JOVANY URIBE OCAMPO

**Processo de desenvolvimento de produtos em PMEs industriais do
setor de móveis hospitalares**

São Paulo

2015

JOVANY URIBE OCAMPO

**Processo de desenvolvimento de produtos em PMEs industriais do
setor de móveis hospitalares**

Dissertação apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Programa: Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Carlos
Kaminski

São Paulo

2015

JOVANY URIBE OCAMPO

**Processo de desenvolvimento de produtos em PMEs industriais do
setor de móveis hospitalares**

Dissertação apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Programa: Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Carlos
Kaminski

São Paulo

2015

Este exemplar foi revisado e corrigido em relação à versão original, sob responsabilidade única do autor e com a anuência de seu orientador.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Assinatura do autor:

Assinatura do orientador: _____

FICHA CATALOGRÁFICA

OCAMPO, JOVANY URIBE

Processo de desenvolvimento de produtos em PMEs industriais do setor de móveis hospitalares / J. U. OCAMPO -- versão corr. -- São Paulo, 2015. 147 p.

Dissertação (Mestrado) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Departamento de Engenharia Mecânica.

1.Desenvolvimento de produto 2.PMEs industriais 3.Desenvolvimento de móveis hospitalares 4.Desenvolvimento de dispositivos médicos
I.Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. Departamento de Engenharia Mecânica II.t.

DEDICATÓRIA

Dedico a presente dissertação a minha esposa Mónica, pelos conselhos, a paciência e o amor recebido no decorrer da pesquisa; a meu filho Emmanuel fonte de inspiração e esperança; aos meus pais Rodrigo e Margarita pelo amor incondicional.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer muito especialmente a meu orientador Prof. Dr. Paulo Carlos Kaminski, pelas contribuições na dissertação, os conselhos e a paciência.

Aos professores que me brindaram seus conhecimentos, nas diferentes disciplinas e atividades, no mestrado.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela bolsa de mestrado.

À Universidade de São Paulo (USP) pela oportunidade recebida e as vivências inolvidáveis em seus claustros.

A minha esposa Mônica pela ajuda, paciência e amor.

Aos meus pais, familiares e amigos, que sempre estão em meu coração, e especialmente à turma da Colômbia, na USP.

Quero agradecer a Brasil, pelo recebido no âmbito acadêmico e humano.

“Demência é fazer a mesma coisa uma e outra vez e esperar resultados diferentes.”

(Albert Einstein)

RESUMO

Nas Pequenas e Médias Empresas (PMEs) industriais em que o seu produto é essencialmente metal mecânico e o desenvolvimento de produtos é estratégico, surgem questões sobre quais são as metodologias mais adequadas para as diferentes fases de projeto de produto e como implantá-las em um modelo de Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) adequado às necessidades dessas empresas, de modo a aumentar a probabilidade de sucesso do produto. O presente trabalho propõe um modelo de referência do PDP aplicado a PMEs industriais do setor metal mecânico que desenvolvem móveis hospitalares. O modelo é baseado em propostas de PDP da grande área mecânica, especificidades do produto, a saber, móveis hospitalares e dispositivos médicos e em fatores da realidade das PMEs. O trabalho divide-se nas seguintes fases principais: revisão bibliográfica sobre propostas de modelos de gestão do PDP da grande área mecânica e do setor específico de móveis e dispositivos médicos, revisão de normas e regulamentações que tenham influência no PDP, realização de estudos de casos múltiplos de PMEs industriais metal mecânicas que desenvolvem móveis hospitalares, no Brasil e na Colômbia e, por último, síntese de uma proposta final do modelo de referência de PDP, específico para as PMEs industriais do setor metal mecânico que desenvolvem móveis hospitalares, aplicado à realidade do Brasil e da Colômbia.

Palavras-chave: Desenvolvimento de produto. PMEs industriais. Desenvolvimento de móveis hospitalares. Desenvolvimento de dispositivos médicos

ABSTRACT

In small and medium-sized industrial enterprises (PMEs), in which the product is essentially metal mechanical, and the product development is strategic, issues arise about which are the most appropriate methodologies for the different stages of product design and how to deploy them in a model of Product Development Process (PDP), suitable to the needs of these companies, in order to increase the probability of success of the product. The present research proposes a reference model for PDP applied to industrial SMEs at the metal mechanical sector that develops hospital furniture. The model is based on PDP proposals of large mechanical area, in specific features of the product as medical devices and hospital furniture and in reality factors of SMEs. The work is divided into the following main phases: literature review about proposals for PDP management models of large area mechanics, and specific sector of furniture and medical devices, revision of rules and regulations that have influenced on PDP, realization of multiple case studies of industrial metal mechanics PMEs that develop hospital furniture in Brazil and Colombia and lastly, a synthesis of a final proposal of the PDP reference model, specific for SMEs industry-industrial metal mechanic who develop hospital furniture, applied to the reality of Brazil and Colombia.

Keywords: Product development. Industrial SMEs. Hospital Furniture development.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.1 - EVOLUÇÃO DO FOCO DE ATENÇÃO DO MUNDO INDUSTRIAL.....	3
FIGURA 1.2 - EVOLUÇÃO DOS MÓVEIS HOSPITALARES.....	6
FIGURA 2.1 - ESTRUTURAÇÃO DA PESQUISA	16
FIGURA 3.1 - RELAÇÃO DO CAPÍTULO TRÊS DENTRO DA PESQUISA	19
FIGURA 3.2 - FERRAMENTAS DE APOIO ÀS FASES DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS	23
FIGURA 3.3 - RELAÇÃO ENTRE OS ELEMENTOS BÁSICOS	31
FIGURA 4.1 - RELAÇÃO DO CAPÍTULO QUATRO DENTRO DA PESQUISA.....	33
FIGURA 4.2 - MODELO DE PDP DE ASIMOW	36
FIGURA 4.3 - FUNIL DE DESENVOLVIMENTO.....	37
FIGURA 4.4 - ESTRUTURA DO STAGE-GATE.....	38
FIGURA 4.5 - MODELO DO STAGE-GATE PROPOSTO POR COOPER.....	39
FIGURA 4.6 - MODELO DE ULRICH E EPPINGER.....	40
FIGURA 4.7 - DESCRIÇÃO DAS FASES DO MODELO DE ULRICH E EPPINGER	40
FIGURA 4.8 - MODELO DE REFERÊNCIA UNIFICADO	41
FIGURA 4.9 - ESPIRAL DO PROJETO DE KAMINSKI.....	43
FIGURA 4.10 - MODELO DE CASCATA DA FDA.....	45
FIGURA 4.11 - DIAGRAMA DA GESTÃO DO RISCO	47
FIGURA 4.12 - PESSOAS ENVOLVIDAS COM OS DISPOSITIVOS MÉDICOS	47
FIGURA 4.13 - MODELO PARA A VALIDAÇÃO	49
FIGURA 4.14 - MODELO DE MENDES.....	51
FIGURA 4.15 - MODELO DE MEDINA ET AL	51
FIGURA 4.16 - MODELO DE SANTOS ET AL	55
FIGURA 4.17 - DOMÍNIOS DO PDP.....	56
FIGURA 4.18 - RELAÇÃO ENTRE TAREFAS.....	57
FIGURA 4.19 - MODELO DE ESPIRAL DO PROJETO	59
FIGURA 5.1 - RELAÇÃO DO CAPÍTULO CINCO DENTRO DA PESQUISA.....	63
FIGURA 5.2 - SIMBOLOGIA BASE UTILIZADA NOS RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CASO	67
FIGURA 5.3 - COMPARATIVO DOS PDP DAS EMPRESAS ANALISADAS	68
FIGURA 6.1 - UBIQUAÇÃO DO CAPÍTULO SEIS DENTRO DA PESQUISA	79
FIGURA 6.2 - ASPECTOS BÁSICOS NA SÍNTESE DA PROPOSTA DE PDP.....	80
FIGURA 6.3 - FLUXO DA SÍNTESE PROPOSTA DO PDP	81
FIGURA 6.4 - PROPOSTA INICIAL DE FASES DO MODELO DE PDP A PARTIR DO REFERENCIAL TEÓRICO.....	82
FIGURA 6.5 - COMPARAÇÃO PROPOSTA DO PDP COM EMPRESAS AVALIADAS	86
FIGURA 6.6 - VISÃO MACRO PROPOSTA FINAL	88
FIGURA 6.7 - PRÉ-DESENVOLVIMENTO	89
FIGURA 6.8 - DESENVOLVIMENTO.....	92
FIGURA 6.9 - DOMÍNIOS DO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS.....	96
FIGURA 6.10 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DOS PROJETOS.....	99
FIGURA 6.11 - PÓS DESENVOLVIMENTO	100
FIGURA 6.12 - PROPOSTA FINAL.....	105
FIGURA B.1 - ESTRUTURA DO PDP DA EMPRESA A	121
FIGURA B.2 - ESTRUTURA DO PDP DA EMPRESA B	125
FIGURA B.3 - ESTRUTURA DO PDP DA EMPRESA C.....	127
FIGURA B.4 - ESTRUTURA DO PDP DA EMPRESA D	131

LISTA DE TABELAS

TABELA 1.1 - CLASSIFICAÇÃO DOS MÓVEIS HOSPITALARES.....	5
TABELA 1.2 - CLASSIFICAÇÃO DAS PMES.....	7
TABELA 1.3 - RESUMO DOS CAPÍTULOS	12
TABELA 2.1 - TAXONOMIA DAS PESQUISAS	14
TABELA 2.2 - REALIZAÇÃO DA PESQUISA.....	17
TABELA 3.1 - ELEMENTOS BÁSICOS DO PDP.....	30
TABELA 3.2 - DEFINIÇÃO DOS ELEMENTOS BÁSICOS	32
TABELA 5.1 - RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DAS EMPRESAS	66
TABELA 5.2 - RESUMO DOS ELEMENTOS BÁSICOS DO PDP NAS EMPRESAS AVALIADAS	69
TABELA 5.3 - RELAÇÃO DE FATORES CRÍTICOS E ELEMENTOS BÁSICOS NAS EMPRESAS AVALIADAS.....	70
TABELA 6.1 - DESCRIÇÃO DAS FASES.....	82
TABELA 6.2 - FASES <i>MARCOS</i> E ATIVIDADES	83
TABELA 6.3 - COMPARATIVO DAS FASES PROPOSTAS E A REALIDADE	87
TABELA 6.4 - PROPOSTA FINAL DE PRÉ-DESENVOLVIMENTO	89
TABELA 6.5 - PROPOSTA FINAL DESENVOLVIMENTO.....	92
TABELA 6.6 - MATRIZ DE RESPONSABILIDADES.....	95
TABELA 6.7 - PROPOSTA FINAL PÓS DESENVOLVIMENTO	100
TABELA 6.8 - COMENTÁRIOS FINAIS SOBRE OS ELEMENTOS BÁSICOS	102
TABELA B.1 - DESCRIÇÃO DO PDP DA EMPRESA A	122
TABELA B.2 - DESCRIÇÃO DO PDP DA EMPRESA B	125
TABELA B.3 - DESCRIÇÃO DO PDP DA EMPRESA C	128
TABELA B.4 - DESCRIÇÃO DO PDP DA EMPRESA D	131

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAD	<i>Computer Aided Design</i>
CAE	<i>Computer Aided Engineering</i>
CAM	<i>Computer Aided Manufacturing</i>
CEPAL	<i>Comisión Económica para América Latina y el Caribe</i>
DANE	<i>Departamento Administrativo Nacional de Estadística</i>
DFA	<i>Design for Assembly</i>
DFM	<i>Design For Manufacturing</i>
DFMA	<i>Design for Manufacturing and Assembly</i>
DFx	<i>Design for x</i>
DP	Desenvolvimento de produto
DT	<i>Design Thinking</i>
EEC	<i>European Economic Community</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effects Analysis</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEC	<i>International Electro technical Commission</i>
INVIMA	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produto
PLM	<i>Product Life-Cycle Management</i>
PME	Pequenas e Médias Empresas
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
TRIZ	<i>Theory of Inventive Problem Solving</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	1
1.1.	PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO	2
1.2.	MÓVEIS HOSPITALARES	4
1.3.	PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS INDUSTRIAIS	7
1.4.	SETOR DE MÓVEIS HOSPITALARES NO BRASIL E NA COLÔMBIA	9
1.5.	OBJETIVOS.....	11
1.6.	JUSTIFICATIVA.....	11
1.7.	RESUMO DOS CAPÍTULOS	12
2.	METODOLOGIA DA PESQUISA.....	14
3.	CONSIDERAÇÕES SOBRE O PDP	19
3.1.	CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS	19
3.2.	FERRAMENTAS DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO	21
3.3.	FATORES DO SUCESSO NOS NOVOS PRODUTOS	25
3.4.	ELEMENTOS BÁSICOS DO PDP	29
4.	PROPOSTAS DE MODELOS DE REFERÊNCIA DO PDP	33
4.1.	MODELO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS.....	33
4.2.	PROPOSTAS DE PDP DOS AUTORES DA GRANDE ÁREA MECÂNICA ...	35
4.2.1.	Proposta de Asimow	35
4.2.2.	Proposta de Clark e Wheelwright	37
4.2.3.	Proposta de Cooper.....	38
4.2.4.	Proposta de Ulrich e Eppinger	39
4.2.5.	Proposta de Rozenfeld	41
4.2.6.	Proposta de Kaminski.....	42
4.3.	REGULAMENTAÇÕES DO SETOR HOSPITALAR	44
4.3.1.	Diretrizes FDA	44
4.3.2.	ISO 13485.....	46
4.3.3.	ISO 14971.....	46
4.4.	PROPOSTAS DE PDP DA ÁREA MÉDICA.....	48
4.4.1.	Proposta de Alexander e Clarkson	48
4.4.2.	Proposta de Mendes.....	50
4.4.3.	Proposta de Medina, Okudan e Wysk	51
4.4.4.	Proposta de Santos	53
4.5.	ANÁLISE DE MODELOS DE PDP	55
4.6.	SÍNTESES DO CAPÍTULO.....	59

4.6.1. Propostas de PDP da área mecânica	59
4.6.2. Regulamentações da área médica	60
4.6.3. Proposta de PDP da área médica	61
5. ESTUDO DE CASO.....	63
5.1. DESCRIÇÃO DAS EMPRESAS	63
5.1.1. Empresa A.....	64
5.1.2. Empresa B.....	64
5.1.3. Empresa C.....	64
5.1.4. Empresa D.....	65
5.1.5. Comentários gerais sobre as empresas	65
5.2. RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO	66
5.3. ANÁLISE DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO	71
5.3.1. Discussão dos resultados	71
5.3.2. Discussão dos elementos básicos e fatores críticos.....	74
5.3.3. Comparação de resultados do Brasil e da Colômbia.....	76
6. SÍNTESE DA PROPOSTA.....	79
6.1. DEFINIÇÃO DA ESTRUTURA INICIAL DO PDP	81
6.2. COMPARAÇÃO DA PROPOSTA COM O ESTUDO DE CAMPO	85
6.3. PROPOSTA FINAL.....	87
6.3.1. Macro-fase pré-desenvolvimento da proposta final	88
6.3.2. Macro-fase desenvolvimento da proposta final.....	90
6.3.3. Macro-fase de pós-desenvolvimento da proposta final.....	99
6.3.4. Comentários finais sobre a proposta	101
7. CONCLUSÕES.....	106
REFERÊNCIAS.....	109
APÊNDICE A ROTEIRO DAS ENTREVISTAS.....	114
A.1. QUESTIONÁRIO ÁREA DE ADMINISTRAÇÃO	114
A.2. QUESTIONÁRIO ÁREA DE MARKETING.....	115
A.3. QUESTIONÁRIO ÁREA DE PRODUÇÃO	117
A.4. QUESTIONÁRIO ÁREA DE PROJETO DE PRODUTO	118
APÊNDICE B RESULTADOS DA PESQUISA NAS EMPRESAS	121
B.1. EMPRESA A	121
B.2. EMPRESA B	125
B.3. EMPRESA C.....	127
B.4. EMPRESA D.....	130

1. INTRODUÇÃO

A partir das últimas décadas do século 20, o ato de desenvolver produtos, nos países desenvolvidos, e particularmente nas grandes empresas, é definido como um processo interdisciplinar, não só técnico. Diferentes investigadores propõem modos de como a empresa pode executar o desenvolvimento de novos produtos. No entanto, na atual realidade das Pequenas e Médias Empresas (PMEs), em geral, não é um processo estruturado, como é evidenciado por diferentes estudos, tanto no âmbito do Brasil (ECHEVESTE e RIBEIRO, 2010; KAMINSKI, OLIVEIRA e LOPES, 2008; MENDES e TOLEDO, 2012), como na Colômbia (AYALA, 2011; BARRERA, 2010), quanto países industrializados (MILLWARD e LEWIS, 2005; TURNER, LEDWITH e KELLY, 2010).

Nos últimos anos, no Brasil, o tema Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) tem adquirido importância, evidenciada na produção acadêmica: em congressos, artigos, teses e dissertações relacionadas com o tema. Segundo Moretti (2013), entre os anos 2001 e 2011, identificaram-se 32 propostas de modelos de PDP das faculdades brasileiras de Engenharia de Produção. Segundo os autores o número é baixo.

Nota-se um aumento nas propostas de PDP, nos últimos anos, como consequência do interesse crescente no desenvolvimento de produtos. Há uma tendência à proposição de modelos específicos de PDP para setores econômicos ou condições próprias das empresas, de modo que esses modelos possam ser adaptados mais facilmente ao setor produtivo.

A presente pesquisa busca aprofundar o tema do PDP, propondo um modelo de referência específico, para um setor e condições particulares. O setor é o industrial, especificamente de empresas metal mecânicas que desenvolvem e fabricam móveis hospitalares. As condições são: PMEs no contexto do Brasil e da Colômbia.

Fundamentados em uma pesquisa bibliográfica de propostas de PDP da grande área mecânica e de produtos da área médica, a qual é indicada no capítulo quatro, é possível concluir para os modelos encontrados. Por um lado da grande área mecânica, contam elementos fundamentais do desenvolvimento de produtos, mas são gerais o qual os faz difíceis de utilizar, para o segmento em estudo. Por outro lado os modelos encontrados da área médica são mais voltados para requisitos das

regulamentações que afetam o PDP, sendo estas um ponto essencial desses modelos, mas carecem em geral dos elementos de desenvolvimento de produtos da grande área mecânica, que tem demonstrado que melhoram os resultados do PDP. Ademais quase todos esses modelos, são definidos para dispositivos médicos em geral e não contemplam particularidades das PMEs.

A realização da pesquisa foi baseada em: propostas de autores consagrados no tema de desenvolvimento de produtos com origem na grande área mecânica; literatura específica da área de equipamento hospitalar, tais como proposta de PDP e regulamentações que influenciam o desenvolvimento de móveis hospitalares e dispositivos médicos; e pesquisa de campo com PMEs que desenvolvem móveis hospitalares, tanto no Brasil quanto na Colômbia.

1.1. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

A partir do final do século 19, o interesse técnico no tema de produtos passa da resolução de problemas de fabricação desses produtos, para melhoria da organização da produção. Posteriormente, quando os produtos começaram a apresentar um nível de complexidade maior, passaram a ser o objeto de preocupação (CUNHA, 2008).

A Figura 1.1 indica a evolução do foco de atenção do mundo industrial, desde a revolução industrial. O centro de atenção passa do processo de fabricação para a logística de produção, o interesse no mercado, a qualidade, o sistema técnico, cliente e negócio.

Figura 1.1 - Evolução do foco de atenção do mundo industrial

Fonte: (CUNHA, 2008)

Os fatos que marcaram época determinam o eixo do tempo da Figura 1.1. É importante notar que a evolução no foco de atenção mostra fatores adicionais, ou seja, os anteriores estão igualmente presentes, mas não são diferenciadores. Na atualidade, o mercado dirige os produtos para uma orientação efetiva com as necessidades do consumidor, propiciando grande interesse no desenvolvimento de produtos com valor agregado (MAZARAL, DIEGO e ARTACHO, 2004).

A partir dos anos 1980, aspectos que condicionam o mercado, como a globalização dos mercados, que têm como consequência o aumento do número de concorrentes, o rápido avanço tecnológico e as exigências crescentes dos consumidores, entre outros aspectos, têm aumentado o grau de complexidade e o risco de desenvolver produtos. Por outro lado, no entanto, as empresas precisam desenvolver continuamente novos produtos, para garantir sua sobrevivência.

Diferentes abordagens sobre o desenvolvimento de produtos foram surgindo. Inicialmente, os modelos de PDP foram baseados em engenharia sequencial, em que as atividades de desenvolvimento realizavam-se no interior de departamentos especializados e existia escasso ou nenhum contato entre departamentos de uma empresa, e uma atividade só era iniciada quando a atividade anterior estava concluída.

Posteriormente, foram gerados modelos de PDP baseados em engenharia concorrente ou simultânea, na qual equipes de engenharia de diferentes departamentos de uma empresa realizam uma atividade ao mesmo tempo e em forma colaborativa. Atualmente, os modelos de PDP trabalham com o desenvolvimento integrado de produtos, em que as diferentes áreas do conhecimento atuam durante todas as fases (ROZENFELD, *et al.*, 2006).

Autores como Asimow, Clark e Wheelwright, Cooper e Ulrich e Eppinger, entre outros, no âmbito internacional, propõem diversos enfoques para o PDP, e com alcances diferentes, destacando-se, a tendência para propostas de PDP baseadas em *Stage Gate*. A abrangência estende-se desde a ideia até a descontinuação do produto e com o entendimento do desenvolvimento de produtos como um processo de negócio e não só um aspecto técnico.

1.2. MÓVEIS HOSPITALARES

Os móveis hospitalares são artefatos utilizados para facilitar ou auxiliar as pessoas nas tarefas regulares de um hospital que têm relação com sua função principal, que é preservar ou melhorar a saúde das pessoas, mas não apresentam função ativa, ou invasiva, em relação ao paciente. Não existe uma classificação universal, mas os móveis hospitalares podem ser agrupados por sua função, os grupos básicos são: cama, maca, mesa para exame, mesa cirúrgica, carro e complementos variados. Um exemplo de classificação é apresentado na Tabela 1.1.

A Tabela 1.1 mostra a classificação dos principais móveis de cada grupo e a tecnologia principal empregada para sua fabricação. Foi elaborada a partir de catálogos e fichas de fabricantes.

As funções básicas dos móveis hospitalares são as seguintes: acomodar o paciente durante seu procedimento e sua recuperação; transportar o paciente; transportar, suportar ou preservar equipes, medicamentos ou insumos; ajudar o pessoal médico em suas funções, como atender às necessidades do paciente, diagnosticar, realizar procedimentos. Os principais usuários são: profissionais da saúde (auxiliares, médicos ou especialistas), pessoal de assistência (limpeza ou manutenção), pacientes e seus acompanhantes, praticantes ou estudantes, pessoas com necessidades especiais, pesquisadores e engenheiros (SANTOS, GAZELLE, *et al.*, 2012).

Tabela 1.1 - Classificação dos móveis hospitalares

Grupo	Tipo	Tecnologia básica de acionamento dos movimentos
Cama	Hospitalização	Manual e elétrica
	Unidade de Terapia Intensiva (UTI)	
	Parto	
Maca	Transporte	Manual, elétrica e hidráulica
	Recuperação	
	Emergências	
Mesa para exame	Exame geral	Manual e elétrica
	Exame ginecológico	
	Exame pediátrico	
Mesa cirúrgica	Universal	Manual, elétrica e hidráulica
	Obstétrica	
	Ortopedia	
Carro	Transporte de medicamento	Manual
	Parada cardiorrespiratória	
	Transporte de roupas	
Complementos	Mesas auxiliares	Manual
	Suporte de soro	
	Banqueta	

Fonte: o autor

O dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, implemento, equipamento, programa computacional ou material destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, em seres humanos para um ou mais propósito(s) específico(s) de: diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença, ou lesão, igualmente para uso em investigação, substituição, modificação ou apoio da anatomia de um processo fisiológico, apoiar ou sustentar a vida, controle da concepção, desinfecção de dispositivos médicos, prestação de informações para fins médicos, por meio de exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano, (INTERNATIONAL STANDARD, 2003), e cobre variadas tecnologias e aplicações, desde ferramentais manuais até equipamentos computadorizados para cirurgias, ou de um parafuso para implante a um órgão artificial (FDA, 1997; SANTOS, *et al.*, 2012).

A partir de análise da evolução das regulamentações no Brasil e na Colômbia, os móveis hospitalares foram diferenciados dos dispositivos médicos pelas regulamentações. Entretanto, devido tanto à incorporação de novas tecnologias e funções nos móveis hospitalares, quanto à evolução dessas regulamentações de dispositivos médicos, alguns tipos de móveis são classificados ou podem-se classificar como dispositivos médicos, sendo esta a tendência, o qual é diferente segundo o país.

Portanto, é possível concluir: i) na atualidade, alguns móveis hospitalares podem ser classificados como dispositivos médicos, mas não todos; ii) as regulamentações dos dispositivos médicos fornecem parâmetros para o desenvolvimento dos móveis hospitalares; e iii) a tendência nas regulamentações é a classificação dos móveis hospitalares como dispositivos médicos.

A evolução dos móveis hospitalares acompanha a evolução dos requerimentos médicos e as regulamentações. Por exemplo, um novo equipamento de diagnóstico requer o desenvolvimento de novos móveis que possam servir ao paciente segundo os requisitos do dispositivo. No entanto, os móveis hospitalares, nos últimos anos, tendem a integrar as Tecnologias da Informação e as de Comunicações (TIC), a ponto de terem propostas de integração com os sistemas informáticos dos hospitais.

A Figura 1.2 mostra dois modelos de camas hospitalares; à esquerda, um modelo que tem aproximadamente 40 anos no mercado, sua construção é quase toda metálica, por processos metal mecânicos básicos e os movimentos são limitados, acionamentos por parafusos; e, à direita, um modelo de cama de 2014, o qual tem partes importantes plásticas, os processos de fabricação utilizados combinam os tradicionais com fabricação digital, os movimentos são mais diversos e flexíveis e apresenta sistemas eletrônicos. Ambas as camas são do mesmo fabricante.

Figura 1.2 - Evolução dos móveis hospitalares

Fonte: (DOMETAL, 2014)

Para a fabricação dos móveis, utilizam-se, principalmente, materiais metálicos e plásticos. A tecnologia usada para os movimentos é manual, elétrica pneumática e hidráulica. A tendência tecnológica é fabricá-los em materiais plásticos, porque são mais assépticos e suportam processos moldados de produção. Entretanto, a

tecnologia de funcionamento tende a facilitar a operação, por parte do usuário, desde a utilização de sistemas elétricos, em combinação com controles eletrônicos.

Os dispositivos ou equipamentos médicos são classificados segundo o risco, e tanto no Brasil quanto na Colômbia utiliza-se a classificação europeia. No Brasil, essa classificação é feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que classifica os equipamentos em: Classe I, baixo risco; Classe II, médio risco; Classe III, alto risco; e Classe IV, máximo risco. Em geral, os móveis hospitalares situam-se na classe I (ANVISA, 2010).

Na Colômbia, a classificação é feita pelo *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Invima), da seguinte forma: Classe I, baixo risco; Classe IIa, risco moderado; Classe IIb, risco alto; e Classe III, risco muito alto (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2005). Os móveis hospitalares quando não estão classificados como dispositivos médicos estão na categoria I, mas, na medida em que esses móveis incorporem funções de monitoramento ou de tratamento, vão ser classificados em categorias de maior risco.

1.3. PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS INDUSTRIAIS

As empresas em geral são classificadas pelo número de empregados e faturamento, mas não existe um padrão mundial. Para o presente projeto, será utilizada a classificação do Serviço Brasileiro de apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), para PMEs industriais, a qual é mostrada na Tabela 1.2.

Tabela 1.2 - Classificação das PMEs

Tipo de Empresa	Número de Empregados
Micro	Até 19 empregados
Pequena	De 20 a 99 empregados
Média	100 a 499 empregados
Grande	Mais de 500 empregados

Fonte: (SEBRAE)

As PMEs em geral têm um significativo papel como motores de desenvolvimento econômico e social, elas representam percentagem elevada da economia, em termos de geração de volume de negócios e empregos, segundo como evidenciado em diversas fontes entre essas, (CEPAL, 2013; GENOVEVA, 2003; OLIVEIRA, 2007; TURNER, LEDWITH e KELLY, 2010). As PMEs industriais têm capacidade de

gerar um grande número de empregos, visto que os processos de fabricação exigem constante mão de obra (KAMINSKI, OLIVEIRA e LOPES, 2008).

Nos países da União Europeia e da América Latina, as PMEs e microempresas representam aproximadamente 99% do total das empresas e geram 67% dos empregos. Têm como características comuns: empresas heterogêneas, dependência dos mercados locais, menor produtividade que as empresas de maior tamanho, são chave nas políticas de emprego e pouco relevantes para o comércio internacional (CEPAL, 2013).

No contexto local, no Brasil, as micro e pequenas empresas abrigavam 99% dos estabelecimentos e 51,6% dos empregos formais privados não agrícolas; o comércio representa em torno do 50%; as empresas de serviços, 33%; e, a indústria, 11%, segundo dados do IBGE. Entretanto na Colômbia, as PMEs constituem 44% das empresas e geram 70% do emprego total, enquanto a categoria industrial representa 35% da produção e 46% de emprego industrial, segundo (GENOVEVA, 2003; La Pyme evoluciona, 2008)¹⁵.

As PMEs apresentam níveis de produtividade baixo comparadas com as grandes empresas, esses baixos níveis são mais significativos nas pequenas empresas que nas médias segundo (CEPAL, 2013), igualmente a investigação da Cepal conclui que as PMEs da América Latina, têm níveis mais baixos de produtividade que suas pares europeias¹⁶

Para reduzir a diferença de produtividade das PMEs, o estudo da CEPAL recomenda trabalhar em quatro eixos: inovação para fortalecimento das capacidades produtivas e gerenciais; acesso a mercados; articulação produtiva e cooperação empresarial; e acesso ao financiamento. O presente trabalho tem como foco o item inovação para fortalecimento das capacidades produtivas, conforme as recomendações da Cepal.

Tanto na Colômbia como no Brasil, as exportações cresceram entre os anos 2005 e 2011, mas isto é explicado pela influência do setor de extração de matérias-primas, devido aos altos preços dessas matérias primas, no mercado internacional.

¹⁵ O *Departamento Administrativo Nacional de Estadística* (DANE) para a Colômbia apresenta os valores de produção e emprego sem classificação pelo tamanho da empresa. Por esse motivo, foi necessário utilizar outras fontes, ainda que não sejam recentes.

