

Sistema FIEB



PELO FUTURO DA INOVAÇÃO

CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU  
GESTÃO E TECNOLOGIA INDUSTRIAL

Amanda da Costa Marques

**Procedimentos para Seleção de Materiais  
para Uso em Protótipos de Dispositivos Médicos**

Projeto de Dissertação de Mestrado

Salvador, 2024

AMANDA DA COSTA MARQUES

Procedimentos para Seleção de Materiais  
para Uso em Protótipos de Dispositivos Médicos

Projeto de Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu do Centro Universitário SENAI CIMATEC como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Gestão e Tecnologia Industrial

Orientador: Prof. Dr. Valter Estevão Beal

Salvador, 2024

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca do Centro Universitário SENAI CIMATEC

M357p Marques, Amanda da Costa

Procedimentos para seleção de materiais para uso em protótipos de dispositivos médicos / Amanda da Costa Marques. – Salvador, 2024.

112 f. : il. color.

Orientador: Prof. Dr. Valter Estevão Beal.

Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia Industrial) – Programa de Pós-Graduação, Centro Universitário SENAI CIMATEC, Salvador, 2024.

Inclui referências.

1. Inovação tecnológica. 2. Processo de desenvolvimento de produtos. 3. Prototipagem de dispositivos médicos. 4. Integração de materiais e processos. 5. Requisitos regulatórios. I. Centro Universitário SENAI CIMATEC. II. Beal, Valter Estevão. III. Título.

## CENTRO UNIVERSITÁRIO SENAI CIMATEC

### Mestrado Profissional em Gestão e Tecnologia Industrial

A Banca Examinadora, constituída pelos professores abaixo listados, aprova a Defesa de Mestrado, intitulada “**Procedimentos para Seleção de Materiais para Uso em Protótipos de Dispositivos Médicos**” apresentada no dia 03 de setembro de 2024, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Título de Mestre em Gestão e Tecnologia Industrial.

Assinado eletronicamente por:  
Valter Estevão Beal  
CPF: \*\*\*.452.669-\*\*  
Data: 14/11/2024 07:43:56 -03:00



Orientador:

**Prof. Dr. Valter Estevão Beal**  
SENAI CIMATEC

Assinado eletronicamente por:  
Cristiano Vasconcellos Ferreira  
CPF: \*\*\*.867.289-\*\*  
Data: 17/11/2024 19:05:37 -03:00



Membro Interno:

**Prof. Dr. Cristiano Vasconcellos Ferreira**  
SENAI CIMATEC

Assinado eletronicamente por:  
Josiane Dantas Viana Barbosa  
CPF: \*\*\*.515.704-\*\*  
Data: 14/11/2024 10:37:00 -03:00



Membro Interno:

**Prof.ª Dr.ª Josiane Dantas Viana Barbosa**  
SENAI CIMATEC

Assinado eletronicamente por:  
Zilda de Castro Silveira  
CPF: \*\*\*.932.658-\*\*  
Data: 14/11/2024 15:30:42 -03:00



Membro Externo:

**Prof.ª Dr.ª Zilda de Castro Silveira**  
USP



## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao professor Valter Beal pelo constante apoio e incentivo, pelos ensinamentos e pela paciência em me orientar nessa jornada.

Agradeço à minha família, especialmente à minha mãe, Maristela, por acreditar em mim e me encorajar desde sempre, e à minha irmã, Thaizi, por todo o apoio e inspiração ao longo da vida. Sem vocês, eu não estaria aqui.

Agradeço aos meus tutores e colegas do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde e do Núcleo Avançado de Inovação Tecnológica pela oportunidade e confiança.

Aos meus amigos, pelo acolhimento e estímulo.

À Julie Miranda, por me auxiliar nos constantes trâmites a distância.

E a todos que me apoiaram nessa conquista, meu MUITO OBRIGADA!



## RESUMO

A inovação tecnológica no Brasil enfrenta desafios significativos devido a questões como a falta de integração entre design e manufatura, especialmente no processo de fabricação local de produtos de alto valor agregado. Este estudo explorou o Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) em duas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) focadas em inovação tecnológica para a saúde. Observou-se que uma integração efetiva entre as etapas iniciais do design de produtos e os processos de manufatura pode resultar em redução de retrabalho e menor tempo de desenvolvimento. O objetivo deste estudo foi desenvolver um modelo que integrasse os procedimentos de seleção de materiais e processos de prototipagem ao projeto de dispositivos médicos, alinhando-os com os requisitos regulatórios para promover a viabilização e validação dos produtos por meio da prototipagem eficaz e testes. A metodologia adotada inclui um estudo de caso exploratório com abordagem qualitativa, fundamentado na pesquisa bibliográfica para identificar práticas essenciais ao desenvolvimento de produtos e definir as especificidades do ciclo de vida dos dispositivos médicos. A proposta foi avaliada junto a um grupo de desenvolvimento de dispositivos médicos, buscando verificar se o mapeamento do processo de desenvolvimento proposto tem impacto positivo na compreensão e planejamento do processo pela equipe. Os resultados mostraram que a apresentação da proposta ampliou a compreensão da equipe sobre questões que afetam o desenvolvimento de dispositivos médicos, bem como de ferramentas úteis para auxiliar nesse processo. A aplicação dos procedimentos em um projeto anterior demonstrou que a análise de risco regulatório é essencial para o planejar o desenvolvimento, resultando em um plano de protótipos a serem construídos para execução dos testes. Esse planejamento favorece a análise prévia dos materiais e processos de produção necessários, o que facilita a viabilização do processo de prototipagem que atenda às demandas do projeto, mesmo com recursos limitados.

**Palavras-chave:** Inovação Tecnológica; Processo de Desenvolvimento de Produtos; Prototipagem de Dispositivos Médicos; Integração de Materiais e Processos; Requisitos Regulatórios.



# **Procedures for Material Selection for Use in Medical Device Prototypes**

## **ABSTRACT**

Technological innovation in Brazil faces significant challenges due to issues such as the lack of integration between design and manufacturing, especially in the local production process of high-value-added products. This study explored the Product Development Process (PDP) in two Science and Technology Institutions (STIs) focused on technological innovation for health. It was observed that effective integration between the initial stages of product design and manufacturing processes can result in reduced rework and shorter development time. The objective of this study was to develop a model that integrated the procedures for material selection and prototyping processes into the design of medical devices, aligning them with regulatory requirements to promote product feasibility and validation through effective prototyping and testing. The methodology adopted included an exploratory case study with a qualitative approach, based on bibliographic research to identify essential practices for product development and define the specifics of the medical device lifecycle. The proposal was evaluated with a group of medical device developers to verify if the proposed development process mapping had a positive impact on the team's understanding and planning of the process. The results showed that presenting the proposal improved the team's understanding of issues affecting medical device development and identified useful tools to assist in this process. The application of the procedures in a previous project demonstrated that regulatory risk analysis is essential for planning development, resulting in a prototype plan to be constructed for testing execution. This planning facilitates the preliminary analysis of necessary materials and production processes, which aids in the feasibility of the prototyping process to meet the project demands, even with limited resources.

**Keywords:** Technological Innovation; Product Development Process; Medical Devices Prototyping; Materials and Process Integration; Regulatory Requirements.



## LISTA DE TABELAS

<i>Tabela 1. Classificação de DM quanto a risco e exigência regulamentar</i> .....	32
<i>Tabela 2. Diferentes categorias de modelos e protótipos</i> .....	34
<i>Tabela 3. Métodos para pesquisa e seleção de materiais</i> .....	37
<i>Tabela 4. Escala TRL para dispositivos médicos</i> .....	42
<i>Tabela 5. Custo e tempo de produção dos cases de um projeto</i> .....	50
<i>Tabela 6. Principais normas e regulamentos aplicáveis à produção de dispositivos médicos no Brasil</i> .....	56
<i>Tabela 7. Classificação quanto à prioridade de risco e atuação</i> .....	64
<i>Tabela 8. Resumo das respostas sobre os maiores desafios no desenvolvimento de dispositivos médicos</i> .....	77
<i>Tabela 9. Análise inicial de materiais e processos de produção de produtos similares</i> .....	84
<i>Tabela 10. Análise técnica de materiais, e processos de produção relacionados</i> .....	87
<i>Tabela 11. Matriz de Pugh para selecionar materiais para o case PoC da caneta considerando os processos</i> .....	89
<i>Tabela 12. Matriz de Pugh para selecionar materiais para o protótipo da caneta considerando os processos</i> .....	91
<i>Tabela 13. Avaliação de materiais a partir de múltiplos critérios para construção do terceiro protótipo</i> .....	93
<i>Tabela 14. Relação dos materiais e processos de produção para prototipagem de acordo com o tipo de teste</i> .....	94



## LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Processo típico de projeto de produto considerando a etapa de seleção de processos de manufatura.</i> .....	22
<i>Figura 2. Modelo de referência para o PDP.</i> .....	23
<i>Figura 3. Referência de modelo da metodologia ágil SCRUM.</i> .....	24
<i>Figura 4. Exemplo de modelo híbrido combinando abordagem Ágil com Stage-Gate</i> .....	25
<i>Figura 5. Esquema de atividades de P&amp;D no desenvolvimento de DM.</i> .....	28
<i>Figura 6. Fases propostas para o PDP de dispositivos médicos</i> .....	28
<i>Figura 7. Proposta de estágios para o PDP de dispositivos médicos.</i> .....	29
<i>Figura 8. Mapa de stakeholders de DM</i> .....	30
<i>Figura 9. Relação da gestão de riscos com os controles de projeto.</i> .....	32
<i>Figura 10. Sistemática para a seleção de materiais.</i> .....	35
<i>Figura 11. Diagrama de Ashby comparando o coeficiente de dilatação térmica com o módulo de condutividade térmica de materiais.</i> .....	36
<i>Figura 12. Fluxograma de etapas comuns na aplicação da abordagem DFMA no PDP.</i> .....	38
<i>Figura 13. Tipos de testes ao longo do PDP.</i> .....	40
<i>Figura 14. Termômetro ilustrando a escala TRL.</i> .....	41
<i>Figura 15. Procedimento metodológico.</i> .....	48
<i>Figura 16. Histórico de cases produzidos para um dispositivo.</i> .....	49
<i>Figura 17. Outros cases produzidos em acrílico.</i> .....	50
<i>Figura 18. Modelo virtual (esquerda) e protótipo com case metálico adaptado (direita).</i> .....	51
<i>Figura 19. Etapas para execução da proposta.</i> .....	55
<i>Figura 20. Detalhamento da primeira etapa do modelo.</i> .....	59
<i>Figura 21. Exemplo de estrutura funcional do sistema.</i> .....	60
<i>Figura 22. Alguns métodos de criatividade indicados para a geração de soluções.</i> .....	60
<i>Figura 23. Exemplo de matriz morfológica e combinação de princípios de solução.</i> .....	61
<i>Figura 24. Processo proposto por Ashby para seleção de materiais ao longo do PDP.</i> .....	62
<i>Figura 25. Esquema de aplicação da FMEA.</i> .....	63
<i>Figura 26. Exemplo de planilha FMEA.</i> .....	64
<i>Figura 27. Seção de planejamento de ações na FMEA.</i> .....	65
<i>Figura 28. Exemplo de estrutura do produto.</i> .....	66
<i>Figura 29. Fluxo de atividades para pesquisa e seleção de materiais.</i> .....	67
<i>Figura 30. Matriz de decisão.</i> .....	68
<i>Figura 31. Integração de fatores para a viabilidade.</i> .....	68
<i>Figura 32. Estrutura do produto como sequência de testes e integração.</i> .....	69

<i>Figura 33. Modelo proposto.....</i>	<i>71</i>
<i>Figura 34. Área de atuação dos participantes no desenvolvimento de dispositivos médicos.....</i>	<i>72</i>
<i>Figura 35. Principais desafios enfrentados atualmente pelos participantes no desenvolvimento de dispositivos médicos.....</i>	<i>74</i>
<i>Figura 36. Respostas sobre a compreensão e a facilidade de implementação do modelo.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 37. Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro junto à Anvisa.....</i>	<i>80</i>
<i>Figura 38. Relação entre os marcos de maturidade tecnológica e as atividades de P&amp;D de DM.....</i>	<i>82</i>
<i>Figura 39. Resumo do plano de prototipagem.....</i>	<i>83</i>
<i>Figura 40. Desdobramento da Função Global do Sistema. ....</i>	<i>84</i>
<i>Figura 41. Aplicação inicial FMECA. ....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 42. Layout preliminar da caneta.....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 43. Cases para a caneta produzidos em borossilicato. ....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 44. Cases da caneta produzidos em ABS.....</i>	<i>92</i>
<i>Figura 45. Engate rápido fixado no carrinho.....</i>	<i>92</i>

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DFA – Design for Assembly

DFM – Design for Manufacturing

DFMA – Design for Manufacturing and Assembly

DLP – Digital Light Processing

DM - Dispositivo(s) Médico(s)

DNP - Desenvolvimento de Novos Produtos

DoD - Department of Defense

FDA - Food and Drug Administration

FDM – Fused Deposition Modeling

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis

FMECA - Failure Modes, Effects and Criticality Analysis

ICTs - Instituições de Ciência e Tecnologia

MA – Manufatura Aditiva

MLJ – Multi Jet Fusion

MRL - Manufacturing Readiness Level

NASA - National Aeronautics and Space Administration

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PA - Poliamida

PD&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

PDP - Processo de Desenvolvimento de Produtos

PoC – Proof of Concept

PP – Polipropileno

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SLA – Stereolithography

SUS - Sistema Único de Saúde

TRL - Technology Readiness Level

USAMRMC - United States Army Medical Research and Materiel Command

Visa - Vigilância Sanitária



# SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	19
1.1	Objetivo .....	20
1.2	Objetivos Específicos .....	21
1.3	Organização do Documento .....	21
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA: METODOLOGIAS PARA O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS .....	22
2.1	Desenvolvimento de Dispositivos Médicos.....	26
2.1.1	Riscos e requisitos regulatórios.....	31
2.2	Prototipagem.....	33
2.2.1	Seleção de materiais e processos de prototipagem .....	34
2.2.2	DFMA na viabilização de protótipos .....	37
2.2.3	Protótipos e testes .....	40
2.2.4	Níveis de Maturidade Tecnológica aplicados à área da saúde .....	42
3	MATERIAIS E MÉTODOS.....	47
3.1	Análise contextual e planejamento de projeto .....	48
3.2	Pesquisa bibliográfica .....	52
3.3	Proposta inicial do modelo.....	52
3.4	Avaliação do modelo junto às ICTs.....	53
3.5	Simular aplicação da proposta em projeto anterior .....	53
3.6	Análise dos resultados obtidos.....	54
3.6	Consolidação dos resultados .....	54
4	APRESENTAÇÃO DO MÉTODO .....	55
4.1	Planejamento e esclarecimento .....	56
4.1.1	Caminho regulatório e planejamento de testes.....	56
4.2	Projeto conceitual e avaliação técnica de materiais e processos de produção viáveis.....	59
4.2.1	Mapeamento dos sistemas críticos pela FMEA / FMECA.....	62
4.3	Projeto preliminar e reavaliação técnica de materiais e processos de produção .....	66
4.4	Projeto detalhado e seleção de materiais e processos de produção .....	69
4.5	Produção e validação do protótipo .....	70

5	RESULTADOS.....	72
5.1	Análise do questionário diagnóstico do PDP.....	72
5.2	Apresentação e recepção do modelo de mapeamento de processos.....	74
5.3	Análise do questionário de percepção da aplicação do modelo de processo proposto .	75
5.4	Aplicação do método em projetos anteriores .....	79
5.4.1	Classe de risco e caminho regulatório.....	79
5.4.2	Análise funcional, sistemas críticos e avaliação técnica de materiais .....	84
5.4.3	Ciclos de testes e estudos com protótipos.....	88
6	DISCUSSÃO E CONCLUSÃO .....	96
	REFERÊNCIAS .....	98
	ANEXOS .....	104



# 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a inovação tecnológica é um vetor crucial para o avanço dos sistemas de saúde, com potencial significativo para impulsionar o desenvolvimento socioeconômico do país. A Lei da Inovação de 2004 (Lei 10.973) é um marco que reflete o esforço brasileiro em estabelecer um ambiente favorável à inovação, envolvendo ativamente Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs), universidades e o setor produtivo, para transformar pesquisa científica em desenvolvimento tecnológico. Contudo, apesar do destaque brasileiro em pesquisas acadêmicas, inclusive em campos avançados como as nanociências, poucas se tornam inovações que chegam ao mercado (CGEE, 2023).

Figueiredo (2005) liga as dificuldades da inovação no Brasil a fatores como a inadequação da infraestrutura tecnológica e a fraca interação entre institutos de pesquisa e o setor produtivo, o que limita a transferência eficaz de tecnologias. Especificamente no nordeste do Brasil e, mais acentuadamente no Rio Grande do Norte, o desenvolvimento industrial tardio reflete-se em uma indústria restrita principalmente aos setores têxtil, mineral e de construção (Azevedo e Galindo, 2016). Essa característica limita severamente a capacidade de inovação local, uma vez que inovações disruptivas necessitam da troca de diversos conhecimentos tácitos em um sistema (Gordon & McCann, 2000).

Quando se trata de desenvolver dispositivos médicos (DM), ou seja, dispositivos destinados ao uso em humanos para finalidades médicas específicas, como tratamento, prevenção, monitoramento ou diagnóstico de doenças e lesões (Brasil, 2016), a complexidade e os riscos do Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) se ampliam. A falha em garantir a segurança do usuário pode levar a litígios e responsabilidade legal (Ullman, 2010), o que demanda uma gestão adequada da qualidade e dos riscos associados ao produto.

Um estudo inicial sobre falhas de novos produtos mostrou que em 73% dos casos, os erros podem ser rastreados até a etapa de pesquisa, e que 49% desses produtos foram mal testados durante o desenvolvimento (Cooper, 2019). Ferreira, Biesek e Scalice (2021) destacam que a integração entre as etapas de desenvolvimento e o processo de manufatura pode ser desafiadora. Segundo o relatório sobre o *status* do desenvolvimento de produtos e design de hardware de 2022-2023 (ONSHAPE, 2021), as maiores dificuldades para as organizações desenvolvedoras de sistemas físicos devem-se 80% a desafios de manufatura, 77% a processos ineficientes e falta de equipe capacitada, e 73% a pouco orçamento ou recursos.

Desse modo, busca-se mitigar os riscos associados a produtos por meio da aplicação de metodologias de gerenciamento de projetos que empregam diferentes técnicas e ferramentas que coletam e organizam os dados e recursos necessários para se desenvolver produtos. Todavia, diversos estudos apontam certa tendência à informalidade na gestão de processos e projetos em instituições de pequeno porte (Oliveira Filho, 2019; Fernandez, 2016; Mendes e Toledo, 2012). Uma tentativa de desburocratizar processos e poupar tempo, mas

dada a complexidade da inovação, a falta de um método estabelecido pode trazer um teor caótico ao todo. Este fato e o contexto da inovação no Brasil levam ao seguinte questionamento: quais práticas podem ser implementadas no desenvolvimento de dispositivos médicos, para superar desafios de manufatura, considerando limitações de recursos e de infraestrutura da organização?

Para melhor compreensão da questão, foram analisados os desafios enfrentados por duas ICTs de pequeno porte, integradas ao ecossistema da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte (IFRN). As ICTs desenvolvem projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) para a Atenção Básica em Saúde, tanto soluções de software quanto, mais recentemente, em projetos de hardware.

Inicialmente foram identificadas dificuldades na fabricação de protótipos de DM devido ao fato de ser um processo incipiente nas ICTs, que exige capacidades técnicas e recursos que não se tinha acesso direto. Então verificou-se dificuldades relacionadas à seleção de materiais adequados ao ambiente hospitalar e aos processos de produção disponíveis em pequena escala. Além disso, para a testagem e validação de alguns dispositivos, por vezes é necessária a produção de um lote maior de protótipos, para atingir o número de testes necessários, o que impacta diretamente na definição do processo de manufatura, materiais e formas do produto (Ashby, 2005).

A falta de maquinário e infraestrutura por vezes levou a equipe a adaptar os protótipos ao que tinham disponível, havendo necessidade de reformular os projetos e testar materiais e processos de produção conforme a demanda aparecia. Porém, dado o tempo limitado para o procedimento, quando a demanda aparece há uma tendência em utilizar materiais e processos com os quais se tem familiaridade, o que limita a descoberta de combinações que podem ser mais adequadas, corroborando com Boothroyd (2002), Ullman (2010), Ashby (2005) e Rozenfeld *et al.* (2006).

Diante deste panorama, o presente trabalho visa analisar o PDP para a saúde, e propor procedimentos para dar suporte ao desenvolvimento de DM para o contexto das ICTs analisadas, que oriente a seleção de materiais e processos de prototipagem alinhados aos requisitos regulatórios e às capacidades produtivas dessas organizações.

## **1.1 Objetivo**

Este trabalho tem como objetivo principal identificar/estabelecer os procedimentos para viabilização da manufatura de protótipos de dispositivos médicos, em consonância com os requisitos regulatórios.

## **1.2 Objetivos Específicos**

Para alcançar o objetivo geral deste estudo, foram propostos os seguintes objetivos específicos:

- Identificar boas práticas para o desenvolvimento de dispositivos médicos;
- Avaliar o impacto do modelo proposto na compreensão e no planejamento dos processos de desenvolvimento de dispositivos médicos em um grupo de indivíduos;
- Identificar possíveis melhorias na comunicação e na organização das etapas do PDP que favoreçam a viabilidade dos projetos de P&D em hardware nas ICTs, considerando os recursos necessários e disponíveis.

## **1.3 Organização do Documento**

Esta dissertação contempla uma pesquisa exploratória, cujos procedimentos técnicos utilizados para coleta de dados foram a pesquisa bibliográfica sobre os temas relacionados à problemática, combinada com um estudo de caso em que buscou-se coletar dados da equipe envolvida na problemática, por meio de dois questionários. A partir da análise do conteúdo reunido, é proposto um modelo para orientar a seleção de materiais e processos para a prototipagem de dispositivos médicos, considerando o caminho regulatório necessário para a validação, antes do detalhamento final do produto.

Esta seção apresenta, de modo resumido, como este trabalho foi organizado e estruturado. No Capítulo 1 é feita a introdução, contextualizando brevemente o problema, seguido da justificativa que motivou este estudo, seus objetivos e sua estruturação.

No Capítulo 2 consta a fundamentação teórica pertinente à problemática, com as referências mais importantes sobre as principais temáticas. São elas: processo de desenvolvimento de produtos; desenvolvimento de dispositivos médicos; riscos e requisitos regulatórios; prototipagem e testes; técnicas para a materiais e processos de manufatura; e o uso de métricas para avaliação e planejamento da maturidade de tecnologias.

O Capítulo 3, Métodos e materiais, aborda questões relativas à metodologia empregada para a execução deste trabalho, juntamente com as ferramentas utilizadas para chegar nos resultados.

No capítulo 4, o método desenvolvido é exposto, junto com a explicação de seu modo de uso nos projetos.

No capítulo 5 são apresentados os resultados da apresentação do método a uma equipe de desenvolvedores, e de sua aplicação em um projeto anterior de PD&I em saúde.

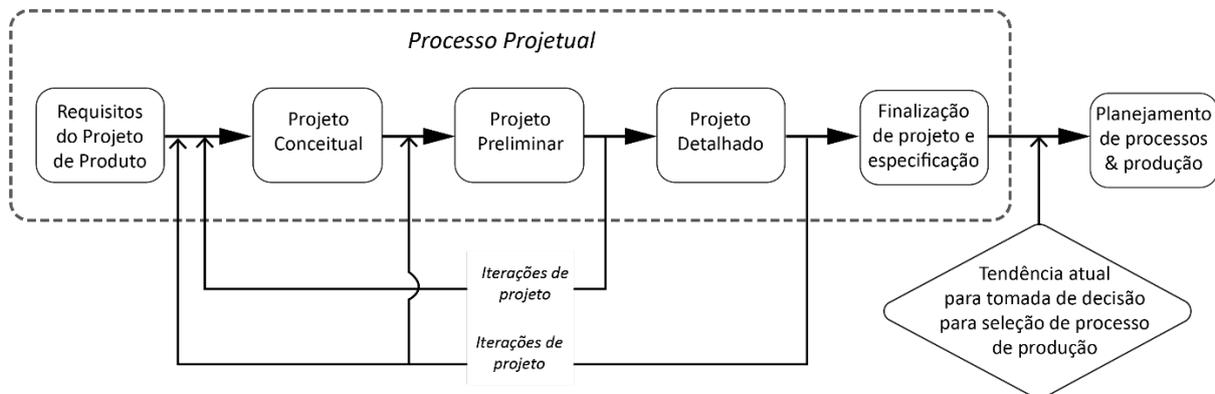
Por fim, o capítulo 6 traz as Conclusões resultantes deste estudo, destacando os pontos mais significativos, juntamente com sugestões para trabalhos futuros.

## 2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA: METODOLOGIAS PARA O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS

O desenvolvimento de um novo produto é um processo complexo e arriscado, o que se evidencia pela estimativa de que cerca de 40% dos novos produtos falham no lançamento e apenas um de cada sete a dez novos conceitos torna-se um sucesso comercial (Cooper, 2019). A construção de um produto exige a colaboração de profissionais de diversas áreas, o que requer um processo previsível, adaptável, otimizável e verificável (Pahl *et al.*, 2007), e que promova uma visão comum para a equipe (Rozenfeld *et al.*, 2006). Para isso, deve-se organizar o desenvolvimento em uma estrutura clara, com diretrizes que permitam verificar a qualidade do que está sendo produzido (Cooper, 2019).

O uso de teorias e metodologias de projeto permite organizar e direcionar o desenvolvimento de produtos, serviços ou soluções de forma estruturada. Modelos para planejar o desenvolvimento são utilizados para auxiliar na integração entre as decisões e o planejamento de atividades dentro do cronograma de projeto, bem como no uso de estratégias para alcançar os objetivos, como a viabilização da manufatura (Hermans, Leus e Looy, 2023). Pahl *et al.* (2007) dividem o PDP entre as fases de Projeto Conceitual, Projeto Preliminar e Projeto detalhado, e em cada uma, diferentes atividades e ferramentas são aplicadas para apoiar a definição do produto. Existem diversos modelos com propostas pré-definidas para o PDP que, no geral, seguem as etapas ilustradas na Figura 1.

Figura 1. Processo típico de projeto de produto considerando a etapa de seleção de processos de manufatura.



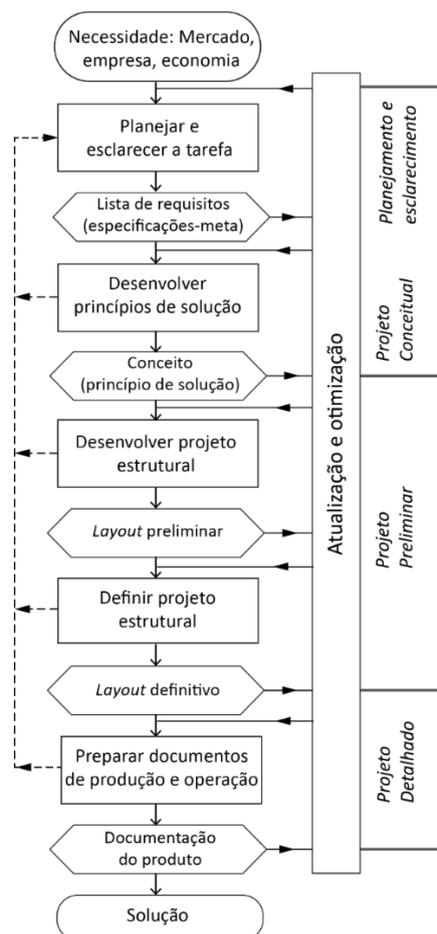
Fonte: Adaptado de Whright, 1998; Khaleeq uz Zaman *et al.*, 2017 apud Liu, Zhu, Ye, 2020.

Atualmente há algumas categorias bem comuns de *frameworks* utilizadas para organizar as atividades do desenvolvimento, resumidas nos próximos tópicos.

- **Métodos Stage-Gate:** dividem o processo de desenvolvimento em etapas onde são implementadas sistematicamente boas práticas para a construção do sistema, desde a ideia até o lançamento (Cooper e Sommer, 2016). As etapas possuem metas e são separadas por momentos de avaliação da qualidade, chamados de *gates*, onde é feita a tomada de decisão (Cooper, 2019; Ferreira, Biesek e Scalice, 2021; Rozenfeld *et al.*, 2006). Entre as vantagens do método

está a sua disseminação entre instituições, o que favorece a compreensão de seus procedimentos; e o ritmo e disciplina que traz ao PDP, que vai sendo construído gradativamente (Sarangee *et al.*, 2022). Entre as desvantagens, apontam que sua rigidez e linearidade dificultam o acompanhamento da alta dinamicidade e fluidez do mercado atual (Sarangee *et al.*, 2022; Cooper, 2014). Um exemplo bem disseminado da abordagem é o modelo (Figura 2) proposto por Pahl e Beitz (2007), baseado na análise detalhada dos princípios dos sistemas técnicos, na abordagem sistemática e nos processos de resolução de problemas. O modelo adapta diretrizes gerais ao design de engenharia mecânica, integrando etapas específicas de trabalho e decisão (Tomiyama *et al.*, 2009).

Figura 2. Modelo de referência para o PDP.



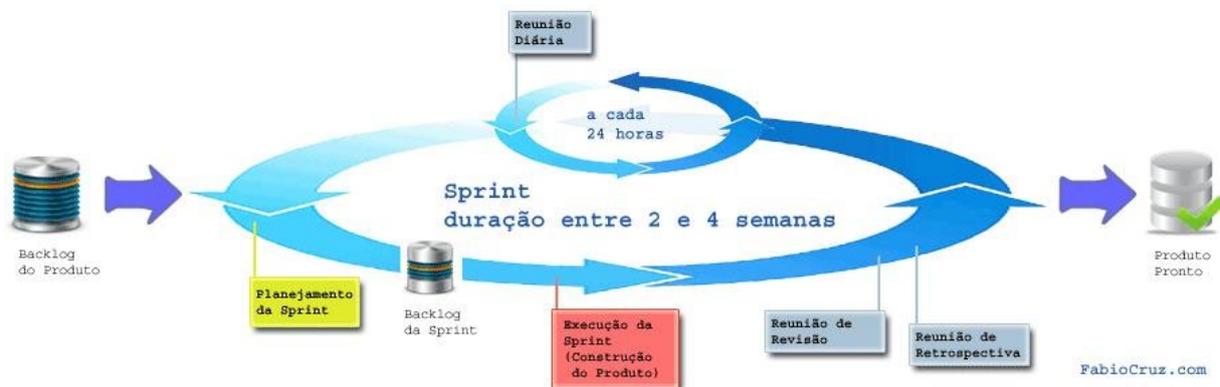
Fonte: Pahl *et al.*, 2007.

Como ilustrado na Figura 2, o método é decomposto em quatro fases, começando com o planejamento e clarificação das tarefas, que envolve especificar informações necessárias, definindo requisitos e restrições do produto. O design conceitual determina o princípio da solução, abstraindo problemas essenciais e combinando princípios de trabalho em uma estrutura funcional. No design preliminar, são desenvolvidos vários *layouts* para comparação, verificando função, resistência, compatibilidade espacial e viabilidade financeira. O design

detalhado define a disposição, formas, dimensões, propriedades de superfície e materiais de todas as partes individuais (Tomyiama *et al.*, 2009).

- **Métodos Ágeis:** se disseminaram no PDP devido a tendência na redução dos tempos de desenvolvimento e ciclo de vida de produtos, bem como a demanda crescente por personalização em um competitivo mercado global (Heimicke, Kaiser, Albers, 2021; Sarangee *et al.*, 2022). Operam de modo iterativo, experimental e incremental, o que favorece o planejamento adaptativo. A metodologia ágil mais utilizada no desenvolvimento de sistemas físicos é o *Scrum* (Figura 3) (Heimicke, Kaiser, Albers, 2021), um framework que busca controlar processos empíricos, focando na entrega de valor dentro do menor tempo possível (Cruz, 2013). Entre as vantagens do método, destacam-se a rápida entrega de valor para a organização, inclusão constante de *feedbacks* de clientes, e adaptabilidade de acordo com as necessidades (Sarangee *et al.*, 2022; Cruz, 2013). Entre as desvantagens, estão a tendência à resistência de equipes para adotarem novos processos (Sarangee *et al.*, 2022), e os efeitos negativos da pressão que opera pela velocidade de entrega almejada pelo método (Khanagha *et al.*, 2020).

Figura 3. Referência de modelo da metodologia ágil SCRUM.

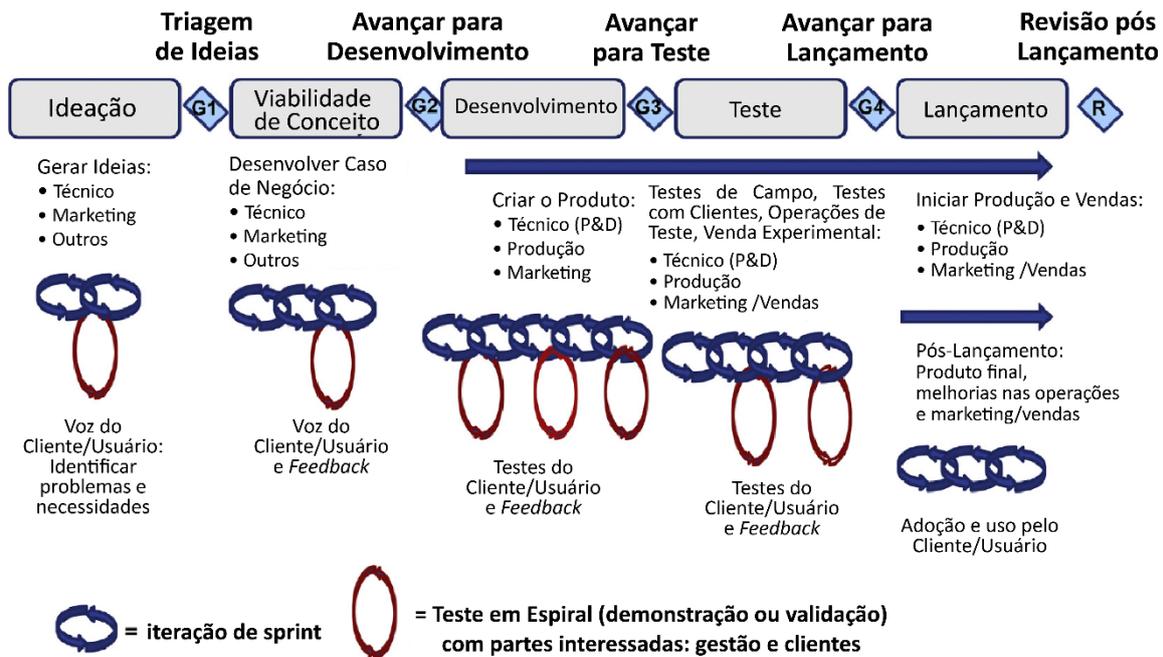


Fonte: Fabio Cruz, 2006.

