



# MODELO PARA GESTÃO DO PROCESSO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE<sup>1</sup>

Nesser Cristiano de Paula Oliveira<sup>2</sup>

Edson Aparecida de Araújo Querido Oliveira<sup>3</sup>

Vilma da Silva Santos<sup>4</sup>

Paulo Cesar Corrêa Lindgren<sup>5</sup>

Paulo César Ribeiro Quinteiros<sup>6</sup>

## Resumo

Produtos para saúde ou correlatos são utilizados em uma diferente gama de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos, estético e de diagnóstico. Tais produtos só podem ser comercializados após possuir autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), emitida mediante a comprovação da eficácia e segurança do produto pelo fabricante. Para isso é importante que as empresas sigam metodologias padronizadas e validadas em todas as etapas envolvidas na realização do produto, incluindo o processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D). Dessa forma, o presente trabalho teve como objetivo propor um modelo para gerenciamento do processo de P&D de produtos para saúde possibilitando que os mesmos venham a ser concebidos em conformidade com os requisitos legais aplicáveis, sugerindo métodos para comprovação e monitoramento da sua eficácia e segurança. O trabalho foi desenvolvido com base em revisão bibliográfica da literatura existente sobre o tema, contemplando referências específicas sobre o desenvolvimento de produtos para saúde. Como resultado obteve-se um modelo capaz de gerenciar as diferentes fases e interfaces do processo de P&D de produtos para saúde.

**Palavras-chave:** Produtos para saúde; Pesquisa e desenvolvimento; Modelo de gerenciamento.

## MODEL FOR MANAGEMENT OF THE RESEARCH PROCESS AND DEVELOPMENT OF PRODUCTS FOR HEALTH

### Abstract

Medical device or correlated products are widely used in different medical, dental, physiotherapy, beauty and diagnostic procedures. Those products may only be distributed after National Health Surveillance Agency (ANVISA) approval, which is obtained proving the product safety and effectiveness by the manufactory. Therefore it is important the companies follow standards and validated procedures for all stages of the product manufacturing, including the Research and Development (R&D) process. Moreover, this work proposes a policy and practice for R&D medical devices management process, in a way they can be conceived in compliance with the applicable legal requirements, including methods for monitoring its effectiveness and safety. This present work was written based on the current literature reference available on this subject, including specifics references about medical devices development. The result is a policy management which is able to manage different stages of the R&D medical devices process.

**Key words:** Medical devices. Research and development. Policies and practices management.

<sup>1</sup> Contribuição técnica ao 65º Congresso Anual da ABM, 26 a 30 de julho de 2010, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

<sup>2</sup> MBA em Gerência Empresarial - Programa de Pós-graduação em Administração – Univ. Taubaté.

<sup>3</sup> Doutor em Organização Industrial - ITA – Professor e Coordenador do Programa de Pós-graduação em Gestão e Desenvolvimento Regional da Universidade de Taubaté.

<sup>4</sup> MBA em Gerência Financeira e Controladoria/ Mestre em Gestão e Desenvolvimento Regional – UNITAU - Professora do Programa de Pós-graduação em Administração – Univ. Taubaté.

<sup>5</sup> MBA em Gerência Produção e Tecnologia/ Mestre em Gestão e Desenvolvimento Regional – UNITAU - Professor do Programa de Pós-graduação em Administração – Univ. Taubaté.

<sup>6</sup> Doutor em Física - CBPF/CNPq – Professor do Programa de Pós-graduação em Gestão e Desenvolvimento Regional da Universidade de Taubaté.

## 1 INTRODUÇÃO

A administração por meio da gestão dos processos é uma tendência atual no modelo gerencial das empresas. Entre os processos que fazem parte de uma organização inclui-se pesquisa e desenvolvimento de produtos (P&D). Um dos modelos mais utilizados para gerir o processo de P&D é o gerenciamento de projetos.

No ramo de produtos médicos, ou produtos para saúde, como também são conhecidos, a gestão de projetos está tão presente que faz parte de todas as normatizações nacionais e internacionais que preconizam as boas práticas para desenvolvimento de produtos.

Por definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os produtos para a saúde são “[...] aqueles utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou estéticos, empregados no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes”.<sup>(1)</sup>

Dessa forma são exemplos de produtos para saúde: fio de sutura, seringa, agulha, equipamento de diagnóstico por ultra-som, equipamento de raios-X, prótese, cateter, implante, instrumentos cirúrgico, bandagem, curativo, kit para diagnóstico, preservativo e equipo.

Dada a grande abrangência de produtos correlatos existentes e sua importância para as instituições de saúde, os profissionais e, sobretudo o paciente, considerou-se relevante o desenvolvimento deste trabalho, que visou em linhas gerais propor uma metodologia para o processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde. De acordo com dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO<sup>(2)</sup> mais de 90% do capital investido no setor de produtos médicos tem como origem o capital nacional. A mesma organização divulga ainda que 73% das empresas atuantes no setor são de porte médio, sendo somente 8% consideradas de grande porte.

Conforme dados publicados por Duran,<sup>(3)</sup> o sistema público de saúde do país possui 7.564 hospitais, 499.275 leitos e um orçamento de aproximadamente US\$ 28 bilhões de dólares.

A Abimo divulga em seus relatórios econômicos que o maior consumidor de produtos médicos é o setor privado. Contudo, isto ocorre, devido à figura dos distribuidores, que são clientes primários das indústrias, mas depois revendem os produtos para o setor público novamente. Além da importância do setor público no mercado nacional, destacam-se as exportações, que representam mais de 10% das vendas realizadas pelo setor.

