L.A. Implementation of risk management activities within a quality management system. An osseous adhesive as case study. **IFMBE Proceedings... VII Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB**, pp. 5-8, 2017. DOI: 10.1007/978-981-10-4086-3\_2

HALE, D.; FALLON, E. F.; FITZGERALD, C. An equipment qualification framework for healthcare. **IISE Transactions on Healthcare Systems Engineering**, v. 10, n. 1, p. 47-59, 2020. DOI: 10.1080/24725579.2019.1671925

HAMID, S. R.; ISA, S.; CHEW, B. C.; ALTUN, A. Quality Management Evolution from the Past to Present: Challenges for Tomorrow. **Organizacija**, n. 3, p.157-186, 2019. DOI: 10.2478/orga-2019-0011

HARMON S. H. E.; HADDOW, G.; GILMAN, L. New risks inadequately managed: the case of smart implants and medical device regulation. **Law, Innovation and Technology**, 2015.

HARZING.COM. **Publish or Perish**. 2016. Disponível em <<https://harzing.com/resources/publish-or-perish>>. Acesso em 02/11/2020.

HATCLIFF, J.; VASSERMAN, E. Y.; CARPENTER, T.; WHILLOCK, R. Challenges of distributed risk management for medical application platforms. **Proceedings... 2018 IEEE Symposium on Product Compliance Engineering (ISPCE)**, p. 1-14, 2018. DOI: 10.1109/ISPCE.2018.8379270.

HINSENKAMP, A.; KARDOS, D.; LACZA, Z.; HORNYÁK, I. A Practical Guide to Class IIa Medical Device Development. **Applied Sciences**, v. 10, 2020. DOI:10.3390/app10103638

HRGAREK, N.; BOWERS, KA. Integrating Six Sigma into a Quality Management System in the Medical Device Industry. **Journal of Information and Organizational Sciences**, v. 33, n. 1, p. 1–12, 2009.

HUNTE, J. L.; NEIL, M.; FENTON, N. E. A hybrid Bayesian network for medical device risk assessment and management. **arXiv preprint, Computer Science**, arXiv:2209.03352, 2022.

INFARMED. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. **Apresentação**. 2022. Disponível em: <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>>. Acesso em 16/02/2022.

IPAC. Instituto Português de Acreditação. **Base de dados nacional – Sistemas de gestão certificados**. 2020. Disponível em: <[http://www.ipac.pt/pesquisa/pesq\\_empcertif.asp](http://www.ipac.pt/pesquisa/pesq_empcertif.asp)>. Acesso em 19/10/2021.

ISO. International Organization for Standardization. **ISO 9001-2015 for small enterprises: What to do?** 2016. Disponível em: <<http://www.iso.org/publication/PUB100406.html>>. Acesso em 12/11/2020

ISRAELSKI, E. W.; MUTO, W. H. Human Factors Risk Management as a Way to Improve Medical Device Safety: A Case Study of the Therac 25 Radiation Therapy System. **Joint Commission Journal on Quality and Safety**, v. 30, n. 12, p. 689-695, 2004.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017**. JO L 117 de 5.5.2017, p.1. 24/04/2020. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>>. Acesso em 16/02/2022.

KADAMBI, P.; ALAGUMALAI, V. Designing for Safety and Efficacy: An Assessment of a Medtech Development Platform. **Proceedings... 12th International Conference on Communication Systems & Networks (COMSNETS)**, p. 13-18, 2020.

KHEIR, O.; JACOB, A.; VERWULGEN, S. Risk Identification and Analysis in the Development of Medical Devices Among Start-Ups: Towards a Broader Risk Management Framework. **Medical Devices: Evidence and Research**, v. 15, pp. 349-363, 2022. DOI: 10.2147/MDER.S375977

KIRKIRE, M. S.; RANE, S. B.; JADHAV, J. R. Risk management in medical product development process using traditional FMEA and fuzzy linguistic approach: a case study. **Journal of Industrial Engineering International**, v. 11, p. 595-611, 2015. DOI: 10.1007/s40092-015-0113-y

KIRKIRE, M. S.; RANE, S. B.; SINGH, S. P. Integrated SEM - FTOPSIS Framework for Modelling and Prioritization of Risk Sources in Medical Device Development Process. **Benchmarking: An International Journal**, 2018. DOI: 10.1108/BIJ-07-2016-0112

KOKOL, P.; & VOŠNER, H.B. Discrepancies among Scopus, Web of Science, and PubMed coverage of funding information in medical journal articles. **Journal of the Medical Library Association**, 106(1), 81-86, 2018.

