

Análise de modelos de desenvolvimento de produtos visando o atendimento a regulamentações da ANVISA - Estudo no desenvolvimento de produtos médicos implantáveis

Adriana de Paula Lacerda Santos (PPGECC-UFPR) adrianapls1@gmail.com

Flavio Haruo Clemente de Oliveira (PPGECC-UFPR) flharuo@gmail.com,

Resumo

O desenvolvimento de produtos é um processo que visa atender não somente às expectativas de seus usuários, no Brasil, quando se trata de produtos voltados à saúde, precisam atender a requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Presente artigo reúne informações que favorecem as etapas do processo de desenvolvimento de produtos médicos para a saúde implantáveis, associando as exigências que devem ser atendidas com as fases do DP através da proposta de um Modelo de Desenvolvimento de Produtos.

Palavras-Chaves: Modelo de Desenvolvimento de Produto, Produtos Médicos, Saúde

Analysis of product development models to the service to ANVISA regulations - Study on the development of implantable medical devices

Abstract

Product development is a process that aims to meet not only the expectations of its users, in Brazil, when it comes to products related to health, must meet the requirements set by the National Health Surveillance Agency - ANVISA. Article present gathers information favoring the steps of the development process of medical products for Implantable health, linking the requirements that must be met with the phases of the DP by proposing a model of product development.

Key Words: Product Development Model, Medical, Health

1 Introdução

O desenvolvimento de produtos é um desafio que exige de seus desenvolvedores uma série de expertises que corroboram para que ao final os produtos tenham o sucesso desejado e atendam as expectativas de seus usuários. São diversas as metodologias criadas que permitem, ao final, a obtenção de produtos que, no caso de produtos médicos implantáveis, juntamente com as demandas de projetos, também precisam atender aos requisitos específicos regulamentares.

No Brasil a autarquia que atua para este tipo de produtos é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual é vinculada ao Ministério da Saúde, e estabelece que sua comercialização pode ser realizada a partir do atendimento aos requisitos estabelecidos nas Resoluções criadas pela própria agência. O processo de desenvolvimento de produto para saúde requer adequação à Resoluções da Diretoria Colegiada como a RDC nº185, de 22 de outubro de 2001 e a RDC nº16, de 28 de março de 2013, aplicáveis à dispositivos considerados produtos para a saúde bem como estes devem ser registrados. As resoluções visam a garantia da qualidade, segurança e eficácia deste tipo de produtos bem como as boas práticas de fabricação dos mesmos.

O presente artigo visa avaliar o processo de desenvolvimento de produtos (PDP) proposto por diferentes autores, sob o aspecto de atividades relacionadas às fases deste processo que requerem a tomada de ações específicas por parte dos desenvolvedores de produtos médicos para saúde, as quais assegurem não somente a obtenção do produto final, como também o

registro dos produtos junto ANVISA ao final das etapas, tornando possível no Brasil a comercialização dos produtos desenvolvidos.

2 Registro de Produtos de em conformidade com a ANVISA

A ANVISA foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e sua missão é atuar nos setores e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira, através da intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em ação coordenada com estados, municípios de acordo com o princípio do sistema único de saúde (SUS). Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado, senda a direção dada por uma diretoria colegiada, a qual é composta por cinco integrantes, e estes têm mandatos de três anos após terem sido sabatinados pelo Senado Federal sendo que um dos integrantes é designado por decreto do Presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. (ANVISA, 2015).

Os produtos para uso médico bem como características do processo de fabricação precisam atender a exigências contidas nos regulamentos sanitários (ANVISA, 2015). Os requisitos estabelecidos em dispositivos legais como Decretos, Leis e através de resoluções da diretoria colegiada - RDC's. (RDC Nº. 185, 2001). De acordo com o Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde, o deferimento ou indeferimento dos pleitos referentes ao registro de produtos são posteriormente publicados em Diário Oficial da União (D.O.U.).

A própria agência reconhece a complexidade que abrange os produtos para saúde, que são utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos e bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes, os quais apresentam riscos variados e, conforme estes, os produtos são classificados em famílias visando simplificar o trabalho administrativo e a redução de custos envolvidos para seus desenvolvedores/fabricantes no ato do registro (ANVISA, 2015).