¹⁶ Os níveis de produtividade em comparação com as grandes empresas são de 10% para microempresas; 30% para as pequenas e 50% para as médias, no caso da América Latina. No caso europeu, as diferenças são de 59% para as microempresas; 72% para as pequenas e 83% para as médias.

Não obstante, o setor industrial é o segundo em importância para as exportações¹⁷ e vêm crescendo.

Por conseguinte, esse constitui um setor fundamental no desenvolvimento dos dois países, igualmente tendo em conta a tradição da indústria da transformação tanto no Brasil, como na Colômbia. Apesar de apresentar modelos e escalas diferentes, os dois países apresentam necessidades semelhantes, em relação às PMEs industriais.

Os modelos de PDP, as metodologias para gerir projetos assim como as ferramentas de apoio às tarefas de DP, foram inicialmente criados para grandes empresas e setores de produção em massa, como a indústria automotiva. Mesmo assim, as PMEs industriais precisam desenvolver seus projetos com pouca burocracia, e ter esses modelos, métodos e ferramentas, mais apropriados à estrutura organizacional dessas empresas (TURNER, LEDWITH e KELLY, 2010). Por conseguinte, para as PMEs, a implantação dos modelos de PDP, é complexa, contudo, é igualmente necessária.

O PDP, como os demais processos da empresa, é estruturado a partir das necessidades e capacidades da organização (ROZENFELD, *et al.*, 2006). No caso das PMEs, ocorre muita influência de fatores internos, como a cultura organizacional; ou externos, como o contexto socioeconômico (ECHEVESTE, 2003; MENDES, 2008; OCAMPO e KAMINSKI, 2014).

Considerando que o desenvolvimento de produto determina aproximadamente 75% dos custos do produto, ao igual que a qualidade (DIETER e SCHMIDT, 2009), para as PMEs, o tema apresenta considerável importância. No entanto, é preciso ter propostas de PDP específicas a esse tipo de empresa, para que se possa ser implantado mais facilmente (ECHEVESTE e RIBEIRO, 2010).

1.4. SETOR DE MÓVEIS HOSPITALARES NO BRASIL E NA COLÔMBIA

No Brasil, a indústria de produtos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios, exporta para mais de 180 países; gera aproximadamente 60 mil empregos; a produção no ano de 2013 foi de US\$ 3.000 milhões, com exportações de US\$ 370 milhões, e balança comercial negativa de US\$ 2.000 milhões. Dentro da

¹⁷ Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para o Brasil, e o Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), para a Colômbia.

indústria de produtos médicos, as que fabricam equipamentos médicos e odontológicos, entre os anos de 2007 e 2013, tiveram um aumento de 69%, na produção, atingindo US\$ 3.47 bilhões, no ano 2013. Do total das empresas da indústria de produtos médicos cadastradas (3.670), 73,3% são PMEs, e dessas 62,4% estão localizadas na Região Sudeste do Brasil (ABIMO, 2014).

O subsetor de móveis hospitalares, há 20 anos, era dominado por, no máximo, cinco empresas. Na atualidade, é composto por cerca de dez médias empresas, 30 pequenas empresas e um número não determinado de microempresas. A evolução do setor tem relação com ex-empregados, que integram novas empresas, na medida em que algumas fecharam, ou encontraram oportunidades no mercado (informação verbal)¹⁸.

Na Colômbia, o tamanho do mercado de dispositivos médicos foi de US\$ 2.122 milhões, no ano de 2012, abastecido em 86% pelas importações; no ano de 2008, as importações foram de US\$ 704,1 milhões; e as exportações, de US\$ 82,614 milhões, passando, para o ano de 2012, importações no total de USD 1.082 milhões e as exportações, de USD 90,4 milhões, o que representa um incremento de 53% nas importações e de 9% nas exportações, no período (ANDI, 2013).

O subsetor de móveis hospitalares, há 30 anos, era dominado por três empresas, e, na atualidade, é composto por duas empresas médias, cerca de dez empresas pequenas e um número não determinado de microempresas. Da mesma forma que no Brasil, a evolução do setor tem relação com ex-empregados de empresas do setor, que integram novas empresas, na medida em que algumas fecharam e encontram oportunidades no mercado (informação verbal)¹⁹.

¹⁸ Informação fornecida a partir de entrevista com Deodoro Weber, diretor Phoenix Mecano Brasil, empresa que ministra atuadores e controles elétricos para equipamentos médicos e tem uma presença no Brasil de 19 anos com um 90% do mercado, a informação foi triangulada nas entrevistas com as empresas do setor no Brasil e com informação de expositores na feira do setor de equipes médicas Hospitalar 2014, ademais de pesquisa na internet.

¹⁹ Informação fornecida a partir de entrevistas com Deodoro Weber, Diretor Phoenix Mecano Brasil, empresa que ministra atuadores e controles elétricos para equipamentos médicos e tem uma presença na Colômbia há 8 anos com um 30% do mercado, ao igual que entrevista com Tedy Lopez, Gerente de *Dentales América*, distribuidor de Phoenix Mecano Brasil, com presença no mercado de móveis hospitalares na Colômbia há 30 anos, a informação foi triangulada nas entrevistas com as empresas do setor na Colômbia e com pesquisa na internet.

1.5. OBJETIVOS

A pergunta que guiara a presente investigação é Como as PMEs industriais metal mecânicas do setor de móveis hospitalares, podem estruturar o desenvolvimento dos novos produtos, utilizando as melhores práticas que são empregadas regularmente em setores como o automotivo?

Partiu-se da hipótese de que, apesar de, em princípio, os modelos de PDP terem sido propostos para grandes empresas, as PMEs industriais que desenvolvem produtos têm a possibilidade de implantar um modelo de PDP adequado às suas necessidades.

Assim sendo o OBJETIVO GERAL é propor um modelo de PDP específico para as necessidades das PMEs industriais metal mecânicas, que desenvolvem e fabricam móveis hospitalares ou similares, nos contextos do Brasil e da Colômbia.

Os OBJETIVOS ESPECÍFICOS são:

- Revisar propostas de modelos de PDP da grande área mecânica, dos principais autores; propostas de desenvolvimento de produtos próprias da área específica de móveis ou dispositivos médicos; normas e regulamentações que possam influenciar o desenvolvimento de produto, no contexto do Brasil e da Colômbia; e contexto macroeconômico do Brasil e da Colômbia.
- Analisar as práticas de gestão utilizadas em PMEs de móveis hospitalares, a partir de estudos de caso múltiplo, tanto no Brasil quanto na Colômbia.
- Sintetizar uma proposta de modelos de referência de PDP específicos para PMEs que desenvolvem móveis hospitalares e produtos similares, tendo como entrada tanto o referencial teórico, quanto a análise dos estudos de caso.

1.6. JUSTIFICATIVA

Como indicado anteriormente a partir de pesquisas realizadas no Brasil, na Colômbia e países desenvolvidos, em geral as PMEs têm o DP como um processo pouco estruturado, o que é congruente com sua baixa produtividade, ainda que não a única causa.

O panorama atual resume-se nos seguintes pontos, os quais são a justificativa do presente trabalho:

- No Brasil, com base em pesquisas anteriores, detectou-se que as PMEs industriais, em geral, não têm o PDP devidamente estruturado.
- Na Colômbia, o tema modelos de PDP é pouco trabalhado na academia. Além disso, as PMEs industriais, em geral, não têm o PDP devidamente estruturado.
- A produtividade das PMEs na América Latina é baixa comparada com as grandes empresas e pares da Europa, sendo que um dos eixos recomendados para melhorar a situação é reforçar a inovação para fortalecimento das capacidades produtivas e gerenciais.
- Os modelos de PDP existentes para área médica ou dispositivos médicos ou são focados nas regulamentações ou são muito genéricos. Não foi identificado um modelo de PDP que integre os requerimentos das regulamentações da área médica, as práticas consagradas da grande área mecânica e especificidades das PMEs.
- O caso de estudo proposto é muito relevante, porque a indústria de móveis hospitalares, desde o desenvolvimento, engloba várias tecnologias e diversos tipos de usuários. Por ser um produto com valor agregado, os resultados obtidos são aplicáveis em outras indústrias.

1.7. RESUMO DOS CAPÍTULOS

O resumo dos capítulos do presente projeto é apresentado na Tabela 1.3.

Tabela 1.3 - Resumo dos capítulos

Capítulo	Nome	Descrição
1	Introdução	Contextualização geral sobre o tema de pesquisa; objetivos, justificativa e estrutura da pesquisa.
2	Metodologia da pesquisa	Descrição do tipo de pesquisa, estrutura da pesquisa, métodos e principais instrumentos de coleta e análise de dados.
3	Considerações transversais ao PDP	Revisão bibliográfica de temas sobre desenvolvimento de produtos que são relevantes para a pesquisa: discussão e classificação de tipos de produto, ferramentas de apoio às tarefas de desenvolvimento de produtos, fatores críticos de sucesso dos novos produtos e elementos básicos do PDP. Estes temas vão fornecer subsídios ao estudo de caso e à proposta de modelo de referência da dissertação.
4	Processo de desenvolvimento de produto	Revisão bibliográfica de: modelos de desenvolvimento de produtos da grande área mecânica; regulamentações da área médica que podem ter influência no PDP de móveis e dispositivos médicos; propostas de modelos de PDP da área médica. Ao final do capítulo é realizada uma síntese com os

		principais tópicos fornecidos da revisão bibliográfica.
5	Estudo de caso	O capítulo apresenta os resultados da pesquisa com duas PMEs industriais de móveis hospitalares do Brasil e duas da Colômbia, com análise dos resultados.
6	Síntese da proposta	Síntese da proposta final de modelo de referência do PDP, específico para as PMEs industriais metal mecânicas que desenvolvem e fabricam móveis hospitalares, com base na revisão bibliográfica e nos estudo de caso.
7	Conclusões	Conclusões finais do trabalho e recomendações de trabalhos futuros.

Fonte: o autor

2. METODOLOGIA DA PESQUISA

No presente capítulo, a investigação é enquadrada conforme os tipos de pesquisa, para a qual é realizada uma taxonomia. São descritos os principais tipos e indica-se como a presente investigação encaixa-se nessa classificação. Igualmente são indicados os instrumentos de captura de dados, assim como explicado o procedimento de pesquisa com as empresas.

A pesquisa científica é classificada, por diferentes autores, segundo vários critérios, como abordagem da pesquisa, objetivos, métodos, instrumentos utilizados, entre outros. Na Tabela 2.1, mostra-se uma taxonomia das pesquisas, com suas definições, a partir dos critérios mais relevantes, e é baseada nos seguintes autores: (BERNAL, 2006; DEMO, 2000; GIL, 2002; MARCONI e LAKATOS, 2000; UCB, 2003).

No entanto, as definições e classificações são específicas, dependendo tanto do objetivo do livro, quanto da área de conhecimento. Igualmente, na Tabela 2.1, indica-se a inserção da dissertação nas categorias mostradas. As cores mais intensas indicam a maior pertinência da presente pesquisa na classificação: sendo branco, não pertinente; amarelo, meio pertinente; e verde pertinente.

A partir das definições, a presente investigação pode ser ajustada às seguintes categorias de pesquisas: aplicada, quanto à natureza; empírica, no gênero; qualitativa, na abordagem principal; seccional, no aspecto temporal; descritiva e explicativa, referente ao objetivo; bibliográfica, estudo de caso, e, em menor grau, documental, com respeito aos procedimentos empregados.

Tabela 2.1 - Taxonomia das pesquisas

Critério	Classificação		
Natureza	Básica: destinada a gerar conhecimento novo, ainda que sem utilidade definida.	Aplicada: voltada a gerar conhecimento para aplicação prática, dirigido a soluções específicas.	
Gênero	Teórica: dedicada a reconstruir teorias, conceitos. Para aprimorar fundamentos teóricos e práticos.	Metodológica: serve para inquirir metodologias e procedimentos científicos.	
	Empírica: baseada nos fatos que acontecem no cotidiano.	Prática: ligada à práxis, a como usar o conhecimento científico para fins de intervenção.	

Abordagem principal	Qualitativa: considera a relação dinâmica das variáveis e do objeto de estudo com o universo.	Quantitativa: baseada, principalmente em procedimentos matemáticos, para as análises.	
Tempo considerado	Secional: coleta de informação sobre o objeto de estudo numa oportunidade única.	Longitudinal: compara dados do objeto de estudo em tempos diferentes, para avaliar as transformações.	
Objetivo	Exploratória: permite conhecer ou tornar mais explícito o objeto de estudo.	Descritiva: ilustra aspectos e qualidades do objeto de estudo.	
	Explicativa: identifica os fatores que contribuem para o fenômeno, e explica as razões.	Correlacional: mede as variáveis do objeto de estudo.	
Procedimentos Empregados	Experimental: analisa o efeito de manipular variáveis, em outros aspectos do objeto de estudo.	Histórica: analisa os fatos do passado, e trata de encontrar as relações com o presente.	
	Documental: analisa informação escrita sobre o objeto de estudo.	Bibliográfica: realizada com material já elaborado por outros autores.	
	Experimental: método baseado na observação ou manipulação de variáveis, que afetam o objeto de estudo.	Estudo de Caso: analisa uma unidade de um universo.	
	Pesquisa Participante: caracterizada pela interação do pesquisador com o objeto de estudo.	Expo Fato: pesquisa que se faz a partir dos fatos do passado; diversificação de variáveis.	

Fonte o autor

A classificação da pesquisa permite estabelecer os aspectos principais que determinam os instrumentos e o enfoque, tanto de coleta de dados quanto da análise. No entanto, as pesquisas não têm que ser completamente definidas, nem excludentes. Não existem limites rígidos que indiquem quais tipos de pesquisa utilizam exclusivamente determinados instrumentos.

A estrutura da presente pesquisa, mostrada na Figura 2.1, é composta por dois eixos principais: pesquisa bibliográfica, e pesquisa com PMEs industriais do setor de móveis hospitalares, que, de acordo com Schwegmann A, Laske 2005 apud (ZANCUL, 2009), são processos de dedução e indução, respectivamente. Em primeiro lugar, a revisão bibliográfica considera aspectos de várias áreas do conhecimento, como são as propostas de PDP e temas transversais ao desenvolvimento de produtos da grande área mecânica e propostas de PDP e regulamentações da área médica, como indicado na Figura 2.1.

..

Figura 2.1 - Estruturação da pesquisa

Fonte: o autor

Como instrumentos de captura de dados para o estudo de caso, foram utilizados entrevista semipadronizada, observação não participante, quando possível e análise documental. Entrevistando-se pessoas das áreas de produto, produção, marketing ou vendas e administração. Devido às estruturas variadas das PMEs, estes cargos podem ser concentrados em uma ou poucas pessoas, desde que haja representatividade destas áreas. O roteiro de entrevista é mostrado no apêndice A.

No caso da entrevista semipadronizada, é possível manter a linha da entrevista ao mesmo tempo em que o entrevistado tem liberdade para ampliar as respostas, o que é conveniente, pois a pessoa conhece suas vivências e a ideia da entrevista é estimular o indivíduo a contar o mais livremente possível suas experiências, a partir de perguntas abertas direcionadas, assim como confrontativas (FLICK, 2009). A observação tem como finalidade fazer uma triangulação dos dados obtidos pelas entrevistas, utilizando ao menos duas abordagens diferentes (FLICK, 2009a).

O estudo de caso foi realizado com duas PMEs no Brasil e duas na Colômbia, procurando-se em cada país uma empresa de porte pequeno e uma de meio porte,

para entender as particularidades específicas dos dois países e de pequenas e médias empresas.

As PME's foram escolhidas segundo os seguintes critérios: fabricante exclusivamente de móveis hospitalares; que os desenvolvimentos de produtos foram responsabilidade da PME; o desenvolvimento de produtos tivera importância estratégica para a PME; e a disponibilidade da empresa para ser pesquisada. A realização do estudo de caso em cada empresa é indicado na Tabela 2.2.

Tabela 2.2 - Realização da pesquisa

Empresa	Entrevistados	Tempo de entrevista	Outras fontes
Empresa A	Responsável da área de DP	Quatro horas; três entrevistas	Análise de documentos do site e catálogo de produtos
Empresa B	Dono da empresa, que é responsável por DP, vendas e produção	Três horas; uma entrevista	Observação não participante em uma visita às instalações da empresa
Empresa C	Responsável das áreas de DP, Produção, vendas e gerente geral que é o dono	Sete horas; duas entrevistas ao responsável de DP, os demais uma entrevista	Análise documental do site, catálogo e PDP documentado; Observação não participante em uma visita às instalações da empresa
Empresa D	Dono da empresa, que é responsável por DP, vendas e produção	Três horas; uma entrevista	Análise documentos do site e catálogo de produtos

Fonte o autor

Foi utilizado o método de análise de conteúdo para decompor e compreender os dados obtidos. Nesse método são estabelecidas categorias de análise e para a presente pesquisa uma estrutura inicial de PDP. A informação obtida é analisada através dessas categorias, para estabelecer como a categoria esta presente em cada empresa.

Com o referencial teórico é realizada uma reflexão para estabelecer elementos indispensáveis na proposta de modelo de referência de PDP específico, com os aspectos técnicos próprios da área de desenvolvimento de produto da grande área mecânica, e também de normas, regulamentos e propostas de desenvolvimento da área médica.

No capítulo seis é indicado como se realizou uma proposta inicial de PDP estruturada em três macro fases. Essa estrutura com suas fases, vão ser as categorias de análise dos estudos de caso, o que permite para cada PME, determinar quais fases estão presentes, como são e enquadrá-las na macro fase respectiva.

3. CONSIDERAÇÕES SOBRE O PDP

O presente capítulo tem como objetivo fornecer os conceitos e propostas sobre os temas tratados na dissertação: produto e ferramentas para o desenvolvimento do produto, abordando temas que são pertinentes ao desenvolvimento de produtos e complementares para as propostas de PDP.

Figura 3.1 - Relação do capítulo três dentro da pesquisa

3.1. CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

As características dos produtos a desenvolver são relevantes na determinação das fases, atividades, configuração do time e conformação dos *Marcos*, bem como quanto à importância dos *Marcos* e os critérios de decisão. Será apresentada a classificação segundo alguns dos principais autores da área de desenvolvimento de produto, e posteriormente indicada uma classificação dos projetos de produtos nas PMEs hospitalares.

Quanto ao tipo de produtos e como estes influenciam no planejamento do PDP, Pahl e Beitz (2001) argumentam que as tarefas e atividades de projeto de produto são configuradas segundo o tipo de produto no tocante à quantidade de produção e ao acoplamento do produto em outro. Para o tipo de produto há duas divisões: produtos para produção em massa ou lotes, que começam com um planejamento do projeto e com uma análise inicial do mercado; os produtos customizados (um só ou

lotes pequenos) nos quais a especificação do produto é fornecida pelo cliente. Para o caso do acoplamento de um produto a outro, quando esse é uma parte de um produto final, os requerimentos e especificações têm uma alta ligação com outras equipes de projeto.

Ulrich e Eppinger (2004) estabelecem oito tipos de produtos que exercem influência no PDP: *Market Pull*, que é o caso geral onde o produto responde a uma necessidade do mercado; *Technology Push*, quando uma nova tecnologia é desenvolvida, e a partir desta se encontram novas aplicações de produtos; plataforma de produtos que são produtos desenvolvidos com tecnologias estabelecidas e constituíram uma nova família de produtos; produtos intensivos em processo; produtos customizados; produtos com alto risco; produtos de rápida construção, com ciclos rápidos de projeto, fabricação e teste; e produtos complexos.

Rozenfeld, et al., (2006) classificam os produtos desenvolvidos (ou projetos executados) com base no grau de mudança do produto em relação a produtos precedentes. Os autores indicam que esta classificação depende do setor: para o setor de bens de capital e bens de consumo duráveis, que é o caso dos móveis hospitalares, a classificação é: projetos radicais, quando há alterações consideráveis no produto ou no processo, o que implica em novas tecnologias, normalmente exigindo inovação no processo; projetos plataforma, que constituem uma nova família de produtos, com alterações significativas com respeito aos produtos que a empresa fabrica, mas sem envolver novas tecnologias para a empresa; projetos incrementais ou derivados, são produtos com mudanças menores ou híbridos dos produtos existentes: encaixam-se no que se denomina inovação incremental.

Kaminski (2000) considera o desenvolvimento de produtos segundo o grau de mudança e a abordagem do projeto. O grau de mudança abrange o desenvolvimento evolutivo, onde são efetuadas alterações nos produtos existentes, para adequações ao mercado; o projeto inovador, no caso de soluções com tecnologias novas, o que implica em mais risco. Quanto à abordagem, o autor agrupa os desenvolvimentos em: projeto por normas, no qual as normas têm um papel preponderante, o que limita o projetista e o tempo da garantia de qualidade, como a norma contempla parâmetros aceitáveis, é mais comum nos desenvolvimentos evolutivos; o projeto racional, no qual a abordagem é específica

para cada situação, o produto desenvolve-se com base nos conhecimentos técnico-científicos e é mais relacionado a projetos inovadores.

Dieter e Schmidt, (2009) classificam os tipos de projetos em: projeto original, mais orientado à inovação disruptiva; projeto adaptativo, quando for adaptada uma tecnologia existente para uma nova aplicação; re-projeto, quando são realizadas modificações sem alterar o princípio de funcionamento; projeto seleção, onde as tarefas principais apontam à seleção de componentes padronizados; e design industrial, com considerações de tipo estético e interação da pessoa com o objeto.

Os móveis hospitalares, segundo pesquisado junto às empresas, verificação com visitas à Feira Hospitalar Brasil nos anos 2012 e 2014, e consultas na web com fabricantes da América do sul, são desenvolvidos a partir de tecnologias e materiais previamente concebidos e aplicados em dispositivos médicos ou de outros setores industriais.

3.2. FERRAMENTAS DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

Existem instrumentos de apoio para as diferentes fases do desenvolvimento de produtos. Esses instrumentos podem ser agrupados em ferramentas de apoio e ferramentas computacionais.

As ferramentas de apoio, denominadas por diversos autores também como métodos ou metodologias, dão suporte e apresentam boas práticas consagradas, que sustentam as diferentes atividades ou fases do desenvolvimento de produto, essas ferramentas podem ser específicas para umas fases do projeto ou auxiliar em várias fases.

Um modelo de PDP com um nível de maturidade alta precisa ter ferramentas e metodologias de apoio definidas para as fases e atividades, já que estas ajudam na elaboração e sistematização das atividades. De modo semelhante, a incorporação das ferramentas e metodologias estabelece uma padronização das práticas do projeto (ROZENFELD, *et al.*, 2006).

Em relação aos programas de computação, esses ajudam na realização de tarefas específicas, tanto em atividades técnicas do desenvolvimento quanto em gestão do projeto ou informação; alguns desses tipos de programas podem ser

citados de forma genérica: CAD, CAM, CAE, software de administração de projetos, software PLM. Todas estas ferramentas, métodos ou programas computacionais contribuem em geral ao PDP, independentemente do modelo usado.

É importante fazer a distinção entre programas computacionais que têm o nome da ferramenta de apoio que sustentam, para efeitos comerciais, com a ferramenta de apoio propriamente dita, por exemplo: os programas computacionais com nome PLM é diferente do abordagem PLM (ZANCUL, 2009).

A Figura 3.2 mostra algumas destas ferramentas e como são relacionadas com as diferentes fases do PDP. Esta figura é construída segundo os seguintes autores: (CHENG e MELO, 2007; DIETER e SCHMIDT, 2009; MAZARAL, DIEGO e ARTACHO, 2004; ULLMAN, 2010; ULRICH e EPPINGER, 2004).

A Figura 3.2 indica como as ferramentas de apoio ao processo de DP são mais utilizadas nas fases iniciais do PDP, isso porque, para desenvolver o produto, se tem 100% de liberdade (exceto pelas restrições próprias do projeto); 100% de incertezas (DIETER e SCHMIDT, 2009), o que traz como consequência que a solução desenvolvida no projeto pode tomar múltiplas direções, com possibilidades de obter bons e maus produtos.

Assim sendo, as ferramentas de apoio, nessas primeiras etapas, desempenham papel preponderante e podem auxiliar as empresas a orientarem o rumo da solução e obter resultados que, de outro modo, são difíceis. Para etapas posteriores, também existem as ferramentas indicadas e muitas outras e, do mesmo modo, algumas utilizadas para as etapas iniciais, podem servir em outras etapas do projeto.

É importante considerar o alcance do projeto e os objetivos estratégicos de DP, porquanto, para desenvolver um produto evolutivo, ou uma customização, elementos como conceito, arquitetura do produto, tecnologia e processo de fabricação, geralmente, já estão definidos. Nesse contexto, as liberdades e incertezas são poucas e a utilização de ferramentas fica reduzida a algumas atividades.

De outro modo, para produtos que tenham conceitos novos, exista incerteza nas soluções tecnológicas, ou as necessidades e expectativas dos usuários são difíceis de concretizar, as ferramentas de apoio constituem recursos valiosos, já que se trata da sistematização de boas práticas (*best practice*) reconhecidas.

Figura 3.2 - Ferramentas de apoio às fases de desenvolvimento de produtos

Fonte: modificada (MAZARAL; DIEGO; ARTACHO, 2004)

Vão ser definidas algumas das principais ferramentas de apoio utilizadas no PDP. Não se pretende fazer uma relação de todas as ferramentas que existem, visto que autores de diferentes áreas do conhecimento têm proposto algumas ferramentas; posteriormente, outros autores apresentam variantes com outros nomes, o que torna o número de ferramentas de apoio ao PDP, na prática, inumerável. As definições baseiam-se nos autores (MAZARAL, DIEGO e ARTACHO, 2004; TERNINKO, ZUSMAN e ZLOTIN, 1998; ZANCUL e ROZENFELD, 2009).

i) Desenvolvimento da Função Qualidade (QFD), o objetivo é levantar as expectativas dos usuários, ou voz do cliente, definir essas necessidades como objetivos do projeto de produto, e manter essa voz do cliente, ao longo de todo o processo de desenvolvimento, o QFD utiliza quatro matrizes, das quais a mais

conhecida, a primeira, chamada de casa da qualidade, transforma os desejos dos usuários em especificações técnicas;

ii) Projeto Por Fatores (DFx) consiste em pensar o projeto a partir da ótica do fator considerado. As mais conhecidas, nesse grupo, são: *Design For Manufacturing* DFM, *Design for Assembly* (DFE), *Design for Manufacturing and Assembly* (DFMA);

iii) Análise de Modos e Efeitos de Falhas (FMEA) identifica os tipos potenciais falhos, nos componentes; sua consequência no produto; e as ações para evitar ou diminuir o risco de produto e processo. A finalidade é melhorar a confiabilidade do produto projetado;

iv) Análise Funcional parte da ideia de que os produtos, para satisfazer as necessidades, realizam umas funções, as quais podem ocorrer de vários modos, Assim, a função é separada do produto, ou componente, e são verificadas outras formas de realizá-la, a determinação da função do produto sempre é supeditada às necessidades do usuário;

v) Análise Valor/Engenharia do Valor parte da análise funcional e pretende melhorar a relação função/custo do produto ou processo, por meio da análise das funções, dos componentes associados, de seus custos e do valor da função para os usuários;

vi) Análise Matricial é baseada em propor soluções, combinando diferentes soluções às sub-funções; primeiro, se faz uma análise funcional, para determinar as sub-funções; depois, são propostas várias soluções para essas sub-funções, e são propostas as combinações que sejam viáveis;

vii) Análise Paramétrica a partir de uma análise de produtos concorrentes, de diferentes fabricantes, é determinado o lugar, dentro do mercado, do produto específico que se quer desenvolver e as relações dos parâmetros dos produtos concorrentes, o que pode indicar lacunas nos parâmetros produtos existentes;

viii) Método Datum ajuda a selecionar e melhorar conceitos previamente propostos. Consiste em comparar os conceitos com um produto considerado referência, determinando critérios, É feita uma matriz que permite determinar o melhor conceito, e em quais critérios é fraco, para incorporar características de outros conceitos consideradas superiores. O procedimento é repetido varias vezes,

até obter um conceito com as melhores características, segundo os critérios determinados;

ix) TRIZ é uma ferramenta de apoio ao desenvolvimento de produtos, que possibilita encontrar soluções para problemas do tipo inventivo, em diferentes áreas de conhecimento, de forma sistemática e superando o que tem sido denominado inércia psicológica, baseando-se na forma de resolver problemas pelos inventores. No passado, foram propostos uns princípios gerais da forma como evoluem os sistemas técnicos, e, a partir desses princípios, são desenvolvidas técnicas para a solução de problemas;

x) *Design Thinking (DT)* é uma ferramenta, também chamada método de design, que é centrada no usuário; imersão na situação problema; proposta e validação de soluções, por meio de protótipos, desde as fases iniciais;

xi) Product Life-Cycle Management (PLM), abordagem que enfatiza a gestão integrada dos processos de negócio e as informações relacionadas com o produto, ao longo do ciclo de vida; requer a utilização de sistemas computacionais, permitindo administrar as mudanças no produto e na documentação, e reutilizar essas informações em outros projetos futuros;

xii) Analogia permite encontrar ideias de novos conceitos ou solução de problemas, por meio da relação de semelhança com outros produtos, situações ou entes da natureza;

xiii) *Brainstorming* é a técnica mais conhecida e utilizada para gerar conceitos e solucionar problemas. Consiste em acumular muitas ideias da equipe, as quais são espontâneas e orais. Posteriormente, são avaliadas, e há variantes da ferramenta que incluem formas escritas;

xiv) *Checklists*, são utilizados os atributos do produto, como tamanho, forma, densidade, peso acabado, entre outros, para propor modificações. A técnica consiste em perguntar se é possível aumentar, diminuir, substituir, entre outras, com o intuito de melhorar o produto.

3.3. FATORES DO SUCESSO NOS NOVOS PRODUTOS

O foco são as PMEs de setor de móveis hospitalares. Deste modo, realizou-se uma análise baseada em diferentes estudos com foco em PMEs industriais ou

empresas do setor de equipamento médico, dos fatores-chave de sucesso ou fracasso no desenvolvimento de produtos. Tais fatores vão permitir estabelecer especificidades das PMEs industriais e do setor de equipamento hospitalar.

