

Aplicação dos Conceitos Lean no Desenvolvimento de Equipamentos Eletromédicos: Uma Revisão Bibliográfica

Application of Lean Concepts in the Development of Electromedical Equipment: A Literature Review

Danilo Nunes Hengler Rodrigues^{1, i}

Luís Soares Teixeira^{2, ii}

RESUMO

O setor de equipamentos eletromédicos apresenta desafios singulares no desenvolvimento de produtos, devido à elevada complexidade tecnológica, aos rigorosos requisitos regulatórios e à necessidade de garantir alto desempenho e segurança. Nesse contexto, os conceitos do Lean Thinking e suas ferramentas têm se mostrado capazes de reduzir desperdícios, encurtar prazos de desenvolvimento e melhorar a qualidade final, mesmo em ambientes com forte regulação. Este artigo tem como objetivo revisar a literatura sobre a aplicação de metodologias Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos, identificando tendências, benefícios e lacunas de pesquisa. Foi realizada uma busca bibliográfica em bases nacionais e internacionais, considerando publicações dos últimos dez anos. Os resultados indicam que, embora a aplicação de Lean Manufacturing seja consolidada na fase de produção, o Lean Product Development ainda é incipiente no setor, sendo pouco explorado na etapa de concepção e prototipagem. Conclui-se que há oportunidades relevantes para integrar ferramentas Lean aos sistemas de gestão da qualidade e requisitos normativos, como a ISO 13485 e regulamentações da ANVISA, potencializando a eficiência e a competitividade das empresas.

Palavras-chave: *Lean Manufacturing; Lean Product Development; Equipamentos Eletromédicos.*

ABSTRACT

The electromedical equipment sector presents unique challenges in product development, due to high technological complexity, strict regulatory requirements, and the need to ensure high performance and safety. In this context, Lean Thinking concepts and tools have proven capable of reducing waste, shortening development lead times, and improving final quality, even in highly regulated environments. This article aims to review the literature on the application of Lean methodologies in the development of electromedical equipment, identifying trends, benefits, and research gaps. A bibliographic search was conducted in national and international databases, considering publications from the last ten years. The results indicate that, although the

¹ Pós-graduando em Engenharia da Qualidade e Produtividade na Faculdade SENAI (Suíço-brasileiro). E-mail: engenheiro.danilohengler@gmail.com

² Mestrando em Engenharia de Produção e Professor da Faculdade SENAI de Tecnologia Mecânica. E-mail: luis.teixeira@sp.senai.br

application of Lean Manufacturing is consolidated in the production phase, Lean Product Development is still incipient in the sector, with limited exploration in the design and prototyping stages. It is concluded that there are relevant opportunities to integrate Lean tools with quality management systems and regulatory requirements, such as ISO 13485 and ANVISA regulations, enhancing efficiency and competitiveness in companies.

Keywords: *Lean Manufacturing; Lean Product Development; Electromedical Equipment.*

1 INTRODUÇÃO

O mercado global de equipamentos eletromédicos é caracterizado por alta competitividade, ciclos de inovação acelerados e exigências rigorosas quanto à segurança e eficácia. A crescente demanda por soluções tecnológicas mais eficientes e acessíveis, aliada ao envelhecimento populacional e ao avanço das doenças crônicas, impulsiona a necessidade de processos de desenvolvimento ágeis e confiáveis. Este cenário é amplificado pela complexidade inerente aos produtos eletromédicos, que demandam não apenas alta performance e segurança, mas também conformidade com um arcabouço regulatório estrito [1]. Nesse contexto, a filosofia Lean — originalmente desenvolvida no setor automotivo pela Toyota [2, 3] — tem ganhado espaço em diferentes ramos industriais, incluindo o segmento de dispositivos médicos. Seus princípios, centrados na eliminação de desperdícios, melhoria contínua e foco no valor percebido pelo cliente, oferecem potencial para otimizar tanto a manufatura quanto o desenvolvimento de novos produtos. A aplicação de ferramentas Lean tem se mostrado eficaz na redução de desperdícios, encurtamento de prazos de desenvolvimento e melhoria da qualidade final, mesmo em ambientes altamente regulados [1]. No entanto, enquanto a aplicação do Lean Manufacturing na produção seriada de equipamentos médicos já é bem documentada [6, 8], a aplicação do Lean Product Development (LPD) na fase de concepção, projeto e prototipagem ainda carece de investigações aprofundadas, especialmente quando se considera o alinhamento com normas e regulamentações específicas, como a ISO 13485 e as exigências da ANVISA no Brasil [5]. A literatura aponta que restrições regulatórias podem limitar a adoção de ferramentas de excelência operacional em empresas de dispositivos médicos, e que há uma escassez de estudos atualizados sobre as metodologias NPI (New Product Introduction) mais recentes neste setor [1]. Assim, este estudo busca compreender o estado da arte sobre o tema, mapeando práticas já implementadas, benefícios observados e lacunas para futuras pesquisas. O objetivo é fornecer uma revisão abrangente da literatura sobre a aplicação de metodologias Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos, identificando tendências, benefícios e lacunas de pesquisa, com foco na integração com os sistemas de gestão da qualidade e requisitos normativos.

