**MIRIAN NUNES ALVES AFONSO**

# Aplicação das boas práticas de gerenciamento de projetos alinhados a requisitos normativos de produtos para saúde

**Curitiba**

**2017**

**MIRIAN NUNES ALVES AFONSO**

# Aplicação das boas práticas de gerenciamento de projetos alinhados a requisitos normativos de produtos para saúde

Trabalho apresentado ao curso de MBA em Gerenciamento de Projetos, Pós-Graduação *lato sensu*, Nível de Especialização, do Programa FGV Management da Fundação Getúlio Vargas, como pré-requisito para a obtenção do Título de Especialista.

**Edmarson Bacelar Mota**

**Coordenador Acadêmico Executivo**

**Denise Basgal**

**Orientadora**

**Curitiba**

**2017**

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS

PROGRAMA FGV MANAGEMENT

MBA EM GERENCIAMENTO DE PROJETOS

O Trabalho de Conclusão de Curso **Aplicação das Boas Práticas de Gerenciamento de Projetos Alinhados a Requisitos Normativos de Produtos para Saúde**, elaborado por Mirian Nunes Alves Afonso e aprovado pela Coordenação Acadêmica, foi aceito como pré-requisito para a obtenção do certificado do Curso de Pós-Graduação *lato sensu* MBA em Gerenciamento de Projetos, Nível de Especialização, do Programa FGV Management.

Curitiba 25/10/2017

Edmarson Bacelar Mota

Coordenador Acadêmico Executivo

Denise Basgal

Orientadora

## TERMO DE COMPROMISSO

A aluna Mirian Nunes Alves Afonso, abaixo assinada, do curso de MBA em Gerenciamento de Projetos, Turma GP36-Curitiba (5/2013) do Programa FGV Management, realizado nas dependências da instituição conveniada ISAE, no período de 16/08/2013 a 19/12/2015, declara que o conteúdo do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado **Aplicação das Boas Práticas de Gerenciamento de Projetos Alinhados a Requisitos Normativos de Produtos para Saúde** é autêntico e original.

Curitiba, 25/10/2017

_____

Mirian Nunes Alves Afonso

Dedico este trabalho a Deus por ser sempre a resposta,

a minha mãe Elenita por me apoiar em todas as minhas decisões,

e à razão da busca minha incessante em me tornar

uma pessoa melhor,

meus filhos

Matheus e Vinicius

# RESUMO

Projetos de desenvolvimento de dispositivos médicos, seja no Brasil ou em qualquer lugar do mundo, precisam seguir regulamentos normativos específicos que visam a garantir a segurança do produto.

A proposta deste trabalho é realizar uma correlação entre os regulamentos normativos do Brasil, Comunidade Europeia e Estados Unidos com as boas práticas de projetos do Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (PMBOK), amplamente utilizado na área de gerenciamento de projetos.

Este guia tem conhecimento mundial na gestão de projetos, e tem o objetivo de maximizar os resultados das organizações no desenvolvimento de projeto.

Este estudo pretende entender quais processos do PMBOK já são abordados nos regulamentos, e quais são os processos não considerados nesta normativa.



**Palavras-chave**: dispositivos médicos, regulamentos, PMBOK, desenvolvimento de projetos

ABSTRACT

Medical devices development projects, whether in Brazil or anywhere in the world, must follow specific regulations aimed at ensuring product safety.

The purpose of this paper is to correlate normative regulations of Brazil, the European Community and the United States with the good project practices present in the Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK), widely used in project management.

This guide brings together worldwide knowledge in project management, aiming to maximize the results of organizations in project development.

This study intends to understand which PMBOK processes are already covered in the regulations, and which processes are not considered in this regulation.

**Key Words:** medical devices, regulations, PMBOK, project development

## Agradecimentos

A minha amada mãe Elenita por toda a paciência e preocupação de sempre

A minha querida prima Susana Dias Rafaelli por todo o auxílio prestado

A minha amiga Mari Prim que mesmo em viagem disponibilizou um tempo para me auxiliar

A minha amiga Patricia Ribas por me ajudar com a revisão e formatação

A minha irmã Mônica por sempre me encorajar a seguir em frente

Aos colegas e professores do curso por toda a troca de conhecimento e experiência

**SUMÁRIO**

**RESUMO** ..... **6**

**ABSTRACT** ..... **7**

**AGRADECIMENTOS** ..... **8**

1. **INTRODUÇÃO** ..... **10**
2. **CONTEXTUALIZAR PRODUTOS PARA SAÚDE** ..... **12**
3. **REGULAMENTAÇÕES** ..... **14**

3.1 REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL ..... 14

3.2 REGULAMENTAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA ..... 16

3.3 REGULARIZAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS ..... 17

4. **GERENCIAMENTO DE PROJETOS** ..... **18**

4.1 GRUPO DE PROCESSOS DE INICIAÇÃO ..... 22

4.2 GRUPO DE PROCESSOS DE PLANEJAMENTO ..... 24

4.3 GRUPO DE PROCESSOS DE EXECUÇÃO ..... 26

4.4 GRUPO DE PROCESSOS DE MONITORAMENTO E CONTROLE ..... 27

4.5 GRUPO DE PROCESSOS DE ENCERRAMENTO ..... 28

5. **COMPARATIVO PMBOK COM AS NORMATIVAS DA ÁREA DA SAÚDE** ..... **29**
6. **CONCLUSÕES** ..... **42**
7. **REFERÊNCIAS** ..... **44**

# 1. INTRODUÇÃO

As organizações atuantes no desenvolvimento, manufatura, distribuição de produtos ou fornecimento de serviços relacionados à saúde são fortemente influenciadas pelo ambiente regulatório. Este é formado por órgãos reguladores que impõem requisitos normativos/resoluções. No Brasil, por exemplo, existem 66 resoluções vigentes na área de produtos para saúde, nos EUA atende-se a requisitos normativos específicos publicados pelo FDA, já na UE precisa-se atender aos requisitos da diretiva 93/42/CEE e ISO 13485, e assim, a cada novo país em que se pretende comercializar, é necessário atender a normativas especificas. Todas têm o único objetivo de garantir a segurança dos produtos/serviços. Este contexto de alta regulamentação faz com que os gestores do setor voltem os esforços organizacionais para o puro cumprimento das regras, em detrimento da dedicação à gestão eficiente dos projetos que estão em desenvolvimento.

A aplicação do "*Guide to the Project Management Body of Knowledge – PMBOK*" é mundialmente aceita como forma de alcançar o gerenciamento de projetos de forma eficaz. Por meio da aplicação dos processos descritos neste guia, é possível desenvolver projetos estruturados que possibilitem a produção e a entrega de produtos e serviços de qualidade, dentro de prazos e orçamentos previamente estipulados. Deste modo, ocorre redução de custos e elevação do resultado da organização (MELO; OLIVEIRA; SILVA, 2017).

Muitas das normas impostas às empresas fornecedoras de produtos e/ou serviços para a saúde são relacionadas com as recomendações das práticas de gestão contidas no PMBOK, de modo que o ajuste da estrutura organizacional do setor às melhores práticas de gestão é relativamente simples e pode gerar impacto positivo no desempenho das organizações.

Diante do exposto, a presente pesquisa tem como objetivo geral evidenciar as similaridades entre as obrigatoriedades legais que atingem o referido setor e as melhores práticas de gerenciamento de projetos. Este se desdobra nos seguintes objetivos específicos: i) analisar o que são produtos para saúde e quais as normativas direcionadas e como atuam os órgãos reguladores; ii) descrever os cinco

grupos de processos, as dez áreas de conhecimento do PMBOK e os seus 47 processos; e, por fim, iii) analisar os requisitos normativos referentes ao desenvolvimento de produtos para saúde comparando aos processos do PMBOK.

Os principais fatores que justificam a presente proposta de estudo são, em primeiro lugar, a representatividade econômica e social do setor de produtos destinados à saúde. Este tem participação de 0,6% no PIB brasileiro, conta com mais de 13 mil empresas e gera em torno de 140 mil empregos. Além disso, o setor influencia de forma positiva o indicador de desenvolvimento humano (IDH) por meio da geração de inovações que promovem a qualidade de vida por meio da melhora da saúde (ABIMED, 2017).

O segundo aspecto se refere à característica do setor, que é composto majoritariamente (em torno de 80%) por empresas de pequeno e médio porte, isto é, empresas com menos de 50 empregados que têm estrutura familiar. Deste modo, os empresários do setor apresentam necessidades específicas no que tange a aspectos gerenciais (BNDES, 2012; ABIIS, 2015).