- **Metodologias híbridas:** combinam as melhores práticas dos métodos *Stage-Gate* com os Ágeis, como manter a estrutura com etapas bem definidas, separadas por pontos de controle para gestão de riscos, mas executando as atividades em ciclos mais curtos de trabalho (*Sprints*). Além disso, podem incluir reuniões diárias para alinhamento, demonstrações e revisões periódicas, a algumas ou todas as etapas do sistema *Stage-Gate* (Cooper e Sommer, 2018), *feedbacks* constantes dos consumidores, que levam a iterações e evolução do produto, ao aumento de sua qualidade, e a redução do seu tempo até o mercado (Cooper e Sommer, 2016; 2018; Sarangee *et al.*

2022). Destaca-se o modelo híbrido proposto por Cooper (2017), em que a abordagem Ágil é construída sobre o sistema típico *Stage-Gate* com 5 fases (Figura 4). Todavia, também foram identificados desafios na implementação desses métodos, como contornar o ceticismo de equipes com a gestão formal de processos e a necessidade de formar grupos dedicados ao planejamento de desenvolvimento fluido e definições do produto (Cooper e Sommer, 2018).

Figura 4. Exemplo de modelo híbrido combinando abordagem Ágil com *Stage-Gate*.



Fonte: Cooper, 2019.

A principal diferença entre as três abordagens apresentadas está no ritmo e organização das etapas, sendo os tradicionais *Stage-Gate* executados de modo mais linear, os Ágeis com iterações mais frequentes, e as metodologias híbridas buscam combinar os pontos fortes de ambos. Como mencionado, parte dos desafios na implementação desses métodos reside na resistência ou ceticismo das equipes para adotarem padrões de gestão de projetos.

Nos últimos anos, diversos estudos relatam a constante insatisfação com os resultados do uso de metodologias de gestão em projetos e pesquisas (Bloch *et al.*, 2012; Cicmil e Hodgson, 2006b; Geraldi *et al.*, 2011; KPMG, 2013; McHugh e Hogan, 2011; PM Solutions Research, 2011; Thomas, 2006; Winter *et al.*, 2006; Zwikael e Bar-Yoseph, 2004 apud Hoorn e Whitty, 2015). As abordagens tradicionais de metodologias de projetos baseiam-se em um paradigma positivista, que enfatiza métodos científicos, técnicas objetivas e o uso de ferramentas padronizadas para a execução e avaliação de projetos. Entretanto, esse enfoque positivista, embora útil para padronizar processos e alcançar consistência, pode ser uma barreira significativa para a compreensão plena e eficaz dos projetos (Hoorn e Whitty, 2015).

Isso ocorre devido à tendência a desconsiderar a complexidade e a dinâmica das experiências humanas nos projetos, resultando em uma visão reducionista e mecanicista dos processos de projeto.

Hoorn e Whitty (2015) destacam que a gestão de projetos não pode ser reduzida a um padrão de regras ou procedimentos a serem seguidos, uma vez que a maior parte das interações entre os participantes do projeto e *stakeholders* são tácitas e influenciadas pelo contexto. Os autores argumentam que é necessário adotar perspectivas interpretativas, holísticas e sensíveis ao contexto, que considerem a complexidade e a experiência na gestão prática de projetos. Para Coulentianos (2020), a pesquisa em gestão de projetos consiste em uma investigação rigorosa do processo de projeto e dos métodos projetuais, que evoluem conforme a prática e a pesquisa. Nesse sentido, Tomiyama *et al.* (2009) apontam que muitas organizações acabam desenvolvendo métodos próprios, com aplicações voltadas para um contexto específico. De acordo com os autores, na prática industrial, há uma tendência em utilizar metodologias focadas em metas concretas, e citam o uso recorrente de ferramentas como a DfX (*Design for X*), e métodos matemáticos, como o Método Taguchi.

Por outro lado, a gestão estruturada do PDP favorece o controle rigoroso do progresso de projeto, uma necessidade para lidar com a complexidade do setor de dispositivos médicos. Segundo Marešová *et al.* (2020), modelos *stage-gate* bem estruturados são utilizados há quase três décadas e trouxeram grandes contribuições à indústria de DM. Dadas as características conceituais e funcionais dos métodos, uma vez atualizados para o contexto considerando os diversos riscos, mudanças na legislação, no mercado e na gestão, podem auxiliar no cumprimento das exigências regulatórias e otimizar a alocação de recursos (Marešová *et al.*, 2020). Pietzsch *et al.* (2009) explicam que, embora o processo de inovação não obedeça a um padrão linear e estruturado, é possível beneficiar-se dos *stage-gate* ao tentar balancear o rigor necessário para estruturar o desenvolvimento, com a flexibilidade que favorecerá os processos criativos. Desse modo, os autores destacam ser preciso adaptar os métodos de acordo com a necessidade e o contexto de cada organização, e reiteram que a aplicação de métodos *stage-gate* no setor de DM deve ocorrer com intensos ciclos iterativos. O próximo item aborda algumas especificidades do desenvolvimento de DM, apresentando alguns modelos criados especificamente para o setor.

## 2.1 Desenvolvimento de Dispositivos Médicos

A definição de dispositivos médicos pela ABNT NBR ISO 13485:2016 é abrangente, incluindo aparelhagem, acessórios, máquinas, equipamentos, implantes, reagentes para uso *in vitro*, *software*, materiais ou outros artigos similares ou relacionados, destinados pelo fabricante a serem usados individualmente ou em combinação, em seres humanos, para uma ou mais finalidades médicas específicas:

- *Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença;*
- *Diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão;*

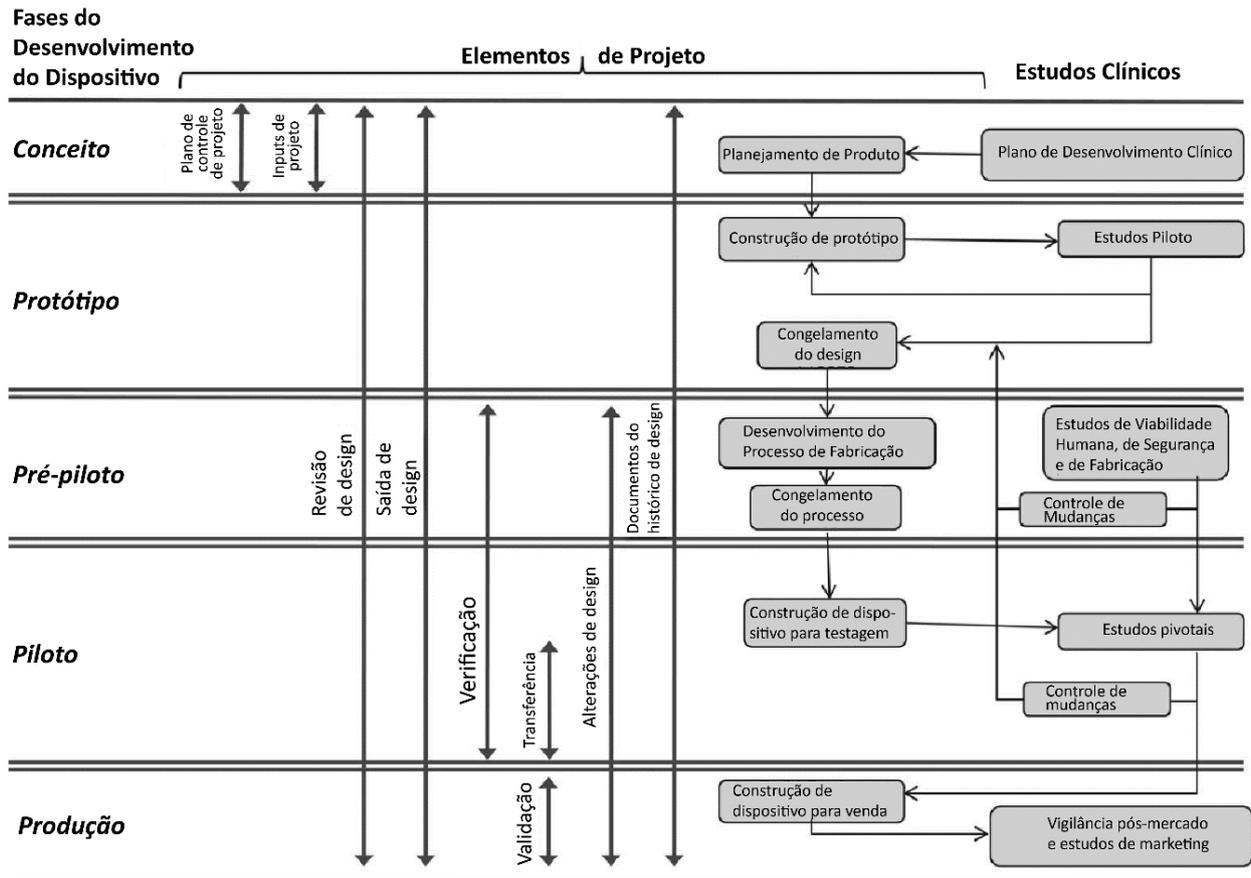
- *Investigação, substituição, modificação ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico;*
- *Suporte ou manutenção da vida;*
- *Controle da concepção;*
- *Desinfecção de produtos para saúde;*
- *Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de espécimes derivadas do corpo humano;*

Alguns produtos podem ser considerados para a saúde em algumas jurisdições e em outras não (ABNT, 2016). É importante destacar que, tanto no Brasil quanto internacionalmente, não existe uma denominação única para os produtos desenvolvidos para a saúde. Na legislação sanitária brasileira atual, encontramos os termos "produtos para saúde" e sua variação "produtos para a saúde" (Anvisa, 2020; ABNT, 2016), "produtos médicos" (Anvisa, 2013), "equipamentos médico-hospitalares" e "equipamentos médicos" (ABIMO, 2020), e "dispositivos médicos" (ABNT, 2020). A tendência é adotar "dispositivos médicos" como termo atual, refletindo discussões internacionais que utilizam a expressão em inglês "*medical devices*". No entanto, "produtos para saúde" ainda é usado em resoluções da Anvisa e na página eletrônica da agência para buscar informações sobre o tema (Anvisa, 2021).

Pietzsch *et al.* (2009) explicam que no início do PDP de um dispositivo médico, deve ser planejado o caminho regulatório para o desenvolvimento, isto é, as etapas e procedimentos que deverão ser seguidos para obter aprovação da Visa e entrar no mercado. Uma avaliação de risco regulatório e um plano clínico preliminar verificam se o processo de aprovação exigirá ensaios clínicos. Este caminho baseia-se no tipo de dispositivo e o risco associado ao seu uso (Pietzsch *et al.* 2009; Brasil, 2021). Os autores alertam para a importância dessa avaliação acontecer em estágios iniciais, uma vez que a não aprovação ou a exigência posterior de estudos clínicos adicionais podem acarretar perda líquida e atrasos no lançamento. Pode ser feita uma avaliação regulatória global, para buscar alinhar o desenvolvimento aos critérios de segurança internacional (Pietzsch *et al.*, 2009), considerando as possibilidades e o contexto em que o dispositivo será desenvolvido (Brasil, 2021).

Stark (2001) propôs um esquema para as atividades de pesquisa clínica no ciclo de desenvolvimento de DM em cinco fases (Conceito, Protótipo, Pré-piloto, Piloto, Produção), com atividades voltadas para a avaliação e o controle do P&D distribuídas ao longo do modelo (Figura 5).

Figura 5. Esquema de atividades de P&D no desenvolvimento de DM.

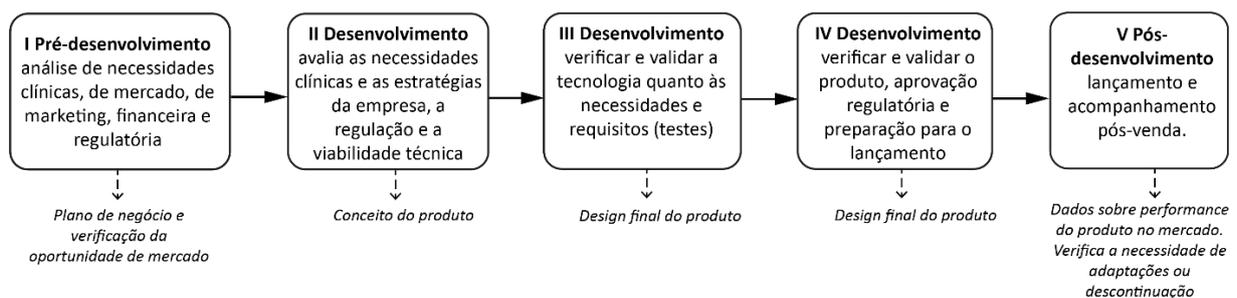


Fonte: Stark, 2001.

No modelo, Stark (2001) divide as etapas de desenvolvimento em ciclos iterativos que constroem e testam os protótipos até alcançar os objetivos, marcados pelo “congelamento” do design ou processo. Ferramentas para o monitoramento e controle perpassam as cinco fases. A última etapa instala a vigilância pós mercado e estudos de marketing.

Pietsch *et al.* (2009) propõem um modelo que divide o PDP de DM em cinco fases (Figura 6), e explicam que, antes do desenvolvimento começar, devem ser identificadas as necessidades clínicas, e realizada uma análise preliminar de mercado, para verificar a viabilidade do produto.

Figura 6. Fases propostas para o PDP de dispositivos médicos.



Fonte: Pietzsch *et al.*, 2009.

Na Fase 1, são realizadas revisões financeiras, análises de mercado, avaliação de propriedade intelectual e, por fim, o desenvolvimento de um plano de negócios. Na Fase 2, uma equipe multifuncional formula o conceito, avalia a viabilidade, desenvolve um plano de design e constrói modelos e protótipos. A Fase 3 envolve testes de verificação e validação para assegurar a qualidade do dispositivo. Na Fase 4, são feitas impressões formais do design e preparados os lançamentos no mercado, incluindo a obtenção da aprovação da autoridade sanitária. A Fase 5 abrange o lançamento do produto e monitoramento pós-mercado, com auditorias de qualidade e melhorias contínuas (Pietzsch *et al.*, 2009; Marešová *et al.*, 2020).

Shah, Robinson e Alshawi (2009) propõem um modelo para o desenvolvimento de DM, também com cinco estágios, contendo atividades voltadas para os objetivos individuais de cada fase (Figura 7).

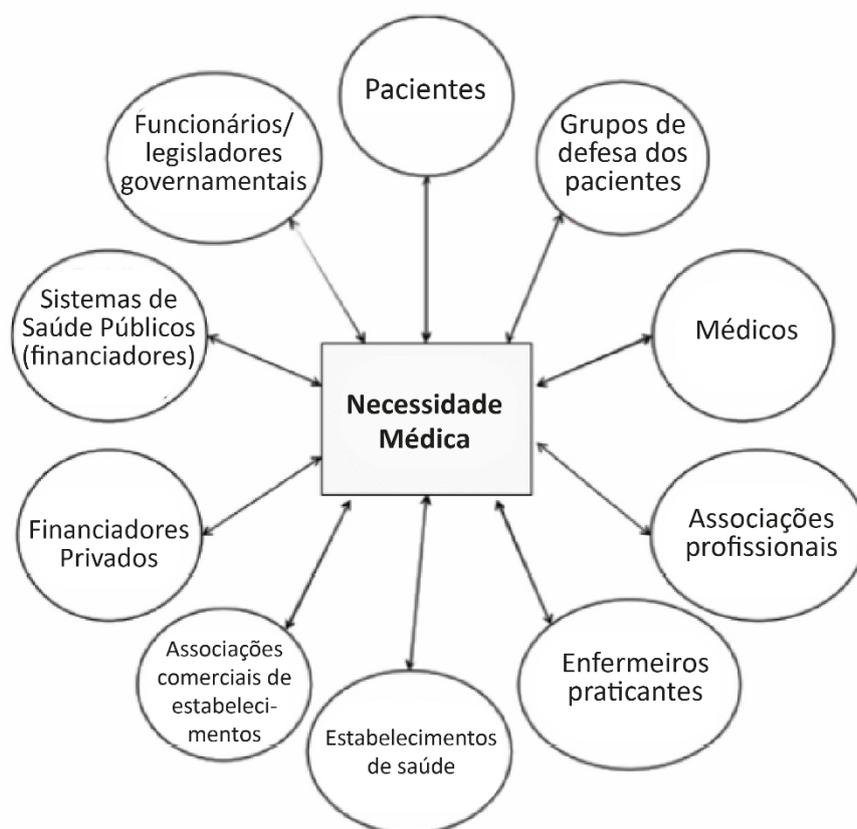
Figura 7. Proposta de estágios para o PDP de dispositivos médicos.



Fonte: Shah, Robinson e Alshawi, 2009 apud Santos, 2019.

Os modelos de Pietzsch *et al.* (2009) e Shah, Robinson e Alshawi (2009) têm como característica a iteratividade dos processos com avaliações e testes recorrentes, consideração à etapa regulatória, construção prévia de protótipos e envolvimento do usuário (Santos, 2019). Coulientianos (2020) explica que as práticas de gestão de projetos modernas enfatizam as atividades iniciais do projeto, que incluem a identificação e definição do problema, elaboração de requisitos e geração de ideias. Estas etapas têm como característica alto grau de incerteza e granularidade de informações (Formentini, Rodríguez, Favi, 2022). Desse modo, uma fonte de informação para apoiar as decisões nas etapas iniciais é a coleta de necessidades e requisitos daqueles que afetam o projeto, isto é, os *stakeholders*. Essa prática ajuda a mitigar riscos e falhas posteriores, uma vez que considera a amplitude de partes que influenciam no sucesso e viabilidade do projeto (Coulientianos, 2020). As necessidades dos *stakeholders* devem ser avaliadas e consideradas segundo o seu grau de influência, uma vez que diversas delas podem ser opostas. Um mapa considerando alguns *stakeholders* de dispositivos médicos (Figura 8) foi proposto por Yock *et al.* (2015).

Figura 8. Mapa de stakeholders de DM.



Fonte: Yock et al., 2015.

As informações colhidas com os *stakeholders* são sintetizadas e geram os requisitos e especificações de projeto, que serão a base para o detalhamento do projeto e desenvolvimento das soluções subsequentes (Coulentianos, 2020). Assim, o desenvolvimento do DM para a necessidade médica é dividido em etapas iterativas que desenvolvem e avaliam a solução conforme os requisitos, até chegar em uma proposta viável e otimizada.

Em artigo publicado, Marešová et al. (2020) realizaram uma revisão sistemática em estudos publicados em inglês entre os anos 2007 e 2019, voltados para o PDP de DM, que considerem a análise de risco e a regulação. Como resultado, apontam o padrão das organizações em adotarem modelos *stage-gate* para o desenvolvimento de DM, normalmente dividido em até cinco fases, em alguns casos podendo chegar a sete, considerando etapas pós-comercialização, como suporte e manutenção, e a descontinuação e análise do ciclo de vida (Marešová et al., 2020). Autores como Marešová et al. (2020) e Pietzsch et al. (2009) defendem que a estruturação das atividades de desenvolvimento de DM em etapas claras auxilia no gerenciamento de riscos e na integração da etapa regulatória ao processo. Os pesquisadores destacam a necessidade de agregar flexibilidade e dinamicidade ao método, ajustando-o de acordo com a necessidade.

Devido ao seu potencial de risco, a produção e a comercialização de tecnologias para a saúde são reguladas pelo governo de cada país. No Brasil, depende da autorização do Ministério da Saúde, por intermédio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), principalmente por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Costa e Leite, 2018). O procedimento se inicia com o cadastro ou registro do DM na Anvisa e, a depender de seu grau de risco, deve passar por um processo de certificação com uma série de etapas que buscam assegurar que o produto atenda aos requisitos de qualidade e segurança estabelecidos (BRASIL, 2021; Costa e Leite, 2018). Assim, uma das principais diferenças no ciclo de desenvolvimento de um DM é a necessidade de adequar o projeto para cumprir os critérios impostos pela Vigilância Sanitária (Visa) para certificação de qualidade do produto (ABNT, 2016).

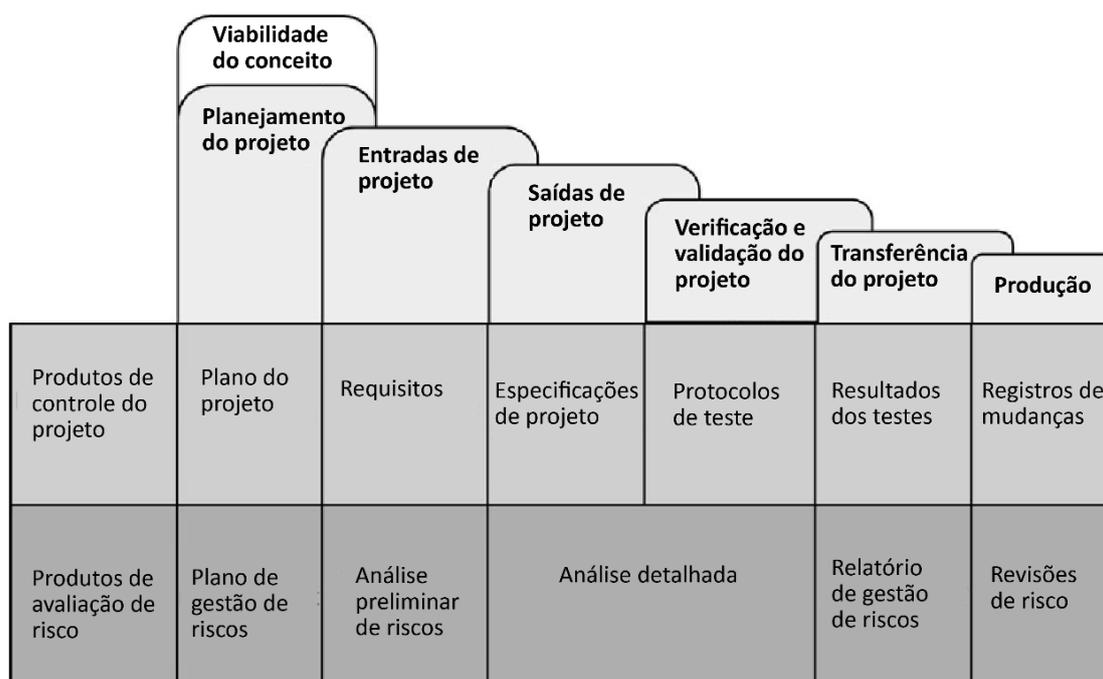
Uma estratégia para favorecer a certificação do dispositivo junto a Anvisa é a aplicação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) durante o seu desenvolvimento, por equipe capacitada, que compreenderá uma série de ferramentas específicas para manejar a qualidade e o amadurecimento do produto (Anvisa, 2021). A aplicação de um SGQ é exigência da RDC 665/2022, que institui as Boas Práticas de Fabricação de DM e produtos para diagnóstico *in vitro*. Os requisitos para a aplicação do SGQ estão descritos na norma ISO 13485:2016. Na ocorrência de erros pós comercialização, as penalizações podem ser severas e os custos muito altos em caso de não conformidade com os padrões de qualidade e segurança (Ullman, 2010; ABNT, 2016). O próximo item relaciona os requisitos regulatórios com o processo de gestão de riscos do DM.

### **2.1.1 Riscos e requisitos regulatórios**

A gestão de riscos busca antecipar problemas futuros oriundos de lacunas no conhecimento ou de acontecimentos inesperados, e se preparar para resolvê-los com medidas adicionais simples (Pahl *et al.*, 2007). O SQG considera os riscos relativos ao projeto e desenvolvimento, o que envolve práticas e procedimentos sistemáticos para garantir que os dispositivos sejam testados e validados em condições operacionais específicas (Ullman, 2010).

A FDA (*Food and Drug Administration*), autoridade sanitária dos EUA, representou a integração entre a gestão de riscos com as atividades formais de controle do PDP (Figura 9), destacando métodos úteis para o processo, como a FTA (*Fault Tree Analysis*) e FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) (Pietzsch *et al.*, 2009).

Figura 9. Relação da gestão de riscos com os controles de projeto.



Fonte: FDA, 2009.

A descoberta dos requisitos regulatórios de um DM depende da classe de risco em que ele se enquadra, lógica que infere que, quanto maior o risco associado ao produto, mais rigorosos devem ser os processos regulatórios, bem como maior é a necessidade de análise e monitoramento do seu desenvolvimento (Brasil, 2021). Conforme a RDC 185/2001, o enquadramento do DM quanto aos riscos baseia-se em critérios como invasividade, duração de uso, partes do corpo afetadas e propósito do dispositivo. Eles são divididos em quatro classes de risco apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Classificação de DM quanto a risco e exigência regulamentar.

CLASSIFICAÇÃO	RISCO	EXIGÊNCIA REGULAMENTAR	TESTES CLÍNICOS	EXEMPLOS DE PRODUTOS
Classe I	Baixo	Notificação, documentação, e taxa cadastral.	Geralmente não são necessários testes com humanos, mas pode ser necessário comprovar a segurança e eficácia.	Ex: esparadrapos, cadeiras de rodas e termômetros digitais não invasivos.
Classe II	Médio	Notificação, documentação, certificação BPF e taxa de registro.	Podem ser necessários estudos clínicos para demonstrar segurança e eficácia.	Ex: seringas, equipamentos de ultrassom e cateteres de curto prazo.
Classe III	Alto	Registro, documentação rigorosa, certificação BPF e taxa de registro.	São realizados estudos clínicos para demonstrar a segurança e eficácia.	Ex: marcapassos e próteses ortopédicas.

CLASSIFICAÇÃO	RISCO	EXIGÊNCIA REGULAMENTAR	TESTES CLÍNICOS	EXEMPLOS DE PRODUTOS
Classe IV	Máximo	Registro, documentação rigorosa, certificação BPF e taxa de registro.	Testes extensos para comprovar a segurança e eficácia.	Ex: <i>stents</i> e válvulas cardíacas.

Fonte: Anvisa, 2001, 2011, 2015, 2020.

Produtos da Classe I não são invasivos, são considerados de baixo risco e necessitam apenas de notificação junto à Anvisa, juntamente com a documentação básica que demonstra conformidade com as normas técnicas, ficha de cadastro, informações do fabricante, descrição e manual do produto. Produtos da Classe II são de risco moderado e seguem o regime de notificação, conforme a RDC nº 423/2020. Devem apresentar, além da documentação exigida para a Classe I, relatórios de segurança e desempenho e certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), podendo ser necessários estudos clínicos. Já os da Classe III são de uso prolongado ou desempenham funções críticas, sendo considerados de alto risco. Além da documentação básica, devem ser apresentados os resultados dos estudos clínicos realizados, comprovando a segurança e eficácia do dispositivo médico, juntamente com a certificação atualizada de BPF. É feita uma avaliação técnica detalhada de toda a documentação, incluindo testes laboratoriais e clínicos realizados. Os dispositivos classificados com grau de risco IV são invasivos, têm contato prolongado com sistemas vitais, como implantes ou *stents*, e por isso são classificados como risco máximo. Devem passar por extensos testes para comprovação de sua segurança e eficácia, além de maior controle na certificação antes da comercialização.

O próximo item trata do uso da prototipagem como ferramenta que possibilita os testes do DM, o que envolve definir e planejar os tipos de modelos ou protótipos necessários para atingir os objetivos.

## 2.2 Prototipagem

Ulrich e Eppinger (2015) definem protótipo como uma versão simplificada ou parcial do produto, que representa características ou funções que precisam de testes ou desenvolvimento adicional. Para a testagem, a técnica e o nível de representação do produto são selecionados de acordo com o objetivo dos testes. O produto, ou parte dele, pode ser representado na forma de um modelo, utilizando técnicas computacionais ou representações físicas de sua aparência visual; ou podem ser confeccionados protótipos na escala real do produto, que são utilizados para testar e validar o design em condições reais (Baxter, 1998). A Tabela 2 apresenta categorias de modelos e protótipos, segundo diferentes autores.

Tabela 2. Diferentes categorias de modelos e protótipos.

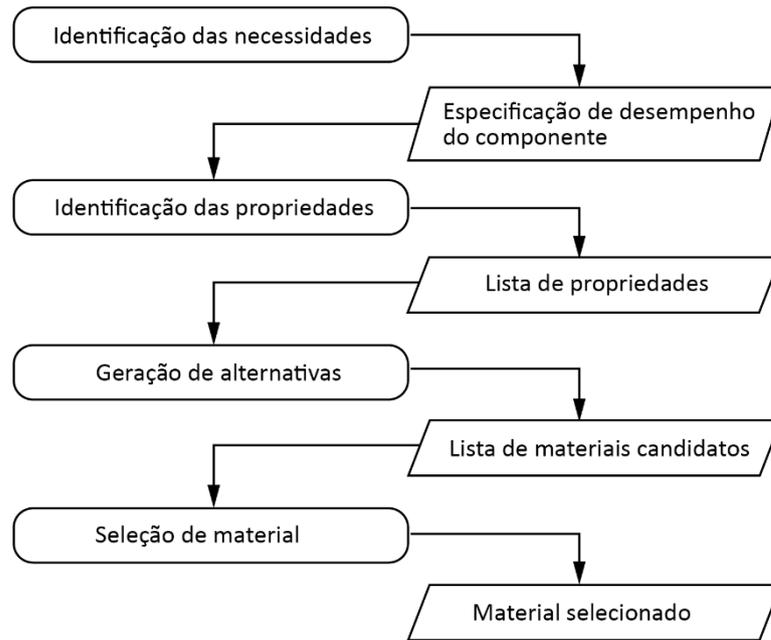
CATEGORIA	FUNÇÃO	AUTOR
Modelo de volume	Representa o volume e a silhueta do produto por meio de sólidos geométricos simples.	Bonsiepe, 1984.
Pré-modelo	Representa detalhes do produto que não podem ser avaliados por desenhos.	
Modelo de apresentação	Simula o produto com alto grau de semelhança.	
Modelo operativo	Simula o funcionamento dos mecanismos, detalhes ergonômicos e operativos.	
Modelo estrutural	Representa a estrutura do produto detalhando seus componentes.	
Prova de conceito	Simula o conceito proposto em etapas iniciais do projeto.	Ullman, 2003.
Prova de produto	Simula a estrutura física e testa a viabilidade de se produzir o produto.	
Prova de processo	Avalia se a seleção de materiais e processos de produção resulta no produto esperado.	
Prova de produção	Testa a efetividade do processo de manufatura.	
Protótipo de baixa fidelidade	Utilizado para avaliar/comunicar conceitos de modo simplificado e rápido.	Rogers, Sharp e Preece, 2013.
Protótipo de média fidelidade	Representa o produto com algum grau de interatividade ou funcionalidade, mas não por completo.	
Protótipo de alta fidelidade	Representa o produto em maiores detalhes, com funcionalidade completa, permitindo testes.	
Protótipo exploratório	Utilizado para esclarecer requisitos e discutir as possibilidades de solução.	Floyd, 1984.
Protótipo experimental	Utilizado para avaliar se a solução proposta é adequada.	
Protótipo evolutivo	Os protótipos são utilizados em um processo de adaptação contínua.	

Fonte: Adaptado de Correia, 2019.

### 2.2.1 Seleção de materiais e processos de prototipagem

O processo de seleção de materiais parte da comparação entre aspectos críticos dos Sistemas, Subsistemas e Componentes (SSC), as condições operacionais e ambientais em que o dispositivo irá funcionar, e as propriedades que os materiais devem ter para cumprir sua função (Rozenfeld *et al.*, 2006; Ferrante e Castro, 2000). A Figura 10 esquematiza o processo.

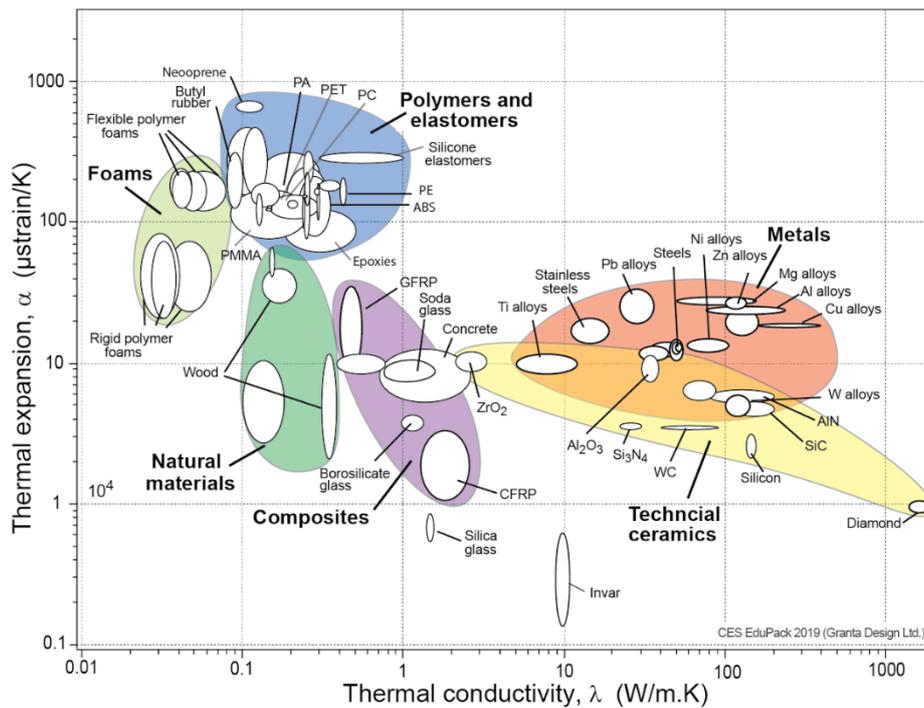
Figura 10. Sistemática para a seleção de materiais.