Tendo em vista este cenário é importante que a indústria nacional seja competitiva e, capaz de produzir produtos de boa qualidade que sejam seguros e eficazes. Contudo, para atingir tal objetivo, é necessária a estruturação do processo de pesquisa e desenvolvimento da empresa, que será responsável por elaborar o projeto dos produtos realizando todos os ensaios e estudos requeridos para validá-lo antes do lançamento no mercado.

Pesquisas feitas em bases de busca para artigos indexados demonstram carência de obras literárias e artigos científicos relacionados à pesquisa e desenvolvimento de produtos médicos no Brasil. A maioria das informações encontrada aplica-se a modelos destinados ao desenvolvimento de fármacos, que além de mais complexo está embasado em legislações distintas.

Portanto, considerando esta linha de raciocínio julgou-se interessante a realização de uma pesquisa para criação de um modelo de gestão para desenvolvimento de produtos médicos. O modelo gerado neste estudo simplifica o trabalho das empresas existentes no setor, agilizando o processo de pesquisa e desenvolvimento, bem como, facilitando o monitoramento da eficácia e segurança dos produtos a serem desenvolvidos.

## 2 MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho consistiu em uma pesquisa qualitativa do tipo exploratória. De acordo com Teixeira,<sup>(4)</sup> o estudo exploratório permite ao pesquisador ampliar seu conhecimento em um dado assunto ou problema. Dessa forma adotou-se como metodologia para elaboração desta monografia a revisão bibliográfica geral sobre gerenciamento de projetos, assim como, literaturas específicas sobre modelos de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde.

O trabalho em questão encontra-se em acordo com a definição dada por Teixeira,<sup>(4)</sup> pois seu objetivo principal foi à construção de um modelo de gestão para o processo de desenvolvimento de produtos médicos com base no conhecimento já existente na literatura científica e interpretações de diversos autores. A Figura 1 demonstra de forma sintetizada o método empregado para desenvolvimento do modelo proposto.



Figura 1 - Modelo da metodologia utilizada.

## 3 GERENCIAMENTO DE PROJETOS

De acordo com os critérios de excelência em qualidade difundida pela Fundação Nacional de Qualidade (FNQ), a abordagem por processo pode ser definida como compreensão e gerenciamento da organização por meio de processos, visando à melhoria do desempenho e à agregação de valor para as partes interessadas.<sup>(5)</sup>

O processo de desenvolvimento de produtos faz parte deste contexto e deve ser gerido integrado aos demais processos da empresa, bem como obedecendo aos requisitos legais exigidos para o segmento de atuação da companhia. Além disso, na grande maioria das vezes, o desenvolvimento de produtos consiste em um evento novo para a organização, diferente de suas operações rotineiras.

O processo de P&D está incluído entre os principais fatores internos que demandam projetos em uma organização. De acordo com Menezes,<sup>(6)</sup> os seguintes fatores internos, entre outros, requerem a gestão por projetos:

**Novo produto:** muitas vezes a empresa desenvolve produtos ou soluções totalmente inovadoras, cuja implantação é facilitada pela orientação por projeto;

**Melhoria em produto:** o mercado exige permanente evolução nos produtos, de maneira bem controlada, para que não atrase e não prejudique sua participação no mercado; e

**Produtos únicos:** muitas organizações trabalham com produtos únicos, que exigem controle de prazos, recursos e qualidade, com objetivos rígidos, pouco flexíveis e previamente determinados.

De acordo com o PMBOK®,<sup>(7)</sup> projeto é um esforço temporário realizado para criar um produto ou serviço único. Temporário significa que o projeto tem uma data para iniciar e uma para acabar definidas. Único denota que o produto ou o serviço a ser concebido é de alguma maneira, distinto de todos os outros empreendimentos já desenvolvidos pela empresa.

Conforme Prado,<sup>(8)</sup> projeto é um empreendimento único e não repetitivo, de duração determinada, formalmente organizado e que congrega e aplica recursos visando o cumprimento de objetivos preestabelecidos. Segundo Kerzner,<sup>(9)</sup> projeto trata-se de um empreendimento com objetivo identificável, que consome recursos e opera sob pressões de prazos, custos e qualidade. Vargas<sup>(10)</sup> estabelece que um projeto deva possuir como características principais:

ser um empreendimento não repetitivo: isto significa ser um evento novo, que não faça parte das atividades rotineiras da empresa, nem das pessoas que o irão executar;

possuir sequência clara e lógica de eventos: um projeto deve possuir atividades combinadas de forma lógica, de maneira a permitir o controle e monitoramento durante sua execução;

ter início, meio e fim: todo projeto deve possuir um ciclo de vida, que significa que o mesmo está inserido em um horizonte temporal. É importante ressaltar que o término de um projeto pode coincidir com o início de um novo projeto. No entanto, deve-se ponderar que um projeto sem fim não pode ser caracterizado como projeto e sim como uma rotina da empresa;

haver um objetivo claro e definido: quando se começa um projeto deve-se saber onde se deseja chegar com ele. A falta de um objetivo claro aumenta em muito os riscos de insucesso do projeto;

ser conduzido por pessoas: o homem é considerado o elemento central de qualquer projeto. Independente da presença de máquinas, e equipamento de alta tecnologia, na ausência da figura humana um projeto não existe; e

possuir parâmetros pré-definidos: todo projeto deve estabelecer valores para prazo, custo, pessoal, qualidade e outros recursos envolvidos. Evidentemente que a precisão em que tais parâmetros são definidos vai tendo maior acuracidade ao longo da execução do projeto.

Vargas<sup>(10)</sup> define ainda que um projeto bem sucedido necessite ser realizado conforme planejado. Dessa forma um projeto bem sucedido:

É concluído dentro do prazo previsto;

É concluído dentro do orçamento previsto;

Utiliza os recursos eficientemente, sem desperdícios; e

Atinge a qualidade e desempenho desejado.