KRAUSKOPF, E. Missing documents in Scopus: the case of the journal *Enfermeria Nefrologica*. **Scientometrics**, 119, 543-547, 2019.

KUHL, J.; SANKOWSKI, O.; KRAUSE, D. Investigation on methods and characteristics in medical device development. **Proceedings... International Design Conference**, p. 1969-1978, 2020.

LAMPH, S. Regulation of medical devices outside the European Union. **Journal of the Royal Society of Medicine**, v. 105, p. 12-21, 2012. DOI: 10.1258/jrsm.2012.120037

LI, F. Research on Risk Management and Quality Control of Medical Devices Based on Humanized Concept. **Proceedings... 5th International Conference on Economics, Business, Finance, and Management (ICEBFM 2019)**, p. 731-735, 2019.

LI, J; BURNHAM, J F.; LEMLEY, T; BRITTON, R M. Citation Analysis: Comparison of Web of Science®, Scopus™, SciFinder®, and Google Scholar. **Journal of Electronic Resources in Medical Libraries**, v. 7, n. 3, p. 196–217, 2010.

LIMA, P. F. A.; CREMA, M.; VERBANO, C. Risk management in SMEs: A systematic literature review and future directions. **European Management Journal**, xxx, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.emj.2019.06.005>

LISSEL, A.; OTTENBERG, F.; BRACIO, B. R.; RAVIZZA, A.; DE MARIA, C.; AHLUWALIA, A.; DI PIETRO, L.; TROMMLER, P. Status and solutions to medical device regulations for improving the healthcare landscape in Africa. **Proceedings... 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)**, p. 4329-4332, 2016. DOI: 10.1109/EMBC.2016.7591685

LOBATO, K. C. D. **Sistematização de boas práticas para o processo de desenvolvimento e certificação de equipamentos médicos**. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá-MG, 2018.

LUBURIĆ, R. Creating a new model of managing change based on quality management principles and risk management principles. **Quality and Excellence (Kvalitet & izvrsnost, Beograd)** v. 1-2, p. 35-40, 2018.

LUEDDEMANN, T.; SAHIN, S.; PFEIFFER, J.; LUETH, T. C. Experimental evaluation of a novel ISO 14971 risk management software for medical devices. **Proceedings... IEEE/SICE International Symposium on System Integration**, p. 162-167, 2016.

MALINS, R. J.; STEIN, J.; THUKRAL, A.; WATERPLAS, C. SysML Activity Models for Applying ISO 14971 Medical Device Risk and Safety Management Across the System Lifecycle. **Proceedings... 25th Annual INCOSE International Symposium (IS2015)**, 2015.

MANITA; DEEP, A.; VIKRAM; RANA, A. C.; SHARMA, P. C. Regulation and Clinical Investigation of Medical Device in the European Union. **Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs (Discontinued)**, v. 6, n. 3, pp. 163-181, 2019. DOI: 10.2174/2213476X06666190821095407

MAREŠOVÁ, P.; KLÍMOVÁ, B.; HONEGR, J.; KUČA, K.; IBRAHIM, W. N. H.; SELAMAT, A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review. **Frontiers in Public Health**, v. 8, n. 308, pp. 1-13, 2020. DOI: 10.3389/fpubh.2020.00308

MAREŠOVÁ, P.; PENHAKER, M.; SELAMAT, A.; KUČA, K. The potential of medical device industry in technological and economical context. **Therapeutics and Clinical Risk Management**, v. 11, p. 1505–1514, 2015.

MARON, S., LUSSIER, R. N., SONFIELD, M. Entrepreneurial strategy: The relationship between firm size and levels of innovation and risk in small businesses. **Journal of Small Business Strategy**, 29(3), 33-45, 2019.

MARTINEZ-MARQUEZ, D.; TERHAER, K.; SCHEINEMANN, P.; MIRNAJAFIZADEH, A.; CARTY, C. P.; STEWART, R. A. Quality by Design for industry translation: Three-dimensional risk assessment failure mode, effects, and criticality analysis for additively manufactured patient-specific implants. **Engineering Reports**, 2019.