Fonte: Adaptado de Rozenfeld et al., 2006.

Ferrante e Castro (2000) destacam que deve-se considerar o tempo de operação do sistema no ambiente para calcular os valores mínimos e máximos para os requisitos materiais, como módulos de elasticidade, densidade, tenacidade à fratura, dureza, resistência elétrica, condutividade térmica, coeficiente de expansão e assim por diante (Ashby e Johnson, 2011). Busca-se materiais que atendam a esses requisitos, pela análise de dados técnicos, processo facilitado por classificações que agrupam materiais com perfis de atributos técnicos semelhantes, como catálogos e o *software* Ansys Granta, por exemplo (Ashby e Johnson, 2011). O Ansys Granta mapeia visualmente os atributos técnicos de diversos materiais, categorizando-os e comparando-os graficamente, resultando em diagramas, que ficaram conhecidos como Diagramas de Ashby (Figura 11). A ferramenta é especialmente útil para a seleção de materiais, uma vez que o apoio visual auxilia na compreensão dos dados.

Figura 11. Diagrama de Ashby comparando o coeficiente de dilatação térmica com o módulo de condutividade térmica de materiais.



Fonte: Ansys Granta.

Pahl *et al.* (2007) destacam que a escolha dos materiais e dos processos de fabricação deve respeitar as leis de similaridade para garantir que os testes sejam relevantes e aplicáveis ao produto final. Esta abordagem garante que os protótipos reflitam de forma mais precisa o desempenho do produto acabado, fornecendo dados válidos para a validação final. Portanto, deve-se analisar as propriedades dos materiais, em busca dos que atendam aos requisitos do projeto, como resistência, durabilidade, flexibilidade e compatibilidade com outros componentes (Kula e Ternaux, 2012). Essa análise deve incluir considerações sobre custo, disponibilidade, impacto ambiental e facilidade de processamento, assegurando que a escolha final dos materiais seja a mais adequada tanto do ponto de vista técnico quanto econômico (Thompson, 2011).

Todavia, conforme apontado por Ashby e Johnson (2011), por vezes os dados técnicos para aferição desses fatores não são acessíveis às equipes, o que os levou a propor quatro técnicas de pesquisa para a seleção de materiais, que podem ser selecionadas de acordo com a informação disponível. A Tabela 3 caracteriza cada técnica de seleção.

Tabela 3. Métodos para pesquisa e seleção de materiais.

SELEÇÃO	CARACTERÍSTICAS
Análítica ou dedutiva	Parte de requisitos bem definidos para analisar as propriedades dos materiais, que são filtrados e ranqueados. Uso não indicado em situações imprecisas.
Por síntese ou indutiva	Se baseia em problemas ou “casos” com características em comum com o atual, levando à avaliação de potenciais novas soluções/hipóteses em relação aos requisitos.
Por similaridade	Primeiro são reunidas as informações do produto e descritos todos os seus atributos essenciais. Elimina-se atributos que não sejam críticos, busca-se materiais que atendam ao essencial e é feita a escolha final.
Por inspiração	Parte da definição de alguma estrutura para pesquisa, então busca-se fontes de inspiração para identificar a ideia mais viável.

Fonte: Ashby e Johnson, 2011.

Esses métodos podem ser utilizados ao longo do desenvolvimento, e combinados, de modo que a seleção ocorra gradativamente, permitindo a testagem e reavaliação técnica dos materiais e processos de produção a cada ciclo iterativo de prototipagem (Ashby e Johnson, 2011).

A construção de protótipos físicos, assim como qualquer processo de manufatura, é fortemente influenciada pela infraestrutura, equipamentos, mão de obra e materiais disponíveis, o que impacta diretamente na qualidade, estética, velocidade de produção e custos (Thompson, 2011). Envolve um processo de integração entre o projeto e a manufatura, que se determina pelo volume de produção e conseqüentemente, por vezes, necessita utilizar processos adequados ao baixo volume de produção, mas que devem resultar em protótipos similares o suficiente para validar os testes.

Portanto, a prototipagem exige a exploração de variados métodos para materialização, o que requer uma adaptação do conceito a uma estratégia de desenvolvimento que leve em conta as restrições e oportunidades locais (Pahl *et al.*, 2007; Ulrich e Eppinger, 2015; Murphy *et al.*, 2022). Uma abordagem estratégica para a viabilização material do conceito é o Projeto para a Produção e Montagem, ou DFMA (*Design for Manufacturing and Assembly*), apresentada no próximo item.

### 2.2.2 DFMA na viabilização de protótipos

Projetar para a viabilidade e otimização do sistema é a característica essencial da abordagem DFMA. Suas diretrizes propõem a simplificação do design e redução do número de componentes, sem comprometer o desempenho funcional do sistema. Baseia-se em princípios para a integração do projeto com o processo de manufatura e montagem. Para isso, deve, segundo Boothroyd (2002), considerar desde o princípio aspectos como o volume necessário para produção, o formato e a complexidade das peças, fatores de aparência e acurácia, maquinário necessário, entre outros. Para reduzir o tempo e custo de montagem,

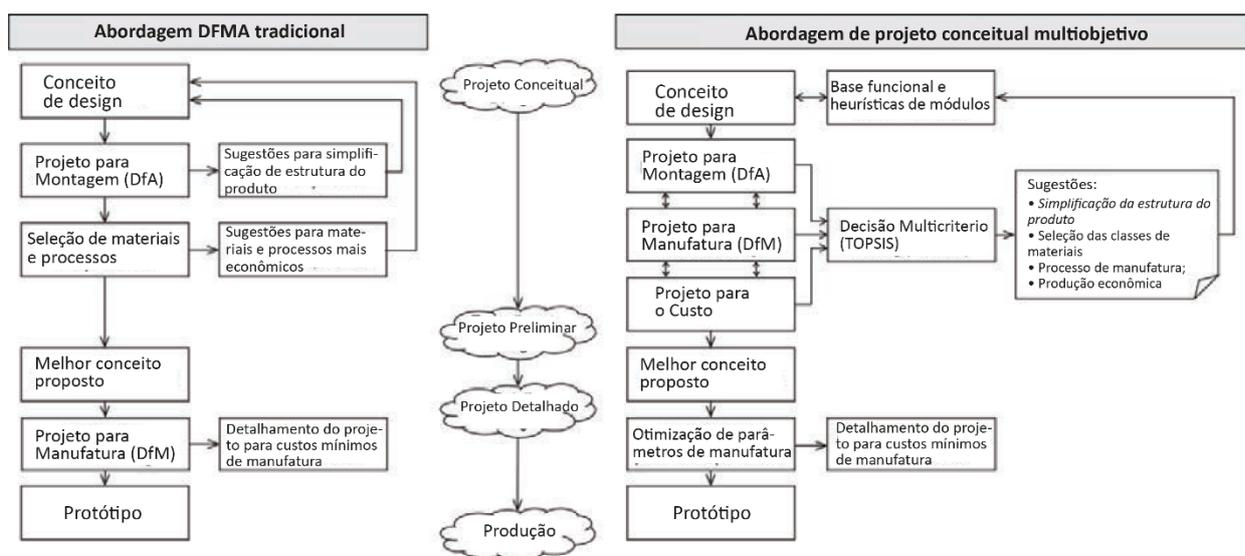
são aplicadas técnicas como projetar produtos por módulos, indicar posições para favorecer a fixação eficiente das partes e evitar erros, minimizar partes flexíveis e interconexões, e priorizar a aquisição de peças padronizadas, levando em conta o tempo de frete (Boothroyd, 2002; Rozenfeld *et al.*, 2006).

Favi, Germani e Mandolini (2016) explicam que a aplicação integrada da DFMA pode ser complexa, sendo o procedimento tipicamente executado em duas etapas, primeiro a montagem e posteriormente a fabricação. Os autores atentam para o fato de que, por vezes, ao tentar favorecer um aspecto da montagem, podemos prejudicar aspectos da produção, e vice-versa, sendo necessária uma análise detalhada do que beneficiará mais o projeto, de acordo com cada contexto, especialmente em relação aos custos e tempo gasto (Favi; Germani; Mandolini, 2016).

Formentini, Rodríguez e Favi (2022), apontam que a maior parte dos métodos DFMA não são aplicáveis às etapas iniciais do desenvolvimento, pois necessitam de maior detalhamento de informações. Todavia, os custos em caso de necessidade de mudanças no projeto são maiores conforme as fases avançam (Formentini, Rodríguez e Favi, 2022). Os autores explicam que a análise DFMA aplicada na fase conceitual foca no arranjo de módulos e *layout* do sistema, e não nos componentes específicos, resultando tipicamente na arquitetura do produto pensada para otimizar a montagem. Quando aplicada nas fases de projeto preliminar ou detalhado, o resultado também foca na otimização da montagem, mas considera a otimização das peças e componentes pela adequação da forma, materiais e processos de produção (Formentini, Rodríguez e Favi, 2022).

Desse modo, Favi, Germani e Mandolini (2016) propuseram a distribuição de algumas atividades para apoiar análise DFA e DFM ao longo do desenvolvimento (Figura 12), a partir da abordagem original proposta por Boothroyd (2002).

Figura 12. Fluxograma de etapas comuns na aplicação da abordagem DFMA no PDP.



Fonte: Adaptado de Favi, Germani e Mandolini, 2016.

Na primeira etapa, é feita a análise funcional e aplicada a abordagem de heurística de módulos, o que ajuda a traduzir as funções do produto em módulos funcionais, e a identificar a estrutura geral do produto (Favi, Germani e Mandolini, 2016). Na etapa seguinte, deve-se relacionar os módulos funcionais a possíveis componentes ou subconjuntos, por meio de ferramentas como a matriz morfológica, e realizar a análise DFA, DFM e dos custos de cada possibilidade, para selecionar a melhor configuração. A terceira etapa, ainda na fase conceitual, realiza a análise multiobjetivos avaliando diferentes aspectos que influenciam na fabricação (montagem, materiais e processos de produção), em relação ao custo geral estimado, havendo iteração com a análise funcional e dos módulos do sistema, até chegar ao melhor conceito. A abordagem proposta pelos autores utiliza um método para Tomada de Decisão Multicritério chamado Técnica para Ordem de Preferência por Similaridade à Solução Ideal - TOPSIS (*Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution*). No projeto preliminar são especificadas as propriedades e parâmetros dos materiais e processos de produção, e durante o projeto detalhado são testados os protótipos antes do processo de produção (Favi, Germani e Mandolini, 2016).

Ashby (2005) esclarece que a base da viabilidade material de um sistema está na seleção integrada entre materiais, forma, função e processos de produção, uma vez que esses fatores são interdependentes. Para Ullman (2010), a quantidade de produtos a serem produzidos determina os processos de produção economicamente viáveis. Logo, quando se trata de um baixo volume de produção, sem os aparatos industriais para reprodução em série, as possibilidades para manufatura de produtos em alta fidelidade são mais restritas. Os processos tendem a ser mais manuais, o que pode dificultar a acurácia do processo.

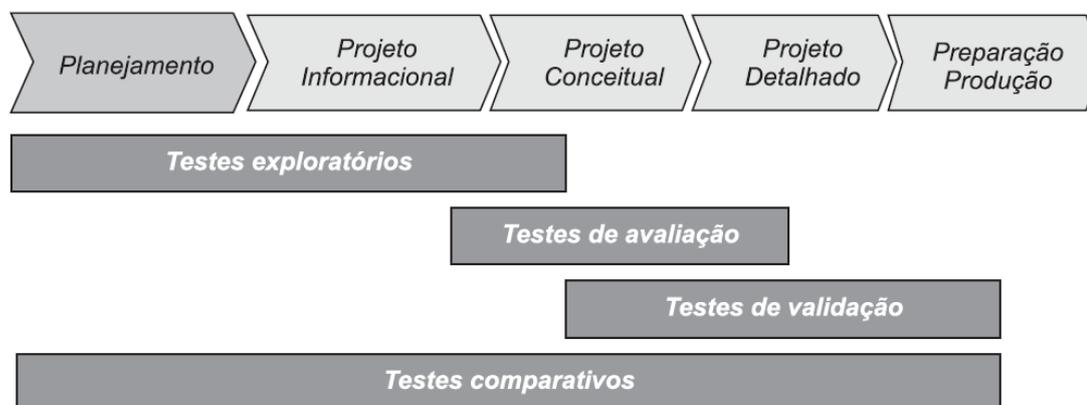
Thompson (2011) indica quatro categorias principais de tecnologias de formação que podem ser utilizadas em contextos de baixo volume de produção: moldagem e fundição - utilizadas para transformar materiais, como metais e plásticos, em formas complexas, a partir de técnicas como molde a vácuo (formação e fundição) e moldagem por injeção reativa (RIM); usinagem e corte - aplicam processos de redução como CNC, EDM, laser, usinagem fotoquímica, corte a jato de água, esmerilhamento, lixamento e polimento; dobra e pressão - usam a ductilidade e elasticidade dos materiais para moldá-los, a partir de diferentes técnicas, a depender do material; prototipagem rápida - processos de construção a partir de camadas, segundo um modelo digital, que utiliza diferentes materiais.

Diferentes processos de conformação podem ser aplicados segundo a intenção projetual, considerando os requisitos necessários para sua escolha. No caso de protótipos, é primordial estabelecer as funções que serão avaliadas com a materialização da solução. No desenvolvimento de DM, os protótipos desempenham um papel crucial ao permitir a testagem de diversos aspectos da proposta, como forma e função avaliadas em situações reais, cumprimento da proposta às restrições sanitárias, resistência mecânica dos materiais, tempo de produção e montagem, entre outras. Permitem a análise da solução a partir de diferentes fontes e ângulos, de modo que o *feedback* de profissionais da saúde e pacientes pode ser incorporado ao processo para aprimorar o projeto.

### 2.2.3 Protótipos e testes

Segundo Rozenfeld *et al.* (2006), cada método de testagem deve ser escolhido de acordo com seus objetivos, havendo quatro tipos gerais de testes ao longo das fases de desenvolvimento (Figura 13).

Figura 13. Tipos de testes ao longo do PDP.



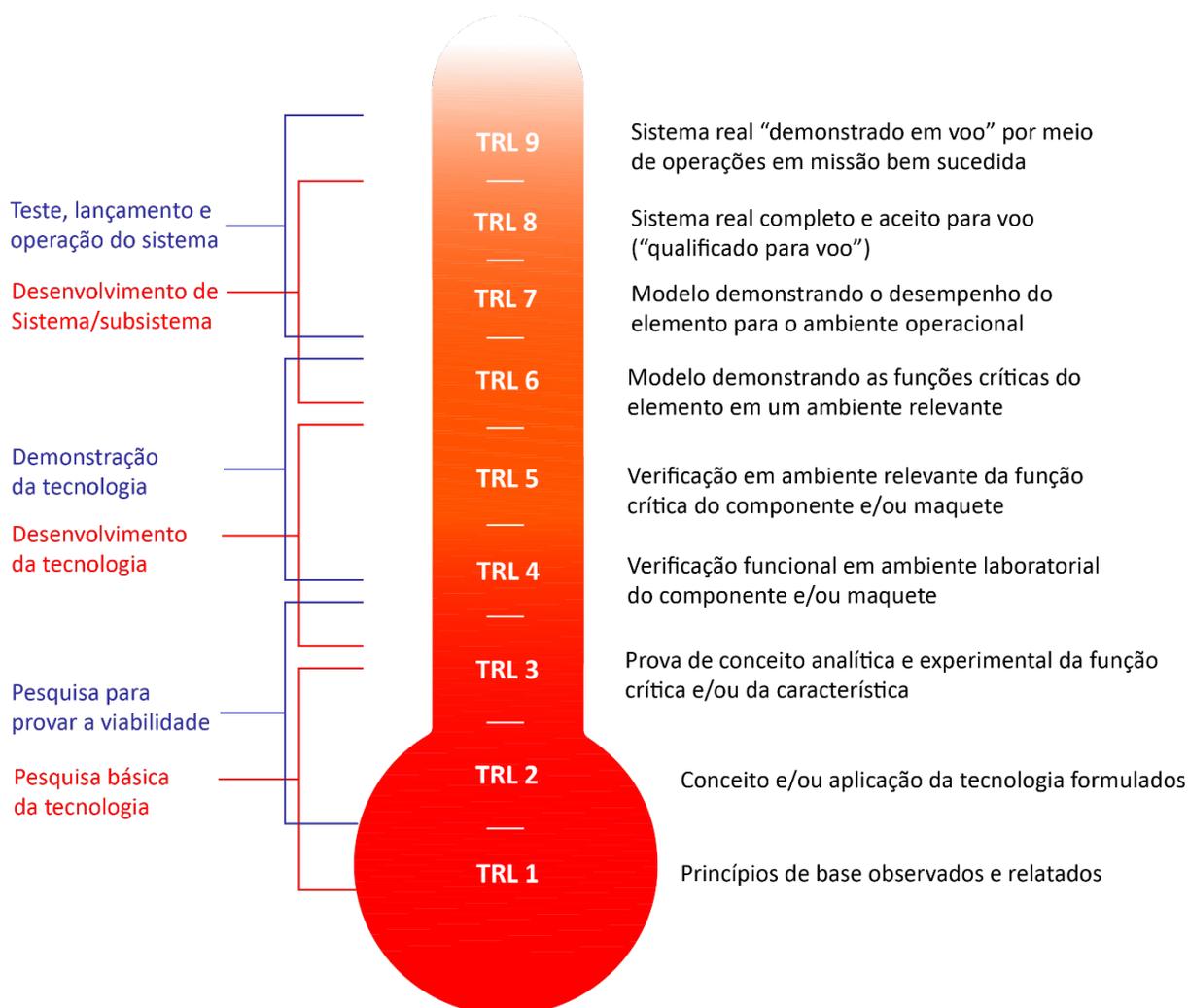
Fonte: Rozenfeld *et al.*, 2006.

Ulrich e Eppinger (2015) explicam que o procedimento para testes em prototipagem deve começar pela definição dos objetivos do teste, a seleção do tipo de protótipo a ser construído e seu nível de detalhe. Nesse sentido, se partirmos da categorização ilustrada por Rozenfeld *et al.* (2006), os testes exploratórios servem para avaliar o potencial das possibilidades de solução em satisfazer as necessidades dos clientes, enquanto o escopo do produto está sendo definido. São, portanto, influenciados pela limitação de informações da etapa. Os testes de avaliação, realizados mais adiante no PDP, são utilizados para verificar se o projeto está se desenvolvendo de acordo com as definições iniciais. Testes de validação, por sua vez, são realizados nas etapas finais do PDP, e analisam se as especificações-meta foram cumpridas. Por fim, testes comparativos são utilizados para comparar a proposta, o produto ou um componente em relação a outra alternativa, e podem ser aplicados em qualquer estágio do processo (Rozenfeld *et al.*, 2006).

Pahl *et al.* (2007) sugerem a elaboração de um plano de teste que detalhe cada passo do processo, incluindo os parâmetros a serem medidos, os métodos de testagem a serem usados e os critérios para a avaliação dos resultados. Uma possibilidade para apoiar o planejamento de testes é utilizar a escala desenvolvida pela Nasa para mensurar os Níveis de Prontidão da Tecnologia, conhecida como escala TRL (*Technology Readness Levels*). A escala TRL descreve o estado dos Sistemas, Subsistemas e Componentes (SSCs) da tecnologia em relação a nove níveis de desenvolvimento observados e ordenados. Serve como um indicador objetivo da maturidade tecnológica dos elementos tecnológicos críticos (*Critical Technological Elements* - CTE) dos SSCs (Mankins, 2009), e permite diagnosticar o padrão atual de um determinado processo ou sistema e assim orientar esforços para sua evolução rumo a um

melhor desempenho (Crosby, 1994; B.C. An *et al.*, 2014; NASA, 2016). Para isso, todos os SSCs são avaliados quanto a aspectos como: demonstração do conceito em modelos e protótipos; testes diversificados em laboratórios, ambientes relevantes e operacionais; desempenho do sistema nos testes; avaliações concretas do sistema (forma, função, escala). Como resultado, tem-se uma matriz com avaliações dedicadas aos subsistemas e componentes, e o nível TRL geral de cada um. A Figura 14 exemplifica a escala TRL pela perspectiva da NASA.

Figura 14. Termômetro ilustrando a escala TRL.



Fonte: Nasa, 2016.

Ao avaliar a maturidade dos CTEs, a escala TRL ajuda a identificar e mitigar riscos técnicos, o que é particularmente importante em projetos complexos, onde a falha de um único componente crítico pode comprometer todo o sistema (J. Mankins, 2009; B.C. An *et al.*, 2014). Existem diversas métricas para avaliar a maturidade de um desenvolvimento sob diferentes aspectos, e seu uso durante o PDP pode ser direcionado para favorecer o amadurecimento desses aspectos. Quando se trata da aplicação em saúde, a análise do nível

de maturidade demanda a convergência com as normas regulatórias que irão permitir que a tecnologia chegue ao mercado (Costa e Leite, 2018), item detalhado a seguir.

#### 2.2.4 Níveis de Maturidade Tecnológica aplicados à área da saúde

Uma vez que o desenvolvimento de tecnologias para a saúde possui riscos tecnológicos distintos, seus estágios de maturação exigem definições e descrições apropriadas que considerem os estatutos e regulação que estabelecem o seu desenvolvimento e uso (US DoD, 2003; Li, Jung, Choi, 2017). Assim, buscando adequar a métrica TRL para atender às demandas do setor, o *United States Army Medical Research and Materiel Command* (USAMRMC) elaborou, em 2003, um documento intitulado *Biomedical Technology Readiness Levels*, com orientações sistemáticas para a avaliação e comunicação da maturidade do desenvolvimento de tecnologias em saúde. A iniciativa baseia-se nas exigências de P&D médico-militar, segue as normativas legais e regulamentares do FDA, e é utilizado como referência pela maioria das organizações que desenvolvem tecnologias para a saúde (Costa e Leite, 2018).

O documento classifica as tecnologias em saúde com base em suas especificidades, em quatro categorias:

1. Farmacêuticos (medicamentos);
2. Farmacêuticos (produtos biológicos, incluindo vacinas);
3. Dispositivos médicos;
4. Tecnologia da informação (TI) médica e informática médica (IM).

Os TRLs das três primeiras categorias foram desenvolvidos com base nas definições do DoD e do processo de regulamentação aplicado pela FDA, incluindo práticas da indústria e de P&D de instituições experientes no setor. Dadas as especificidades da última categoria, seus níveis TRL foram desenvolvidos de modo apropriado para avaliar a maturidade dos *softwares* (Costa e Leite, 2018). A Tabela 4 apresenta os níveis de maturidade propostos para o desenvolvimento de dispositivos médicos, de acordo com o levantamento do USAMRMC.

Tabela 4. Escala TRL para dispositivos médicos.

TRL	DESCRIÇÃO DO DM	CRITÉRIO DE DECISÃO	INFORMAÇÃO DE SUPORTE
1	Menor nível de prontidão tecnológica. Manutenção da conscientização científica e geração de uma base de conhecimento científico e bioengenharia. Descobertas científicas são revisadas e avaliadas como fundamentação para caracterizar novas tecnologias.	Revisões de literatura científica e pesquisas de mercado preliminares são iniciadas e avaliadas. A aplicação científica potencial para problemas definidos é articulada.	Revisões da literatura científica publicada e aberta sobre princípios básicos. Resultados de pesquisas de mercado da literatura aberta.

TRL	DESCRIÇÃO DO DM	CRITÉRIO DE DECISÃO	INFORMAÇÃO DE SUPORTE
2	Foco intelectual intenso no problema, com geração de "estudos teóricos" científicos que revisam e geram ideias de pesquisa, hipóteses e desenhos experimentais para abordar as questões científicas relacionadas.	Hipótese(s) é(são) gerada(s). Planos de pesquisa e/ou protocolos são desenvolvidos, revisados por pares e aprovados.	Revisões focadas de literatura são conduzidas e discussões científicas são realizadas para gerar planos de pesquisa e estudos que identificam alvos potenciais de oportunidade para intervenção terapêutica e para facilitar o planejamento estratégico. Análises de suporte fornecem informações e dados científicos para desenvolver propostas de pesquisa para preencher lacunas de dados e identificar conceitos candidatos e/ou dispositivos. Documentado por protocolo(s) aprovado(s) por revisão por pares ou plano(s) de pesquisa.
3	Pesquisa básica, coleta de dados e análise começam para testar hipóteses, explorar conceitos alternativos e identificar e avaliar tecnologias componentes. Testes iniciais do conceito de design e avaliação de candidatos. Pontos finais do estudo definidos. Modelos animais (se houver) são propostos. Verificação de design, especificações críticas de componentes e testes (se um componente do sistema for necessário para teste e avaliação [T&E] do dispositivo).	A prova inicial de conceito para candidatos a dispositivos é demonstrada em um número limitado de modelos laboratoriais (pode incluir estudos em animais).	A documentação dos resultados dos estudos laboratoriais demonstra uma prova preliminar de conceito em modelos laboratoriais.
4	Pesquisa laboratorial não-GLP para refinar hipóteses e identificar dados paramétricos relevantes necessários para avaliação tecnológica em um design experimental rigoroso (caso mais crítico). Estudo exploratório de dispositivos/sistemas candidatos (por exemplo, especificação inicial de dispositivo, sistema e subsistemas). Dispositivos/sistemas candidatos são avaliados em modelos laboratoriais e/ou animais para identificar e avaliar potenciais problemas de segurança, eventos adversos e efeitos colaterais. Procedimentos e métodos a serem usados durante estudos não clínicos e clínicos na avaliação de dispositivos/sistemas candidatos são identificados. O arquivo de histórico de design, revisão de design e, quando necessário, um Registro Mestre de Dispositivo	A prova de conceito e a segurança de dispositivos/sistemas candidatos são demonstradas em modelos laboratoriais/animais definidos.	Revisores confirmam a prova de conceito e a segurança dos dispositivos/sistemas candidatos a partir dos resultados de testes laboratoriais, modelos laboratoriais/animais, e documentação do arquivo inicial de histórico de design, revisão de design e, quando necessário, um DMR (Registro Mestre do Dispositivo). O arquivo documentado de histórico de design inicial, revisão de design e, quando necessário, um DMR apoiam tanto um 510(k) quanto uma Aprovação Pré-Mercado (PMA).

TRL	DESCRIÇÃO DO DM	CRITÉRIO DE DECISÃO	INFORMAÇÃO DE SUPORTE
	(DMR), são iniciados para suportar um 510(k) ou Aprovação Pré-Mercado (PMA).		
5	Desenvolvimento adicional de candidato(s) selecionado(s). Dispositivos comparados a modalidades existentes e indicações de uso e equivalência demonstradas em sistemas modelo. Exemplos incluem dispositivos testados por simulação, em modelos de tecidos ou órgãos, ou modelos animais se necessário. Todos os fornecedores de componentes são identificados e qualificados; fornecedores de componentes críticos são auditados para conformidade com cGMP/Regulação do Sistema de Qualidade (QSR). Testes de componentes, desenhos de componentes, arquivo de histórico de design, revisão de design e qualquer DME são verificados. Plano de Desenvolvimento de Produto é elaborado. Reunião Pré-Isenção de Dispositivo Investigativo (IDE) é realizada com o Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH) para dispositivos propostos da Classe III, e o IDE é preparado e submetido ao CDRH. Para um 510(k), determinam-se dispositivos substancialmente equivalentes e sua classificação, valida-se o modelo funcional, garante-se que os testes iniciais estejam completos e valida-se os dados e a prontidão para inspeção cGMP.	A revisão de IDE (Isenção de Dispositivo Investigacional) pelo CDRH (Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica) determina se a investigação pode começar. Para um 510(k) <sup>1</sup> , os achados preliminares sugerem que o dispositivo será substancialmente equivalente a um dispositivo preexistente.	Para iniciar a investigação de um dispositivo Classe III em humanos, são necessários: (1) as atas resumidas da reunião pré-IDE entre a FDA e o patrocinador, documentando acordos e a adequação geral das informações e dados para apoiar a preparação e submissão da aplicação de IDE e (2) uma carta da FDA reconhecendo o recebimento do IDE pelo CDRH. O plano investigativo (ensaios clínicos) pode começar após 30 dias (a menos que haja uma suspensão clínica pela FDA) ou mais cedo se o CDRH aprovar o IDE dentro de 30 dias. Neste último caso, o CDRH fornecerá uma notificação por escrito. O IDE submetido inclui informações sobre o patrocinador, uso pretendido do dispositivo, justificativa para o uso do dispositivo, plano investigativo, instruções de uso do dispositivo, rotulagem e consentimento informado. Para um dispositivo 510(k), os revisores confirmam a alegação preliminar de que o dispositivo médico parece substancialmente equivalente a um dispositivo preexistente, a classificação proposta é consistente com 21CFR860, há um modelo funcional, e os resultados dos testes apoiam a equivalência substancial.
6	Ensaio clínico são conduzidos para demonstrar a segurança do dispositivo médico da Classe III em um pequeno número de humanos sob condições clínicas controladas e intensamente monitoradas. Testes de componentes, desenhos de componentes, arquivo de	Dados da investigação clínica inicial demonstram que o dispositivo Classe III atende aos requisitos de segurança e apoia o prosseguimento para os ensaios clínicos de	A documentação dos resultados do estudo clínico mostra que o dispositivo candidato é seguro. Alterações ao plano de investigação que requerem aprovação da FDA (21CFR812.35) são submetidas como uma aplicação suplementar de IDE à FDA. Para um 510(k), os revisores

<sup>1</sup> No contexto regulatório dos Estados Unidos, 510(k) é uma submissão pré-mercado feita à FDA que demonstra que o DM proposto é substancialmente equivalente a um dispositivo já legalmente comercializado (um dispositivo "predicado"). Esse processo permite que novos DM sejam comercializados sem a necessidade de passar por todo o processo de aprovação de um novo dispositivo. O nome "510(k)" vem da seção correspondente da Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos dos EUA. Este processo é comumente utilizado para dispositivos médicos que não são considerados de alto risco.

TRL	DESCRIÇÃO DO DM	CRITÉRIO DE DECISÃO	INFORMAÇÃO DE SUPORTE
	<p>histórico de design, revisão de design e qualquer DMR são atualizados e verificados. Tecnologia de produção demonstrada através da qualificação da planta de escala de produção cGMP. Para 510(k), testes de componentes, desenhos de componentes, arquivo de histórico de design, revisão de design e qualquer DRM são atualizados e verificados. A instalação de fabricação está pronta para inspeção cGMP.</p>	<p>segurança e eficácia. Para um 510(k), informações e dados demonstram equivalência substancial ao dispositivo predecessor e suportam a produção do protótipo final e testes finais em um ambiente operacional militar.</p>	<p>confirmam a adequação dos testes documentados dos componentes, desenhos dos componentes, arquivo de histórico de design, revisão de design e qualquer DMR para apoiar a reivindicação de equivalência substancial e prontidão para testes finais em um ambiente operacional militar.</p>
7	<p>Ensaio clínico de segurança e eficácia são conduzidos com um protótipo de dispositivo médico da Classe III totalmente integrado em um ambiente operacional. Continuação de estudos controlados de eficácia e determinação de eventos adversos de curto prazo e riscos associados ao produto candidato. Testes funcionais de dispositivos candidatos são completados e confirmados, resultando na seleção final do protótipo de dispositivo. Ensaio clínico de segurança e eficácia são completados. O design final do produto é validado, e o protótipo final e/ou dispositivo em escala comercial inicial são produzidos. Os dados são coletados, apresentados e discutidos com o CDRH em apoio ao desenvolvimento contínuo do dispositivo. Para um 510(k), o protótipo final e/ou dispositivo em escala comercial inicial são produzidos e testados em um ambiente operacional militar.</p>	<p>Revisão das metas clínicas e dos planos de teste são acordadas pelo CDRH. Para um 510(k), informações e dados demonstram equivalência substancial ao dispositivo predecessor e uso em um ambiente operacional militar, apoiando a preparação do 510(k).</p>	<p>As atas resumidas da FDA e do patrocinador de suas reuniões documentam quaisquer acordos alcançados sobre o desenvolvimento contínuo do dispositivo médico Classe III. Módulos de estrutura de PMA (por exemplo, seções de PMA) são submetidos ao CDRH pelo patrocinador, se tais submissões foram previamente aprovadas pelo CDRH. Para um 510(k), os resultados documentados de testes em um ambiente operacional apoiam a segurança, eficácia e uso do dispositivo em um ambiente operacional militar.</p>
8	<p>Implementação de ensaios clínicos para reunir informações relativas à segurança e eficácia do dispositivo. Os ensaios são conduzidos para avaliar o risco-benefício geral do uso do dispositivo e fornecer uma base adequada para rotulagem do produto. Confirmação da conformidade com QSR, o arquivo de histórico de design, revisão de design e qualquer DMR são completados e validados, e a</p>	<p>Aprovação do PMA (ou, conforme aplicável, 510(k)) para o dispositivo pelo CDRH.</p>	<p>Emissão pela FDA de uma Ordem de Aprovação após a revisão do pedido de PMA submetido pelo patrocinador para o dispositivo médico Classe III. O PMA submetido inclui informações gerais, resumo dos dados de segurança e eficácia, descrição do dispositivo e informações de fabricação, resumos de estudos clínicos e não clínicos, rotulagem e manual de instruções. Para um 510(k), emissão pela FDA de</p>

TRL	DESCRIÇÃO DO DM	CRITÉRIO DE DECISÃO	INFORMAÇÃO DE SUPORTE
	produção do dispositivo é seguida através de estudos de consistência de lote e/ou reprodutibilidade. Reunião pré-PMA realizada com CDRH. PMA preparado e submetido ao CDRH. Inspeção PAI da instalação (cGMP/QSR/Técnica de Inspeção do Sistema de Qualidade [QSIT]) é completada. Para um 510(k), prepare e submeta a aplicação.		uma Carta de Liberação de Mercado (também referida como "carta de equivalência substancial") após a revisão do pedido de 510(k) submetido pelo patrocinador para o dispositivo médico.
9	O dispositivo médico pode ser distribuído/comercializado. Estudos pós-comercialização (não clínicos ou clínicos) podem ser necessários e são projetados após acordo com a FDA. Vigilância pós-comercialização."	Nenhuma ação necessária. Continue a vigilância.	A FDA transmite os requisitos para quaisquer estudos pós-comercialização. Inicie os requisitos de relatório pós-aprovação. Mantenha a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (cGMP).