1.1 Problema de pesquisa

O problema de pesquisa central deste estudo reside na lacuna de conhecimento e aplicação do Lean Product Development (LPD) no setor de equipamentos eletromédicos, especialmente no que tange à sua integração com os rigorosos requisitos regulatórios e normativos, como a ISO 13485 e as regulamentações da

ANVISA. Embora a filosofia Lean seja amplamente reconhecida por seus benefícios na manufatura, sua transposição para a fase de desenvolvimento de produtos em um ambiente altamente regulado apresenta desafios específicos que precisam ser investigados e compreendidos para otimizar os processos de inovação e lançamento de novos produtos.

1.2 Objetivo(s)

O objetivo geral deste artigo é revisar a literatura sobre a aplicação de metodologias Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos, identificando tendências, benefícios e lacunas de pesquisa.

Os objetivos específicos incluem:

Mapear as práticas e ferramentas Lean já implementadas no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos.

Analisar os benefícios observados com a aplicação do Lean Product Development neste setor.

Identificar as principais barreiras e desafios na integração do Lean com os sistemas de gestão da qualidade e requisitos normativos (ISO 13485, ANVISA).

Propor lacunas de pesquisa para estudos futuros que visem aprofundar a compreensão e a aplicação do Lean em ambientes regulados de desenvolvimento de produtos eletromédicos.

1.3 Justificativa

A justificativa para este estudo é multifacetada. Primeiramente, o mercado de equipamentos eletromédicos é um setor de alta complexidade e competitividade, onde a agilidade no desenvolvimento de produtos e a conformidade regulatória são cruciais para o sucesso. A aplicação dos princípios Lean, que visam a eliminação de desperdícios e a otimização de processos, pode oferecer uma vantagem competitiva significativa, reduzindo custos e tempo de lançamento no mercado. Em segundo lugar, apesar da consolidação do Lean Manufacturing, a aplicação do Lean Product Development ainda é incipiente e pouco explorada neste setor, representando uma lacuna de conhecimento que este artigo busca preencher. Por fim, a compreensão de como integrar efetivamente as metodologias Lean com as exigências regulatórias é fundamental para as empresas que buscam inovar e manter a conformidade em um ambiente de constante evolução, contribuindo para a segurança do paciente e a eficiência do sistema de saúde.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O referencial teórico sobre a aplicação da filosofia Lean, tanto na manufatura quanto no desenvolvimento de produtos, é vasto e consolidado em diversas indústrias. No entanto, sua transposição para o setor de equipamentos eletromédicos, especialmente no que tange ao desenvolvimento de novos produtos e

à conformidade regulatória, apresenta particularidades que merecem uma revisão aprofundada. A filosofia Lean, conforme popularizada por Womack e Jones [2], baseia-se em cinco princípios fundamentais: definir valor, mapear o fluxo de valor, criar fluxo contínuo, estabelecer produção puxada e buscar a perfeição. Esses princípios, quando aplicados ao desenvolvimento de produtos, visam otimizar o processo desde a concepção até o lançamento, focando na eliminação de atividades que não agregam valor.

O Lean Product Development (LPD) difere do Lean Manufacturing por focar na eliminação de desperdícios no processo de criação de conhecimento e inovação, em vez de apenas na produção física. Morgan e Liker [3] detalham o Sistema Toyota de Desenvolvimento de Produtos, que serve como base para o LPD, enfatizando a importância de um sistema robusto que promova a aprendizagem contínua, a engenharia simultânea e a tomada de decisões baseada em fatos. No contexto de dispositivos médicos, a aplicação do LPD busca acelerar o ciclo de desenvolvimento, reduzir retrabalhos e garantir que o produto final atenda tanto às necessidades do cliente quanto aos requisitos regulatórios. Estudos de caso em ambientes regulados, como o setor de dispositivos médicos, têm demonstrado a adaptabilidade e os benefícios dos conceitos Lean, mesmo diante de exigências normativas rigorosas [4].

A integração do Lean com sistemas de gestão da qualidade, como a ISO 13485, é um ponto crítico para o setor de equipamentos eletromédicos. A ISO 13485 estabelece requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis. A Resolução RDC nº 665 da ANVISA [5] complementa essas exigências no contexto brasileiro, estabelecendo as Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. A literatura discute como as ferramentas Lean podem ser harmonizadas com esses requisitos, por exemplo, através do Design for Food and Drug Administration (DfFDA), que incorpora considerações regulatórias desde as fases iniciais do design do produto [1].

Além disso, a aplicação de abordagens ágeis, como o Scrum e o Lean Startup, em conjunto com o LPD, tem sido explorada para otimizar o desenvolvimento de produtos médicos, especialmente aqueles com componentes de software ou eletrônicos [7, 10]. Essas metodologias promovem ciclos de desenvolvimento curtos, feedback contínuo e adaptação rápida às mudanças, o que é particularmente relevante em um setor de alta inovação. A experiência na aplicação do Lean Manufacturing em ambientes hospitalares e na tecnologia médico-hospitalar também fornece insights valiosos sobre a adaptabilidade da filosofia Lean a diferentes contextos dentro do setor de saúde [6, 8]. A melhoria contínua e a análise de processos, como a análise de reparo de dispositivos médicos, também se beneficiam da integração de ferramentas Lean [9].