MARTINS, E. D.; LIMA, E. P.; COSTA, S. E. G. Developing a quality management system implementation process for a medical device manufacturer. **Journal of Manufacturing Technology Management**, v. 26, n. 7, p. 955 – 979, 2014. DOI: 10.1108/JMTM-12-2012-0119

MARTINS, Y. S.; DA SILVA, C. E. S.; GAUDÊNCIO, J. H. D.; SAMPAIO, P. Risk management prioritization in medical device SMEs based on AHP analysis. **Proceedings... 5th International Conference on Quality Engineering and Management: A Better World with Quality, ICQEM 2022, Braga**, p. 199 – 219, 2022.

MEDIĆ, S.; KARLOVIĆ, B.; CINDRIĆ, Z. New standard ISO 9001:2015 and its effect on organizations. **Interdisciplinary Description of Complex Systems**, v. 14, n. 2, p. 188-193, 2016.

MELIS, M. F. M. dos S.; MELO, J. S.; SANTOS, L.; GHESTI, G. F.; NASCIMENTO, P. G. B. D. Utilização de ferramentas de inteligência competitiva para delinear estratégias de posicionamento de mercado de equipamentos eletromédicos de monitoramento. **Cadernos de Prospecção, Salvador**, v. 11, Edição Especial, p. 211-224, 2018.

MICHAEL, S.; MAPUNDE, T. M.; ELGAR, N.; BROWN, J. A quality improvement study for medical devices usage in an acute healthcare setting. **Journal of Medical Engineering & Technology**, 2018. DOI: 10.1080/03091902.2018.1508519

MICLĂUȘ, T.; VALLA, V.; KOUKOURA, A.; NIELSEN, A. A.; DAHLERUP, B.; TSIANOS, GI.; VASSILIADIS, E. Impact of Design on Medical Device Safety. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, 2019.

MIGUEL, P. A. C. Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução. **Produção**, v. 17, n. 1, p. 216–229, 2007.

MISHRA, S.; SHUKLA, V. K. Quality management and US regulatory auditing guidelines for medical device manufacturers. **Health and Technology**, v. 11, pp. 733-744, 2021. DOI: 10.1007/s12553-021-00566-2

MONGEON, P.; PAUL-HUS, A. The journal coverage of Web of Science and Scopus: a comparative analysis. **Scientometrics**, v. 106, p. 213–228, 2016.

MUZAIMI, H.; CHEW, B. C.; HAMID, S. R. Integrated management system: The integration of ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 and ISO 31000. **Proceedings... AIP Conference Proceedings of Engineering International Conference**. Indonesia, 2017.

NCBI. National Center for Biotechnology Information. **PMC FAQ's**. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/about/faq/#q2>> Acesso em 24/08/2020.

O JORNAL ECONOMICO. **Quem é Quem nos Dispositivos Médicos em Portugal**. 2017. Disponível em: <[https://leitor.jornaleconomico.pt/download?token=e1a42e6930648fcaa9ec009629ddf456&file=QQ\\_2017\\_MED.pdf](https://leitor.jornaleconomico.pt/download?token=e1a42e6930648fcaa9ec009629ddf456&file=QQ_2017_MED.pdf)>. Acesso em 16/02/2022.

ONOFRIO, R.; PICCAGLI, F.; SEGATO, F. Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) for medical devices: Does standardization foster improvements in the practice?

**Proceedings...** *6th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics (AHFE 2015) and the Affiliated Conferences, AHFE*, p. 43-50, 2015.

PANE, J.; FRANCISCA, R. D. C.; VERHAMME, K. M. C.; OROZCO, M.; VIROUX, H.; REBOLLO, I.; STURKENBOOM, M. C. J. M. EU postmarket surveillance plans for medical devices. **Pharmacoepidemiol Drug Saf**, p. 1–11, 2019.

