



DANYELLE KREBS

**PROCEDIMENTO PARA O GERENCIAMENTO DE
PROJETOS DE NOVOS PRODUTOS MÉDICOS UTILIZANDO
AS BOAS PRÁTICAS DO PMBOK**

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

Edmarson Bacelar Mota

Coordenador Acadêmico Executivo

Cláudio de Souza Pereira

Orientador

Curitiba – PR

2016

FUNDAÇÃO GETULIO VARGAS

PROGRAMA FGV MANAGEMENT

MBA EM GERENCIAMENTO DE PROJETOS

O Trabalho de Conclusão de Curso, **Procedimento para o gerenciamento de projetos de novos produtos médicos utilizando as boas práticas do PMBOK**, elaborado por Danyelle Krebs 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.

Data da Aprovação: Curitiba, 30 de novembro de 2016.

Edmarson Bacelar Mota

Coordenador Acadêmico Executivo

Cláudio de Souza Pereira

Orientador

TERMO DE COMPROMISSO

A aluna Danyelle Krebs, abaixo assinado, do curso de MBA em Gerenciamento de Projetos, Turma MBAGPJ 1/15 do Programa FGV Management, realizado nas dependências da instituição conveniada ISAE, no período de 23/02/15 a 21/07/16, declara que o conteúdo do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado Procedimento para o gerenciamento de projetos de novos produtos médicos utilizando as boas práticas do PMBOK, é autêntico e original.

Curitiba, 30 de novembro de 2016.



Danyelle Krebs

Aos amigos e colegas, pelo incentivo e pelo apoio constantes. A todos os professores do curso, que foram tão importantes na minha vida acadêmica e no desenvolvimento desta monografia.

Agradecimentos

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

RESUMO

Esse projeto é um estudo de um possível procedimento para o gerenciamento de projetos aplicado ao desenvolvimento de produtos em uma indústria de dispositivos médicos. Como o PMBOK fornece uma visão geral de práticas e processos em projetos, ele foi utilizado como guia para resolução dos problemas apresentados e foi realizado um estudo em uma empresa, levantando quais seriam as documentações mínimas necessárias para assegurar a segurança e eficácia dos produtos médicos utilizando as boas práticas do PMBOK. Foram utilizadas ferramentas que auxiliam as etapas do projeto gerando assim um fluxo de trabalho através do gerenciamento de projetos com atividades definidas, sendo então possível propor melhorias no processo, levando em consideração a realidade da empresa e as exigências normativas.

Palavras Chave: Gerenciamento de Projetos. Procedimento. PMBOK. Produtos médicos.

ABSTRACT

This project is a study of a possible procedure for project management applied to the development of products in a medical products industry. As the PMBOK provides an overview of practices and processes in projects, it was used as a guide for solving the existing problems and a study was conducted in the company raised what would be the minimum documentation necessary to ensure the safety and efficacy of medical products using the good PMBOK practices. We used tools that help design steps generating a flow of work through the project management with defined activities, it was possible to propose improvements in the process taking into account the reality of the company and regulatory requirements.

Key Words: Project Management. Procedure. PMBOK. Medical Devices.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Visão geral do objetivo e da aplicação das normas de Desenvolvimento de Produto.....	17
---	----

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
1. INTRODUÇÃO	10
1.1 PROBLEMA.....	10
1.2 OBJETIVOS	10
1.3 DELIMITAÇÃO DO TEMA	11
1.4 JUSTIFICATIVA/RELEVÂNCIA.....	11
1.5 METODOLOGIA E FORMA DE DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO	11
2. DESENVOLVIMENTO.....	13
2.1 IMPORTÂNCIA DO GERENCIAMENTO DE PROJETOS.....	13
2.2 COMPÊNDIO DE NORMAS E REGULAMENTOS	14
2.2.1 EN ISO 13485 – PRODUTOS PARA A SAÚDE – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	14
2.2.2 FDA – CFR 21 – QSR PART 820 – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	15
2.2.3 ANVISA – RDC 16/2013 – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	16
3. PESQUISA DE CAMPO E ANÁLISE DE RESULTADOS.....	23
3.1 METODOLOGIA	23
3.2 REVISÕES ESPECÍFICAS	23
3.3 FASE DE ABERTURA.....	24
3.4 FASE DE PESQUISA.....	24
3.5 FASE DE ELABORAÇÃO	25
3.6 FASE DE CONSTRUÇÃO	26
3.7 FASE DE VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO.....	26
3.8 FASE DE ENCERRAMENTO.....	27
3.9 ITERAÇÃO ENTRE FASES	27
4. CONCLUSÕES.....	28
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

1. INTRODUÇÃO

1.1 PROBLEMA

Uma empresa de dispositivos médicos, fundada por um empresário brasileiro, cirurgião dentista e extremamente visionário. Fundada em 1991, a mesma possui matriz em Curitiba, no Paraná.