Segundo Cheng, (2000) a preocupação com os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de novos produtos origina-se nos anos 1960. No entanto, atualmente a preocupação para a comunidade acadêmica e empresas está na determinação de uma medida adequada do PDP. Cheng, (2000) distingue dois níveis de desempenho no desenvolvimento de novos produtos, sendo que os fatores de sucesso encontrados na literatura estão nos dois níveis: i) nível de empresa ou estratégico, representado no programa de projetos de novos produtos; e ii) nível de projeto individual ou nível operacional. O sucesso do programa de desenvolvimento de produtos depende da estratégia de inovação da empresa, ao passo que o sucesso de um projeto particular de desenvolvimento de novo produto, obedece à estratégia de projeto da empresa (CHENG, 2000).

Segundo o autor, o nível estratégico consiste basicamente de: i) alinhamento dos novos desenvolvimentos com a estratégia da empresa; ii) maximização do portfólio de projetos; e iii) equilíbrio entre os projetos segundo critérios técnicos e econômicos. O nível operacional é a forma como são realizados os projetos.

Diversos estudos têm sido realizados para determinar fatores críticos do sucesso dos produtos novos lançados no mercado, ou para identificar barreiras no PDP, para setores econômicos ou geográficos definidos. Para a presente dissertação, as investigações de interesse foram com PMEs industriais e/ou setor de equipamento hospitalar. Os resultados destas investigações proporcionaram pontos específicos para implementação do modelo de PDP.

Millward e Lewis, (2005), realizaram uma pesquisa com três PMEs no Reino Unido, para determinar as principais barreiras que as PMEs enfrentam para implementar um modelo de PDP: i) a estrutura dominante do dono ou gerente; ii) os diretores executivos pretendem tomar todas as decisões, resistindo a delegar aos seus subalternos, além de não estimular estruturas administrativas que apoiem as necessidades da empresa em longo prazo; iii) recursos limitados, fazendo com que o gerente concentre sua atenção em tempos e custos, em vez de assuntos

operativos e comerciais; e iv) falta de compreensão nos diferentes níveis da PME sobre o desenvolvimento de novos produtos.

Brown, et al., (2008), fizeram uma investigação para determinar fatores de sucesso em empresas de dispositivos médicos na Irlanda e Inglaterra, com 68 empresas. Os autores concluíram que os fatores de sucesso relevantes foram: i) grau de inovação tecnológica do novo produto; ii) envolvimento dos usuários finais no desenvolvimento dos produtos; iii) gestão do portfólio de produtos, atribuindo prioridades nos novos desenvolvimentos de acordo com as condições do mercado; iv) avaliação financeira do mercado; v) estratégia de desenvolvimento do produto. De acordo com os autores, as regulamentações não são determinantes no sucesso dos novos produtos no setor de dispositivos médicos

A pesquisa de Echeveste e Ribeiro, (2010), foi baseada em PMEs industriais metal mecânicas do sul do Brasil, com o objetivo de diagnosticar o estado e a implementação de um modelo de PDP nessas empresas. Com base no trabalho de diferentes autores, eles compilaram os problemas mais relevantes neste tipo de empresa referentes ao desenvolvimento de produtos: i) insuficiente definição da estratégia no início do desenvolvimento; ii) falta de foco no negócio; iii) pouca presença da alta gerência nas fases de planejamento, deixando decisões estratégicas ao pessoal técnico; iv) falta de gerenciamento de equipes de desenvolvimento; V) inadequados recursos humanos para a realização das diferentes funções; vi) não ter o PDP como uma sequência lógica de fases e atividades e entendido por todos os membros da equipe; vii) insuficiente conhecimento sobre ferramentas de apoio às atividades de desenvolvimento de produtos; viii) foco no desenvolvimento de produtos exclusivamente nos aspectos técnicos; e xi) ausência de uma política de gestão do portfólio de produtos, priorização e acompanhamento aos projetos.

Além disso, os autores assinalam fatores internos e externos com forte influência na forma como as empresas estruturam seu PDP para obter produtos de sucesso. Os fatores internos são: i) cultura da empresa; ii) importância do desenvolvimento de produtos para a empresa; iii) natureza do mercado ou setor econômico; iv) integração dos departamentos, principalmente de marketing, produção e engenharia

de produto. Já os fatores externos são: i) sócio- econômicos; ii) regulamentações; e iii) posição da empresa.

Mendes e Toledo, (2012), realizaram uma pesquisa com 32 PMEs do setor de equipamento hospitalar no Brasil e verificaram que os cinco principais fatores de sucesso dos novos produtos são: i) vantagens do produto nos aspectos apreciáveis pelo cliente, qualidade, custo e atributos únicos; ii) habilidades do marketing, capacidades de valorizar e entender as necessidades dos clientes, e traduzi-las em características dos produtos, capacidade de lançar produtos ao mercado; iii) habilidades do líder do projeto como: técnicas gerenciais, visão, relacionamento e motivação; iv) integração funcional, relação funcional da equipe de projeto, qualidade da comunicação entre as áreas funcionais e coordenação de todos os participantes do processo de desenvolvimento; e v) qualidade da execução do PDP, que basicamente é a forma como são realizadas as diferentes atividades no desenvolvimento do produto.

No entanto, os autores destacam que existem aspectos como: maturidade do mercado, potencial de crescimento do mercado, mudanças nas percepções dos consumidores e incerteza do mercado. Estes aspectos podem influir no sucesso dos novos produtos desenvolvidos, mas a empresa nem sempre tem controle sobre eles.

Assim sendo, e a partir da revisão dos autores referidos neste item, conclui-se que os fatores-chave do sucesso no desenvolvimento de novos produtos no contexto das PMEs industriais metalomecânicas no âmbito estratégico são: i) foco no negócio, articulando os projetos de produtos com a estratégia geral da empresa; ii) inclusão da alta gerência nas fases de planejamento; iii) política de gestão do portfólio e iv) habilidades do marketing, capacidades de valorizar e entender as necessidades dos clientes, e traduzi-las em características dos produtos e capacidade de lançar produtos ao mercado; e v) políticas de empoderamento nos diferentes níveis hierárquicos. Esses fatores-chave têm um peso maior antes e no início do projeto de produto, que é denominado pré-desenvolvimento, possibilitando suporte ao processo operacional do desenvolvimento de produtos.

Os fatores-chave em nível operacional são basicamente: i) definição do desenvolvimento de produtos como uma sequência de etapas e atividades adequada aos objetivos e estrutura organizacional; ii) qualidade da execução das

atividades do PDO; iii) recursos humanos apropriados para as atividades requeridas; iv) habilidades do líder do projeto de produto: habilidades técnicas, gerenciais, visão, relacionamento e motivação; v) integração funcional e qualidade da comunicação, entre os departamentos, principalmente de marketing, produção e engenharia de produto; e vi) uma clara definição das necessidades do usuário, conceito de produto e critérios de sucesso do mesmo.

Alguns dos autores indicam fatores de sucesso associados diretamente às características do produto (BROWN, *et al.*, 2008; MENDES e TOLEDO, 2012). Tais fatores, apesar de importantes, não foram considerados, pois são consequência direta (não causa) da execução do projeto de desenvolvimento do produto, incluindo as decisões de tipo gerencial. Também é importante indicar que alguns dos fatores de sucesso podem incidir diretamente na estrutura do PDP e que há fatores de sucesso associados com a estrutura administrativa da empresa. Estes, portanto, não constituem o foco da presente pesquisa, embora sejam importantes no momento da implementação da estrutura do PDP numa PME.

3.4. ELEMENTOS BÁSICOS DO PDP

Pode-se entender PDP como um processo integrado por alguns elementos básicos, os quais se entrelaçam ao longo do processo, cada um deles definindo aspectos parciais do PDP. No entanto, estes elementos básicos nem sempre estão associados com fases ou tarefas específicas, nem separados por estas fases.

Desta maneira, pode-se considerar o PDP como a soma dos elementos básicos, os quais proporcionam uma visão da estrutura do PDP, facilitando tanto seu entendimento quanto a implantação ou estruturação de um modelo de referência de PDP. Dependendo do grau de maturidade do PDP, uma empresa em particular pode ter seu processo estruturado em todos os elementos básicos ou apresentar uma ênfase nos mais relevantes para ela, de acordo com suas necessidades e capacidades (ROZENFELD, FORCELLINI, *et al.*, 2006).

Diversos autores, tais como Alliprandini e Toledo (2003), Cheng (2000), Clark e Wheelwright, (1993), Mendes (2008), Kahn, *et al.* (2012), têm proposto e estudado distintos elementos básicos segundo sua perspectiva do PDP. A Tabela 3.1 mostra

os elementos básicos propostos pelos autores consultados e os adotados na atual investigação.

Tabela 3.1 - Elementos básicos do PDP

Clark e Wheelwright	Cheng	Alliprandini e Toledo	Mendes	Kahn et al	Dissertação
Controle da alta gerencia	Estratégico	Aspectos críticos	Orientação Estratégica	Estratégia	Estratégia
				Investigação	
Definição do projeto	Operacional	Atividades e tarefas	Processo	Processo	Processo
Gerenciamento de projeto e liderança				Comercialização	
		Organização e liderança	Organização e Liderança	Clima do projeto	Pessoal e liderança
Organização do projeto e pessoal		Habilidade técnica, gerencial e comercial		Cultura	
Resolução de problemas testes e protótipos	Avaliação	Indicadores de desempenho	Avaliação e Desempenho	Métricas	Melhoria do processo
		Técnicas e ferramentas	Recursos e Ferramentas		Recursos e Ferramentas de apoio
		Gestão do conhecimento			Gestão do conhecimento
		Aprendizagem organizacional			
Correções/modificações do projeto		Tomada de decisão			

Fonte: autor

Os elementos básicos definidos na presente dissertação são, em ordem de maturidade do PDP: processo, estratégia, recursos e ferramentas de apoio, pessoal e liderança, melhora do processo e gestão do conhecimento. Comparando-se com os graus de maturidade do PDP propostos por (ROZENFELD, *et al.*, 2006), o grau de maturidade evolui: i) definição de atividades básicas do projeto de produto; ii) integração com outras áreas de da empresa; iii) ligação **inicial** do PDP com o planejamento estratégico da empresa; iv) utilização de ferramentas de apoio e padronização das atividades; v) vinculação formal e estrutural do PDP com o planejamento estratégico da empresa; vi) gerenciamento de mudanças e melhora continua dos processos; e vii) melhora do PDP.

A Tabela 3.2 apresenta as definições dos elementos básicos, conforme os autores consultados, adotados na presente dissertação e a Figura 3.3 indica a relação entre tais elementos básicos. Ressaltando-se que o centro é o elemento

processo, os demais elementos básicos estão relacionados com ele, com tal relação resultando na maturidade do processo.

Figura 3.3 - Relação entre os elementos básicos

Fonte: autor

Esses elementos básicos propostos na presente dissertação, evoluem conforme o grau de maturidade do PDP. Ou seja, a evolução do PDP ocorre de forma alternada e progressiva em diferentes instâncias de acordo com as necessidades da empresa. Logo um PDP com baixo grau de maturidade é focado no aspecto de processo. Os demais são integrados conforme o PDP adquire maior maturidade. Notas que essa adoção é progressiva, pelo fato da evolução do PDP ser um processo cíclico, a maturidade do PDP é evidenciada pela maturidade dos elementos básicos e não pela sua existência.

Tabela 3.2 - Definição dos elementos básicos

ELEMENTO BÁSICO	DEFINIÇÃO
Processo	Macro-fases, fases tarefas e atividades considerando: como são distribuídas no tempo, entradas das fases, saídas, e as iterações dentro da fase e entre fases. Marcos presentes no PDP, em quais fases estão, quais são os critérios de avaliação. Gestão do projeto. Monitoramento do projeto.
Estratégia	Plano Estratégico de Produto que define os objetivos e metas para o DP: Gestão do portfólio de produtos: alinhamento estratégico dos projetos, maximização do valor do portfólio, balanceamento entre os projetos, gerenciamento dos projetos em andamento e relacionamento entre eles. Formação das alianças e parcerias da empresa para o DP Definição da metodologia de condução de projetos individuais de desenvolvimento
Recursos e Ferramentas de apoio	Ferramentas de apoio Sistemas computacionais
Pessoal e liderança	Perspectiva organizacional Estrutura PDP definição e manutenção da estrutura do PDP organização das equipes Execução da liderança Condução das relações interfuncionais e interdepartamentais Execução do trabalho em grupo Perspectiva comportamental: poder de decisão do líder especialista técnico "technical expert" planejador estratégico "strategic planner" criador de equipes "team builder" campeão "champion" guardião "Marcokeeper"
Melhoria do processo	Auditoria para identificar problemas durante o projeto, o que ajuda no registro de lições aprendidas, indicadores de desempenho
Gestão do conhecimento	Estratégias para criar, adquirir, compartilhar e utilizar os ativos de conhecimento, assim como estabelecer fluxos que garantam as informações necessárias no tempo e formato adequado. Abordagem sistemática: identificar, gerenciar e compartilhar os ativos de informação. Abordagem de processo: processos individuais ou sociais de criação do conhecimento, perícia e experiência das pessoas, compartilhamento, identificação de competências e compartilhamento de conhecimento tácito e explícito

Fonte: o autor

4. PROPOSTAS DE MODELOS DE REFERÊNCIA DO PDP

O capítulo reflete sobre a proposta de PDP da grande área mecânica, propostas de PDP da área médica, assim como regulamentações importantes da área médica que influem no PDP de móveis hospitalares ou dispositivos médicos. Inicialmente vai-se tratar o tema de modelos de referência.

Figura 4.1.- Relação do capítulo quatro dentro da pesquisa

4.1. MODELO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS

Um modelo é uma abstração da realidade e pode ter maior ou menor grau de formalidade, sendo enunciado em formalismo ou linguagem. Algumas das linguagens são: matemáticas, linguagem natural, símbolos, gráficos ou diagramas. Já no contexto organizacional, o modelo de empresa é a representação de uma percepção da empresa e pode ter vários submodelos, tendo como o conteúdo tudo o que a empresa considera importante para sua operação (VERNADAT, 1996, p. 23, 24).

Segundo Vernadat, modelo de referência é um modelo que representa uma parte da organização e pode ser utilizado como base para construir ou avaliar modelos particulares. Pesic e Van Der Aalst, (2005) indicam que os modelos de referência são modelos conceituais genéricos, os quais formalizam recomendações

(*best practices*) e servem para capturar e reutilizar as práticas do estado da arte e comumente estão focados em um determinado domínio.

O objetivo desses modelos de referência é facilitar a construção de modelos particulares, permitindo utilizar as soluções genéricas nas condições específicas, por meio de uma customização. Thomas (2005) indica que o modelo de referência concretiza o termo modelo de informação e, neste sentido, o modelo de referência é um modelo de informação que serve de base para a construção de outros modelos.

Em decorrência do exposto, um modelo de referência é uma abstração de uma parte da função da organização que contém as informações do processo, em um determinado nível, e permite a construção ou avaliação de modelos particulares utilizando as *best practices* em um domínio particular da atuação da organização.

Os aspectos que determinam um modelo são: i) funcionais, o que é preciso fazer; ii) comportamentais, como e quando é preciso fazer ; iii) informacional, datas e seu relacionamento; iv) organizacional, quem vai fazer e onde; v) fluxo de controle de atividades; e vi) restrições.

Um processo padrão de PDP, para ser reutilizado por diferentes usuários, precisa estar documentado na forma de um modelo de referência, o que unifica a linguagem e interpreta as diferentes visões das áreas funcionais da empresa (FETTKE, LOOS e ZWICKER, 2005; ROZENFELD, *et al.*, 2006; THOMAS, 2005). Conforme indicam autores como Fettke, Loos e Zwicker, (2005) da área de modelagem empresarial e Krishnan e Ulrich, (2001) da área mecânica, a unificação da linguagem é indispensável, pois cada área funcional da empresa tem uma visão diferente do que é desenvolvimento de produtos.

Barbalho e Rozenfeld (2004) *apud* Mendes (2008) analisaram diversos autores da área de modelagem organizacional e identificaram os seguintes conteúdos na elaboração de modelos de referência de processos de negócio: i) objetivos de desempenho; ii) atividades; iii) entradas da atividade; iv) saídas da atividade; v) eventos/mensagens: o status de um processo demonstrando a conclusão de uma atividade e o estado de prontidão para o início de uma outra; vi) decisões; vii) processo: sequência de fases e atividades; viii) fatores de desempenho; ix) informação utilizada pelo processo; x) organização, como é organizada a empresa para realizar as atividades; xi) responsabilidades; xii) competências; xiii) recursos

necessários para a atividade; xv) tecnologia: software e infraestrutura de comunicação da empresa; xv) tempo, padrão temporal que caracteriza a realização das atividades; xvi) custo padrão da atividade e o processo. Segundo Mendes (2006), poucos conteúdos estavam presentes na maioria dos modelos investigados, sendo os elementos comuns à maioria dos modelos: atividades, objetivos de desempenho, entradas, saídas, decisões, processo, informação, organização e recursos.

4.2. PROPOSTAS DE PDP DOS AUTORES DA GRANDE ÁREA MECÂNICA

Neste item apresenta-se uma compilação que serve como elemento de discussão para elaborar o modelo de referência de PDP, específico nas PMEs de móveis hospitalares, estabelecendo que o objetivo não é o de se fazer uma revisão completa dos modelos de PDP propostos, mas sim indicar de forma cronológica algumas das propostas de PDP mais importantes no contexto internacional e no Brasil.⁶

4.2.1. Proposta de Asimow

Um dos primeiros autores a estabelecer o PDP como uma sequência de atividades foi (ASIMOW, 1962). É importante indicar que ele propõe um desenvolvimento além do projeto de produto no seu livro *"Introduction to design"*, estabelecendo um processo de desenvolvimento dividido em sete fases.

As três primeiras são as fases primárias ou de projeto de produto: estudo de factibilidade, projeto preliminar e projeto detalhado. As quatro seguintes fases configuram o ciclo de produção e consumo: plano de produção, plano de distribuição, plano de consumo e plano de descarte do produto.

A Figura 4.2 indica as fases do modelo proposto por Asimow, no qual a fase do estudo de viabilidade parte de uma necessidade do mercado, o estudo de factibilidade requer inicialmente que a necessidade potencial seja válida e se tenha

⁶ O ano indicado da fonte bibliográfica pode ser diferente do ano da proposta do modelo, porquanto foram consultadas as referencias mais novas dos autores, e a proposta em alguns casos foi publicada com anterioridade.

forte evidência de sua existência, para posteriormente propor possíveis soluções ao produto e determinar a factibilidade do projeto.

Figura 4.2 - Modelo de PDP de Asimow

Fonte: (ASIMOW, 1962)

A fase de projeto preliminar tem como objetivo definir o conceito geral do produto, tomando como ponto de partida as propostas da fase anterior, denominada estudo de factibilidade, nessa fase são avaliadas as principais características do produto, ponderando os elementos mais críticos do conceito: materiais principais, componentes críticos, principais forças e esforços, assim como outros aspectos, tais como o preço, as preferências dos consumidores, o estado da técnica. A fase seguinte, chamada projeto detalhado, começa pelo conceito e termina com um detalhamento do produto, construção de protótipo, assim como os testes e revisões necessárias para garantir um produto adequado para produção, distribuição e consumo. As fases IV a VII correspondem ao ciclo de produção e consumo, sendo

realizadas por outras áreas de conhecimento. Ainda que o modelo seja baseado em engenharia sequencial, o autor indica a possibilidade de que uma vez terminada a fase primária, a equipe inicial pode acompanhar as etapas seguintes, tais como o plano de produção, o qual é realizado por outras pessoas com conhecimentos diferentes.

4.2.2. Proposta de Clark e Wheelwright

A proposta de Clark e Wheelwright (1993) do funil do desenvolvimento de produtos, mais tarde levada ao funil da inovação, na qual os autores propõem um modelo simples e compreensível, focado na indústria automotiva, é mostrada na Figura 4.3. O funil apresenta um processo onde são identificadas muitas ideias, selecionadas algumas, as que têm maiores possibilidades de sucesso, com foco no mercado e os recursos disponíveis com as quais são desenvolvidas.

O funil considera três tarefas principais: a geração de ideias, a qual é obtida por várias fontes como manufatura, marketing, usuários ou fornecedores. A segunda é a seleção das ideias, e por último o desenvolvimento da ideia selecionada. O processo de desenvolvimento de produtos começa pela ideia e termina com especificações de produto que atenda às necessidades do mercado. O afunilamento é determinado pela estratégia tecnológica da empresa, pela estratégia do produto que é a forma como o mercado vai ser atendido e pelos recursos da empresa.

Para concluir, Clark e Wheelwright (1993) sugerem vários tipos de funil, dependendo da complexidade do produto, com a característica de ser de fácil entendimento. No entanto, as tarefas ou fases não são muito detalhadas.

Fonte: (CLARK; WHEELWRIGHT, 1993)

4.2.3. Proposta de Cooper

Cooper (2008) propõe o *Stage-Gate* (Fases e Marcos), que é baseado no conceito de que o PDP contém fases (*stage*) do projeto e avaliações *Gate* (*Marco*) que são os eventos onde o projeto é avaliado para definir a continuação ou eliminação do projeto. Cada fase possui entradas atividades e saídas previamente definidos. A Figura 4.4 mostra a estrutura do *Stage-Gate*.

Cada fase é composta pela obtenção de informações por parte da equipe do projeto, análise e integração das mesmas, com a qual se obtém as saídas da fase. Em seguida, o projeto é avaliado por uma equipe independente da equipe de desenvolvimento, o que é denominado Marco.

Cooper sugere a avaliação com a seguinte estrutura: saídas de cada fase, que são determinados antes de começar a fase; critérios de avaliação, definidos previamente; e decisões, que determinam se o projeto prossegue, é eliminado, parado ou reciclado.

Os *Marcos* são de tipo estratégico e operacional; os *Marcos* estratégicos avaliam o projeto sob um ponto de vista mais gerencial, determinando se o produto é adequado à estratégia da empresa, se a empresa pode assumir o risco econômico do desenvolvimento ou no caso de alterações nas condições regulatórias, tecnológicas ou do mercado, se o projeto continua viável. Os *Marcos* operacionais relacionam-se com as decisões da equipe de desenvolvimento para a realização do projeto de produto.

Figura 4.4- Estrutura do Stage-Gate

Fonte:(COOPER, 2008)

O modelo de PDP proposto por Cooper é escalável segundo a complexidade do projeto, com cinco fases para projetos mais complexos, três fases para projetos de risco moderado e duas fases para projetos pequenos, como o caso de produtos customizados, conforme Figura 4.5. Nos três modelos, a proposta vai desde a ideia

até o lançamento do produto para o mercado. A diminuição de fases é possível pela incorporação das atividades de várias fases em uma.

Figura 4.5 - Modelo do Stage-Gate proposto por Cooper

Fonte: (COOPER, 2008)

Ainda que graficamente seja mostrado como linear, o modelo de *Fases e Marcos* é proposto sob o conceito de engenharia simultânea, na qual as fases se podem sobrepor, começando uma fase sem terminar a antecedente. De modo semelhante, ocorre o mesmo para as atividades dentro da fase, na qual algumas são em paralelo, sempre que o projeto o permita. No entanto, Cooper (2008) indica que, por serem os gráficos das fases em sequência, tende-se a olhar para o processo como linear.

4.2.4. Proposta de Ulrich e Eppinger

A proposta de Ulrich e Eppinger (2004) baseada em *Fases e Marcos* integra elementos de propostas anteriores. Essa oferece um modelo composto por seis fases, com abrangência desde a definição de oportunidade de mercado até a colocação do produto na linha de produção, como é mostrado na Figura 4.6.

Figura 4.6 - Modelo de Ulrich e Eppinger

Fonte (ULRICH; EPPINGER, 2004)

A sequência das fases do modelo anterior é a seguinte: fase zero, que envolve as atividades prévias ao princípio do projeto, basicamente é a definição do portfólio de projetos e estabelecimento do alcance do produto a desenvolver. Na fase 1 é proposto o conceito de produto, a partir da identificação das necessidades dos usuários, da realização de testes de conceitos e de custos estimativos, entre outras atividades.

Na fase 2, projeto em nível de sistema, decide-se a arquitetura do produto, os sistemas, o processo de fabricação preliminar e os fornecedores de partes críticas. No Projeto de detalhe que corresponde à fase 3, definem-se os materiais, a geometria, as tolerâncias, os fornecedores e os ferramentais necessários. Os testes e refinamento são propostos na fase 4, com avaliação e ajuste tanto do produto final, quanto do processo de produção, através da construção e teste de protótipos. A produção, correspondente à última fase, na qual são realizados o treinamento do pessoal e detecção de falhas no processo.

A Figura 4.6 mostra e representa esquematicamente estas fases. Ainda que o modelo seja baseado em *Fases e Marcos*, é indicado o afunilamento do projeto na medida do avanço.

Figura 4.7 - Descrição das fases do Modelo de Ulrich e Eppinger

Fonte: adaptada de (ULRICH; EPPINGER, 2004).

4.2.5. Proposta de Rozenfeld

Rozenfeld, et al. (2006) formulam um modelo geral unificado, o qual considera desde o planejamento estratégico da empresa até a descontinuação do produto. O processo se divide em três macro-fases, como é indicado na Figura 4.8 pré-desenvolvimento, que apresenta como entrada o planejamento estratégico da empresa, começa com a gestão do portfólio e finaliza com o escopo plano dos produtos; desenvolvimento: macro-fase que constitui as etapas de desenvolvimento do produto e definição dos processos de produção; e pós-desenvolvimento, que vai até a retirada do produto do mercado e inclui o acompanhamento nas etapas iniciais da produção, os controles de alterações e melhorias do produto.

A macro-fase de desenvolvimento é composta pelas fases que determinam o produto: i) projeto informacional, indicar especificações-meta do produto e plano detalhado do projeto; ii) projeto conceitual, desenvolver a arquitetura do produto, estimativa de custos, e processo de fabricação; iii) projeto detalhado, definição total do produto, fornecedores e processo de fabricação; iv) preparação da produção, com manufatura de lotes-piloto para otimizar e homologar o processo produtivo; e v) lançamento do produto, o plano de vendas, distribuição e assistência técnica.

Figura 4.8 - Modelo de referência unificado

Fonte (ROZENFELD et al. 2006)

Os modelos de Rozenfeld et al (2006) e Ulrich e Eppinger (2004) estão baseados na estrutura do *Fases e Marcos*, al igual que sejam concebidos sob a lógica de engenharia concorrente ou simultânea. É importante destacar que as fases não são de um departamento, ou seja, não existe fase de marketing ou de engenharia de produto. A filosofia desses modelos é integrativa, isto é, a equipe executora precisa ter integrantes dos diferentes departamentos funcionais da empresa, principalmente: marketing, engenharia de produto e produção (ROZENFELD *et al.*, 2006; ULRICH; EPPINGER, 2004).

As fases são exibidas graficamente em sequência, embora a natureza do desenvolvimento dos produtos seja iterativa e uma fase possa começar antes de terminar a anterior, dependendo da relação das atividades. Além disso, isto pode ser diferente comparando-se empresa distintas, e mesmo entre diferentes projetos realizados na mesma empresa.

4.2.6. Proposta de Kaminski

Foram apresentados acima os modelos predominantemente baseados em *Fases e Marcos*, cuja aceitação na indústria é ampla. A seguir, mostra-se outra proposta estrutural, a espiral de projeto.

Kaminski (2000) sugere o conceito de espiral de projeto, conceito inicialmente proposto por Evans (1959) para a área naval e posteriormente utilizado no desenvolvimento de softwares Bohem (1988). A espiral de projeto indicada por Kaminski é baseada no fato de as fases do projeto do produto não terem uma sequência linear e as fases posteriores terem influência nas anteriores, ou seja, não se termina completamente uma fase antes de passar à seguinte, e o desenvolvimento é de natureza iterativa.

A espiral consiste em cada fase do projeto é uma volta que passa pelos departamentos ou áreas necessárias: a primeira volta define o projeto de uma forma inicial, aproximada, e em cada volta subsequente ou fase, o projeto torna-se cada vez mais próximo do resultado desejado. Conforme mostrado, cada volta da espiral passa somente pelas áreas necessárias para a fase específica. A representação gráfica do modelo proporciona uma estrutura do PDP dinâmica e interdepartamental, de fácil compreensão.

Figura 4.9 - Espiral do projeto de Kaminski

Fonte: (KAMINSKI, 2000)

O autor propõe sete fases do desenvolvimento de produto, com base na estrutura indicada por Asimow. As três primeiras fases são chamadas de projeto do produto, e as últimas quatro fases são chamadas de ciclo de produção e consumo, sendo elas: i) estudo de viabilidade, na qual a necessidade é verificada e especificada tecnicamente.

Além disso, são propostas várias soluções com viabilidade técnica e econômica; ii) projeto básico, em que se seleciona a solução a desenvolver, aprofundando-se em sua descrição; são definidos componentes críticos e a influência de fatores importantes para o projeto; iii) projeto executivo, fase na qual é determinada a descrição completa do produto, assim como os testes e protótipos necessários; iv) planejamento da produção, relacionado ao que é necessário para fabricar o produto; v) planejamento da disponibilização ao cliente, em que é elaborado o planejamento dos recursos necessários para que o cliente tenha o mais adequado produto possível; vi) planejamento do consumo ou utilização do produto, em que se planeja como o produto vai ser utilizado pelos usuários, considerando-se aspectos tais como facilidade de manutenção, confiabilidade, interação homem-produto, entre outros; e vii) planejamento de abandono do produto, como o produto vai ser retirado do mercado pela empresa, portanto não mais fabricado, ou abandonado pelo usuário, por término de vida útil ou obsolescência.

4.3. REGULAMENTAÇÕES DO SETOR HOSPITALAR

Diversas instituições publicaram normas ou diretrizes que fornecem condições sobre como desenvolver produtos médicos. As mais pertinentes são as normas da Europa e dos Estados Unidos, por ser utilizadas em vários dos principais mercados de produtos médicos do mundo. Além disso, foram as primeiras a regulamentar os dispositivos médicos, em 1976 nos Estados Unidos e em 1993 na Europa (SANTOS, *et al.*, 2012; SGS, 2012).

A seguir são apresentadas as principais normas gerais que condicionam o processo de desenvolvimento de produtos médicos. O termo **normas gerais** significa que são normas que se aplicam a todos os produtos médicos ou uma grande família, desta maneira, existem normas específicas para produtos ou tipos de produtos e tais normas são importantes para o fabricante específico.

4.3.1. Diretrizes FDA

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) publicou um manual para o controle de desenvolvimento de dispositivos médicos, no qual propõe um controle do desenvolvimento que vai desde o projeto de produto, manufatura, distribuição, uso, manutenção até a obsolescência. A FDA sugere o modelo de cascata (*waterfall model*), que enfatiza as necessidades de revisões de cada fase, que são de ordem técnica; as verificações dos resultados do projeto com as necessidades iniciais dos usuários e a validação do produto antes de transferir o produto para a produção. A Figura 4.10 representa o modelo.

