



De 11 a 14 - NOVEMBRO DE 2024

**Inteligência Artificial
na Gestão de Operações:**
Limitações e possibilidades



O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA ÁREA DA SAÚDE

ALINE SOUZA ROSENDO - asrosendo@uniara.edu.br
UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA- UNIARA

BRUNA CRISTINE SCARDUELLI PACHECO - bcspacheco@uniara.edu.br
UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA- UNIARA

JOSÉ LUIS GARCIA HERMOSILLA - jlghermosilla@hotmail.com
UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA- UNIARA

VERA MARIZA HENRIQUES DE MIRANDA COSTA - verammcosta@uol.com.br
UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA- UNIARA

FÁBIO FERRAZ JUNIOR - ffjunior@uniara.edu.br
UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA- UNIARA

ÁREA: 5. ENGENHARIA DO PRODUTO

SUBÁREA: 5.2 - PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO

RESUMO: O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS (PDP) É IMPORTANTE PARA ATENDER ÀS DEMANDAS DO MERCADO E SUAS NECESSIDADES. NO SETOR DE SAÚDE, O PDP TEM GANHADO DESTAQUE DEVIDO À NECESSIDADE DE DESENVOLVER PRODUTOS DE ALTA QUALIDADE E SEGURANÇA. O PRINCIPAL OBJETIVO DESTE TRABALHO FOI AVALIAR O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS NA ÁREA DA SAÚDE, INCLUINDO REQUISITOS OU FATORES ESPECÍFICOS. O MÉTODO UTILIZADO FOI UMA PESQUISA BIBLIOGRÁFICA COM OBJETIVOS EXPLORATÓRIOS, DESCRITIVOS E ABORDAGEM QUALITATIVA. A LITERATURA DESTACA A IMPORTÂNCIA DE UM PDP BEM ESTRUTURADO, COM ETAPAS CLARAS DE DESENVOLVIMENTO ALÉM DA UTILIZAÇÃO DE TÉCNICAS DE MELHORIA CONTÍNUA. ENTRE OS 13 ARTIGOS ANALISADOS DESTACAM-SE 31% FOCADOS NO DESENVOLVIMENTO DE PROTÓTIPOS, ENQUANTO 23% ABORDARAM MODELOS DE GERENCIAMENTO E OUTROS 23% TRATARAM DOS DESAFIOS DO PDP. AS PESQUISAS APLICADAS, QUE REPRESENTARAM 39% DOS ARTIGOS, DEMONSTRAM UMA ÊNFASE NA APLICAÇÃO PRÁTICA E NA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ESPECÍFICOS, REFLETINDO A NECESSIDADE DE INOVAÇÕES CONSTANTES. NO SETOR DA SAÚDE, O DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS REQUER RIGOROSO CONTROLE DE QUALIDADE E CONFORMIDADE REGULATÓRIA, DESDE A CONCEPÇÃO ATÉ A PRODUÇÃO. ESTUDOS MOSTRAM QUE A INOVAÇÃO E A INTEGRAÇÃO DE CONHECIMENTOS MULTIDISCIPLINARES SÃO FUNDAMENTAIS PARA O SUCESSO DO PDP CONTEXTO DA SAÚDE.

PALAVRAS-CHAVES: PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS; PDP; SAÚDE.

1. INTRODUÇÃO

O Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) tem como objetivo a obtenção de todas as informações relevantes para alcançar os requisitos delineados no projeto do produto e da produção. Essa busca visa atender às demandas do mercado e suas necessidades, não apenas durante o lançamento do produto, mas também ao longo de sua vida útil. A coleta de dados após o lançamento é crucial para aprimorar o produto e incorporar essas melhorias ao processo de desenvolvimento contínuo (ROZENFELD et al., 2006).

Back et al. (2008) consideram que desenvolver um produto significa realizar um projeto empreendedor, o que se apresenta fundamental quando se trata de negócios competitivos, frente à grande concorrência nacional e internacional a competitividade do negócio, principalmente com a crescente concorrência. A necessidade de desenvolver produtos, por parte das empresas, resulta da globalização, que trouxe muita competitividade entre as empresas e consumidores cada vez mais exigentes, que estão sempre buscando produtos variados em tempo muito curto (CHENG; FILHO, 2007).