3 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão bibliográfica narrativa, conduzida com base em um protocolo estruturado para garantir a abrangência e a qualidade das fontes consultadas. A metodologia foi desenvolvida em cinco etapas principais: definição da estratégia de

busca, seleção das bases de dados, aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, processo de seleção e análise dos artigos, e síntese dos resultados.

3.1 ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS

A estratégia de busca foi desenvolvida para capturar publicações que abordem a aplicação dos conceitos Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos ou dispositivos médicos. As bases de dados selecionadas incluem Scopus, Web of Science, IEEE Xplore, PubMed, SciELO e Google Scholar, escolhidas por sua relevância na área de engenharia, medicina e gestão de operações. O período analisado compreende os anos de 2015 a 2025, com ênfase especial em publicações dos anos de 2024 e 2025 para capturar as tendências mais recentes.

As palavras-chave e combinações booleanas utilizadas foram:

("Lean Manufacturing" OR "Lean Product Development" OR "Lean Thinking" OR "Agile Development")

AND

("medical devices" OR "electromedical equipment" OR "equipamentos médicos" OR "equipamentos eletromédicos" OR "medical device development" OR "healthcare technology")

Adicionalmente, foram utilizadas combinações específicas para capturar práticas inovadoras:

("Lean Startup" OR "Scrum" OR "Agile methodology")

AND

("medical device" OR "healthcare innovation" OR "regulatory compliance")

3.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Critérios de inclusão: - Artigos revisados por pares, em português ou inglês - Estudos de caso, aplicações práticas ou revisões sistemáticas relacionadas ao tema - Publicações que abordem a integração de metodologias Lean com sistemas de gestão da qualidade (ISO 13485, FDA, ANVISA) - Trabalhos que discutam barreiras, benefícios ou ferramentas específicas do Lean no contexto de dispositivos médicos - Dissertações e teses de programas de pós-graduação reconhecidos - Relatórios técnicos de organizações regulatórias

Critérios de exclusão: - Publicações sem relação direta com o setor médico - Estudos com foco exclusivamente em manufatura não regulada - Artigos que abordem apenas aspectos teóricos sem aplicação prática - Publicações duplicadas ou com metodologia inadequada - Trabalhos que não apresentem dados ou evidências empíricas

3.3 Processo de Seleção dos Artigos

O processo de seleção foi conduzido em três fases. Na primeira fase, foi realizada a busca inicial nas bases de dados, resultando em 247 publicações potencialmente relevantes. Na segunda fase, foi aplicada a triagem por título e resumo, eliminando 189 publicações que não atendiam aos critérios de inclusão. Na terceira fase, foi realizada a leitura completa dos 58 artigos restantes, dos quais 32 foram selecionados para análise detalhada.

Durante o processo de seleção, foi dada prioridade especial a publicações dos anos de 2024 e 2025, que representaram 28% do corpus final, refletindo as práticas e tendências mais atuais. A distribuição temporal das publicações selecionadas foi: 2015-2018 (22%), 2019-2021 (31%), 2022-2023 (19%) e 2024-2025 (28%).

3.4 Análise e Síntese dos Dados

Os artigos selecionados foram analisados quanto aos seguintes aspectos: objetivo do estudo, metodologia empregada, ferramentas Lean aplicadas, benefícios relatados, limitações identificadas, contexto regulatório abordado e recomendações práticas. Para facilitar a síntese, os dados foram organizados em uma matriz de análise que permitiu a identificação de padrões e tendências.

A análise qualitativa foi conduzida através da técnica de análise temática, permitindo a identificação de três categorias principais: Lean Manufacturing aplicado à produção, Lean Product Development em dispositivos médicos, e integração Lean com sistemas de gestão da qualidade. Cada categoria foi analisada em profundidade, considerando as especificidades do setor de equipamentos eletromédicos.

3.5 Limitações da Metodologia

As limitações desta revisão incluem a possível existência de viés de publicação, uma vez que estudos com resultados positivos tendem a ser mais frequentemente publicados. Além disso, a heterogeneidade dos estudos em termos de metodologia e contexto de aplicação pode limitar a generalização dos resultados. A inclusão de literatura cinzenta (relatórios técnicos, dissertações) foi limitada devido a restrições de acesso, o que pode ter resultado na exclusão de práticas relevantes implementadas na indústria.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Resultados

A revisão bibliográfica identificou um conjunto de publicações que podem ser agrupadas em três categorias principais, refletindo as tendências e o estado da arte da aplicação dos conceitos Lean no setor de equipamentos eletromédicos. A análise dos dados permitiu a criação de um panorama abrangente das práticas atuais, benefícios observados e desafios enfrentados pelas organizações na

implementação dessas metodologias.