A empresa investiu profundamente em tecnologia nos últimos anos, e atualmente foi comprada pela maior empresa de Implantes dentários do mundo.

Empresa antes familiar, se torna então uma empresa multinacional e precisa se adequar às necessidades normativas exigidas para os demais países no que diz respeito à desenvolvimento de produtos e conseqüentemente um melhor gerenciamento de projetos. A documentação anteriormente desenvolvida passa a não ser mais suficiente.

Como fazer o gerenciamento de projeto no desenvolvimento de novos produtos médicos, respeitando a documentação exigida e utilizando as boas práticas do PMBOK?

1.2 OBJETIVOS

Geral

Apresentar o mínimo de documentos para registro de um novo produto médico seguindo as boas práticas do PMBOK.

Específicos

- Apresentar modelo possível de gerenciamento de projetos no desenvolvimento de produto médicos;
- Buscar processos, técnicas e ferramentas do gerenciamento de projetos adequadas para verificação e validação dos produtos;
- Propor um fluxo de trabalho através do gerenciamento de projetos com atividades previamente definidas.

1.3 DELIMITAÇÃO DO TEMA

Foi realizada uma breve revisão de literatura, buscando a definição de alguns conceitos essenciais para o embasamento de uma subseqüente pesquisa qualitativa, descritiva e explicativa. Para tal, utilizou-se uma amostra não probabilística e intencional.

1.4 JUSTIFICATIVA/RELEVÂNCIA

O cenário atual da empresa se resume em não existir clareza na entrega dos documentos necessários para o gerenciamento de projeto de novos produtos. Dessa maneira faz-se necessário a implementação de um procedimento que com sua utilização seja possível, garantir a segurança e eficácia dos novos produtos médicos mantendo o histórico do projeto de desenvolvimento alinhado com os objetivos da empresa e conseqüentemente com os órgãos regulamentadores.

1.5 METODOLOGIA E FORMA DE DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO

Caracterização da Pesquisa

- Qualitativa, pois será realizada a partir da interpretação de dados coletados com os coordenadores das áreas e gerará resultados aplicáveis apenas para a empresa em estudo, não podendo ser generalizados.
- Descritiva e explicativa, pois apenas estabelecerá correlação entre os dados coletados junto às áreas avaliadas.
- Tipologia quanto aos meios: pesquisa bibliográfica e pesquisa de campo na forma de estudo de caso.

Amostra

- Não probabilística e intencional.
- Todas as áreas que compõem o Departamento de Engenharia da empresa:
 - PMO
 - Projetos
 - Processos

- Pesquisa de produto
- ERP

Instrumento de Pesquisa

Entrevista com os coordenadores das áreas:

- Esta etapa buscará identificar as dificuldades de cada área como: desafios, atividades chave, recursos e competências.

Construção de um procedimento para gerenciamento dos projetos:

- Após a construção do procedimento, a implementação do mesmo será planejada por meio da definição de metas, planos de ações e responsáveis. A validação do procedimento será por meio de auditoria interna com os responsáveis de cada uma das áreas.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 Importância do Gerenciamento de Projetos

Com a grande competitividade do mercado e consumidores cada vez mais atentos, diversas são as estratégias que as empresas têm utilizado para buscar seu reconhecimento no mercado em que atuam, mas todas visam afirmar a importância de seus clientes perante a organização e assegurar a qualidade que seus produtos possuem (GARCIA, 2011).

Os principais aspectos da diferenciação entre empresas são estabelecidos pelo modelo de gestão e, em consequência, relacionam-se diretamente com a cultura organizacional e impactam o seu desempenho (SANTOS, 1992).