Este estudo poderá auxiliar os empresários do setor na tomada de consciência sobre os benefícios da aplicação das práticas do PMBOK e da relativa facilidade de implantação deste, uma vez que, via de regra, as normas já são aplicadas. Assim, a eficiência de um setor de grande relevância social e econômica poderá ser ampliada. No desenvolvimento da pesquisa foram utilizados métodos de análise descritivos, aspectos teóricos, históricos e institucionais. O trabalho foi estruturado em 5 capítulos, sendo o primeiro dedicado a esta breve introdução. O capitulo 2 refere-se à contextualização de produtos para saúde, com o objetivo de delimitar o tema; o capitulo 3 descreve as regulamentações que essa pesquisa trará; o capitulo 4 descreve o gerenciamento de projetos e seus processos; o capitulo 5 traz a harmonização das normativas regulamentares e um comparativo com o PMBOK; e, finalmente, no capitulo 6 são apresentadas as conclusões.

## 2. CONTEXTUALIZAR PRODUTOS PARA SAÚDE

As definições “produto médico” ou “dispositivo médico” ou “produto para saúde” abrangem uma vasta gama de equipamentos, desde abaixadores de língua até máquinas de hemodiálise. Assim, como os medicamentos e outras tecnologias para a saúde, eles são essenciais para o tratamento do paciente (OMS, 2003). Entende-se como sendo produtos médicos os equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliados por tais meios (ANVISA, 2001; ABDI, 2013).

Os produtos para saúde são classificados de acordo com a sua indicação de uso, conforme abaixo (ANVISA, 2017):

- **Produto médico**: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2017).
- **Produto médico ativo**: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa (ANVISA, 2017).
- **Produto médico ativo para diagnóstico**: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas (ANVISA, 2017).

- **Produto médico ativo para terapia**: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência (ANVISA, 2017).
- **Produto médico de uso único**: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante (ANVISA, 2017).
- **Produto médico implantável**: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano por meio de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo (ANVISA, 2017).
- **Produto médico invasivo**: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal (ANVISA, 2017).
- **Produto médico invasivo cirurgicamente:** Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica (ANVISA, 2017).

Os produtos médicos são classificados de acordo com o risco que representam à saúde durante o seu uso pelo consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. As classes são I, II, III ou IV e as exigências referentes à validação do produto são classificadas de acordo com a sua classe: quanto maior o risco, maior a classe e maior a exigência. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, são aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II da Resolução nº 185 de 22/10/2001/Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2017).

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a legislação sanitária separa os produtos em:

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 185/2001;
(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no § 1º do Art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 40/2015;
(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de nenhuma autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo (Anvisa, 2017).

Os produtos para saúde precisam ter um registro prévio, cadastro ou notificação em órgão regulador/agência governamental no país onde estão introduzidos ou em que se pretende comercializá-los. Esse registro é responsável por validar a eficácia e a segurança do produto. Nos Estados Unidos, o responsável é a agência *Food and Drug Administration* (FDA), na Europa é a Comissão Europeia (EC) que elabora diretivas em complemento à estrutura existente nos países, e, no Brasil, o órgão responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

# 3. **REGULAMENTAÇÕES**

## 3.1 REGULAMENTAÇÃO NO BRASIL

As empresas que pretendem comercializar produtos para saúde no Brasil precisam regularizar-se na Anvisa. Inicialmente deve-se solicitar a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), documento único e não renovável, que permite solicitar as seguintes atividades: Distribuir; Transportar; Armazenar; Embalar; Importar; Produzir; Fabricar; Exportar. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal autorização. Em seguida, deve-se solicitar a Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento, que tem validade de um ano ou dois anos, dependendo da legislação do município ou estado e a sua inspeção é realizada pela VISA local. Sem a concessão dessas autorizações para a empresa, não será possível realizar a regularização do material de uso em saúde.

Os produtos para saúde precisam ter um registro, para cuja solicitação é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (ABDI, 2013).

Para a solicitação desse certificado, as empresas de produtos médicos nacionais devem atender às boas práticas de fabricação por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16 de 28 de março de 2013 de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. Baseada em normas nacionais e internacionais, essa resolução descreve os requisitos exigidos pela Anvisa para que os fabricantes, importadores e distribuidores de produtos médicos adotem em suas empresas. Em outras palavras, é um Sistema de Gestão da Qualidade, no qual há um capitulo específico para desenvolvimento de produtos para saúde (ANVISA, 2013).

Essa certificação é uma exigência legal no Brasil para as empresas que pretendem comercializar produtos para saúde e deve ser um objetivo estratégico do empresário que busca oferecer um produto que satisfaça a necessidade da população e atenda aos padrões sanitários exigidos (ABDI, 2013).

A resolução que regulamenta as boas práticas de fabricação de produtos para saúde no Brasil tornou-se obrigatória a partir do ano 2000, com base em resoluções do Mercosul. No ano de 1996, o Grupo Mercado Comum, do Mercosul, publicou resolução referente às Boas Práticas de Fabricação em Produtos para Saúde: a Resolução Mercosul/GMC/RES 131/96. Com isso, no ano 2000, a Anvisa internalizou a GMC 131/96 por meio da RDC 59/2000 (ABDI, 2013).

Contudo, em 2011, as resoluções do Mercosul publicadas em 1996 foram revogadas, e foi publicada uma nova resolução que também contempla produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Em decorrência, a RDC 16/2013 internaliza a Resolução Mercosul GMC 20/11, revogando a Portaria nº 686/98 e a RDC nº 59/2000 (ABDI, 2013).

No Brasil, os certificados aceitos pela Anvisa são os Certificados Nacionais ou Internacionais de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), bem como os Certificados Nacionais de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA); a própria agência é responsável pela emissão desses certificados. As certificações, concedidas a partir de inspeções realizadas pelos inspetores locais da agência de vigilância sanitária, têm como objetivo verificar se os requisitos definidos em normas estão sendo atendidos em sua totalidade pela empresa alvo da inspeção.

Os inspetores da Anvisa no Brasil têm “poder de polícia” e, caso a empresa esteja infringindo as regras de modo que possam colocar em risco a saúde da população, os inspetores podem fechar a empresa para garantir a segurança da população.

Assim, a RDC 16/2013, norma atualmente utilizada para certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, será considerada para este trabalho no capítulo referente ao desenvolvimento de projetos, no qual será realizado um comparativo com as normas FDA – CFR 21 – QSR Part 820 – GMP**,** ISO 13485 e com o PMBOK.

## 3.2 REGULAMENTAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA

A aposição da marcação CE na embalagem dos produtos é o indicador de que ele pode ser comercializado na comunidade Europeia. Esta marcação é um indicativo de conformidade, obrigatória para diversos produtos comercializados no Espaço Econômico Europeu (EEE). A “marcação CE” é representada por um símbolo contendo as iniciais “CE”, abreviatura da designação francesa Conformité Européene, que significa conformidade europeia (CERQUEIRA, 2012).

Na Europa, existem várias diretrizes publicadas para explicar a regulamentação do setor. A principal é a Medical Device Directive (MDD), que explica os requisitos para cada tipo de aparelho médico.

A Diretiva 93/42/EEC, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, define critérios para auditoria do sistema de qualidade das empresas e para avaliação da segurança dos produtos. A avaliação do sistema da qualidade utiliza a norma harmonizada ISO 13485, e uma certificação por uma auditoria de terceira parte é a rota mais utilizada para se requerer a marcação CE.

A ISO 13485:2003 é uma norma internacional que guia as empresas na implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade direcionado à indústria de dispositivos médicos, a partir da formação de uma política da qualidade, controles e gerenciamento de riscos. Essa norma foi concebida com base na metodologia do ciclo PDCA. Criada em 1996 pela organização não governamental ISO, teve como base a norma ISO 9000 e foi desenvolvida para a fabricação de dispositivos médicos, incluindo requisitos específicos do setor (PINTO, 2008; MARTINS, 2013).

A auditoria para Certificação de Marcação CE, realizada por Organismo Certificador Acreditado, acontece em duas etapas: a auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, verificado por meio da norma harmonizada ISO 13485, e a etapa de verificação dos Requisitos Essenciais de segurança do produto definidos na Diretiva 93/42 CEE.

A norma ISO 13485 de certificação do sistema da qualidade para solicitação da marcação CE será considerada para este trabalho no capítulo referente ao desenvolvimento de projetos, no qual será realizado um comparativo com as normas RDC 16, FDA – CFR 21 – QSR Part 820 – GMP e com o PMBOK.