A legislação sanitária, de modo geral, abrange equipamentos de diagnóstico, de terapia, de apoio médico-hospitalar, material de uso em saúde, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, produtos para diagnósticos de uso "in-vitro" e produto para saúde, conforme definições da Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994 e Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998 (ANVISA, 2015).

Conforme definição na RDC nº185 de 2001, o Produto médico é um produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

A regularização do produto é condicionada também à regulamentação da empresa junto à Vigilância Sanitária, que inclui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o qual precisa estar válido na ocasião do protocolo da petição de registro de produtos para saúde junto a ANVISA. Também é necessário o enquadramento sanitário dos materiais de uso em saúde, conforme risco intrínseco que podem apresentar à saúde dos que entrarão em contato com o mesmo. As classes de risco podem ser I, II, III e IV, e seu enquadramento segue regras definidas nas disposições da RDC nº185, de 22 de outubro de 2001 em seu anexo II. Seguindo um exemplo conforme estas definições, os produtos odontológicos implantáveis entrariam na Regra 8, Classe de Risco III. Tornando este tipo de produto sujeito à registro e não

cadastro, no que se refere a identificação da Petição (ANVISA, 2015).

Os produtos a serem desenvolvidos devem ser agrupados a partir dos materiais, modelos, componentes, partes, acessórios que deverão ser incluídos no processo para fins de registro e cadastramento na ANVISA, de acordo com critérios gerais, critérios específicos ou Regulamentos Técnicos específicos. Produtos para saúde precisam apresentar identificação técnica a partir de uma tabela de codificação de produtos médicos disponível no endereço eletrônico da ANVISA, e também apresentar Rótulos e Instruções de Uso que identifiquem e comuniquem a utilização correta de maneira segura e eficaz para o usuário, paciente, profissional de saúde ou operador (RDC Nº. 185, 2001).

De acordo com a RDC nº56, de 6 de abril de 2001, o agrupamento dos itens gerais que caracterizam controles e cuidados mínimos para as fases de projeto e fabricação a serem observados pelo fabricante são descritos nos tópicos abaixo, embora seja possível que apenas alguns deles seja considerado aplicável conforme o tipo de produto, a ser determinado pelo fabricante (ANVISA, 2015):

- Propriedades químicas, físicas e biológicas;
- Infecção e contaminação por micróbios;
- Propriedades ambientais e de fabricação;
- Produtos com função de medição e diagnóstico;
- Proteção contra radiação;
- Requisitos para produtos de uso em saúde conectados a (ou equipados com) uma fonte de alimentação elétrica;
- Proteção contra riscos mecânicos;
- Proteção contra os riscos associados a administração de energia e substâncias ao paciente;
- Proteção contra riscos associados aos produtos para auto teste e auto administração;
- Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc.).

O fabricante determina dentre estes, os requisitos essenciais de segurança e eficácia pertinentes ao produto, sendo necessária a documentação dos motivos para a exclusão dos requisitos considerados não pertinentes. Durante o ciclo de vida do produto deve ser mantido pelo fabricante um contínuo processo para a identificação das fontes de danos associadas aos produtos de uso em saúde, faz se necessário estimar e avaliar os riscos relacionados controlados e, monitorar a efetividade dos controles por meio do processo de gerenciamento de riscos (DOU, 2015).

De acordo com o Manual de Cadastramento de Materiais de uso em Saúde (2011), são utilizados como comprovação ao atendimento aos requisitos documentos com embasamento científico como laudos, certificados, relatórios de análises, resultados da validação, descritivos de procedimentos de validação e controle, informações sobre características do projeto, estudos comparativos, especificações de matéria prima e de produto acabado, inclusive o controle de validações de processos produtivos dentre outros, que são aceitos como justificativa válida.