A demanda crescente pela transformação do conhecimento científico em resultados práticos para a sociedade e pela geração de inovações, que possam contribuir para o fortalecimento da competitividade do setor produtivo nacional, constitui um grande e complexo desafio a ser enfrentado pelos institutos públicos de pesquisa (PINHEIRO, 2006).

Deve-se haver grande ênfase no desenvolvimento tecnológico e conseqüentemente uma maior conectividade com os setores produtivos público e privado. (MAXIMIANO, 2002; PINHEIRO, 2006). Para então, se estabelecer uma cultura institucional de prioridades e focos bem definidos (PINHEIRO, 2006).

As empresas buscam cada vez mais por projetizar suas áreas. Projeto é definido como um conjunto de ações, realizadas de forma coordenada por uma organização temporária, onde são alocados os insumos necessários para alcançar um objetivo de um determinado prazo. Técnicas de administração voltadas para o planejamento, organização, execução, controle, utilizadas no ciclo de vida de um projeto, são largamente estudadas e disseminadas, e facilitam o controle das atividades inseridas dentro do conceito de um projeto. (VALERIANO 1998; PINHEIRO, 2006)

As organizações, para colherem os benefícios esperados, devem ter a conscientização de adotar o gerenciamento de projetos não somente como uma profissão, mas como uma metodologia na qual os seus gerentes devam ser devidamente treinados. Os gerentes de projetos devem ser profissionais qualificados para poder desempenhar suas funções para que se cumpram os benefícios que as organizações desejam (SOARES, 2008).

A boa prática de gerenciamento de projetos produz resultados expressivos para as organizações, como: (1) redução no custo e prazo de desenvolvimento de novos produtos; (2)

aumento de 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 de chance de sucesso de projetos. (PRADO, 2000; SOARES, 2008).

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 às mudanças nas demandas do mercado, o conhecimento prévio dos gastos envolvidos e a agilidade da tomada de decisões. (VARGAS, 2000; SOARES, 2008).

Gerenciar projetos conforme definição apresentada no Guia PMBOK[®] (PMBOK[®] Guide, 2014) implica que a gestão eficaz de um projeto pressupõe a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas para projetar atividades que atinjam os objetivos do projeto.

Atualmente, o gerenciamento de projetos vem se fortalecendo cada vez mais. As organizações sabem que precisam gerenciar projetos para obterem sucesso. O volume de projetos e as mudanças no cenário mundial, cada vez mais competitivo, geram a necessidade de resultados mais rápidos, com qualidade maior e custo menor (DINSMORE e CAVALIERI, 2003).

2.2 Compêndio de Normas e Regulamentos

Deve-se elaborar uma documentação que cumpra os requisitos normativos de diferentes órgãos regulamentadores.

2.2.1 EN ISO 13485 – Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade

Objetivo: Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar suas habilidades para fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendem aos requisitos de cliente e requisitos regulamentares aplicáveis para produtos para saúde e serviços relacionados.

O objetivo principal desta Norma é facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares de produtos para saúde para os sistemas de gestão da qualidade. Como resultado, inclui alguns requisitos particulares para produtos para saúde e exclui alguns dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que não são apropriados como requisitos regulamentares. Devido a essas exclusões, organizações cujo sistema de gestão da qualidade está em

conformidade com esta Norma não podem reivindicar conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, a menos que seus sistemas de gestão da qualidade estejam em conformidade com todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 (Capítulo 1, EN ISO 13485).

Projeto e desenvolvimento: A organização deve estabelecer procedimentos documentados para projeto e desenvolvimento.

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento do produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento,
- b) a análise crítica, verificação, validação e atividades de transferência de projeto que são apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser documentadas e atualizadas apropriadamente, na medida em que o projeto e o desenvolvimento progredirem (Capítulo 7.3, EN ISO 13485).

2.2.2 FDA – CFR 21 – QSR Part 820 – Boas Práticas de Fabricação

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 ((a) - Subparte C. Controles de Projeto. Seção 820.30. Controles de Projeto, FDA – CFR 21 – QSR Part 820).

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 ((b) - Subparte C. Controles de Projeto. Seção 820.30. Controles de Projeto, FDA – CFR 21 – QSR Part 820).