Por sua vez a gestão de projetos pode ser definida como o planejamento, programações e controle de uma série de tarefas integradas de forma a atingir seus objetivos com êxito, para benefício dos participantes do projeto. Uma gestão de projetos bem-sucedida exige planejamento e coordenação extensivos (KERZNER<sup>(9)</sup>).

Cleland e Ireland<sup>(11)</sup> estabelecem algumas funções básicas do gerenciamento de projetos, conforme ilustrado na Figura 2.



Figura 2 - As funções básicas do gerenciamento de um projeto.<sup>(11)</sup>

A etapa de planejamento tem por função estabelecer os objetivos e metas, aliando os mesmos a estratégia da empresa de forma a prover recursos para execução do projeto. É nesta fase que é traçada a melhor estratégia para execução do projeto dentro do prazo estimado, da qualidade desejada e com os recursos acordados;

A etapa de organização deve identificar quem será recrutado para o projeto, os recursos físicos e financeiros necessários e interligar todas essas necessidades de forma a garantir foco na execução do projeto;

A etapa de motivação do pessoal envolvido com o projeto tem como principal objetivo extrair o máximo possível de cada um. A motivação da equipe do projeto estará intrinsecamente ligada às características de liderança do gerente de projeto, assim como salários e benefícios ofertados pela organização;

A etapa de direção deve tomar as decisões chaves bem como apoiar toda a equipe na execução do projeto. A direção pode ainda delimitar autonomias ao gerente de projeto, de forma que este possa tomar as decisões até o nível estabelecido, permitindo com isso maior flexibilidade na execução das atividades do projeto; e

A etapa de controle do projeto tem como finalidade garantir que o mesmo está sendo executado conforme os padrões estabelecidos. Tal atividade consiste em verificar tanto a qualidade daquilo que é produzido, bem como os tempos e recursos empregados para a produção.

Considerando que a implementação da prática de gerenciamento de projetos em uma organização normalmente trafega por um processo de mudança cultural, é perfeitamente factível explorar os benefícios que o gerenciamento de projetos pode trazer à empresa.<sup>(9)</sup>

Todo projeto possui um ciclo de vida, que se resume basicamente em cinco fases, conhecidas de acordo com Cleland e Ireland,<sup>(11)</sup> como conceitual, de definição, de produção, operacional e de encerramento, tais fases são explanadas nos parágrafos seguintes.

A fase conceitual caracteriza-se pela avaliação dos recursos necessários para execução do projeto, determinação inicial da viabilidade técnica, econômica e mercadológica do empreendimento, estabelecimento de objetivos preliminares para o projeto, organização do time que conduzirá o projeto e seleção e preparação de um método para mensuração dos resultados esperados.

Durante a definição do projeto é realizada a avaliação dos resultados antes que grandes desembolsos sejam empreendidos, identificando necessidades de estudos adicionais, confirmação da decisão de dar continuidade ao projeto, criação de protótipos para testes, identificação de recursos humanos e não humanos para continuidade do projeto, preparação de planos e requerimentos de apoio, definição das integrações interna e externa, identificação de pontos de riscos e incertezas, elaboração de documentação, incluindo estabelecimento de políticas, procedimentos, descrições de cargo, orçamentos e financiamento e relatórios de acompanhamento do projeto.

As atividades da etapa de encerramento consistem em redução gradativa do uso dos resultados obtidos com o projeto, transferência dos recursos envolvidos naquele projeto para outros empreendimentos dentro da organização, avaliação de problemas e oportunidades associadas ao uso do resultado do projeto e realização do processo de lições aprendidas, de onde se tira oportunidades de melhorias para o gerenciamento de futuros projetos.

As mesmas etapas descritas anteriormente podem ser divididas de outras formas. Menezes<sup>(6)</sup> descreve um modelo para o ciclo de vida do projeto que consiste em iniciação, planejamento, execução, conclusão e controle.

A Figura 3 relaciona estas fases de execução de um projeto, com os recursos consumidos por este.

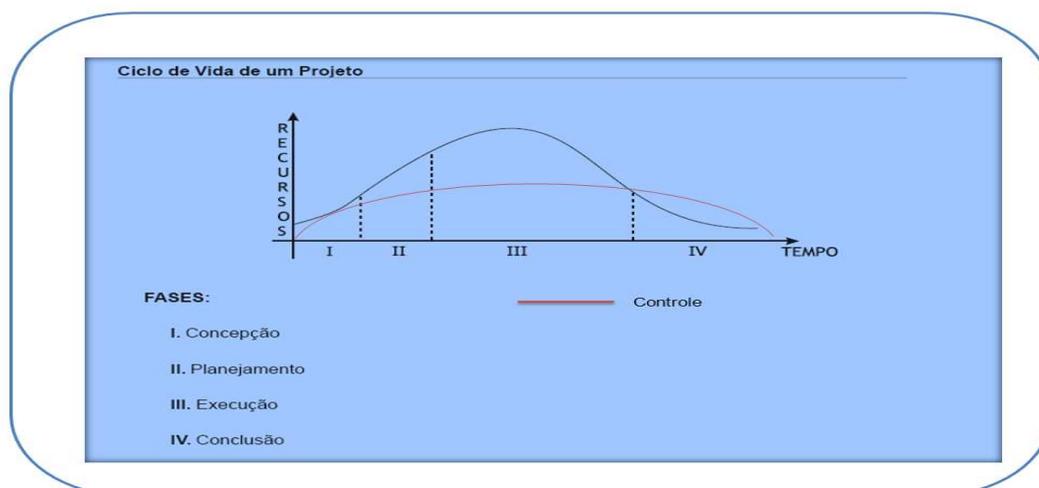


Figura 3 - Ciclo de vida de um projeto.<sup>(6)</sup>

Já de acordo com Vargas,<sup>(10)</sup> o projeto possui um ciclo de vida característico e intrinsecamente relacionado à sua natureza, escopo e datas de início e fim. Contudo alguns conjuntos de atividades podem ser encontrados em todos os tipos de projetos, respeitando um determinado ciclo de vida. As fases por ele destacadas são: definição, estratégica, planejamento operacional, execução, controle e finalização. Por sua vez Kerzner,<sup>(10)</sup> define o ciclo de vida de um projeto, de forma ligeiramente distinta. O referido autor descreve cinco fases sendo as mesmas: concepção, planejamento, teste, implantação e encerramento.