## 3.3 REGULARIZAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS

A regularização de produtos para saúde nos Estados Unidos é responsabilidade da agência reguladora Food and Drug Administration (FDA), órgão responsável pelo controle sanitário que assegura que dispositivos médicos são seguros e eficazes antes de serem comercializados e monitora os dispositivos ao longo do ciclo de vida do produto, incluindo um sistema de vigilância pós-comercialização em todo o país.

Em 1927, uma agência é formada, primeiramente denominada *Food, Drug and Insecticide Administration* (Administração de Alimentos, Drogas e Inseticidas), e posteriormente, em 1930, *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Drogas). Em 1973, é aprovada a emenda para dispositivos médicos para assegurar a segurança e eficácia dos dispositivos. Alguns produtos deveriam ter a aprovação antes do lançamento. E, em 1988, a Lei de 1988 oficialmente estabelece o FDA como uma agência do Departamento de Saúde, sendo o diretor escolhido e apontado pelo Presidente da República com o consentimento do Senado.

O FDA atualmente tem cerca de 9.000 funcionários. Dentre eles, 1.100 são investigadores que cobrem 95.000 instalações regulamentadas. Esses funcionários estão alocados em 157 cidades no país.

Para comercializar um dispositivo médico nos Estados Unidos, antes é necessária a aprovação do FDA. O fabricante pode enviar um arquivo 510 (k) ou um arquivo PMA, dependendo da classificação do dispositivo médico.

Para obter uma autorização para comercializar um dispositivo usando o 510 (k), o fabricante deve mostrar que o dispositivo médico é "substancialmente equivalente" a um dispositivo que já é legalmente comercializado para o mesmo uso.

Para adquirir a aprovação de um dispositivo por meio de um aplicativo PMA, o requerente da PMA deve fornecer uma garantia razoável da segurança e eficácia do dispositivo.

Além de enviar o arquivo 510 (k) ou o PMA, o fabricante deverá ainda ter um Sistema de Gestão da Qualidade implantado conforme o Good Manufacturing Practices (GMP), que nada mais é que a norma de Boas Práticas de Fabricação dos Estados Unidos.

Os sistemas de qualidade para produtos regulados pela FDA (alimentos, drogas, produtos biológicos e dispositivos) são conhecidos como boas práticas de fabricação (GMP). Os requisitos de GMP para dispositivos na parte 820 (21 CFR parte 820) foram primeiramente autorizados pela seção 520 (f) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (o ato). De acordo com a seção 520 (f) do ato, a FDA emitiu uma regra final no Federal Register de 21 de julho de 1978 (43 FR 31 508), prescrevendo requisitos GMP para dispositivos médicos. Esse regulamento entrou em vigor em 18 de dezembro de 1978 e foi codificado na parte 820.

O requisito FDA – CFR 21 – QSR Part 820 – GMP, utilizado para certificação do sistema da qualidade para a comercialização nos EUA, será considerado para este trabalho no capítulo referente ao desenvolvimento de projetos, no qual será realizado um comparativo com as normas ISO 13485, RDC 16 e com o PMBOK.

# 4. GERENCIAMENTO DE PROJETOS

Projetos, de uma maneira geral, apresentam duas características imprescindíveis, um início e um fim, e geram produtos distintos. Verzuh (2000) também atesta que são únicos, temporários, e que seus resultados podem ser tangíveis ou intangíveis.

De acordo com o Guia PMBOK® 5ª edição (2013), projeto é “um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo”. Com isso define-se que projetos são esforços destinados a criar um resultado único, algo que não existia anteriormente, com início e fim definidos.

Um projeto é constituído de fases e não é considerado uma atividade contínua, uma vez que o projeto tem tempo e recursos limitados e, portanto, um ciclo de vida. Para se conquistar êxito em um projeto e a integração entre as etapas, ele deve atender às expectativas quanto a custo, prazo e escopo definidos, de forma a satisfazer as expectativas do cliente final e atingir as metas da organização.

A gestão de projetos nas organizações é de extrema importância, visto o volume de projetos e as mudanças no cenário mundial, cada vez mais competitivos, que geram a necessidade de resultados mais rápidos, com qualidade maior e custo menor (DINSMORE; CAVALIERI, 2003).

A adoção de boas práticas de gerenciamento de projetos se traduz em resultados expressivos para as organizações, como: (1) redução no custo e prazo de desenvolvimento de novos produtos; (2) aumento no tempo de vida dos novos produtos; (3) aumento de vendas e receita; (4) aumento do número de clientes e de sua satisfação e (5) aumento da chance de sucesso nos projetos (PRADO, 2000).

De acordo com Vargas (2000), o gerenciamento de projetos proporciona, entre outros benefícios, a redução do nível de incertezas, permite desenvolver diferenciais competitivos, a antecipação de situações adversas que poderão acontecer, a possibilidade de se adequar os trabalhos a mudanças nas demandas do mercado, o conhecimento prévio dos gastos envolvidos e a agilidade da tomada de decisões.

O gerenciamento de projetos está ligado às metas da organização, pois o plano estratégico da empresa, por mais que seja bem realizado, não terá êxito se não for traduzido em projetos (PRADO, 2004).

O Gerenciamento de Projetos é o uso e a aplicação do conhecimento relacionado às práticas de gestão específicas para projetos, com a habilidade necessária de acordo com a complexidade do projeto, utilizando as ferramentas e técnicas adequadas, no sentido de atender aos objetivos e requisitos impostos (RICARDI, 2014).

A cultura de projetos nas organizações deve ser criada e disseminada, a sua implantação deve ser realizada de forma sistemática, e os seus princípios, colocados em prática da maneira mais adequada às necessidades da empresa, considerando a sua estrutura.

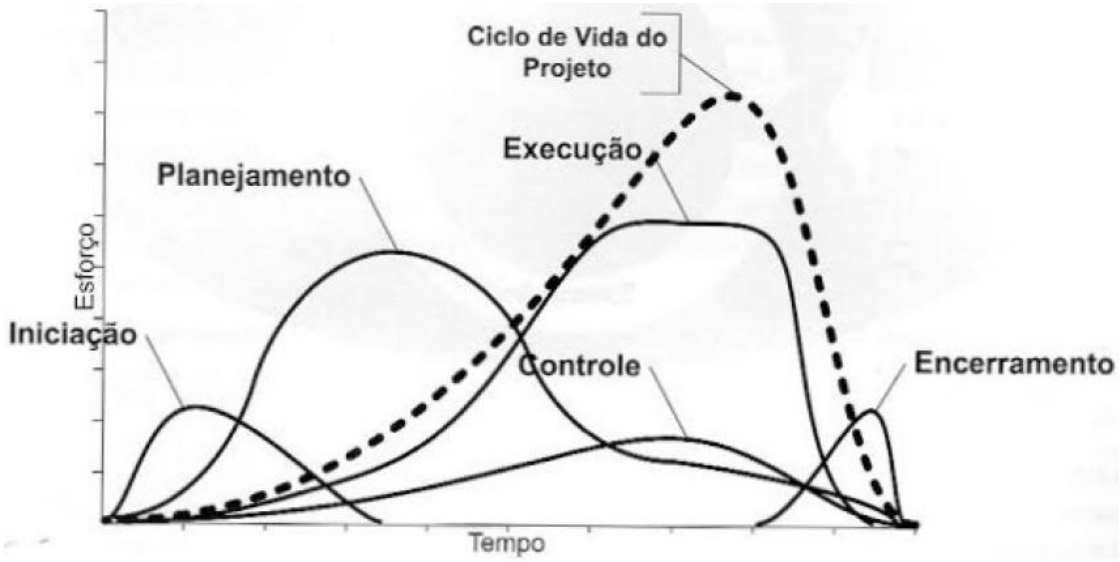
O PMI é uma associação sem fins lucrativos cuja meta principal é disseminar a gestão de projetos no mundo, buscando a ética e o profissionalismo no desempenho desta atividade e a amplificação do conhecimento existente sobre gerenciamento de projetos, além da melhoria do desempenho dos profissionais e organizações nesta área (MARTINS, 2003).

O PMBOK é um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos, reúne as melhores práticas mundiais em um documento só, consolidando todo o aprendizado nessa área específica de gestão até as datas atuais.