Quando não existem publicações científicas para comprovar embasamento técnico-científico,

devem ser indicados estudos e pesquisa conduzidos pela empresa que resultaram numa especificação, cujos resultados são apresentados como justificativa. Para a pesquisa clínica, é necessária a apresentação de detalhamento dos elementos que compõem e caracterizam o produto de uso em saúde, apresentando as suas peculiaridades, finalidade, modo de uso, indicações e contraindicações, além de informações que possibilitem a autoridade sanitária proferir decisão sobre pedido de registro (DOU, 2015). Conforme publicação no Diário Oficial da União (D.O.U), as pesquisas clínicas, necessárias para o desenvolvimento de novos medicamentos e produtos para saúde/ dispositivos médicos são normalizadas pela RDC nº10, de 20 de fevereiro de 2015, a qual requer o desenvolvimento de um Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico (DICD) (DOU, 2015)

Após estas etapas pode ser realizado o peticionamento eletrônico a partir do cadastro do fabricante no sistema eletrônico da ANVISA. Então a petição deverá ser protocolizada na Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) em Brasília-DF ou enviada via correspondência em conformidade com a RDC nº25, de 16 de junho de 2011. Ao término do processo de petição eletrônica é gerada a Guia de Recolhimento da União (GRU), indicando o valor das taxas podem ser obtidos conforme RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, em seu anexo I item 07, a ser pago pela empresa referente à petição solicitada. O registro é publicado no D.O.U. e sua validade é de cinco anos podendo ser revalidada.

3 Comparativo dos Modelos de Desenvolvimento de Produto

O processo de Desenvolvimento de Produtos (DP) em geral é composto por várias etapas as quais contribuem para que ao final se obtenha um produto que atende às expectativas do usuário, estas etapas podem variar de acordo com os autores que prescrevem tais etapas do processo.

De acordo com Rozenfeld et al, (2006), o Processo de Desenvolvimento de Produto apresenta as macrofases de Pré-desenvolvimento, Desenvolvimento e Pós-desenvolvimento. A primeira é constituída das fases de Planejamento do DP a qual visa um plano do portfólio de produtos da empresa a partir de um planejamento estratégico, e a fase de Planejamento do Projeto que desenvolve os planos dos projetos tendo como base as atividades e os recursos. Na macrofase de desenvolvimento tem-se cinco fases, a primeira delas é a de projeto informacional, no qual a partir dos requisitos do produto, determina as especificações que são associadas a valores de meta. A segunda, Projeto conceitual, quando se define a função global do produto a ser desenvolvido, bem como layout, matéria prima e principalmente a tecnologia a ser empregada. Na fase de Projeto detalhado são criados os sistemas, subsistemas e componentes dos produtos sendo especificados o material, embalagem protótipo e o projeto dos recursos. Trata-se da fase com ciclos que envolvem a construção, testes e a otimização. A quarta fase é dada pela Preparação da produção, em que se planeja a produção do lote piloto, testes e também são definidos parâmetros de controle do produto e processo. A quinta e última fase do desenvolvimento é o Lançamento do produto, em que o plano de marketing é colocado em ação, pois envolve desde o lançamento ao gerenciamento da aceitação do produto novo bem como o registro de decisões tomadas e aprendizados. Em seguida a macrofase do Pós-Desenvolvimento possui mais duas fases, sendo a primeira delas o Acompanhamento do Produto, que visa identificar oportunidades de melhoria e a segunda Descontinuidade do produto, quando se elabora um plano para determinar o momento adequado para dar fim à produção do produto. Este modelo completo é empregado no desenvolvimento de produtos complexos e inovadores.

O modelo de PDP de Back et al. (2008) são apresentadas três macro fases: Planejamento, Elaboração do projeto do produto e Implementação do lote inicial. O Planejamento do projeto resulta em um plano de Projeto que oriente as demais áreas da empresa envolvidas no processo de desenvolvimento de produto. Para a elaboração do projeto do produto, as etapas são divididas em Projeto informacional, Projeto conceitual, Projeto preliminar e Projeto detalhado as quais têm como resultado respectivamente as Especificações do projeto, Concepção, Viabilidade técnica e econômica, e Documentação do produto. A finalização desta etapa permite o Início da Preparação da produção, etapa que já pertence à fase de Implementação do lote inicial, cujas sub etapas são Lançamento e Validação. Nesta mesma fase as saídas são constituídas de Liberação do produto, Lote Inicial e Validade do Projeto.