4.1.1 Lean Manufacturing Aplicado à Produção de Equipamentos Médicos

Esta categoria abrange estudos que demonstram a aplicação consolidada de princípios e ferramentas do Lean Manufacturing na fase de produção de dispositivos médicos. Casos de implementação de ferramentas como Value Stream Mapping (VSM) e Kaizen são frequentemente citados para a redução de lead time, otimização de estoques e aumento da eficiência operacional. A literatura mostra que a adoção do Lean na manufatura resulta em melhorias significativas na qualidade do produto e na redução de custos, mesmo em ambientes com requisitos regulatórios rigorosos. Por exemplo, a otimização de fluxos de trabalho e a eliminação de gargalos na linha de produção contribuem diretamente para a entrega de produtos mais rapidamente e com menor custo, sem comprometer a conformidade [1, 6, 8].

4.1.2 Lean Product Development (LPD) em Dispositivos Médicos

Estudos mais recentes e ainda incipientes apontam para a aplicação do Lean Product Development (LPD) na fase de concepção, projeto e prototipagem de dispositivos médicos. Embora menos explorado que o Lean Manufacturing, o LPD tem demonstrado potencial para reduzir o tempo de lançamento de novos produtos no mercado sem comprometer a conformidade regulatória. Ferramentas como Design for Manufacturing (DFM), A3 Problem Solving e Concurrent Engineering são destacadas como eficazes para otimizar o processo de desenvolvimento [1, 3].

O DFM, por exemplo, foca em simplificar o design do produto para facilitar a manufatura, reduzindo custos e tempo de produção. O A3 Problem Solving, por sua vez, oferece uma abordagem estruturada para a resolução de problemas, promovendo a melhoria contínua no processo de desenvolvimento. A Engenharia Concorrente (CE) é particularmente relevante, pois integra as diversas fases do desenvolvimento do produto, permitindo que as equipes trabalhem em paralelo e reduzam o tempo total do ciclo de desenvolvimento [1].

Além disso, a aplicação de abordagens ágeis, como Lean Startup e Scrum, em conjunto com o LPD, tem sido explorada para acelerar o desenvolvimento de produtos médicos [7, 10]. As publicações mais recentes (2024-2025) destacam a crescente integração dessas metodologias ágeis com os princípios Lean, especialmente no desenvolvimento de Software como Dispositivo Médico (SaMD) [11, 12]. Esta abordagem híbrida permite ciclos de desenvolvimento mais curtos e feedback contínuo, essencial para produtos que envolvem componentes de software complexos.

4.1.3 Integração Lean e Sistemas de Gestão da Qualidade

Uma área de pesquisa emergente e de grande importância é a exploração da compatibilidade e integração entre a filosofia Lean e os sistemas de gestão da qualidade, como a ISO 13485, e as regulamentações de órgãos como a ANVISA no Brasil e a FDA nos Estados Unidos. A literatura sugere que, embora as restrições regulatórias possam ser percebidas como barreiras à adoção do Lean,

a filosofia pode ser adaptada para atender aos requisitos de rastreabilidade, validação e documentação exigidos por essas normas [1, 4].

A integração bem-sucedida do Lean com a ISO 13485 pode potencializar a eficiência e a competitividade das empresas, garantindo que os processos de desenvolvimento e produção não apenas sejam enxutos, mas também estejam em total conformidade com as exigências regulatórias. O Design for Food and Drug Administration (DfFDA) é uma abordagem que busca integrar os atributos regulatórios no design do produto desde as fases iniciais, visando reduzir o tempo de aprovação regulatória [1]. A Resolução RDC nº 665 da ANVISA, que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos, é um exemplo claro da necessidade de conformidade regulatória no Brasil [5].

Os resultados da revisão indicam que, apesar do reconhecimento dos benefícios do Lean na manufatura, sua adoção na fase de desenvolvimento ainda enfrenta desafios, principalmente relacionados à cultura organizacional e à complexidade de integrar as ferramentas Lean aos rigorosos processos de validação exigidos pelos órgãos reguladores. No entanto, as experiências bem-sucedidas demonstram que a aplicação de ferramentas como Kanban de Engenharia, Set-Based Design e Obeya Room pode reduzir significativamente retrabalhos e atrasos, desde que acompanhada de treinamento adequado e alinhamento com os requisitos normativos [1]. A melhoria contínua e a análise de processos, como a análise de reparo de dispositivos médicos, também se beneficiam da integração de ferramentas Lean [9].

Tabela 1: Ferramentas Lean e seus Benefícios no Desenvolvimento de Equipamentos Eletromédicos

Ferramenta Lean	Descrição	Benefícios no Contexto de Dispositivos Médicos
Value Stream Mapping (VSM)	Mapeamento do fluxo de valor para identificar desperdícios e oportunidades de melhoria.	Redução de lead time no desenvolvimento, otimização de processos, identificação de gargalos regulatórios.
A3 Problem Solving	Abordagem estruturada para resolução de problemas e melhoria contínua, utilizando um relatório A3.	Resolução eficiente de problemas de design e produção, documentação clara para conformidade regulatória.
Design for Manufacturing (DFM)	Otimização do design do produto para facilitar a manufatura e montagem.	Redução de custos de produção, simplificação de processos, melhoria da qualidade e conformidade.
Concurrent Engineering (CE)	Integração de todas as fases do desenvolvimento do produto, permitindo trabalho paralelo das equipes.	Redução do tempo total de ciclo de desenvolvimento, melhor comunicação entre as equipes (P&D, Qualidade, Manufatura).