2.2.3 ANVISA – RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação

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 (Capítulo 4, ANVISA – RDC 16/2013).

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.

- o Em função de serem os órgãos mais utilizados e com o intuito de registro de dispositivos médicos, a tabela abaixo, apresenta o escopo e a aplicabilidade das normas de Desenvolvimento de Produto: EN ISO 13485, FDA – CFR 21 – QSR Part 820 e RDC 16/2013:

EN ISO 13485:2012	FDA – CFR 21 – QSR Part 820 – GMP	ANVISA – RDC 16/2013 – BPF
<p>1 Objetivo 1.1 Generalidades <i>Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar suas habilidades para fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendem aos requisitos de cliente e requisitos regulamentares aplicáveis para produtos para saúde e serviços relacionados.</i> <i>O objetivo principal desta Norma é facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares de produtos para saúde para os sistemas de gestão da qualidade. Como resultado, inclui alguns requisitos particulares para produtos para saúde e exclui alguns dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que não são apropriados como requisitos regulamentares. Devido a essas exclusões, organizações cujo sistema de gestão da qualidade estão em conformidade com esta Norma não podem reivindicar conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, a menos que seus sistemas de gestão da qualidade estejam em conformidade com todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 (ver anexo B).</i></p>	<p>Subparte A – Provisões Gerais Sec. 820.1. Escopo. (a) Aplicabilidade. (1) Os requisitos atuais de boas práticas na fabricação (CGMP) são definidos neste regulamento de sistema de qualidade. Os requisitos nesta parte governam os métodos, as instalações e controles usados para projeto, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e suprimento de todos os produtos acabados, a serem usados pelas pessoas. Os requisitos desta parte têm como propósito assegurar que os produtos acabados serão seguros e efetivos e, de todas as formas, em conformidade com o Decreto Federal para Alimentos, Medicamentos e Cosmética (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) (o Decreto). Esta parte estabelece os requisitos básicos aplicáveis para os fabricantes de produtos médicos acabados. (...) (c) Autoridade. A Parte 820 foi estabelecida e emitida de acordo com a autoridade das seções 501, 502, (...). A não conformidade com qualquer provisão aplicável nesta parte fará com que um produto seja considerado adulterado, segundo a seção 501(h) do Decreto. Tal</p>	<p>CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS 1.1. Aplicabilidade 1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes. 1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil. 1.1.3. Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá documentar justificativa para tal entendimento.</p>

	<p>produto, assim como qualquer pessoa responsável pelo não cumprimento, estará sujeita à ação judicial.</p> <p>(d) Fabricantes estrangeiros. Se um fabricante que oferece produtos para importação aos Estados Unidos se recusar a permitir ou autorizar a inspeção por parte da administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) da instalação estrangeira, com o propósito de se determinar conformidade com esta parte, deverá constar, para fins da seção 801(a) do Decreto, que os métodos usados em, e as instalações e controles usados para, projeto, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação, ou serviços de quaisquer produtos produzidos em tal instalação, oferecidos para importação aos Estados Unidos, não estão de acordo com os requisitos da seção 520(f) do Decreto, nem com esta parte, e tais produtos fabricados nesta instalação encontram-se adulterados segundo a seção 501(h) do Decreto.</p> <p>(e) Isenções ou variância. (1) Quaisquer pessoas que desejem solicitar isenção ou variância de qualquer requisito de sistema de qualidade para o produto estarão sujeitas aos requisitos da seção 520(f)(2) do</p>	<p>1.1.1.4. Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.</p>
--	---	---