O modelo conhecido por Stage-Gate® foi desenvolvido por Cooper (2001) e apresenta cinco estágios principais e gates no início de cada uma das fases. O início se dá pela descoberta, seguida dos estágios, que são divididos em definição do escopo, criação do Business Case, desenvolvimento, testes e validação e Lançamento como último estágio, o qual é sucedido pela revisão de pós-lançamento. Para o autor, o Stage-Gate® consiste em um plano inicial para o processo de inovação do produto, para aumento da efetividade e da eficiência. Cada estágio é projetado para reunir informações necessárias para se avançar ao próximo gate ou ponto de decisão. Os gates servem como ponto de análise para o controle de qualidade e decisão sobre o que seguirá pelo caminho ou será eliminado. Como os estágios são multifuncionais não existem fases específicas para P&D ou marketing.

Clark e Whellwright (1993) apresentam no de funil de desenvolvimento Modelo III, a primeira fase e a segunda fase dividida por uma tela inicial que é caracterizada por um grupo de nível médio de gerentes de unidades funcionais individuais, que determinam quais informações adicionais são necessárias. As ideias são avaliadas conforme se adaptam com as tecnologias disponíveis e com as estratégias de marketing do produto, plano estratégico, e recursos da empresa para o desenvolvimento. A tela inicial também visa identificar conceitos competitivos e ideias que podem ser integradas à plataforma de desenvolvimento de produtos. Na tela secundária os gerentes sênior revisam e selecionam as opções de projetos de desenvolvimento de produtos e processos que vão ou não ser introduzidas ao mercado. A segunda fase visa reunir os dados e informações desenvolvidas na primeira fase, para a avaliação dos gerentes sênior que confrontaram com os recursos disponíveis, o plano de projetos e a estratégia da empresa. Quando aprovados para a terceira fase, inicia-se a execução pelo time de projetos.

O diferencial do funil de desenvolvimento Modelo III é proveniente das fontes de informações obtidas na primeira fase, as quais favorecem a obtenção de um conjunto de ideias para um conjunto lógico de desenvolvimento de projetos ligados diretamente à estratégia de negócios.

O modelo de Ulrich e Eppinger (2004) inicia o processo com uma etapa de planejamento, fase zero, seguida de desenvolvimento do produto, após design do nível do produto, design detalhado, teste e refinamento, e como quinta e última fase a produção em escala. Visando assegurar o término das fases do desenvolvimento anteriores, após a finalização destas fases uma fase de revisão pode ser incluída (VALENTE, 2011).

Etapas de esclarecimento da tarefa caracterizam a primeira fase do modelo de Pahl e Beitz (1995), fase seguida de Projeto conceitual com a combinação e a evolução em variantes de concepção. A próxima fase é o projeto preliminar em que há otimizações e complementos e são gerados documentos para a produção. Por final o projeto detalhado, fase em que são finalizados os detalhes de desenhos e documentos. Em qualquer uma das fases é possível

adaptar a especificação e todas estão sujeitas a melhorias, assim como a otimização, que é dividida em otimização do princípio e otimização do leiaute e formas. Os produtos apresentam um grau de originalidade conforme a procedência do tipo de projeto.

No processo de desenvolvimento de produto apresentado por Baxter (2000), é utilizado o conceito incorporado ao modelo de Funil de Decisões, em que são sugeridas análises que darão origem à estratégia de negócios, a melhor oportunidade de negócios do produto, o melhor conceito, melhor configuração, protótipo e chegando ao novo produto. Ao se elaborar o projeto de desenvolvimento de produto são menores os riscos e incertezas quando se tomam decisões sobre a oportunidade específica para o desenvolvimento do novo produto, projeto conceitual, a configuração do produto e o projeto detalhado. Para o autor embora possa persistir alguma incerteza, minimizá-la assim como os riscos, faz parte da essência da atividade do desenvolvimento do produto mais seguro.