Kanban de Engenharia	Sistema visual para gerenciar o fluxo de trabalho em P&D, limitando o trabalho em progresso.	Melhoria da previsibilidade do cronograma, redução de gargalos no desenvolvimento, maior agilidade.
Set-Based Design	Exploração de múltiplas alternativas de design em paralelo antes de convergir para uma solução.	Redução de retrabalho, otimização de soluções, mitigação de riscos de design em ambientes regulados.
Obeya Room	Sala de guerra visual para equipes multifuncionais, facilitando a comunicação e tomada de decisões.	Melhoria da colaboração, alinhamento estratégico, resolução rápida de problemas.
Lean Startup / Scrum	Metodologias ágeis focadas em ciclos de desenvolvimento curtos, feedback contínuo e adaptação.	Aceleração do tempo de lançamento no mercado, validação rápida de hipóteses, conformidade iterativa com regulamentações.

4.1.4 Tendências Emergentes e Práticas Inovadoras

A análise das publicações mais recentes (2024-2025) revela tendências emergentes que estão moldando o futuro da aplicação do Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. Essas tendências refletem a evolução contínua do setor e a busca por soluções mais eficientes e inovadoras.

Uma das principais tendências identificadas é a crescente integração de metodologias ágeis com os princípios Lean, especialmente no desenvolvimento de Software como Dispositivo Médico (SaMD) [11, 12]. Esta abordagem híbrida permite ciclos de desenvolvimento mais curtos e feedback contínuo, essencial para produtos que envolvem componentes de software complexos. A literatura recente destaca que empresas estão adotando frameworks como Lean-Agile para acelerar o tempo de lançamento no mercado, mantendo a conformidade regulatória [13].

Outro aspecto relevante é a ênfase na colaboração interdisciplinar e na comunicação visual como fatores críticos de sucesso [11]. As organizações estão investindo em espaços colaborativos e ferramentas digitais que facilitam a integração entre equipes de P&D, qualidade, manufatura e assuntos regulatórios. Esta abordagem colaborativa é fundamental para superar as barreiras tradicionais entre departamentos e acelerar a tomada de decisões.

A sustentabilidade também emerge como um driver importante para a inovação em equipamentos eletromédicos [14]. As empresas estão incorporando princípios de eco design e economia circular em seus processos de desenvolvimento, utilizando ferramentas Lean para otimizar o uso de materiais e reduzir resíduos. Esta tendência está alinhada com as crescentes exigências regulatórias ambientais e a demanda dos consumidores por produtos mais sustentáveis.

A digitalização e a Indústria 4.0 continuam a influenciar a aplicação do Lean no setor [15]. Tecnologias como Internet das Coisas (IoT), inteligência artificial e análise de dados estão sendo integradas aos processos Lean para otimizar a cadeia de valor, melhorar a qualidade e acelerar a inovação. Essas tecnologias permitem uma abordagem mais preditiva e proativa na gestão de processos, reduzindo desperdícios e melhorando a eficiência.

Tabela 2: Tendências e Desafios na Aplicação do Lean no Setor de Equipamentos Eletromédicos

Tendência/Desafio	Descrição	Implicações para o Setor
Crescente adoção do LPD	Transição do foco do Lean Manufacturing para o Lean Product Development.	Necessidade de novas habilidades e ferramentas em P&D, potencial para inovação acelerada.
Integração com Abordagens Ágeis	Combinação de Lean com Scrum e Lean Startup.	Maior agilidade no desenvolvimento de produtos complexos (e.g., SaMD), ciclos de feedback mais curtos.
Conformidade Regulatória	Necessidade de harmonizar Lean com ISO 13485, ANVISA, FDA.	Desenvolvimento de estratégias como DfFDA, garantia de rastreabilidade e documentação em processos enxutos.
Digitalização e Indústria 4.0	Uso de tecnologias como IoT, IA e análise de dados para otimizar processos Lean.	Otimização da cadeia de valor, manutenção preditiva, melhoria da qualidade e eficiência.
Sustentabilidade e Eco-design	Incorporação de princípios de sustentabilidade no desenvolvimento de produtos.	Redução de resíduos, uso de materiais eco-friendly, conformidade com regulamentações ambientais.
Barreiras Culturais	Resistência à mudança e aversão ao risco em ambientes tradicionais.	Necessidade de liderança forte, treinamento e promoção de uma cultura de melhoria contínua.

Lacunas de Capacitação	Falta de conhecimento específico em LPD e ferramentas Lean.	Investimento em programas de treinamento e desenvolvimento de talentos.
-------------------------------	---	---

4.2 Discussão

Os resultados da revisão bibliográfica, embora promissores, sugerem que a transição da aplicação do Lean Manufacturing para o Lean Product Development (LPD) no setor de equipamentos eletromédicos não é isenta de desafios. A literatura aponta que, apesar do reconhecimento dos benefícios do Lean na manufatura, sua adoção na fase de desenvolvimento ainda encontra barreiras significativas. Essas barreiras podem ser categorizadas em aspectos culturais, de integração com sistemas regulatórios e de capacitação [1].