Fonte: DoD - TRA Deskbook, 2003.

Os testes devem ser realizados em um ambiente controlado sempre que possível, para garantir a precisão e a repetibilidade dos resultados, e tudo deve ser documentado. Após a execução dos testes, os resultados devem ser coletados e analisados para determinar se o protótipo atende às especificações ou necessidades identificadas inicialmente. Murphy *et al.* (2022) enfatizam a importância de usar o *feedback* dos testes para iterar o design do protótipo. Cada ciclo de teste e *feedback* é uma oportunidade para refinar o protótipo, ajustando o design para melhor atender às necessidades dos usuários e aos requisitos técnicos (Ulrich e Eppinger, 2015).

O próximo item apresenta os conhecimentos reunidos neste estudo, em um fluxo de etapas considerando os requisitos e atividades gerais de cada uma.

### 3 MATERIAIS E MÉTODOS

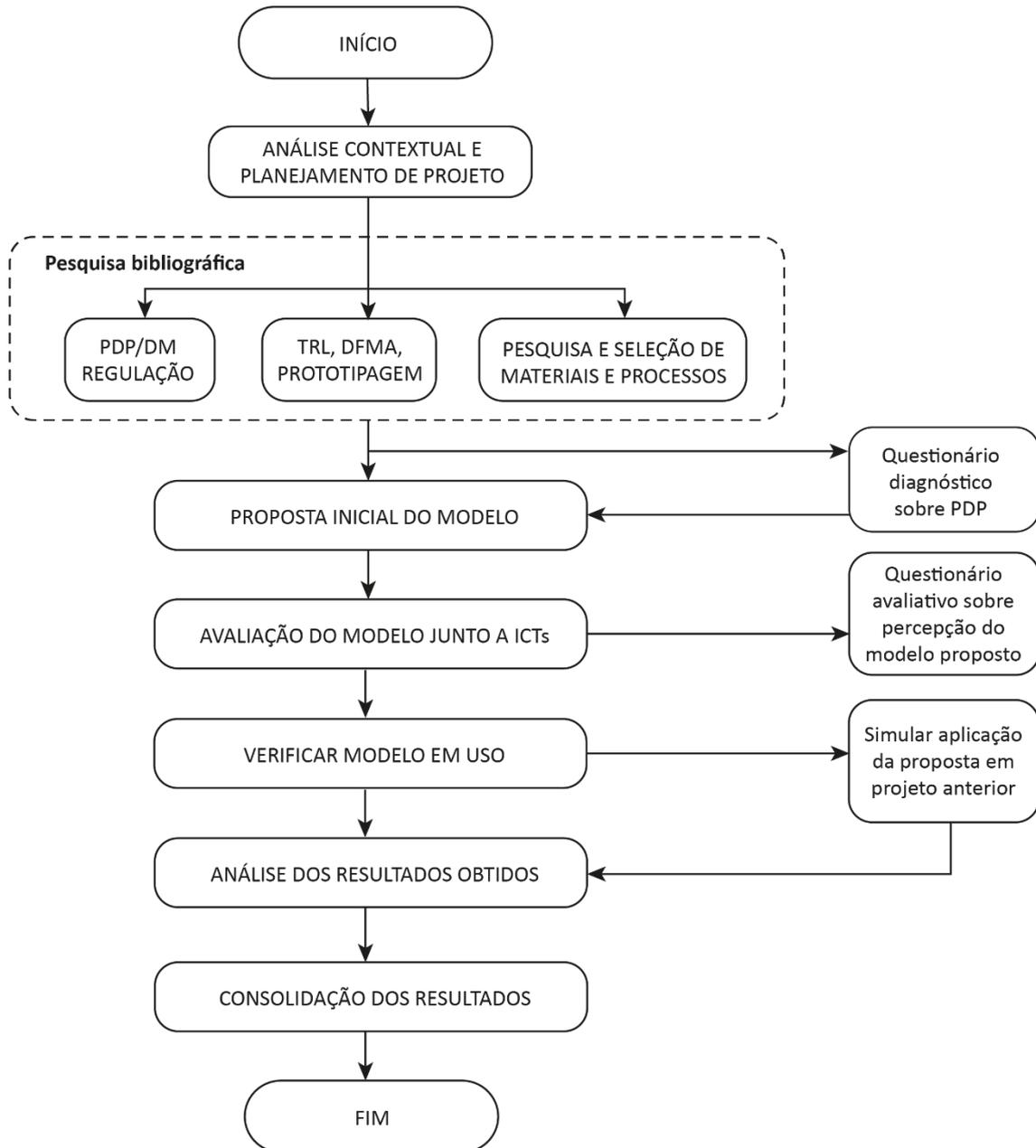
Este capítulo descreve os métodos empregados no desenvolvimento deste estudo, que é categorizado como uma pesquisa exploratória com abordagem qualitativa no formato de estudo de caso.

A pesquisa foi inspirada por desafios observados desde 2020 em atividades de prototipagem em projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), conduzidas por duas Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs) de pequeno porte, integradas ao ecossistema da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte (IFRN). Essas ICTs desenvolvem projetos de PD&I voltados para a Atenção Primária em Saúde, alguns deles com soluções na forma de sistemas físicos.

Uma vez que o desenvolvimento de produtos físicos é um processo incipiente para as ICTs, e a manufatura requer conhecimentos que dependem da experiência prática, a dificuldade de aperfeiçoamento das capacidades de produção das ICTs com os materiais disponíveis para produção de protótipos, originaram esta pesquisa. Foi identificada uma oportunidade de melhoria na falta de integração entre as fases iniciais do PDP dessas ICTs, o planejamento de testes e os procedimentos de pesquisa e seleção de materiais para prototipagem. Desse modo, a metodologia buscou construir um modelo que integre esses procedimentos ao PDP das ICTs para auxiliar no planejamento e execução de protótipos para testagem de DM.

A Figura 15 apresenta um fluxograma com as etapas executadas para a construção desse estudo, iniciando com a definição do problema, seguida da construção da base teórica pela pesquisa bibliográfica sobre os temas relacionados, questionário de diagnóstico, construção e avaliação inicial do modelo com equipes de desenvolvimento, aplicação simulada do modelo em projetos anteriores e, por fim, análise e consolidação da efetividade do modelo.

Figura 15. Procedimento metodológico.



Fonte: Autoria própria.

### 3.1 Análise contextual e planejamento de projeto

A primeira etapa do procedimento focou na análise do contexto que inspirou este estudo, para orientar a pesquisa. A identificação da problemática ocorreu no cenário de execução de projetos de inovação tecnológica em saúde realizados por duas ICTs de pequeno porte, norte-riograndenses, vinculadas à UFRN e ao IFRN. Nos últimos anos, essas ICTs executaram projetos de desenvolvimento de produtos físicos para a saúde, alguns chegando à fase de testes em ambientes relevantes, com usuários reais.

Observou-se que a falta de integração entre as etapas iniciais de projeto — definições iniciais e geração de conceito — e as subsequentes — desenvolvimento e testagem do conceito na forma de protótipos —, gerou retrabalho em algumas situações. Isso ocorreu especialmente porque os materiais planejados para a construção dos primeiros protótipos não cumpriam múltiplos requisitos relacionados à viabilidade de produção local, ao tempo disponível para produção, à acurácia dimensional e ao acabamento superficial necessários. Embora tenha-se priorizado o uso de materiais e componentes comercializados prontos, no geral, é necessário construir os *cases* que organizam e integram os subsistemas e componentes em um sistema.

Tomando como exemplo os *cases* construídos para um dos projetos (Figura 15), o primeiro foi manufaturado a partir de chapas de alumínio, em menos de duas horas, devido a infraestrutura disponibilizada por uma parceria com o *Massachusetts Institute of Technology* (MIT). O *case* seguinte foi projetado considerando o processo de manufatura aditiva disponível nas ICTs (Modelagem de Deposição Fundida - FDM), mas experiências com estruturas maiores evidenciaram a inadequação do material e do processo de produção, e ele acabou sendo produzido por empresa terceirizada. Além disso, a necessidade de acabamento posterior de superfície tornava o processo muito longo e custoso.

Buscou-se adaptar os projetos às capacidades produtivas, optando-se pelo uso de chapas de acrílico para construção dos *cases*, dada a facilidade de aquisição e fabricação local. O material é leve, adequado à demanda de fabricação de um dispositivo portátil, e atende a requisitos de resistência a impacto, baixa absorção de umidade e estabilidade dimensional dentro das condições planejadas, e durabilidade. O primeiro *case* adaptado para o acrílico (*case 3*, Figura 15) manteve o formato curvilíneo, mas foi novamente adaptado para facilitar o processo de produção (*case 4*, Figura 16).

Figura 16. Histórico de *cases* produzidos para um dispositivo.



Fonte: Autoria própria.

O fato de as chapas de acrílico serem adquiridas prontas e não precisarem de revestimento superficial reduziu o tempo de produção e os custos dos protótipos, como exposto na Tabela 5.

Tabela 5. Custo e tempo de produção dos cases de um projeto.

	Item	Custo (R\$)	Produção (horas)	Acabamento (horas)
Design inicial	Case alumínio MIT	---	1,6	---
Redesign	Case impressão 3D	790	39,5	48
	Case acrílico 1 (curvo)	350	4,09	0,09
	Case acrílico 2 (retilíneo 1)	306,7	3,5	0,09
	Case acrílico (retilíneo 2)	306,7	3,5	0,09

Fonte: Autoria própria.

O uso do acrílico possibilitou a produção de 20 protótipos em curto período, por empresa local. Os protótipos apresentaram pequenas variações nas medidas, uma vez que a manufatura é majoritariamente manual. O material foi utilizado na prototipagem de outros dispositivos (Figura 17), todavia, não cumpre requisitos de resistência química a produtos normalmente utilizados na desinfecção de superfícies em ambientes médico-hospitalares, como álcool 70°. Essa tendência em selecionar materiais e processos de produção com os quais se tem alguma familiaridade, e não pela análise de características técnicas, conforme apontado por Boothroyd (2002), Rozenfeld *et al.* (2006), Ashby (2005) e Ullman (2010), reduz as chances de descoberta de algo mais vantajoso.

Figura 17. Outros cases produzidos em acrílico.



Fonte: Autoria própria.

Para a construção do protótipo de um dispositivo maior (Figura 18), com componentes mais pesados, as ICTs adaptaram uma estrutura metálica adquirida pronta, combinando

técnicas de manufatura aditiva e uso de materiais alternativos (como PVC), para realizar a integração dos subconjuntos, por exemplo, o suporte para o monitor.

Figura 18. Modelo virtual (esquerda) e protótipo com case metálico adaptado (direita).



Fonte: Autoria própria.

Em outros projetos foram observados equívocos nos materiais selecionados para dispositivos que ficam em contato com os pacientes, como órteses impressas em 3D, demonstrando deficiência na comunicação das necessidades dos usuários às especificações-meta do projeto. Além disso, a dependência de fornecedores estrangeiros implicou em elevados custos e tempos de frete para componentes essenciais, o que se intensificou com a pandemia de COVID-19, atrasando o processo. Tal fato levou alguns pesquisadores a iniciarem um processo tardio de análise de um desses componentes essenciais, para viabilização de sua produção local.

Foram identificados os seguintes problemas recorrentes:

- Retrabalho ao ajustar os modelos às capacidades produtivas;
- Erros de execução de protótipos (forma e material selecionados inadequadamente);
- Seleção de materiais sem a definição clara das normas e regulamentos que incidem sobre o DM, os processos de esterilização etc.;

- Repetição da aplicação de um material e processo de produção por sua disponibilidade e acessibilidade local, e não puramente pelas características técnicas;
- Não foi feita aplicação sistemática do SGQ & R;

Esses fatores influenciam o tempo de desenvolvimento e os custos dos projetos, o que tem alto impacto em seu sucesso. Com isso em mente, foi realizada uma pesquisa bibliográfica para identificar formas de resolver ou mitigar os problemas.

### **3.2 Pesquisa bibliográfica**

Foram pesquisadas publicações para compreender como essas questões são tratadas por especialistas e outras organizações. Os estudos iniciais sobre a temática identificaram uma correlação frequente entre a divisão gradativa das atividades de P&D no PDP, de modo iterativo, e a viabilização da manufatura. Foram avaliados modelos e técnicas para o desenvolvimento de produtos, incluindo alguns específicos para DM, e o uso da prototipagem como ferramenta de avaliação e otimização da solução.

Dentre as abordagens estudadas, destacam-se a DFMA, para viabilização da manufatura e favorecimento da montagem; a FMECA, para mapeamento dos sistemas críticos e estratégias para mitigar os riscos; e o método de Ashby, para pesquisa e seleção de materiais. Buscou-se aprofundamento nas boas práticas, ferramentas e legislação para o PDP de dispositivos médicos, com o intuito de melhorar a compreensão dos métodos utilizados para a construção de produtos, bem como nos princípios e ferramentas para a gestão da qualidade e dos riscos, dada a sua importância no desenvolvimento de DM. Além disso, foram estudadas abordagens para pesquisa e seleção de materiais e processos de produção, para assimilar metodologias utilizadas para guiar o procedimento e integrá-lo às fases iniciais do PDP, juntamente com o processo de manufatura.

A partir dos conhecimentos reunidos, a etapa seguinte buscou construir uma proposta de solução para a problemática baseada no recorte deste estudo, focando nos dispositivos desenvolvidos pelas ICTs, voltados para a Atenção Básica em Saúde.

### **3.3 Proposta inicial do modelo**

Os dados obtidos nessas primeiras etapas possibilitaram compreender que uma possível solução para a problemática é a aplicação de um conjunto de ações necessárias para orientar a integração entre os procedimentos de pesquisa e seleção de materiais, o tipo de testes e protótipos necessários para a validação dos dispositivos, e as etapas iniciais do projeto dos dispositivos médicos (DM).

Com esse intuito, a proposta de solução considera que foram feitas as definições iniciais do escopo do projeto, requisitos técnicos e funcionais (considerando os diferentes

*stakeholders*), requisitos regulatórios (baseados na classe de risco), para que se planeje os testes necessários para a validação do dispositivo.

A primeira etapa analisa o objetivo do teste e o tipo de protótipo que deverá ser construído. Paralelamente, deve-se analisar produtos concorrentes e similares, fazendo uma triagem inicial de materiais e componentes utilizados na indústria e que, portanto, possivelmente atendem a diversos requisitos do setor.

Em seguida, deve ser feita a modelagem funcional do sistema, e o início da construção da arquitetura do produto, junto com a identificação de seus sistemas críticos por meio da FMECA. Nesta etapa diversos materiais são tecnicamente avaliados. Por fim, o sistema é projetado para a prototipagem, testado, e os materiais e processos de produção são reavaliados e adaptados em um processo iterativo, até que se alcance os objetivos.

Esses procedimentos deverão ser executados ao longo do PDP, juntamente com outras ferramentas pertinentes ao desenvolvimento. Uma vez que fatores como disponibilidade local de materiais e processos de produção têm alto impacto no processo de escolha, o modelo propõe uma avaliação de recursos necessários para prototipagem, e o alinhamento dos dados técnicos dos materiais com os requisitos materiais e regulatórios.

Com o modelo pronto, o próximo passo foi apresentá-lo a um grupo de desenvolvimento de dispositivos médicos.

### **3.4 Avaliação do modelo junto às ICTs**

Para a avaliação do modelo junto às ICTs, foram aplicados dois questionários. O primeiro (anexo A) buscou coletar a percepção de como se dá o planejamento do desenvolvimento de dispositivos médicos sob a ótica da equipe, antes de apresentar a proposta elaborada com esse estudo, como forma de diagnosticar o estado atual do PDP.

Então é apresentado o mapeamento proposto pelo modelo, juntamente com as ferramentas que integram a execução. O segundo questionário é composto por 12 perguntas que avaliam como o modelo pode afetar a visão da equipe sobre o planejamento de desenvolvimento de DM. As perguntas do segundo formulário constam no anexo 2.

### **3.5 Simular aplicação da proposta em projeto anterior**

Para verificar o modelo de processos em uso, foi realizada uma simulação aplicada a um projeto anterior. O intuito foi analisar a utilidade do modelo para o mapeamento de propostas de solução, de acordo com o plano de testes e validação, e identificar oportunidades de refinamento ou complemento.

### **3.6 Análise dos resultados obtidos**

Nesta etapa ocorreu a análise dos resultados obtidos com os dois questionários e apresentação do modelo proposto aos 8 participantes. As respostas indicam a visão dos participantes antes do mapeamento proposto, e apresentam sua percepção do modelo, dificuldades e possíveis melhorias para sua aplicação.

### **3.6 Consolidação dos resultados**

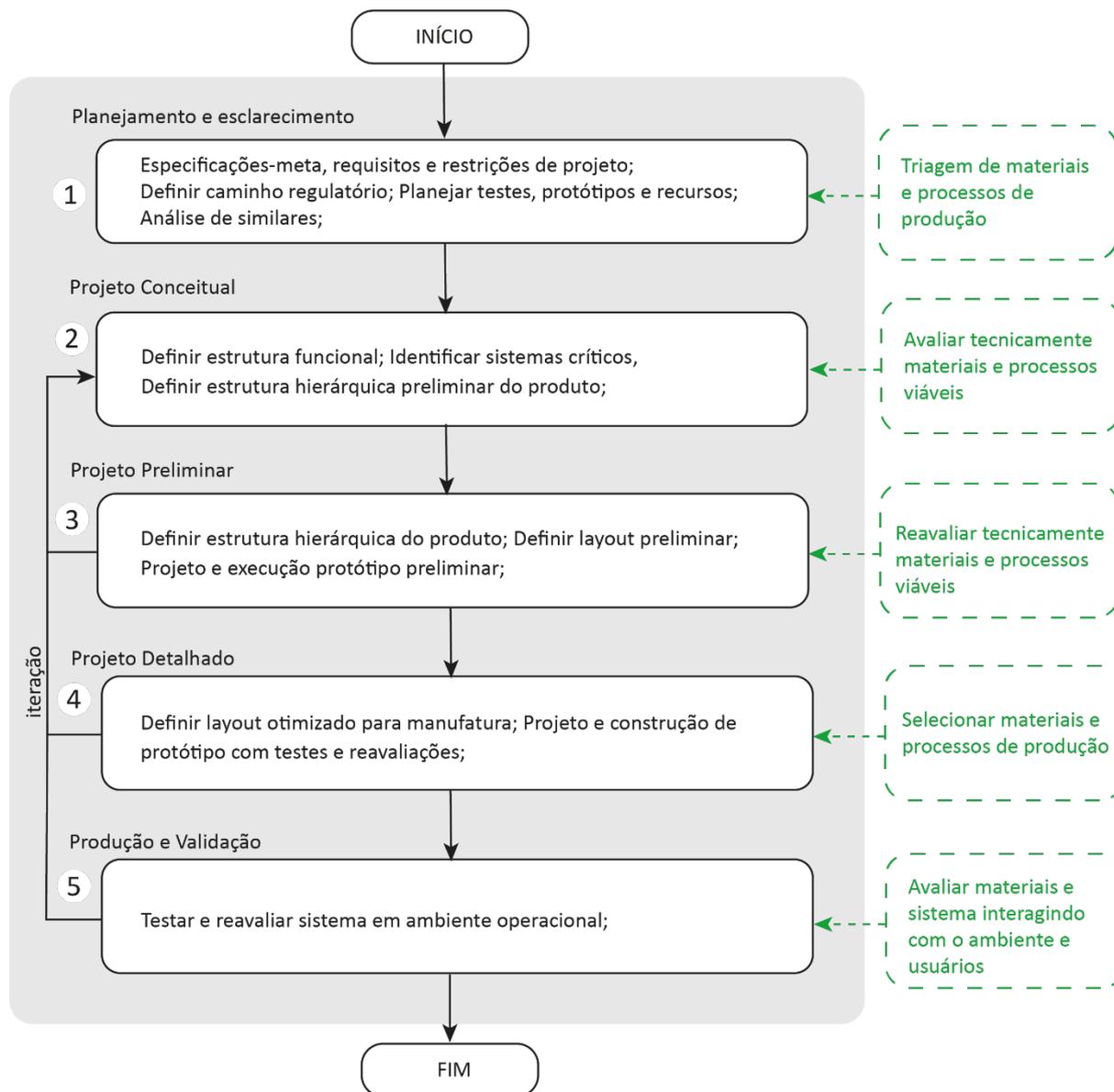
Após a realização de todas as etapas anteriores, aqui ocorreu a consolidação dos resultados alcançados, verificando se os objetivos deste estudo foram atingidos, assim como a identificação de possibilidades de aperfeiçoamento e sugestões para trabalhos futuros.

## 4 APRESENTAÇÃO DO MÉTODO

Nesta seção, o método para integração da pesquisa e seleção de materiais e processos de prototipagem ao desenvolvimento de dispositivos médicos, é apresentado junto com a demonstração de alguns procedimentos.

O fluxo de etapas para a execução do plano é apresentado na Figura 19, com uma série de atividades distribuídas entre as cinco etapas do desenvolvimento, que devem ser executadas juntamente às demais atividades comuns das fases.

Figura 19. Etapas para execução da proposta.



Fonte: Autoria própria.

## 4.1 Planejamento e esclarecimento

Nesta primeira etapa, coleta-se um conjunto de informações, o mais completo possível, cuja análise resulta nas especificações-meta do produto (Rozenfeld *et al.*, 2006). Deve-se construir o estado da técnica, analisar tecnologias e produtos similares ou concorrentes, e realizar uma triagem dos materiais e processos de produção utilizados. Essa análise ajuda a conhecer materiais que provavelmente atendem aos mesmos requisitos técnicos e normativos aplicáveis, iniciando uma base de dados de possibilidades para o projeto. Em seguida define-se o ciclo de vida do dispositivo, com os *stakeholders* de cada fase e a identificação de suas necessidades, que são convertidas em expressões mensuráveis (requisitos). A partir da classe de risco do dispositivo, são definidos os requisitos regulamentares e planejado o caminho para validação, com os testes e recursos necessários. Assim, por meio do levantamento dos requisitos dos clientes, do ambiente, regulamentares e funcionais, começa-se a desenhar uma ideia geral do tipo de solução que será materializada (Rozenfeld *et al.*, 2006).

### 4.1.1 Caminho regulatório e planejamento de testes

Como exposto por Pietzsch *et al.* (2009), para definir os procedimentos a serem executados para aprovação da vigilância sanitária, deve-se avaliar o risco regulatório do DM, junto com um plano clínico preliminar. A classificação quanto ao grau de risco baseia-se na análise funcional do produto e nas regras de classificação contidas no anexo II da RDC 185/2001 da Anvisa, podendo-se recorrer a um especialista para assegurar a correta classificação. Em caso de dúvida, a Anvisa é responsável pelo enquadramento na classe de risco.

Determinada a classe de risco, verifica-se se o processo foi corretamente documentado, com todas as justificativas que levaram à classificação do DM. Finalmente, identifica-se a legislação específica aplicável ao DM, no caso desse estudo, I ou II, e estabelecem-se seus requisitos regulatórios. A Tabela 6 reúne as principais normas e regulamentos que incidem sobre o desenvolvimento de DM no Brasil.

Tabela 6. Principais normas e regulamentos aplicáveis à produção de dispositivos médicos no Brasil.

NORMA	FOCO/TÍTULO	CONTEÚDO
ISO 10993	Avaliação biológica de Dispositivos Médicos.	Reúne diretrizes para testar e avaliar a biocompatibilidade de dispositivos médicos para uso clínico.
ABNT NBR ISO 9000:2015	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.	Define os fundamentos e o vocabulário de sistemas de gestão da qualidade, fornecendo as diretrizes essenciais para a implementação e melhoria contínua da qualidade em organizações.
ABNT NBR ISO 9001: 2015	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.	Promove a adoção da abordagem de processo no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos requisitos do cliente.

NORMA	FOCO/TÍTULO	CONTEÚDO
ABNT NBR ISO 13485:2016	Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares.	Especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser usado por uma organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde, incluindo P&D, produção, armazenamento e distribuição, instalação, assistência técnica, disposição e descarte final, e o fornecimento de atividades associadas (Exemplo: suporte técnico).
ABNT NBR 5426:1985	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos (versão corrigida em 1989).	Estabelece planos de amostragem e procedimentos para inspeção por atributos.
ISO 14155:2011	<i>Clinical investigation of medical devices for human subjects: good clinical practice.</i>	Estabelece diretrizes de boas práticas clínicas quanto ao planejamento, condução, registro e relato de ensaios clínicos em seres humanos, para avaliação da segurança e desempenho de DM, para fins regulatórios.
ABNT NBR ISO 14971:2020	Dispositivos médicos: aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.	Especifica a terminologia, os princípios e um processo para gerenciamento de risco de produtos para saúde, incluindo “software” como produto para saúde e produtos para saúde de diagnóstico <i>in vitro</i> . O documento busca auxiliar os fabricantes de produtos para a saúde a identificar, estimar, avaliar e controlar os riscos associados ao dispositivo e monitorar a eficácia dos controles.
ISO 14971	Gerenciamento de risco.	Fornecer um processo para gerenciar riscos associados ao uso de DM, especificando a terminologia, princípios e um processo para a análise, avaliação, controle e monitoramento dos riscos durante todo o ciclo de vida do DM.
ISO 31000	Gerenciamento de riscos, vocabulário e análise.	Estabelece diretrizes, princípios, estruturas e um processo para o gerenciamento de riscos de maneira eficaz, aplicável a qualquer organização.
RDC 185/2001	Registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro de produtos médicos.	Define a classificação, procedimentos e especificações para registro. Fornece as descrições e regras para enquadramento dos DM segundo a classe de risco e detalha informações que devem estar no relatório técnico.
RDC 751/2022	Classificação de risco, regimes de notificação de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de DM.	Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
RDC 423/2020	Extinção do regime de cadastro e migração dos DM de classe de risco II para o regime de notificação.	Define os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro.
ABNT NBR ISO 31000	Gestão de riscos – Diretrizes.	Fornecer diretrizes para gerenciar riscos enfrentados pelas organizações.

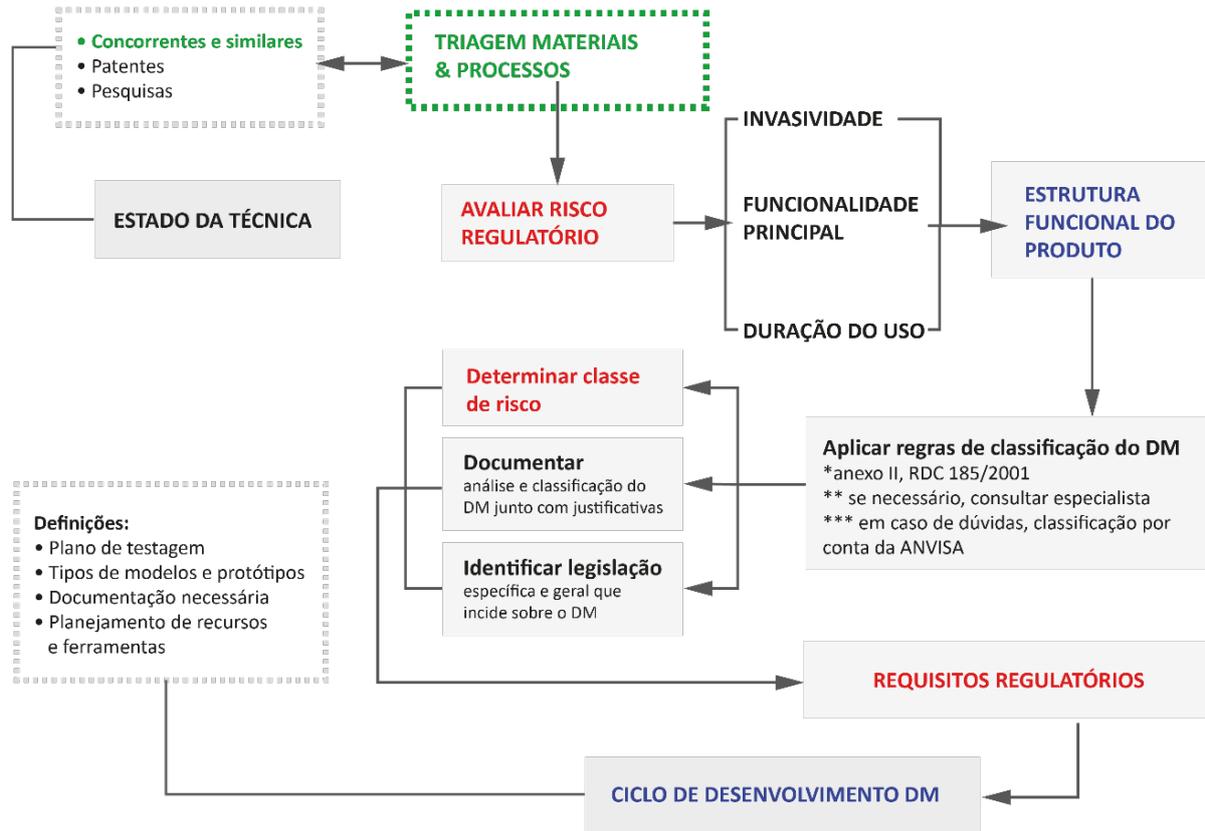
NORMA	FOCO/TÍTULO	CONTEÚDO
RDC 56/2001	Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde	Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.
RDC 16/2013	Boas práticas de fabricação (BPF)	Estabelece os requisitos e diretrizes de BPF para DM e Produtos para diagnóstico de uso <i>In Vitro</i> , desde o desenvolvimento até a fabricação e controle, visando assegurar sua qualidade e consistência quanto aos requisitos de segurança e eficácia.
RDC 40/2015	Define os requisitos do cadastro de produtos médicos	Define os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro, classificados nas classes de risco I e II pela RDC 185/2001.

Fonte: Autoria própria.

Definido o ciclo de desenvolvimento do DM de acordo com os testes e etapas necessárias para sua validação e comercialização, além dos resultados comuns à fase de planejamento e esclarecimento, deve-se detalhar requisitos que inferem sobre a escolha dos possíveis materiais e processos de produção que serão utilizados. A seleção de materiais deve considerar o tamanho do lote de produção, a geometria, o tamanho da peça, bem como a precisão e o acabamento necessários. Fatores como maquinário disponível, orçamento e tempo influenciam o tipo de material selecionado, que deve ser compatível com as propriedades mecânicas desejadas (Boothroyd, 2002; Ashby, 2005). Além disso, deve-se considerar o processo de esterilização do ambiente-alvo e uma análise de compatibilidade entre os materiais utilizados, tecidos biológicos, células e fluidos corporais com os quais o DM entrará em contato (Brasil, 2001; 2016). Conforme o projeto avança e mais informações são coletadas, esses requisitos vão sendo refinados.

O encadeamento das atividades nesta primeira etapa favorece a coleta de informações para as definições e direcionamento inicial das decisões projetuais. Como resultados, tem-se a triagem de possibilidades de materiais e processos de produção, os requisitos regulamentares que incidem sobre o DM, e o planejamento de testes ao longo do ciclo de desenvolvimento. A Figura 20 ilustra o fluxo de atividades descrito para a fase.

Figura 20. Detalhamento da primeira etapa do modelo.



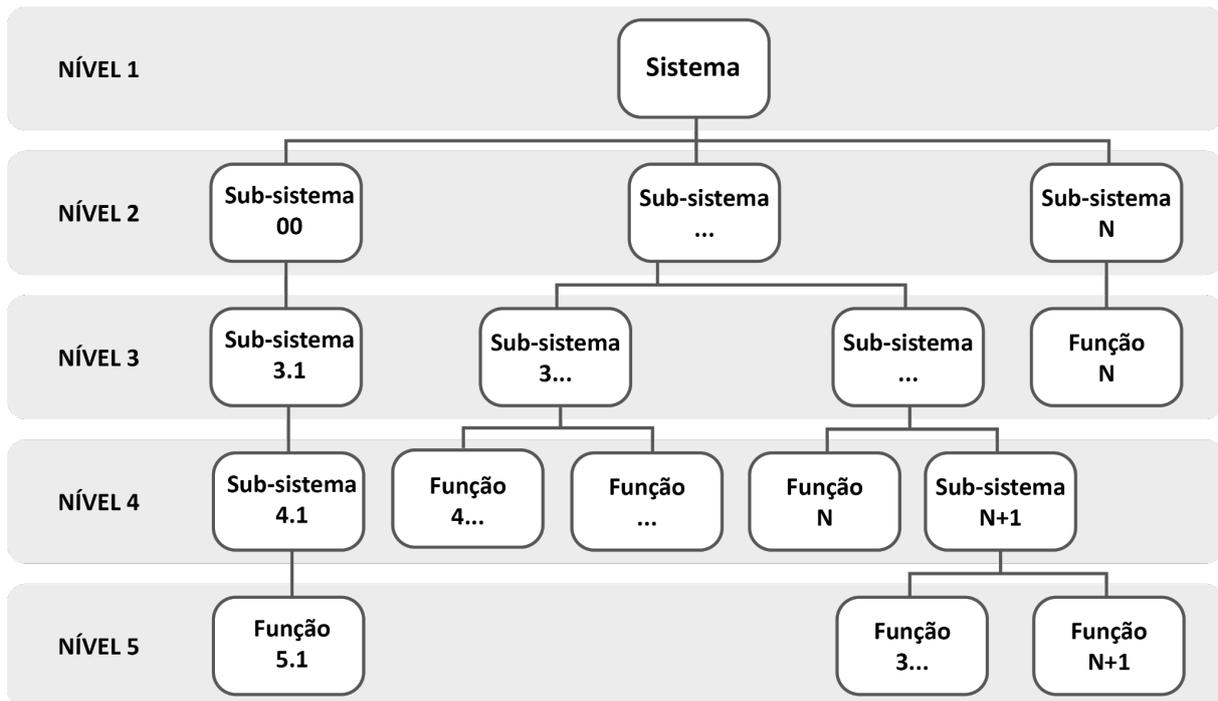
Fonte: Autoria própria.