As atividades relacionadas ao gerenciamento de projeto podem ser classificadas em quatro diferentes etapas, sendo a primeira explorar ideias para um teste de mercado. A segunda etapa inclui a especificação da oportunidade para a seleção do melhor conceito. Na terceira etapa este conceito é submetido a um novo teste de mercado, e se descobre alternativas de projeto não consideradas anteriormente, o que pode levar a revisões do projeto conceitual, porém leva-se menos tempo pois as atividades que envolvem a mudança já são conhecidas. Ao se chegar ao conceito novamente é realizado o terceiro teste de mercado. Na quarta etapa é realizado o detalhamento do projeto e desenvolvido o protótipo, sendo este aprovado encerra-se o desenvolvimento do produto. As atividades são marcadas por avanços e reciclagens, que melhoram os detalhes do produto deixando mais claro o conceito. Também é possível enxergar problemas e oportunidades não vistos anteriormente.

São apresentados na Figura1 os modelos de PDP comparados e relacionadas as características destes processos que podem favorecer o desenvolvimento de produtos médicos implantáveis.

Figura 1 – Modelos de PDP e contribuição para desenvolver produtos médicos implantáveis

Modelo	Características do modelo de PDP	Como pode contribuir para o desenvolvimento produtos Médicos Implantáveis
Rozenfeld et al (2006)	Pré-desenvolvimento Desenvolvimento Pós-desenvolvimento	Plano do portfólio de produtos, este favorece estratégia regulatória; Nível de detalhamento da fase de Desenvolvimento demanda maior clareza quanto a requisitos a serem atendidos; Acompanhamento do produto no pós-desenvolvimento
Back et al. (2008)	Planejamento Elaboração do projeto do produto Implementação do lote inicial	Projeto do produto demanda ações que resultam em Especificações do projeto, e Documentação do produto, as quais compõem o Relatório Técnico;
Cooper (2001)	Descoberta Definição do escopo Criação do <i>Business Case</i> Desenvolvimento Testes e validação Lançamento	Comtempla uma fase de Testes e Validação, essenciais ao Relatório Técnico;
Clark e Whellwright (1993)	Apresenta três fases divididas por uma etapa de avaliação por gerentes sêniores	Modelo converge recursos disponíveis, o plano de projetos e a estratégia da empresa;
Ulrich e Eppinger (2004)	Planejamento Desenvolvimento do conceito do produto <i>Design</i> do nível de serviço do produto <i>Design</i> detalhado Teste de refinamento Produção em escala Revisão como opcional	Fase específica para Testes de refinamento;
Pahl e Beitz (1995)	Esclarecimento da tarefa Projeto conceitual Projeto preliminar Projeto detalhado	Geração de especificação após esclarecimento da tarefa; Geração de documentação após projeto detalhado;
Baxter (2000)	Funil de decisões	Apresenta na essência atividade do desenvolvimento do produto mais seguro a partir de decisões ao longo do PDP;

4 Método de Pesquisa

Foi realizada uma análise bibliográfica em que foram avaliados sete autores com diferentes propostas de modelos de desenvolvimento de produtos, de modo que estes processos foram caracterizados e comparados de encontro às contribuições mais favoráveis ao desenvolvimento de produtos médicos implantáveis. Com base nestas análises fora desenvolvida uma proposta de PDP específica para o desenvolvimento de produtos médicos implantáveis voltados ao mercado brasileiro, os quais necessitam de registro da ANVISA para serem produzidos e comercializados.

4.1 Proposta para o MDP voltado a Produtos Médicos Implantáveis para o Registro junto a ANVISA

O resultado da comparação entre os diferentes modelos permitiu a visualização das etapas em que se é possível implementar ações que facilitam a preparação de um relatório técnico bem como o enquadramento do produto a ser desenvolvido ao estabelecido pela agência reguladora, neste caso a ANVISA (Figura 2).

Na fase de Planejamento do produto é essencial a uma clara definição no projeto sobre o produto a ser desenvolvido, alinhada ao portfólio de produtos da empresa e orientada pelo planejamento estratégico. Uma vez decidida a atuação no mercado brasileiro, faz-se necessário cumprimento das exigências do órgão regulador vigente para comprovação da segurança e eficácia do produto.