A fase de concepção deve incluir a avaliação inicial de uma idéia. É primordial nesta fase avaliar preliminarmente os riscos que o projeto pode oferecer em termos de tempo, custo, e requisitos de desempenho, alinhado ao impacto que o projeto pode acarretar aos recursos da empresa. É nessa fase que os "primeiros cortes" devem ser realizados.

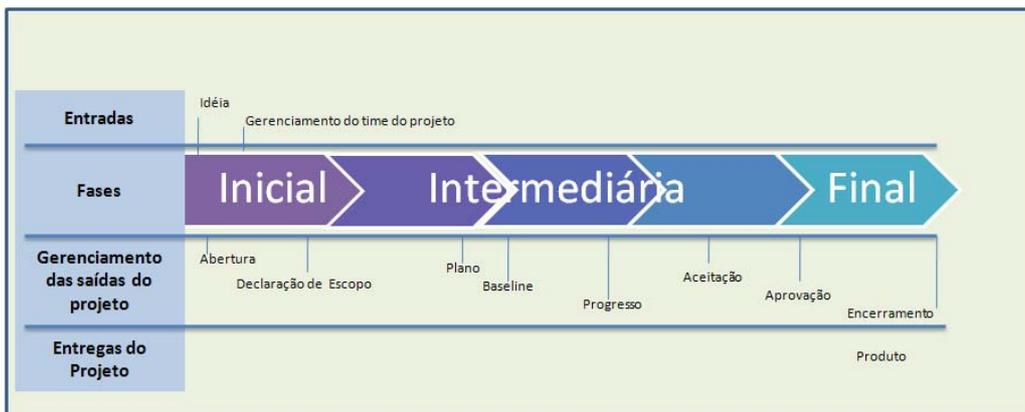
Na segunda fase refina-se o proposto na fase 1. Ou seja, devem-se estabelecer critérios mais confiáveis e reais para tempo, custo e requisitos de desempenho. Inicia-se ainda nesta fase a elaboração de documentos que darão suporte a execução do projeto.

A terceira fase, de teste, consiste na validação do projeto e padronização final das especificações, para que as operações possam definitivamente ser iniciadas. Nesta fase quase toda a documentação do projeto deve estar completada.

A quarta fase é a da implantação do projeto, que consiste na integração do produto ou serviço na organização. No caso de um produto a ser comercializado, esta fase pode incluir o ciclo de vida do produto, ou seja, introdução no mercado, crescimento, maturidade e declínio.

A fase de encerramento consiste basicamente na realocação de recursos. Nos casos em que as empresas possuem produtos no mercado, esta fase marca o declínio e morte daquele produto, que deverá evidentemente coincidir com o nascimento de novos projetos, para que a companhia sobreviva.

Considerando a Figura 4, é perfeitamente entendível que o ápice de consumo de recursos ocorra durante a execução de um projeto. Desse modo, realizar de forma consciente as etapas de iniciação e planejamento é crucial para obtenção de sucesso ao longo da execução de um projeto. Tal proposição é ratificada por Cleland e Ireland,<sup>(11)</sup> que relatam “iniciar um projeto no caminho certo é o primeiro passo para o sucesso”.



**Figura 4** - Seqüência típica de fases no ciclo de vida de um projeto.<sup>(7)</sup>

Assim, as fases de um projeto podem ser descritas em uma seqüência típica, conforme modelo apresentado na Figura 4. Entende-se que todo projeto inicia com uma idéia, que de acordo com Cleland e Ireland,<sup>(11)</sup> alguém deve tomar uma decisão sobre ela a partir do uso de diferentes ferramentas de apoio. Tomada esta decisão, oficializa-se efetivamente a abertura do projeto, passando-se em seguida para o planejamento do mesmo.

Durante a execução do projeto é monitorado seu progresso frente a uma linha base estabelecida no plano do projeto. A aceitação, assim como aprovação final ocorre conforme as atividades forem concluídas. Evidentemente o objetivo final é a entrega do produto proposto em conformidade com as especificações pretendidas.

O PMBOK®<sup>(7)</sup> estabelece nove áreas de conhecimento envolvidas com o gerenciamento de projetos. São elas: escopo; prazo; custo; qualidade; recursos humanos; comunicação; riscos; suprimentos; e integração.



De acordo com o ilustrado no Quadro 1, existe uma relação entre cada fase do processo de gerenciamento de projetos e as áreas de conhecimento. A área de conhecimento Integração tem por objetivo interligar as diferentes fases do projeto de forma que o mesmo possa ser executado. É do conhecimento advindo desta área, na fase de planejamento, que é gerado o Plano de Gerenciamento do Projeto, que servirá como documento base para a execução do projeto, assim como para o controle integrado do mesmo. O gerenciamento do escopo do projeto consiste em outra área de conhecimento.