	<p>Decreto. As solicitações para isenção ou variância deverão ser submetidas de acordo com os procedimentos definidos em 10.30 deste capítulo, procedimentos de administração da FDA. As diretrizes encontram-se disponíveis na (...)</p> <p>(2) A FDA poderá iniciar e conceder uma variância de qualquer requisito de sistema de qualidade para o produto, quando a agência determinar que tal variância atenda da melhor maneira possível à saúde pública. Tal variância pelo tempo em que ela permanecer uma necessidade de saúde pública no produto. O produto possivelmente não será suficientemente disponibilizado sem a variância</p>	
<p>1.2 Aplicação <i>Todos os requisitos desta Norma são específicos para as organizações que fornecem produtos para saúde, independentemente do tipo ou tamanho da organização. Se os requisitos regulamentares permitirem exclusões de controles de projeto e desenvolvimento (ver 7.3), isto pode ser utilizado como uma justificativa de suas exclusões do sistema de gestão da qualidade.</i> <i>Estes regulamentos podem fornecer ajustes alternativos que são endereçados no</i></p>	<p>Sec. 820.1. Escopo. (a) Aplicabilidade. (1) Os requisitos atuais de boas práticas na fabricação de alimentos (CGMP) são definidos neste regulamento de sistema de qualidade. Os requisitos nesta parte governam os métodos, as instalações e controles usados para projeto, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e suprimento de todos os produtos acabados, a serem usados pelas pessoas. Os requisitos desta parte têm como propósito assegurar que os produtos</p>	<p>CAPÍTULO 1 – DISPOSIÇÕES GERAIS 1.1. Aplicabilidade 1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil. 1.1.3. Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá documentar justificativa para tal entendimento.</p>

<p><i>sistema de gestão da qualidade. É responsabilidade da organização assegurar que reivindicações de conformidade com esta Norma reflitam exclusões dos controles de projeto e desenvolvimento [ver 4.2.2 a) e 7.3].</i></p> <p><i>Se algum(ns) requisito(s) da seção 7 desta Norma não for(em) aplicável(is) devido à natureza do(s) produto(s) para saúde, para os quais o sistema de gestão da qualidade é aplicado, a organização não necessita incluí-lo como requisito(s) no seu sistema de gestão da qualidade [ver 4.2.2 a)].</i></p> <p><i>Os processos requeridos por esta Norma, que são aplicáveis para produto(s) para a saúde, mas que não são realizados pela organização, são de responsabilidade da organização e considerados no seu sistema de gestão da qualidade [(ver 4.1 a)].</i></p> <p><i>Nesta Norma os termos “se apropriado” e “onde apropriado” são utilizados várias vezes. Quando um requisito é qualificado por uma destas frases, é julgado ser “apropriado”, a menos que a organização possa documentar uma justificativa diferente. Um requisito é considerado “apropriado” se for necessário para que - o produto atenda aos requisitos especificados, e/ou</i></p>	<p>acabados serão seguros e efetivos e, de todas as formas, em conformidade com o Decreto Federal para Alimentos, Medicamentos e Cosmética (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) (o Decreto). Esta parte estabelece os requisitos básicos aplicáveis para os fabricantes de produtos médicos acabados. Se um fabricante executar somente algumas operações sujeitas aos requisitos desta parte, mas não outras operações, tal fabricante necessitará somente obedecer aos requisitos aplicáveis às operações que ele executa. Com respeito aos produtos de classe I, os controles de projeto se aplicam somente aos produtos listados em 820.30(a)(2). Este regulamento não se aplicará a fabricantes de componentes, ou partes, de produtos acabados, porém, tais fabricantes deverão ser encorajados a se utilizar das provisões apropriadas deste regulamento como guia. Os fabricantes de componentes de sangue e de sangue humano não estão sujeitos a esta parte, mas estão sujeitos à parte 606 deste capítulo. Os fabricantes de tecidos, células humanas, além de produtos baseados em tecidos e corpos celulares (HCT/Ps), conforme definido na seção 1271.3(d) deste capítulo, que se constituem</p>	<p>1.1.1.4. Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.</p>
--	--	---

<p>- a organização execute ação corretiva.</p>	<p>em produtos médicos (sujeito à revisão ou notificação de pré-mercado, ou isentos de notificação, segundo uma aplicação submetida de acordo com as provisões do produto do Decreto, ou de acordo com uma aplicação licenciada do produto biológico, segundo a seção 351 do Decreto de Serviço de Saúde Pública), estarão sujeitos a esta parte e também estarão sujeitos aos procedimentos de elegibilidade de doador, definidos na parte 1271, subparte C, deste capítulo, além dos procedimentos de boas práticas atuais e aplicáveis, relativas a tecidos, na parte 1271, subparte D, deste capítulo. Caso haja um conflito entre as regulamentações aplicáveis da parte 1271 e outras partes deste capítulo, a regulamentação especificamente aplicável ao produto em questão deverá ter prioridade sobre as outras mais gerais.</p> <p>(2) As provisões desta parte deverão ser aplicáveis a quaisquer produtos acabados, conforme definido nesta parte, que se destinam ao uso humano, fabricados, importados, ou oferecidos para importação, em qualquer Estado do território dos Estados Unidos, Distrito de Colúmbia, ou da Nação de Porto Rico.</p> <p>(3) Neste regulamento, o termo "quando</p>	
--	---	--