No planejamento do projeto devem ser desenvolvidos planos para adequar as atividades aos recursos disponíveis. Quando se trata de produtos para a saúde, torna-se necessário um Certificado de Boas Práticas de Fabricação antes da submissão de protocolo à ANVISA e este é concedido após comprovação de que a planta industrial atende às exigências vigentes.

No projeto informacional é importante que sejam delineadas todas as indicações de uso bem como as contra indicações.

Na fase de projeto conceitual são fornecidos os dados relacionados ao enquadramento do produto que consideram a duração de contato do mesmo com o paciente, a invasividade, a anatomia, a finalidade, a consequência de falhas e a tecnologia associada.

No projeto detalhado são definidos os sistemas ou subsistemas que compõem o produto, são características essenciais que definem qual família de produtos médicos que o produto novo irá pertencer.

Na fase de preparação para a produção ocorre a produção do lote piloto, testes de verificação a serem realizados, estes alinhados com os requisitos para a regra e classe dos produtos, e também são definidos parâmetros de controle do produto e processo com especificações que poderão integrar um Relatório Técnico.

Na macrofase de pós-desenvolvimento na fase de Acompanhamento do produto, ocorre a Tecnovigilância, que de acordo com a RDC N°67, de 21 de dezembro de 2009, é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

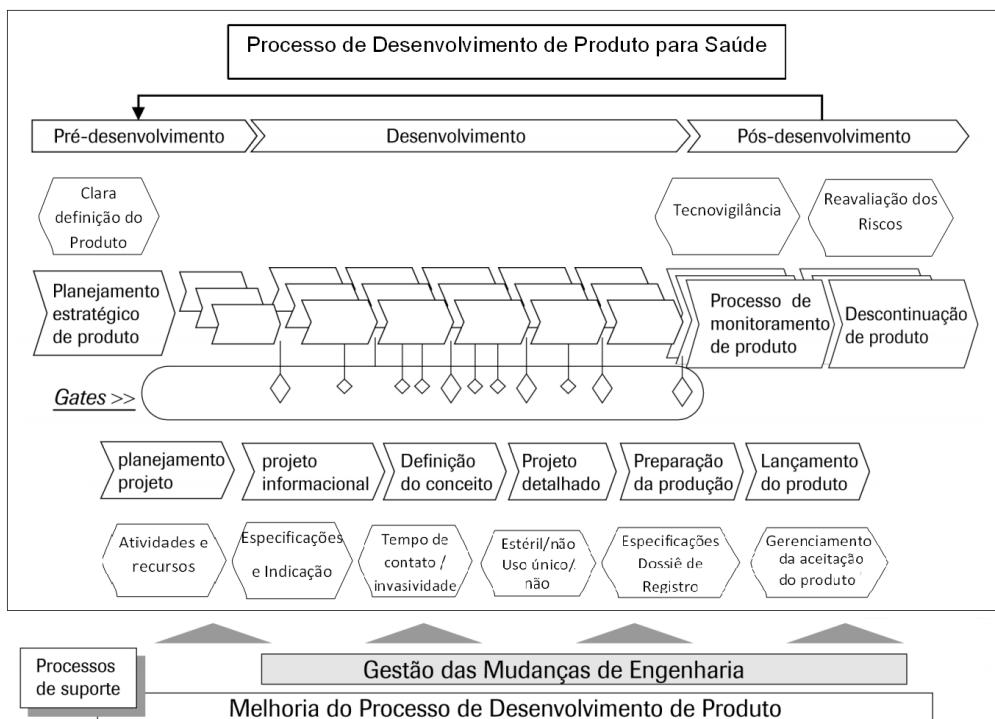
Na fase de descontinuidade do produto é estabelecido um plano para se determinar o momento adequado para dar fim do ciclo de vida do produto, entretanto é importante reavaliar também o gerenciamento de risco considerando as consequências frente a produtos implantados em pacientes.