PREEZ, W. B.; BEER, D. J.; BOOYSEN, G. J. Establishing a Quality Management System for Production of Certified Customised Titanium Medical Implants through Additive Manufacturing. **MRS Advances**, pp. 1387-1396, 2020. DOI: 10.1557/adv.2020.192

RANE, S. B.; KIRKIRE, M. S. Analysis of barriers to medical device development in India: an interpretive structural modelling approach. **Int J Syst Assur Eng Manag**, 2016. DOI: 10.1007/s13198-016-0497-0

RANE, S. B.; KIRKIRE, M. S. Interpretive structural modelling of risk sources in medical device development process. **Int J Syst Assur Eng Manag**, v. 8, p. 451–464, 2017. DOI: 10.1007/s13198-015-0399-6

RAVIZZA, A.; DE MARIA, C.; DI PIETRO, L.; STERNINI, F.; AUDENINO, A. L.; BIGNARDI, C. Comprehensive review on current and future regulatory requirements on wearable sensors in preclinical and clinical testing. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, v. 7, n. 313, p. 1-9, 2019.

RAZAK, I. H. A.; KAMARUDDIN, S.; AZID, I. A.; ALMANAR, I. P. ISO 13485:2003. **The TQM Journal**, v. 21, n. 1, p. 6-19, 2009. DOI: 10.1108/17542730910924718

REYES, C. E. C.; KIESEL, R.; SCHMITT, R. First-class risk management from second-use data sources: How intelligent data processing could make risk management more efficient and affordable for SMEs. **Proceedings... 2017 IEEE International Systems Engineering Symposium (ISSE)**, p. 1-7, 2017. DOI: 10.1109/SysEng.2017.8088277

RIASCOS, R. C.; OSTROSI, E.; MAJIĆ, T.; STJEPANDIĆ, J.; SAGOT, J. A method to explore product risk in product lifecycle management of configured products. **Proceedings... Design Society: DESIGN Conference**, v. 1, pp. 687-696, 2020. DOI: 10.1017/dsd.2020.318

RITCHER, S.; SEREȘEANU, A. Developing Effective Risk Assessment Criteria in Regulated Environments. **Proceedings... 8th IEEE International Conference on Intelligent Data Acquisition and Advanced Computing Systems: Technology and Applications**, 2015.

RIVAS, T. RP.; MARTÍNEZ, E. M.; SIGLER, A. F.; RUBIO, J. A. R.; FUENTES, L. C.; MÉNDEZ, J. F.; GARCÍA, T. G.; PORTIELES, J. L. E. **IFMBE Proceedings... VI Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAI**, 2014. DOI: 10.1007/978-3-319-13117-7\_183

RNI. Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras. 2021a. **Monitorização das incubadoras portuguesas – Resultados de 2020**. Disponível em: <<https://www.rni.pt/conteudos/item/33-monitorizacao-das-incubadoras-portuguesas-2020>>. Acesso em 18/10/2021

RNI. Rede Nacional de Incubadoras e Aceleradoras. 2021b. **Website**. Disponível em: <<https://www.rni.pt/>>. Acesso em 19/10/2021

SALISBURY, J. P. Using Medical Device Standards for Design and Risk Management of Immersive Virtual Reality for At-Home Therapy and Remote Patient Monitoring. **JMIR Biomedical Engineering**, v. 6, n. 2, 2021. DOI: 10.2196/26942

SAUTER, C.; HEINLOTH, C.; TOBOLA, A.; PENSKY, N.; WEIGAND, C. Risk management for medical devices in research projects. **Current Directions in Biomedical Engineering**, v. 1, p. 543–546, 2015.

SCHMULAND, C. Value-Added Medical-Device Risk Management. **IEEE Transactions on Device and Materials Reliability**, v. 5, n. 3, 2005.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. **Sobrevivência das empresas no Brasil**. Marco Aurélio Bedê (Coord.) – Brasília: Sebrae, 2016.

SHARMA, A.; LUTHRA, G. Importance of Risk Communication and Risk Analysis in Medical Device Industry. **Journal of Pharmaceutical Research**, v. 33, n. 31A, pp. 32-41, 2021.

SHEFFER, J.; BILLS, E. L.; CLERKIN, S.; WALKER, M.; WINTER, MH. Improving Quality Management Systems: Short-term pain for long-term gain. **Biomedical Instrumentation & Technology**, p. 48-54, 2019.