**Quadro 1-** Mapeamento dos processos de gerenciamento de projetos em relação ao grupo de processos e as áreas de conhecimento.<sup>(7)</sup>

Grupos de Processos / Áreas de Conhecimento	Iniciação	Planejamento	Execução	Controle	Encerramento
Gerenciamento de Integração do Projeto		Elaboração do plano do projeto	Execução do Plano do Projeto	Controle Integrado de Alterações	
Gerenciamento de Escopo do Projeto	Iniciação	-Planejamento do Escopo -Definição do Escopo		-Verificação do Escopo -Controle de alterações do Escopo	
Gerenciamento de Tempo do Projeto		-Definição das Atividades -Seqüenciamento das atividades -Estimativa de duração das atividades -Elaboração de Cronograma		Controle do Cronograma	
Gerenciamento de Custos do Projeto		-Planejamento dos Recursos -Estimativa dos Custos -Orçamento dos Custos		Controle de Custos	
Gerenciamento da Qualidade do Projeto		Planejamento da Qualidade	Garantia da Qualidade	Controle da Qualidade	
Gerenciamento de Recursos Humanos do Projeto		-Planejamento Organizacional -Formação da Equipe	Desenvolvimento da Equipe	Desempenho da Equipe	
Gerenciamento das Comunicações do Projeto		Planejamento das Comunicações	Distribuição das Informações	Relatório de desempenho	Encerramento Administrativo
Gerenciamento de Riscos do Projeto		-Planejamento do Gerenciamento de Riscos -Identificação dos Riscos -Análise Qualitativa de Riscos -Análise Quantitativa de Riscos -Planejamento da Resposta ao Risco		Monitoração e Controle dos Riscos	
Gerenciamento das Aquisições do Projeto		-Planejamento das Compras e Aquisições -Planejamento dos Contratos	Seleção das Fontes de Aquisição	Administração dos Contratos	Encerramento dos Contratos

Dessa forma a gestão de escopo inicia-se já na fase de iniciação, com as definições preliminares do projeto, é aperfeiçoada e definida durante o planejamento e passa por verificações e controle de alterações ao longo da execução do projeto.<sup>(7)</sup>

Após definido o escopo do projeto é possível detalhar quais as atividades que deverão ser executadas, em que ordem deve ser feitas e quanto tempo demandarão. Para organizar esse importante processo existe a área de conhecimento de gerenciamento do tempo. Tal área de conhecimento, na fase de planejamento, transforma estas informações em um cronograma, e o controla durante toda a execução do projeto.

Paralelamente ao estabelecimento das atividades do projeto deve ser estimado o custo para execução de cada tarefa. Com objetivo de atender a este requisito o PMBOK<sup>®(7)</sup> estabelece a área de conhecimento de gerenciamento de custo do projeto. Na fase de planejamento são determinados os custos estimados e orçamentos de cada atividade, que serão monitorados ao longo da execução do projeto na fase de controle. De nada adianta controlar o tempo e o custo de um projeto se este não atender a expectativa do cliente. Para isso há a área de conhecimento do gerenciamento da qualidade do projeto.

O gerenciamento da qualidade é dividido em garantia e controle de qualidade. De acordo com a ISO 9001<sup>(12)</sup> controle da qualidade é a parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade. Ainda em consonância com a mesma referência garantia da qualidade é a parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos. Com base nestas definições o PMBOK<sup>®(7)</sup> determina que a gestão de qualidade é efetuada durante a fase de execução do projeto, enquanto o controle de qualidade, propriamente dito, é feito na fase de controle do projeto.

Como já discutido anteriormente, conforme Vargas<sup>(10)</sup> uma das características do projeto é que o mesmo seja conduzido por pessoas. Para isso o PMBOK<sup>®(7)</sup> determina a área de conhecimento de gerenciamento de recursos humanos. Na fase de planejamento é criado um plano de gerenciamento para equipe que executará o projeto. Na fase de execução a equipe é montada e desenvolvida, através de treinamentos, motivação entre outras formas. Por fim, a fase de controle tem por objetivo monitorar o desempenho da equipe do projeto conforme os resultados planejados. Todo projeto é permeado de informações. Independentemente de seu grau de complexidade, um projeto só pode evoluir se decisões forem tomadas. Contudo não se tomam decisões se não existirem informações que sirvam de base para que as decisões sejam efetivadas. Portanto, o PMBOK<sup>®(7)</sup> designa uma área de conhecimento específica para cuidar do gerenciamento da comunicação do projeto.

Na fase de planejamento é criado um plano de comunicação, que contém estratégias definindo como as informações serão distribuídas aos interessados ao longo da execução do projeto. Como controles desta área de conhecimento são emitidos relatórios de desempenho do projeto. Como já visto, os projetos são criados para execução de algo inteiramente novo para a organização. Portanto os projetos sempre apresentam riscos. Uma das áreas de conhecimento do PMBOK<sup>®(7)</sup> é o gerenciamento de risco.

Durante a fase de planejamento do projeto define-se um plano de gerenciamento de riscos, identificam-se quais são os riscos relacionados ao empreendimento, analisa-os tanto de forma qualitativa como quantitativa e finalmente propõem-se um planejamento para eliminação ou mitigação dos riscos apontados. O monitoramento da efetividade da eliminação ou redução dos riscos é monitorado na fase de controle. Para execução de um projeto necessita-se que materiais sejam adquiridos. Para isso o PMBOK<sup>®(7)</sup> estabelece a área de conhecimento de gerenciamento de aquisições. Na fase de planejamento são feitos os planos de aquisição, assim como plano para administração dos contratos. Durante a execução do projeto são

identificados e selecionados os fornecedores para aquisição dos materiais e serviços necessários ao projeto. A fase de controle tem por objetivo o monitoramento dos contratos de fornecimento e por fim, na fase de conclusão do projeto, são feitos os encerramentos dos contratos.