A FDA, (1997) enfatiza o gerenciamento do risco do dispositivo, no qual o processo de desenvolvimento precisa integrar uma sistemática de avaliação para identificar riscos inaceitáveis nas fases iniciais do projeto, além de procedimentos para análise, controle e monitoramento do risco. O tipo de risco depende da natureza do produto e, portanto, a FDA classifica os dispositivos médicos em três categorias, dependendo do nível de risco. A categoria 1, risco moderado, é a mais baixa, e nessa são classificados em geral os móveis hospitalares. O manual não estabelece modelo como tal nem procedimentos, sendo um conjunto de diretrizes

para garantir a segurança dos usuários e das empresas. Além disso, ele enfatiza a necessidade de um controle das mudanças e documentação durante a vida do produto.

Figura 4.10 - Modelo de cascata da FDA

Fonte: (FDA, 1997)

Os principais pontos estabelecidos pela FDA (1997) são: i) revisão dos entradas do projeto do produto, ia) funcionais: requisitos próprios da função, ib) desempenho: requisito de valores quanto à precisão, velocidade, tempos, entre outros; ic) interface: requisito de compatibilidade com os sistemas externos; ii) controle do desenvolvimento em todas as etapas, desde início do projeto do produto até a descontinuação; iii) etapas ou fases de desenvolvimento definidas e lógicas; iv) gestão de risco: processo que garante a identificação, análise, controle e monitoramento dos riscos potenciais; o risco é definido como um possível perigo para a integridade das pessoas que interagem com o dispositivo no uso; v) realizar uma revisão das etapas do processo, verificação dos resultados do projeto contra as especificações, e a validação do produto desenvolvido; vi) controle de alterações no produto; vii) controle documental; viii) definir as interfases entre os grupos; ix) políticas e procedimentos de comunicação dos membros do time; e x) identificar responsabilidades nas atividades.

4.3.2. ISO 13485

Na Europa, a “Directive 93/42/EEC for Medical Devices” regulamenta os dispositivos médicos gerais. Os requisitos para o desenvolvimento desses produtos são indicados na Norma ISO 13485 da International Standard, (2003), a qual propõe uma série de medidas que a organização que desenvolve dispositivos hospitalares possa implantar para garantir a qualidade dos produtos.

A norma estabelece as condições gerais do projeto de produto que são, em termos gerais: planejamento do projeto; procedimento documentado, com suas fases e atividades; revisão das etapas do processo, verificar os resultados do projeto contra as especificações e a validação do produto; definir as interfases entre os grupos envolvidos no projeto de produto, identificar responsabilidades, e assegurar comunicação eficaz; possuir recursos humanos com os conhecimentos e habilidades necessárias para as tarefas, dispor de planos de avaliação e treinamento e de gestão do risco.

As saídas do planejamento devem ser documentadas e atualizadas conforme a concepção e prosseguimento do desenvolvimento. Em geral, a norma não determina uma metodologia específica e é similar em vários pontos à norma ISO 9001, embora apresente elementos próprios aos produtos médicos.

4.3.3. ISO 14971

A Norma ISO 14971 da International Standard, (2000) estabelece procedimentos para a análise e gestão do risco no desenvolvimento de dispositivos médicos, definindo o risco como sendo as situações que podem colocar os diferentes usuários dos dispositivos médicos em perigo. Essa abrange basicamente a identificação, avaliação, controle e redução do risco, para um posterior monitoramento. A Figura 4.11 mostra o diagrama do processo de controle de risco. Embora os móveis hospitalares possam ser classificados como dispositivos médicos de classe I, ou seja, baixo risco, para alguns tipos de móveis, tais como as macas de cirurgia ou camas de UTI, é necessário estabelecer os riscos para os diferentes usuários, já a figura 4:12 indica os usuários envolvidos.

Figura 4.11 - Diagrama da gestão do risco

Fonte: (INTERNATIONAL STANDARD, 2000)

Figura 4.12 - Pessoas envolvidas com os dispositivos médicos

Fonte: (SANTOS, et al., 2012)

Outras normas importantes para os móveis hospitalares são as séries IEC 60601⁷, que são uma norma europeia de segurança de dispositivos elétricos, atualmente essa norma está na terceira versão, a qual foi adotada por Brasil no início de 2014 e Colômbia está em processo de adoção. Outra norma importante é a IEC 60601-2-52, que especifica os requerimentos básicos de segurança, ao igual que aspectos essenciais das camas para hospitais, essa norma é de 2009, mas no

⁷ Para o Brasil, NBR IEC 60601, e para a Colômbia, NTC IEC 60601

Brasil foi acolhida em 2014 e na Colômbia ainda não têm adotado. A norma IEC 60601-2-52 substitui à IEC 60601-2-38.

As anteriores normas propõem valores e tipos de ensaios elétricos e mecânicos, ao igual que algumas características do produto, deste modo, fornecem elementos para as especificações iniciais e no que diz respeito aos ensaios, assim como formas de revisão da segurança dos usuários, embora não proponham elementos para a gestão do projeto do produto.

4.4. PROPOSTAS DE PDP DA ÁREA MÉDICA

Alguns autores têm proposto modelos para desenvolver produtos específicos para a área médica, vão-se apresentar de forma cronológica, algumas dessas propostas.

4.4.1. Proposta de Alexander e Clarkson

Os autores indicam um processo de desenvolvimento denominado “projeto para a validação”, o qual estabelece a validação do produto desde as atividades iniciais. Conforme os autores, a maior parte da literatura específica da área médica não fornece um padrão efetivo para um “Bom projeto de produto”. Entende-se como um produto que cumpra com uma função efetiva de maneira confiável. Os autores indicam que as regulamentações propõem o que é preciso fazer, mas não como deve ser feito, e como as regulamentações passaram da validação do produto para validação do produto e do processo de fabricação.

A proposta é mostrada na Figura 4.13. Os autores chamam a atenção para diferenciar entre verificação, que responde à pergunta – projetamos o produto certo para as necessidades iniciais determinadas? – e validação, que determina se o produto está cumprindo com a finalidade, através de todo o processo de projeto de produto e produção, respondendo à pergunta – estamos fabricando o produto correto? Na Figura 4.13 indica como desde as fases iniciais

Do mesmo modo os autores indicam como a análise de risco é um elemento importante do PDP do produto médico e precisa estar presente desde as fases

iniciais, inclusive determinando as necessidades do produto. As fases do modelo são:

i) determinação das necessidades que correspondem às solicitações técnicas, regulatórias e do negócio, assim como as necessidades do usuário e os requisitos para a validação do produto, projeto de produto e decisão das necessidades do processo; ii) projeto de produto, que inclui a verificação do produto projetado, com abordagem baseada em risco; iii) necessidades do processo, sendo considerados os efeitos dos requisitos do produto, projeto de produto e verificação dos requisitos de processo e verificação; iv) projeto de produção, verificação final do processo de fabricação, levando em consideração os efeitos das alterações no processo com os requisitos do produto; e v) desenvolvimento da produção, em que são efetuadas as qualificações finais do processo de produção.

Fonte: (ALEXANDER, *et al.*, 2001)

No modelo de PDP indicado por Alexander e Clarkson (2000) a validação do produto em um aspecto essencial que é considerado desde a etapa inicial ao Igual que a gestão do risco do produto para os usuários,

4.4.2. Proposta de Mendes

O modelo de referência para do PDP, proposto por Mendes (2008) é específico para PMEs de base tecnológica, dos setores de Equipamentos de Automação de Controle de Processo (EACP) e de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH). O modelo divide-se em três macro-fases de pré-desenvolvimento (fases i a iv), desenvolvimento (fases v a viii) e pós-desenvolvimento fase (ix), como mostrado na Figura 4.14.

As fases da proposta são: i) estratégia, definição dos objetivos estratégicos para o desenvolvimento dos novos produtos; ii) portfólio, definir e gerenciar os projetos e produtos da empresa; iii) concepção inicial, consta de identifica e selecionar as oportunidades de mercado, avaliação de aspectos técnicos, financeiros e de mercado, além disso, são definidas as características e posicionamento estratégico do produto; iv) planejamento do projeto, definição do plano geral do projeto; v) desenvolvimento técnico, detalhar o projeto do novo produto, que ademais nesta fase se fazem a definição das especificações, planejamento do processo produtivo, ao igual que a construção do protótipo; vi) desenvolvimento da produção, nesta fase é desenvolvido o processo produtivo e validadas as características funcionais do produto; vii) homologação, validação e homologação o produto e processo de fabricação; viii) lançamento, atividades de lançar o novo produto ao mercado, e ix) acompanhamento, se faz nesta fase é realizado o acompanhamento do produto desenvolvido, também é incluído nesta fase a melhorar do PDP a partir das lições aprendidas.

A proposta de Mendes (2008) está fundamentada em uma pesquisa bibliográfica sobre PDP da grande área mecânica e pesquisa de campo em empresas, apresentando, portanto, os elementos das propostas de PDP dos autores mencionados da área mecânica. Entre esses elementos, a consideração da estratégia de produto, portfólio e uma fase específica para determinar o conceito de produto, como indicado anteriormente ao definir o conceito do produto, definem-se as características principais do produto.

O modelo é estruturado a partir de cinco dimensões ou elementos básicos: orientação estratégica, processo, organização e liderança, avaliação e desempenho

e recursos, e ferramentas. Outras características importante da proposta é o fato de incluir uma fase de homologação do produto. Embora seja um elemento indispensável nos produtos da área médica, normalmente não está presente nos modelos gerais da área mecânica.

Figura 4.14 - Modelo de Mendes

Fonte: (MENDES, 2008)

4.4.3. Proposta de Medina, Okudan e Wysk

O modelo de PDP específico para dispositivos médicos indicado pelos autores, é baseado no estudo de propostas específicas de PDP para dispositivos médicos, na verificação das regulamentações da FDA e em estudos de caso. O modelo apresenta cinco fases principais mostradas na Figura 4.15. A proposta é dirigida para as condições e regulamentações do mercado dos Estados Unidos, que é uma das limitações que os autores indicam no trabalho.

Figura 4.15 - Modelo de Medina et al

Fonte: adaptada de (MEDINA; OKUDAN; WYSK, 2012)

As fases da proposta são: i) processo de definição do produto, que inclui análise financeira e de mercado, análise de competências da empresa; ii) processo de projeto do produto, que engloba o plano de projeto, fabricação e análise de protótipo,

saídas do projeto, revisão do produto desenvolvido e validação do produto desenvolvido; iii) processo de gestão do risco, que consiste basicamente na identificação, análise, controle e monitoramento do risco, sendo essa fase alinhada com a norma ISO 14971, de gestão do risco, e é realizada em paralelo com o processo de projeto do produto; iv) processo de produção, focado na validação do processo de manufatura, contém a transferência do projeto do produto, o planejamento da validação da produção, instalação e operação do processo, qualificação do processo e qualificação de desempenho do produto; e v) processo de introdução ao mercado e pós-lançamento, incluindo treinamento médico, vigilância pós-mercado, auditorias de qualidade, validação clínica e melhoria contínua do processo e produto.

A proposta de Medina, Okudan e Wysk (2012) apresenta outros elementos importantes para a área médica: a classificação do dispositivo médico segundo a FDA e verificação das regulamentações pertinentes; verificação das normas que regem o dispositivo em particular, os materiais, métodos dos testes e procedimentos; e a análise de patentes. Esses elementos são levados em paralelo às fases principais do projeto e proporcionam informações fundamentais, mas não apresenta aspectos de do projeto de produto das propostas de PDP da grande área mecânica mostradas anteriormente. Em resumo, o modelo está muito focado em particularidades da área médica.

Os autores realizaram uma revisão da literatura de modelos de PDP, específicos para a área médica, apresentando uma síntese das cinco fases mais importantes, tais fases são:

i) definição das necessidades clínicas e formação da equipe, incluindo a identificação e determinação das necessidades do paciente e instituição que necessita do produto. Essa identificação é efetuada por meio de inquérito, observação direta, experiência pessoal e literatura. Os critérios para selecionar as necessidades a suprir ou tipo de produto a desenvolver incluem as competências da empresa, assim como aspectos de mercado, tecnológicos, de concorrencial, de regulamentações e financeiros;

ii) viabilidade, avaliação de risco e conceptualização. Inclui uma determinação dos elementos de análise, que servem de critérios no procedimento de verificação e

validação, tais como de mercado, tecnologia, regulamentações, entre outras. São especificados os requisitos do produto, com as características de desempenho, características do mercado, regulamentos e requisitos de qualidade. O conceito de produto é desenvolvido e realiza-se uma análise prévia dos riscos potenciais, para controlar possíveis ameaças;

iii) projeto produto, verificação e validação, nessa fase, completa-se o projeto do produto, com base nos requisitos e conceito prévio, sendo efetuada uma verificação dos resultados do projeto com testes, inspeções e análise do resultado, para ajustar detalhes do produto que atenda aos requisitos iniciais. Também é feita uma validação do produto, com testes clínicos ou de uso. Tal validação visa a verificar que o produto satisfaça as necessidades definidas;

iv) planejamento da produção e qualidade, ademais nessa fase realiza-se a validação final do processo de produção, verificando que sejam cumpridos os padrões de qualidade necessários;

v) introdução no mercado e pós-lançamento, que inclui a aprovação do FDA (para o mercado dos Estados Unidos), introdução no mercado, estratégia financeira, treinamento do pessoal de vendas, e pós-lançamento, vigilância pós-venda, auditoria de qualidade, validação em uso, e contínua melhora do produto e processo.

4.4.4. Proposta de Santos

O modelo de PDP indicado por Santos, para a área médica é composto por seis fases, como mostrado na Figura 4.15. O modelo é altamente iterativo em suas fases e, de acordo com os autores, os dispositivos médicos são muito variados em relação a tipos e tecnologias, o modelo não é rígido e pode ser adequado ao produto particular. Assim mesmo esse modelo foi definido para o mercado da Europa, mas pode ser ajustado para outros mercados, as fases são:

i) criação da ideia, que começa com uma identificação de necessidade clínica para, em seguida, identificação da capacidade da empresa, monitoramento tecnológico, alteração nas normas, vigilância pós-venda, requisitos do cliente, entre outros. Posteriormente é realizada a verificação da existência de mercado,

identificação de capacidade tecnológica e capacidade de manufatura. Revisa-se o produto quanto aos objetivos, estratégias e recursos da empresa e, sendo validado, elabora-se o planejamento do projeto de produto;

ii) conceito do produto, a partir da análise de produtos, procedimentos de tratamentos médicos, patentes e voz do cliente são definidas as possíveis lacunas. Em seguida, definem-se os requisitos do produto, os conceitos de produto são propostos e selecionados, são definidas as normas e diretrizes relevantes para o produto, e finalmente se avalia se o conceito satisfaz as necessidades identificadas;

iii) projeto de produto e processo, fase na qual são definidos tanto o produto quanto o processo de fabricação, e são realizadas a análise de ameaças do produto, gestão de propriedade intelectual e plano inicial de marketing e vendas. Quanto à produção, também são consideradas as normas de qualidade que se aplicam para o processo;

iv) dispositivo médico;

v) aprovação regulatória e liberação, nesta fase são realizado o procedimento para as aprovações das entidades governamentais que regulamentam o dispositivo específico. Esta fase é diferente, dependendo do país;

vi) atividades pós-comercialização, as quais são divididas em duas categorias: monitoria pós-mercado (PMS) e vigilância. O primeiro é uma medida **proativa**, que consiste na coleta de dados relativos à qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos quando lançados no mercado. Já o segundo corresponde à vigilância, tratando-se de uma medida **reativa**, que consiste no relatório de incidentes que possam ocorrer quando os dispositivos médicos não executam sua função conforme o esperado, levando a lesões ou, no pior dos casos, à morte.

Figura 4.16 - Modelo de Santos et al

Fonte: (SANTOS, *et al.*, 2012)

Embora o modelo seja de simples entendimento e apresente poucas fases, é completo, pois consegue reunir aspectos relevantes e necessários à área médica com características das propostas de PDP da grande área mecânica: alinhamento com a estratégia da empresa e com o mercado e interatividade das fases. Esse apresenta uma fase definida e separada do conceito do produto da fase de projeto do produto. Contudo, não faz menção específica aos *Marcos* ou pontos críticos de avaliação e definição da continuidade do projeto, salvo na primeira fase. No que se refere aos aspectos específicos da área médica, e a gestão do risco está alinhada com a norma ISO 14971.

4.5. ANÁLISE DE MODELOS DE PDP

Alguns autores que têm realizado aportes ao tema do PDP, fazendo análise de modelos de PDP propostos ou focando em aspectos específicos e determinantes para a elaboração de um modelo de referência de PDP. Nesta seção, são indicados alguns pontos importantes, que forneceram elementos de discussão na proposta final de PDP.

Sharafi *et al.* (2010), com base na revisão de 43 modelos de PDP, com foco em produtos físicos predominantemente eletromecânicos, partem da pergunta: Até que ponto os modelos PDP publicados na literatura conseguem cobrir todo o processo de desenvolvimento e quais lacunas podem ser identificadas?

Partem do reconhecimento de que os modelos de PDP apresentam três domínios principais, que são a parte central do processo: conceito do produto, que

inclui as atividades de *marketing*, os requerimentos e finaliza com um esboço do produto; projeto de produto, constituído pelas etapas relacionadas ao entendimento do produto a partir do conceito, com interações até chegar a um produto adequado; o projeto de produção em massa. A Figura 4.17 mostra a relação dos três domínios na perspectiva de (SHARAFI, *et al.*, 2010).

Os autores indicam que esses três domínios não apresentam fronteiras claras, e que o PDP precisa considerar um fluxo de trabalho em paralelo, dos três domínios, com diferente intensidade, dependendo da fase do projeto.

Fonte: o autor

Os autores identificaram três *gaps*, nos modelos de PDP:

i) Atividades simultâneas: apenas 16, dos 43 modelos, referem tarefas simultâneas, sendo a simultaneidade a consequência direta da iteração dos três domínios do PDP; a partir desse conceito, a estrutura cronológica pode ser determinada por marcos no projeto;

ii) Gestão do desenvolvimento de produtos: definida como as atividades de planejamento, controle e monitoramento, com foco nos custos, tempos e na qualidade do projeto; 18 dos 43 modelos incluem esse aspecto e os demais modelos olham a gestão como um processo independente, mas, nos projetos, muitos problemas requerem cooperação do pessoal da equipe do projeto e pessoal da área de administração. Portanto, um modelo abrangente PDP deve explicitamente incorporar as tarefas de gestão como elemento central;

iii) Gestão da informação: o resultado do PDP é a informação e o conhecimento de como fazer o futuro produto, portanto, a gestão dessa informação é um ponto crucial do desenvolvimento do produto; 10 dos 43 modelos de PDP indicam a necessidade de administrar a informação do projeto.

O trabalho apresentado por Eppinger, et al., (1994) é centrado na relação das tarefas no projeto de desenvolvimento de produtos. Indicam, os autores, como duas tarefas, A e B, podem ter três relações de dependência, como mostrado na Figura 4.18; a tarefa B requer as informações da tarefa A, numa relação de dependência, e as tarefas tipicamente são em série; as tarefas A e B não têm relação de informação, e podem ser executadas em paralelo; e, por último, a tarefa A requer informações da tarefa B, e a tarefa B requer informações da tarefa A, portanto, é uma relação de interdependência.

Figura 4.18 - Relação entre tarefas

Fonte: (EPPINGER, et al., 1994)

As duas primeiras relações determinam se duas tarefas precisa ser executadas em série ou paralelamente respectivamente; já a terceira relação implica iteração das tarefas para completar adequadamente o projeto. A relação de interdependência ou dependência pode ser fraca, quando a informação necessária de outra tarefa pode ser estimada com nível adequado de precisão para completar a tarefa, ou é difícil de estimar, mas a informação tem pouco impacto na tarefa subsequente. A relação pode ser forte, se a informação de outra tarefa tem impacto na tarefa subsequente e não é possível estimar essa informação com o grau de precisão necessário para complementar a tarefa.

As relações, ou a independência, mesmo que a força dessa relação, determinam se as atividades precisam ser realizadas em sequência, paralelamente ou de forma iterativa, ou seja, uma atividade só pode ficar pronta quando a outra é completada.

Unger e Eppinger, (2010), na discussão sobre o modelo de PDP de Fases e Marcos e o modelo de espiral, indicam que, embora os modelos de fases apresentem ciclos de iteração, em geral são rígidos. Isto ocorre pelo fato de as especificações definidas no início do projeto são congeladas e as revisões ou *marcos* serem determinadas com antecedência. Segundo esses autores, o processo de fases é mais adequado para produtos cujos ciclos são mais estáveis e as tecnologias são mais conhecidas, sendo necessárias poucas iterações ou iterações curtas.

Além disso, conforme os autores, o modelo de fases possui basicamente duas dificuldades: mudanças do mercado, que podem representar riscos pela definição e congelamento das especificações iniciais, ademais das possíveis dificuldades para realizar atividades em paralelo.

Cooper e Edgett (2008) *apud* Unger e Eppinger (2010) afirmam que o grande competidor do modelo *Fases e Marcos* é o modelo de espiral de projeto, devido à sua maior flexibilidade. No entanto, tem desvantagens tais como: requerer mais atenção da administração pela complexidade do processo e a falta de especificações rígidas pode potencializar atrasos no desenvolvimento de sistemas complexos.

Segundo os autores, o modelo de espiral é mais indicado para projetos nos quais as tecnologias são mais desconhecidas e é preciso fazer iterações mais longas e em maior número. O modelo de fases apresenta mais características de gerenciamento e é mais focado no risco técnico, ao passo que o modelo de espiral é mais focado no risco de tipo de mercado.

A Figura 4.19 mostra duas propostas do modelo de espiral do projeto, elaboradas por Unger e Eppinger (2010). A proposta geral está à esquerda, e o modelo utilizado pela Xerox à direita. Nesta última proposta, quando o projeto apresenta poucas iterações, o modelo de espiral tende ao modelo de fases.

Figura 4.19 - Modelo de espiral do projeto

Fonte: (UNGER; EPPINGER, 2010)

4.6. SÍNTESES DO CAPÍTULO

A pesquisa bibliográfica sobre a proposta de PDP da área mecânica e as regulamentações e propostas de PDP da área médica realizadas no capítulo são sintetizadas nos pontos determinantes para o presente projeto.

4.6.1. Propostas de PDP da área mecânica

A partir das propostas elaboradas pelos autores mencionados no tema do PDP da grande área mecânica, são resumidos os aspectos relevantes e realizada uma discussão, para propiciar conclusões a serem utilizadas na proposta de PDP da dissertação.

i) o projeto de produto é dividido em fases principais, as quais possuem entradas, atividades e saídas, com estrutura previamente determinadas;

ii) o modelo propõe pontos de decisão ou *Marcos*, tanto estratégicos, que determinam a conveniência do produto para a empresa, quanto técnicos, que são de ordem operativa do projeto. Estes *Marcos* são determinados previamente, tanto em termos de em quais momentos ou fases, quanto nos critérios de avaliação;

iii) o PDP é proposto como um processo de negócio e não só um procedimento de engenharia, deste modo, a integração das diferentes áreas do conhecimento é

essencial na equipe de desenvolvimento. De modo semelhante, a gerência de alto nível exerce um importante papel participativo nas fases iniciais e na avaliação no processo;

iv) tendência a dar importância nas fases iniciais do projeto “*fuzzy front end*”, considerando a estratégia de tecnologia e de mercado da empresa, no afinilamento ou tomada de decisões essenciais do projeto;

v) a abrangência do PDP, embora diferente segundo a proposta dos diferentes autores, tende a abranger desde a identificação da oportunidade no mercado até a descontinuação do produto. Assim, o projeto de produto é o fundamento do PDP, mas o que acontece antes e depois também faz parte integral do processo;

vi) os projetos são executados com ênfases colaborativas (entre departamentos ou empresas); algumas das atividades podem ser simultâneas e as iterações, tanto em uma fase, quanto entre fases do projeto, são parte intrínseca dos modelos;

vii) definição clara das responsabilidades das áreas funcionais da empresa;

viii) o modelo considera tanto as fases, quanto a organização da equipe do projeto e comunicação dos membros do time;

ix) os modelos indicados precisam ser adaptados ao setor e condições específicas. Além disso, para serem operacionais em projetos de diferente natureza, podem ser escalonados, ou seja, fases podem ser agrupadas em projetos mais simples;

4.6.2. Regulamentações da área médica

As normas e diretrizes consideradas no referencial teórico fornecem os seguintes elementos, que apoiam a proposta neste estudo:

i) importância da definição de requisitos clínicos, regulatórios, assim como entradas do projeto de tipo funcional, de desempenho e compatibilidade com o ambiente e outros equipamentos;

ii) levar em consideração os diferentes usuários envolvidos, que interatuam com os produtos;

iii) identificação e gestão de riscos do produto para os diferentes usuários, desde as fases iniciais e durante todo PDP, incluindo: identificação, avaliação, controle e posterior monitoramento;

- iv) controle documental do dispositivo médico durante todo o ciclo de vida, assim como o controle de mudanças;
- v) definir interfases entre grupos de trabalho, a fim de assegurar a transferência de saídas entre as fases do projeto;
- vi) estratégia de comunicação eficaz entre os departamentos envolvidos no desenvolvimento;
- vii) definição clara das responsabilidades.
- viii) recursos humanos com conhecimentos e habilidades suficientes para as tarefas do projeto.

4.6.3. Proposta de PDP da área médica

São diversas as propostas de PDP da área de dispositivos médicos. Em geral, apresentam elementos que são particulares para o produto e o setor médico, o qual é bastante regulamentado. As propostas de Alexander e Clarkson (2000) e Medina, Okudan e Wysk (2012) são focadas na regulamentação e aspectos dos dispositivos médicos, além da descrição das fases com seus objetivos básicos. No entanto, elas não consideram algumas das características essenciais dos modelos de PDP, tais como: *Marcos*, definição de responsabilidades, definição do PDP como um processo de negócio, e estruturação das atividades do modelo com o conceito de desenvolvimento concorrente. As duas propostas são mais focadas nos aspectos regulatórios, na gestão de riscos e na validação, deste modo, não consideram os aspectos essenciais de projeto de produto.

Já a proposta de Santos *et al* (2012) que, de modo semelhante aos modelos anteriores, considera as recomendações das regulamentações da área médica e a gestão de risco, também apresenta uma fase específica de aprovação das normas. Com todo apresenta os aspectos principais das propostas de PDP da grande área mecânica: uma fase de geração e avaliação da ideia, considerando a necessidade, existência de mercado e a estratégia empresarial. Do mesmo modo o modelo tem uma fase de conceito de produto.

No que se refere ao desenvolvimento do projeto, o modelo é iterativo e flexível, englobando em uma fase o projeto de produto e projeto de processo, embora sejam dependentes, a vinculação destas fases não dá lugar ao *Marco* de tipo estratégico

no final do projeto de produto. Isto corresponde a um dos aspectos mais relevantes, pois a implantação da fabricação do produto compromete grandes recursos da empresa. A fase final apresenta uma vigilância no mercado com duas abordagens, proativo e reativo, como indicado.

Por fim, a proposta de Mendes (2008) apresenta uma estruturação a partir dos PDP da área mecânica, trabalho de campo com empresas de base tecnológica, de equipamentos de automação de controle de processo e de equipamentos médico-hospitalares. Esse modelo, além de estar estabelecido para PMEs, é detalhado, de modo que fornecerá subsídios importantes para a presente pesquisa.

Os elementos determinados da proposta médica são:

i) regulamentações como um elemento essencial desde as primeiras fases e presente ao longo do projeto, que inclui a classificação do produto segundo as regulamentações do mercado objetivo;

ii) validação, sendo considerados os procedimentos de validação desde as fases iniciais do projeto, distinguindo entre uma validação das necessidades iniciais com o produto projetado e uma validação clínica do produto nas possíveis condições de uso, além de avaliação do processo de fabricação;

iii) gestão do risco do produto para os usuários, que precisa ser considerado desde as primeiras fases;

iv) homologação do produto segundo as regulamentações;

v) atividades pós-comercialização, as quais são divididas em duas categorias: **monitoramento** pós-mercado e **vigilância**. O primeiro é uma medida proativa que consiste na coleta de dados relativos à qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos ao entrar no mercado. Já o segundo é uma medida reativa que consiste no relatório de incidentes que podem ocorrer quando os dispositivos médicos não realizam sua função conforme o esperado, levando à lesão ou, no pior dos casos, à morte.

5. ESTUDO DE CASO

O estudo de caso múltiplo envolve duas empresas do Brasil e duas da Colômbia que desenvolvem e fabricam móveis hospitalares. A partir do referencial teórico, elabora-se um roteiro de estudo. Inicialmente avalia-se um primeiro caso, para testar e ajustar os instrumentos de captura de dados, e posteriormente são realizados os estudos de caso múltiplo, no apêndice A é apresentado o roteiro da entrevista.

Figura 5.1 - Relação do capítulo cinco dentro da pesquisa

Fonte: o autor

Os resultados do estudo de caso são analisados, mostrando como as empresas desenvolvem seus produtos, quais são os elementos comuns e necessários para que elas desenvolvam os produtos e quais são as diferenças nas descobertas no Brasil e na Colômbia. O referencial teórico é utilizado nesta fase para estabelecer categorias de análise das informações que ajudem no entendimento do PDP das empresas estudadas e para permitir identificar aspectos essenciais nos PDPs das PMEs.

5.1. DESCRIÇÃO DAS EMPRESAS

Será feita uma breve descrição das empresas estudadas, indicando os instrumentos de captura de dados utilizados e quais áreas funcionais participaram, pois a disponibilidade de cada empresa foi diferente e isto influi na profundidade do julgamento.

5.1.1. Empresa A

A empresa A tem 80 anos, foi fundada por um imigrante alemão na década de 1930 e foi pioneira na fabricação de mesas cirúrgicas na América Latina. Nos anos 1970, sob direção da segunda geração, intensificou-se a fabricação de camas e móveis hospitalares. Atualmente, é administrada pela terceira geração, com presença comercial em todo o Brasil e a tecnologia básica utilizada é metal mecânica. Suas linhas de produtos básicos são: camas elétricas e manuais, macas de recuperação e transporte, mesas para exame, móveis para quarto e mesas auxiliares.

A empresa possui um departamento formal de desenvolvimento de produtos e, em anos recentes, desenvolveu e renovou alguns dos produtos, tais como camas e macas, melhorando aspectos como conforto e segurança.