SILVA, I. R. **Estudo das Regulações aplicadas ao Gerenciamento de Risco em Produtos para a Saúde - Estudo de caso: Equipamentos de fototerapia para neonatologia**. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

STAR, A. V. D. Risk management systems. In: **Quality in Nuclear Medicine**. Springer, Cham, 2017. DOI: 10.1007/978-3-319-33531-5\_21

STARTUP PORTUGAL. **Startups & Scaleups**. Disponível em: <<https://startupportugal.dealroom.co/companies.startups>>. Acesso em 19/10/2021

TAYLOR, R. H.; KAZANZIDES, P.; FISCHER, G. S.; SIMAAN, N. Medical robotics and computer-integrated interventional medicine. **Biomedical Engineering**, p. 617-672, 2020. DOI: 10.1016/B978-0-12-816034-3.00019-5

TOŠIĆ, B.; RUSO, J.; FILIPOVIĆ, J. Quality management in health care: concepts, principles and standards. **Proceedings... 3<sup>rd</sup> International Conference on Quality of Life**, p. 193-200, 2018.

TRANCHARD, S. **The new ISO 31000 keeps risk management simple**. 2018. Disponível em: <<https://www.iso.org/news/ref2263.html>>. Acesso em 12/11/2020.

TRANFIELD, D.; DENYER, D.; SMART, P. Towards a Methodology for Developing Evidence-Informed Management Knowledge by Means of Systematic Review. **British Journal of Management**, v. 14, n. 1, p. 207-222, 2003.

VASILE, F. A critical approach of thinking risk-based existing in the new issue of ISO 9001: 2015 standard. **EEA**, v. 65, p. 19-23, 2017.

VOSS, C.; TSIKRIKTSIS, N; & FROHLICH, M. Case research in operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 2, p 195 – 219, 2002.

WAGNER U. Risks in the application of medical devices: human factors in the medical environment. **Qual Management Health Care**, v. 19, n. 4, p. 304-311, 2010. DOI: 10.1097/QMH.0b013e3181f9ee66. PMID: 20924251

WANG, T.; MOCZYGEMBA, J. Risk Management in EHR Implementation. **Journal of AHIMA (American Health Information Management Association)**, 2015.

WHO. World Health Organization. **Technical Guidance Series for WHO Prequalification – Diagnostic Assessment**: Risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization, 2018. Disponível em: <[https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/guidance/technical\\_guidance\\_series/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/)>. Acesso em: 13/11/2020.

WHO. World Health Organization. **Timeline**: WHO’s COVID-19 response. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline>>. Acesso em: 15/02/2022.

WILLIAMS JR., R. I., MANLEY, S. C., AARON, J. R., & DANIEL, F. The relationship between a comprehensive strategic approach and small business performance. **Journal of Small Business Strategy**, 28(2), 33-48, 2018.

WILLIAMS JR., R. I.; SMITH, A; AARON, J. R.; MANLEY, S. C.; & MCDOWELL, W. C. Small business strategic management practices and performance: A configurational approach. **Economic Research-Ekonomska Istraživanja**, 2019. DOI: 10.1080/1331677X.2019.1677488

WILLIAMSON, P. O.; MINTER, C. I. J. Exploring PubMed as a reliable resource for scholarly communications services. **Journal of the Medical Library Association**, v. 107, n. 1, 2019. DOI: 10.5195/jmla.2019.433

WU, F.; BILLS, E. L.; EISNER, J. Advancing regulatory science through comprehensive, rational risk management. **Biomedical Instrumentation & Technology**, p. 70-74, 2019.

WU, Y.; LI, F.; FAN, Y.; TU, P. A Study of Medical Device Regulation Management Model in Asia. **Expert Review of Medical Devices**, v. 13, n. 6, p. 533-543, 2016. DOI: 10.1080/17434440.2016.1184970

XU, Y.; TIWARI, A.; CHEN H. C.; TURNER, C. J. Development of a validation and qualification process for the manufacturing of medical devices: a case study based on cross-sector benchmarking. **Int. J. Process Management and Benchmarking**, v. 8, n. 1, 2018.

YAQOOB, T.; ABBAS, H.; SHAFQAT, N. Integrated Security, Safety, and Privacy Risk Assessment Framework for Medical Devices. **IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics**, 2019. DOI 10.1109/JBHI.2019.2952906

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 3 ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZHAO, X.; BAI, X. The Application of FMEA Method in the Risk Management of Medical Device during the Lifecycle. **Proceedings...** *2nd International Conference on E-business and Information System Security*, p. 1-4, 2010. DOI: 10.1109/EBISS.2010.5473713