#### 4 MODELO BÁSICO DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS PARA PRODUTOS APLICADOS À SAÚDE

De acordo com Kolesar e Winterroth,<sup>(13)</sup> um gerenciamento efetivo do projeto é crucial para que o mesmo origine produtos seguros e eficazes. Para isso é fundamental no gerenciamento do projeto a integração dos requisitos propostos pela ISO 13485<sup>(14)</sup>, aos previstos pelos requerimentos da ANVISA por meio da implementação de políticas e práticas que permitirão que o projeto seja gerido desde o início em conformidade com tais regulamentos. A norma ISO 13485<sup>(14)</sup>, prevê em seu corpo uma seqüência lógica de requisitos que devem ser cumpridos para seu atendimento. Os mesmos podem ser resumidos de acordo com os passos destacados a seguir.

**Planejamento do projeto e desenvolvimento:** nesta etapa está prevista que a organização deve elaborar o planejamento do projeto. A elaboração do planejamento do projeto pode ser realizada através da elaboração de uma declaração de escopo para o projeto. Cabe ainda neste estágio a elaboração do cronograma do projeto com definição clara das responsabilidades e autoridades para realização de cada uma das tarefas. Outras atividades de suma importância como realização de análises críticas, verificação, validação e transferência do projeto também devem ser consideradas no planejamento. Todas as atividades planejadas ou desenvolvidas devem ser documentadas, bem como a organização deve possuir uma norma de procedimento que oriente tais práticas;

**Entradas de projeto e desenvolvimento:** neste passo devem-se levantar os pontos que possam afetar a segurança e eficácia do produto de acordo com o uso pretendido, os requisitos regulamentares e estatutários aplicáveis, quando existentes experiências tidas com projetos anteriores e as saídas provenientes do plano de gerenciamento de risco que deve ser elaborado de acordo com os requisitos previstos pela ISO 14971. Caberá a equipe do projeto avaliar criticamente tais entradas e submetê-las a aprovação do profissional técnico designado para tal;

**Saídas de projeto e desenvolvimento:** são consideradas saídas do projeto todas as atividades executadas que venham a atender os requisitos previstos na etapa de entradas. Como exemplo pode estabelecer que uma entrada do projeto seja a realização do registro do produto junto ao órgão competente do país, no caso Anvisa. Entende-se como saída a publicação pela Anvisa em Diário Oficial da União do deferimento do processo de registro solicitado. Faz parte ainda das saídas de um projeto especificações adequadas para aquisição de matérias primas, materiais de embalagens e serviços, bem como as especificações de aceitação do produto objeto de desenvolvimento, contemplando características que sejam essenciais para seu uso seguro e adequado;

**Análise crítica do projeto e desenvolvimento:** compreende-se como análise crítica a avaliação dos resultados obtidos durante o projeto para atendimento aos requisitos especificados para o produto. As análises críticas devem ser previstas na etapa de planejamento do projeto e conduzidas preferencialmente na presença de equipes multidisciplinares contendo especialistas no assunto. As mesmas devem ocorrer de forma sistemática a fim de garantir que o projeto está sendo avaliado em

etapas chaves. Para facilitar o planejamento da realização das análises críticas podem-se estabelecer no planejamento do projeto marcos de controle que obrigatoriamente deverão ser criticamente avaliados para que o projeto seja seguido. Esta ferramenta além de fomentar uma discussão sobre o andamento do projeto possibilita corrigir eventuais desvios que possam prejudicar o bom andamento do projeto ou até mesmo levá-lo ao fracasso;

**Verificação do projeto e desenvolvimento:** a norma ISO 13485 foi concebida com base na metodologia do ciclo PDCA. A saber to plan = planejar, to do = fazer, to check = checar e to act = agir. Dessa forma a etapa de verificação prevê que todas as saídas sejam cheçadas se atendem plenamente o que foi especificado na entrada. Pode-se ainda adotar como prática, quando pertinente, a realização de uma análise crítica como parte do plano de ação de uma saída errônea ou incompleta. A norma prevê que a verificação e as ações tomadas sejam registradas;

**Validação de projeto e desenvolvimento:** a validação tem como principal objetivo assegurar que o produto objeto de desenvolvimento irá funcionar de forma eficaz e segura. Para sua realização devem ser seguidos os regulamentos estatutários nacionais ou regionais. Faz parte da validação estudos clínicos realizados com o produto ou avaliações de desempenho. Só é considerada válida a validação se a mesma for corretamente documentada e o produto objeto de validação estiver completo e atendendo plenamente os requisitos especificados para o mesmo. Para ilustrar melhor tal conceito, por exemplo, um cateter objeto de validação que seja testado na forma não estéril não pode ser considerado validado caso sua especificação para produto acabado seja cateter estéril; e

**Controle de alterações de projeto e desenvolvimento:** alterações no projeto podem comprometer diretamente a eficácia e segurança do produto. Portanto a norma estabelece que as alterações no projeto devam ser documentadas, analisadas criticamente, verificadas, validadas e aprovadas antes de sua implementação.

Clarke,<sup>(16)</sup> comenta que existe uma série de razões para as quais uma organização deve seguir normalizações. Claramente isso dependerá do que a organização elegerá como melhor prática, contudo um gerenciamento de projeto embasado em uma norma poderá melhorar a comunicação dentro da empresa, assegurar que todos estão falando a “mesma linguagem” de gerenciamento do projeto, minimizar esforços em duplicidade e reduzir gastos com o uso desnecessário de recursos comuns, documentos e treinamentos.