Segundo Ricardi (2014),

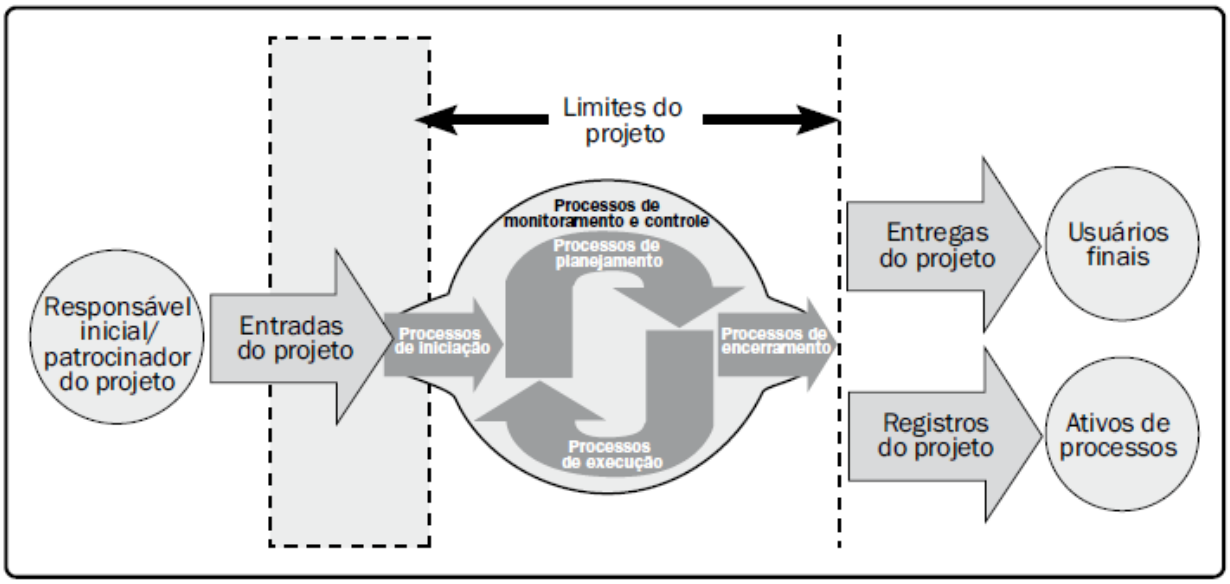
> O Guia PMBOK® visa a fornecer diretrizes para os profissionais envolvidos no gerenciamento de projetos, por meio de um documento formal que apresenta normas, métodos, processos e práticas reconhecidas pela comunidade de associados do PMI®, como sendo úteis para a maioria dos projetos, considerando o gerenciamento de um projeto individualmente.

O ciclo de vida do projeto é constituído de cinco processos, conforme a figura:



Fonte: Vargas (2009, p. 34).

Os projetos precisam ter uma delimitação clara de início e fim, conforme a figura, para que não se tornem processos e continuem a ser tratados como projetos.




Fonte: Guia PMBOK® (5ª edição, p. 54).

| Áreas de Conhecimento | Grupos de Processos do Gerenciamento de Projetos - Guia PMBOK® 5ª Edição | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Iniciação** | **Planejamento** | **Execução** | **Monitoramento e Controle** | **Encerramento** |
| **4. Gerenciamento da Integração** | 4.1 Desenvolver o termo de abertura do projeto | 4.2 Desenvolver o plano de gerenciamento do projeto | 4.3 Orientar e gerenciar o trabalho do projeto | 4.4 Monitorar e controlar o trabalho do projeto<br>4.5 Realizar o controle integrado de mudanças | 4.6 Encerrar o projeto ou fase |
| **5. Gerenciamento do Escopo** | | 5.1 Planejar o gerenciamento do escopo<br>5.2 Coletar os requisitos<br>5.3 Definir o escopo<br>5.4 Criar a EAP | | 5.5 Validar o escopo<br>5.6 Controlar o escopo | |
| **6. Gerenciamento do Tempo** | | 6.1 Planejar o gerenciamento do cronograma<br>6.2 Definir as atividades<br>6.3 Sequenciar as atividades<br>6.4 Estimar os recursos das atividades<br>6.5 Estimar as durações das atividades<br>6.6 Desenvolver o cronograma | | 6.7 Controlar o cronograma | |
| **7. Gerenciamento dos Custos** | | 7.1 Planejar o gerenciamento dos custos<br>7.2 Estimar os custos<br>7.3 Determinar o orçamento | | 7.4 Controlar os custos | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **8. Gerenciamento da Qualidade** | | 8.1 Planejar o gerenciamento da qualidade | 8.2 Realizar a garantia da qualidade | 8.3 Controlar a qualidade | |
| **9. Gerenciamento dos Recursos Humanos** | | 9.1 Planejar o gerenciamento dos recursos humanos | 9.2 Mobilizar a equipe do projeto<br>9.3 Desenvolver a equipe do projeto<br>9.4 Gerenciar a equipe do projeto | | |
| **10. Gerenciamento das Comunicações** | | 10.1 Planejar o gerenciamento das comunicações | 10.2 Gerenciar as comunicações | 10.3 Controlar as comunicações | |
| **11. Gerenciamento dos Riscos** | | 11.1 Planejar o gerenciamento dos riscos<br>11.2 Identificar os riscos<br>11.3 Realizar a análise qualitativa dos riscos<br>11.4 Realizar a análise quantitativa dos riscos<br>11.5 Planejar as respostas aos riscos | | 11.6 Monitorar e controlar os riscos | |
| **12. Gerenciamento das Aquisições** | | 12.1 Planejar as aquisições | 12.2 Conduzir as aquisições | 12.3 Administrar as aquisições | 12.4 Encerrar as aquisições |
| **13. Gerenciamento das Partes Interessadas** | 13.1 Identificar as partes interessadas | 13.2 Planejar o gerenciamento das partes interessadas | 13.3 Gerenciar o engajamento das partes interessadas | 13.4 Controlar o engajamento das partes interessadas | |

Fonte: Guia PMBOK® (5ª edição).

O PMBOK é composto por 47 processos, divididos em 10 áreas do conhecimento e cinco grupos de processos. Os processos recebem entradas, utilizam ferramentas e técnicas e fornecem saídas. Este trabalho se desdobrará com base no PMBOK, uma compilação das boas práticas de Gerenciamento Profissional de projetos, que orienta as atividades dos profissionais de projeto.

## 4.1 GRUPO DE PROCESSOS DE INICIAÇÃO

Segundo o PMBOK (2013),

> O grupo de processos de iniciação consiste dos processos realizados para definir um novo projeto ou uma nova fase de um projeto obtendo autorização para iniciar o projeto ou a fase. Nos processos de iniciação, o escopo inicial é definido e os recursos financeiros iniciais são comprometidos. As partes interessadas internas e externas que vão interagir e influenciar o resultado geral projeto são identificadas. Se ainda não foi designado, o gerente do projeto será selecionado. Estas informações são capturadas no termo de abertura do projeto e no registro

> das partes interessadas. Quando o termo de abertura é aprovado, o projeto é oficialmente autorizado.

É no processo de iniciação que o projeto será aprovado para início, após análise de sua viabilidade de acordo com as diretrizes de avaliação da organização e com o seu plano estratégico. É necessária, nesse momento, a definição do patrocinador do projeto, usualmente chamado de SPONSOR, que apoia o projeto tanto em questões financeiras quanto com amparo político, garantindo os recursos (verba e tempo do pessoal), quando necessário. O gerente de projeto é definido e os recursos financeiros iniciais são alocados.

Ainda segundo o PMBOK (2013),

> O objetivo principal deste grupo de processos é alinhar as expectativas das partes interessadas com o objetivo do projeto, dar-lhes visibilidade sobre o escopo e objetivos, e mostrar como a sua participação no projeto e em suas respectivas fases pode assegurar a realização das suas expectativas. Estes processos ajudam a estabelecer a visão do projeto, o que precisa ser alcançado (PMBOK, 2013).

As partes interessadas no projeto, que comumente chamamos de stakeholders, são avaliadas, e também o modo como inicialmente será realizada a comunicação dentro do projeto. O papel do gerente de projeto nesta fase é influenciar positivamente as partes envolvidas no projeto, definindo estratégias para ganhar suporte e reduzir obstáculos. A data de início e as dependências do projeto são formalizadas e é realizado o aceite formal pelo patrocinador do custo do projeto.

Esta fase precisa ser realizada com clareza de forma objetiva e completa, visto que, desta forma, garante um subsídio para a próxima fase, a de planejamento.

> Todos os projetos têm partes interessadas que são afetadas ou podem afetar o projeto de uma maneira positiva ou negativa. Embora algumas partes interessadas possam ter uma habilidade limitada de influenciar o projeto, outras podem ter uma influência significativa no projeto e nos seus resultados esperados. A habilidade do gerente de projetos de identificar e gerenciar essas partes interessadas de maneira apropriada pode fazer a diferença entre o êxito e o fracasso (PMBOK, 2013).