	<p>apropriado" é usado muitas vezes. Quando um requisito é classificado como "quando apropriado", ele será considerado como "apropriado", a menos que o fabricante possa justificar de outra forma, por meio de documento. Um requisito é "apropriado" caso uma não implementação do mesmo possa razoavelmente resultar em um produto que não atenda aos requisitos especificados, ou fazer com que o fabricante não seja capaz de executar qualquer ação corretiva necessária.</p> <p>(b) O regulamento de sistema de qualidade nesta parte suplementa regulamentações em outras partes deste capítulo, exceto onde explicitamente declarado de outra maneira. Caso haja um conflito entre as regulamentações aplicáveis desta parte e outras partes deste capítulo, as regulamentações especificamente aplicáveis ao produto em questão deverão ter prioridade sobre quaisquer outros requisitos aplicáveis de maneira geral.</p>	
--	--	--

Tabela 1: Visão geral do objetivo e da aplicação das normas de Desenvolvimento de Produto. Fonte: EN ISO 13485, FDA – CFR 21 – QSR Part 820 e RDC 16/2013.

3. PESQUISA DE CAMPO E ANÁLISE DE RESULTADOS

Através da entrevista com os coordenadores das áreas, e buscando se ter um método que atendesse às exigências regulatórias necessárias de diferentes países, gerou-se o seguinte procedimento conforme as etapas a seguir.

3.1 Metodologia

O procedimento consiste de diversas fases, com suas atividades e objetivos, os quais são verificados durante as revisões específicas de projeto, ao final de diferentes fases (marcos/etapas).

3.2 Revisões Específicas

Fases foram criadas: Pesquisa, Elaboração, Construção e Verificação & Validação do projeto.

Ao final das fases, ou seja, com a conclusão das mesmas, deverá acontecer uma revisão documentada, através do preenchimento de um formulário. Deverão participar das revisões representantes de todas as áreas envolvidas na fase do projeto a ser revisada, bem como um revisor independente.

O resultado da revisão do projeto deverá ser documentado através dos formulários abaixo:

Marco	Revisão	Formulário
A	Revisão de Autorização	Revisão de Autorização
I	Revisão de Entradas do Projeto	Revisão de Entradas do Projeto
R	Revisão de Liberação do Projeto	Revisão de Liberação do Projeto
F	Revisão de Congelamento do Projeto	Revisão de Congelamento do Projeto
RA	Revisão de Liberação de Assuntos Regulatórios	Revisão de Liberação de Assuntos Regulatórios

Caso atividades previstas para a revisão que está sendo avaliada ainda não estiverem concluídas, ações pendentes poderão ser abertas pelo Gestor do Projeto, desde que todos os representantes das áreas estejam de acordo que o projeto está apto a passar para a próxima fase mesmo com as pendências em aberto. Todas as ações pendentes deverão ser concluídas preferencialmente antes da Revisão de Liberação do Projeto, portanto, é desejável que não hajam pendências nas revisões de Liberação e Congelamento do projeto.

Quando todas as ações pendentes da fase estiverem concluídas, o Gestor do projeto deverá atualizar o formulário de revisão referente à pendência, gerando uma nova versão do documento. Esta nova versão deverá ser assinada apenas pelo Gestor do projeto, confirmando a conclusão de todas as ações.

3.3 Fase de Abertura

As solicitações de projetos são apresentadas, avaliadas e priorizadas em reuniões periódicas do RDP (Revisão e Desenvolvimento de Produto). Toda e qualquer solicitação de abertura de projeto para desenvolvimento de novos produtos, priorizada no RDP, deve ocorrer por meio de preenchimento do Formulário Solicitação de Novo Produto, o qual deve ser encaminhado para a Equipe de Projetos.

O solicitante ou seu representante é informado do resultado da priorização durante a reunião de RDP. Os projetos priorizados estão disponíveis no sistema para acompanhamento.