Figura 2 – Modelos de PDP e contribuição para desenvolver produtos médicos implantáveis

Macro fase	Fase	Atividade combinada com estratégia regulatória
Pré-Desenvolvimento		
	Planejamento do DP	Descrição detalhada do projeto do produto a ser desenvolvido alinhado portfólio de produtos da empresa a partir de um planejamento estratégico.
	Planejamento do Projeto	desenvolvimento planos dos projetos tendo como base as atividades e os recursos disponíveis
Desenvolvimento		
	Projeto informacional	A partir dos requisitos do produto, determina as especificações que são associadas a valores de meta. Associar indicações de uso bem como as contra-indicações
	Projeto conceitual	quando se define a função global do produto a ser desenvolvido, bem como layout, matéria prima. Importante estabelecer o tempo de contato do produto com o paciente e ou grau de invasividade.
	Projeto detalhado	são criados os sistemas, subsistemas e componentes dos produtos sendo especificados o material, embalagem protótipo e o projeto dos recursos como por exemplo a condição de venda (se estéril ou reutilizável)
	Preparação da produção	produção do lote piloto, testes que devem estar alinhados com os requisitos para a regra e classe dos produtos, também são definidos parâmetros de controle do produto e processo com especificações que poderão integrar um Relatório Técnico;
	Lançamento do produto	plano de marketing é colocado em ação, pois envolve desde o lançamento ao gerenciamento da aceitação do produto;
Pós-Desenvolvimento		
	Acompanhamento do Produto	Identificar oportunidades de melhoria através da Tecnovigilância
	Descontinuidade do produto	Quando se estabelece um plano para determinar o momento adequado para dar fim do ciclo de vida do produto reavaliar também o gerenciamento de risco.

Para sintetizar a proposta, foi desenvolvido um modelo de Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde, apresentado na Figura 3, tendo como referência o Modelo proposto por Rozenfeld et al, (2006).

Figura 3 – Modelos de PDP proposto



5 Conclusão

Um modelo de PDP alinhado com o com uma estratégia regulatória bem definida é um mecanismo que favorece a concessão de registro necessário para se desenvolver, produzir e comercializar produtos médicos implantáveis. As etapas do processo de desenvolvimento permitem desenvolver juntamente com o produto, todas as informações necessárias aos documentos que compõem um Dossiê de Registro, o qual concentra as informações relacionadas às exigências de órgãos reguladores.

A disponibilidade para o desenvolvimento de novos produtos para a saúde necessita contemplar esforços para se atender as exigências relacionadas ao processo regulatório de registro de produtos, isto já na fase de planejamento, considerando cumprimento de exigências que a ANVISA, a qual estabelece aos desenvolvedores de produtos para saúde, diversificadas demandas através de seus dispositivos legais.

As etapas do processo de fabricação e seus controles, os registros e documentos relacionados ao sistema de gestão da qualidade, a logística e rastreabilidade bem como sistemáticas de acompanhamento referentes às ações preventivas e corretivas exigem recursos a serem considerados na fase de planejamento do projeto. A partir de definições quanto ao modo de aplicação do produto na fase do projeto informacional, se determina a finalidade do produto segundo o próprio fabricante. No projeto conceitual é possível relacionar o produto a ser desenvolvido à família de produtos médicos a qual este poderá pertencer, que relaciona características técnicas e de aplicação já registrada junto a ANVISA, podendo ser uma família pré-existente ou nova. As informações obtidas na fase de projeto detalhado relacionam o modo de apresentação do produto, assim como assim como sua condição de venda como, por exemplo, uso único ou reutilizável e estéril ou não estéril. Faz se necessário o registro das

etapas de cada uma das fases do desenvolvimento. Na preparação para a produção são gerados os principais documentos que compõem o Registro Mestre do Produto (RMP), através de especificações, instruções e procedimentos utilizados para a obtenção do produto acabado.

As sistemáticas utilizadas na fase do desenvolvimento devem estar em conformidade com os requisitos estabelecidos, assim como é necessária a criação de mecanismos que assegurem a correta utilização e instalação dos produtos para a saúde já na fase de pós-desenvolvimento. Considerando a fase de descontinuidade do produto, quaisquer processos relacionados a disposição ou revisão do produtos devem estar descritos em procedimentos estabelecidos, sendo que cada ação que for tomada, baseada em avaliação do risco, precisará estar documentada, visto que para a manutenção dos registros dos produtos médicos tais evidências podem ser verificadas.