#### 4.2 Projeto conceitual e avaliação técnica de materiais e processos de produção viáveis

Nesta etapa ocorre o desenvolvimento, a representação e a seleção de princípios de solução para o problema de projeto. Por meio da análise das informações coletadas, de soluções já existentes, similares e/ou concorrentes, ocorre o processo de criação orientado para as necessidades e requisitos do sistema por intermédio de métodos de criatividade.

O primeiro passo é organizar hierarquicamente as funções identificadas na síntese funcional, na forma de estrutura funcional do sistema, decomposta em seus vários níveis, como ilustrado na Figura 21.

Figura 21. Exemplo de estrutura funcional do sistema.



Fonte: Autoria própria.

Esse mapeamento ajuda a definir quais componentes serão necessários para realizar determinadas funções, o que dá origem a estrutura hierárquica preliminar do sistema. A busca por soluções para cada função do sistema pode ser feita recorrendo a literatura técnica, catálogos, bancos de dados com princípios de soluções, ou análise de sistemas similares existentes (Back *et al.*, 2008). Além disso, pode-se utilizar métodos de criatividade para desenvolver soluções que atendam às funções, alguns deles sintetizados e classificados por Rozenfeld *et al.* (2006) na Figura 22.

Figura 22. Alguns métodos de criatividade indicados para a geração de soluções.

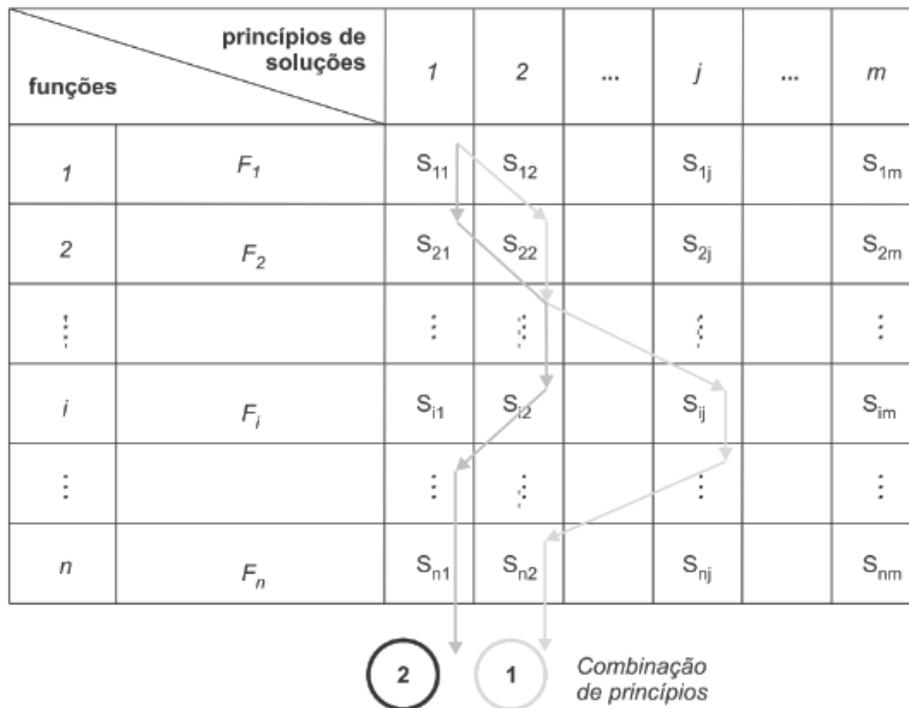
Métodos Intuitivos	Métodos Sistemáticos	Métodos Orientados
<i>Brainstorming</i>	Método Morfológico	TRIZ
Método 635	Análise e Síntese Funcional	SIT
<i>Lateral Thinking</i>	Analogia Sistemática	
<i>Synetics</i> ou Sinergia	Análise do Valor	
Galeria	Questionários e <i>Cheklists</i>	

Fonte: Rozenfeld *et al.*, 2006.

Mais comumente utilizado no PDP, o método morfológico (Figura 22) aborda o sistema de modo estruturado, que é desdobrado em partes mais simples para encontrar soluções para cada parte, o que converge com a síntese funcional. Para cada função são propostas alternativas de solução, extraídas de pesquisa, catálogos, experiências anteriores ou

concepção. Então são feitas combinações entre os parâmetros, gerando “caminhos” de soluções. Ao final, diversas alternativas são criadas, e a melhor combinação é escolhida como solução.

Figura 23. Exemplo de matriz morfológica e combinação de princípios de solução.

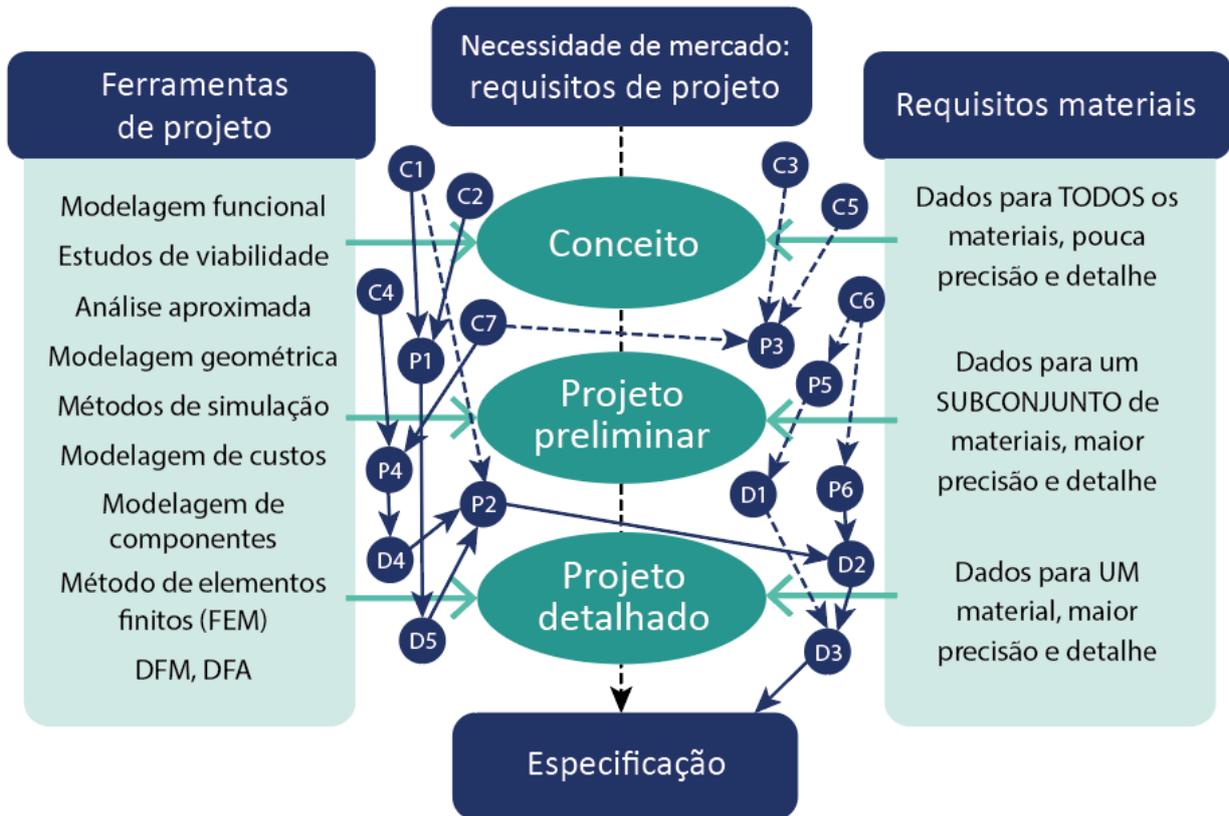


Fonte: Rozenfeld et al., 2006.

Nesta etapa do PDP, é essencial acessar uma ampla gama de informações sobre materiais e tecnologias. Conforme Ashby e Johnson (2011), o foco aqui não é a precisão, mas sim a amplitude e a facilidade de acesso. A análise de similares realizada reuniu dados sobre quais tecnologias e materiais estão sendo utilizados por soluções-referência. Busca-se, então, materiais que mais se aproximem da solução-referência quanto ao cumprimento de requisitos técnicos, regulatórios e materiais, mas viáveis para produção local de protótipos. Nesta etapa, pode-se definir as classes de materiais utilizadas para subsistema.

Ashby (2005) propõe um procedimento iterativo para a seleção de materiais ao longo do PDP (Figura 23), que vai sendo refinada conforme as informações se tornam mais precisas ao longo do processo. O modelo sugere uma série de ferramentas de projeto para apoiar a descoberta de informações. Propostas de solução vão surgindo ao longo das fases de projeto conceitual, preliminar e detalhado (representadas pelos círculos azuis com as letras C, P, D, e os respectivos números das propostas). As propostas são continuamente avaliadas, combinadas e, quando necessário, testadas na forma de protótipos, até chegar em um design viável (Ashby, 2005).

Figura 24. Processo proposto por Ashby para seleção de materiais ao longo do PDP.



Fonte: Adaptado de Ashby, 2005.

Entre as ferramentas sugeridas pelo modelo de Ashby (2005) para apoiar a seleção de materiais e processos, destacamos a abordagem DFMA (apresentada separadamente como DFM e DFA).

Back *(et al., 2008)* explicam que para selecionar o conceito, o principal critério de escolha é a sua viabilidade técnica e econômica - salvo em projetos especiais. A viabilidade de um conceito baseia-se nos conhecimentos do engenheiro do projeto, que muitas vezes precisa complementar esses saberes com a construção de modelos (Ullman, 2010). Confirmada a exequibilidade técnica do sistema, para avaliar a econômica deve ser feita uma análise do custo do ciclo de vida do produto, por equipe multidisciplinar e capacitada em áreas pertinentes ao procedimento.

Na etapa seguinte, os subsistemas devem ser avaliados e mapeados quanto a suas funções críticas, por meio da aplicação da FMEA/FMECA. O procedimento é descrito no próximo item.

#### 4.2.1 Mapeamento dos sistemas críticos pela FMEA / FMECA

A FMEA é um método que auxilia no mapeamento de falhas, seus efeitos e modos de ocorrência, permitindo a identificação de pontos críticos no sistema onde podem ser necessárias medidas preventivas para reduzir o risco, como a redundância (Ullman, 2010).

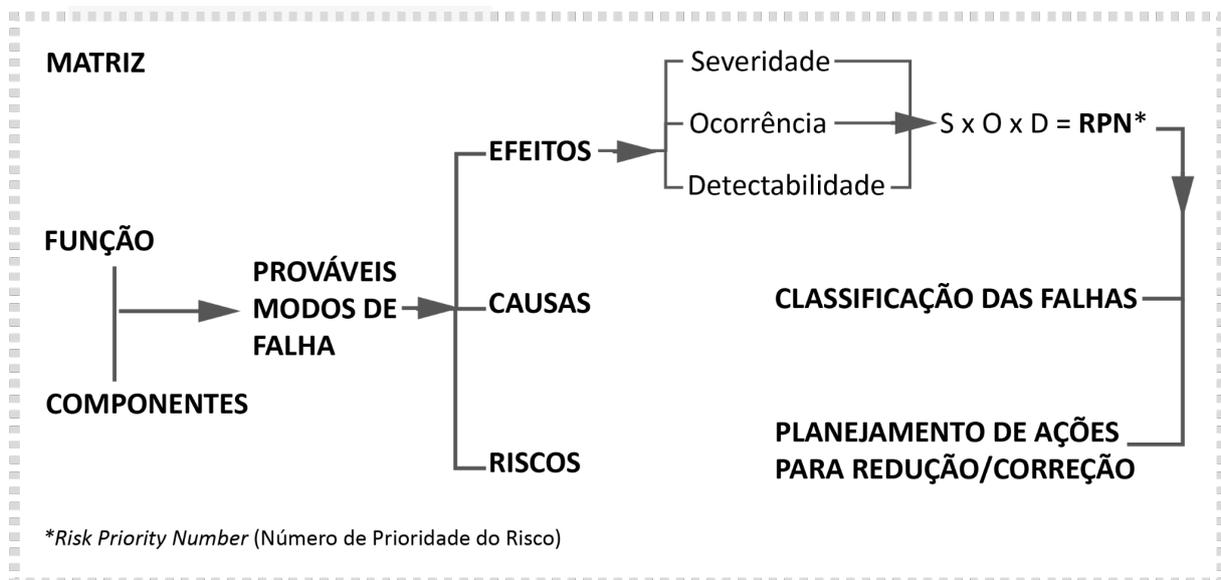
O mapeamento permite o planejamento das respostas às falhas, reduzindo o tempo de ação para situações futuras. Inicialmente a FMEA é uma ferramenta qualitativa, mas quando combinada com a análise de criticidade, fornece dados semi-quantitativos ou mistos sobre a análise de confiabilidade, transformando-se em FMECA (*Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis*).

A aplicação dessas ferramentas é regida pela norma MIL-STD-1629A, que destaca a necessidade de uma equipe multidisciplinar capacitada e maturidade organizacional suficiente para uma execução robusta. Seu aprofundamento e sofisticação dependem dos requisitos do programa de projeto (MIL-STD-1629A), sua aplicação deve ser iterativa durante todo o processo, sendo refinada conforme o produto evolui (Ullman, 2010; MIL-STD-1629A).

De acordo com a norma, a FMEA/FMECA começa com a instauração de um comitê de implantação, com papéis estabelecidos, como analistas, um facilitador e um patrocinador, que geram um cronograma de reuniões. A aplicação inicia-se com o mapeamento do sistema em forma de matriz, identificando seus componentes e funções.

Para cada função, são levantados os prováveis modos de falha, os efeitos dessas falhas no sistema e as possíveis causas de cada uma (Ullman, 2010). As falhas são avaliadas quanto ao risco que oferecem, com valores atribuídos à severidade do efeito da falha (S), à probabilidade de ocorrência (O) e à sua detectabilidade (D) no sistema. Esses valores resultam no número de prioridade do risco (*Risk Priority Number* - RPN), calculado pela equação  $S \times O \times D = RPN$ . As falhas são classificadas de acordo com seu RPN, e ações são planejadas para reduzir ou corrigir os riscos. A Figura 25 apresenta o esquema de execução da FMEA.

Figura 25. Esquema de aplicação da FMEA.



Fonte: Autoria própria.

Na execução da FMEA, os sistemas críticos são categorizados de acordo com a prioridade do risco, como exemplificado na Tabela 7.

Tabela 7. Classificação quanto à prioridade de risco e atuação.

RPN	COR	RISCO	PRIORIDADE
0 até 19		Menor	Mínima
20 até 39		Marginal	Baixa
40 até 59		Alto	Média
60 até 100		Crítico	Alta

Fonte: Autoria própria.

A Tabela 8 utilizou como referência a escala RPN que vai de zero a cem, com pontuações de um a dez para os fatores de severidade, ocorrência e detectabilidade. Para cada provável modo de falha devem ser planejadas ações para reduzir ou conter os riscos em caso de ocorrência, especificando o responsável pela ação e cronograma de execução (Figura 26). Os resultados devem ser avaliados de acordo com a escala RPN aplicada.

Figura 26. Exemplo de planilha FMEA.

1. ID				2. Classificar								3. Agir			4. Resultados ação								
Item (subsistema, componente ou peça)	Função	Requisitos	Potencial modo de falha	Potencial efeito da falha	Severidade	Classificação	Potencia is causas de falha	Modos atuais de prevenção de falha	Ocorrência	Métodos de detecção	Efektividade do melhor método de detecção	RPN (Risk priority no.)	Ações recomendadas	Responsabilidade & Data-alvo de conclusão	Ações tomadas & Data de efetivação	Severidade	Ocorrência	Deteção	RPN (Risk priority no.)				
Fonte de alimentação	Fornecimento de energia	O dispositivo não deve perder energia quando a energia da rede elétrica for removida por 30 minutos	A energia externa é removida devido a uma queda de energia	Morte ou lesão grave aos usuários	10	Perigo à vida	Queda de energia, falha de componente, desconecção	baterias de backup redundantes duplas, fonte de alimentação ininterrupta, etc.	3	Aralme audível, luzes vermelhas piscando	5	150	Introduzir sequência de desligamento seguro dentro da janela de 30 minutos	Departamento de software - 01-Jun-2022	sequencia de desligamento seguro introduzida. Bateria de maior capacidade instalada	10	3	1	30				
					1	Segur		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
					1	Segur		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
					1	Segur		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Function 2	Requirement 3	Failure mode 5	Failure mode 6	Failure mode 7	1	Segur			1	1	1	1				5	4	3	60			
						1	Segur			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
		Requirement 4	Failure mode 8	Failure mode 8	Failure mode 8	1	Segur			1	1	1	1				5	4	3	60			
						1	Segur			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	

Fonte: Autoria própria.

Como mencionado, a aplicação da FMEA é iterativa, e o documento deve ser atualizado conforme o projeto avança e novos dados são coletados. A eficácia está relacionada à identificação, classificação e, sobretudo, à geração de planos de controle para respostas rápidas a possíveis falhas (Wu, Bills e Eisner, 2019). A Figura 27 apresenta a seção de planejamento de ações da FMEA.

Figura 27. Seção de planejamento de ações na FMEA.

3. Agir			4. Resultados ação			
Ações recomendadas	Responsabilidade & Data-alvo de conclusão	Ações tomadas & Data de efetivação	Severidade	Ocorrência	Deteção	RPN (Risk priority no.)
Introduzir sequência de desligamento seguro dentro da janela de 30 minutos	Departamento de software - 01-Jun-2022	Sequência de desligamento seguro introduzida. Bateria de maior capacidade introduzida permitindo 60 minutos de energia. 01-Nov-2022.	10	3	1	30

Fonte: Autoria própria.

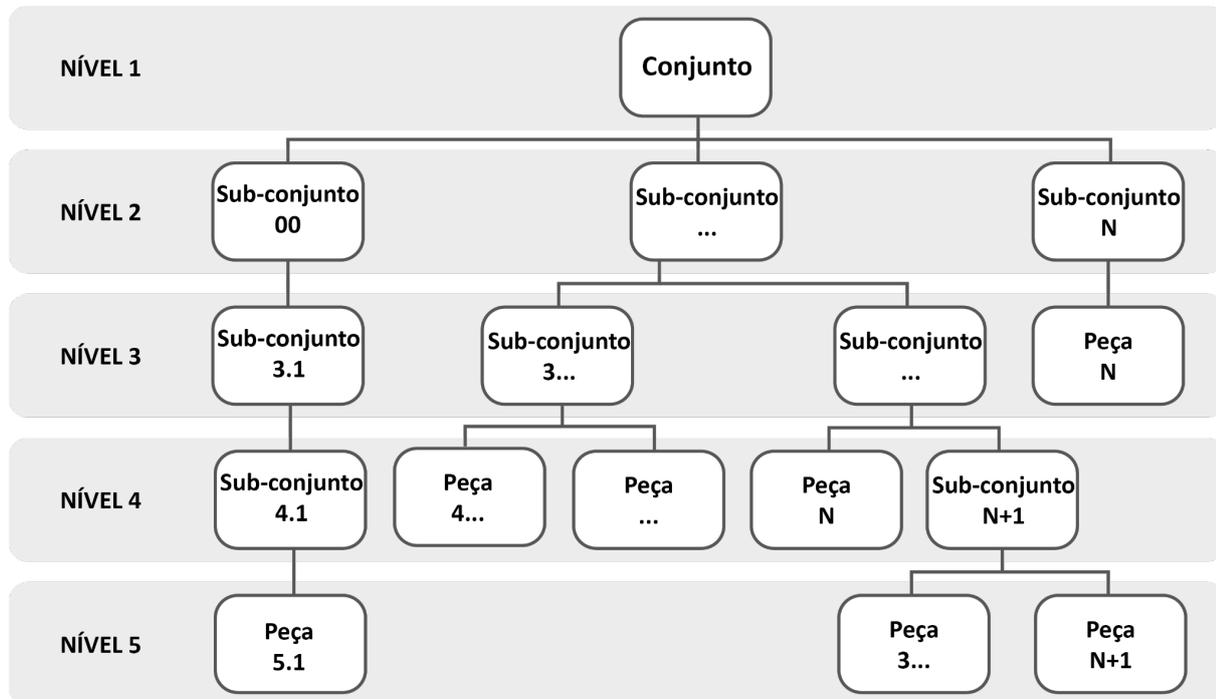
O mapeamento dos sistemas críticos é essencial para adequada avaliação de materiais e processos de produção, que reduzam a probabilidade de falhas no sistema. Existem três maneiras de estabelecer a segurança de um sistema: projetar segurança diretamente no produto (princípio da vida segura, falha segura; e redundância: abordagem mais indicada, pois tem maior garantia); adicionar dispositivos de proteção, e fornecer avisos sobre os perigos de uso (Ullman, 2010; Pahl *et al.*, 2007).

O próximo item continua a explicação do método, com a etapa de desenvolvimento do layout preliminar do sistema.

### 4.3 Projeto preliminar e reavaliação técnica de materiais e processos de produção

Nesta etapa é detalhada a estrutura hierárquica do produto, ou, *Product Breakdown Structure* (PBS) (Figura 28), que permite mapear os SSC e ter uma melhor compreensão do sistema.

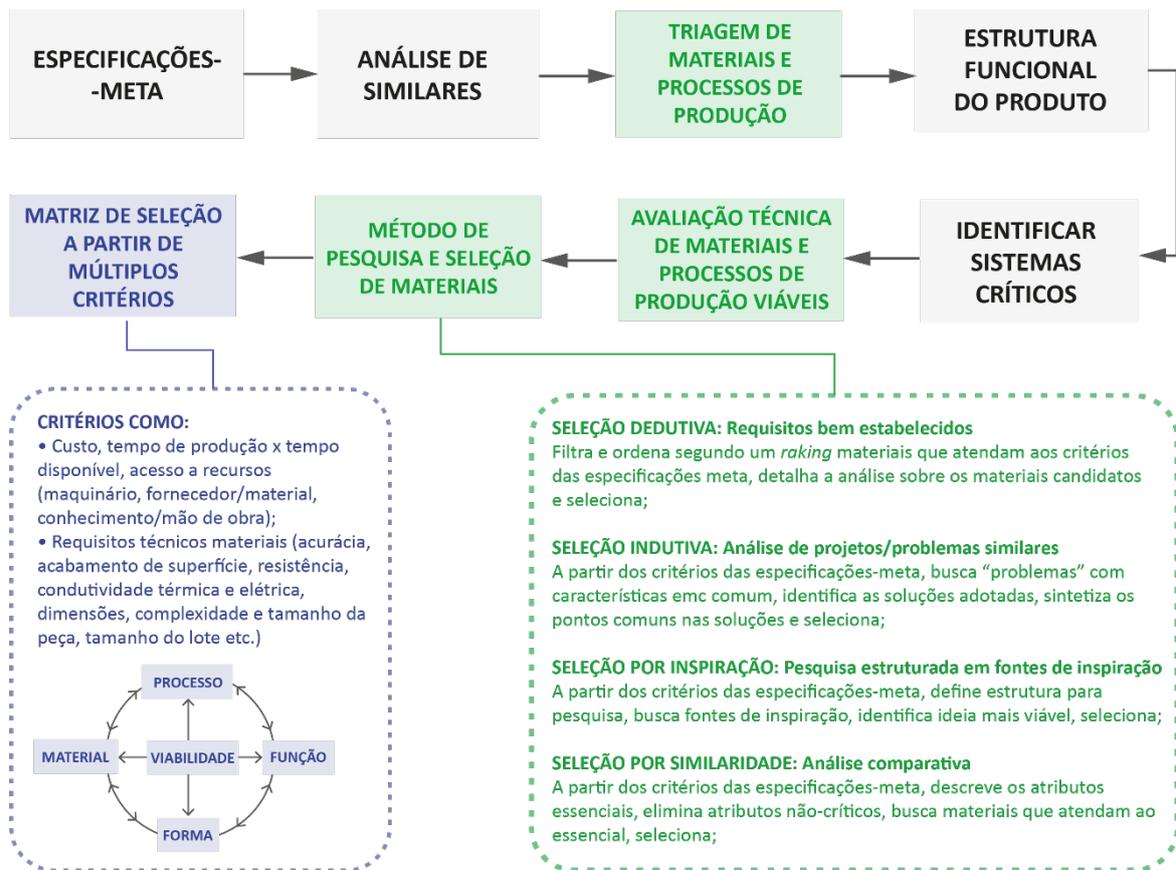
Figura 28. Exemplo de estrutura do produto.



Fonte: Autoria própria.

O mapeamento do produto na PBS facilita avaliar materiais e processos de produção viáveis quando combinada a métodos de pesquisa e comparação de características dos materiais. Neste quesito, podem ser empregadas diferentes técnicas para pesquisa e seleção (dedutiva, indutiva, por similaridade ou inspiração), conforme sugerido por Ashby e Johnson (2011), sendo o fator viabilidade de aquisição e produção de acordo com o tamanho do lote algo essencial para esse estudo de caso. A Figura 29 resume o fluxo de atividades sugeridas para o processo de pesquisa e seleção de materiais até o momento.

Figura 29. Fluxo de atividades para pesquisa e seleção de materiais.



Fonte: Autoria própria.

A análise de similares coleta soluções-referência provavelmente advindas de um processo industrial. A triagem de soluções viáveis pode se dar a partir da sistematização de parâmetros de análise em matrizes de decisão, que são comparados a uma referência. Nas etapas posteriores, o processo de pesquisa e seleção segue a mesma lógica, atualizando os requisitos e o banco de informações sobre materiais e processos de produção, que são comparados por ferramentas de seleção multicritério. Para isso, o método de Pugh (Figura 30) é bastante recomendado, devido a sua simplicidade e fácil aplicação (Back *et al.*, 2008; Ullman, 2010).

Figura 30. Matriz de decisão.

		Concepções						
		Peso	Concepção 1	Concepção 2 (referência)	Concepção 3	...	...	Concepção m
Critérios	Critério 1	P1		0				
	Critério 2	P2		0				
	Critério 3	P3		0				
	...	...	...	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...
	...	...	...	...	...	...	...	...
	Critério n	Pn		0				
	Peso Total		0					

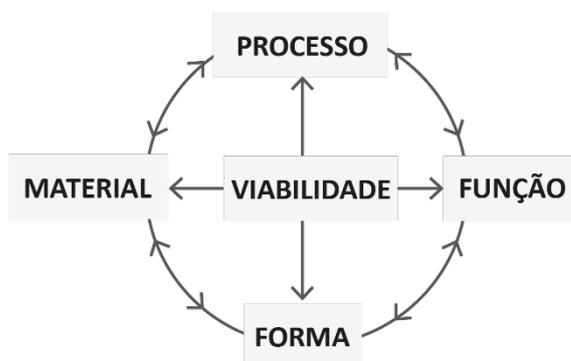
Fonte: Rozenfeld et al., 2006.

Inicialmente, pontuações são atribuídas a uma série de conceitos alternativos quanto a sua capacidade de atender aos critérios selecionados, com base nas especificações-meta. Esses conceitos são comparados a um conceito-referência, cujos critérios têm valores atribuídos de zero. Além disso, pesos são adicionados aos critérios para, posteriormente, comparar e somar as pontuações dos produtos, resultando em um *ranking* comparativo das soluções em relação à solução-referência.

É importante notar que este resultado não deve ser considerado definitivo, uma vez que variações na atribuição de pesos e na valoração dos critérios podem influenciar os resultados. Back et al. (2008) recomendam uma análise de sensibilidade sobre esses dados para, ao final, os conceitos que obtiverem as maiores pontuações serem comparados a uma nova referência, e o conceito com a melhor avaliação ser selecionado.

Como exposto por Ashby (2005), a essência da viabilidade técnica de um sistema está na definição integrada entre forma, função, material e processo de produção. A Figura 31 ilustra esse processo.

Figura 31. Integração de fatores para a viabilidade.



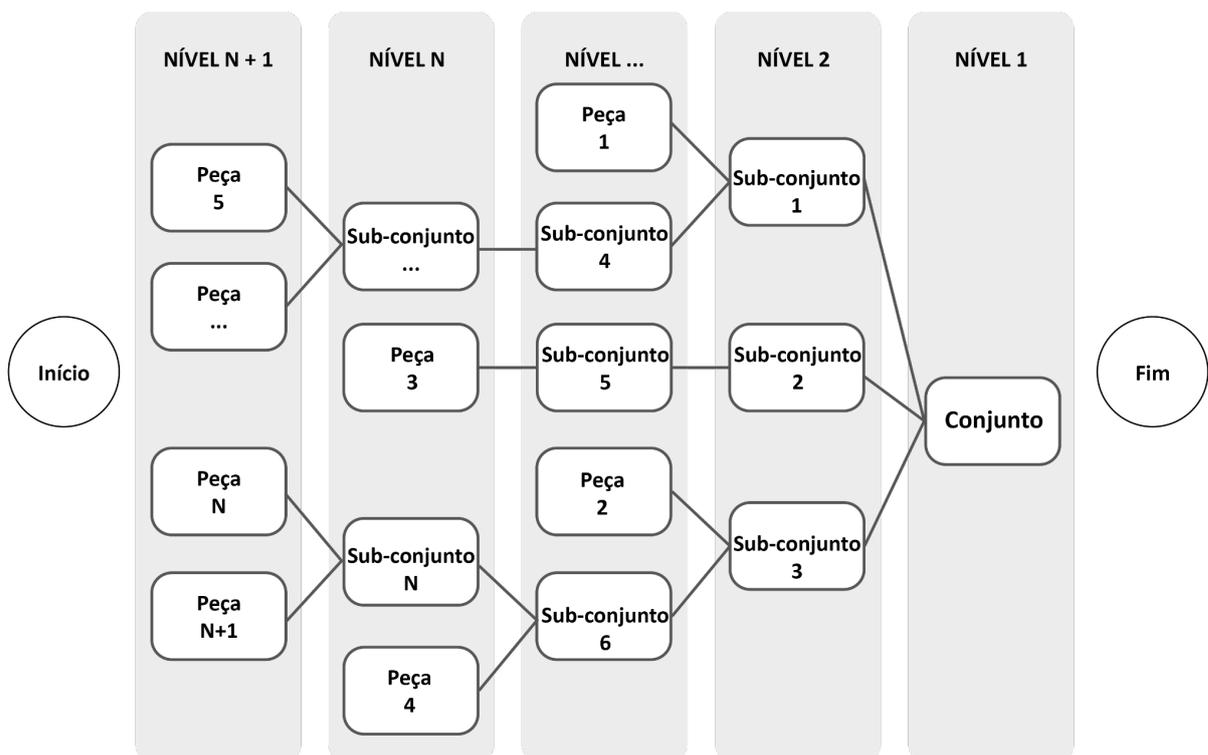
Fonte: Autoria própria.

A partir desta etapa do projeto, ocorre a dinâmica de testar materialmente propostas em estudos preliminares, avaliar resultados e angariar dados sobre o comportamento do conceito nos testes para a gestão da qualidade, riscos e amadurecimento da tecnologia. A matriz FMEA/FMECA deve ser atualizada com o avanço do projeto.

#### 4.4 Projeto detalhado e seleção de materiais e processos de produção

Nesta etapa os componentes são analisados e testados em detalhe, buscando sua otimização. Ocorrem diversos ciclos de prototipagem, testes, avaliações e adaptações. Uma maneira de organizar o procedimento de validação dos componentes é transformar a estrutura do produto em uma sequência de testes (Figura 32), do nível mais elementar (peças/componentes), realizando a integração do sistema gradualmente em diversos níveis de subconjuntos, até chegar ao conjunto em completo funcionamento.

Figura 32. Estrutura do produto como sequência de testes e integração.



Fonte: Autoria própria.

Os materiais e processos de prototipagem devem ser reavaliados de forma técnica, podendo haver iteração para ajustes no sistema técnico. Esta etapa permite a execução de estudos de viabilidade técnica e de segurança, por meio de testes laboratoriais. Por fim, é detalhada a estrutura final do produto e selecionados os materiais e processos de produção.