5.1.2. Empresa B

A empresa tem 20 anos no mercado de móveis hospitalares e atualmente é administrada pela segunda geração. Ela executa pouco desenvolvimento de novas linhas de produtos, mas realiza customizações para clientes específicos. Seu mercado alvo é o estado de São Paulo e a tecnologia básica utilizada é metal mecânica. Suas linhas de produtos são: camas elétricas e manuais e móveis para quarto. A empresa não possui departamento formal de desenvolvimento de produtos.

5.1.3. Empresa C

A empresa tem 30 anos fabricando móveis hospitalares e é administrada pelo fundador. Tem presença comercial na Colômbia e, em menor escala, exporta para a América Central e do Sul. A tecnologia básica utilizada é metal mecânica e eletrônica e as linhas de produção são: camas elétricas e manuais, macas de cirurgia, macas de recuperação e transporte, mesas para exame, móveis para quarto e mesas auxiliares. A empresa C possui departamento formal de

desenvolvimento de produtos e, em anos recentes, ela desenvolveu novas linhas de produtos com maior valor agregado, utilizando eletrônica, sistemas hidráulicos e sistemas pneumáticos.

5.1.4. Empresa D

A empresa foi fundada há sete anos e seu fundador vem trabalhando no setor de móveis hospitalares há 21 anos, com mercado de atuação na região de Antioquia, na Colômbia. Realiza desenvolvimentos de produtos permanentemente e a tecnologia básica utilizada é metal mecânica. Suas linhas de produtos são: camas elétricas e manuais, macas de cirurgia, macas de recuperação e transporte, mesas para exame e móveis para quarto. A empresa realiza desenvolvimento de produtos para atender solicitações específicas e não possui departamento formal de desenvolvimento.

5.1.5. Comentários gerais sobre as empresas

Das quatro empresas pesquisadas, duas são de porte médio e duas são de pequeno porte. Todas são dedicadas exclusivamente a móveis hospitalares, com variação na linha de produtos, mas em geral, a base são camas e macas. A tecnologia básica das empresas é metal mecânica, com processos, corte, dobragem e soldagem de lâminas e tubos, e usinagem, que são realizados internamente, pelo menos parcialmente nas empresas A, B e C, ao passo que para a empresa D a usinagem é realizada inteiramente pelos fornecedores. Todas as empresas possuem processo de pintura eletrostática, processo de marcenaria e tapeçaria. A Tabela 5.1, mostra as características básicas das empresas.

O nível tecnológico dos processos é variável, pois as empresas de pequeno porte utilizam processos convencionais e as de médio porte utilizam tanto processos convencionais, quanto CNC. De maneira semelhante, a utilização de fornecedores com tecnologia CNC é mais notória nas empresas de médio porte.

Tabela 5.1 - Resumo das características das empresas

EMPRESA	PORTE	PAIS	TEMPO NO MERCADO	LINHAS DE PRODUTOS
A	Médio	Brasil	70 anos	Camas elétricas e manuais, macas de recuperação e transporte, mesas para exame, móveis para quarto, mesas auxiliares.
B	Pequeno	Brasil	20 anos	Camas elétricas e manuais, móveis para habitação.
C	Médio	Colômbia	30 anos	Camas elétricas e manuais, macas de cirurgia, macas de recuperação e transporte, mesas para exame, móveis para quarto, mesas auxiliares.
D	Pequeno	Colômbia	7 anos	Camas elétricas e manuais, macas de cirurgia, macas de recuperação e transporte, mesas para exame, móveis para quarto.

Fonte: o autor

Nas quatro empresas, o proprietário é o gerente, e eles participam do desenvolvimento de novos produtos. Nas de pequeno porte, os donos são responsáveis por tal desenvolvimento, ao passo que nas de médio porte, exercem participação ativa, a qual varia de uma empresa para outra.

A partir da análise dos produtos (catálogos, visitas a feiras e visitas às instalações das empresas) foi possível classificar as empresas quanto ao grau de evolução dos produtos. Assim, as empresas de pequeno porte apresentam produtos básicos e limitados em suas funcionalidades, estética, tecnologia do produto e de fabricação.

Quanto às empresas de médio porte, a empresa A é a maior, mas os produtos exibem tecnologia só ligeiramente superior às de pequeno porte, ressaltando-se a utilização de elementos plásticos importados e poucos desenvolvimentos de partes próprias. Os produtos da empresa C expõem maior desenvolvimento no referente a funcionalidades, tecnologia do produto e estética, e a empresa possui desenvolvimentos próprios de sistemas eletrônicos e partes plásticas.

5.2. RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO

No presente seção, são descritos os resultados dos estudos de caso, representados no desenho da estrutura do PDP, na descrição dos elementos básicos do PDP e na identificação de fatores críticos do PDP. No Apêndice B, é realizado um detalhamento do PDP de cada empresa, indicando a estrutura, as macro-fases, fases, a descrição das fases, os *marcos* encontrados, a

responsabilidade e os documentos gerados no processo. Para simplificar a leitura dos resultados, foi elaborada uma simbologia básica, mostrada na Figura 5.2.

Figura 5.2 - Simbologia base utilizada nos resultados dos estudos de caso

Fonte: o autor

Como indicado no capítulo dois, a partir de categorias estabelecidas no referencial teórico, foi determinado como as empresas fazem o desenvolvimento fundamentado nos dados obtidos, a Figura 5.3 apresenta as estruturas dos PDPs das empresas estudadas.

Foram estruturados os resultados obtidos em três macro-fases, e, estas, em fases, segundo a estrutura da proposta de PDP de (ROZENFELD, *et al.*, 2006), considerando que essa proposta é muito abrangente. No entanto, as fases indicadas na Figura 5.3 das empresas estudadas estão de acordo com a realidade encontradas, independentemente de serem ou não adequadas, de acordo com o referencial teórico estudado.

Figura 5.3 - Comparativo dos PDP das empresas analisadas

Fonte: o autor

A Tabela 5.2 apresenta descrição concisa dos elementos básicos que conformam o PDP. Na visão da presente dissertação, nota-se que alguns elementos básicos, particularmente os relacionados com grau de maturidade alto, não foram evidenciados, ou de forma parcial. Com os meios disponíveis para a pesquisa com as empresas, os elementos básicos melhor entendidos foram o processo, a estratégia, os recursos e ferramentas de apoio.

Tabela 5.2 - Resumo dos elementos básicos do PDP nas empresas avaliadas

Elemento Básico	Empresa A	Empresa B	Empresa C	Empresa D
Processo	Processo de DP com área formal, não documentado, baseado no aspecto técnico, os marcos não são formais nem fixos, não há distinção de marcos gerenciais e técnicos, e não se realiza gestão dos projetos.	Processo informal não documentado, ênfase no técnico, marcos quase inexistente.	Processo de DP com área formal é documentado, baseado no aspecto técnico, os Marcos são formais e fixos, e realiza-se gestão dos projetos, mas os projetos são executados de forma distinta ao documentado. Produtos evolutivos e com conceitos e tecnologias novas são tratados da mesma forma no processo e não há Marcos gerenciais, além da aprovação do projeto.	Processo informal não documentado, ênfase nos Marcos técnicos, quase inexistente.
Estratégia	Estratégia de desenvolvimento é informal, apresenta objetivos, mas são difusos, a seleção de produtos para desenvolver é realizada com critérios informais.	A empresa não tem uma estratégia geral para o DP, os produtos novos são selecionados de acordo com a identificação de negócios iminentes, de acordo com a faixa específica de produtos e capacidade técnica.	Estratégia de desenvolvimento é informal, apresenta objetivos que orientam, mas não são claros, a seleção de produtos para desenvolver é realizada com critérios informais.	A empresa não tem uma estratégia geral para o DP, são selecionados os produtos novos de acordo com a identificação de negócios iminentes, e capacidade técnica.
Recursos e Ferramentas de apoio	Programa CAD, Programas gráficos, MS Office, não são utilizados ferramentais de apoio formais.	Programa CAD, ARP, MS Office, não são utilizados ferramentais de apoio formais.	Programa CAD, ARP, BSC, Programas gráficos, MS Office, não são utilizados ferramentais de apoio formais.	Programa CAD, MS Office, não são utilizados ferramentais de apoio formais.
Pessoal e liderança	O departamento de DP, que realiza os desenvolvimentos com ajuda de outras áreas para consultas; as decisões estratégicas são realizadas em conjunto com a gerência e as decisões técnicas por parte do responsável pelo DP.	O responsável pelo DP é o dono e gerente.	O departamento de DP realiza os desenvolvimentos; outras áreas participam: marketing, para ajudar na seleção de produtos novos, depois somente para consultas informais, ao longo do processo, participando da produção como fonte de consulta, o desenvolvimento do processo produtivo o faz produção, a área de DP, participa como assessoria. Marcos gerenciais para aprovação do projeto, aprovação do protótipo e aprovação da validação e definição do conceito e técnica.	O responsável pelo DP é o dono e gerente.

Melhoria do processo	Não é evidenciada	Não é evidenciada	Indicadores de gestão que avaliam o desempenho de projetos individuais, focados no cumprimento dos tempos, e indicador de desempenho do processo que avalia a porcentagem de vendas dos produtos novos (dois anos), contra vendas totais.	Não é evidenciada
Gestão do conhecimento	Transferência do conhecimento do dono ao projetista nos projetos, do pessoal técnico de produção e manutenção de produtos à área de DP por meio de fala informal e acompanhamento ao início do projeto. Memória dos projetos e experiências passadas na mente das pessoas. GC não estruturada.	Não é evidenciada	Compartilhamento de experiências das áreas de vendas, manutenção de produtos e produção em nível informal. Memória dos projetos e experiências passadas na mente das pessoas, GC não estruturada.	Não é evidenciada

Fonte: o autor

A Tabela 5.3 contém uma relação dos fatores críticos do PDP consultados, identificados pelos autores, da grande área mecânica. Esses fatores estão agrupados por elementos básicos.

Tabela 5.3 - Relação de fatores críticos e elementos básicos nas empresas avaliadas

Elemento Básico	Empresa A	Empresa B	Empresa C	Empresa D
Processo	PDP não estruturado em fases, nem documentado, falta de gestão. Problemas com produtos inovadores	PDP não estruturado em fases, nem documentado, falta de gestão	Baixa qualidade de execução das fases, problemas com produtos inovadores.	PDP não estruturado em fases, nem documentado, falta de gestão
	Foco no aspecto técnico	Foco no aspecto técnico	Foco no aspecto técnico	Foco no aspecto técnico
Estratégia	Estrutura dominante do dono, falta de definição estratégica, não se faz avaliação de mercado	Estrutura dominante do dono, falta de definição estratégica, não se faz avaliação de mercado	Falta de definição estratégica, não se faz avaliação de mercado	Estrutura dominante do dono, falta de definição estratégica, não se faz avaliação de mercado
	Gestão de portfólio informal e limitada	Gestão de portfólio quase inexistente	Gestão de portfólio informal e limitada	Gestão de portfólio quase inexistente
Recursos e Ferramentas	Não utilização de ferramentais de apoio, como as definidas no capítulo três	Não utilização de ferramentais de apoio, como as definidas no capítulo três	Não utilização de ferramentais de apoio, como as definidas no capítulo três	Não utilização de ferramentais de apoio, como as definidas no capítulo três

Pessoal e liderança	Inadequados recursos humanos	Inadequados recursos humanos		Inadequados recursos humanos
			Pouca de integração entre departamentos	

Fonte: o autor

5.3. ANÁLISE DOS RESULTADOS DO ESTUDO DE CASO

Serão discutidos os resultados das pesquisas nas empresas, inicialmente comparando-se os resultados e, em seguida, relacionando-se os resultados das pesquisas com os elementos básicos do PDP e fatores críticos de sucesso dos novos produtos, ambos os elementos definidos no capítulo 3.

5.3.1. Discussão dos resultados

Realizada a apresentação dos PDPs das empresas pesquisadas, será realizada uma comparação desses PDPs, com a finalidade de encontrar padrões que sirvam de subsídio à proposta final da dissertação. As estruturas do PDP das empresas são mostradas na Figura 5.3, onde são indicadas as fases e *marcos* identificados.

Como mencionado anteriormente, as empresas analisadas apresentam seu PDP como um processo meramente técnico. Por conseguinte, os aspectos de planejamento estratégico dos novos produtos e gestão do portfólio ficam reduzidos a selecionar os projetos a executar de maneira a aumentar as vendas, com análise do mercado informal e intuitivo.

As empresas, A e C, que possuem área formal de desenvolvimento de produtos, apresentam uma visão clara dos tipos de produto que desejam desenvolver. Ainda que não seja manifestada uma estratégia de mercado ou de produto, nos últimos anos (aproximadamente cinco anos) essas empresas têm realizado desenvolvimentos para melhorar as características dos produtos, tais como funções, segurança, conforto e aspecto visual, em alguns casos utilizando novas tecnologias.

As duas empresas têm trabalhado intensamente no tema de fornecedores de partes e sistemas especializados. No caso da empresa A, por meio de fornecedores e, na empresa C, por meio de fornecedores e desenvolvimento interno. Já as

empresas B e D mantêm sua tecnologia metal mecânica básica, com pouco interesse em novas tecnologias ou novos fornecedores especializados.

Em geral nas empresas pesquisadas, o conceito do produto é definido quando o projeto já foi aprovado e é realizado pelo pessoal técnico. Somente a empresa A apresenta um *Marco* gerencial na definição do conceito do produto (que não é muito formal), mas nas empresas B e D, o responsável pelo DP é o gerente e, portanto, com visão do mercado para determinar o conceito.

Também é importante destacar que todas as empresas analisadas adotam um conceito único de produto, visando a cumprir com suas expectativas e prosseguir o desenvolvimento, independentemente de o produto ser uma customização, desenvolvimento evolutivo ou novo conceito. Ainda que esse novo produto requeira tecnologia nova só se determina um conceito, embora a empresa C manifeste propor vários conceitos algumas vezes.

As propostas de PDP mais recentes, da grande área mecânica, tem por prioridade nas fases iniciais, propor muitos conceitos de produto, com a intenção de determinar vários modos de responder às expectativas e necessidades dos usuários. Os conceitos são avaliados com pouco detalhamento, procurando que sejam factíveis técnica e economicamente, e ao mesmo tempo que sejam apropriados com a estratégia da empresa.

No caso das empresas A e C, o projeto de produto é realizado com pessoal de DP, ao passo que as outras áreas que participam somente em nível de informação e recomendações. Uma vez fabricado e testado o protótipo, os resultados são comunicados à produção, para prosseguir com o desenvolvimento da produção. No caso da empresa A, o departamento de DP é responsável por desenvolver os gabaritos ou ferramentais. Na empresa C, tal responsabilidade cabe à produção e o departamento de DP assessora, mas sem responsabilidade nem participação no desenvolvimento da produção do novo produto.

Nas empresas B e D, que não têm departamento específico de DP, o responsável pelo desenvolvimento de produtos trabalha sempre com o mesmo pessoal da produção, com o qual as informações são mantidas no processo produtivo desde o desenvolvimento. Para as duas empresas, uma vez fabricado, o

protótipo é testado e o produto é entregue ao cliente, pois é comum que seja um produto customizado.

No referente a controle de mudanças nos produtos ao longo da vida, as empresas A e C têm preocupação com o tema e o identificam, como necessário, mas não possuem procedimentos determinados, limitando-se a fazer *backups* das informações. Já as empresas B e D não têm preocupação quanto ao controle de mudanças dos produtos. A transferência de informações entre processos, no caso das empresas A e C, é baseada nos documentos do processo e trocas geralmente informais. Entretanto, nas empresas B e D, o desenvolvimento é liderado pelo gerente e executado com pessoal da produção, de maneira que o conhecimento gerado no PDP permanece no processo de produção, mas as informações técnicas do produto não são muito completas.

Das empresas analisadas, somente a empresa A indica apresentar tarefas de pós-desenvolvimento, as demais não atuam neste macro fase, pelo menos formal e sistematicamente. Nas empresas B e D, devido à sua estrutura, os problemas que ocorrem com os produtos após a venda são facilmente conhecidos na produção e por quem deve realizar os ajustes ao produto. No entanto, a empresa C depende de trocas informais do pessoal de manutenção ou vendas e nenhuma das empresas indica ter acompanhamento pós-venda proativo.

A validação do produto, que é um requisito das regulamentações, nas empresas analisadas, é feita somente na empresa C. No seu procedimento escrito é estabelecida uma validação do produto nas condições de uso por 30 dias, porém a validação fica reduzida a provas na empresa em ocasiões com pessoal médico. As demais empresas indicaram não fazer validação do produto.

Também foi detectado que as empresas tratam de fazer os desenvolvimentos do mesmo jeito e apresentam maiores problemas com os produtos mais inovadores para a empresa, mais mudanças no processo ou no produto. Nestes casos os tempos de desenvolvimento são mais longos, as iterações são constantes e longas, é comum fazer modificações ao produto uma vez em fase de produção, o pessoal de produção apresenta dificuldades na implantação do novo produto.

5.3.2. Discussão dos elementos básicos e fatores críticos

Com base na pesquisa com as empresas, foram estabelecidos os elementos básicos dos PDP das empresas, enquadrados nos diferentes elementos básicos da atual dissertação. Os resultados são mostrados na Tabela 5.2 a qual, apresenta uma descrição concisa dos elementos básicos que conformam o PDP na visão da presente dissertação, com tudo como indicado na Tabela 5.2, alguns dos elementos básicos não foram evidenciados na pesquisa.

i) Processo: como indicado anteriormente, somente a empresa C possui PDP documentado, visto que é a única que tem ISO 9001, as empresas A e C têm departamento formal de DP. Entretanto, as empresas B e D não apresentam nem processo documentado nem área formal de DP.

ii) Estratégia: tal como mencionada no referencial teórico, serve como orientação ao PDP, no entanto, determinou-se que esse elemento básico é muito fraco em todas as empresas analisadas, sendo mais importante nas empresas A e C, que têm o DP como processo determinante. A gestão do portfólio é baseada em realizar uma seleção de produtos a desenvolver, com base em elementos pouco estruturados. Aspectos como o balanceamento de projetos, maximização de valor do portfólio, definição dos produtos a partir da estratégia de mercado e tecnológica não estão presentes de forma estrutural no processo de desenvolvimento de produtos;

iii) Recurso e ferramentas: verificou-se que todas as empresas utilizam software CAD para realizar o projeto de produto. As empresas mais estruturadas A e C, empregam outros softwares, tais como, programas gráficos, ERP e programas gerais, mas sistemas computacionais como PDP, PLM, não são utilizados por qualquer das empresas pesquisadas, ao passo que ferramentas de apoio a tarefas como geração de conceitos não são utilizadas por nenhuma das empresas avaliadas;

iv) Pessoal e liderança: as empresas com área formal de DP realizam o desenvolvimento quase inteiramente no interior do departamento, a comunicação com outras áreas ocorre para tarefas particulares, o desenvolvimento do processo produtivo é realizado pela área de produção sem participação ativa de DP, o papel

do líder do projeto é mais orientado para a função de especialista técnico, sem clareza quanto à autonomia;

v) Melhoria do processo: não foi evidenciada em nenhuma das empresas e nas empresas A e C não se determinou a necessidade de melhorar a forma de desenvolver os produtos. Já a empresa C apresenta indicadores que avaliam os projetos individuais e o desempenho do processo;

vi) Gestão do conhecimento: foi possível estabelecer que, em relação a esse elemento básico, a troca informal de conhecimentos nas empresas analisadas é relevante no PDP. No caso das empresas que apresentam uma área formal de DP, a relação com as outras áreas ocorre principalmente por esses mecanismos informais, ao passo que nas empresas que não têm área de DP formal, a troca de conhecimentos é mais natural, porque o projeto do produto é realizado pelo pessoal da produção, com acompanhamento do gerente, o qual participa do processo de *marketing* da empresa. Quanto ao controle de informações dos projetos, estas se limitam à informação técnica, desenhos e listas de materiais. A gestão do conhecimento consiste em assegurar e disponibilizar estas informações, controle de alterações e lições aprendidas nos projetos não são geridas.

Contudo, para se entender bem este elemento básico, ao igual que os elementos básicos como pessoal e liderança, e melhoria do processo, é preciso ter instrumentos de pesquisa que permitam maior aprofundamento, tais como observação não participante, mais entrevistas com outras pessoas e focadas em aspectos específicos, ter acesso à documentação de projetos anteriores. No entanto, para os objetivos da dissertação e com os instrumentos utilizados, as descobertas permitiram estabelecer a importância desse elemento no PDP. É importante lembrar que os elementos melhoria do processo e gestão do conhecimento são próprios de um processo com alto grau de maturidade.

No referencial teórico foram identificados alguns fatores críticos que apresentam influência no sucesso dos novos produtos lançados no mercado. A Tabela 5.3 mostra, para cada empresa avaliada, os fatores críticos indicados pelos autores consultados e evidenciados nas empresas pesquisadas, os quais foram classificados de acordo com os elementos básicos.

i) Processo: para todas as empresas foco do PDP no aspecto técnico. Há baixa qualidade da execução das fases, que é evidenciado pelos reprocessos, multiplex iterações em projeto evolutivos e problemas repetidos com os novos produtos, somente a empresa C tem um PDP, devidamente estruturado;

ii) Estratégia: inadequada gestão do portfólio, pouca ou nula avaliação do mercado e, na maioria das empresas, estrutura dominante do dono;

iii) Recursos e ferramentas: não utilização de ferramentas formais de apoio;

iv) Pessoal e liderança: encontrou-se pouca integração entre departamentos nas empresas que apresentam área formal de DP e falta de recursos humanos nas empresas menores.

Em síntese, conclui-se que, em geral, as empresas pesquisadas têm as seguintes características, com respeito ao DP: i) PDP baseado no técnico; ii) *marcos* inexistentes, ou informais; iii) pouca ênfase nas fases iniciais do projeto do produto, necessidades dos usuários, especificações, conceito de produto; iv) quase inexistente definição estratégica do PDP; v) gestão do portfólio informal ou inexistente; vi) pouca ênfase no mercado, validação da necessidade, verificação de existência de mercado e lançamento do produto; vii) não são utilizadas ferramentas formais de apoio ao desenvolvimento; as ferramentas utilizadas no desenvolvimento basicamente são programas CAD; viii) pouca integração entre departamentos; ix) muitos aspectos da comunicação são informais; x) não se faz controle documental ou de mudanças no produto; xi) os produtos mais inovadores são difíceis de desenvolver; e x) não estão sendo cumpridas as regulamentações.

5.3.3. Comparação de resultados do Brasil e da Colômbia

Os resultados do estudo de campo nas empresas do Brasil e da Colômbia, indicados na Figura 5.3, e Tabelas 5.2 e 5.3, indicam como a diferença na forma de promover o desenvolvimento, entre as empresas, ocorre em função do tamanho. As maiores empresas e que têm área formal do DP, apresentam melhores práticas de desenvolvimento do que as pequenas empresas; resultado constante nos dois países.

Na Colômbia, as empresas pequenas abrangem o mercado regional (estado), enquanto que as médias vendem seus produtos em nível nacional; no Brasil, as empresas pequenas atuam regionalmente (estado), e as empresas médias manifestam atender todo o Brasil, mas, pelo tamanho do País e mercado, sua forte presença é regional (zonas Sul e Sudeste ou zona Norte e Nordeste).

Outra característica peculiar é que, na Colômbia, as empresas médias e pequenas, geralmente, têm um amplo portfólio de produtos; no Brasil, tanto em empresas pequenas como grandes, existem empresas dedicadas a uma faixa pequena de produtos, e outras empresas que têm um portfólio amplo de produtos.

A tecnologia utilizada, as funções, os materiais e estética dos produtos, são similares, nos dois países. As diferenças são notórias, de uma empresa para outra, e obedecem aos procedimentos de produto e recursos, mas, no Brasil, há mais empresas que apresentam características altas nos produtos. As empresas médias, da Colômbia, têm mercado de exportação para os países andinos e a América Central; suas similares do Brasil, basicamente estão no mercado interno.

As conclusões anteriores foram fruto da pesquisa com duas empresas no Brasil e duas na Colômbia. Adicionalmente, foram realizadas pesquisa nas feiras do setor de móveis hospitalares, no Brasil Hospitalar, e, na Colômbia Meditech; entrevista com provedores do setor e visitas e entrevistas em empresas do setor de móveis hospitalares.

Na pesquisa com as empresas, foi notório que, tanto nas avaliadas no Brasil, quanto nas da Colômbia, a questão das regulamentações é cada vez mais importante. Todas possuem certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) que é um requisito normativo que determina práticas de fabricação, armazenagem, entre outros pontos. Nos últimos cinco anos, essas empresas fizeram procedimentos locativos, administrativos ou homologações de produtos, para cumprir as novas exigências regulamentares. Entretanto, as regulamentações ainda não são cumpridas plenamente, possivelmente por estarem sujeitas a alterações constantes, pois, como estabelecido no referencial teórico, as regulamentações dos equipamentos médicos são recentes.

As normas dos países desenvolvidos são transferidas para outros países, em um processo específico para cada um deles. Cabe destacar que as empresas A e C indicaram que precisam melhorar o atual processo, para solucionar os problemas mencionados nos PDPs. Já as empresas B e D possuem um processo básico e não manifestaram intenções de melhorá-lo.

6. SÍNTESE DA PROPOSTA

No presente capítulo, sintetiza-se uma proposta de PDP específico segundo o objetivo geral da dissertação. O modelo proposto precisa cumprir os requerimentos gerais das propostas do PDP da área mecânica; os requerimentos específicos das regulações, diretrizes e dos modelos de PDP da área médica; e aspectos próprios das PMEs em geral e do setor de móveis hospitalares.

Figura 6.1 - Ubiquação do capítulo seis dentro da pesquisa

Como estabelecido no capítulo 3, considera-se o PDP como a soma dos elementos básicos, os quais proporcionam uma visão da sua estrutura, facilitando tanto seu entendimento quanto a implantação ou estruturação. Deste modo, a síntese da proposta de PDP é feita a partir dos elementos básicos definidos para a presente dissertação, em ordem de maturidade do PDP: processo, estratégia, recursos e ferramentas de apoio, pessoal e liderança, melhora do processo, e gestão do conhecimento.

Conforme exposto igualmente no capítulo 3, o grau de maturidade evolui, a partir da definição de atividades básicas do projeto de produto; integração com outras áreas da empresa; ligação inicial do PDP com o planejamento estratégico da empresa; utilização de ferramentas de apoio e padronização das atividades; vinculação formal e estrutural do PDP com o planejamento estratégico da empresa; gerenciamento de mudanças e melhora contínua dos processos; e melhora do PDP (ROZENFELD, *et al.*, 2006).

Assim sendo, a síntese da proposta de PDP da presente pesquisa abrange desde os aspectos básicos de menor maturidade. A Figura 6.2, representa, com as cores, a ênfase da proposta nos aspectos básicos, quanto mais intensa a cor, mais destaque há desse elemento básico. Por conseguinte, o processo vai ser o aspecto principal da proposta, seguido de estratégia e recursos e ferramentas, pessoal e liderança, e, por último, melhoria do processo e gestão do conhecimento. Esses últimos dois aspectos básicos serão apenas comentados.

Fonte: o autor

A síntese da proposta realiza-se segundo o fluxo indicado na Figura 6.3. Primeiro, a partir do referencial teórico, é definida uma proposta básica inicial de PDP, composta das fases, atividades e dos *marcos*, demarcadas em três macro-fases; depois, são comparados os resultados com os estudos de caso, procurando integrar ou eliminar atividades e relacionar outros resultados encontrados nas empresas pesquisadas; por último, é feita a proposta final de PDP.

Figura 6.3 - Fluxo da síntese proposta do PDP

Fonte: o autor

6.1. DEFINIÇÃO DA ESTRUTURA INICIAL DO PDP

As propostas de PDP dos autores da grande área mecânica são o ponto de partida, uma vez que o tema do PDP está consolidado como objeto de estudo de reconhecida importância, tanto na área acadêmica, quanto na prática. A questão é apontada nas propostas desde os anos 1960.

Desta forma, chega-se a uma proposta de PDP com dez fases, as quais são agrupadas, em três macro-fases de pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento, segundo a proposta de (ROZENFELD, *et al.*, 2006), como mostrado na Figura 6.4 e nas Tabelas 6.1 e 6.2.

As fases e atividades propostas foram definidas tendo em consideração a síntese do capítulo quatro, tomando elementos dos distintos modelos de PDP indicados pelos autores consultados, considerando os tipos de produtos a desenvolver e como a proposta é para PMEs, a simplicidade precisa ser fator determinante.

Figura 6.4 - Proposta inicial de fases do modelo de PDP a partir do referencial teórico

Nota-se, na Figura 6.4, que o controle de mudanças e documentação, assim como a gestão do risco, vão estar presentes ao longo do PDP. Também a fase de acompanhamento da produção não é uma fase sequencial, pois começa com o projeto da produção e finaliza no pós-desenvolvimento. A Tabela 6.1, sintetiza o objetivo das fases e amplia a descrição.

Tabela 6.1 - Descrição das fases

MACRO-FASE	FASE	OBJETIVO DA FASE	COMENTÁRIO
Pré Desenvolvimento	Planejamento estratégico	Definir os objetivos de DP em termos de portfólio, postura tecnológica dos produtos; qual é o mercado e como será a competição.	Alinha o planejamento estratégico da empresa com os projetos de produtos, e é feita uma vez por ano.
	Planejamento do Projeto	Realizar o planejamento macro de um dos projetos de novo produto definidos no portfólio.	Compreende os esforços para identificar atividades, recursos e a melhor forma de integrá-los para que o projeto siga em frente com o mínimo de erros.
Desenvolvimento	Estudo de viabilidade	Validar a existência de mercado; chegar a um conjunto de conceitos de soluções viáveis nos aspectos técnico, econômico e financeiro.	Também são considerados os riscos para os usuários; os aspectos normativos e de validação do produto.
	Projeto básico	Selecionar o conceito final, aprofundar a descrição do produto e fazer análises de sensibilidade, compatibilidade e estabilidade.	A seleção do conceito considera aspectos de mercado, tecnológicos, riscos para a empresa dos tipos tecnológico e econômico.