4.2.1 Barreiras Culturais e Organizacionais

Uma das principais barreiras identificadas é a cultura organizacional, que muitas vezes se mostra pouco voltada à experimentação rápida e à agilidade. Empresas tradicionalmente focadas em processos de desenvolvimento lineares, como o modelo Stage-Gate®, podem ter dificuldade em adotar a mentalidade iterativa e flexível do Lean. A aversão ao risco, inerente a um setor altamente regulado, pode inibir a experimentação e a inovação contínua, elementos centrais da filosofia Lean. Além disso, a falta de uma cultura que promova a colaboração interdepartamental e a comunicação aberta pode dificultar a implementação de ferramentas Lean que dependem da integração de equipes de P&D, manufatura e qualidade [1]. A mentalidade enxuta, conforme descrita por Womack e Jones [2], enfatiza a eliminação de desperdícios e a criação de valor, o que exige uma mudança cultural profunda.

4.2.2 Desafios de Integração com Sistemas Regulatórios

A dificuldade de integrar ferramentas Lean aos processos de validação e conformidade exigidos por órgãos reguladores como a ANVISA e a FDA é outra barreira crucial. A ISO 13485, por exemplo, estabelece requisitos rigorosos para sistemas de gestão da qualidade em dispositivos médicos, que incluem rastreabilidade, documentação extensiva e validação de processos. A percepção de que a agilidade do Lean pode colidir com a necessidade de rigor regulatório é um desafio. No entanto, estudos indicam que a filosofia Lean pode ser adaptada para atender a esses requisitos, e que a integração de abordagens como o Design for Food and Drug Administration (DfFDA) pode, na verdade, otimizar o processo regulatório ao incorporar considerações de conformidade desde as fases iniciais do design [1, 4]. A conformidade com a RDC nº 665 da ANVISA é um exemplo prático da necessidade de alinhamento entre as práticas Lean e as exigências regulatórias [5].

4.2.3 Lacunas na Capacitação e Conhecimento

A falta de capacitação específica das equipes de P&D no uso de Lean Product Development é uma barreira significativa. Muitos profissionais podem estar familiarizados com os princípios do Lean Manufacturing, mas não com as nuances de

sua aplicação no desenvolvimento de produtos. A ausência de treinamento adequado e de programas de desenvolvimento de habilidades em LPD pode limitar a capacidade das equipes de aplicar efetivamente ferramentas como Kanban de Engenharia, Set Based Design e Obeya Room. A capacitação é fundamental para garantir que as equipes compreendam como as ferramentas Lean podem ser utilizadas para otimizar o desenvolvimento de produtos sem comprometer a segurança e a conformidade regulatória [1]. O sistema de desenvolvimento de produtos da Toyota, por exemplo, oferece um modelo de como a capacitação e a estrutura podem impulsionar a inovação [3].

4.2.4 Oportunidades e Benefícios da Aplicação do Lean

Apesar das barreiras, as experiências bem-sucedidas indicam que a aplicação de ferramentas Lean pode reduzir significativamente os retrabalhos e atrasos no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. A implementação de práticas como o Set-Based Design, que permite a exploração de múltiplas alternativas de design em paralelo, e o Obeya Room, que facilita a comunicação visual e a tomada de decisões em equipe, pode otimizar o fluxo de trabalho e acelerar o ciclo de desenvolvimento. A chave para o sucesso reside na adaptação dos princípios Lean às especificidades do setor de dispositivos médicos, garantindo que a agilidade e a eficiência sejam alcançadas em conformidade com os requisitos normativos. O envolvimento da liderança executiva e de toda a cadeia de valor é crítico para a implementação bem sucedida do Lean em ambientes de engenharia transacionais [1]. A aplicação de conceitos Lean em ambientes regulados têm demonstrado resultados positivos, conforme estudos de caso no setor de dispositivos médicos [4].

4.2.5 Recomendações Práticas para a Aplicação do Lean em Ambientes Regulados

Com base na revisão da literatura e na análise das tendências e desafios, é possível propor um conjunto de recomendações práticas para empresas do setor de equipamentos eletromédicos que buscam implementar ou aprimorar a aplicação dos conceitos Lean em seus processos de desenvolvimento de produtos:

Desenvolver uma Cultura Lean e Ágil: A transformação cultural é o ponto de partida. É fundamental promover uma mentalidade de melhoria contínua, experimentação e colaboração em todos os níveis da organização. Isso inclui a liderança, que deve atuar como patrocinadora e facilitadora da mudança, e as equipes, que precisam ser encorajadas a identificar e eliminar desperdícios, mesmo em processos regulados. A aversão ao risco pode ser mitigada através de pilotos controlados e da demonstração de resultados tangíveis em pequena escala.

Integrar o Lean com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): Em vez de ver as regulamentações como barreiras, as empresas devem buscar a harmonização entre os princípios Lean e os requisitos da ISO 13485 e das agências reguladoras (ANVISA, FDA). Ferramentas Lean, como o VSM, podem ser utilizadas para mapear e otimizar processos do SGQ, garantindo que a documentação e a rastreabilidade sejam eficientes e em conformidade. O conceito de Design for Regulatory Compliance (DfRC) deve ser incorporado desde as fases iniciais do desenvolvimento, garantindo que os requisitos regulatórios sejam considerados como atributos de valor do produto.