Referências

ABDI. *Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos.* Versão 3.4, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/387659804900b739a5e1bd466b74119d/1-Comp%C3%AAndio+da+Legisla%C3%A7%C3%A3o+Sanit%C3%A1ria+de+Dispositivos+M%C3%A9dicos.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 abr. 2015

ABDI . *Guia de Auxílio na Implantação de Boas Práticas em Produtos Para Saúde.* Baseado nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/595ce380407921dbb0a7b447eaaed7e/Manual+de+BPF.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 abr. 2015.

ABDI. *Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde.* 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Produtos+para+a+Saude/Assunto+de+Interesse/Publicacoes>. Acesso em: 8 abr. 2015

ANVISA. *Diretoria Colegiada.* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Diretoria+Colegiada>. Acesso em: 4 abr. 2015.

ANVISA. *Resolução - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f1d1f3804368409d88e5ec74bfb02411/RDC+16-13+BPF+PRODUTOS+E+IVD.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 8 abr. 2015

ANVISA. *Resolução - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009.* Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/54ffad80474581968ddadd3fbc4c6735/RESOLU%C3%87%C3%83O+RDC+67+09.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 7 mai. 2015

ANVISA. *Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.* Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc_185.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 8 abr. 2015

BACK, N.; OGLIARI, A.; DIAS, A.; SILVA, J. C. da. *Projeto integrado de produtos : planejamento, concepção e modelagem.* Barueri, SP: Manole, 2008.

BAXTER, M. *Projeto de produto : guia prático para o design de novos produtos.* São Paulo, SP: E. Blücher, 2000.

CLARK, K. B.; WHEELWRIGHT, S. C. *Revolutionizing product development: quantum leaps in speed, efficiency, and quality.* New York: The Free Press, 1993.

DOU. *Resolução - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.* Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/03/2015&jornal=1&pagina=73&totalArquivos=140>. Acesso em: 7 mai. 2015

JUGEND, D.; SILVA, S. L. da. *Práticas de gestão que influenciam o sucesso de novos produtos em empresas de base tecnológica.* Revista Produção, v.20, n. 3, jul./set. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/prod/v20n3/aop_t6_0005_0074.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2015.

PAHL, G.; BEITZ, W. *Engineering Design - A systematic approach.* Berlin: Springer, 1988.

PAHL, G.; BEITZ, W. *Engineering Design.* Berlin: Springer, 2007.

PAHL, G.; BEITZ, W.; FELDHUSEN, J.; GROTE, K. *Projeto na engenharia : fundamentos do desenvolvimento eficaz de produtos, métodos e aplicações.* São Paulo: Blücher, 2005.

ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J.C. de; SILVA, S. L. da; ALLIPRANDINI, D.; SCALICE, R. K. *Gestão de desenvolvimento de produtos: uma abordagem para a melhoria de processos.* São Paulo, SP: Saraiva, 2006.

SILVA, S.; ROZENFELD, H. *Proposição de um modelo para avaliar a Gestão do Conhecimento no Processo de Desenvolvimento de Produtos.* Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/ci/v36n1/a11v36n1.pdf> >. Acesso em: 28 mar. 2015

TONDOLO, R. da R. P. *A interação da estratégia competitiva e custos com o processo de desenvolvimento de produtos: um estudo multi-casos.* 2010. 112 f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Programa de Pós-graduação em Administração da Universidade de Caxias do Sul, 2010. Disponível em: < http://tede.uces.br/tde_busca/processaArquivo.php?codArquivo=344>. Acesso em: 26 mar. 2015.

ULRICH, K.; EPPINGER, S. *Product Design and Development.* 4th Edition. New York: McGraw Hill, 2008.

ULRICH, K.; EPPINGER, S. *Product Design and Development.* 3rd Edition. New York: McGraw Hill, 2004.

VALENTE, D. T. *Inovação e Empreendedorismo Tecnológico.* 2011. 85 f. Dissertação (Mestrado em Inovação e Empreendedorismo Tecnológico) – Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2011. Disponível em: <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/63272/1/000149606.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2015