	Projeto executivo	Definir um produto completamente confiável nos processos de fabricação.	São realizadas análises do tipo: Análise da Árvore de Falhas (FTA) e FMEA; testes de confiabilidade. risco para usuários a partir do produto físico. Também realiza-se a validação em uso do produto.
	Projeto da produção	Desenvolver os sistemas para manufaturar o produto em série.	
	Acompanhamento da produção	Garantir transferência do conhecimento do produto entre os diferentes processos e grupos envolvidos.	A FDA e a Norma ISO 13485 solicitam definir as interfases entre os grupos e a transferência para a produção. Uma vez que essa transferência é identificada como crítica, a fase começa com a preparação da produção e não apresenta finalização determinada.
	Lançamento do produto	Levar e posicionar o produto no mercado.	
Pós Desenvolvimento	Monitoramento	Verificar o correto desempenho do produto, assim como a satisfação do cliente, e determinar e mitigar riscos ou eventos adversos.	Apresenta duas abordagens: uma proativa, de acompanhamento do novo produto no mercado, verificando o correto funcionamento e possíveis melhorias; e uma etapa reativa, que corresponde ao monitoramento dos acontecimentos adversos, ou seja, eventos com dano ou lesão à pessoa, ocasionada por falha no produto.
	Descontinuação	Retirar o produto do mercado.	

Fonte: o autor

A Tabela 6.2 aprofunda a descrição do PDP, detalhando as atividades, assim como os *marcos* propostos. As cores da tabela 6.2 indicam: amarelo é uma atividade definida do referencial teórico da área médica e a cor azul indica atividades que estão relacionadas com os fatores críticos de sucesso nos novos produtos desenvolvidos.

Tabela 6.2 - Fases *marcos* e atividades

FASE		MARCO	ATIVIDADES DA FASE
Pré-desenvolvimento	Planejamento estratégico	G1 Aprovação do portfólio e dos objetivos de DP	Consolidar informações sobre tecnologia e mercado
			Analisar o portfólio de produtos da empresa
			Propor mudanças no portfólio de produtos
			Decidir início do planejamento de um produto do portfólio
	Planejamento do Projeto	G2 Aprovação do plano e início do projeto	Definir escopo do produto
			Definir escopo do projeto
			Preparar plano de projeto
	Estudo de viabilidade	G3 Viabilidade do projeto	Validar a existência de mercado para o futuro produto
			Identificar as necessidades básicas dos usuários
			Definir requisitos clínicos e regulatórios
			Reunir as informações relevantes para o DP
			Determinar as especificações-alvo do produto
			Fazer propostas de conceito
			Analisar econômica e financeiramente o produto

Desenvolvimento			Definir os riscos potenciais para os usuários
			Classificar o produto segundo as regulamentações do mercado objetivo
			Determinar os tipos de testes necessários, as condições para a validação em uso do produto
			Verificar as possíveis ações para gestar a propriedade intelectual
	Projeto básico	G4 Aprovação da solução	Escolher o conceito final do produto
			Definir a arquitetura para o produto
			Analisar os sistemas, subsistemas e componentes principais
			Analisar a sensibilidade do produto
			Analisar a compatibilidade do produto
			Analisar a estabilidade do produto
			Otimizar o produto
			Estimar custos do produto
			Considerar riscos para os usuários do produto e testes
			Gestão de propriedade intelectual
	Projeto executivo	G5 Aprovação do produto	Modelar o produto
			Determinar testes preliminares ou parciais
			Definir detalhes
			Definir processos de manufatura
			Decidir fornecedores
			Consolidar informações do produto
			Fazer testes e homologação do produto
			Fazer validação clínica do produto
	Projeto de produção	G6 Aprovação de processo produtivo	Construção de recursos de fabricação
			Produzir lote piloto
			Padronizar processo produtivo
			Otimizar produção
			Homologar processo produtivo
			Treinar pessoal
	Acompanhamento da produção		Definir controle de qualidade
			Acompanhar a fabricação dos lotes pilotos
			Verificar os procedimentos produtivos
	Lançamento do produto	G7 Aprovação do plano de lançamento	Acompanhar o processo produtivo regular
			Planejar lançamento
			Promover <i>marketing</i> de lançamento
Pós-desenvolvimento	Monitoramento		Desenvolver processo de assistência técnica
			Lançar produto
			Verificar a satisfação do cliente e a segurança no uso
			Monitorar desempenho do produto: técnico, econômico, de produção e serviços, e riscos potenciais
			Realizar auditoria pós-projeto e registrar lições aprendidas
	Descontinuação do produto	G8 aprovação descontinuação do produto	Avaliar as vendas e o plano de <i>marketing</i>
			Fazer monitoramento, ações corretivas e controle da informação nos eventos adversos com o produto
			Decidir a retirada do produto do mercado
			Descontinuar a produção
			Finalizar suporte ao produto

Fonte: o autor

As atividades ressaltadas em amarelo, na Tabela 6.2, têm influência direta das regulamentações e da proposta da área médica, e as atividades ressaltadas com laranja estão associadas com os fatores críticos de sucesso dos novos produtos desenvolvidos; as demais atividades são extraídas das propostas da área mecânica.

6.2. COMPARAÇÃO DA PROPOSTA COM O ESTUDO DE CAMPO

A estrutura básica do PDP indicada é comparada com as constatações no estudo de caso, mostrado na Figura 6.5. Como indicado no capítulo anterior, foi encontrada uma série de falências, na forma de desenvolver os produtos nas empresas pesquisadas, o que pode ser observado na Figura 6.5 e na Tabela 6.3. Assim, conclui-se que a prática nas empresas não agrega atividades à proposta inicial da estrutura do PDP.

Contudo, no estudo de caso foram encontrados alguns elementos importantes para a proposta do PDP. No capítulo 5, há conclusões que precisam ser consideradas, na proposta final do PDP, por isso, os pontos i, ii, iii, iv, v e vi dessas conclusões já estão integrados na proposta inicial, traduzidas em necessidades das PMEs do setor de móveis hospitalares em seu PDP:

i) necessidade de melhorar o PDP atual, particularmente as empresas que têm DP formal; ii) a proposta precisa ser de fácil implementação e não gerar mais burocracia; iii) os projetos são de natureza diversa; os produtos com conceito novo apresentam mais problemas para o desenvolvimento, incrementando a dificuldade nos processos de fabricação têm mais mudanças, portanto, a proposta precisa ser flexível; iv) a proposta deve permitir que as diferentes áreas compreendam facilmente o PDP e se integrem nos projetos; v) incluir ferramentas formais de apoio ao processo de desenvolvimento de produtos, aspectos de integração das áreas funcionais, aspectos de comunicação; vi) as empresas manifestam a necessidade de cumprir as regulamentações; vii) necessidade de ter controle das mudanças e da documentação, particularmente nas empresas com DP formal.

Da Figura 6.5 é possível observar como a proposta contempla o que as PMEs pesquisadas fazem na atualidade, ademais tem umas fases nas macro fase de pré desenvolvimento e pós desenvolvimento. Ademais é indicada uma fase de

acompanhamento da produção, para melhorar o fluxo de informação e transferência entre grupos envolvidos.

Figura 6.5 - Comparação proposta do PDP com empresas avaliadas

Fonte: o autor

Tabela 6.3 - Comparativo das fases propostas e a realidade

MACRO-FASE	FASE	Comparação do estudo de caso com a proposta
Pré Desenvolvimento	Planejamento estratégico	Realizado informalmente e não explicitado pelo dono da empresa, a proposta indica sua necessidade; pode ser feito uma vez ao ano e revisado quando oportuno
	Planejamento do projeto	Quando é feito, consta de cronogramas, mas é pouco utilizado no seguimento. Essa atividade, na proposta, permite ter o panorama dos projetos e fazer seguimento
Desenvolvimento	Estudo da viabilidade	Desta fase, só se realiza a definição de especificações, e a elaboração do conceito único; na proposta, é talvez a fase do projeto de produto mais importante, porque permite verificar se é pertinente e orienta, ao definir os possíveis conceitos.
	Projeto básico	Foi encontrado que o projeto de produto se faz numa fase única. A proposta diferencia o estudo de viabilidade, o projeto básico e projeto executivo, cada fase com seus objetivos
	Projeto executivo	
	Projeto da produção	Nas empresas pesquisadas, o projeto é feito na área de produção, ou na área de DP, não sendo trabalho de equipe; na proposta, o desenvolvimento da produção tem participação das distintas áreas da equipe
	Acompanhamento da produção	Não foi evidenciada. Essa fase, quando acontece, é informal
	Lançamento do produto	Não foi evidenciada. Essa fase, quando acontece, é informal
Pós Desenvolvimento	Monitoramento	Não foi evidenciada. Essa fase, quando acontece, é informal
	Descontinuação	Não foi evidenciada. Essa fase, quando acontece, é informal

Fonte: o autor

6.3. PROPOSTA FINAL

A partir da proposta inicial, as descobertas, no estudo de caso, e os fundamentos teóricos foi estruturado a proposta final da presente pesquisa, e definiu-se apresentá-la dividida nas três macro-fases de pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento, enfatizando, como mencionado anteriormente, o aspecto básico de processo. Mas segundo a relevância na macro-fase, vão ser discutidos outros aspectos básicos. Ao final, apresenta-se uma reflexão com temas complementares à proposta de PDP. A Figura 6.6 mostra a visão macro da proposta final de PDP.

Figura 6.6 - Visão macro proposta final

Fonte: o autor

6.3.1. Macro-fase pré-desenvolvimento da proposta final

O pré-desenvolvimento é o que se faz antes de iniciar o projeto propriamente dito e os objetivos da macro-fase são: i) alinhar os objetivos de DP com a estratégia da empresa, definindo o portfólio de produtos a desenvolver, a postura tecnológica, ou seja, a tecnologia a empregar no produto e a postura do mercado, qual é o mercado e a forma de nele competir; ii) planejar os projetos que vão ser executados, com a finalidade de balanceá-los com os recursos e possibilitar a posterior gestão.

Alguns autores sugerem a definição do conceito do produto no pré-desenvolvimento, mesmo assim, na proposta da dissertação, se optou pela fase de projeto básico, onde é definido o conceito, no desenvolvimento, por quanto estão sendo destinados recursos para o desenvolvimento específico de um produto. A Tabela 6.4, indica as fases, e atividades, do pré-desenvolvimento, e também as entradas e saídas das atividades; a Figura 6.7 mostra uma visão geral da macro-fase.

Os *marcos* da macro-fase são: G1, aprovação do portfólio e objetivos de DP; e G2, aprovação do plano e início do projeto, como referido na Tabela 6.2, onde são determinados os objetivos do conjunto de projetos e o alcance dos projetos individuais.

Figura 6.7 - Pré-desenvolvimento

Fonte: o autor

Tabela 6.4 - Proposta final de pré-desenvolvimento

FASE	ATIVIDADES DA FASE	ENTRADAS	SAÍDAS
1.Planejamento estratégico	1.1.Consolidar Informações sobre tecnologia e mercado	Plano estratégico da empresa	Dados de tecnologia e mercado
	1.2.Analisar o portfólio de produtos da empresa	Plano estratégico da empresa Dados de tecnologia e mercado	Revisão do portfólio de produtos
	1.3.Propor mudanças no portfólio de produtos	Revisão do portfólio de produtos	Portfólio de produtos atualizado
	1.4.Decidir o início do planejamento de um produto do portfólio	Portfólio final de produtos atualizado	Minuta do projeto
2.Planejamento do Projeto	2.1.Definir escopo do produto	Minuta de projeto	Escopo do produto
	2.2.Definir escopo do projeto	Escopo do produto	Declaração de escopo do projeto
	2.3.Preparar plano de projeto	Declaração de escopo do projeto	Síntese do planejamento do projeto

Fonte: o autor

A macro-fase de pré-desenvolvimento é associada com o aspecto básico estratégia do PDP, porquanto as saídas dessa fase permitem orientar os esforços do processo global de DP, na primeira fase; e os projetos individuais, na segunda fase.

A atividade 1.1 tem como saídas os dados de tecnologia e mercado, que inclui: segmentação do mercado, tendências tecnológicas e do produto, posicionamento no

mercado, análise dos concorrentes e recursos necessários. Com esses dados, é analisado, proposto e definido o portfólio de produtos a desenvolver.

Segundo encontrado no estudo de caso e referendado por outros estudos, como foi indicado no capítulo três, as PMEs, a macro-fase de pré-desenvolvimento não é realizada, ou é feita, informalmente, o qual tem como consequência que os elementos de entrada não são explícitos, portanto, os resultados da macro-fase ficam difusos, e o processo global de PDP pode ser desorientado.

Independentemente do tamanho da empresa, dos recursos e tipos de produtos desenvolvidos, é necessário fazer explicitamente o planejamento estratégico uma vez ao ano, ou nos períodos que determine a empresa segundo seja seu entorno mais estável, ou dinâmico, com respeito à inovação de produtos.

A fase de planejamento do projeto objetiva definir dos projetos a executar, conforme o escopo e produto, as atividades, os recursos e as pessoas necessárias e interessadas no projeto. Prevê, na execução, a gestão do projeto, em termos de tempo, recursos qualidade e objetivos.

No aspecto básico de recursos e ferramentas de apoio, na macro fase de pré-desenvolvimento, pode-se utilizar ferramentas de *marketing*, para conhecer o mercado; vigilância tecnológica e inteligência competitiva, para a análise da tecnologia e concorrência; ferramentas de gestão do portfólio de produtos, que em geral caracterizam os projetos com base em potencial comercial, recursos necessários, tempo e nível de inovação, assim, a empresa seleciona os projetos a partir de elementos racionais e dependendo de seus objetivos e capacidades.

No aspecto do pessoal e liderança, a responsabilidade e execução da fase 1 é da alta gerência; já a fase 2 é de competência da área de DP, com participação da gerência. No planejamento do projeto, é definido o líder do projeto, assim como as áreas que vão participar.

6.3.2. Macro-fase desenvolvimento da proposta final

A macro-fase de desenvolvimento é a essência do PDP e tem como objetivos: i) definir o conceito do produto; ii) desenvolver tecnicamente o produto; iii) desenvolver a produção; e iv) lançar o produto no mercado. Lembrando a inter-relação entre

conceito do produto, projeto do produto e projeto da produção, nessa fase, ocorrem interações naturais, entre as fases que compreendem esses três estágios.

A proposta tem seis fases, como mostrado na Tabela 6.5 e na Figura 6.8, em que também são indicadas as entradas e saídas nas atividades. Os *marcos* da macro-fase são: G3, viabilidade do projeto; G4, aprovação da solução; G5, aprovação do produto; G6, aprovação de processo produtivo; G7, aprovação do plano de lançamento, como indicado na Tabela 6.2.

A importância das propostas e a seleção do conceito são ressaltadas, porquanto esse conceito vai determinar as principais características funcionais, de qualidade e custo do produto. Assim mesmo, o conceito é influenciado pelos aspectos do planejamento estratégico, mercado, as necessidades dos usuários, e requisitos clínicos e regulamentais.

No estudo de caso, de acordo com os estudos ilustrados no referencial teórico, foi constatado como as PMEs em geral dão pouca importância à elaboração e seleção do conceito de produto.

O estudo de viabilidade tem por finalidade separar a proposta e avaliação financeira e econômica do conceito, do projeto de produto (fases 4 e 5), definindo que se faz a partir de vários conceitos viáveis técnica e economicamente, facilitando ao equipe de desenvolvimento propor e avaliar vários conceitos que satisfaçam as condições do problema.

Assim, é requerido da equipe que proponha vários conceitos, evitando a situação encontrada no estudo de caso, na qual, com a primeira ideia, se procede ao projeto de produto, o que dificulta propor alternativas inovadoras. No entanto, é preciso atender ao objetivo do projeto, assim, nos projetos de customização, ou desenvolvimento evolutivo, o conceito normalmente já está bem definido.

Lembrando que os conceitos avaliados precisam estar acordes com o escopo do projeto e produto, e o objetivo é esboçar o conceito com o mínimo de detalhes e esforço, que permita determinar a viabilidade técnica e econômica do projeto.

Figura 6.8 - Desenvolvimento

Fonte: o autor

Tabela 6.5 - Proposta final desenvolvimento

FASE	ATIVIDADES DA FASE	ENTRADAS	SAÍDAS
3. Estudo de viabilidade	3.1. Validar a existência de mercado para o futuro produto	Declaração de escopo do projeto	Dados do mercado
	3.2. Identificar as necessidades básicas dos usuários	Declaração de escopo do projeto	Definição das necessidades
	3.3. Definir requisitos clínicos e regulatórios	Declaração de escopo do projeto	Definição de requisitos clínicos e regulatórios
	3.4. Reunir as informações relevantes para o DP	Declaração de escopo do projeto	Informação relevante
	3.5. Determinar as especificações alvo do produto	Definição das necessidades Definição de requisitos clínicos e regulatórios	Requisitos do produto
	3.6. Fazer propostas de conceito	Requisitos do produto Declaração de escopo do projeto	Propostas de conceitos
	3.7. Analisar econômica e financeiramente o produto	Propostas de conceitos Dados do mercado	Análises econômica e financeira
	3.8. Definir os riscos potenciais para os usuários	Propostas de conceitos Definição de requisitos clínicos e regulatórios	Definição de riscos
	3.9. Classificar o produto segundo as regulamentações	Propostas de conceitos Informação relevante	Classificação do produto

	do mercado objetivado		
	3.10.Determinar os tipos de testes necessários, as condições para a validação em uso do produto	Propostas de conceitos Classificação do produto	Testes necessários Processo de validação
	3.11.Verificar as possíveis ações para gerar a propriedade intelectual	Propostas de conceitos	Avaliação da propriedade intelectual
4.Projeto básico	4.1.Escolher o conceito final do produto	Propostas de conceitos	Conceito definido
	4.2.Definir a arquitetura para o produto	Conceito definido	Layout do produto
	4.3.Analisar sistemas, subsistemas e componentes principais	Layout do produto	BOM inicial Modelos iniciais
	4.4.Analisar a sensibilidade do produto	BOM inicial Modelos iniciais	Análise de sensibilidade
	4.5.Analisar a compatibilidade do produto	BOM inicial Modelos iniciais	Análise de compatibilidade
	4.6.Analisar a estabilidade do produto	BOM inicial Modelos iniciais	Análise de estabilidade
	4.7.Otimizar o produto	BOM inicial Modelos iniciais	BOM otimizado Modelos otimizados
	4.8.Estimar os custos do produto	BOM otimizado Modelos otimizados	Custo estimado
	4.9.Avaliar os riscos para os usuários do produto e testes	Modelos otimizados Análise de compatibilidade Análise de estabilidade	Gestão do risco
	4.10.Gestão de propriedade intelectual	Modelos otimizados Layout do produto	Definir a gestão da propriedade intelectual
5. Projeto executivo	5.1.Modelar o produto	BOM otimizado Modelos otimizados	Modelos CAD
	5.2.Fazer testes preliminares ou parciais	Modelos CAD Requisitos do produto Classificação do produto	Verificação das funções testadas Resultados de confiabilidade
	5.3.Definir detalhes	Modelos CAD Requisitos do produto	Modelos CAD detalhados
	5.4.Definir processos de manufatura	Modelos CAD detalhados Informação do tamanho do mercado	Definição processos
	5.5.Decidir fornecedores	Modelos CAD detalhados	Definição de fornecedores
	5.6.Consolidar informação do produto	Modelos CAD detalhados Requisitos do produto	Desenhos, BOM, Especificações do produto
	5.7.Fazer testes e homologação do produto	Classificação do produto Desenhos, BOM, Especificações do produto	Aprovação interna Homologação do produto
	5.8.Fazer validação clínica do produto	Processo de validação	Validação do produto
6.Projeto da produção	6.1.Construção de recursos de fabricação	Desenhos, BOM, Modelos CAD	Ferramentais
	6.2.Produzir lote piloto	Desenhos, BOM, Ferramentais	Aprovação ferramentais Problemas e ações
	6.3.Padronizar processo produtivo	Problemas e ações	Instrutivo de produção
	6.4.Otimizar produção	Instrutivo de produção	Instrutivo de produção revisado
	6.5.Homologar processo produtivo	Instrutivo de produção revisado Classificação do produto	Homologação do processo produtivo

	6.6.Treinar pessoal	Desenhos, BOM, Instrutivo de produção revisado	NA
	6.7.Definir controle qualidade	Desenhos, BOM, Instrutivo de produção revisado Especificações do produto Problemas e ações	Instrutivo de qualidade Aprovação do processo
7.Acompanha- mento da produção	7.1.Acompanhar a fabricação dos lotes piloto	Desenhos, BOM, Ferramentais	NA
	7.2.Verificar os procedimentos produtivos	Desenhos, BOM, Instrutivo de produção revisado	NA
	7.3.Acompanhar o processo produtivo regular	Desenhos, BOM, Instrutivo de produção revisado Instrutivo de qualidade Requisitos do produto Problemas e ações	NA
8.Lançamento do produto	8.1.Planejar lançamento	Aprovação processo	Plano de lançamento
	8.2.Promover <i>marketing</i> de lançamento	Plano de lançamento Especificações do produto	Material de apoio Ações de <i>marketing</i>
	8.3.Desenvolver processo de assistência técnica	Especificações do produto Gestão do risco	Processo de assistência técnica
	8.4.Lançar produto	Plano de lançamento	NA

Fonte: o autor

Um elemento importante do PDP é a definição das responsabilidades e integração das áreas. A Tabela 6.6 indica, para cada fase do projeto, qual é a área responsável, e quais dessas áreas têm participação, precisam ser informadas e quem decide. As áreas indicadas vão estar representadas de diferentes formas nas PMEs; inclusive, como foi constatado, algumas pessoas participam em várias das áreas definidas, ou as áreas não existem formalmente.

As áreas são:

- i) Comitê de Produto: composto pelo gerente, por finanças, comercial, desenvolvimento de produto e produção. O comitê é independente da equipe executora do projeto; as funções do comitê são de tipo decisivo e para uma pequena empresa pode ser difícil mantê-lo. Uma forma de resolver é integrar no comitê pessoas externas;
- ii) Desenvolvimento: área encarregada de desenvolver o produto;
- iii) Produção: área que fabrica os produtos;
- iv) Comercial: envolve as funções de *marketing* e vendas, como geralmente acontece nas PMEs;
- v) Engenharia de processo: desempenha a função de desenvolver a produção; geralmente, nas PMEs, é assumida pela área de produção ou desenvolvimento;

- vi) Qualidade: tem a função de garantir a qualidade dos produtos;
- vii) Compras: encarrega-se de administrar os suprimentos e fornecedores;
- viii) Finanças: controla os fluxos de dinheiro, na empresa;
- ix) Gerente: encarregado geral da empresa.

Tabela 6.6 - Matriz de responsabilidades

FASE	Áreas de conhecimento								
	Comitê de Produto	Desenvolvimento produto	Produção	Comercial	Engenharia processo	Qualidade	Compras	Finanças	Gerência
Planejamento estratégico	R/A								R
Planejamento do projeto	A	R							P
Estudo de viabilidade	A	R	P	R	I		P	P	P
Projeto básico	A	R	P	P	P		P	P	
Projeto executivo	A	R	p	I	R	I	P		I
Projeto da produção	A	P	P		R	P	P	I	
Acompanhamento da produção		R	P		P	P	I		
Lançamento do produto	A	P	P	R	P	P	P	P	P
Monitoramento	P	P	P	R	P	P	I		
Descontinuação	R	P	P	R	P	P	P	P	P

R: responsável, P: participa, I: precisa ser informado, A: aprova.

Fonte: o autor

O exposto até aqui da macro-fase de desenvolvimento corresponde ao aspecto básico do processo. Como foi mencionada, a estratégia é mais identificada com o pré-desenvolvimento, porém, o estudo de viabilidade pode ser considerado parte do elemento básico estratégia, visto que as propostas de conceito do produto têm implícitos os elementos estratégicos definidos previamente, e que as direcionam.

O elemento básico recursos e ferramentas é importante nessa macro-fase, porque, são tomadas muitas e complexas decisões, com um grau de incerteza alto. Nesse contexto, as boas práticas formalizadas nas ferramentas de apoio ao PDP têm capacidade de auxiliar as atividades.

Como citado, o desenvolvimento apresenta três domínios principais: conceito de produto, projeto de produto, projeto da produção (SHARAFI, WOLFENSTETTER, *et al.*, 2010), mas esses domínios envolvem as necessidades dos usuários, que é, em

última instância, o objetivo do desenvolvimento de um produto, como é representado na Figura 6.9.

Figura 6.9 - Domínios do desenvolvimento de produtos

Fonte. O autor

As principais ferramentas de apoio ao PDP podem assim ser classificadas, nesses domínios:

i) oportunidades do mercado: ferramentas de *marketing*, para validar a existência de mercado para o futuro produto e determinar as necessidades dos usuários; ferramentas etnográficas, como entrevistas; observação secreta; observação participante; provas com produtos; *storytelling*, para determinar necessidades dos usuários; *bench marketing*; análise paramétrica, para identificar características desejáveis dos produtos existentes;

ii) conceito do produto: análise funcional, análise matricial, análise do valor, que permitem decompor um produto existente nas funções, para auxiliar na elaboração de conceitos novos, particularmente quando se precisa de um produto novo, que satisfaça uma necessidade conhecida; as técnicas de pensamento lateral, *design thinking* e TRIZ, assistem na elaboração de conceitos novos, ainda que não se tenha produtos predecessores; ferramentas para selecionar conceitos, método Datum, que serve para selecionar entre vários conceitos, ao mesmo tempo em que os melhora; matriz de decisão e AHP;

iii) projeto de produto: algumas das ferramentas mencionadas para gerar conceito, também são utilizadas, particularmente no projeto básico; já ferramentas

como AMFE, árvore de falha, métodos estatísticos, são úteis primordialmente na fase de projeto executivo;

iv) projeto da produção: as ferramentas mencionadas do projeto executivo, AMFE, árvore de falhas, métodos estatísticos, são também utilizadas no projeto da produção.

Outras ferramentas, como QFD, DFx, PDM e PLM, são utilizadas ao longo de várias fases do PDP, como ilustrado na Figura 3.2., no entanto, não foram classificadas nos domínios definidos.

O elemento básico pessoal e liderança é determinante, na macro-fase de desenvolvimento, posto que a execução dos projetos de produtos requer envolvimento de quase todas as áreas funcionais da empresa. No planejamento de projeto, é determinado o líder e os interessados no projeto; já a empresa precisa definir a estrutura organizacional, para a execução efetiva dos projetos.

As PMEs em geral têm variadas estruturas organizacionais, segundo indicado no referencial teórico e evidenciado no estudo de campo; não obstante, as funções indicadas na Tabela 6.6 são realizadas formal ou informalmente, pelos objetivos gerais dessas empresas, que são desenvolvimento, fabricação e comercialização. A tendência é ter áreas para as funções principais, de produção, administração, comercial, e as demais funções são feitas, inicialmente, no interior dessas áreas e com o crescimento e a estruturação da PME, vão surgindo outras áreas.

Deste modo, para a execução dos projetos de desenvolvimento de produtos, na presente proposta é recomendado definir uma estrutura organizacional matricial, dado que a estrutura predominante da empresa é funcional e a realização dos projetos precisa dessas funções.

Os autores sugerem diferentes tipos de estruturas matriciais. Kaminski (2000) propõe três tipos de estrutura matricial: matriz funcional, matriz balanceada e matriz de projetos, dependendo do nível de participação das estruturas matricial e por projetos. Rozenfeld (2006) indicam estrutura matricial peso leve e estrutura matricial peso pesado, dependendo do grau de autoridade do líder do projeto, o que influi em suas funções. Cada tipo de estrutura tem suas vantagens e desvantagens.

Considerando que os tipos de projetos a executar são de diferente natureza e que as PMEs tendem a se estruturar por funções, é sugerido manter uma estrutura

matricial funcional, ou de peso leve, para os projetos pouco inovadores para a empresa: customização ou desenvolvimento evolutivo, com poucas novidades no processo produtivo.

No entanto, para projetos com alto componente inovador na empresa, com novos conceitos ou quando se está modificando o processo produtivo, é recomendado passar para uma matriz balanceada, ou estrutura matricial peso pesado, em que o líder do projeto tenha mais autonomia, dando mais relevância ao projeto, do que às funções.

Nos projetos pouco inovadores, é fácil fazer um planejamento, pois o processo tende a ser mais estruturado, os recursos e resultados mais previsíveis. No entanto, nos projetos mais inovadores, o processo é não estruturado, é difícil estabelecer os recursos, tempos e resultados. Nesses casos, a equipe precisa ter independência e o líder do projeto controle dos recursos humanos e financeiros. A Figura 6.10 ilustra a proposta, com maior intensidade da cor, mais autoridade do líder do projeto.

No estudo de caso, foi encontrado que as PMEs têm dificuldades com os projetos mais inovadores; as médias empresas, que têm área de DP, procuram fazer esses projetos da mesma forma que um projeto mais rotineiro e o resultado é aumento dos tempos; abandono, ou suspensão não planejada, do projeto. A proposta procura formalizar que os projetos nas PMEs são de natureza diferente e a execução também precisa ser diferente.

Figura 6.10 - Estrutura organizacional dos projetos

Fonte: o autor

Outro ponto importante é que para uma PME, podem existir dificuldades em quanto à disponibilidade de um time avaliador do *Marco* independente do time de desenvolvimento, devido às estruturas variadas das PMEs. Isto ocorre porque há situações em que o dono, o gerente, ou o líder de produção pertence ao time do desenvolvimento, entre outras estruturas variadas. Outra situação comum nas PMEs é a tendência a confundir os *Marcos* técnicos com os *Marcos* de tipo estratégico, uma consequência do anterior é que o pessoal técnico toma decisões de índole estratégica sem o acompanhamento das áreas gerenciais, devido ao conceito geral de entender o PDP como um processo técnico. Situação põe em risco a PME, uma vez que o pessoal técnico não dispõe das informações nem dos conhecimentos para lidar com decisões de tipo estratégico.

6.3.3. Macro-fase de pós-desenvolvimento da proposta final

A macro-fase de pós desenvolvimento compreende as ações previstas, uma vez que o desenvolvimento termina e o produto é lançado no mercado. Os objetivos da macro-fase são: i) verificar a satisfação dos usuários, assim como sua segurança; ii) avaliar o desempenho em vendas e econômico do produto; iii) avaliar a execução do projeto; iv) monitorar os eventos adversos que tenham relação com o produto; e v) decidir e concretizar a retirada do produto do mercado. A Tabela 6.7 e a Figura 6.11 ilustram a macro-fase.

Do estudo de caso, foi encontrado que só uma das empresas tem atividades de monitoramento formal pós venda, apesar de ser um requisito explícito das regulamentações, e tanto o Brasil, quanto a Colômbia, exigem programas de vigilância tecnológica para eventos adversos, o que compromete as empresas, quando se apresenta uma ocorrência, a fazer uma análise, adotar uma ação corretiva e o monitoramento posterior.