As partes interessadas no projeto podem ser incluídas inicialmente no termo de abertura do projeto, ou, de acordo com o tamanho e proporção do projeto, pode ser criado um documento à parte.

## 4.2 GRUPO DE PROCESSOS DE PLANEJAMENTO

É no processo de planejamento que as entregas definidas no termo de abertura são revisadas e refinadas, desdobrando-se no escopo do projeto e do produto, no planejamento das ações e dos prazos, dos recursos necessários para alcançar as entregas definidas no escopo para o qual o projeto será realizado. De acordo com o PMI (2013), “O grupo de processos de planejamento contém os processos que irão estabelecer o escopo do projeto e os detalhes relacionados ao produto, serviço ou resultado a ser entregue, ao final do projeto”.

Contudo, segundo o PMBOK (2013),

> À medida que mais informações ou características do projeto são coletadas e entendidas, pode ser necessário um planejamento adicional. Mudanças significativas ocorridas ao longo do ciclo de vida do projeto acionam uma necessidade de revisitar um ou mais dos processos de planejamento e possivelmente alguns dos processos de iniciação.

O projeto não é estático, precisa ser revisado e acompanhado sempre, esse é o papel do gerente de projeto.

Os processos deste grupo são:

- Desenvolver o plano de gerenciamento do projeto: definição e gestão dos planos auxiliares, englobando um gerenciamento de projeto abrangente.
- Planejar o escopo: documento que determina como será a definição, validação e controle do escopo.
- Coletar os requisitos: determinação, documentação e gerenciamento das necessidades das partes interessadas.
- Definir o escopo: descrição detalhada do projeto e do produto.
- Criar a estrutura analítica do projeto (EAP): subdivisão das entregas do projeto em partes menores para facilitar o gerenciamento.

- Planejar o cronograma: estabelecimento de políticas, procedimentos e documentação para o planejamento, desenvolvimento, gerenciamento, execução e controle do cronograma do projeto.
- Definir as atividades: identificação das ações a ser realizadas.
- Sequenciar as atividades: identificação dos relacionamentos entre as atividades do projeto.
- Estimar os recursos das atividades: estimativa de tipos e quantidades de material, recursos humanos, equipamentos ou suprimentos necessários para a execução das atividades.
- Estimar as durações das atividades: estimativa do número de períodos de trabalho que serão necessários para cada atividade.
- Desenvolver o cronograma: análise das sequências das atividades, durações, recursos necessários e restrições do cronograma.
- Planejar o custo: estabelecimento de políticas, procedimentos e documentação para o planejamento, a gestão, as despesas e o controle dos custos do projeto.
- Estimar os custos: estimativa de custos dos recursos monetários necessários para a execução do projeto.
- Determinar o orçamento: agregação dos custos estimados de atividades, estabelecendo uma linha de base de custos autorizada.
- Planejar a qualidade: identificação dos requisitos e padrões da qualidade do projeto e suas entregas.
- Desenvolver o plano dos recursos humanos: documentação de funções, responsabilidades, habilidades necessárias, hierarquias e a criação de um plano de gerenciamento de pessoal.
- Planejar as comunicações: abordagem de um plano de comunicações do projeto, de acordo com as necessidades de informação e requisitos das partes interessadas.
- Planejar a gestão de riscos: definição de como reduzir as atividades de gerenciamento dos riscos de um projeto.
- Identificar os riscos: definição dos riscos e suas características que podem afetar o projeto.

- Realizar a análise qualitativa dos riscos: priorização dos riscos para análise ou próxima ação, avaliando e combinando a probabilidade de ocorrência e impacto.
- Realizar a análise quantitativa dos riscos: análise do efeito dos riscos identificados nos objetivos gerais do projeto.
- Planejar as respostas aos riscos: descrição de opções e ações que aumentem as oportunidades e reduzam as ameaças aos objetivos do projeto.
- Planejar as aquisições: documentação das decisões de compras do projeto, identificando potenciais fornecedores.
- Desenvolver o plano das partes interessadas: desenvolvimento de estratégias para o engajamento das partes interessadas de um projeto durante todo o ciclo de vida.

## 4.3 GRUPO DE PROCESSOS DE EXECUÇÃO

Consiste nos processos executados a fim de finalizar o que foi definido no plano de gerenciamento e na fase de planejamento, não envolve apenas o processo em si, mas também o gerenciamento de pessoas e expectativas.

Durante o desenvolvimento do projeto ocorrem mudanças no planejamento aprovado e nas especificações. Essas alterações podem envolver recursos utilizados, riscos não previstos, orçamentos e impactos financeiros, dentre outros. Essas mudanças podem exigir mais tempo de projeto, análises detalhadas para minimizar os riscos, e caberá ao gerente de projeto e à equipe diretamente envolvida desenvolver soluções e, se necessário, indicar mudanças que, se aprovadas, terão impacto no plano de gerenciamento ou alguma documentação envolvida no processo (PMBOK, 2013).

Os processos deste grupo são:

- Orientar e gerenciar o trabalho do projeto: liderança e execução dos processos definidas.
- Realizar a garantia da qualidade: auditoria dos requisitos de qualidade e dos resultados das medições do controle de qualidade.

- Mobilizar a equipe do projeto: integração da equipe necessária para realizar as atividades.
- Desenvolver a equipe do projeto: melhoria das competências e a interação da equipe para aprimoramento do desempenho do projeto.
- Gerenciar a equipe do projeto: acompanhamento do desempenho dos integrantes da equipe.
- Gerenciar as comunicações: gerenciamento das informações do projeto de acordo com o plano de gerenciamento das comunicações.
- Conduzir as aquisições: obtenção de respostas de fornecedores e celebração de contrato.
- Gerenciar o engajamento das partes interessadas: comunicação com as partes interessadas para atendimento das necessidades, durante todo o ciclo de vida do projeto.

## 4.4 GRUPO DE PROCESSOS DE MONITORAMENTO E CONTROLE

São processos necessários para acompanhar e analisar o desenvolvimento do projeto e, se preciso, implantar mudanças. Seu principal benefício é a medição e análise do projeto a intervalos regulares ou ocorrências apropriadas, o que envolve recomendar ações corretivas e preventivas, se necessário, monitorar e comparar as atividades em relação ao plano estabelecido e influenciar fatores que poderiam impedir o controle integrado de mudanças para que somente as mudanças aprovadas sejam implementadas, fornecendo à equipe do projeto uma visão mais ampla e melhorada do andamento do projeto.

É nesse processo que são comparados o planejamento e a execução, avaliando as variações de desempenho do projeto.

Os processos deste grupo são:

- Monitorar e controlar o trabalho do projeto: acompanhamento, revisão e registro do progresso do projeto.
- Realizar o controle integrado de mudanças: revisão de todas as solicitações de mudança, aprovação e gerenciamento de mudanças.
- Validar o escopo: formalização da aceitação das entregas concluídas do projeto.

- Controlar o escopo: monitoramento do andamento do escopo do projeto e do produto e gerenciamento das mudanças feitas na linha de base do escopo.
- Controlar o cronograma: monitoramento do andamento das atividades do projeto para atualização no seu progresso e gerenciamento das mudanças feitas.
- Controlar os custos: monitoramento do andamento do projeto para atualização do seu orçamento e mudanças na base de custo.
- Controlar a qualidade: monitoramento e registro dos resultados da execução das atividades de qualidade.
- Controlar as comunicações: monitoramento e controle das comunicações durante o ciclo de vida do projeto, assegurando o atendimento das necessidades de comunicação das partes interessadas.
- Controlar os riscos: implementação de planos de respostas aos riscos, acompanhamento dos riscos identificados e monitoramento dos riscos residuais, além da identificação de novos riscos e avaliação do processo de gerenciamento de riscos.
- Controlar as aquisições: gerenciamento das relações de aquisições, monitoramento do desempenho do contrato e realização de mudanças e correções nos contratos, conforme necessidades.
- Controlar o engajamento das partes interessadas: monitoramento dos relacionamentos das partes interessadas do projeto e ajuste das estratégias.

## 4.5 GRUPO DE PROCESSOS DE ENCERRAMENTO

É realizada a finalização de todas as atividades do grupo de processos de gerenciamento do projeto, da fase ou obrigações contratuais, verifica-se se todos os grupos dos processos estão completos e se tudo ocorreu de forma esperada.

Os processos de encerramento também ocorrem sem ter finalizado o projeto; isso pode acontecer em alguns casos como: projetos abortados, cancelados e projetos em situações críticas. Em alguns casos, o contrato não pode ser formalmente encerrado ou algumas atividades são transferidas para outras unidades. O procedimento específico de entrega deve ser providenciado e finalizado.