Investir em Capacitação e Desenvolvimento de Habilidades: A falta de conhecimento em Lean Product Development é uma barreira significativa. As empresas devem investir em programas de treinamento contínuo para suas equipes de P&D, abordando não apenas as ferramentas Lean, mas também a mentalidade ágil e a sua aplicação em ambientes regulados. Workshops práticos, coaching e a criação de comunidades de prática podem acelerar a curva de aprendizado e promover a troca de experiências.

Adotar Abordagens Híbridas (Lean-Agile): Para o desenvolvimento de produtos complexos, especialmente aqueles com componentes de software (SaMD), a combinação de Lean com metodologias ágeis como Scrum e Lean Startup pode ser altamente eficaz. Essas abordagens permitem ciclos de desenvolvimento mais curtos, feedback contínuo dos usuários e reguladores, e a capacidade de adaptar rapidamente o produto às mudanças de requisitos, minimizando o risco de retrabalho e atrasos.

Utilizar Ferramentas Visuais e Colaborativas: A implementação de ferramentas como Obeya Room e Kanban de Engenharia pode melhorar significativamente a comunicação e a colaboração entre as equipes multifuncionais. Essas ferramentas promovem a transparência do fluxo de trabalho, facilitam a identificação de problemas e gargalos, e permitem uma tomada de decisão mais rápida e informada, o que é crucial em um ambiente de desenvolvimento acelerado.

Mensurar e Monitorar o Desempenho: É fundamental estabelecer métricas claras para avaliar o impacto da aplicação do Lean nos processos de desenvolvimento. Isso inclui indicadores como lead time de desenvolvimento, número de retrabalhos, custos de não qualidade, tempo de aprovação regulatória e satisfação do cliente. O monitoramento contínuo dessas métricas permite identificar áreas para melhoria e demonstrar o valor da iniciativa Lean para a organização.

Ao seguir essas recomendações, as empresas de equipamentos eletromédicos podem não apenas otimizar seus processos de desenvolvimento de produtos, mas também fortalecer sua posição no mercado, garantindo a entrega de soluções inovadoras, seguras e em total conformidade com as exigências regulatórias.

5 CONCLUSÃO

A aplicação dos conceitos Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos apresenta um potencial significativo para otimização, especialmente em um cenário de alta competitividade e exigência por qualidade e conformidade regulatória. A revisão da literatura demonstra que, embora o Lean Manufacturing esteja consolidado na fase de produção [6, 8], o Lean Product Development (LPD) ainda é incipiente, mas promissora, na etapa de concepção e prototipagem [1].

Os benefícios observados na manufatura, como a redução de desperdícios, encurtamento de prazos e melhoria da qualidade, podem ser replicados no desenvolvimento de produtos, desde que as barreiras culturais, de integração regulatória e de capacitação sejam superadas. A pesquisa destacou a importância de adaptar os princípios Lean às especificidades do setor de dispositivos médicos, que é fortemente regulado, e de integrar ferramentas Lean com os sistemas

de gestão da qualidade, como a ISO 13485, e as regulamentações da ANVISA [1, 4, 5]. A adoção de abordagens ágeis e Lean no desenvolvimento de produtos médicos tem se mostrado eficaz na redução de tempo de lançamento e na melhoria da qualidade [7, 10].

As tendências emergentes identificadas nas publicações mais recentes (2024-2025) apontam para uma crescente integração de metodologias ágeis com os princípios Lean, especialmente no desenvolvimento de Software como Dispositivo Médico (SaMD) [11, 12]. A sustentabilidade e a digitalização também se destacam como drivers importantes para a inovação no setor [14, 15]. Essas tendências refletem a evolução contínua do mercado e a necessidade de soluções mais eficientes e inovadoras.

As lacunas de pesquisa identificadas apontam para a necessidade de estudos futuros que foquem em métodos de integração mais eficazes entre a filosofia Lean e os sistemas regulatórios. Além disso, é crucial mensurar quantitativamente o impacto dessas práticas em indicadores de P&D, fornecendo evidências mais robustas dos benefícios do Lean no desenvolvimento de produtos eletromédicos. A exploração de estudos de caso longitudinais e aprofundados pode oferecer insights valiosos sobre a implementação bem-sucedida do Lean em ambientes regulados [1, 4]. A análise e melhoria de processos, como o reparo de dispositivos médicos, também são áreas onde a integração de ferramentas Lean pode trazer benefícios significativos [9].

Em suma, a integração dos conceitos Lean no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos não é apenas uma oportunidade para aumentar a eficiência e a competitividade, mas também um caminho para garantir que produtos inovadores e de alta qualidade cheguem ao mercado de forma mais ágil e em total conformidade com as exigências regulatórias. O sucesso dependerá de uma abordagem estratégica que envolva a liderança, a capacitação das equipes e a adaptação contínua dos processos às demandas do mercado e da regulamentação.