Figura 6.11 - Pós desenvolvimento

Fonte: o autor

Tabela 6.7 - proposta final pós desenvolvimento

FASE	ATIVIDADES DA FASE	ENTRADAS	SAÍDAS
9. Monitoramento	9.1. Verificar a satisfação do cliente e segurança no uso	Definição das necessidades Especificações do produto	NA
	9.2. Monitorar desempenho do produto: técnico, econômico, de produção e de serviços e riscos potenciais.	Especificações do produto Dados de produção	Relatório do produto
	9.3. Realizar auditoria pós-projeto e registrar lições aprendidas	Documentação do projeto	Relatório da auditoria

10.Descontinuação	9.4.Avaliar as vendas e o plano de <i>marketing</i>	Dados de vendas Plano de <i>marketing</i>	NA
	9.5.Fazer monitoramento, ações corretivas e controle da informação aos eventos adversos com o produto.	Dados de assistência técnica	Programa de tecno-vigilância
	10.1.Decidir pela retirada do produto do mercado	Portfólio de produtos final atualizado Dados de vendas	Decisão de retirar o produto
10.Descontinuação	10.2.Descontinuar a produção	Decisão de retirar o produto	
	10.3.Finalizar suporte ao produto	Decisão de retirar o produto Regulamentações	

Fonte: o autor

O programa de tecno-vigilância é demarcado dentro da atividade 9.5, e é uma ação reativa. Não obstante a atividade 9.2, é um monitoramento que se faz quando o produto é novo no mercado e também um requerimento das regulamentações de dispositivos médicos. Dita atividade pode evitar dificuldades à empresa quando é detectado um problema num produto. Igualmente, a retroalimentação de aspectos técnicos e dos usuários proporciona elementos de entrada aos novos projetos ou mesmo ideias de novos produtos.

A atividade 9.3, que envolve realizar auditoria pós-projeto e registrar lições aprendidas, permite, a partir dos resultados da execução dos projetos, melhorar o PDP, pela identificação de dificuldades ou pontos de melhoria.

6.3.4. Comentários finais sobre a proposta

Uma vez apresentada a proposta em suas macro-fases, alguns pontos servem de conclusão do capítulo.

A Tabela 6.8 apresenta um comentário final sobre os elementos básicos, definidos na presente pesquisa, como assinalado, alguns aspectos dos elementos não foram considerados na proposta de PDP; é requerida profundidade maior na pesquisa, como implementação e validação em projetos reais, o que excede os limites da presente dissertação.

Tabela 6.8 - Comentários finais sobre os elementos básicos

ELEMENTO BÁSICO	ALCANCE	COMENTÁRIO
Processo	Macro-fases, fases tarefas e atividades considerando: como são distribuídas no tempo, entradas e saídas das fases, e as iterações dentro da fase e entre fases. Marcos presentes no PDP, em quais fases estão, quais são os critérios de avaliação. Gestão do projeto. Monitoramento do projeto.	A proposta enfatiza, nesse elemento básico, mas os pontos gestão e monitoramento de projetos, não foram abordados.
Estratégia	Plano Estratégico de Produto: que define os objetivos e metas para o DP: Gestão do portfólio de produtos: alinhamento estratégico dos projetos, maximização do valor do portfólio, balanceamento entre os projetos, gerenciamento dos projetos em andamento e relacionamento entre eles. Formação das alianças e parcerias da empresa para o DP Definição da metodologia de condução de projetos individuais de desenvolvimento	A estratégia, na proposta, é considerada e relacionada no pré-desenvolvimento; alguns aspectos, como balanceamento de portfólio, gerenciamento de projetos, e formação de alianças para o desenvolvimento de produtos, não foram abordados na proposta.
Recursos e Ferramentas de apoio	Ferramentas de apoio Sistemas computacionais	No pré-desenvolvimento e desenvolvimento, foram recomendadas algumas ferramentas de apoio, relacionada com sistemas computacionais, mas não foram envolvidas na proposta.
Pessoal e liderança	Perspectiva organizacional Estrutura PDP definição e manutenção da estrutura do PDP organização das equipes execução da liderança condução das relações interfuncionais e interdepartamentais execução do trabalho em grupo Perspectiva comportamental: poder de decisão do líder especialista técnico "technical expert" planejador estratégico "strategic planner" criador de equipes "team builder" campeão "champion" guardião "Marcokeeper"	O elemento básico apresenta muitos aspectos, mas a proposta, só considerou a estrutura organizacional, os demais aspectos são de um nível de maturidade maior.
Melhoria do processo	Auditoria ao finalizar o projeto para identificar problemas durante o projeto, o que ajuda no registro de lições aprendidas, Indicadores de desempenho	Foi considerada a autoria, ao finalizar o projeto; os indicadores de desempenho do processo não foram considerados
Gestão do conhecimento	Estratégias para criar, adquirir, compartilhar e utilizar os ativos de conhecimento, assim como estabelecer fluxos que garantam as informações necessárias no tempo e formato adequado. Abordagem sistemática: identificar, gerenciar e compartilhar os ativos de informação. Abordagem de processo: processos individuais ou sociais de criação do conhecimento, perícia e experiência das pessoas, compartilhamento, identificação de competências e compartilhamento de conhecimento tácito e explícito.	A proposta indica como um aspecto o controle de mudanças e documentação do produto, porém, não foi levado até um nível operacional. Na abordagem de processo, não foi considerada na proposta.

Fonte: o autor

No capítulo 4, foram discutidos alguns aspectos do PDP:

- i) a interação e o fluxo de trabalho em paralelo nos domínios de conceito de produto, projeto de produto e projeto da produção, situação que implica considerar ciclos interativos curtos e longos, na macro-fase de desenvolvimento;
- ii) foram estabelecidas as relações entre atividades no PDP, o qual deriva em atividades em série, paralelas ou interdependentes, dependendo da necessidade da informação de saída de uma atividade para completar a seguinte, e o grau de precisão ao estimar essa informação;
- iii) as características, diferenças principais, dificuldades e tipos de projetos adequados para modelos de PDP de *Stage Marco* ou de espiral.

A proposta de PDP para PMEs industriais do setor de móveis hospitalares contempla algumas atividades em paralelo, ou parcialmente simultâneas. Igualmente, são representadas as interações do processo, e, particularmente, nos domínios indicados, mas as atividades simultâneas e as interações vão depender da natureza do projeto.

Para produtos menos inovadores, como customização ou desenvolvimento evolutivo, se tem muita informação prévia e as incertezas são poucas, assim, é possível fazer mais atividades em paralelo e as interações esperadas são poucas; entretanto, para projetos mais inovadores, novos conceitos ou novas plataformas, há menos informação prévia e mais incertezas, logo, a informação das atividades tem maior influência sobre as atividades subsequentes, assim, se tem mais atividades em série ou interdependentes, e as interações esperadas são mais abundantes e longas.

As últimas considerações possibilitam, ao fazer o planejamento do projeto, determinar a relação das atividades, iterações esperadas e definir a estrutura do projeto de desenvolvimento, mais rígido (*Stage Gate*) ou mais flexível (*Espiral*). As considerações anteriores são importantes na medida em que há uma proposta de PDP e uma generalização, mas, para projetos ou particularidades da empresa, é preciso fazer os ajustes pertinentes.

A Figura 6.12 é uma representação mnemônica da proposta de PDP, a figura mostra as iterações próprias do processo, as cores das atividades indicam a área responsável da atividade, mas muitas das atividades pela natureza precisam ser

realizadas entre várias áreas, a numeração das atividades corresponde com as tabelas 6.4, 6.5 e 6.7. Na figura 6.12 é indicada uma linha que divida o Domínio do Problema (DP) e o Domínio da Solução (DS) com a finalidade de dar clareza à equipe de desenvolvimento que o que se faz durante o DP é recolher conhecimentos necessários para solucionar o problema, ou seja, propor soluções de produto.

E o que se faz durante o DS é ir aprofundando na solução do problema, que é descrever progressivamente o produto. a divisão dos domínios é com a finalidade de ajudar à equipe de desenvolvimento para esclarecer o problema e posteriormente, solucioná-lo, mas para projetos mais inovadores é comum fazer iterações nestes campos, como indicado na figura 6.12.

Figura 6.12 - Proposta final

Fonte: o autor

7. CONCLUSÕES

Neste capítulo, são apresentadas as conclusões da pesquisa, as limitações dos resultados e possíveis trabalhos futuros, identificados no decorrer da investigação. O objetivo geral foi propor um modelo de PDP específico para as necessidades das PMEs industriais metal mecânicas, que desenvolvem e fabricam móveis hospitalares ou similares, nos contextos do Brasil e da Colômbia.

Por meio do referencial teórico, foi identificado que, em geral, as PMEs industriais carecem de metodologias apropriadas para desenvolver produtos,. Esse fato foi evidenciado na pesquisa com empresas do setor no Brasil e na Colômbia; em visitas a empresas do setor; falas informais; e análise de produtos do setor hospitalar no Brasil e na Colômbia.

A hipótese do trabalho considera que, apesar de, em princípio, os modelos de PDP terem sido propostos para grandes empresas, as PMEs industriais que desenvolvem produtos têm a possibilidade de implantar um modelo de PDP adequado às suas necessidades.

A proposta desenvolvida foi baseada no referencial teórico e pesquisa de campo. O referencial teórico teve duas vertentes principais: a grande área mecânica e a área médica; a pesquisa de campo foi feita no Brasil e na Colômbia, com empresas de pequeno e médio tamanho.

Assim sendo, a proposta de PDP da presente dissertação apresenta elementos próprios do desenvolvimento de produtos da grande área mecânica, da área médica e, dentro dessa última, das regulamentações de dispositivos médicos, que é coerente com os produtos móveis hospitalares, em que a tecnologia principal é mecânica e eletromecânica e a tendência é a classificação desses móveis como dispositivos médicos.

A proposta de PDP sintetizada cumpre com os elementos principais estipulados, ademais, a síntese foi constatando as condições particulares do produto e das PMEs do setor específico objeto da dissertação. Por conseguinte, foram atendidos os objetivos geral e específicos indicados.

No início da pesquisa, foi proposto o estudo com empresas do Brasil e da Colômbia, visando identificar, em dois contextos diferentes, variáveis que pudessem complementar a proposta, mas não foram evidenciadas diferenças entre as práticas

dos dois países, mas foram notórias as diferenças pelo tamanho das empresas, e a influência no PDP das regulamentações de dispositivos médicos, situação não prevista no início da pesquisa.

Consequentemente, como uma das conclusões, a proposta de PDP da presente dissertação é apropriada para dispositivos médicos, nos quais a tecnologia principal seja mecânica ou eletromecânica, ou seja, produtos da grande área mecânica; lembrando que os dispositivos médicos podem ser equipamento, *software*, materiais, entre outros; e as tecnologias principais podem ser *software*, materiais, microeletrônica, ciências biológicas, ou outras. Para esses tipos de produtos, a proposta de PDP precisa ser ajustada.

A proposta de PDP está baseada em elementos básicos definidos no referencial teórico. Essa estruturação permite identificar o PDP desde o central, que é o processo. Contudo, os outros aspectos constituem partes do processo, indispensáveis, por permitirem identificar escalas de maturidade, e ajudam na melhoria do processo, ao proporcionar uma visão que permite encontrar possíveis pontos de melhoria. Também foram incluídas ou enfatizadas na proposta algumas atividades relacionadas com fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de novos produtos,

Por último, na elaboração da proposta foi considerado que os projetos podem ser de diferente natureza, com respeito ao grau de inovação, que tem direta relação com a forma de fazer o desenvolvimento; as implicações são, por um lado, conscientizar as empresas que os projetos de natureza diferente, não podem ser conduzidos igualmente e ajudar a empresa a identificar o tipo de projeto no planejamento e determinar particularidades na condição do projeto, como atividades, relação das atividades, interações e *marcos*.

Os resultados obtidos apresentam limitações. Algumas foram indicadas previamente, na Tabela 6.8. A proposta enfatizou o aspecto processo, faltando o tema de gestão de projetos, entretanto, nos aspectos básicos, como recursos e ferramentas de apoio; pessoal e liderança; melhoria do processo; e gestão do conhecimento, foram considerados alguns elementos, mas esses aspectos ficaram limitados pelas restrições próprias de uma pesquisa de mestrado.

Especificamente nos aspectos recursos e ferramentas, falta aprofundar na utilização de ferramentas de apoio, particularmente, nas atividades relacionadas com fatores críticos. As essenciais pelo impacto no desenvolvimento e na dificuldade de realizar, as atividades 3.2, de identificar as necessidades dos usuários, e 3.6, de propor conceitos de produto. Outra limitação da proposta, refere-se à validação, que poderia ser a aplicação do modelo proposto em situações reais e avaliar os resultados.

Quanto a futuros trabalhos de pesquisa, fruto da presente investigação, vão ser indicados na direção de diminuir as limitações identificadas:

- i) validação da proposta de implantação em empresas, para avaliar resultados e fazer ajustes;
- ii) incluir na proposta aspectos de gestão de projetos e gestão da informação;
- iii) com os resultados, preparar um programa de capacitação que tenha como objetivo difundir e ajudar na implementação do modelo de PDP;
- iv) fazer um programa computacional com o modelo de PDP, para facilitar a realização das atividades;
- v) aprofundar, nos aspectos básicos indicados, no resultado de trabalho com empresas, e a fundamentação teórica;
- vi) no aspecto de recursos e ferramentas, fazer uma pesquisa para incluir no PDP ferramentas de apoio nas atividades 3.2, de identificar as necessidades dos usuários, e 3.6, propor conceitos de produto, segundo o tipo de empresas e projetos.

REFERÊNCIAS

- ABIMO. Abimo, 2014. Disponível em: <<http://www.abimo.org.br/>>. Acesso em: 18 nov. 2014.
- ALEXANDER, K. et al. **Good design practice for medical devices and equipment a framework**. Inglaterra: University of Cambridge, 2001.
- ALEXANDER, K.; CLARKSON, P. Good design practice for medial devies and equipment, Part I: a review of current literatu e. **Journ al o f Medical Engineering & Techno logy**, 24, 2000. 5 - 13.
- ALLIPRANDINI, D. H.; TOLEDO, J. C. Modelo para gestão do processo de desenvolvimento de produtos: uma proposta baseada em dimensões críticas. **IV Congr. Bras. Gestão e Desenv. de Produtos**, p. 1-11, 2003.
- ANDI. Dinamica del mercado de los dispositivos médicos y retos del sector para colombia. **Foro internacional de dispositivos médicos** , Bogotá, 2013.
- ANVISA. **Manual para regularização de equipamentos médicos na anvisa**. Brasília: Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos - GQUIP, 2010.
- ASIMOW, M. **Introdution to Design**. USA: Prentice Hall, 1962.
- AYALA, J. M. Diseño de un Modelo Sistémico de la Innovación para la Gestión de Nuevos Productos en las PYMES. **Universidad del valle Tesis de Maestria**, Santiago de Cali, 2011.
- BARRERA, I. G. La Cultura del Diseño, estrategia para la generación de valor e innovación en la PyMe del Área Metropolitana del Centro Occidente, Colombia. **Cuaderno 34 Centro de Estudios en Diseño y Comunicación**, p. 109-209, 2010. ISSN 1668-5229.
- BERNAL, C. **Metodología de la Investigación. Para administración, economía, humanidades y ciencias sociales**. Mexico: , 2006.
- BOEHM, B. W. A spiral model of software development and enhancement. **Computer**, v. 21, p. 61-72, 1988.
- BROWN, A. et al. A Survey of Success Factors in New Product. **IEEE**, p. 1-5, 2008.
- CEPAL. **Como mejorar la competitividad de las Pymes de la Unión Europea y América Latina y el Caribe**. Naciones unidas. Santiago, Chile. 2013.
- CHENG, L. C. Caracterização da Gestão de Desenvolvimento do Produto: Delineando o seu Contorno e Dimensões Básicas. **ND**, 2000.
- CHENG, L. C.; MELO, L. **QDF Desdobramento da função qualidade na gestão de desenvolvimento de produtos**. Primeira. ed. São Paulo: Blucher, 2007.
- CLARK, K. B.; WHEELWRIGHT, S. C. **Managing New Product and Process Development**. New York: The Free Press, 1993.

COOPER, R. G. Perspective: The Stage-Gate Idea-to-Launch Process – Update, What’s New and NexGen Systems. **Journal of Product Innovation Management**, p. 213-232, 2008.

CUNHA, G. D. A Evolução dos Modos de Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Produto&Produção**, p. 71 90, 2008.

DEMO, P. **Metodologia do conhecimento científico**. São Paulo: Atlas S.A., 2000.

DIETER, G.; SCHMIDT, L. C. **Engineering design**. New York: McGraw-Hill, 2009.

DOMETAL. , 2014. Disponível em: <<http://www.dometal.com.co/>>. Acesso em: 30 ago. 2014.

ECHEVESTE, M. **Uma abordagem para estruturação e controle do processo de desenvolvimento de produtos, Teses**. Rio Grande do Sul: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2003.

ECHEVESTE, M. E.; RIBEIRO, J. L. Diagnóstico e intervenção em empresas médias: uma proposta de (re)organização das atividades do Processo de Desenvolvimento de Produtos. **Produção**, v. 20, n. 3, p. 378-391, 2010. doi: 10.1590/S0103-65132010005000049.

EPPINGER, S. et al. A model-based method for organizing tasks in product development, 6, 1994. 1 - 13.

EVANS, J. H. Basic Design Concepts. **A S N Journal**, p. 671 678, 1959.

FDA. **Design Control Guidance For Medical device Manufacturers**. [S.l.]: [s.n.], 1997.

FETTKE, P.; LOOS, P.; ZWICKER, J. Business Process Reference Models: Survey and Classification. In: **Business Process Reference Models**. França: Third International Conference on Business Process Management (BPM), 2005. p. 1-15.

FLICK, U. **Introdução à pesquisa qualitativa**. Tradução de Joice Elias Costa. Porto Alegre: Artmed Editorial.S.A., 2009.

FLICK, U. **Qualidade na pesquisa qualitativa**. Porto Alegre: Artmed editorial S.A., 2009a.

GENOVEVA, A. **La realidad de la pyme colombiana**. Colombia: Fotolito Colombia Prerensa Digital, 2003.

GIL, A. **Como elaborar projetos de pesquisa**. Sao Paulo: Atlas S.A., 2002.

INTERNATIONAL STANDARD. **Medical devices Application of risk management to medical devices**. 2000.

INTERNATIONAL STANDARD. **ISO 13485 Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes**. Second edition, 2003.

KAHN, K. B. et al. An Examination of New Product Development Best Practice. **Journal Producto Innovation Management**, p. 180-192, 2012.

- KAMINSKI, P. C. **Desenvolvendo Produtos com Planejamento Criatividade e Qualidade**. Brasil: LTC, 2000.
- KAMINSKI, P. C.; OLIVEIRA, A. C.; LOPES, T. Knowledge transfer in product development processes: A case study in. **Technovation**, p. 29-36, 2008.
- KRISHNAN, V.; ULRICH, K. T. Product Development Decisions: A Review of the Literature. **Management Science**, 2001.
- LA Pyme evoluciona. **Revista Dinero**, 2008.
- MARCONI, M. D. A.; LAKATOS, E. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Atlas S.A., 2000.
- MAZARAL, J. A.; DIEGO, J. A.; ARTACHO, M. A. **Diseño de productos metodos y tecnicas**. Mexico: Alfaomega, 2004.
- MEDINA, L. A.; OKUDAN, G. E.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. **Journal of Engineering Design**, p. 1-37, 2012.
- MENDES, G. H. D. S. **O processo de desenvolvimento de produto em empresas de base tecnológica: caracterização da gestão e proposta de modelo de referência**. Tese. São Carlos: Universidad Federal de São Carlos, 2008.
- MENDES, G. H. D. S.; TOLEDO, J. C. Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares. **Gestão e Produção**, v. 19, n. 1, p. 103-117, 2012.
- MILLWARD, H.; LEWIS, A. Barriers to successful new product development within small manufacturing companies. **Journal of Small Business and Enterprise Development**, v. 12, p. 379 - 394, 2005.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. **Decreto numero 4725**. Bogotá: [s.n.], 2005.
- MORETTI, I. C. et al. Análise da produção científica brasileira em programas de pós-graduação de engenharia de produção: Modelos de referência para o processo de desenvolvimento de produto. **Revista Espacio**, p. 11;25, 2013.
- OCAMPO, J. U.; KAMINSKI, P. C. Factores de éxito en el proceso de diseño y desarrollo de productos en las pymes industriales metalmeccánicas del sector de muebles hospitalarios y dispositivos médicos. **VII Congreso nacional de engenharia mecânica CONEM 2041**, Uberlândia, 2014.
- OLIVEIRA, A. C. D. **Diretrizes de apoio ao esforço de inovação tecnológica no desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas industriais**. São Paulo: Universidade de São Paulo Escola politécnica, 2007.
- PAHL, G.; BEITZ, W. **Engineering design**. England: Springer, 2001.

- PESIC, M.; VAN DER AALST, W. Towards a Reference Model for Work Distribution in Work Management Systems. In: KINDLER, E.; NUTTGENS, **Business Process Reference Models**. França: Third International Conference on Business Process Management, 2005. p. 30.
- ROZENFELD, H. et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos**: uma referencia para melhoria do processo. Brasil: Editora Saralva, 2006.
- SANTOS, I. C. T. et al. A dedicated methodology for the development of new medical technologies. **International Conference on Medical Physics and Biomedical Engineering**, 2012.
- SANTOS, I. et al. Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. **Expert Review of Medical Devices**, p. 299- 318, 2012a.
- SEBRAE. Sebrae. Disponível em: <<http://www.sebrae-sc.com.br/leis/default.asp?vcdtexto=4154>>. Acesso em: jun. 2013.
- SGS. **Medical device regulations in the main global markets**. [S.l.]: SGS GROUP MANAGEMENT SA, 2012.
- SHARAFI, A. et al. Comparing product development models to identify process coverage and current gaps: a literature review. **IEEM**, p. 1732 – 1736, 2010.
- TERNINKO, J.; ZUSMAN, A.; ZLOTIN, B. **Systematic innovation and introduction to TRIZ theory of inventive problem solving**. United States: CRC Press LLC, 1998.
- THOMAS, O. Understanding the Term Reference Model in Information Systems Research: History, Literature Analysis and Explanation. In: KINDLER, E.; NUTTGENS, **Business Process Reference Models**. França: Third International Conference on Business Process Management (BPM), 2005. p. 491.
- TURNER, R.; LEDWITH, A.; KELLY, J. Project management in small to medium-sized enterprises: Matching processes to the nature of the firm. **International Journal of Project Management**, p. 744-755, 2010.
- UCB. **Metodologia da Pesquisa**. Brasília: Universidade Católica de Brasília, 2003.
- ULLMAN, D. G. **The Mechanical Design Process**. Fourth Edition. ed. New York,: McGraw-Hill, 2010.
- ULRICH, K. T.; EPPINGER, S. D. **Product design and development**. New York: McGraw Hill, 2004.
- UNGER, D.; EPPINGER, S. Improving product development process design: a method for managing information flows, risks, and iterations. **Journal of Engineering Design**, n. 22, p. 689–699, 2010.
- VERNADAT, F. **Enterprise modeling and integration**: principles and applications. Londres: Chapman & Hall, 1996.
- ZANCUL, E. D. S. **Gestão do ciclo de vida de produtos**: seleção de sistemas PLM com base em modelos de referência. São Carlos: Universidade de São Paulo, 2009.

ZANCUL, E. D. S.; ROZENFELD, H. Gestão do ciclo de vida de produtos: delimitação do escopo e proposta de definição. **ENEGEP**, Salvador, 2009.

APÊNDICE A

ROTEIRO DAS ENTREVISTAS

A.1. QUESTIONÁRIO ÁREA DE ADMINISTRAÇÃO

Informações do respondente

Nome:

Cargo:

Tempo na empresa:

Tempo no setor de móveis hospitalares:

Formação acadêmica:

Telefone:

Email:

Informações básicas da empresa

Nome da empresa:

Tempo no mercado:

Produtos básicos:

Número de empregados:

Endereço:

Cidade:

Telefone:

Faturamento anual:

Qual é a porcentagem média de exportação?

Quais são os países para onde se exporta?

As exportações têm aumentado nos últimos anos?

Informações básicas do PDP

1. Todas as atividades de desenvolvimento de produto são realizadas internamente na empresa ou quais são contratadas?

Pesquisa de mercado

Design de produto total ou subsistemas do produto

Prototipagem do produto

2. Qual é a % média do faturamento de novos produtos (lançados nos últimos dois anos), com respeito ao faturamento total?

3. Há certificações de produto ou processo ou normais de qualidade? Quais?

Para acesso a novos mercados há necessidade de cumprir com regulamentações ou apresentar novos certificados de produto?

Nos últimos anos as regulamentações para produto hospitalar têm aumentado?

4. A empresa possui uma área ou equipe responsável pelo desenvolvimento de produtos e é formalmente constituída?

5. Qual é o número de empregados da área de desenvolvimento?

6. Há um procedimento estabelecido para desenvolver produtos?

O procedimento é escrito?

Quais são os indicadores do processo de desenvolvimento do produto? Da ideia até a descontinuação

Fase2 perguntas abertas

7. Como surgem as ideias de produtos a desenvolver?

Quem participa?

A empresa procura ideias no mercado? Como?

8. Como a empresa decide os produtos a desenvolver?

Quais fatores são importantes para a decisão?

Como é a participação da alta gerência na decisão?

9. Antes de começar um novo projeto a empresa avalia se o novo produto está relacionado com os objetivos estratégicos? Como?

10. A empresa realiza avaliação prévia do potencial de mercado do novo produto a desenvolver? Como?

11. Quais, em sua opinião, são os principais fatores de sucesso dos novos produtos?

Há exemplos de sucesso de produtos?

Há exemplos de fracasso de produtos?

12. Você considera seu mercado como inovador em produto ou processo ou estável? Por quê?

Sua competência tem lançado novos produtos para o mercado nacional nos últimos três anos? *Sim*

Os novos produtos têm características ou tecnologias novas? *Sim*

Os clientes solicitam melhorias quanto a características dos produtos? *Sim*

13. Pode-me descrever o processo de desenvolvimento em termos gerais? Da ideia até a descontinuação

As fases

Decisões importantes

Como é composta a equipe

14. Quais são as decisões de tipo estratégico no processo? Explicar estratégico

Quês decidem?

Como a alta gerência participa?

Como procedem?

Quais são as decisões da alta administração quando é necessário, por exemplo, parar o projeto ou mudar completamente?

15. Com os novos tratados de livre comércio há novos competidores?

Aumento da presença dos competidores já existentes?

16. O tipo de produto oferecido pelos competidores internacionais apresenta vantagens para os clientes?

Preço, características?

17. Há forte presença de competidores diretos estrangeiros?

Eles cumprem com as regulamentações locais: facilmente pois suas normais locais são mais estritas. Eles têm as normas e só requerem o registro sanitário.

Eles têm outro tipo de normas de produto? Quais? *Sim*

18. Como acha que a competência internacional influi no desenvolvimento de novos produtos?

Novas exigências dos clientes:

Ideias de produtos:

Necessidade de desenvolver determinados produtos para não sair do mercado:

Definir características de produto:

Necessidade de desenvolver produtos mais rapidamente:

Sair de nichos de mercado:

Entrar para novos nichos:

Implementar novas tecnologias:

19. Como as normas influenciam no desenvolvimento de produtos?

Dificultam a entrada para mercados novos ou produtos?

São barreira para novos competidores?

Direcionam fases do desenvolvimento?

20. Como as normas são benéficas para o desenvolvimento dos novos produtos?

21. Quais são os departamentos da empresa que participam no desenvolvimento e como?

22. Como você determina se o produto lançado ao mercado tem ou não sucesso?

Aproximadamente qual é a média de sucesso dos novos produtos lançados no mercado?

23. Quais são os principais problemas com o desenvolvimento de produtos? Tempo, custo, problemas técnicos, fracasso no mercado.

24. O que você trocaria para solucionar estes problemas?

A.2. QUESTIONÁRIO ÁREA DE MARKETING

Informações do respondente

Nome:

Cargo:

Tempo na empresa:
 Tempo no setor metal mecânico:
 Formação acadêmica:
 Departamento onde trabalha:
 Telefone:
 Email:

Pré-desenvolvimento (até o plano do projeto)

1. Como surgem as ideias de produtos a desenvolver?

Quem participa? Clientes, ID,
 A empresa procura ideias no mercado? Como?

2. Como a empresa decide os produtos a desenvolver?

Quais fatores são importantes para a decisão?
 Como a estratégia de produto e tecnológica é tida em consideração?

3. Quais em sua opinião são os principais fatores de sucesso dos novos produtos?

Tem exemplos de sucesso de produtos?
 Tem exemplos de fracasso de produtos?

4. Como é determinado o sucesso o fracasso de um produto no mercado?

Quais Indicadores?

5. Você considera seu mercado como inovador em produto ou processo ou estável? Por quê?

Sua competência tem lançado novos produtos para o mercado nacional nos últimos três anos?
 Os novos produtos têm características ou tecnologias novas?
 Os clientes solicitam melhoras em quanto a características dos produtos?

6. A competência estrangeira influi na necessidade ou em características dos novos produtos? Como?

Os produtos estrangeiros vêm de quais países?

7. Quantos produtos novos foram desenvolvidos: nos últimos 3 anos?

Quantos foram sucessos comerciais?

8. Faz-se avaliação prévia do potencial de mercado do novo produto a desenvolver? Como?

De quem é a responsabilidade?

9. Que tipo de informação daria suporte à decisão de colocar ou não o novo produto em um mercado?

10. Como seu departamento participa da decisão de desenvolver ou não um novo produto?

11. Como seu departamento participa da decisão do conceito geral de um novo produto?

12. Os aspectos de normas ou regulamentações são problemas para os novos mercados ou novos produtos?

Como influem na decisão sobre o mercado ou produto novo?

Desenvolvimento

13. Pode-me descrever o processo de desenvolvimento em termos gerais? Da ideia até a descontinuação

14. Qual é a participação de seu departamento no desenvolvimento de novos produtos?

Pessoal do departamento é vinculado formalmente ao PDP?

15. Receberei informação oportuna da área de produto sobre os novos produtos em desenvolvimento? Como?

16. Quais são as principais dificuldades para seu departamento com os novos produtos?

17. Quais são as principais dificuldades do processo de desenvolvimento de novos produtos da empresa?

18. O que você sugere para superar estas dificuldades?

19. Lembra-se de situações pontuais ou projetos em que houve dificuldades? Fale

20. Como é decidido se o produto está pronto para o lançamento ao mercado?

21. Como se faz o lançamento?

Pós-desenvolvimento (até a descontinuação)

Realiza-se monitoramento técnico do produto depois da venda? Como?