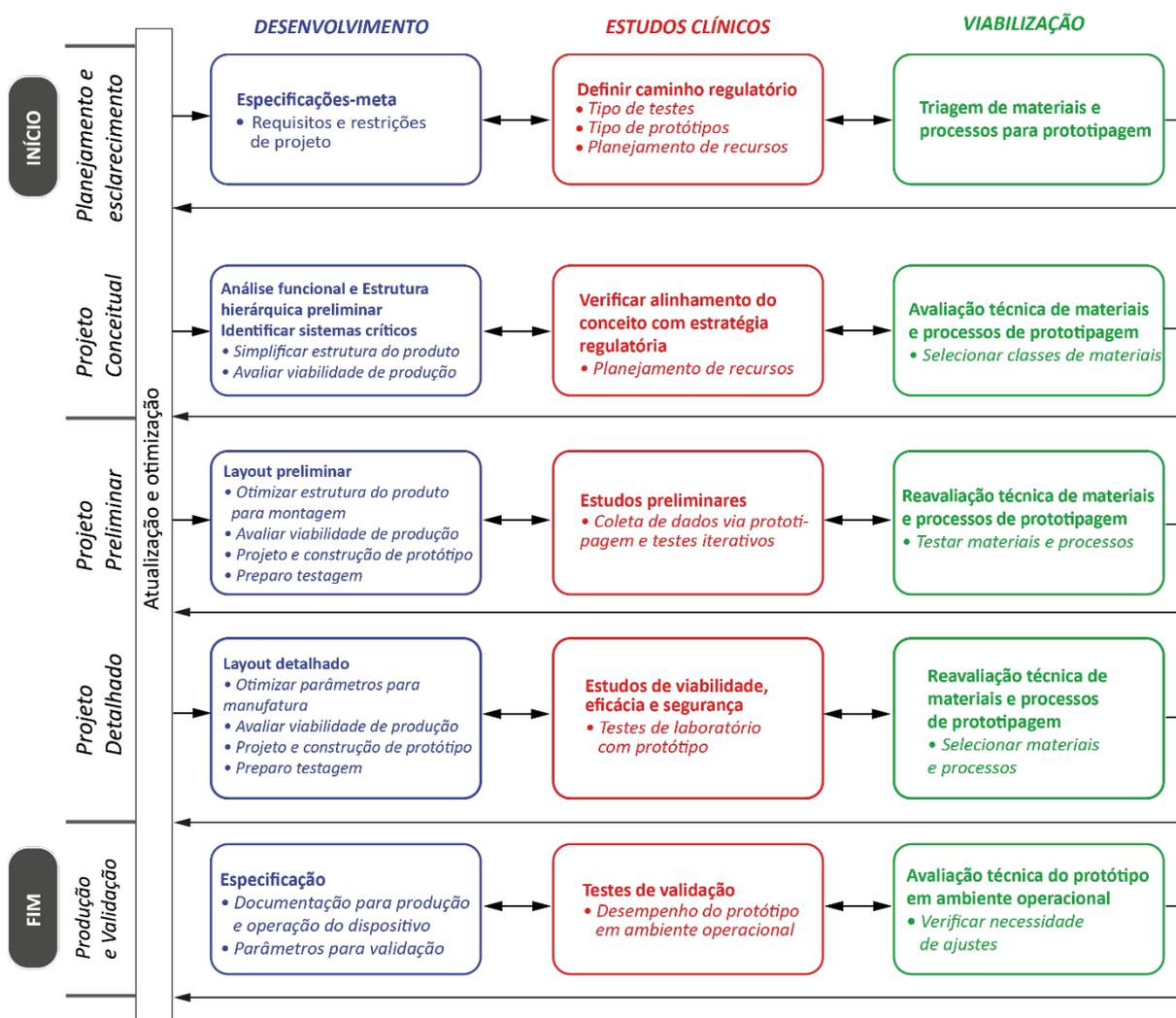
#### **4.5 Produção e validação do protótipo**

Na última etapa ocorre a especificação do dispositivo, acompanhada da documentação para produção e operação do sistema, e os parâmetros que serão avaliados na validação. São executados os testes de validação do dispositivo em ambiente operacional, o que permite a avaliação do sistema, quanto a fatores como comportamento dos materiais em contato com o ambiente e usuários. As análises verificam a necessidade de ajustes no sistema.

Para o registro de um DM junto a Anvisa, deve-se pagar a taxa de vigilância sanitária correspondente, submeter documentos do fabricante/importador junto com uma descrição detalhada do produto, comprovante de registro ou certificado de livre comércio (para importados), autorização de comercialização, e um relatório técnico que inclui dados de fabricação, testes e avaliação de risco. Quando necessário, são realizados testes de segurança e eficácia, e o dispositivo passa pela avaliação de especialistas da agência para, por fim, obter as certificações de qualidade do produto e permissão para ser comercializado (Brasil, 2021). Mesmo após a certificação, alguns problemas surgem com o produto há certo tempo no mercado. Assim, a Vigilância Sanitária de cada país realiza o acompanhamento e fiscalização pós-comercialização desses produtos (Brasil, 2021). O registro de produtos de saúde tem validade de dez anos, e pode ser revalidado sucessivamente pelo mesmo período (Brasil, 2022).

A Figura 33, ilustra o fluxo de atividades propostas por este estudo, com foco na integração entre processo de amadurecimento do produto por meio da prototipagem e os requisitos que impactam na seleção de materiais e processos de fabricação, e no planejamento da gestão da qualidade e dos riscos.

Figura 33. Modelo proposto.



Fonte: Autoria própria.

O encadeamento das atividades propostas no mapeamento conduz o desenvolvimento do dispositivo considerando, desde o primeiro bloco de execução, o caminho regulamentar necessário para o desenvolvimento e validação do dispositivo, e reparte o processo de pesquisa e avaliação de materiais entre as cinco fases, destacados em verde. No modelo, os itens em vermelho representam atividades para a integração da regulação do desenvolvimento, sendo as atividades deste último representadas em azul.

Os ciclos de prototipagem, realizados nas fases preliminar e detalhada, são responsáveis pela reavaliação técnica dos materiais e processos utilizados, e permitem a adaptação do projeto para a otimização do sistema. Quando os resultados esperados são atingidos, é feita a seleção de materiais e processos de produção juntamente com a especificação do produto, o que permite a sua testagem em ambiente operacional.

A próxima seção apresenta os resultados coletados com a demonstração do modelo para projetistas de diversas áreas de desenvolvimento de dispositivos médicos, vinculados aos ICTs que inspiraram esse estudo.

## 5 RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os principais resultados alcançados com este estudo, organizados da seguinte maneira:

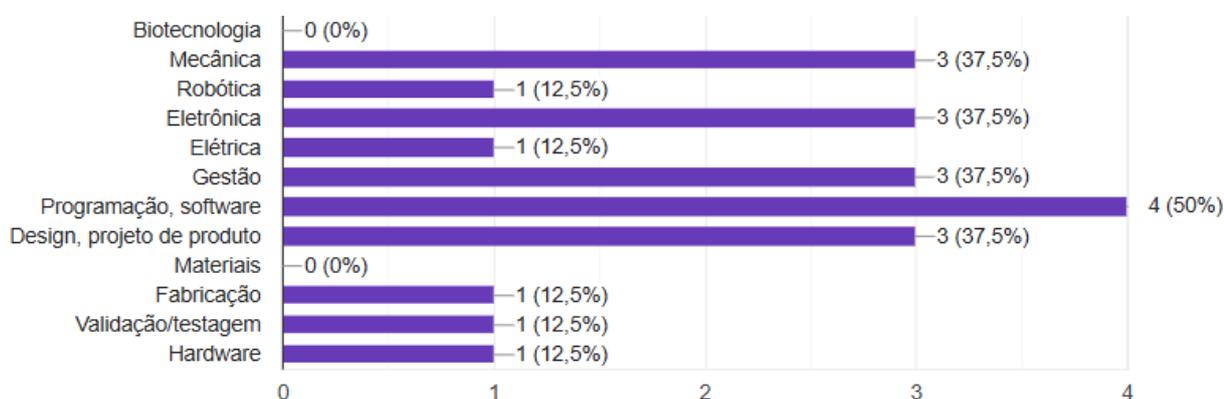
- Análise das respostas obtidas com o questionário diagnóstico do PDP das ICTs no que tange o planejamento de desenvolvimento de projetos e sua adequação aos requisitos regulamentares;
- Descrição e análise das impressões captadas após a apresentação do modelo proposto;
- Análise das respostas coletadas com o segundo formulário, cujo intuito foi obter informações acerca do impacto do mapeamento proposto na compreensão e no planejamento do processo pela equipe.

### 5.1 Análise do questionário diagnóstico do PDP

Para a coleta de dados sobre o processo atual de desenvolvimento de produtos, foi aplicado um questionário com oito questões acerca da perspectiva da equipe sobre alguns fatores que influenciam o PDP, especialmente relacionados ao compartilhamento de planos de execução, testagem e amadurecimento de produtos. Os participantes são oito pesquisadores de diversas áreas que integram projetos de ambas as ICTs, incluindo o coordenador de uma das ICTs e de alguns projetos, e sete desenvolvedores multidisciplinares. Os participantes são formados em: (1) engenharia elétrica e de computação (doutor, professor e coordenador de uma ICT); (1) bacharel em tecnologia da informação e técnico em eletrônica (doutorando em engenharia elétrica); (3) engenharia biomédica (1 doutor; 1 mestrando; 1 graduando); (1) fisioterapia (mestrando), (2) design (1 mestre; 1 graduando).

Os participantes exercem diferentes papéis no PDP de dispositivos médicos, como ilustram as respostas na Figura 34. Cinco, dos oito respondentes têm entre cinco e dez anos de experiência em projetos de PD&I. Do restante, dois têm entre dois e cinco anos de experiência e um atua por um período de até dois anos nesses projetos.

Figura 34. Área de atuação dos participantes no desenvolvimento de dispositivos médicos.



Fonte: Autoria própria.

A questão seguinte avalia o nível de conhecimento em metodologias para o desenvolvimento integrado de produtos e tecnologias. A maioria afirma ter um conhecimento bom ou razoável, com certa experiência prática e apenas dois respondentes afirmam ter pouco ou nenhum conhecimento sobre as ferramentas.

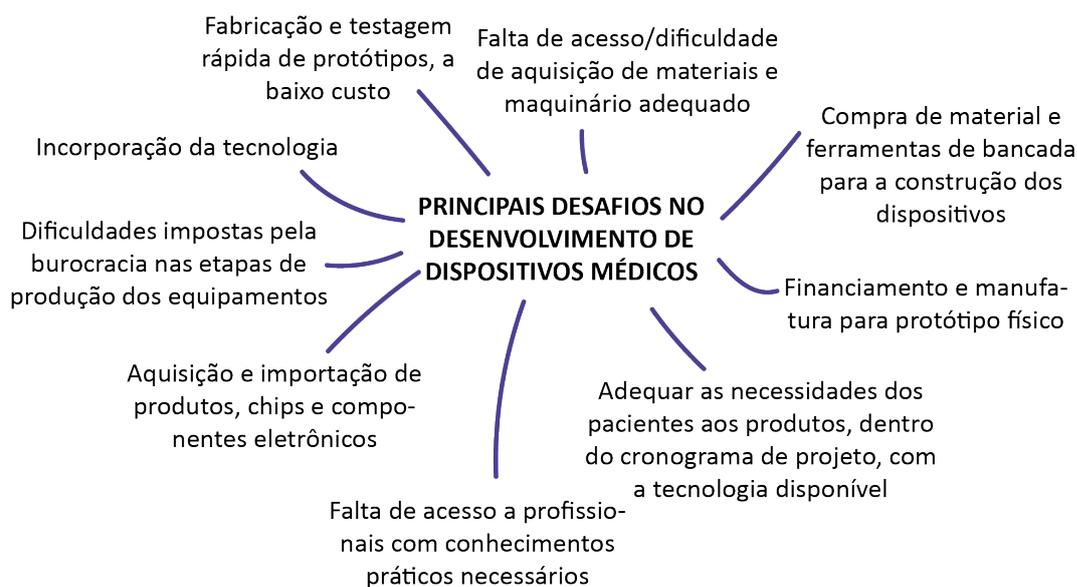
A maioria dos respondentes declara que são compartilhados planos de desenvolvimento com as equipes de desenvolvimento (questão 4, anexo A), mas alguns integrantes dessas mesmas equipes dizem desconhecer tais planos. O mesmo ocorre com o compartilhamento do plano de testes do produto desde o início dos projetos (questão 6, anexo A): a maioria afirma ser uma prática, enquanto um alega desconhecer tal fato e dois negam que isso ocorra. Igualmente quanto ao acompanhamento da evolução do dispositivo em relação a escala TRL (questão 7, anexo A): a maioria dos respondentes afirma realizar tal acompanhamento, mas as respostas denotam inconsistências.

A incongruência das respostas dos participantes demonstra que a estrutura do PDP das ICTs não é formalizada e bem difundida entre as equipes, apontando uma baixa maturidade organizacional. Embora os respondentes tenham conhecimento sobre diversas ferramentas para o desenvolvimento de tecnologias, a sua aplicação não é sistemática ou segue um padrão de boas práticas de gestão de processos.

Quando questionados sobre conhecer a classe de risco do dispositivo que estavam desenvolvendo, a maioria afirma ter descoberto a classificação ao longo do desenvolvimento. Do restante, metade estava ciente da classe de risco em todos os projetos que desenvolveu, e a outra metade não tinha ciência de todas as classes, mas de algumas sim.

A última questão do questionário I é sobre os desafios enfrentados atualmente no desenvolvimento de dispositivos médicos, cujas respostas estão resumidas na Figura 35.

Figura 35. Principais desafios enfrentados atualmente pelos participantes no desenvolvimento de dispositivos médicos.



Fonte: Autoria própria.

A maior parte dos desafios relaciona-se a dificuldades no acesso a recursos essenciais (maquinário, materiais, ferramentas, conhecimentos), o que tem relação direta com o planejamento de recursos dos projetos, atividade proposta para o primeiro bloco de execução do modelo de mapeamento de processo desse estudo. O questionário completo respondido consta no anexo A.

## 5.2 Apresentação e recepção do modelo de mapeamento de processos

O modelo e as ferramentas foram apresentados aos participantes individualmente, de modo presencial ou online, com telas ilustrando seu funcionamento e detalhando o uso das ferramentas. Alguns deles conheciam algumas das ferramentas, mas sem experiências práticas em projetos. Ou seja, embora a maioria dos respondentes tenha afirmado ter conhecimento razoável ou bom em metodologias para o desenvolvimento integrado de produtos e tecnologias, alguns com experiência prática, a afirmação não contempla as ferramentas propostas pelo método.

Um dos participantes acha que o modelo ajudaria na comunicação entre os grupos interdisciplinares e entre as fases e atividades do projeto. O pesquisador aponta um caso de inadequação na seleção de um material para um projeto por conta de um erro de comunicação de requisitos dos usuários, o que poderia ser favorecido com a padronização da documentação do projeto e a transferência de informação entre as fases. O pesquisador afirma que a análise de necessidades dos usuários e levantamento de requisitos foi realizada por outro integrante, nas etapas iniciais, e já não faz parte da equipe.

Outro participante relata sentir dificuldades em saber em que ponto está no projeto, e quais os próximos passos, no que o modelo ajudaria. Questiona a “definição de pronto”, apontando que por vezes não tem essa noção nos projetos em que participa, sem saber até que nível de maturidade serão desenvolvidos.

Um outro participante aponta os benefícios da proposta de planejar capacitações e aquisições de recursos em fases iniciais, por ser algo que atualmente impacta negativamente os projetos em que participa.

Outro respondente relaciona os benefícios do planejamento proposto na economia de tempo e dinheiro. Diversos participantes apontam a necessidade de treinamento para uma aplicação adequada da proposta.

O modelo foi bem recebido pelos participantes, alguns afirmaram ter compreendido melhor o processo e as ferramentas propostas, e que sua aplicação impactaria positivamente na qualidade dos projetos desenvolvidos.

### **5.3 Análise do questionário de percepção da aplicação do modelo de processo proposto**

Buscando analisar o impacto do mapeamento proposto na compreensão e no planejamento do processo pela equipe, foi aplicado um segundo questionário composto por 12 perguntas acerca da percepção dos participantes sobre o modelo de processo.

Todos afirmam que o modelo auxilia na construção do plano de desenvolvimento do produto e no acompanhamento de seu progresso utilizando a escala TRL (questões 1 e 4, anexo B).

A maioria diz ter maior compreensão sobre o ciclo de desenvolvimento de dispositivos médicos, abordagens e ferramentas úteis, e que o modelo facilita o planejamento e execução de testes, bem como a integração entre a prototipagem e os processos de produção (questões 2, 3 e 5, anexo B). Uma vez que a maior parte das perguntas mensura as respostas pela escala de Likert, em que o 1 corresponde a “discordo totalmente”, o 3 significa uma resposta neutra, o 5 corresponde a “concordo totalmente”; os números entre esses três supracitados, o 2 e o 4, acrescentam a possibilidade de coletar percepções em diferentes graus. Dessa forma, nas três questões acima referenciadas, houve uma resposta no grau 4 em cada uma delas, o que pode ser um indicativo de oportunidade de aprimoramento na abordagem.

A sexta pergunta do formulário questiona se o participante saberia, a princípio, conduzir a classificação do dispositivo quanto ao seu grau de risco. Metade dos respondentes afirma que sim, a outra metade respondeu 4 na escala de possibilidades, entre a resposta neutra e a “concordo totalmente”, sugerindo que o processo para classificação de risco do DM deve ser revisto com a equipe.

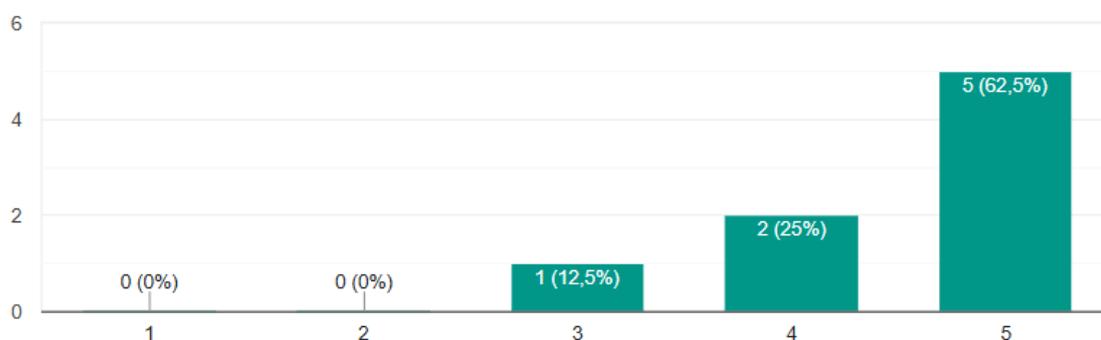
As perguntas 7, 8 e 9 (anexo B) avaliam se o modelo proposto integra a etapa regulatória ao processo de desenvolvimento de DM de forma apropriada, se auxilia na tomada

de decisões ao longo do projeto e se melhora o planejamento de recursos e documentação do projeto. Sete respondentes afirmam que sim com “concordam totalmente”, e em cada uma das questões, um respondente marcou o grau 4, demonstrando novamente pontos para possíveis melhorias.

A décima questão (anexo B) é sobre a percepção dos participantes quanto a compreensão e facilidade de implementação do modelo (Figura 36), onde cinco afirmam ser fácil de compreender e implementar, dois concordam, mas não totalmente (grau 4), e um respondeu de forma neutra (grau 3).

Figura 36. Respostas sobre a compreensão e a facilidade de implementação do modelo.

8 respostas



Fonte: Autoria própria.

Uma vez que as atividades necessitam ser encadeadas para que as informações se complementem, e muitas das ferramentas exigem conhecimentos técnicos que não são dominados pela equipe, a percepção captada com essa pergunta foi bastante positiva quanto a proposta.

A pergunta seguinte questiona novamente os desafios atuais enfrentados pelo time no desenvolvimento de dispositivos médicos, após a apresentação e explicação do modelo de processo proposto. A Tabela 8 apresenta resumidamente os desafios citados, agrupados por temas recorrentes.

Tabela 8. Resumo das respostas sobre os maiores desafios no desenvolvimento de dispositivos médicos.

MAIORES DESAFIOS ATUAIS NO DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS				
Parâmetros de efetividade e processo de validação	Comunicação do planejamento	Integração entre atividades e projetistas	Aquisição e seleção de materiais	Conhecimento e capacitação
Definição de avaliadores de efetividade: Sensibilidade do DM em relação ao que já existe, porque é difícil encontrar como os DM existentes já mensuram isso.	Falta de clareza no planejamento do projeto compartilhado (cronograma de entregáveis).	Pouca integração entre as atividades desempenhadas por diferentes equipes em diferentes etapas do projeto.	Aquisição de materiais (especialmente importados).	Ausência/pouca literatura sobre o assunto para treinamento de equipe.
	Falta de clareza nas possibilidades orçamentárias para investimento em recursos (maquinário, capacitação).		Compra de materiais.	
Definição clara dos parâmetros de avaliação do sistema: decidir se o sistema deve ser alterado no próximo protótipo ou não, a partir de uma escala de risco.	Falta de planejamento.	Comunicação entre os grupos.	Seleção adequada de materiais e componentes para prototipagem (Por não saber qual material se comportará melhor no final, e se os componentes futuramente serão os mais adequados para a compra).	Falta de material na literatura para treinamento de equipe.
	Necessidade de adequação das atividades às especificidades de cada projeto.	A dependência e o atraso de atividades de outros setores geram atrasos nos projetos.		
Dificuldade na validação do DM e quais as etapas necessárias para essa validação.	Gestão de tempo e recurso pessoal para as atividades.			Pouco acesso a capacitações e/ou especialistas.
Muitas etapas para validação do DM = processo longo e exaustivo.				

Fonte: Autoria própria.

As respostas a essa questão foram mais abrangentes que aquelas informadas antes da apresentação do modelo, o que pode indicar a ampliação da compreensão do processo pelos participantes após esse primeiro contato com o modelo e explicação.

Alguns respondentes afirmam ter dificuldades em definir parâmetros que meçam a efetividade do que estão desenvolvendo. Por exemplo, diversos projetos combinam sistemas físicos com análises realizadas por sistemas digitais. Em alguns projetos, a coleta de dados ocorre via *hardware* e seu processamento é feito por *softwares* analíticos que processam e combinam os diversos dados coletados para chegar no resultado. Confirmar se o sistema se equipara aos parâmetros utilizados mundialmente é desafiador, uma vez que depende do acesso a informações detalhadas sobre como os dispositivos existentes mensuram e processam dados. A definição clara e consistente desses parâmetros influencia, portanto, na

tomada de decisão para alteração do projeto, mas depende de dados variados e nem sempre acessíveis aos desenvolvedores.

O segundo bloco de análise das respostas trata das dificuldades com a comunicação do planejamento para o desenvolvimento. Como exposto no item 5.1 que apresenta as respostas do primeiro questionário, embora a maioria dos participantes tenha afirmado que há o compartilhamento do plano de desenvolvimento e de testagem com toda a equipe desde as etapas iniciais dos projetos, é recorrente citações sobre falhas no planejamento ou em sua comunicação ao grupo. Como consta no modelo de processos, o planejamento de atividades, testes e documentação necessária para a execução dos projetos ocorre nas etapas iniciais do desenvolvimento, e deve ser acessível e comunicado ao time de projeto.

O bloco seguinte trata das dificuldades na integração entre as atividades realizadas por diferentes setores do desenvolvimento, e da comunicação entre os projetistas, o que, por vezes, resulta em atrasos nos projetos. A integração dessas atividades pode ser favorecida pelo mapeamento proposto, ao ordenar as tarefas necessárias ao desenvolvimento criando uma linguagem comum ao time. O mapeamento pode ser expandido para incluir outras atividades necessárias, cuja distribuição no plano de execução deve considerar aquelas essenciais ao desenvolvimento. É necessário garantir canais de comunicação adequados entre os grupos, bem como o monitoramento das atividades e de seus resultados pela gestão, responsável pelo direcionamento dos projetistas. Nesse sentido, a documentação deve considerar os parâmetros necessários para avaliação do desempenho do projeto, e comunicar esses dados à gestão.

Dificuldades relativas à aquisição de materiais, importados ou nacionais, é assunto recorrente entre os participantes. Tanto pela burocracia imposta para a execução de compras nos projetos das ICTs, que são financiados pelo governo federal, quanto pela seleção correta de materiais e fornecedores. A dependência de fornecedores externos de alguns materiais e componentes trouxe atrasos sucessivos aos projetos, levando a esperas de mais de seis meses para envio e recebimento dos itens. Tal fato levou alguns pesquisadores a iniciarem um estudo para produção local de um dos materiais, próximo ao fim do projeto, o que impossibilitou seu desenvolvimento e uso nos protótipos finais. A análise dos materiais e componentes viáveis desde as etapas iniciais do projeto, e sua contínua avaliação, poderia favorecer o preparo da equipe para situações como essa.

Por fim, o último bloco reúne respostas relativas às dificuldades referentes à deficiência nos processos de geração e difusão de conhecimento nas ICTs. Os respondentes apontam a falta de treinamento e conhecimentos teóricos como um fator prejudicial aos projetos. A gestão do conhecimento é um fator decisivo em projetos de inovação, e seu planejamento é considerado pelo modelo, ao propor a avaliação de recursos necessários para o desenvolvimento ainda no projeto informacional. Uma vez que treinamentos e capacitações requerem tempo, e o uso dos conhecimentos adquiridos não é um recurso tangível ao qual se tem completo controle, planejar antecipadamente sua aquisição como recurso é essencial.

A última questão do questionário recebe sugestões para o modelo apresentado, e o resumo das respostas é listado a seguir. As perguntas e respostas do segundo questionário estão disponíveis no anexo B deste documento.

- Treinamento contínuo da equipe para maior clareza e entendimento das etapas;
- Apresentar o modelo no início de cada desenvolvimento;
- Automatização de algumas etapas via *software* ou sistema que realize as buscas e comparações em sites, e disponibilize as normas para o usuário do modelo;
- (Talvez) um planejamento cronológico para as etapas;
- Deixar claro a referência utilizada;
- Incluir indicadores para saber se o projeto está ok ou não;
- Ser ajustável para as especificidades de cada projeto.

#### **5.4 Aplicação do método em projetos anteriores**

Com a adaptação e consolidação do método, foi selecionado um projeto para simulação e avaliação do procedimento. O projeto escolhido foi o Caneta à Plasma, um sistema que utiliza o plasma para esterilizar cavidades (Função Global) e remover, sem causar dor ao paciente e de maneira silenciosa, cáries dentárias. O sistema é composto por três subsistemas principais:

- Caneta, responsável por conduzir o plasma até a cavidade;
- Carro com sistema interno, responsável pela interação entre o sistema e o usuário (comandos e resultados), e fonte de energia;
- Subsistema de gás para abastecimento;

##### **5.4.1 Classe de risco e caminho regulatório**

O plasma é gerado a partir de fonte de alta tensão, entra em contato com a cavidade bucal do paciente, e é manejado pelo dentista a curta distância. Segundo a Regra 9 da RDC 751/2022, os produtos médicos ativos para terapia, isto é, conectados a uma fonte de energia, que “possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia” enquadram-se na Classe III (Brasil, 2022, p. 32). Além disso, produtos que controlem, monitorem ou influenciem o funcionamento de dispositivos da Classe III, se enquadram na mesma Classe.

O planejamento do caminho regulatório foi baseado nas exigências da Anvisa para dispositivos da Classe III, considerando no planejamento, a documentação necessária para o registro (dossiê técnico, relatório de análise de risco, certificação de Boas Práticas de

Fabricação), os ensaios pré-clínicos e clínicos, o processo de registro, até os procedimentos de avaliação e certificação.

O dossiê técnico consiste no documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando suas características, finalidade, modo de uso, potenciais riscos, cuidados especiais, o processo produtivo e informações adicionais (Brasil, 2022). A Figura 37 detalha o conteúdo dossiê técnico de DM de acordo com a classe de risco.

Figura 37. Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro junto à Anvisa.

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico <sup>1</sup>	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
<b>Capítulo 1</b>				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
<b>Capítulo 2</b>				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
<b>Capítulo 3</b>				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico <sup>1</sup>	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
<b>Capítulo 4</b>				
Resumo Geral da Evidência Clínica <sup>2</sup>	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
<b>Capítulo 5</b>				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
<b>Capítulo 6</b>				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

Fonte: Brasil, 2022.

Como exposto na Figura 36, o dossiê técnico deve conter amplas informações sobre o desenvolvimento do DM, base teórica, desempenho nos testes, projeto de fabricação entre outras. São solicitados testes de segurança elétrica, mecânica e ambiental, testes de compatibilidade eletromagnética, biocompatibilidade e pirogenicidade, assim como a definição dos requisitos gerais de segurança e desempenho. Com base nessas informações, são consultados os marcos propostos para avaliar a evolução do desenvolvimento de tecnologias para a saúde, pela escala TRL, disponíveis na Figura 38.

Figura 38. Relação entre os marcos de maturidade tecnológica e as atividades de P&D de DM.

MARCO			OBJETIVO	ATIVIDADES	
Descoberta científica para novas tecnologias	TRL 1	Pesquisa e desenvolvimento inicial	Comprovar que uma tecnologia tem o efeito desejado por meio de testes in vitro e em animais	Revisão preliminar de literatura científica e pesquisas de mercado para articular aplicação científica da tecnologia.	
Desenvolvimento de conceito	TRL 2			Aprofundamento da pesquisa com foco na definição de oportunidades para intervenção terapêutica.	
Prova preliminar de conceito	TRL 3			Pesquisa básica, coleta e análise de dados com testes iniciais de hipóteses e conceitos. Pode incluir estudos em animais.	
Validação em laboratório	TRL 4	Validação pré-clínica	Avaliar funcionalidade e segurança do DM, incluindo simulações e uso de modelos animais	Avaliação e especificação inicial SSCs com testes para detectar potenciais problemas de segurança, eventos adversos e efeitos colaterais.	
Validação para produção	TRL 5	Protocolos clínicos		Avaliação de componentes, projeto e documentação para preparação para a fase de ensaios clínicos.	
Demonstração e qualificação da tecnologia de produção	TRL 6	Validação clínica	Avalia a segurança do DM em um pequeno grupo de voluntários	<b>FASE I</b> Ensaios clínicos conduzidos para demonstrar segurança do DM classe III em pequeno nº de humanos sob condições clínicas controladas e monitoradas.	
Validação do design e produção do protótipo final ou DM em escala comercial inicial	TRL 7		Ensaio clínicos	Avalia a eficácia e monitora a segurança em um grupo maior	<b>FASE II</b> Ensaios clínicos de segurança e eficácia conduzidos com protótipo de DM em ambiente operacional.
Revisão e confirmação de conformidade do SGQ e documentação do DM pela regulação	TRL 8			Confirma a eficácia e monitora os efeitos colaterais em uma população ampla	<b>FASE III</b> Implementação de ensaios clínicos e validação das informações coletadas ao longo dos testes.
Registro para distribuição e comercialização. Revisão de conformidade com BPF.	TRL 9	Registro, certificação & pós-mercado	Acompanhar o uso e identificar problemas de longo prazo.	<b>FASE IV</b> Estudos pós-comercialização (clínicos ou não) podem ser realizados; Relatórios periódicos; Gestão de riscos.	

Fonte: Adaptado de DoD - TRA Deskbook, 2003; Brasil, 2022; Velho et al., 2017.

A correlação entre as atividades organizadas ao longo das fases de desenvolvimento, e os marcos tecnológicos que possibilitam a avaliação da tecnologia, auxilia no planejamento de testes e protótipos necessários. O destaque de cor no modelo refere-se a etapa de validação clínica, necessária a depender da classe de risco do DM.

Com base nessas informações, foi proposto o seguinte plano de prototipagem e testes:

- **Prova de Conceito para estudos preliminares:** construção do conceito para validar função global e realizar coleta de dados preliminares. O foco do teste é na tecnologia, podendo-se utilizar materiais alternativos quando possível, para favorecer a velocidade do processo de prototipagem.
- **Protótipo funcional 2 para estudos em laboratório:** definição e construção do *layout* preliminar em módulos. O foco do teste é integrar a tecnologia em um sistema, e validá-lo em diferentes estudos. Inferem requisitos de testes em ambiente controlado, devendo-se avaliar requisitos essenciais e flexíveis, para a seleção dos materiais.
- **Protótipo funcional 3 para estudos de viabilidade, eficácia e segurança:** otimizar *layout* e componentes do protótipo funcional 2. Deve-se selecionar materiais candidatos à solução final, para atender aos requisitos de similaridade e avaliar a viabilidade, eficácia e segurança do sistema.
- **Protótipo funcional 4 para estudos clínicos para comprovação de eficácia e segurança:** otimizar o protótipo 3, com componentes, materiais e processos reavaliados, apropriados para a solução final. Foco na eficácia e usabilidade do sistema em ambiente operacional.

A Figura 39 resume o plano de prototipagem, com o propósito de cada protótipo.

Figura 39. Resumo do plano de prototipagem.



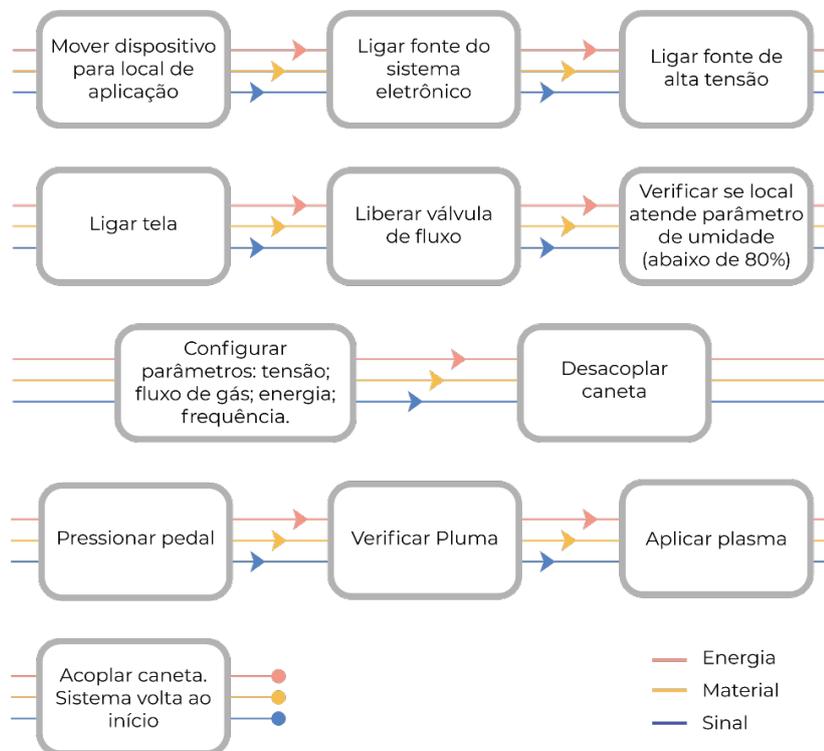
Fonte: Autoria própria.

Assim, cada protótipo é planejado considerando de modo integrado sua função, forma, material e processo de produção, que devem atender a um conjunto de requisitos essenciais, e avaliar os requisitos flexíveis.

## 5.4.2 Análise funcional, sistemas críticos e avaliação técnica de materiais

Para análise das funções críticas, foi feito o desdobramento inicial da função global do sistema, ilustrado na Figura 40.

Figura 40. Desdobramento da Função Global do Sistema.



Fonte: Autoria própria.

Dada a complexidade do projeto, foi utilizado o subsistema “caneta” para desenvolver o estudo de caso. Uma análise preliminar de similares reuniu os dados expostos na Tabela 9.

Tabela 9. Análise inicial de materiais e processos de produção de produtos similares.