Por este aspecto fica clara a importância das organizações seguirem o previsto na normalização da ANVISA, bem como o proposto pelos requisitos da ISO 13485<sup>(14)</sup>, no que tange ao gerenciamento do projeto de produtos médicos, pois além de alcançarem o cumprimento dos requisitos legais, vão de encontro às práticas propostas pelo autor. Dessa forma, conforme Kolesar e Winterroth<sup>(13)</sup>, para o desenvolvimento de produtos médicos as organizações devem elaborar uma declaração de escopo completa para o projeto a ser desenvolvido.

A companhia necessitará ainda estabelecer um efetivo canal de comunicação entre as variadas áreas para que seja capaz de cumprir os objetivos propostos no escopo do projeto. Para atendimento desses objetivos uma miscelânea de ferramentas pode ser utilizada para gerenciamento do projeto. A Figura 5 ilustra de maneira simples e objetiva por meio de algumas palavras chaves o quanto esta miscelânea de técnicas e conceitos faz parte do gerenciamento de projetos.



Figura 5 - Palavras chaves relacionadas ao gerenciamento de Projetos.<sup>(15)</sup>

Segundo Olivier,<sup>(16)</sup> o controle de projetos, como definido pelo FDA no *quality system regulation* (QSR) e pela ISO 9001,<sup>(12)</sup> incluem fases clássicas de um projeto de engenharia e desenvolvimento de processo. Apesar de este método ser o utilizado pela indústria de produtos médicos para comprovar sua conformidade perante tais normas, o uso destes métodos sozinhos nem sempre permitem um casamento entre os desejos dos consumidores e a tecnologia emergente.

Olivier<sup>(16)</sup> complementa que desta forma, modelos de projetos baseados nas regras do FDA e normas ISO já foram testados por vários anos e estão validados pelas empresas. Contudo uma área de Pesquisa e Desenvolvimento deve sempre focar sua atenção na busca de atualizações e melhoria nos sistema de gestão implantado. Para execução de todo este trabalho é imprescindível que as organizações estruturem sua área de recursos humanos. Dessa forma a ISO 13485<sup>(14)</sup> define que as empresas devem determinar as competências necessárias para que o trabalho realizado não afete a qualidade do produto.

De acordo com um manual de gerenciamento projeto publicado pela Harvard Business School,<sup>(17)</sup> a alocação de mais recursos ao projeto dificilmente melhora seu desempenho. Ao invés disto os gerentes de projetos devem analisar sistematicamente os requisitos a serem cumpridos pelo projeto. O manual propõe algumas questões chaves que são bastante pertinentes para realização da análise de recursos:

Os recursos disponíveis são proporcionais a carga de trabalho?

Os recursos estão subutilizados?

Os recursos são afetados por trabalhos paralelos?

Existem outros recursos disponíveis para o projeto?

Todos os responsáveis pelas tarefas possuem habilidade para executá-las com sucesso?

Relacionado à comunicação da equipe durante o projeto a forma de gestão proposta por Harpham, Wourms e Pydle,<sup>(18)</sup> parece bastante coerente. Os autores dizem que os recursos humanos participantes do projeto devem construir um relacionamento colaborativo com outros membros do projeto, especialmente com gerentes de projetos e engenheiros ou técnicos de outras áreas de conhecimento,

para transmitir a equipe os benefícios que os dados gerados em conjunto trazem ao projeto. Se estes dados não são usados ou desafiados no início do projeto, erros podem ocorrer.

De acordo com Harpham, Wourms e Pydlek<sup>(18)</sup>, o FDA quer que as empresas demonstrem que possuem recursos humanos qualificados para realizar o gerenciamento de risco do produto. É inaceitável que manuais de instruções e operações de equipamentos médicos tenham embutido em sua elaboração erros provenientes da falta de qualificação por parte dos recursos humanos da empresa.

Por exigência do FDA, ANVISA, Comunidade Européia e ISO 13485 a análise de risco é uma das fases mais importantes do projeto no intuito de assegurar que o mesmo dará origem a produtos seguros e eficazes.

A norma ISO 14971<sup>(19)</sup> define gerenciamento de risco como “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação e controle do risco”. A partir desta definição entende-se que a organização deve integrar nas suas políticas de desenvolvimento de produtos critérios que permitam avaliar os riscos que o mesmo pode oferecer tanto a empresa bem como ao profissional de saúde que fará uso do produto e o paciente onde será feito uso do mesmo. Com isto a gestão de risco configura-se como uma das partes mais complexas e importantes do processo de desenvolvimento de produtos médicos. Ainda com base na norma ISO 14971<sup>(19)</sup> conceitua-se que as etapas envolvidas no gerenciamento de risco podem ser classificadas da seguinte forma:

**Análise de risco:** nesta etapa a organização deve identificar qual o uso / finalidade pretendido para o produto médico. Para auxiliar nesta decisão a ANVISA disponibiliza um guia de classificação a partir da RDC nº 185<sup>(20)</sup> que permite classificar os produtos em classe I, II, III e IV conforme o risco que o mesmo apresenta. Contudo, independente de tais classificações é racional e esperado que as organizações avaliem de forma crítica seus produtos a fim de identificarem os perigos e estimarem os riscos que o produto objeto de desenvolvimento possa oferecer. Tais passos complementam a parte de análise de risco preconizado pela ISO 14971<sup>(19)</sup>;

**Avaliação de risco:** caberá a empresa neste passo determinar quais serão seus critérios quanto à aceitabilidade dos riscos. Isto deverá fazer parte das políticas da empresa e é imprescindível para continuidade do gerenciamento de risco;

**Controle de risco:** após ter determinado os riscos, bem como os critérios para sua aceitação, nesta etapa a organização inicia propriamente a etapa de redução dos riscos, através de análises de diferentes opções para composição do projeto, implementação das tarefas identificadas e programadas como opção para redução dos riscos e por fim avaliação dos riscos residuais e globais após implementação de ações de mitigação do risco; e

**Informação pós-produção:** após o lançamento do produto no mercado o mesmo necessita ainda ser monitorado sobre possíveis ocorrências de falhas e danos à saúde dos usuários. Para isso nesta etapa deve-se monitorar o desempenho do produto e realizar análises críticas sobre o sistema de gestão de risco implementado, quer esse tenha tido sucesso ou tenha apresentado falhas, no intuito de melhorar a gestão nos processos posteriores.