- Encerrar o projeto ou fase: finalização de todas as atividades de todos os grupos de projeto, encerrando formalmente o projeto ou fase.
- Encerrar as aquisições: finalização de todas as aquisições do projeto.

# 5. COMPARATIVO PMBOK COM AS NORMATIVAS DA ÁREA DA SAÚDE

Neste capitulo é apresentada a harmonização entre os requisitos regulamentares das normas ISO 13485, FDA 820.30 e RDC 16/2013, que, apesar de serem normativas de países diferentes, são similares em vários requisitos. E, a partir desta compilação de requisitos, identificaremos de que forma são atendidas dentro dos processos desenhados no PMBOK, com o objetivo de direcionar o empresário que atua na área de dispositivos médicos a maximizar os resultados dos seus projetos, adotando boas práticas de projetos. Além disso, pontuaremos os processos que não são requisitos normativos, mas são de extrema importância para o desenvolvimento estratégico empresarial.

As normativas, de um modo geral, são bem amplas e não determinam nem sugerem ferramentas a serem utilizadas, visto que as mesmas normas devem ser utilizadas independentemente do porte da organização. As ferramentas devem ser definidas pela empresa de acordo com a sua cultura e estratégia. A presente pesquisa visa a sugerir e iniciar a discussão sobre não realizar somente o que é higiênico, ou seja, é imposto, mas sim buscar o melhor resultado possível, conforme descrito nos capítulos acima.

A sequência de apresentação da proposta foi realizada de acordo com a ordem apresentada nas normas.

Ao final deste capitulo existe um resumo sobre os processos de gerenciamento existentes no PMBOK não citados nos regulamentos.

## Planejamento / Registro histórico de projeto

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **3.1 Planejamento do Projeto e desenvolvimento**<br>*A organização deve estabelecer procedimentos documentados para projeto e desenvolvimento.*<br><br>*As saídas do planejamento devem ser documentadas e atualizadas apropriadamente, na medida em que o projeto e o desenvolvimento progredirem (ver 4.2.3.)* | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(a) Geral.** (1) Cada fabricante de qualquer produto de classe III ou classe II, além dos produtos de classe I listados no parágrafo (a)(2) desta seção, deverão estabelecer e manter procedimentos para controlar o projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos de projeto especificados sejam satisfeitos.<br>(2) Os seguintes produtos de classe I estarão sujeitos aos controles de projeto:<br>(i) Produtos automatizados com software de computador; e,<br>(ii) Os produtos listados no diagrama seguinte.<br>**Produtos da Seção**<br>868.6810. Cateter, Sucção Traqueobrônquica.<br>878.4460. Luvas, Luvas Cirúrgicas.<br>880.6760. Retenção, Protetivo.<br>892.5650. Sistema, Aplicador, Radionuclídeos, Manual.<br>892.5740. Fonte, Teleterapia de Radionuclídeos.<br><br>**j) Registro histórico de projeto**. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um DHF para cada tipo de produto. O DHF deverá conter ou referenciar os registros necessários para se demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e com os requisitos desta parte. | **4.1.1. Instruções Gerais.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.<br><br>**4.1.11. Registro histórico de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico |
| PMBOK<br><br>Planejamento - Item - 4.2 Desenvolver O Plano De Gerenciamento Do Projeto<br>Encerramento- 4.6 Encerrar O Projeto Ou Fase | | |

Considerações sobre o requisito:

Nesta seção, os requisitos tratam sobre a empresa estabelecer procedimentos para o desenvolvimento dos projetos, o que força um planejamento do passo a

passo do projeto. E sobre arquivar o histórico do projeto, para que possa ser comprovado que o produto foi desenvolvido sob um plano e que esse atendeu aos requisitos.

**Planejamento do projeto**

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.1 Planejamento do Projeto e desenvolvimento**<br>A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento do produto.<br>Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar<br>a) os estágios do projeto e desenvolvimento,<br>*As saídas do planejamento devem ser documentadas e atualizadas apropriadamente, na medida em que o projeto e o desenvolvimento progredirem (ver 4.2.3.).* | **(b) Planejamento de projeto e desenvolvimento.**<br>Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e que definam a responsabilidade de implementação. Os planos deverão identificar e descrever as interfaces com diferentes grupos ou atividades que fornecem, ou resultam em entradas para o processo de projeto e desenvolvimento. Os planos deverão ser revisados, atualizados e aprovados, conforme o projeto e o desenvolvimento evoluem. | **4.1.2. Planejamento de projeto e desenvolvimento.**<br>Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida. |
| **PMBOK:**<br>Planejamento - 6.1 Planejar o Gerenciamento do Cronograma<br>Planejamento - 6.2 Definir as Atividades<br>Planejamento - 6.3 Sequenciar as Atividades<br>Planejamento - 6.4 Estimar os Recursos das Atividades<br>Planejamento - 6.5 Estimar as Durações das Atividades<br>Planejamento - 6.6 Desenvolver o Cronograma<br>Planejamento - 13.1 Identificar as Partes Interessadas | | |

Considerações sobre o requisito:

Os requisitos normativos neste ponto exigem que a organização efetue um planejamento do projeto, definindo as suas atividades, e que estas tenham um controle, e que esse controle seja realizado à medida que o projeto evolua. A ISO 13485 neste ponto é um pouco mais genérica, não descreve a definição de responsabilidades como no texto do FDA e RDC. Ambos ainda solicitam identificar e

descrever as interações entre as atividades ou grupos e descrevem a necessidade de revisão conforme os planos são atualizados.

Considerações do PMBOK:

As saídas dos processos são marcadas com a entrega de um documento, o qual trará todo o histórico do que foi desenvolvido durante a fase.

No processo 4.2, Desenvolver o plano de gerenciamento do projeto, é definido e planejado de que forma serão coordenados todos os demais planos/documentos auxiliares, garantindo o controle dos documentos gerados no processo. Abaixo está uma tabela demonstrativa referente a este processo.

| Entradas | Ferramentas e Técnicas | Saídas |
|---|---|---|
| Termo de abertura do projeto | Opinião especializada | Plano de Gerenciamento do Projeto |
| Saídas de outros processos | Técnicas de facilitação | |
| Fatores ambientais da empresa | | |
| Ativos de processos organizacionais | | |

Fonte: Site PMTECH (2017).

As entradas utilizam saídas de outros processos, buscando interatividade entre estes, consideram os fatores ambientais da empresa e ativos de processos organizacionais (procedimentos, politica organizacional, etc.), sugerem ferramentas e a saída e o plano em si.

É na fase de encerramento que a documentação é verificada para que possa ser arquivada:

1 - Arquivar todos os documentos relevantes do projeto no sistema de informações de gerenciamento de projetos (SIGP) para serem usados como dados históricos, (PMBOK, 2013).

2 - Documentar as lições apreendidas (PMBOK, 2013), para possibilitar melhorias nos próximos projetos, gerando um banco de lições apreendidas.

3 - Aplicar as atualizações apropriadas aos ativos de processos organizacionais, (PMBOK, 2013), atualizar os procedimentos da empresa de acordo com as lições apreendidas nos projetos, realizando melhoria contínua.

4 - Fazer a revisão pós-projeto ou de final de fase (PMBOK, 2013). Muito interessante de ser realizado, visto que evita problemas em auditorias referentes a não conformidades em função de falta ou erros no arquivo do projeto.