PRODUTO SIMILAR/CONCORRENTE	MATERIAIS	PROCESSOS	OBSERVAÇÕES
KaVo MASTERtorque LUX M8900 L	Corpo feito de aço inoxidável com revestimento de titânio	Forja forma preliminar e Usinagem CNC	Sistema de isolamento elétrico interno, corpo principal peça-única
NSK Ti-Max Z95L	Liga de alumínio com revestimento de titânio	Forjamento e usinagem CNC do alumínio, com tratamento posterior da superfície (titânio)	Sistema de isolamento elétrico interno, corpo principal peça-única
kinPen® MED	Ligas metálicas (aço inox e titânio), componentes de cerâmica de alta resistência e polímeros	Usinagem CNC das peças metálicas, moldagem e sinterização do pó cerâmico	Subsistemas de isolamento (válvula em polímero na base da caneta, revestimento interno de cerâmica)

Fonte: Autoria própria.

A pesquisa apontou o uso recorrente ligas metálicas, como aço inoxidável e alumínio, combinadas com titânio, junto com um sistema de isolamento interno termoelétrico, construído pela combinação de materiais, como cerâmicas ou polímeros. A etapa seguinte buscou identificar alguns sistemas críticos com a aplicação inicial da FMECA (Figura 41), partindo da função principal da caneta, que é conduzir o plasma até a cavidade dentária.

Figura 41. Aplicação inicial FMECA.

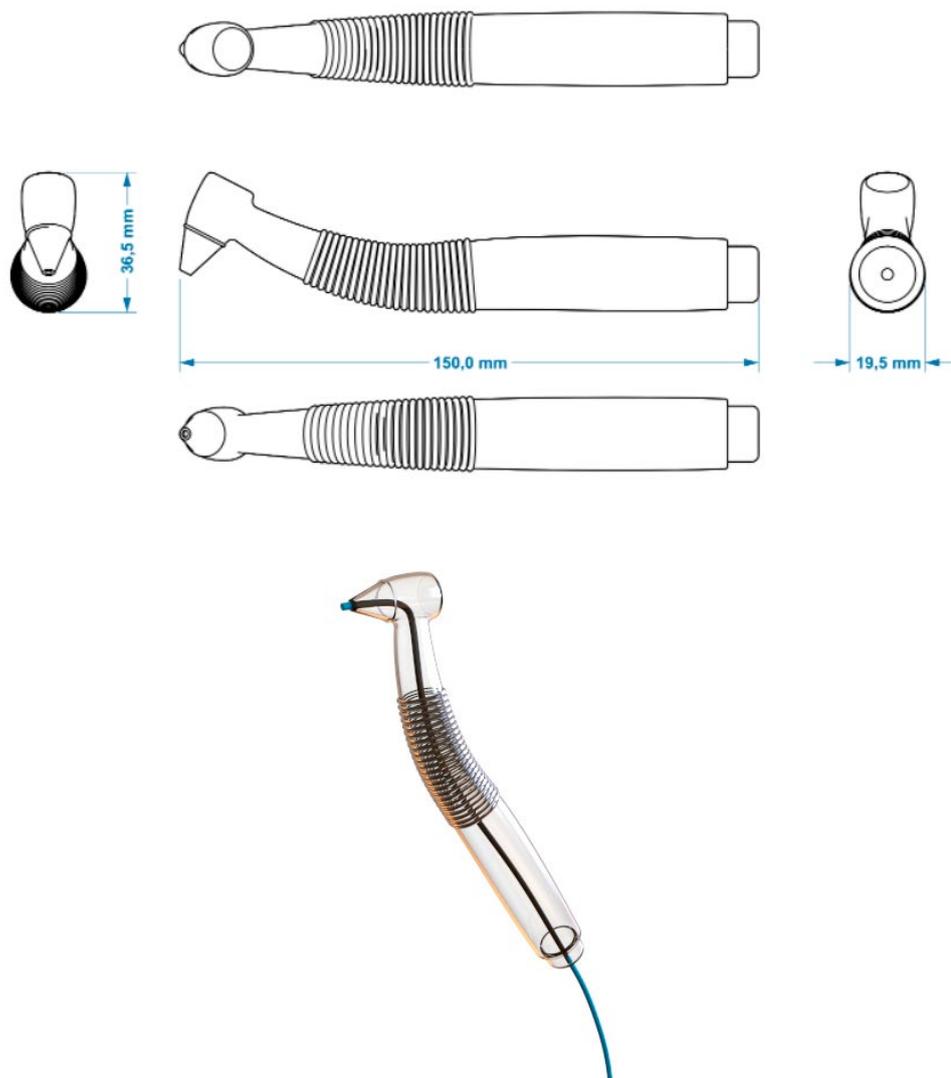
1. ID				2. Classificar								
Item (subsistema, componente ou peça)	Função	Requisitos	Potencial modo de falha	Potencial efeito da falha	Severidade	Classificação	Potenciais causas de falha	Modos atuais de prevenção de falha	Ocorrência	Métodos de detecção	Efetividade do melhor método de detecção	RPN (Risk priority no.)
Caneta	Conduzir plasma à cavidade de forma segura	O dispositivo deve ter medidas que permitam acesso à qualquer cavidade bucal	Ergonomia do modelo impede acesso ou aplicação do plasma	Ineficiência do processo	3	Falha no produto	Projeto não considerou amplas definições ergonômicas	Projeto e testes	3	Visual, pelo operador	1	30
		O dispositivo deve ser higienizável	Projeto ou material dificulta limpeza	Veículo de infecção	7	chave/crítico	Projeto não considerou amplas definições ergonômicas	Projeto e testes	7	Testes	7	343
	Isolar sistema elétrico da mão do operador	O dispositivo deve conduzir energia ao ponto de aplicação	Fuga de corrente	Perda de potência	1	Menor	Projeto inadequado	Projeto e testes	3	Testes	5	15
				Choque no operador	10	Perigo à vida	Material/Sistema não isola	Monitoramento de corrente, por mecanismo que desarma o sistema em caso de Sequência de prototipagem e testes para validação do dispositivo	7	Sensor de corrente	7	490
	Isolar termicamente o sistema	O dispositivo deve conduzir energia ao ponto de aplicação	Fuga de energia térmica	Material superaquece e derrete	10	chave/crítico	Material/Projeto inadequado	Monitoramento de temperatura, sistema desarma em caso de	5	Sensor de temperatura	8	400
								Projeto e testes		Visual, pelo	6	300

Fonte: Autoria própria.

Destacam-se os potenciais modos de falha “fuga de corrente”, “fuga de energia térmica” e “veículo de infecção”, devendo-se, portanto, buscar materiais que atendam em conjunto a requisitos de isolamento elétrico, isolamento térmico, que sejam resistentes ao calor e aos agentes químicos e físicos responsáveis pela esterilização no ambiente médico-hospitalar. O conceito da caneta foi pensado para ser construído em peça única para dificultar

a fuga de corrente, em material esterilizável. O cabo que atravessa a caneta não deve tocar a base do dispositivo, necessita ser fixado por material isolante. O *layout* preliminar foi baseado em canetas de obturação tradicionais (Figura 42).

Figura 42. *Layout preliminar da caneta*



Fonte: *Autoria própria.*

Com base nessas definições iniciais (resistência ao calor, forma oca curva na ponta, material isolante, ergonomia e leveza para manuseio do operador), e dos métodos de pesquisa descritos por Ashby e Johnson (2011), foi feita uma avaliação técnica inicial de materiais candidatos, incluindo os materiais listados na análise de similares. Foram consultados catálogos, literatura técnica e teórica, incluindo referências de materiais indicados para a manufatura aditiva para a área médica, uma vez que o processo costuma ser indicado para produção em lotes menores. A análise é sintetizada na Tabela 10.

Tabela 10. Análise técnica de materiais, e processos de produção relacionados.

MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PROCESSOS DE CONFORMAÇÃO
Titânio	Biocompatível, alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão, leve (densidade 4.508 kg/m <sup>3</sup> ) e alto custo.	Forja para moldagem sob pressão; Usinagem CNC; em alguns casos extrusão.
Alumínio	Leve (densidade 2.700 kg/m <sup>3</sup> ), resistência térmica (ponto de fusão 660°C), reciclável, grande variedade de acabamentos, resistência a corrosão, soldado e revestido com facilidade. Tem custo menor em relação ao Titânio e Aço inoxidável.	Moldagem por injeção; Extrusão; Chapas: Laminação, dobra, corte.
Aço inoxidável	Resistência à corrosão, durável, bom desempenho mecânico, alto custo e peso elevado.	Forja para moldagem sob pressão; Laminação; Usinagem CNC.
Cerâmica técnica	Dureza excepcional, alta resistência a compressão (superior a metais), estabilidade térmica (algumas podem suportar temperaturas superiores a 2000 °C), Baixa condutividade térmica, baixo coeficiente de expansão térmica, bom isolante elétrico (exceto cerâmicas dopadas para se tornarem condutoras, como piezoelétricas e semicondutoras), resistência à corrosão e oxidação, inércia química (geralmente não reagem a produtos químicos), biocompatível, possuem propriedades de isolamento acústico e óticas.	Prensagem Isostática a Frio (CIP); Prensagem Isostática a Quente (HIP); Sinterização (convencional e assistida por pressão); Moldagem por Injeção de Pós (MIP); Prensagem Uniaxial.
Poli-éter-éter-cetona (Peek)	Boa resistência química, mecânica e térmica, suporta até 250 °C (reforçados com fibra de vidro suportam até 300 °C), quase não é inflamável, compatível para o revestimento de peças metálicas. Alto custo, dificuldade de processamento e baixa resistência a raios UV.	Moldagem por injeção; Extrusão; Usinagem CNC; FDM; SLS.
Polycarbonato (PC)	Resistência relativa a temperaturas (100-110°C), o que possibilita ser esterilizado. Bom isolamento elétrico, resistência a impactos, boa resistência a raios UV se tratado, boa resistência química (necessário acompanhar)	Moldagem com injeção por sopro; moldagem por injeção; extrusão; termoformagem; moldagem por compressão.
Poliamidas (PA11, PA12, PA12S) em pó	Alta resistência mecânica, boa estabilidade térmica, resiste a esterilização química superficial.	Manufatura aditiva por Multi Jet Fusion (MJF).
PP em pó	Boa resistência química, resistente a fadiga, baixa densidade.	Manufatura aditiva por MJF.
Osprey® 316L (aço inoxidável) em pó	Alta resistência a corrosão, resistente a tração e ao desgaste, boa ductilidade.	Laser Powder Bed Fusion (L-PBF); Binder Jetting; Micro-Metal; Injection Molding (Micro-MIM).
Resinas fotopoliméricas	Bom isolamento elétrico, boa resistência química, durabilidade, boa resistência mecânica.	Stereolithography (SLA); Digital Light Processing (DLP); Masked Stereolithography (MSLA).

MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PROCESSOS DE CONFORMAÇÃO
Vidro borossilicato	Suporta altas temperaturas (até 400°C) e choques térmicos, tem baixo coeficiente de dilatação térmica, alta resistência a agentes químicos, mais resistente e menos denso que o vidro clássico.	Molde manual ou mecânico; prensagem; sopro;
ABS (filamento)	Ótimo isolante elétrico, boa resistência térmica (amolece a 105°C), tendência a deformar durante resfriamento (impressão 3D), máquinas e material acessíveis para produção em pequena escala.	FDM (Fused Deposition Modeling)
PETG (filamento)	Ótimo isolante elétrico, moderada resistência térmica (amolece a 80°C), boa adesão entre camadas (menos propenso a deformações e rachaduras sob tensões mecânicas)	FDM (Fused Deposition Modeling)

*Fonte: Kula e Ternaux, 2012; Altan, Oh e Gegel, 1983.*

A partir da avaliação técnica inicial de materiais, verificou-se possibilidades de solução nas classes de compósitos, metais, cerâmicas e vidros que, combinados, podem cumprir os requisitos de isolamento elétrico, térmico, resistência mecânica (impacto) e química (esterilização e umidade).

### 5.4.3 Ciclos de testes e estudos com protótipos

Nesta etapa, as soluções propostas devem ser desenvolvidas e avaliadas quanto a como atendem aos amplos requisitos do projeto. Conforme apontado, ao longo do desenvolvimento, protótipos são produzidos com diferentes objetivos, podendo-se focar em atender requisitos específicos, essenciais para os testes, e adaptar soluções para requisitos flexíveis.

Uma vez que a aplicação do método se deu por simulação em um projeto anterior, serão avaliados alguns protótipos que foram construídos nas etapas iniciais do PDP, a escolha de materiais viáveis para processos de produção em pequena escala (Tabela 12), e como atenderam aos requisitos dos testes para os quais foram construídos. A análise multicritério foi aplicada a três dos protótipos planejados durante a análise do caminho regulatório. O quarto protótipo é dependente da avaliação e otimização proporcionada pelo terceiro. O projeto encontra-se em estudos pré-clínicos com animais, com os protótipos produzidos até o momento.

#### 5.4.3.1 Prova de conceito

Foi proposto um primeiro protótipo simplificado, visando a demonstração da funcionalidade básica do sistema a partir de testes iniciais. Isso permite a economia de tempo e recursos, enquanto se verifica se o conceito é viável.

Considerando a análise das características técnicas dos materiais utilizados na solução-referência, o produto kINPen® MED (escolhido por envolver o manejo do plasma e, portanto, possuir requisitos em comum com a proposta), e comparando-as às definições iniciais listadas a partir da função básica da caneta (conduzir o plasma de forma segura: isolar e fixar na direção de aplicação o duto que descarrega o plasma), e das definições iniciais, foram listados alguns parâmetros para seleção de materiais: resistência ao calor, impermeabilidade, isolamento elétrico, acurácia dimensional, custo para pequenos lotes, tempo de produção, maquinário e mão de obra acessíveis e acabamento de superfície.

Para a construção da prova de conceito (PoC – *Proof of Concept*), buscou-se utilizar materiais que possibilitassem uma conformação rápida e a baixo custo, capazes de produzir um dispositivo oco, em material leve (adequado ao manejo manual). A Tabela 11 contém alguns dos materiais comparados em relação aos principais critérios.

Tabela 11. Matriz de Pugh para selecionar materiais para o case PoC da caneta considerando os processos.

Critérios	Peso	Referência -	Vidro – borossilicato (sopro)	ABS (MA)	PP em pó (MA)
Resistência ao calor	10	0	0	-1	-1
Impermeável	5	0	0	-1	0
Isolante elétrico	9	0	0	0	0
Acurácia dimensional	7	0	-2	0	+2
Custo para pequenos lotes	10	*	+1	+2	+1
Tempo de produção	10	0	+2	-1	0
Maquinário acessível	10	0	+2	+2	-2
Mão de obra acessível	10	*	+2	0	-2
Acabamento de superfície	10	*	+2	-1	+2
<b>Total</b>		0	+76	+5	-6

<p><b>Legenda:</b> +2 Muito melhor   +1 Melhor   0 Igual   -1 Pior   -2 Muito pior</p> <p>* parâmetros não comparáveis   MA: Manufatura Aditiva</p>
---

Fonte: Autoria própria.

Nessa primeira avaliação de critérios-múltiplos, foi selecionado o processo de sopro do tubo de borossilicato, devido a facilidade e baixo custo de produção. A solução-referência atende aos requisitos por meio de uma combinação de materiais. Assim, para a fixação e

isolamento do duto de plasma na base da caneta na prova de conceito, seguindo a sugestão de Ashby e Johnson, buscou-se um material barato, de fácil acesso e manejo, que pudesse ser facilmente acoplado no espaço. Buscou-se materiais isolantes com características elásticas, utilizados para vedação e, por inspiração, chegou-se na cortiça, amplamente utilizada para vedar garrafas. O material foi cortado para passagem do duto e se encaixar na base da caneta sem a necessidade de outro fixador. A Figura 43 mostra os *cases* produzidos para a PoC.

*Figura 43. Cases para a caneta produzidos em borossilicato.*



*Fonte: Autoria própria.*

Focar o design da PoC na funcionalidade básica favoreceu a produção local, em pouco tempo, a baixo custo, e permitiu a execução dos testes iniciais do conceito. A etapa seguinte buscou evoluir o protótipo para adicionar algumas funcionalidades.

#### **5.4.3.2 Protótipo funcional 2**

O segundo protótipo considerou a integração do subsistema “caneta” ao subsistema “carrinho-reator”, por meio de um acoplamento via engate rápido. Considerando o uso em conjunto dos subsistemas, que devem ter mobilidade no ambiente operacional, a caneta precisa ser acoplável ao carrinho e, por conseguinte, deve ter formato adequado para encaixe no engate. O processo de produção do duto de borossilicato é manual, de modo que não há controle total sobre as medidas e formato do objeto. Além disso, o material do protótipo

funcional desta etapa precisa ser resistente o suficiente para suportar o impacto de ser acoplado e desacoplado continuamente.

Os testes iniciais estabeleceram o aquecimento em condições normais de operação em até 40 °C no bico da caneta. Assim, buscou-se materiais que resistam a um aquecimento de até 80 °C, que possibilitem a produção de um objeto oco, com maior controle sobre a forma, mais resistência para o manuseio e o impacto, mas que ainda deve ser viável de produção local, em pouco tempo, a baixo custo. A comparação entre os materiais é resumida na Tabela 12.

Tabela 12. Matriz de Pugh para selecionar materiais para o protótipo da caneta considerando os processos.

Crítérios	Peso	Referência -	Vidro – borossilicato (sopro)	ABS (MA)	PETG (MA)
Resistência ao calor (80°C)	7	0	0	0	-2
Resistência a impacto	10	0	-2	0	0
Impermeável	5	0	0	0	0
Isolante elétrico	8	0	0	0	0
Acurácia dimensional	10	0	-2	+1	+2
Custo para pequenos lotes	9	*	+1	+2	+2
Tempo de produção	8	0	+2	0	0
Maquinário local disponível	10	0	+2	+2	+2
Mão de obra acessível	10	*	+2	0	0
Acabamento de superfície	8	*	+1	0	0
<b>Total</b>		0	+33	+48	+43

**Legenda:** +2 Muito melhor | +1 Melhor | 0 Igual | -1 Pior | -2 Muito pior  
 \* parâmetros não comparáveis | MA: Manufatura Aditiva

Fonte: Autoria própria.

O uso de um sensor de temperatura para avaliar o aquecimento do plasma na ponta da caneta permite o monitoramento e controle pelo operador, reduzindo o peso do critério de resistência ao calor para a produção desse protótipo. Para o dispositivo final, o critério ainda é primordial, porém, para viabilizar a produção local do objeto, o ABS foi o material selecionado. A Figura 44 apresenta o resultado dessa etapa de prototipagem.

Figura 44. Cases da caneta produzidos em ABS.



Fonte: A autoria própria.

O foco desse protótipo foi desenvolver o *layout* do dispositivo, e adicionar a funcionalidade “acoplar”. O corpo do segundo protótipo é composto por duas partes e, para evitar a fuga de corrente, foi aplicada uma camada isolante de borracha ao longo do objeto. A Figura 45 exemplifica o suporte onde a caneta deve ser acoplada.

Figura 45. Engate rápido fixado no carrinho.



Fonte: A autoria própria.

### 5.4.3.3 Protótipo funcional 3

Nesta etapa busca-se avaliar a segurança, eficácia e funcionalidade, por meio de validação pré-clínica em ambiente controlado, incluindo testes em animais. Para isso, busca-

se encontrar materiais que se aproximem da solução-referência quanto ao cumprimento de requisitos técnicos, regulatórios e materiais, viáveis para a produção em pequena escala. Assim, alguns requisitos que foram flexíveis para os protótipos anteriores (como resistência a agentes químicos esterilizantes, durabilidade, acabamento superficial, acurácia dimensional) tornam-se essenciais, e requisitos anteriormente essenciais podem ser flexibilizados (como a produção local em pouco tempo, a baixo custo).

Assim, a pesquisa focou em materiais adequados que possam ser conformados por manufatura aditiva, similares aos utilizados pela solução referência. A Tabela 13 contém a comparação de acordo com os parâmetros estabelecidos.

*Tabela 13. Avaliação de materiais a partir de múltiplos critérios para construção do terceiro protótipo.*

Critérios	Peso	Referência – materiais combinados	Resina (MA)	PA12 (MA)	PP (MA)	PEEK (MA)	Cerâmica (MA)	Aço inox (MA)	Titânio (MA)
Resistência mecânica	10	0	0	0	-1	0	0	0	0
Resistência química	10	0	0	-1	-2	0	0	0	0
Impermeável	8	0	0	0	-1	0	0	0	0
Acabamento superficial	8	0	0	0	-2	-1	-1	-2	-2
Custo para pequenos lotes	7	*	-1	+1	+2	-2	-2	-2	-2
Tempo de produção	5	*	+2	+2	+2	-2	-2	-2	-2
Acurácia dimensional	10	0	0	0	0	0	0	0	0
Isolamento elétrico	10	0	0	0	0	+2	+2	-2	-2
Resistência térmica	7	0	0	-2	-2	+1	+2	+2	+2
<b>Total</b>		0	+3	-7	-16	-15	-15	-36	-36

**Legenda:** +2 Muito melhor | +1 Melhor | 0 Igual | -1 Pior | -2 Muito pior  
 \* parâmetros não comparáveis | MA: Manufatura Aditiva

*Fonte: Autoria própria.*

A comparação dos conceitos entre os critérios permite escolher os materiais mais adequados para a execução do protótipo, dentro das limitações da instituição, adaptando o projeto para favorecer a viabilidade do DM. A partir dessa comparação, o uso da resina fotopolimérica mostrou-se vantajoso para a produção da peça, por ser um processo mais acessível localmente. Embora a matéria prima tenha um custo alto, a disponibilidade local de máquinas para a manufatura aditiva da peça influencia na viabilidade do processo. Nesse sentido, para avaliar a viabilidade de um material e processo de produção, deve-se considerar a logística para a execução, sendo necessário rever os critérios e pesos utilizados na avaliação, e atualizar conforme mais dados são coletados. A proposta de solução pode ser testada e analisada quanto a viabilidade. A construção do conceito final pode se dar a partir da combinação de materiais e processos em relação aos requisitos que devem ser atendidos pela solução. A Tabela 14 reúne os materiais selecionados para prototipagem, de acordo com o objetivo dos testes.

*Tabela 14. Relação dos materiais e processos de produção para prototipagem de acordo com o tipo de teste.*

<b>PROTÓTIPO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>MATERIAIS E PROCESSOS UTILIZADOS</b>
Prova de Conceito	Avaliar solução em estudos preliminares e de biocompatibilidade. Baixo custo, manufatura rápida e processo acessível.	Vidro borossilicato moldado por sopro: processo acessível localmente, baixo custo e pouco tempo para produção de unidade. Isolamento na base feito com a combinação de material alternativo de baixa condutividade elétrica e térmica (cortiça).
Protótipo funcional 2	Integrar tecnologia em sistema e validá-lo em estudos em ambiente controlado.	Manufatura aditiva com ABS para desenvolver layout preliminar: processo acessível localmente, baixo custo por unidade. Revestimento externo adaptado (borracha) para isolamento elétrico.
Protótipo funcional 3	Otimizar <i>layout</i> e componentes do protótipo 2 e realizar estudos de viabilidade, eficácia e segurança.	Manufatura aditiva com resina fotopolimérica: processo acessível localmente.
Protótipo funcional 4	Otimizar <i>layout</i> e componentes do protótipo 3 e continuar estudos de viabilidade, eficácia e segurança.	[Dependente da avaliação do material e processo de produção do protótipo anterior]

*Fonte: Autoria própria.*

Como descrito anteriormente, a seleção por múltiplos critérios é afetada pelos pesos e valores atribuídos pela equipe, sendo recomendada a realização de análise de sensibilidade e comparação do conceito vitorioso a uma nova referência. Entende-se que os dados utilizados para a simulação são limitados, todavia, a proposta de utilizar o método de pesquisa e seleção proposto por Ashby e Johnson (2011) é possibilitar a compreensão e interpretação desses dados por pessoas com poucos conhecimentos técnicos sobre materiais. Uma escolha robusta requer dados mais detalhados sobre os requisitos, sugerindo-se a inclusão de pessoas

capacitadas para a análise das características técnicas dos materiais, assim como o uso de *softwares* para apoiar o processo, como o Ansys Granta. A análise deve ser atualizada conforme mais dados são coletados, em um processo iterativo.

Como dito, os conceitos de acesso (ao material, ao maquinário) e viabilidade (do processo, do protótipo) são relativos a diversos parâmetros que devem ser considerados conforme a situação. Por exemplo, a conformação da PA12 pelas ICTs é inviável se o tempo disponível para produção for curto. No entanto, uma vez que o material tenha sido selecionado com antecedência, é possível buscar formas de viabilizá-lo, seja por investimentos, seja por cooperações com outras instituições. Esse é um dos objetivos principais do modelo de processos proposto: considerar as necessidades projetuais com antecedência e buscar viabilizá-las. Além disso, a seleção prévia de materiais possibilita análises mais detalhadas antes da produção.

## 6 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Apesar do potencial de transformação da pesquisa científica em desenvolvimento tecnológico, obstáculos como a infraestrutura inadequada e a fraca interação entre institutos de pesquisa e o setor produtivo limitam a capacidade de inovação no Brasil. Este estudo focou nas dificuldades enfrentadas por duas ICTs de pequeno porte no desenvolvimento de projetos de PD&I para a saúde, especialmente na construção de protótipos adequados ao ambiente-destino, dentro das limitações das ICTs. O objetivo principal deste trabalho foi o desenvolvimento de um modelo para integrar os procedimentos de seleção de materiais e processos de prototipagem ao projeto de dispositivos médicos, de modo alinhado aos requisitos regulatórios.

Levando em conta o primeiro objetivo específico, “identificar e analisar práticas essenciais para o desenvolvimento de dispositivos médicos e os requisitos regulatórios pertinentes”, entende-se que houve o cumprimento por meio da execução da pesquisa bibliográfica. Esta etapa reuniu informações sobre a sistematização do PDP, análise do ciclo de desenvolvimento de dispositivos médicos, com a aplicação de diversas ferramentas essenciais, como síntese funcional, estrutura do produto, matriz morfológica, FMEA, entre outras. Foram apresentadas informações sobre o uso de protótipos para validação de DM, considerando o caminho regulatório necessário e os marcos utilizados para aferir e planejar a maturidade de produtos próprios do setor de saúde.

O segundo objetivo específico propôs “avaliar o impacto do modelo proposto na compreensão e no planejamento dos processos de desenvolvimento de dispositivos médicos em um grupo de indivíduos” com foco na identificação de possíveis melhorias na comunicação e na organização das etapas do PDP. Considera-se que o objetivo foi cumprido pela apresentação do modelo aos desenvolvedores, juntamente com os dois questionários. A proposta de mapeamento de processos, juntamente com o detalhamento das atividades, parece ter ampliado a compreensão dos participantes quanto ao encadeamento, ordem e possibilidade de ferramentas. Todavia, os benefícios principais almejados com o modelo dependem de uma aplicação robusta e contínua das ferramentas, que devem ser atualizadas e integradas ao longo do desenvolvimento.

A aplicação simulada do modelo em um projeto anterior buscou avaliar a solução em uso, para verificar a necessidade de ajustes ou possibilidades de complemento. Nesse sentido, entende-se que a análise das características técnicas dos materiais necessita de conhecimentos técnicos, o que é favorecido pela inclusão de pessoas capacitadas e pelo levantamento detalhado de dados. Entende-se que fatores relativos à viabilidade de um processo de prototipagem são influenciados por diversos critérios, muitos entrelaçados, que devem ser avaliados conforme o contexto. A efetivação do que se propõe com o mapeamento é influenciada pelo apoio da direção e coordenação dos projetos, bem como de capacitações e encontros para acompanhamento da execução do método.

O terceiro objetivo foi “definir e propor estratégias para aumentar a viabilidade dos projetos de P&D em hardware nas ICTs, considerando os recursos necessários e disponíveis”, que se entende ter sido atingido com as ferramentas propostas no método. A definição prévia da classe de risco do DM permite o preparo antecipado para seu procedimento de validação, e o alinhamento do projeto aos requisitos regulatórios pertinentes. A divisão do procedimento de pesquisa e seleção de materiais e processos de produção ao longo do PDP oportuniza a adequação do projeto às possibilidades da instituição, de modo iterativo, o que se alinha às diretrizes DFMA e à proposta de Ashby e Johnson (2011). A adequação dos protótipos aos testes e etapa de validação favorece o amadurecimento do DM e, portanto, a sua qualidade.

Antecipa-se que a integração entre o projeto do DM e a seleção de materiais e processos de produção deva proporcionar uma base mais sólida para o desenvolvimento de produtos nas ICTs, resultando em dispositivos que não apenas atendam às exigências regulatórias, mas também incorporem inovações tecnicamente viáveis e economicamente sustentáveis. Além disso, a estruturação dos procedimentos permitirá uma gestão da qualidade e dos riscos mais eficaz e alinhada às normas de segurança e eficácia exigidas.

Uma ampliação desse estudo, visando a simplificação dos procedimentos, poderia se dar pela integração de tecnologias que auxiliem na pesquisa e comparação dos dados técnicos e regulatórios sobre materiais, para fornecer recomendações precisas para os projetos. Desse modo, como sugestão de trabalhos futuros, pode-se explorar o desenvolvimento de algoritmos integrados a ferramentas de IA para automatizar a busca e análise de dados técnicos e regulatórios sobre materiais no PDP de dispositivos médicos, visando otimizar a seleção de acordo com os requisitos específicos do projeto e as normas vigentes. O estudo poderia avaliar a eficácia desses algoritmos em melhorar a precisão e a agilidade na tomada de decisão durante o desenvolvimento de DM com foco na viabilidade local dos protótipos, gerando uma base de dados de possibilidades de materiais para diferentes tipos de modelos.

Além disso, a pesquisa poderia ser ampliada para incluir ICTs de diferentes regiões do Brasil, especialmente aquelas com restrições de infraestrutura, para validar a aplicabilidade e eficácia do modelo proposto em diversos cenários. Considerar o contexto na construção da abordagem alinha-se às práticas globais de fomento à inovação, e oferece um caminho possível para a superação dos obstáculos históricos e estruturais que têm limitado a competitividade brasileira em tecnologias avançadas e mercados globais. A adaptação dos processos de inovação para maximizar os recursos locais implica em ajustar as estratégias e métodos de desenvolvimento tecnológico para explorar ao máximo os ativos disponíveis (Andersson e Karlsson, 2004). Isso envolve desenvolver políticas e estratégias regionais específicas que não apenas abordem as lacunas infra estruturais e educacionais, mas também promovam a colaboração efetiva entre todos os atores do sistema de inovação, incluindo governos, instituições de ensino e o setor privado.

## REFERÊNCIAS

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 13485**: Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2016.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 14971**: Dispositivos médicos - Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro, 2020.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 31000**: Gestão de riscos - Diretrizes. Rio de Janeiro, 2018.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001**: Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.
- ACKLIN, Claudia; CRUICKSHANK, Leon; EVANS, Martyn. Challenges of introducing new design and design management knowledge into the innovation activities of SMEs with little or no prior design experience. In: **10th European Academy of Design Conference**. 2013. p. 1-16.
- ALTAN, T. Oh, S., GEGEL, H. Metal forming: fundamentals and applications. **American Society for Metals**, 1983.
- ANDERSSON, M.; KARLSSON, C. Regional Innovation Systems in Small & Medium-Sized Regions: A Critical Review & Assessment. CESIS, Eletronic **Working Paper Series**, n. 10. Sweden, 2004. Acesso em: 20 Mai. 2023.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 out. 2001. Seção 1, p. 28-32.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Classificação de Equipamentos**. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/produtos-parasaude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>>. Acesso em 05/10/2023.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos e definições**. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em 10/08/2023.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013**. 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)>. Acesso em 10/08/2023.

- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.** 2011. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0061\\_18\\_11\\_2011.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0061_18_11_2011.pdf)>. Acesso em 10/08/2023.
- ASHBY, M.; JOHNSON, K. **Materiais e Design: Arte e Ciência de Materiais no Design de Produto.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.
- ASHBY, Michael. **Materials selection in mechanical design.** Oxford: Elsevier, 3 ed., 2005.
- AZEVEDO, Francisco Fransualdo de; GALINDO, Leonardo da Silva. A espacialidade da indústria no Rio Grande do Norte (Brasil) no contexto da reestruturação produtiva. Boletim Gaúcho de Geografia (Online), 2016. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/bgg/article/view/57933>. Acesso em: 03 Jul. 2023
- BAXTER, M. **Projeto de Produto: guia para o desenvolvimento de novos produtos.** São Paulo: Edgard Blücher, 1998.
- BIANCHINI, E.; MAYER, C.C. **Medical device regulation: should we care about it?** Artery Research, v. 28, p. 55-60, 2022.
- BOOTHROYD, G., Dewhurst, P., & Knight, W. A. **Product Design for Manufacture and Assembly.** 3rd ed. Boca Raton: CRC Press, 2010. doi: <https://doi.org/10.1201/9781420089288>.
- BOOTHROYD, G.; DEWHURST, P.; KNIGHT, W. **Product Design for Manufacture and Assembly (DfMA).** Wakefield, Boothroyd Dewhurst Inc, 2002.
- BOOTHROYD, Geoffrey. **Product design for manufacture and assembly.** Computer-Aided Design, v. 26, n. 7, p. 505-520, 1994.
- BRALLA, James G. **Design for manufacturability handbook.** McGraw-Hill Education, 1999.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Boletim Anual OCTI.** Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, v.3 (jun. 2023), 2021. Disponível em: <http://www.cgee.org.br>. Acesso em: 25 jul. 2023.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. **Foresight estratégico da pesquisa em saúde no Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP.** Relatório Final. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2010. Disponível em: <http://www.cgee.org.br>. Acesso em: 25 jul. 2023.
- CORREIA, Ricardo Toller. **Sistematização dos processos de prototipagem no contexto das tecnologias vestíveis.** 2017. Dissertação (Mestrado em Design) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

- COOPER, Robert G. The drivers of success in new-product development. **Industrial marketing management**, v. 76, p. 36-47, 2019.
- COSTA, Isabelle M.P. e LEITE, Handerson J.D. Nível de Maturidade Tecnológica (NMT) aplicado às tecnologias em saúde. In: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. **Avanços, Desafios e Oportunidades no Complexo Industrial da Saúde em Serviços Tecnológicos**. Brasília, 2018. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Livro-Complexo-Industrial-serviços-tecnológicos-WEB.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2024.
- CRUZ, Fabio. Scrum e PMBOK – unidos no gerenciamento de projetos. Rio de Janeiro: Brasport, 2013.
- DE SOUSA MENDES, Glauco Henrique; DE TOLEDO, José Carlos. Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 19, n. 1, p. 103-117, 2012. Acesso em: 24 abr. 2023.
- EVANS, Mark A.; IAN CAMPBELL, R. A comparative evaluation of industrial design models produced using rapid prototyping and workshop-based fabrication techniques. **Rapid Prototyping Journal**, v. 9, n. 5, p. 344-351, 2003.
- FAVI, Claudio; GERMANI, Michele; MANDOLINI, Marco. A multi-objective design approach to include material, manufacturing and assembly costs in the early design phase. **Procedia CIRP**, v. 52, p. 251-256, 2016.
- FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DO CEARÁ (FIEC). Índice FIEC de Inovação dos Estados 2021. Disponível em: [https://arquivos.sfiec.org.br/nucleoeconomia/files/files/Indice-FIEC-Inovacao\\_2021.pdf](https://arquivos.sfiec.org.br/nucleoeconomia/files/files/Indice-FIEC-Inovacao_2021.pdf). Acesso em: 01 fev. 2023.
- FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE (FIERN). FIERN, 2023. **Sondagens Industriais**. Disponível em: <https://www.fiern.org.br/sondagens-industriais/>. Acesso em: 1 mar. 2023.
- FERNANDEZ, Gabriela de Rezende. **Diretrizes para construção de uma metodologia de gerenciamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica – caso do escritório de gerenciamento de projetos do INT na EMBRAPA**. 2016. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2016.
- FERREIRA, Cristiano Vasconcellos; BIESEK, Fernando Luiz; SCALICE, Régis Kovacs. Product innovation management model based on manufacturing readiness level (MRL), design for manufacturing and assembly (DFMA) and technology readiness level (TRL). **Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering**, v. 43, n. 7, p. 360, 2021.