As informações são passadas ao departamento de produto? Como?

22. No funcionamento do produto os clientes indicam possíveis melhorias ao produto?

Como são tratadas e comunicadas

23. Como é tomada a decisão de descontinuar um produto?

A.3. QUESTIONÁRIO ÁREA DE PRODUÇÃO

Informações do respondente

Nome:

Cargo:

Tempo na empresa:

Tempo no setor metal mecânico:

Formação acadêmica:

Departamento onde trabalha:

Telefone:

Email:

Pré-desenvolvimento (até o plano do projeto)

1. Seu departamento participa da geração de ideias de novos produtos? Como?

2. Você conhece quais são os novos desenvolvimentos antes de iniciar? Como?

3. Como seu departamento participa da decisão de desenvolver ou não um novo produto?

4. Como seu departamento participa da decisão do conceito geral de um novo produto?

Desenvolvimento

5. Conhece como é o PDP da empresa? Como é em nível geral?

6. Qual é a participação de seu departamento no desenvolvimento de novos produtos?

Pessoal do departamento é vinculado formalmente ao PDP?

7. Receberei informação oportuna da área de produto sobre os novos produtos em desenvolvimento? Como?

Quais são os principais problemas de comunicação de seu departamento com a área de produto?

8. Como são realizados os testes da linha de produção?

Como se faz quando se trata de um produto com conceito novo?

9. Como é desenvolvido o processo de produção de novos produtos quando é utilizada a tecnologia existente na empresa?

Como se faz quando se trata de nova tecnologia?

Há acompanhamento do time de desenvolvimento?

10. Que documentos são gerados no departamento de produção com o novo produto?

11. Como os aspectos de normas ou regulamentações influem no desenvolvimento da produção dos novos produtos?

12. Quais são as principais dificuldades para seu departamento com os novos produtos?

Com departamento de marketing ou vendas?

Com compras?

Com ID?

No interior do departamento?

Fornecedor?

13. Quais são as principais dificuldades do processo de desenvolvimento de novos produtos da empresa?

14. O que você sugere para superar estas dificuldades?

Lembra-se de situações pontuais ou projetos em que houve dificuldades? Fale

Pós-desenvolvimento (até a descontinuação)

15. Realiza-se monitoramento técnico do produto depois da venda? Como?

As informações são passadas ao departamento de produto? Como?

16. Como são realizadas as mudanças no produto por propostas do pessoal ou melhoria do processo?

17. Seu departamento participa do fechamento final do projeto? Como?

A.4. QUESTIONÁRIO ÁREA DE PROJETO DE PRODUTO

Informações do respondente

Nome:

Cargo:

Tempo na empresa:

Tempo no setor metal mecânico:

Formação acadêmica:

Departamento onde trabalha:

Telefone:

Email:

Pré-desenvolvimento (até o plano do projeto)

1. Como surgem as ideias de produtos a desenvolver?

Quem participa?

A empresa procura ideias no mercado? Como?

2. Como a empresa decide os produtos a desenvolver?

Quais fatores são importantes para a decisão?

Como a estratégia de produto e tecnológica é levada em consideração?

3. Quais, em sua opinião, são os principais fatores de sucesso dos novos produtos?

Tem exemplos de sucesso de produtos?

Tem exemplos de fracasso de produtos?

4. Quantos produtos novos foram desenvolvidos: nos últimos 3 anos?

Quantos produtos foram conceitos novos?

Quantos produtos precisaram de nova tecnologia para a empresa?

Quantos produtos novos para o mercado nacional?

Quais são os problemas principais no desenvolvimento de produtos com nova tecnologia?

5. Você sabe se a empresa realiza avaliação prévia do potencial de mercado do novo produto a desenvolver? Como?

6. Realiza-se avaliação de capacidade tecnológica e financeira antes de iniciar o desenvolvimento?

7. Como e quem decide sobre a aprovação do projeto?

8. Como é feita a definição das diretrizes do produto (qualidade, custo, tempo de desenvolvimento, tecnologia básica)

9. Como são determinadas as especificações do produto?

Qual é a interação com os usuários?

Como são formalizadas?

Tem-se relação com o usuário do produto?

10. Como e quem participa da definição do conceito geral do novo produto?

Leva-se em consideração a visão e objetivos estratégicos da empresa? Como?

11. Como se faz o plano do projeto?

São levadas em consideração as regulamentações do produto no planejamento?

Há fases específicas do projeto definidas pelas regulamentações? Quais?

12. Como se faz o seguimento do plano?

13. Antes de se iniciar o projeto são levadas em consideração as experiências dos projetos anteriores? Como?

Há procedimentos formais?

14. Quais são as principais dificuldades do pré-desenvolvimento?

15. O que você sugere para superar estas dificuldades?

Desenvolvimento (até a produção)

16. Como são estabelecidas as especificações do produto?

Quem participa?

A experiência prévia com outros produtos e o principal para estabelecer as especificações?

Como são realizadas as especificações com produtos que são muito diferentes dos anteriores?

Qual e como é a iteração com os usuários para definir as especificações?

Fornecedores, serviço ao cliente e pessoal de manutenção participam da definição das especificações?

Quais são os principais problemas desta fase?

17. Quais são as principais fases do projeto de produto?

Como é selecionado o conceito final? O que e como decidem?

Como é definida a arquitetura do produto?

18. Como é montada a equipe de desenvolvimento? Como é o funcionamento?

Como é a liderança? Quais são as funções do líder de projeto e as dificuldades?

Existe participação de fornecedores na equipe? Como é a participação?

Existe participação de usuários na equipe? Como é a participação?

Quais são os problemas mais frequentes em relação à equipe?

Como as informações fluem através do PDP

Como participam produção e marketing no processo?

19. Você considera que possui os recursos humanos necessários para o desenvolvimento de produtos?

O que melhoraria?

20. Como é feita a construção do protótipo? De quem é a responsabilidade?

São realizados ensaios e testes? De quem é a responsabilidade? São documentados?

21. Como se faz o desenvolvimento do processo de produção?

Faz-se teste de linha com lote piloto?

É necessário fazer alterações no produto para-o produzi-lo facilmente? Como se faz? Documento formal

O pessoal da equipe de desenvolvimento participa? Como? Sim

Desenvolvem-se fornecedores no processo?

22. Como é decidido se o produto está pronto para o lançamento no mercado?

23. Como se faz o lançamento?

24. Levam-se em consideração os seguintes aspectos e como se faz

Risco do novo produto para os usuários

Confiabilidade do produto:

São realizados testes médicos em campo com usuários? Como?

25. Há decisões críticas de tipo técnico no desenvolvimento? Quais e como se faz?

26. Há decisões críticas de tipo gerencial no desenvolvimento? Quais e como se faz? Quem faz?

Estes pontos de decisão estão estabelecidos desde o planejamento?

Os critérios para as decisões são definidos com antecedência?

27. De quais fases do PDP os clientes ou usuários participam? Como?

Identificação de oportunidades:

Definição de especificações:

Verificação de conceito:

Provas de uso no processo:

Validação do produto:

Seguimento pós-venda:

28. Quais são os documentos gerados no processo?

29. Quais são as principais dificuldades do desenvolvimento de novos produtos?

30. O que você sugere para superar estas dificuldades?

31. Quais são as ferramentas computacionais que são utilizadas para o PDP?

32. Quais são as metodologias ou ferramentas de gestão utilizadas no PDP?

Pós-desenvolvimento (até a descontinuação)

33. Realiza-se monitoramento técnico do produto depois da venda? Como?

As informações são passadas ao departamento de produto? Como?

34. Quais são os indicadores de produto?

35. Faz-se avaliação final do projeto? Como?

36. São identificados os problemas no processo de desenvolvimento e como foram resolvidos?

- 37. Faz-se registro de lições aprendidas?
- 38. Como as informações do processo são documentadas? Arquivadas?
- 39. Como se faz o controle de alterações no produto?
- 40. Problemas do pós-desenvolvimento?

APÊNDICE B RESULTADOS DA PESQUISA NAS EMPRESAS

B.1. EMPRESA A

A estrutura do PDP da empresa A é indicada na Figura B.1, a qual é composta por três macro-fases de pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento. O pré-desenvolvimento vai desde a detecção de oportunidades no mercado ou recebimento de requerimentos diretos dos clientes, até a definição das especificações do produto a desenvolver. O desenvolvimento contempla as fases de projeto conceitual, projeto detalhe, fabricação de protótipo, testes, homologação, desenvolvimento da produção e entrega do produto. O pós-desenvolvimento consiste no seguimento dos produtos no mercado. A Figura B.1 indica os Marcos detectados no PDP tanto de tipo gerencial, quanto técnico, já na Tabela B.1 realiza-se uma descrição das fases do PDP, indicando-se os Marcos, a responsabilidade da fase e os documentos gerados, o que possibilita uma compreensão mais detalhada do processo.

Fonte: o autor

Na Tabela B.1 é possível identificar que o DP é realizado quase inteiramente pelo departamento de DP, com pouca intervenção de outras áreas. Nas fases iniciais, o gerente decide quais são os produtos a desenvolver e a definição do conceito é feita com a gerência e DP. Já as outras fases são realizadas no interior do departamento de DP, e a intervenção das áreas de produção, vendas, e manutenção de produtos ocorre em termos de fornecer informações, ou inclusive

sugestões de soluções, mas tais áreas não estão vinculadas formalmente à equipe de desenvolvimento.

O desenvolvimento do processo produtivo é realizado no que se refere à construção de gabaritos e ferramentais. Sob responsabilidade de DP, a fabricação de modelo inicial, lote piloto e detalhamento do processo produtivo são realizados por parte da produção. Neste processo são necessários ajustes no produto, para atender a requerimentos de produção; tais ajustes vão depender do tipo de produto, sendo mais frequentes nos produtos com conceito novo.

Tabela B.1 - Descrição do PDP da empresa A

MACRO-FASE	FASE	DESCRIÇÃO DA FASE	MARCO	RESPONSABILIDADE	DOCUMENTO
Pré Desenvolvimento	Gestão de Portfólio	São definidos os novos produtos para desenvolver, a partir de solicitações de clientes ou detecção de oportunidades no mercado. Os critérios básicos de decisão são: possibilidades de vendas, que o produto esteja nas linhas de produtos que a empresa fabrica, na tecnologia básica e processos de fabricação.	Aprovação do projeto; gerencial	Gerência	Não
	Especificações	Descrição das especificações e características básicas do produto a desenvolver, elementos importantes: requerimentos dos clientes, características de produtos da concorrência, regulamentações		DP, Gerência	Briefing
Desenvolvimento	Projeto Conceitual	Determina-se um conceito único para o produto, baseado geralmente em produto anterior ou existente no mercado	Aprovação do conceito, gerencial	DP, Gerência	Papel branco
	Projeto detalhe	São obtidos modelos do produto em programa CAD 3D, desenhos e listagem de componentes, são determinados os elementos externos à empresa, para procurar a tecnologia ou os fornecedores	Aprovação do projeto, técnico	DP	Desenhos técnicos, listagens
	Fabricação do protótipo	Inicialmente é fabricado o protótipo em escala real e geralmente com os materiais finais		DP	
	Testes	São realizados testes na empresa, de funcionamento e carga	Aprovação, técnico	DP	
	Ajustes	São realizados os ajustes necessários no projeto, segundo os resultados dos testes		DP	Desenho técnico, formato listagem
	Homologação	Realização de testes externa à empresa, segundo requerimentos do Inmetro, dependendo do produto	Aprovação, técnico	DP	Formato de aprovação
	Desenvolvimento produção	São fabricados os gabaritos, ferramentais e são realizados os ajustes necessários no processo produtivo; obtém-se um modelo zero pelo pessoal de produção e posteriormente um lote piloto	Aprovação, técnico	DP, Produção	
	Entrega do produto	A entrega do produto no processo produtivo e vendas inclui: elaboração de catálogo e especificações finais do produto		DP	
Pós	Monitoramento	O pessoal de manutenção do produto		Manuten	

Desenvolvimento		informa sobre situações anômalas com os produtos		ção	
-----------------	--	--	--	-----	--

Fonte: o autor

Embora o PDP não seja documentado, é realizado conscientemente segundo o descrito na Figura B.1. Os Marcos descritos igualmente não são formais, nem possuem critérios definidos para a tomada de decisão, não há evidências de trabalho em equipe entre áreas funcionais da empresa, o desenvolvimento é realizado seguindo esquema sequencial. No entanto, existem trocas informais entre departamentos e o responsável pelo DP relatou que o apoio de outras áreas no projeto com informações e sugestões fora um elemento essencial.

Em termos gerais, o PDP é um processo meramente técnico e as tarefas nas macro-fases de pré-desenvolvimento e pós-desenvolvimento são mínimas. A empresa procura fabricar produtos que não precisem de tecnologias novas ou mudanças significativas no processo de fabricação, pois o DP é mais difícil, é preciso construir mais protótipos, os tempos são mais incertos e há ocasiões em que o projeto permanece em espera indefinida. A seleção desses projetos a executar é a única manifestação de gestão de portfólio, é feita pelo gerente e proprietário, apoiado em experiências passadas, conhecimento de mercado, visitas a feiras especializadas, e em algumas ocasiões é realizada pesquisa informal com clientes.

Quanto ao pós-desenvolvimento, limita-se ao seguimento dos problemas encontrados com os produtos depois da venda. Trata-se mais de um procedimento informal do que um procedimento sistemático, que é utilizado pelo responsável pelo DP para determinar problemas e fazer mudanças nos produtos. Esse seguimento é reativo e não foram evidenciadas tarefas de monitoramento proativo dos produtos novos.

Com respeito às regulamentações e sua influência no PDP, observou-se que na definição de especificações, as regulamentações são levadas em conta como elementos de entrada, pois alguns produtos, como as camas, possuem normas que definem características dimensionais, ou requerimentos específicos; são realizados testes com os protótipos construídos, com o que se determina se o produto atende a estes requerimentos normativos; também existe uma fase de homologação de produto, que vai depender do tipo do produto, já que alguns dos produtos não requerem homologação para serem comercializados. Em anos recentes, a empresa

realizou a homologação de produtos que já havia desenvolvido e comercializado, devido à atualização das regulamentações.

Os problemas encontrados no PDP são: para produtos que não são uma evolução de outros existentes na empresa, são necessárias varias iterações entre as fases de projeto detalhe, fabricação de protótipo e testes durante o desenvolvimento. Da mesma maneira, uma vez realizado o projeto de produto, no desenvolvimento do processo produtivo, é preciso fazer ajustes no produto, e encontram-se dificuldades para introduzir o produto no processo produtivo. Além disso, se o produto não possui um referencial claro no mercado, as iterações vão desde o projeto conceitual e são em número maior.

As situações de problema encontradas são explicadas pelo fato de não haver um processo devidamente documentado com as entradas e objetivos da fase, com o qual, como no caso do conceito, a fase se reduz a propor e selecionar um conceito, segundo as especificações e referenciais. No entanto, quando não há um referencial de produto, é preciso haver uma sequência de atividades que ajudem os projetistas nos trabalhos. Outro ponto determinante é que a empresa realiza do mesmo jeito projetos de natureza variadas, tais como: desenvolver um produto evolutivo, onde o conceito, tecnologia, materiais, e processo não são variáveis e se o dimensionamento; ou desenvolver um produto para o qual não se tem um referencial específico, ou é necessário fazer variações no processo ou mesmo adaptar novos processos.

Neste último caso, as incertezas são maiores e, portanto, o processo por natureza, precisa ser diferente. Também são manifestados problemas como a indisponibilidade de pessoal técnico adequado para algumas das tarefas do processo, particularmente com produtos com conceitos novos.

As ferramentas utilizadas no PDP são programas CAD 3D, para o projeto de produtos, softwares gráficos para elaboração dos catálogos e o programa MS Office, para trabalhos gerais, não são utilizadas ferramentas formais de apoio ao processo.

B.2. EMPRESA B

A estrutura do PDP é composta por seis fases como indicado na Figura B.2 e na Tabela B.2. As fases estão distribuídas em duas fases de pré-desenvolvimento e desenvolvimento, não sendo evidenciadas tarefas de pós-desenvolvimento. O pré-desenvolvimento parte da necessidade ou oportunidade, decidindo-se se o produto vai ser desenvolvido e são definidas as especificações. Em seguida, o desenvolvimento parte destas especificações e termina com um produto pronto para ser fabricação.

O PDP não é documentado e a empresa não possui um departamento formal para o desenvolvimento de produtos novos. As fases descritas constituem uma sequência básica, segundo se estabeleceu no trabalho de campo, porém a empresa não segue uma linha de trabalho muito clara para desenvolver um produto, não evidencia fazer análise de mercado para propor novos produtos nem gestão do portfólio de produtos, somente verificando se a necessidade do cliente está dentro de suas possibilidades técnicas de desenvolvimento.

Fonte: o autor

Tabela B.2 - Descrição do PDP da empresa B

MACRO-FASE	FASE	DESCRIÇÃO DA FASE	MARCO	RESPONSABILIDADE	DOCUMENTO
Pré-Desenvolvimento	Especificadores	Os clientes fazem requerimentos de necessidades ou características dos produtos, a empresa define se o produto vai ser desenvolvido, e são traduzidos em especificações técnicas	Decisão de desenvolver	Gerência	
Desenvolvimento	Projeto Conceitual	Realiza-se um esquema de produto a desenvolver, que cumpra os requerimentos		DP	Papel branco

	Projeto detalhe	Desenvolvem-se os detalhes do produto, e listagem de materiais		DP	Desenho técnico, formato listagem
	Fabricação de protótipo	Fabrica-se o protótipo em escala real e geralmente com os materiais finais			
	Teste	Realizam-se testes na empresa, de funcionamento e carga	Aprovação, técnico	DP	
	Entrega do produto	O produto é entregue ao cliente, se é customizado ou ao processo produtivo, se é de linha.		DP	
Pós-Desenvolvimento					

Fonte: o autor

A empresa B somente desenvolve produtos numa estreita faixa, que basicamente são variações dos produtos existentes ou diferentes, mas com referencial conceitual e de funcionamento claro; Produtos diferentes das linhas atuais somente são considerados para negócios grandes. A partir da

Tabela B.2 e Figura B.2, pode-se determinar que o PDP é um processo técnico e, levando-se em consideração que o responsável pelo DP é o gerente e proprietário, há dificuldade em separar as decisões gerenciais e técnicas. No entanto, apresentam-se somente dois Marcos, sendo o primeiro a decisão de desenvolver ou não o produto, que é gerencial por natureza. Já o segundo Marco é a aprovação dos testes do produto cuja natureza é técnica.

As regulamentações não são consideradas no PDP, posto que os produtos não são muito variados e a empresa está focada no mercado de locação e clientes diretos que, segundo indicado, estão isentos de homologação da Inmetro. No entanto, a empresa apresenta BPM e, em anos recentes, teve de fazer adaptações locativas e no processo produtivo para cumprir com essas BPM. Não foi estabelecida a utilização de ferramentas formais de apoio às tarefas do PDP, nem utilização de programas computacionais, fora do RP da empresa. Quanto aos problemas encontrados no PDP, a empresa B desenvolve produtos basicamente similares aos que fabrica, não costuma desenvolver novos produtos e novas tecnologias e a empresa está mais focada em customizar os produtos atuais. O desenvolvimento de produtos para a empresa não é um processo de negócio e os problemas são do tipo tarefas que, de acordo com a natureza do produto, deveriam

ser executadas. No entanto, não foi possível estabelecer os problemas procedimentais.

B.3. EMPRESA C

O PDP da empresa C é composto por dez fases, distribuídas em duas macro-fases: pré-desenvolvimento e desenvolvimento, como mostrado na Figura B.3 e na Tabela B.3, e não foram estabelecidas tarefas de pós-desenvolvimento. No PDP, a empresa elabora um plano anual de desenvolvimento, selecionando os produtos. As ideias de novos produtos para desenvolver vêm de DP, por meio de investigação de produtos no mercado, participação em feiras ou possibilidades de nova tecnologia, vendas de projetos de grande porte que requerem produtos com características diferentes e solicitações de clientes a partir dos parâmetros indicados na Tabela 5.4. Não são feitos estudos de mercado formais, mas elementos como: registro e tendência de vendas, informações de licitações, feiras e solicitações de clientes fornecem dados para as decisões dos produtos a desenvolver.

Fonte: o autor

Tabela B.3 - Descrição do PDP da empresa C

MACRO-FASE	FASE	DESCRIÇÃO DA FASE	MARCO	RESPONSABILIDADE	DOCUMENTO
Pré-Desenvolvimento	Gestão de Portfólio	São definidas ideias de novos produtos a desenvolver, as quais vem de ID por investigação de mercado, participação em feiras ou possibilidades de nova tecnologia; Marketing por projetos grandes que requerem produtos com características diferentes ou solicitações dos clientes São definidos os produtos a desenvolver priorizados por: i) possibilidade de mercado, produtos de linha ou licitações no caso de produtos customizados; ii) se a competência nacional é capaz de fabricar o produto; iii) foco em camas, macas e carros; iv) Estratégia tecnológica: foco na tecnologia eletrônica, e inovação em design industrial, utilizando a tecnologia da empresa	Aprovação do projeto; gerência	DP e gerência, decisão da gerência.	Plano geral
	Plano projeto	Plano geral dos projetos e específico de cada projeto, definindo termos e recursos, elaborando-se um plano de cada projeto		DP e gerência, decisão da gerência.	Plano detalhe
Desenvolvimento	Especificações	São definidas as características a partir de investigação na web, produtos da concorrência e padrões do mercado, as quais são formalizadas em um documento		DP	Documento PDF
	Projeto Conceitual	Desenvolve-se o conceito do produto, elabora-se um conceito único, se o produto é evolutivo, se o produto é um conceito novo são explorados vários conceitos	Técnico	DP	Esboços, modelos
	Projeto detalhe	São elaborados modelos do produto em 3D, gerados os desenhos técnicos, listagens de partes e procuram-se fornecedores de partes ou tecnologias necessárias	Avaliação produto, técnico	DP	Desenho técnico, modelos 3D, formato listagem
	Fabricação de protótipo	Fabricação de um protótipo do produto para revisar o resultado do projeto nos aspectos técnicos, dificuldades para a produção, riscos para os usuários e fatores estéticos	Avaliação protótipo	DP	
	Modelo zero	Fabrica-se um produto na linha de produção, para revisar as possibilidades de fabricação e as informações do produto sejam consistentes		Produção	
	Validação	Estabelece-se o produto satisfaz as necessidades iniciais, com avaliações com ajuda de pessoal médico e provas de campo em algumas ocasiões		DP, comercial	
	Documentação Final	Revisa-se e ajusta-se a documentação de fabricação do produto e elabora-se a documentação de suporte ao usuário		DP	
	Entrega do produto	Realiza-se a entrega oficial do produto à área comercial e à produção		DP	
Pós-Desenvolvimento					

Fonte: o autor

O PDP da empresa C é documentado e orientado de acordo com a norma ISO 9001. Da mesma maneira, a empresa dispõe de um departamento formal de DP, embora o processo de DP realizado e o processo documentado sejam diferentes, segundo estabelecido no trabalho de campo. Os Marcos não apresentam critérios de avaliação definidos com antecedência. O procedimento de PDP é um procedimento geral e simplificado para os produtos customizados, correspondendo a projetos rápidos para clientes específicos.

A empresa C procura desenvolver produtos com valor agregado e novas características, de maneira que seu portfólio de novos produtos sempre apresenta produtos com tecnologias novas para a empresa ou que requeiram novos fornecedores, sistemas eletrônicos, softwares, sistemas hidráulicos ou partes plásticas especializadas. No entanto, os diferentes tipos de projetos, independentemente do nível de inovação, são tratados com o mesmo procedimento, o qual é rígido e causa defasagem do processo documentado com o procedimento utilizado.

O projeto conceitual é realizado completamente no departamento de DP, e os projetos são compartilhados com outras áreas, já na fase de construção de protótipos. Pode-se definir o PDP como um processo técnico, não se realiza o desenvolvimento dos produtos com equipes interdepartamentais e o processo é realizado quase completamente no departamento de DP.

A participação de outros departamentos inicia-se com o setor de vendas, que sugere possíveis produtos a desenvolver. Em seguida, a produção fornece informações relevantes, embora não participe do time, sendo o desenvolvimento do processo produtivo realizado no departamento de produção com participação ativa de DP.

As regulamentações influenciam o PDP em várias fases: na gestão do portfólio, na qual tais regulamentações geram oportunidades para novos produtos em alguns casos; na determinação de especificações do produto, fornecendo elementos iniciais, uma vez que alguns produtos seguem normas específicas com valores ou parâmetros a cumprir. Da mesma maneira, tais parâmetros normativos são elementos utilizados nos testes e Marcos técnicos do desenvolvimento. Em anos

recentes, a empresa necessitou obter certificado de BPM e, atualmente, realiza processo de certificação da norma ISO 13485. Alguns dos produtos, como camas elétricas, foram classificados na Colômbia como dispositivos médicos e, portanto, devem atender a determinados parâmetros, ainda que não requeiram testes em laboratórios e homologação, como no Brasil.

No que se refere a problemas encontrados no PDP, reiterou-se que os produtos novos apresentam dificuldades desde a área de produção e comercial. Para o processo produtivo, os produtos novos apresentam muito tempo para se introjetar no processo e é comum a necessidade de mudanças para facilitar a fabricação ou devido a erros nos produtos detectados. Há dificuldade para controlar tais mudanças, quando o produto é muito diferente dos anteriores ou há tecnologias novas. O pessoal dos processos integrativos, como soldagem e montagem, comete erros frequentes por falta de conhecimento do processo e produto. Já o departamento comercial indica que as dificuldades ocorrem devido a reclamações dos clientes e alterações de características. O gerente informa que os tempos de desenvolvimento são longos e o departamento de DP indica que os planos elaborados são continuamente modificados, por situações como oportunidades comerciais imediatas.

Os recursos de apoio ao processo de desenvolvimento basicamente são programas computacionais, tais como: CAD/AE, programas gráficos, ARP, MS Office, mas ferramentas formais de apoio às tarefas de desenvolvimento não são informadas, a não ser discussões em grupo sem estrutura padronizada.

B.4. EMPRESA D

A empresa D apresenta um PDP formado por seis fases, que é indicado na Figura B.4 e descrito mais detalhadamente na Tabela B.4. Pode-se dividir o processo em duas macro-fases, pré-desenvolvimento e desenvolvimento. No pré-desenvolvimento são selecionados os produtos a desenvolver e, em seguida, são definidas as especificações do produto. No desenvolvimento, que vai até a entrega do produto ao cliente caso seja um produto customizado e até o processo produtivo, caso o produto seja de linha.

O PDP da empresa D não é documentado e a empresa não possui departamento formal para realizar os desenvolvimentos de produtos novos. As fases indicadas são conforme se estabeleceu no trabalho de campo, com sequência básica para o desenvolvimento dos novos produtos, embora a empresa não siga uma linha de trabalho específica. A seleção de produtos a desenvolver ocorre mais por percepção de vendas imediatas, capacidade econômica e solicitações de clientes do que por análise do mercado e tal definição é realizada pelo dono.

Figura B.4 - Estrutura do PDP da Empresa D

Fonte: o autor

Tabela B.4 - Descrição do PDP da empresa D

MACRO-FASE	FASE	DESCRIÇÃO DA FASE	MARCO	RESPONSABILIDADE	DOCUMENTAÇÃO
Pré-Desenvolvimento	Gestão de Portfólio	As ideias de novos produtos a desenvolver vêm de solicitações de produtos customizados pelos clientes ou produtos para cuja fabricação a empresa tem competência e são solicitados pelos clientes. A partir disto, são definidos os produtos a desenvolver, priorizando-se o potencial de vendas e capacidade econômica para desenvolver o produto	Aprovação do projeto; gerência	Gerência	
	Especificações	São definidas as características a partir de produtos da concorrência e padrões do mercado	Não há		
Desenvolvimento	Desenvolvimento	São definidos a tecnologia, materiais e detalhes do produto		Produção	Desenhos e listagens
	Fabricação de protótipo	Fabricação de um protótipo do produto para revisar o resultado do projeto nos aspectos técnicos, dificuldades para a produção, riscos para os usuários e fatores estéticos	Avaliação protótipo	Produção	
	Ensaaios e testes	Realizam-se testes no protótipo comprovando funcionalidade, estabilidade e que execute as funcionalidades básicas		Produção	

Pós Desenvolvi mento					
----------------------------	--	--	--	--	--

A empresa D está focada em clientes pequenos, que requerem diferentes tipos de produtos, os quais as grandes empresas não priorizam devido às quantidades pequenas de produtos ou pela necessidade de atenção personalizada, localização geográfica distante ou oferta variada de produtos. A empresa somente realiza desenvolvimento quando há clareza de potencial de vendas imediato e certeza de conhecimento da tecnologia, além de não abordar projetos que requeiram alto investimento econômico.

O PDP da empresa D é um processo técnico, muito básico em suas fases e o gerente e proprietário é o responsável devido ao conhecimento técnico sobre o produto. Os desenvolvimentos sempre são realizados com as mesmas pessoas de produção, com as quais se constitui um princípio de equipe de desenvolvimento. Em seguida, essas pessoas realizam o treinamento dos outros no processo produtivo. No entanto, todo o processo é informal e os registros, como indicado na Tabela 5.5, são desenhos e listagens que são básicos. Desta maneira, as informações para produção acabam não sendo completas, sendo complementadas no processo.

Em relação às regulamentações, a empresa possui BPM, tendo sido necessário realizar adaptações locativas nos anos recentes. Alguns dos produtos, como camas elétricas, são classificados como dispositivos médicos e, portanto, tem-se exigido que a empresa cumpra requisitos adicionais. Outros produtos, como carrinhos macas, não são definidos como dispositivos médicos e as regulamentações não são levadas em consideração no desenvolvimento.

A partir do trabalho de campo foram encontrados alguns problemas no PDP da empresa, sendo o primeiro, estrutural; o PDP é totalmente informal, o fluxo de informações é controlado somente pelo proprietário e parte do pessoal da produção. Quanto aos inconvenientes no processo produtivo com os produtos novos, o trabalho de campo não permite concluir quais são as situações ou problemas específicos com os novos produtos, estabelecendo-se somente que as informações ao terminar um desenvolvimento não são completas. Portanto, pode se concluir que,

nos produtos novos, o processo produtivo necessita de ajustes ou mesmo reprocesos.

As ferramentas utilizadas no processo de desenvolvimento de produtos são quase nulas, ferramentais formais de apoio às etapas não são utilizadas e quanto a programas computacionais, somente MS Office e, em alguns casos, programas CAD.