## Entradas do projeto

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento**<br>Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Essas entradas devem incluir<br>*a) requisitos de funcionamento, desempenho e segurança, de acordo com o uso pretendido,*<br>b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis,<br>c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes,<br>d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento, e<br>*e) saída(s) de gerenciamento de risco (ver 7.1).*<br>*Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação e aprovadas.*<br>Requisitos devem ser completos, sem ambiguidade e não conflitantes entre si. | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(c) Entradas de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os requisitos de projeto relativos ao produto sejam apropriados e digam respeito ao uso tencionado do produto, incluindo as necessidades do usuário e do paciente. Os procedimentos deverão incluir um mecanismo que permita tratar requisitos incompletos, ambíguos ou conflitantes. Os requisitos de entradas de projeto deverão ser documentados, revisados e aprovados por um indivíduo designado. A aprovação, incluindo sua data e a assinatura do indivíduo que aprova tais requisitos, deverá ser documentada. | **4.1.3. Dados de entrada de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados. Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentados. |
| **PMBOK:**<br>Planejamento - 4.1 Desenvolver o Termo de Abertura do Projeto<br>Planejamento - 5.1 Planejar o Gerenciamento do Escopo<br>Planejamento - 5.2 Coletar os Requisitos<br>Planejamento - 5.3 Definir o Escopo<br>Planejamento - 8.1 Planejar o Gerenciamento da qualidade<br>Planejamento - 11.1 Planejar o Gerenciamento dos riscos | | |

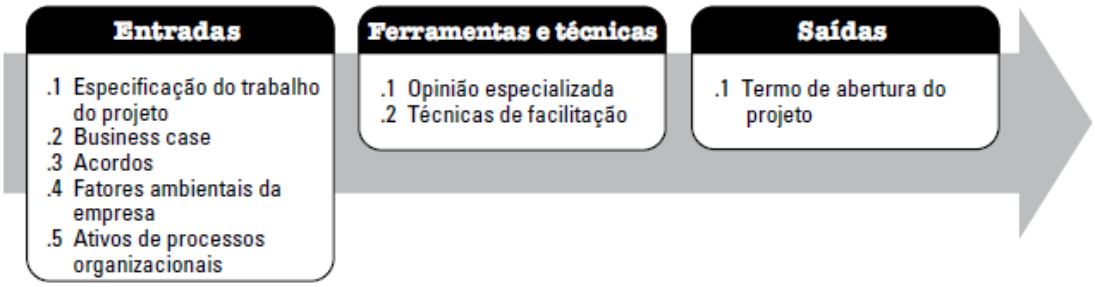
Considerações sobre o requisito:

As entradas do projeto seguindo uma sequência de acordo com a norma são realizadas após o planejamento. Devem ser definidos requisitos referentes ao produto em desenvolvimento, mas não se faz menção dos requisitos do projeto, orienta utilizar as lições apreendidas em projetos anteriores. A ISO 13485, apesar de ser mais genérica, é a única que chama as saídas da análise de riscos como dados de entrada, orienta para que requisitos sejam completos sem ambiguidade e não conflitantes entre si, e faz referência a uma análise dos dados de entrada. Já o FDA e a RDC exigem um mecanismo para tratar essa situação, solicitam aprovação destas via assinatura, apresentam preocupação referente ao produto satisfazer usuários e o paciente, visto que se trata de dispositivos médicos.

Considerações do PMBOK:

Na fase de iniciação, é desenvolvido o termo de abertura e a identificação das partes interessadas, processos importantes para o desenvolvimento do planejamento.

O termo de abertura do projeto é um documento gerado pela organização que autoriza formalmente o início de um projeto, dando ao gerente do projeto autoridade para aplicar os recursos organizacionais às atividades do projeto. É um documento fundamental, principalmente nos estágios iniciais do projeto, pois consolida informações importantes para suporte a decisões do projeto. A figura abaixo demonstra as entradas necessárias para esse documento, que são as ferramentas e técnicas necessárias.




Fonte: PMBOK (2013, p. 65).

O processo de identificação das partes interessadas tem como objetivo identificar todas as pessoas, grupos ou organizações que podem impactar ou ser impactados pelo projeto. Os projetos são feitos de pessoas, e por isso esse processo é um dos mais importantes, visto que pessoas motivadas e envolvidas produzem mais resultados do que pessoas que não estejam envolvidas no projeto. Ou, no caso de partes interessadas que não necessariamente fazem parte do projeto, mas podem ser afetadas por ele, tendem a provocar resultados negativos, caso não sejam envolvidas ou ouvidas antes dos impactos do projeto, o que não acontecerá se elas forem avisadas, envolvidas e suas particularidades forem consideradas, conforme o PMBOK (2013).

Todas as áreas do conhecimento têm processos nesta fase referente ao planejamento, visto que o resultado final de um projeto bem-sucedido se deve muito ao seu planejamento.

> Quando o grupo de processos de planejamento é bem gerenciado, fica mais fácil conquistar a adesão e a participação das partes interessadas. Esses processos expressam como isto será feito, estabelecendo o caminho para o alcance do objetivo desejado (PMBOK, 2013).

A fase de planejamento precisa ser muito mais completa do que o desenvolvimento de um cronograma e seu acompanhamento; é necessário que os planos sejam definidos, aprovados e seguidos para que não tenhamos projetos que, a cada fase, apresentam uma surpresa. As partes interessadas precisam ser gerenciadas de forma a fazer parte do projeto, e não apenas ser um recurso dele.

Da forma que as normativas estão estruturadas em capítulos, o desenvolvimento do planejamento antes da definição das entradas do projeto não é entendido como uma boa prática.

A fase de planejamento, de acordo com o PMBOK, recebe entradas da fase de iniciação e desenvolve os planos referentes a todas as atividades a serem desenvolvidas, realiza o cronograma de atividades sequenciando, definindo atividades e determina como o cronograma será atualizado.

## Saídas do projeto

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.3 Saída de projeto e desenvolvimento**<br>As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.<br>As saídas de projeto e desenvolvimento devem<br>a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento,<br>b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço,<br>c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto, e<br>d) especificar as características do produto que são essenciais para o seu uso seguro e adequado.<br>Devem ser mantidos os registros de saídas de projeto e desenvolvimento *(ver 4.2.4).*<br>**NOTA** Registros de saídas de projetos e desenvolvimento podem incluir especificações, procedimentos de manufatura, desenhos de engenharia, e registros de engenharia ou pesquisa.<br>**NOTA** As atividades de transferência de projetos durante o processo de projeto e desenvolvimento, asseguram que as saídas de projeto e desenvolvimento são verificadas conforme apropriado para manufatura antes de se tornarem especificações finais de produção. | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(d) Saídas de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a definição e documentação das saídas de projeto, em termos que permitam uma adequada avaliação de conformidade com os requisitos das entradas de projeto. Os procedimentos de saídas de projeto deverão conter ou referenciar critérios de aceitação e deverão assegurar que estas saídas de projeto, essenciais para o funcionamento apropriado do produto, sejam identificadas. As saídas de projeto deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas antes de sua liberação. Esta aprovação, incluindo a data e a assinatura do indivíduo que aprova tais saídas de projeto, deverá ser documentada.<br><br>**h) Transferência de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto seja corretamente transferido nas especificações de produção. | **4.1.5. Dados de saída de projeto.** Cada fabricante deverá definir e documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto deverão satisfazer os requisitos dos dados de entrada e deverão incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. Estes deverão ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.<br><br>**4.1.7. Transferência de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção. |
| PMBOK<br>Monitoramento e controle – 5.5 Validar o escopo<br>Monitoramento e controle – 5.6 Controlar o escopo<br>Monitoramento e controle – 8.3 Realizar o controle de qualidade<br>Encerramento – 4.6 Encerrar o projeto ou fase | | |

Considerações sobre o requisito:

As saídas do projeto, segundo os requisitos, precisam estar de acordo com as especificações de entrada do produto, devem fornecer informações para aquisições, produção e fornecimento de serviço quando o projeto passar a ser um processo para a empresa.

Considerações do PMBOK:

O processo de validação do escopo garante que o planejado no escopo inicial foi entregue ao final do projeto, verificando os requisitos definidos inicialmente para controle.

Controlar os requisitos de qualidade definidos inicialmente para garantir que a entrega estará de acordo com o planejado inicialmente.

O processo de finalização de todas as atividades de todos os Grupos de Processos de Gerenciamento do Projeto para encerrar formalmente o projeto ou a fase, transição do produto, serviço ou resultado final (PMBOK, 2013).

**Análise crítica**

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento**<br>Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1) para<br>a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e<br>b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.<br>*Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente, bem como outro pessoal especialista (ver 5.5.1 e 6.2.1).*<br>Devem ser mantidos registros | **(e) Revisão de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que revisões documentadas formais dos resultados de projeto sejam planejadas e conduzidas nos estágios apropriados do desenvolvimento do projeto dos produtos. Os procedimentos deverão assegurar que os participantes de cada revisão de projeto incluam representantes de todas as funções que dizem respeito ao estágio de projeto a ser revisado, bem como um indivíduo que não possua responsabilidade direta com o estágio de projeto a ser revisado, assim como quaisquer outros especialistas necessários. Os resultados da revisão de projeto, incluindo a identificação do projeto, a data e os indivíduos que executaram a revisão, deverão ser documentados no | **4.1.6. Revisão de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto. |

| | | |
|---|---|---|
| dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4). | registro histórico de projeto (o DHF). | |
| PMBOK<br>4.4 Monitorar e controlar o trabalho do projeto | | |

Considerações sobre o requisito:

Realiza a avaliação dos resultados durante o projeto para garantir que estão ocorrendo de acordo com o planejado, especifica que devem ser realizados em frequência preestabelecida e na presença de equipes multidisciplinares.