3.4 Fase de Pesquisa

A fase de Pesquisa é necessária para entender as necessidades de mercado e do cliente, descrever a nova solução e para a aprovação do conceito do produto. Deve ser iniciada após a priorização do projeto pelo RDP e documentada através do Formulário de Definição do Conceito.

Deve ser analisada a necessidade de produção de amostras funcionais de acordo com o Formulário de Solicitação de Ordem de Produção para avaliação de Produto, nesta fase inicia-se também a elaboração dos desenhos, bem como pré-testes e avaliação de anterioridade de Propriedade Intelectual através do Formulário de Busca de Anterioridade.

A equipe responsável por desenvolver o conceito do produto na fase de Pesquisa não necessariamente será a mesma que fará o desenvolvimento do projeto a partir da fase de Elaboração.

A fase deve ser finalizada com a consolidação das informações através do Formulário Definição do Conceito e os desenhos produzidos.

3.5 Fase de Elaboração

Esta fase marca o início oficial do projeto. As atividades previstas são:

- Verificar os países pretendidos para comercialização, estimativa inicial de vendas e reivindicações esperadas para o produto através do Formulário Estratégias de Marketing;
- Verificar as estratégias regulatórias para os países onde o lançamento é previsto, através do Formulário Estratégias Regulatórias.
- Descrever de forma clara as necessidades de usuário e regulatórias e as especificações de projeto para: Características do produto, propriedade funcionais, mecânicas e biomecânicas através no Formulário Entradas e Saídas – Verificação e Validação;
- Identificar as possíveis causas de falhas, consequências e danos para as partes envolvidas (paciente e usuário), por meio de uma análise de riscos de aplicação e produto, incluindo seu impacto no conceito de projeto, de acordo com o Gerenciamento de Risco;
- Preparar Plano de Projeto, este deverá ser revisado em cada Revisão de fase do projeto, se necessário;
- Preparar Plano de Verificação e Validação e Plano de Avaliação Clínica de acordo com os Métodos de Verificação;
- Preparar Plano de Avaliação Clínica, Protocolo de Pesquisa Bibliográfica e Relatório de Pesquisa Bibliográfica;
- Planejamento inicial referente à capacidade de manufatura;
- Confecção de IFU de acordo com as leis vigentes;
- Quando necessário desenvolver ou alterar a Rotulagem;
- Quando necessário desenvolver ou alterar a Embalagem;
- Verificar quais são as normas aplicáveis ao projeto, através do preenchimento do Formulário Normas Aplicáveis por Projeto.

3.6 Fase de Construção

Nesta fase são executadas todas as tarefas que foram previstas na fase de Elaboração, com o objetivo de consolidar os dados de entrada, métodos de controle e de verificação e validação.

Ao final desta fase entende-se que o projeto está estável para prosseguir para a fase de Verificação de Validação e será entregue:

- Lista completa dos itens do projeto;
- Lista técnica dos itens;
- Registro Mestre do produto;
- Plano de Avaliação Clínica;
- Protocolo de Pesquisa Bibliográfica;
- Relatório de Pesquisa Bibliográfica.

3.7 Fase de Verificação e Validação

Após a Revisão de Liberação do Projeto, conclui-se que o processo de manufatura está estabelecido (IT's, dispositivos, e ferramentas...), ou seja, o fabricante já confirmou a viabilidade de manufatura. Com isso, será produzida a Série Zero, esta tem o objetivo de assegurar que as subsequentes Unidades de Produção possam ser produzidas com todas as condições de manufatura estabelecidas.

Depois de confirmada que a Série Zero foi produzida de acordo com desenho, fluxo produtivo e inspecionado conforme Plano de Controle definidos no projeto, através do Formulário Aprovação da Série Zero, a equipe de desenvolvimento do projeto deve seguir para a verificação e validação do projeto e também será possível a estimativa final de custo do produto através do Formulário Custos Previstos de Manufatura, que é acompanhado desde a fase de Elaboração.

Caso seja comprovada através de laudo técnico a equivalência dos Protótipos produzidos em fases anteriores da Série Zero, estes também poderão ser utilizados na verificação e validação formal.