Conforme Harpham, Wourms e Pydlek<sup>(18)</sup> o FDA,<sup>(21)</sup> reconhece a norma ISO 14971,<sup>(19)</sup> como a principal diretriz a ser seguida para gerenciamento de risco de produtos médicos. Complementam ainda os autores que quando considerado os fatores humanos, os assuntos a serem incluídos são a segurança do paciente; a redução, prevenção e correções de problemas no uso do produto e o incentivo à



indústria focar na segurança como ponto prioritário. Portanto concluem os autores que a ISO 14971,<sup>(19)</sup> foi desenvolvida para auxiliar na solução destes tipos de problemas.<sup>(22)</sup>

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de P&D de produtos para saúde ou correlatos encontra-se presente na maioria das empresas que fabricam e comercializam este tipo de produto. Dessa forma, a proposta do modelo para o gerenciamento deste processo é de grande importância para as empresas atuantes neste setor.

O objetivo geral proposto neste trabalho foi sugerir um modelo para o gerenciamento de produtos para saúde de forma a permitir que os mesmos sejam desenvolvidos em conformidade com os requisitos legais aplicáveis, incluindo métodos para monitorar a eficácia e segurança dos mesmos.

Conclui-se que o modelo proposto atendeu ao objetivo geral estabelecido, uma vez que o mesmo sugeriu um roteiro prático para concepção, planejamento, execução, controle e encerramento do projeto de P&D de produtos médicos. Tal modelo permitirá as empresas desenvolverem seus produtos de forma a comprovar a eficácia e segurança dos mesmos, assim como orientar o atendimento aos requisitos legais exigidos.

Dessa forma considera-se que a experiência adquirida com a pesquisa possibilitará que às indústrias fabricantes de produtos para saúde possam adaptar o modelo proposto aos seus atuais sistemas de gestão como forma de melhorar as práticas já estabelecidas, e por fim gerar oportunidades de correções nos modelos praticados face ao sistema de gestão proposto.

Outra forma de prosseguimento deste trabalho é a execução de estudos específicos relacionados ao processo de gestão de risco de produtos para saúde com propostas de melhoria contínua. Ainda no campo de risco pode-se incluir um sistema de gerenciamento de risco do projeto, uma vez que este estudo foi limitado à gestão de risco do produto. Enfim, são muitas as oportunidades que podem surgir de estudos similares.

## REFERÊNCIAS

- 1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 59, 2000. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref>>. Acesso em: maio, 2008.
- 2 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS (ABIMO). Dados econômicos. 2008. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br>>. Acesso em junho, 2009.
- 3 DURAN, D. The modern healthcare market. Infomedix, 2007.
- 4 TEIXEIRA, E. As três metodologias: acadêmica, da ciência e da pesquisa. 4ª ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.
- 5 FUNDAÇÃO NACIONAL DA QUALIDADE. Critérios de excelência. 2006. Disponível em: <<http://www.fnq.org.br>> Acesso em: fevereiro, 2009.
- 6 MENEZES, L. C. Gestão de projetos. Brasil: Catho e-learning, 2004.
- 7 PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMBOK®). A guide. 3º ed. Pensilvânia, USA: PMI, 2004.
- 8 PRADO, D. Gerenciamento de projetos nas organizações. 2º ed. Nova Lima, MG: INDG, 2003.
- 9 KERZNER, H. Project management: a systems approach to planning scheduling and controlling. Berea: John Wiley & Sons, 2003.

- 10 VARGAS, R. V. Gerenciamento de projetos: estabelecendo diferenciais competitivos. 6<sup>o</sup> ed. Rio de Janeiro: Brasport, 2005.
- 11 CLELAND, D. I., IRELAND, L. R. Gerenciamento de projetos. 2<sup>o</sup> Ed. Rio de Janeiro: LTC, 2007.
- 12 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistema de gestão da qualidade - fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: 2000.
- 13 KOLESAR, D; WINTERROTH, F. Effective project management for medical devices, medical device & diagnostic industry. n<sup>o</sup> 5. 2004. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mddi/archive/04/05/024.html>>. Acesso em: maio, 2008.
- 14 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 13485: produtos para a saúde - sistema de gestão da qualidade - requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2003.
- 15 CLARKE, A. A Practical use of key success factors to improve the effectiveness of project management. Vol. 17, n<sup>o</sup> 03. International Journal of Project Management, 1999.
- 16 OLIVIER, D. Developing design control strategies to meet technology advances, medical device & diagnostic industry. n<sup>o</sup> 9. 2000. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/mddi/archive/00/09/002.html>> Acesso em: maio, 2008.
- 17 HARVARD BUSINESS SCHOOL. Project management manual: 9-697-034. Harvard, 1997.
- 18 Harpham, R; Wourms, D; Pydle, D. Integrating human factors, medical device & diagnostic industry. 2008. Disponível em: <<http://www.devicelink.com/>> Acesso em: maio, 2008.
- 19 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971: produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco em produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2004.
- 20 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n<sup>o</sup> 185, 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1536>> Acesso em: maio, 2008.
- 21 FDA. Food and drug administration: Subchapter H – Medical Devices part 820, Quality System Regulation,.2007. Disponível em: <<http://www.accessdata.fda.gov> > Acesso em: maio, 2008.
- 22 PAULA, I. C. Proposta de um modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.