- FIGUEIREDO, Paulo N. Acumulação tecnológica e inovação industrial: conceitos, mensuração e evidências no Brasil. **São Paulo em perspectiva**, v. 19, p. 54-69, 2005.
- FLOYD, C. A systematic look at prototyping. In: BUDDE, R.; KUHLENKAMP, K.; MATHIASSEN, L.; ZULLIGHOVEN, H. (Eds). *Approaches to Prototyping*. Berlin: Springer-Verlag, 1984. p. 1–18.
- FORMENTINI, Giovanni; BOIX RODRÍGUEZ, Núria; FAVI, Claudio. Design for manufacturing and assembly methods in the product development process of mechanical products: a systematic literature review. **The International Journal of Advanced Manufacturing Technology**, v. 120, n. 7-8, p. 4307-4334, 2022.
- GORDON, Ian R.; MCCANN, Philip. Industrial clusters: complexes, agglomeration and/or social networks?. **Urban studies**, v. 37, n. 3, p. 513-532, 2000.
- HEIMICKE, Jonas; KAISER, Steffen; ALBERS, Albert. Agile product development: an analysis of acceptance and added value in practice. **Procedia CIRP**, v. 100, p. 768-773, 2021.
- HERMANS, Ben; LEUS, Roel; VAN LOOY, Bart. Deciding on scheduling, secrecy, and patenting during the new product development process: The relevance of project planning models. **Omega**, v. 116, p. 102814, 2023.
- HRGAREK, N.; BOWERS, KA. Integrating Six Sigma into a Quality Management System in the Medical Device Industry. **Journal of Information and Organizational Sciences**, v. 33, n. 1, p. 1–12, 2009.
- HRGAREK, N.; BOWERS, KA. Integrating Six Sigma into a Quality Management System in the Medical Device Industry. *Journal of Information and Organizational Sciences*, v. 33, n. 1, p. 1–12, 2009.
- HUNTE, J. L.; NEIL, M.; FENTON, N. E. A hybrid Bayesian network for medical device risk assessment and management. arXiv preprint, Computer Science, arXiv:2209.03352, 2022.
- HUNTE, J. L.; NEIL, M.; FENTON, N. E. A hybrid Bayesian network for medical device risk assessment and management. arXiv preprint, Computer Science, arXiv:2209.03352, 2022.
- ISO. International Organization for Standardization. **ISO 9001-2015 for small enterprises: What to do?** 2016. Disponível em: <<http://www.iso.org/publication/PUB100406.html>>. Acesso em 13/06/2023.
- KHANAGHA, Saeed; VOLBERDA, Henk W.; ALEXIOU, Andreas; ANNOSI, Maria Carmela. Mitigating the dark side of agile teams: Peer pressure, leaders' control, and the innovative output of agile teams. **Journal of Product Innovation Management**, v. 39, n. 3, p. 334-350, 2022.

- KLEER, Robin; PILLER, Frank T. Local manufacturing and structural shifts in competition: Market dynamics of additive manufacturing. **International Journal of Production Economics**, v. 216, p. 23-34, 2019.
- KULA, Daniel; TERNAUX, Eloide. **Materiologia**: o guia criativo de materiais e tecnologias. São Paulo: Senac, 2012.
- LÖFQVIST, Lars. Innovation and design processes in small established companies. 2009. Tese de Doutorado. KTH.
- MAMEDE, Michele et al. Sistema nacional de inovação: uma análise dos sistemas na Alemanha e no Brasil. *Navus-Revista de Gestão e Tecnologia*, v. 6, n. 4, p. 6-25, 2016.
- MAREŠOVÁ, Petra KLIMOVA, B.; HONEGR, J.; KUCA, K; IBRAHIM, W. N. H.; SELAMAT, A. Medical device development process, and associated risks and legislative aspects-systematic review. **Frontiers in public health**, v. 8, p. 308, 2020.
- MENDES, Glauco Henrique de Sousa; TOLEDO, José Carlos de. Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares. **Gestão & Produção**, v. 19, p. 103-117, 2012.
- NASA. NASA System Engineering Handbook Revision 2. National Aeronautics and Space Administration, [S. l.], p. 297, 2016. Disponível em: [https://www.nasa.gov/sites/default/files/atoms/files/nasa\\_systems\\_engineering\\_handbook\\_0.pdf](https://www.nasa.gov/sites/default/files/atoms/files/nasa_systems_engineering_handbook_0.pdf).
- OLIVEIRA FILHO, Bernardo Soares Alvim de. **Sistematização do processo de desenvolvimento de produtos, com foco em empresa de pequeno porte**: estudo de caso de um heliodon. 2019. Monografia (Bacharel em Engenharia Mecânica) - Universidade Católica de Salvador. Salvador, Bahia.
- ONSHAPE. The State of Product Development & Hardware Design 2022-2023.
- PAHL, G.; BEITZ, W.; FELDHUSEN, J.; GROTE, K.-H. **Engineering design**: a systematic approach. 3 ed. London: Springer, 2007.
- PILEMALM, Jörgen. Generating products in small and medium sized enterprises: Challenges and potential improvements. 2002. Tese de Doutorado. Universitets Service US AB.
- PIETZSCH, Jan B. SHLUZAS, L. A.; PATÉ-CORNELL, M. E.; YOCK, P. G.; LINEHAN, J. H. Stage-gate process for the development of medical devices. **Journal of Medical Devices**, v. 3, 2009.
- RAMOS, Karoll Haussler Carneiro; MONTEZANO, Lana; COSTA JÚNIOR, Rogério Leal da; SILVA, Ana Cláudia Alves de Medeiros. Dificuldades e benefícios da implantação da gestão de processos em organização pública federal sob a ótica dos servidores. **Revista gestão & tecnologia**, v. 19, n. 4, p. 161-186, 2019.
- ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J. C. de; SILVA, S. L. da; ALLIPRANDINI, D. H.; SCALICE, R. K. **Gestão de desenvolvimento de produtos**: uma referência para a melhoria do processo. São Paulo: Saraiva, 2006.

- SANTOS, Thiago Bertolini dos. **Identificação dos propósitos e benefícios do uso de protótipos para o envolvimento de usuários no desenvolvimento de produtos da saúde**. 2019. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.
- SARANGEE, Kumar; SCHMIDT, Jeffrey B.; BOTNY, Priyanka; WALLACE, Anthony. Agile transformation in dynamic, high-technology markets: Drivers, inhibitors, and execution. **Industrial Marketing Management**, v. 102, p. 24-34, 2022.
- STARK, N. J. Integrating Clinical Research Into the Product Development Cycle. **MEDICAL DEVICE and diagnostic industry**, v. 23, n. 5, p. 150-157, 2001.
- SUN, Zhilin; WANG, Kaifeng; GU, Peihua. Information entropy approach to design adaptability evaluation. **CIRP Annals**, v. 72, n. 1, p. 97-100, 2023.
- THOMPSON, Rob. **Prototyping and low-volume production**. (No Title), 2011.
- TOMIYAMA, Tetsuo; GU, P.; JIN, Y.; LUTTERS, D.; KIND, CH.; KIMURA, F. Design methodologies: Industrial and educational applications. **CIRP annals**, v. 58, n. 2, p. 543-565, 2009.
- ULLMAN, David G. **The mechanical design process**. 4th ed. New York: McGraw-Hill, 2010.
- ULRICH, Karl T.; EPPINGER, Steven D. **Product design and development**. 6th ed. New York: McGraw-Hill, 2015.
- VALENTE, L. (2010). Hélice tríplice: metáfora dos anos 90 descreve bem o mais sustentável modelo de sistema de inovação. *Conhecimento & Inovação, Campinas*, v. 6, n. 1. Disponível em <[http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1984-43952010000100002&lng=pt&nrm=iso](http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-43952010000100002&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 11 nov. 2023.
- VAN DER HOORN, Bronte; WHITTY, Stephen J. A Heideggerian paradigm for project management: Breaking free of the disciplinary matrix and its Cartesian ontology. **International Journal of Project Management**, v. 33, n. 4, p. 721-734, 2015.
- VANEKER, Tom et al. Design for additive manufacturing: Framework and methodology. **CIRP Annals**, v. 69, n. 2, p. 578-599, 2020.
- VELHO, Sérgio Roberto Knorr; SIMONETTI, Marcos Leandro; DE SOUZA, Carlos Roberto Pinto; IKEGAMI, Márcio Yoshiro. Nível de Maturidade Tecnológica: uma sistemática para ordenar tecnologias. *Parc. Estrat.*, v. 22, p. 119-140, 2017. Acesso em: 13 abr. 2024.
- WU, F.; BILLS, E. L.; EISNER, J. Advancing regulatory science through comprehensive, rational risk management. *Biomedical Instrumentation & Technology*, p. 70-74, 2019.
- XAVIER, Yasmin Silva Martins. **Análise do gerenciamento de riscos no setor de dispositivos médicos por meio do estudo de casos múltiplos**. 2022. 159 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Minas Gerais, 2022.
- YOCK, Paul G. (Ed.). **Biodesign**. Cambridge University Press, 2015.

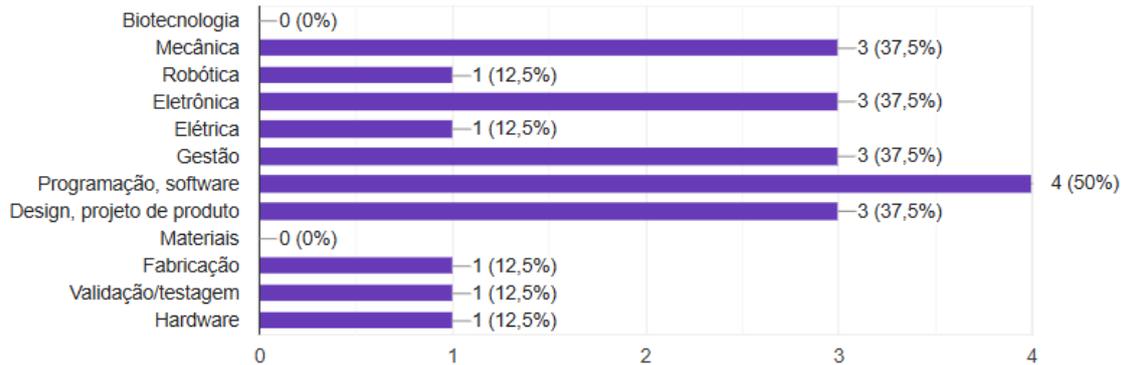
## ANEXOS

Anexo A - **RESPOSTAS DO QUESTIONÁRIO DIAGNÓSTICO:** Pesquisa sobre o gerenciamento de projetos nas duas ICTs pela perspectiva de desenvolvedores de diferentes projetos, com diferentes funções.

1) Qual é a sua área de atuação no desenvolvimento de dispositivos médicos?

[Copiar](#)

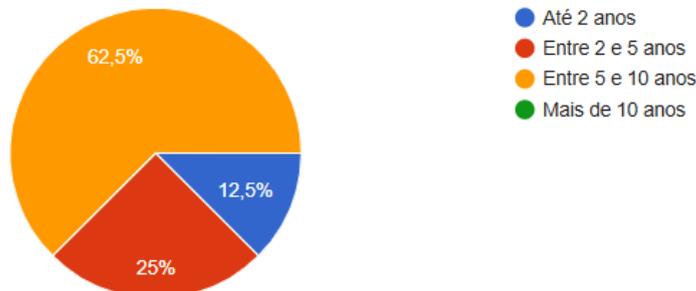
8 respostas



2) Há quanto tempo você atua em projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)?

[Copiar](#)

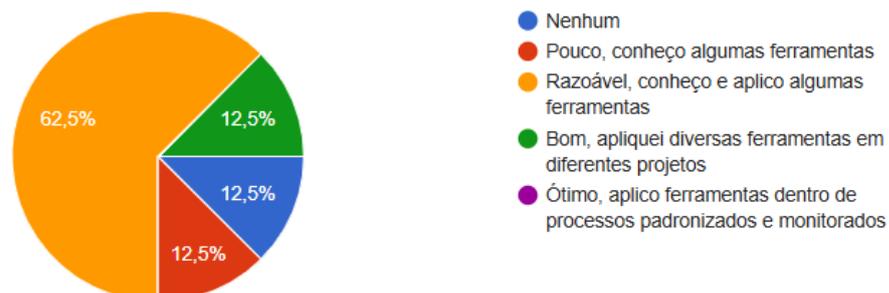
8 respostas



3) Qual é o seu nível de conhecimento em metodologias para o desenvolvimento integrado de produtos e tecnologias?

[Copiar](#)

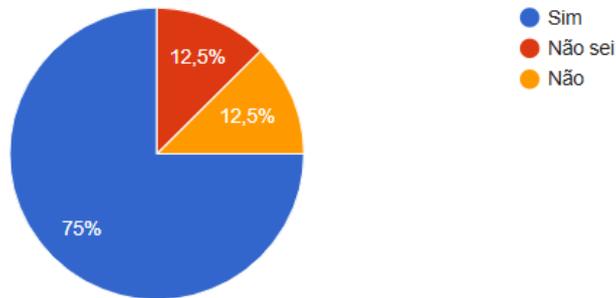
8 respostas



4) Em suas experiências desenvolvendo produtos, foram elaborados planos de desenvolvimento e compartilhados com as equipes de desenvolvimento?

 Copiar

8 respostas



5) Você estava ciente da classe de risco do dispositivo em desenvolvimento e das legislações aplicáveis nos projetos em que trabalhou?

 Copiar

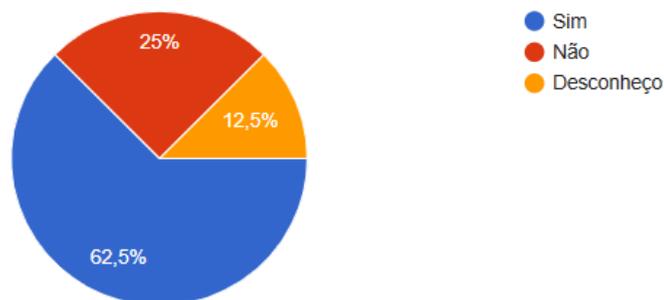
8 respostas



6) Nesses projetos, houve um planejamento de testes do produto, compartilhado desde o início com a equipe?

 Copiar

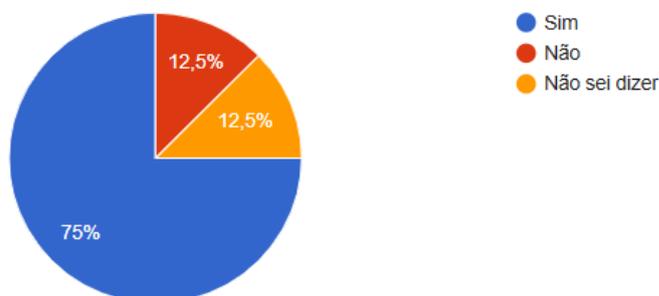
8 respostas



7) Nos projetos que participou, houve acompanhamento do desenvolvimento por meio da escala TRL (maturidade tecnológica), ou planejamento de até qual nível o produto seria desenvolvido?

 Copiar

8 respostas



8) Quais os maiores desafios que você enfrenta atualmente no desenvolvimento de dispositivos médicos?

8 respostas

A parte de incorporação da tecnologia

Financiamento e manufatura para protótipo físico

Desenvolvimento e engajamento da equipe

Dificuldade em aquisição de material e insumos para o desenvolvimento.

Adequar as necessidades dos pacientes para os produtos a tecnologia disponível dentro do cronograma de projeto.

Fabricação e testagem rápida de protótipos, a baixo custo; falta de acesso a profissionais com conhecimentos práticos necessários; falta de acesso a materiais e maquinário adequado.

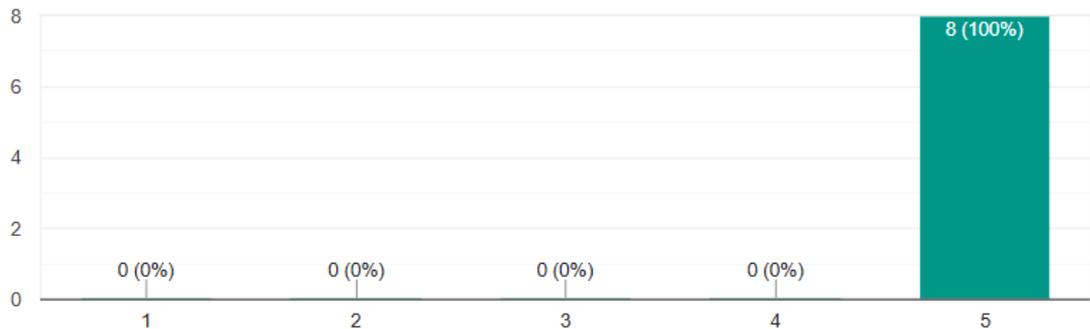
Compra de material e ferramentas de bancada para a construção dos dispositivos.

Boa parte das dificuldades de produções de dispositivos médicos brasileiros hoje no Brasil, está em volta do alto nível burocrático para diversas etapas na produção dos equipamentos. Outro fator, é a difícil aquisição de produtos, chips, e componentes eletrônicos, pela difícil importação desses componentes para o Brasil.

**Anexo B - RESPOSTAS DO QUESTIONÁRIO DE PERCEÇÃO DA APLICAÇÃO DO MODELO DE PROCESSO PROPOSTO:** Pesquisa sobre o impacto do mapeamento proposto na compreensão e no planejamento do processo pela equipe.

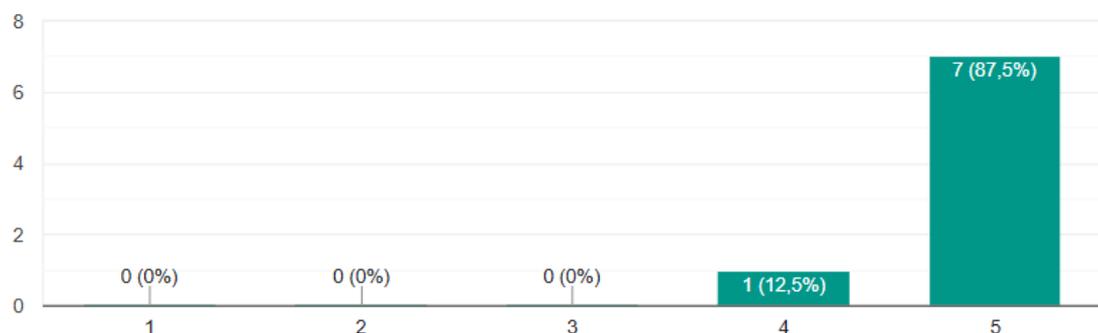
1) Após a apresentação da proposta, na sua opinião, o modelo auxilia na construção do plano de desenvolvimento do produto? [Copiar](#)

8 respostas



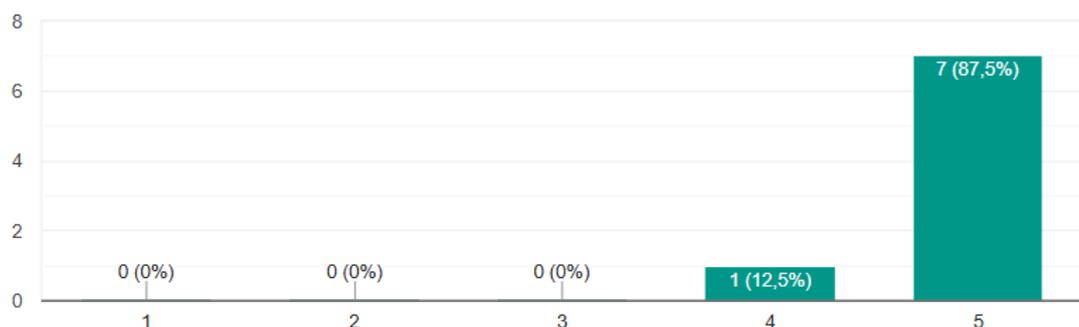
2) Após a apresentação do modelo, você diria que tem maior compreensão sobre o ciclo de vida de dispositivos médicos, as abordagens e ferramentas que podem ser utilizadas para favorecer seu desenvolvimento e validação? [Copiar](#)

8 respostas



3) O modelo facilita o planejamento e execução de testes do produto durante o desenvolvimento? [Copiar](#)

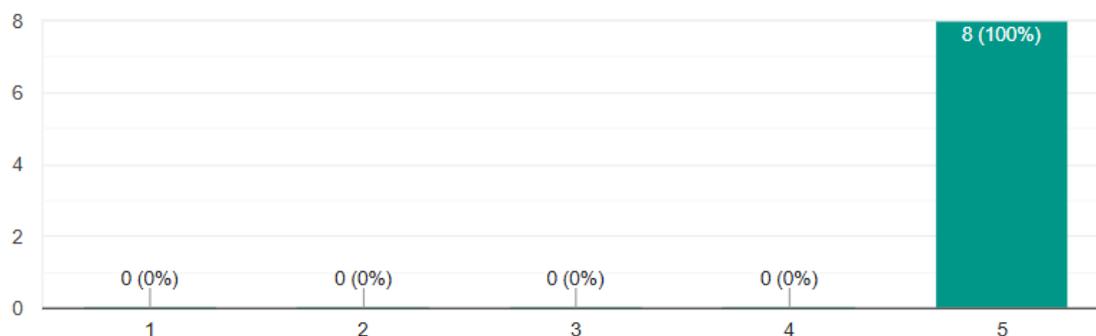
8 respostas



4) O modelo auxilia no acompanhamento do progresso do desenvolvimento usando a escala TRL de maturidade do desenvolvimento da tecnologia?

[Copiar](#)

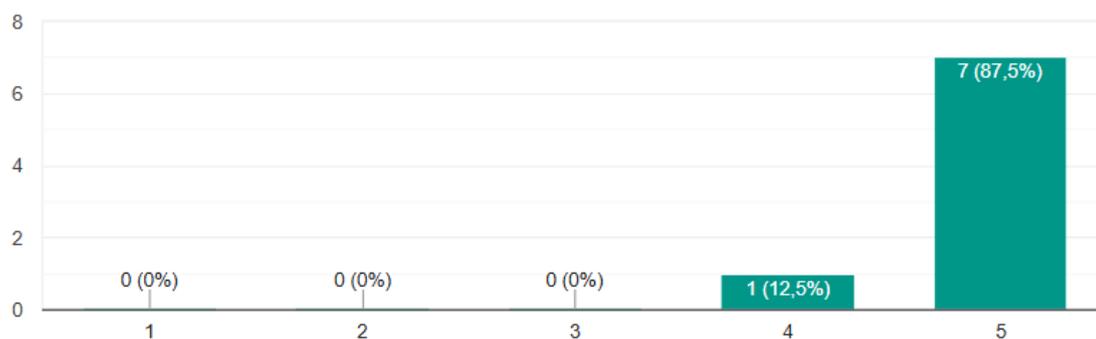
8 respostas



5) O modelo proposto facilita a integração entre a prototipagem, a seleção de materiais e os processos de produção?

[Copiar](#)

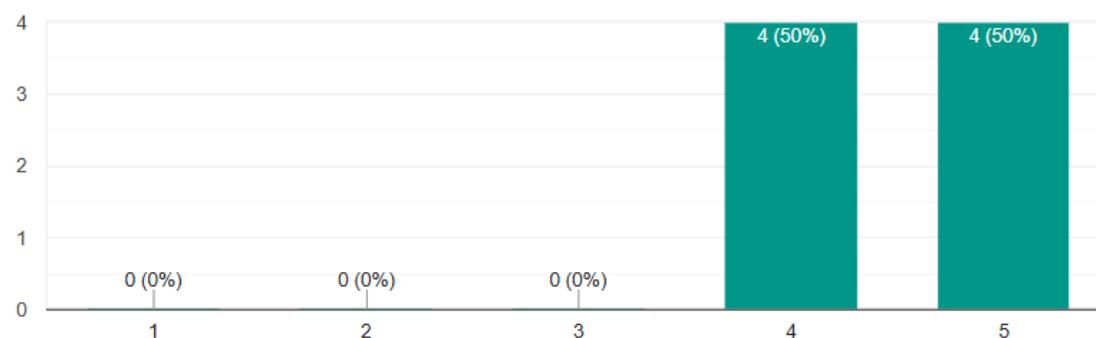
8 respostas



6) Após a apresentação da proposta, você saberia, a princípio, conduzir a classificação do dispositivo quanto ao seu grau de risco?

[Copiar](#)

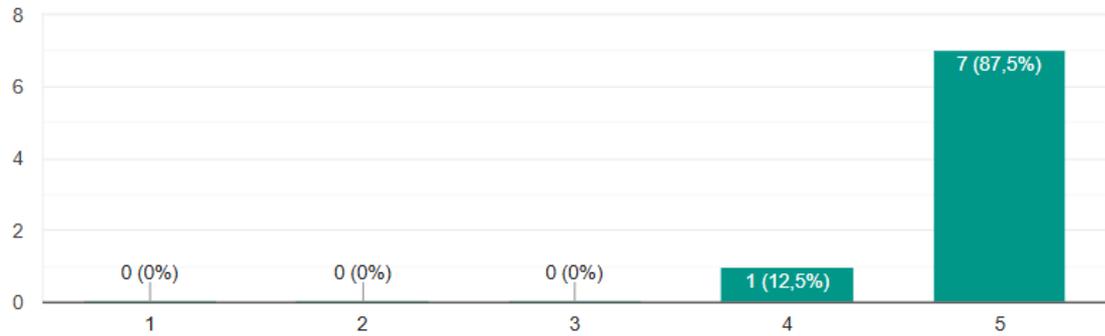
8 respostas



7) Você diria que o modelo integra a etapa regulatória ao processo de desenvolvimento de dispositivos médicos adequadamente?

[Copiar](#)

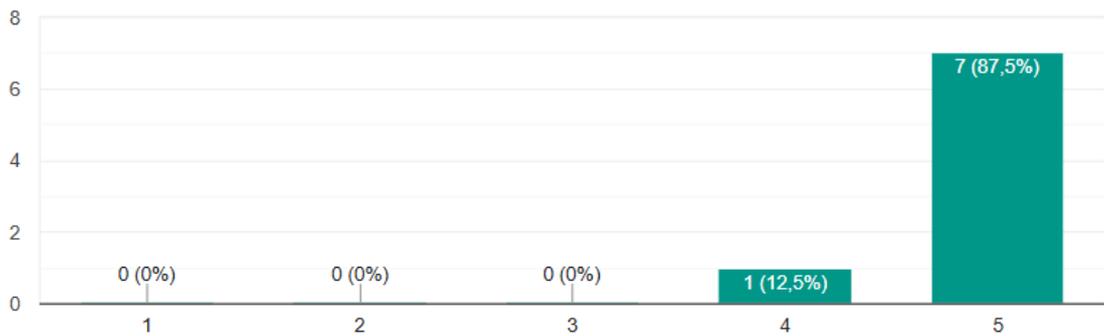
8 respostas



8) O modelo auxiliaria na tomada de decisões ao longo do projeto?

[Copiar](#)

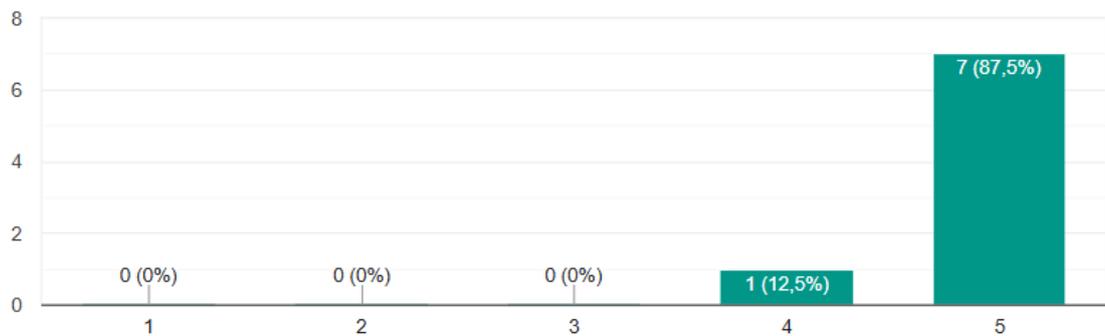
8 respostas



9) O modelo melhora o planejamento de recursos e da documentação do projeto?

[Copiar](#)

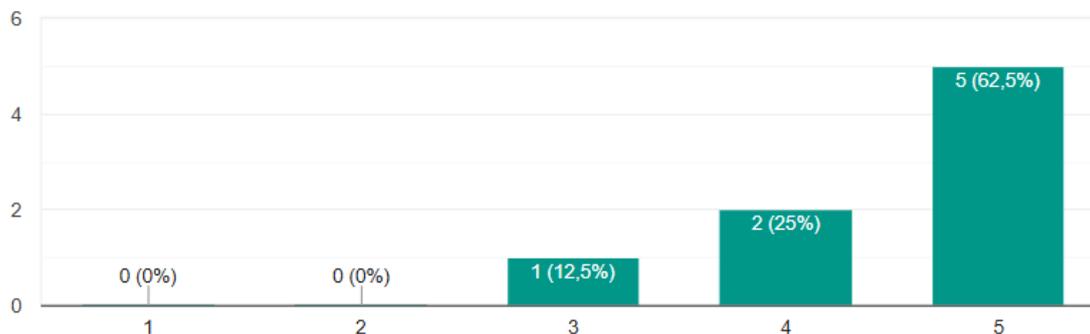
8 respostas



## 10) O modelo é compreensível e de fácil implementação?

 Copiar

8 respostas



## 11) Quais os maiores desafios que você enfrenta atualmente no desenvolvimento de dispositivos médicos?

8 respostas

Aquisição de materiais (algumas vezes é preciso importar), muitas etapas para validação do dispositivo (o que torna o processo longo e exaustivo), definição de avaliadores de efetividade (sensibilidade do dispositivo em relação ao que existe, porque é difícil encontrar como os dispositivos já existentes mensuram isso), ausência/pouca literatura sobre o assunto para treinamento de equipe.

Falta de planejamento, compra de materiais e testes de montagem

Dificuldade na validação do dispositivo e quais as etapas necessárias para essa validação. Além da falta de material na literatura para treinamento de equipe

Na etapa de desenvolvimento de protótipo, devido a resolução de erros que levam a iteração dessa etapa. Acredito que definir bem os parâmetros de avaliação do sistema é uma parte necessária que te ajuda a defender as decisões, projetuais como também decidir se o sistema deve ser alterado no próximo protótipo ou não, a partir de uma escala de risco.

Uma das minhas dificuldades ao desenvolver produtos médicos, é na aquisição de materiais e componentes para utilizar no protótipo, pelo fato de não saber com fidelidade qual material se comportará melhor no final, e também quais componentes vai ser melhor de realizar a compra futuramente.

Gestão de tempo e recurso pessoal para as atividades, o que está causando atrasos e a melhoria na comunicação entre os grupos.

Cada projeto tem suas especificidades inerentes, com o ajuste específico normalmente necessário de cada projeto, o modelo se adapta perfeitamente.

Falta de clareza no planejamento do projeto compartilhado (cronograma de entregáveis) e nas possibilidades orçamentárias para investimento em recursos (maquinário, capacitação), pouco acesso a capacitações e/ou especialistas, pouca integração entre atividades desempenhadas por diferentes equipes em diferentes etapas do projeto.

## 12) Você tem sugestões para o modelo proposto?

8 respostas

Não

Treinamento contínuo de toda a equipe envolvida para maior clareza e entendimento das etapas, deixar claro a referência utilizada e talvez um planejamento cronológico quanto as etapas

Apresentar o modelo no início de cada desenvolvimento de dispositivo, facilitando o processo de desenvolvimento

sim, o modelo é muito útil e eficaz, uma sugestão para melhorar o modelo seria a automatização de algumas etapas, utilizando algum software ou sistema para poder realizar as buscas de sites, comparativos, e disponibilizar as normas para o usuário do modelo.

Eu acredito que esteja lá e talvez eu só não lembre mas seriam os indicadores pra saber se o projeto está ok ou não.

Ser em algum momento ou local para que se possa ser ajustado para as especificidades de cada projeto.

O modelo é claro, mas sua aplicação adequada depende do entendimento das etapas do processo, o que requer treinamento para que a equipe, que poderia ser realizado durante um workshop, e complementado com encontros para acompanhar a sua aplicação.