O cenário em que as atividades de verificação e validação serão realizadas, considerando critérios de aceitação, metodologia e número de amostras, estará descrito no Formulário Plano de Testes de Verificação. As evidências que todas as Necessidades de

Usuário e Especificações de Projeto foram testadas e aprovadas através de atividades de Verificação e Validação, comprovando a segurança e eficácia do produto, serão apresentadas no documento um Sumário de Verificação e Validação.

O Relatório de Avaliação Clínica, o qual por meio de dados pré-clínicos, dados clínicos e dados de atividades pós-mercado, visa comprovar a segurança e eficácia do produto deve ser finalizado e entregue nesta fase.

3.8 Fase de Encerramento

Esta fase marca o encerramento do projeto, as principais atividades previstas na fase são:

- Consolidação do DHF através da conferência final do Revisor Independente;
- Entrega do DHF ao Departamento de Assuntos Regulatórios;
- Desenvolvimento de Material de Treinamento e Educação;
- Liberação para manufatura de Unidades de Produção.

3.9 Iteração entre Fases

Entre os marcos de revisão de fases do projeto, a equipe de desenvolvimento do projeto poderá identificar a necessidade de retroceder o projeto para uma das fases anteriores. Quando isso acontecer, o Gestor do Projeto deve atualizar o escopo e cronograma no Plano de Projeto, não sendo necessária uma solicitação de alteração.

O Formulário Solicitação de Alteração de Projeto deve ser usado apenas se ocorrer uma alteração no projeto após a Revisão de Liberação.

As possíveis razões para se possuir iterações de desenvolvimento são:

- Critérios de aceitação não alcançados durante os pré-testes;
- Alterações nos processos de manufatura;
- Mudança de escopo do projeto;
- Novas necessidades de usuários e especificações de produto

4. CONCLUSÕES

Com base no objetivo inicial apresentado, foi desenvolvido um procedimento de gerenciamento de projetos apresentando a documentação necessária para o desenvolvimento de produtos no departamento de engenharia de uma empresa de produtos médicos.

O procedimento elaborado dispõe de clareza e objetividade, tendo como foco principal possuir uma documentação de acordo com os órgãos regulamentadores (Normas EN ISO 13485, FDA – CFR 21 – QSR Part 820 e RDC 16/2013) e as boas práticas do PMBOK, possibilitando o desenvolvimento de produtos verificados e validados corretamente.

Foi apresentado um fluxo de trabalho, baseado em revisões específicas que foram previamente definidas.

Ao final do trabalho, identifica-se que, a partir da identificação dos processos, as atividades mínimas necessárias foram definidas. Com esta estratégia, conclui-se que a implementação do procedimento trará benefícios para a empresa por meio da entrega da documentação mínima para cada projeto, a partir das linhas de base criadas no início do projeto.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GARCIA, J. R. B. **Análise do modelo de gestão de desenvolvimento de produto: o caso da melhoria de produtos em uma empresa do setor médico-hospitalar**. Rio Grande do Sul, 2011. 8º Congresso Brasileiro de Gestão de desenvolvimento de Produto.

SANTOS, N. M. B. F. **Impacto da cultura organizacional no desempenho das empresas, conforme mensurado por indicadores contábeis - um estudo interdisciplinar**. São Paulo, 1992. Tese (Doutorado), Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo.

PINHEIRO, A. A. **Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta**. Rio de Janeiro, RJ, 2006.

SOARES L. D. **Implantação de um sistema de gerenciamento de projetos no desenvolvimento de produtos farmacêuticos**. São Paulo, 2008. Monografia de Conclusão do CEAI - Curso de Especialização em Administração Industrial da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo.

DINSMORE, C.; CAVALIERI, A. **Como se Tornar um Profissional em Gerenciamento de Projetos: Livro-Base de “Preparação para Certificação PMP - Project Management Professional”**. Rio de Janeiro. QualityMark, 2003.

PMI. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos**. Guia Pmbok® - 5ª Ed. 2014

FDA part. 820 - Boas Práticas de Fabricação

ISO 13485 - **Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade** – Requisitos para fins regulamentares

RDC 16/2013 - **Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos**

VERGARA, Sylvia. **Métodos de Pesquisa em Administração**. São Paulo: Atlas, 2006

VALERIANO, D. L. **Gerência em Projetos – Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia**. São Paulo: Makron Books, 1998.