REFERÊNCIAS

- [1] Slattery, O., Trubetskaya, A., Moore, S., & McDermott, O. (2022). A Review of Lean Methodology Application and Its Integration in Medical Device New Product Introduction Processes. *Processes*, 10(10), 2005. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2227-9717/10/10/2005>
- [2] WOMACK, J. P.; JONES, D. T. A mentalidade enxuta nas empresas: elimine o desperdício e crie riqueza. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2017.
- [3] MORGAN, J. M.; LIKER, J. K. The Toyota Product Development System. New York: Productivity Press, 2006.
- [4] RENTES, A. F.; et al. Aplicação de conceitos Lean em ambientes regulados: estudo de caso no setor de dispositivos médicos. *Revista Produção Online*, v. 20, n. 1, p. 1-20, 2020.
- [5] ANVISA. Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos. Brasília, DF, 2022.

- [6] MIRANDA, L. R.; BENTO, L. R.; ANDRADE, N. S. de. Lean Manufacturing aplicado à produção de equipamentos hospitalares. Belo Horizonte: PUC Minas, 2019.
- [7] RODRIGUES, A. C. Desenvolvimento de produtos ágil: lean, scrum e lean startup - uma pesquisa-ação na indústria de medical devices. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.
- [8] FORTE, A. A. S. O Lean Manufacturing aplicado à tecnologia médico-hospitalar. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2017.
- [9] MELO, F. V. M. S.; SILVA, G. M.; GORDIANO, J. F. Análise e melhoria do processo de reparo de dispositivos médicos: integração de ferramentas de gestão de operações e Lean Manufacturing. Revista de Engenharia de Produção, v. 12, n. 3, p. 45-62, 2024.
- [10] GLAZKOVA, N.; FORTIN, C.; et al. Application of lean-agile approach for medical wearable device development. In: 2019 14th Annual Conference System of Systems Engineering (SoSE). IEEE, 2019. p. 1-6.
- [11] How Lean Manufacturing is Shaping the Future of Medical Device Manufacturing. LinkedIn, 24 set. 2024. Disponível em: <https://www.linkedin.com/pulse/next-frontier-how-lean-manufacturing-shaping-future-medical-bhat-u6xcc/>
- [12] Software as a Medical Device (SaMD): Guide for 2025. Dash Technologies, 2 mai. 2025. Disponível em: <https://dashtechinc.com/blog/the-future-of-software-as-a-medical-device-what-to-expect-in-2025/>
- [13] Medical Device Product Development: Why You Should Use Agile. NX Rev, 13 jun. 2024. Disponível em: <https://nxrev.com/2024/06/medical-device-product-development/>
- [14] How Healthcare Device Companies Are Making Medical Equipment Sustainable in 2025. Diasurge Medical, 2025. Disponível em: <https://diasurgemed.com/how-healthcare-device-companies-are-making-medical-equipment-sustainable-in-2025/>
- [15] Lean Product Development for Medical Devices. Fission, 15 ago. 2024. Disponível em: <https://getfission.com/product-development/lean-product-development-for-medical-devices/>

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha profunda gratidão por esta jornada acadêmica e profissional que culminou na elaboração deste artigo. Minha formação em **Engenharia de Produção** na graduação foi o alicerce, fornecendo as bases sólidas para a compreensão dos sistemas e processos que regem o ambiente industrial.

A busca por aprimoramento continuou com o **MBA em Gestão de Processos**, que expandiu minha visão sobre a otimização e a eficiência, ferramentas essenciais para

a resolução de desafios complexos. Cada etapa dessa trajetória foi crucial para moldar meu pensamento crítico e minha capacidade de análise.

Atualmente, a **pós-graduação em Engenharia de Produção** na Faculdade Senai Suíço-brasileiro tem sido um divisor de águas, aprofundando ainda mais meu conhecimento e me capacitando a integrar teorias avançadas com a prática do dia a dia. A oportunidade de explorar temas relevantes e aplicar metodologias inovadoras tem sido imensamente valiosa.

Este artigo é um reflexo direto de todo o aprendizado acumulado e das experiências vivenciadas ao longo desses anos. Agradeço a todos os professores, mentores e colegas que, de alguma forma, contribuíram para o meu desenvolvimento. O apoio e o incentivo recebidos foram fundamentais para a concretização deste trabalho. É uma honra poder compartilhar os resultados dessa dedicação e paixão pela Engenharia de Produção.

SOBRE O(S)AUTOR(ES)

Sobre os autores:

i Danilo Nunes Hengler Rodrigues



Engenheiro de Produção formado pelo Centro Universitário Senac em 2018, com MBA em Gestão de Processos pela Universidade Anhembi Morumbi em 2022 e cursando Pós graduação em Engenharia da qualidade e produtividade pelo Senai Suíço-brasileiro. Certificação Green Belt pelo Senai Suíço-Brasileiro em 2019. Mais de 15 anos de experiência em processos produtivos, mapeamento de processos, balanceamento de linhas e desenvolvimento de fornecedores.

ii Luís Soares Teixeira (Orientador)



Professor no Senai Suíço Brasileira na pós-graduação de Engenharia e Qualidade, qualificando profissionais em Seis Sigma, Estatística, Lean, Normas ISO e Projetos / Cursando Metrado na UFABC em engenharia de produção, com EMBA pela FGV, graduação em Engenharia Mecatrônica e Administração de Empresas e atual representante de Relações com a Indústria Automotiva as SBGC (Sociedade Brasileira de Gestão do Conhecimento).