Considerações do PMBOK:

O processo de acompanhamento, análise e registro do progresso para verificar se estão atendendo aos objetivos definidos no plano de gerenciamento do projeto (PMBOK, 2013).

**Verificação do projeto**

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento**<br><br>A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4). | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(f) Verificação de projeto.**<br><br>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá confirmar que as saídas de projeto satisfazem os requisitos das entradas de projeto. Os resultados da verificação de projeto, incluindo identificação do projeto, métodos, a data de verificação e os indivíduos que executaram a verificação, deverão ser documentados no DHF. | **4.1.4. Verificação de projeto.**<br><br>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá ser executada por pessoal designado e deverá assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data<br><br>e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. |
| PMBOK<br>Monitoramento e Controle - 4.4 Monitorar e Controlar o Trabalho do Projeto<br>Encerramento – 6. Encerrar o Projeto ou Fase | | |

Considerações sobre o requisito:

Define que todas as saídas sejam checadas para identificar se atendem totalmente à definição do que foi especificado na entrada.

Considerações do PMBOK:

O processo de acompanhamento, análise e registro do progresso para verificar se estão atendendo aos objetivos definidos no plano de gerenciamento do projeto.

O processo de finalização de todas as atividades de todos os Grupos de Processos de Gerenciamento do Projeto para encerrar formalmente o projeto ou a fase, transição do produto, serviço ou resultado final.

**Validação do projeto**

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento**<br>*A validação de projeto e desenvolvimento deve ser realizada de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido. A validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto (ver NOTA 1).*<br>Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).<br>*Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas e/ou avaliação de desempenho do produto para saúde, como requerido por regulamentos nacionais ou regionais (ver NOTA 2).*<br>**NOTA 1** Se um produto para saúde somente puder ser validado após a montagem e instalação no local de uso, a entrega não é considerada concluída até que o produto | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(g) Validação de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a validação do projeto do produto. A validação de projeto deverá ser executada segundo condições de operação definidas em unidades de produção iniciais, lotes ou séries, ou seus equivalentes. A validação de projeto deverá assegurar que os produtos satisfazem as necessidades definidas de usuários e usos tencionados e deverá incluir testes das unidades de produção, segundo condições de uso reais e simuladas. A validação de projeto deverá incluir validação de software e análise de risco, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo a identificação do projeto, métodos, a data da validação e os indivíduos que executaram a validação, deverão ser documentados no DHF. | **4.1.8. Validação de projeto**. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. A validação do projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Deverão ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável. |

| | | |
|---|---|---|
| tenha sido formalmente transferido ao cliente.<br>**NOTA 2** O fornecimento de produto para saúde com o propósito de avaliação clínica de desempenho não é considerado | | |
| **PMBOK**<br>Monitoramento e Controle - 5.5 Validar o Escopo<br>Gerenciamento de Riscos - 11.1 Planejar o Gerenciamento dos riscos<br>Gerenciamento de Riscos - 11.2 Identificar os Riscos<br>Gerenciamento de Riscos - 11.3 Realizar a Análise Qualitativa dos Riscos<br>Gerenciamento de Riscos - 11.4 Realizar a análise Quantitativa dos Riscos<br>Gerenciamento de Riscos - 11.5 Planejar as Respostas aos Riscos<br>Gerenciamento de Riscos - 11.6 Monitorar e Controlar os Riscos | | |

Considerações sobre o requisito:

A validação tem como principal objetivo garantir, por meio de testes clínicos, funcionais ou ensaios, de acordo com a necessidade, que os produtos satisfazem, na sua plenitude, sua indicação de uso inicial e que todos os riscos foram previstos e sanados.

Considerações do PMBOK :

Validar se o produto final do projeto é capaz de atender aos requisitos definidos na entrada.

Validar se todos os riscos verificados foram sanados, e se o produto final é seguro.

## Alteração do projeto

| ISO 13485 | FDA | RDC 16/2013 |
|---|---|---|
| **7.3.7 Controle de alterações de Projeto e desenvolvimento**<br>As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue.<br>Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4) | **Seção 820.30. Controles de Projeto.**<br>**(i) Alterações de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação, documentação, validação, além da necessária verificação, revisão e aprovação das alterações no projeto, antes de sua implementação. | **4.1.10. Alterações de projeto.** Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos. |
| **PMBOK**<br>Monitoramento e Controle - 4.5 Realizar o Controle Integrado de Mudanças | | |

Considerações sobre o requisito:

Alterações podem comprometer a eficácia, qualidade e a segurança do produto. Com isso, as alterações no projeto devem ser documentadas, analisadas criticamente verificadas, validadas e aprovadas antes de sua liberação.

Considerações do PMBOK:

O processo de revisar todas as solicitações de mudança, aprovar as mudanças e gerenciar as mudanças sendo feitas nas entregas, ativos de processos organizacionais, documentos do projeto e no plano de gerenciamento do projeto, e comunicar a sua disposição.

# 6. Conclusões

O objetivo deste trabalho foi identificar a integração entre as normativas da área da saúde e a correlação destas com as boas práticas de projetos definidas no Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (PMBOK), amplamente utilizado na área de gerenciamento de projetos.

No capitulo cinco foi verificado que existe uma harmonização entre as normativas para produtos na área da saúde que, na maioria das vezes, se repetem em relação aos requisitos, o que demonstra que, para as empresas dessa área, pode ser desenvolvido um procedimento que atenda aos três regulamentos desenvolvidos neste trabalho.

Conforme o capítulo cinco, foi verificado que processos do PMBOK se assimilam aos requisitos das normas, mas existem vários processos que são cruciais do ponto de vista estratégico para a empresa, mas não são considerados nestas normativas, visto que o seu foco não é gestão e sim segurança do produto a ser comercializado.

Processos que não foram correlacionados às normativas:

**Gerenciamento da integração –** 4.3 Orientar e gerenciar o trabalho do projeto;

**Gerenciamento do escopo do processo** – 5.4 Criar a EAP;

**Gerenciamento de recursos humanos** – 9.1 Planejar o gerenciamento dos recursos humanos, 9.2 Mobilizar a equipe do projeto, 9.3 Desenvolver a equipe do projeto, 9.4 Gerenciar a equipe do projeto;

**Gerenciamento das comunicações** – 10.1 Planejar o gerenciamento das comunicações, 10.2 Gerenciar as comunicações, 10.3 Controlar as comunicações;

**Gerenciamento das partes interessadas** – 13.2 Planejar o gerenciamento das partes interessadas, 13.3 Gerenciar o engajamento das partes interessadas, 13.4 Controlar o engajamento das partes interessadas;

**Gerenciamento dos custos dos processos** – 7.1 Planejar o gerenciamento dos custos, 7.2 Estimar os custos, 7.3 Determinar o orçamento, 7.4 Controlar os custos;

**Gerenciamento das aquisições** – 12.1 Planejar as aquisições, 12.3 Administrar as aquisições, 12.4 Encerrar as aquisições.

# 7. Referências


ABIMED. Disponível em: <https://www.abimed.org.br/>. Acesso em: 03/10/2017.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde/ABDI**. Brasília: ABDI, 2011.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde/ABDI**. Brasília: ABDI, 2013.

AHN, H. **Applying the Balanced Scorecard concept**: an experience report. USA: Long Range Planning, 2001. v. 34.

ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 03/10/2017.

AXSON, D. **CEO Perspectives**: scorecards – balanced or biased? Disponível em: <www.portfoliomgt.org>. Acesso em: 02/01/2004.

BNDES. **Complexo industrial da saúde**: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19, p. 119-155, mar. 2004.

CAVALIERI, A.; DINSMORE P. C. **Como se transformar em um profissional em gerenciamento de projetos**. São Paulo: Qualitymark, 2003.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **The Balanced Scorecard**: translating strategy into action. USA: Harvard Business School Publishing Corporation, Boston, 1996.

MARTINS, L. **Gestão profissional de projetos**. Disponível em: <http://projetizando.com/category/templates-project/>. Acesso em: 02/10/2017.

PRADO, D. **Gerenciamento de projetos nas organizações**. v. 1. Belo Horizonte: FDG, 2000.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais**. São Paulo: Atlas, 1987.

VARGAS, R. V. **Gerenciamento de Projetos com MS-Project 98**: estratégia, planejamento e controle. Rio de Janeiro: Brasport, 1998.

VERGARA, S**. Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. São Paulo: Atlas, 1997.