Conforme Xin, Yeung e Cheng (2008), é por meio do PDP que as empresas conseguem desenvolver os produtos, com alta qualidade, para atender as demandas dos clientes, cada vez mais exigentes, e, conseqüentemente, atender também ao mercado. Desenvolver produtos se destaca como um dos principais processos diante da competitividade, por movimentar a concorrência, proporcionar mudanças tecnológicas mais rápidas, reduzir o ciclo de vida dos produtos, produzir com elevada qualidade, bem como ser eficiente e eficaz (ROSENFELD e AMARAL, 2006). As empresas que desenvolvem produtos inovadores ou renovam os que já existem e os lançam, estão em busca da garantia da continuidade do seu negócio, além de conquistar novos mercados (CARPINETTI et al., 2001).

No setor da saúde, o PDP tem recebido muita atenção nos últimos anos, principalmente por parte da área acadêmica, quando pesquisadores e empresários buscam desenvolver produtos de forma rápida, para atender às necessidades e expectativas dos usuários com o mínimo possível de erros. Nesse sentido, a indústria de equipamentos para a saúde tem se apresentado como vetor de desenvolvimento, fortalecendo o papel global do Brasil (CEE FIOCRUZ, 2022). Diante do exposto, o presente trabalho busca responder à seguinte questão de pesquisa: quais os requisitos ou procedimentos associados ao PDP na área

de saúde?

O principal objetivo deste trabalho foi avaliar o processo de desenvolvimento de produtos na área da saúde, incluindo requisitos ou fatores específicos. Esta pesquisa descritiva e de abordagem qualitativa faz parte de um projeto maior que visa a concepção de um produto para uso fisioterápico (esteira fisioterapêutica). O trabalho busca identificar na literatura os aspectos relevantes para o PDP na área da saúde. Para isso, foi utilizada a técnica de revisão da literatura. Justifica-se o desenvolvimento deste trabalho, pela necessidade de se conhecer o PDP, com suas etapas, com a finalidade de contemplar pacientes nas suas mais diferentes necessidades, levando-se em consideração que esses produtos podem contribuir com a melhora desses pacientes (SILVA, SILVA e OLIVEIRA, 2023).

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Processo de desenvolvimento de produto

O PDP é uma necessidade que beneficia diversos setores da sociedade, pois soluciona problemas reais, por meio do uso de tecnologias e inovação (GADELHA et al., 2013). Assim, para que um PDP seja iniciado, há a necessidade da reunião de todas as informações a respeito da identificação, da demanda, do processo e do uso do produto que se deseja desenvolver (BACK et al., 2008). Três são as etapas fundamentais para um PDP: Pré desenvolvimento, desenvolvimento e pós desenvolvimento (ROSENFELD et al., 2006). Entretanto, o referido processo precisa ser interativo e buscar a qualidade e a melhoria contínua (NABASS e ABDALLAH, 2019).

Para que as empresas inovem, desenvolvam novos produtos, elas também precisam estar atentas ao produto que desejam desenvolver, ao público-alvo para o qual esse produto será direcionado, o momento exato para o desenvolvimento desse produto, o material que será utilizado, em razão de que desenvolver um produto não é uma tarefa simples, mas, pelo contrário, envolve riscos na tomada de decisão, pesquisas de mercado, de ambiente, de oportunidades, planejamentos e, em alguns casos, a visão de especialistas (TOLEDO et al., 2008).

Sobretudo, no decorrer do PDP, muitas empresas acabam tendo algumas dificuldades de processar uma quantidade muito grande de informações sobre economia, tecnologia e mercado e, conciliar as antigas atividades com as novas, com eficiência e eficácia (XIN; YEUNG; CHENG, 2008). Rosenfeld et al. (2006), explicam essas dificuldades, ao afirmar que no PDP existe elevado nível de incertezas e riscos, seja no momento da realização das atividades, seja na apresentação dos resultados, os quais vão se tornando bem maiores quando

decisões mais importantes precisam ser tomadas, ainda no início do processo, ainda mais em situações que há a necessidade de mudanças nas decisões que já haviam sido tomadas. Também existem dificuldades no processamento de muitas informações ao mesmo tempo, seja na hora de projetar, de construir, de testar e de otimizar, Informações estas que chegam de diversas fontes e no número elevado de requisitos que precisam ser atendidos pelo processo, em todas as suas fases, incluindo o ciclo de vida do produto e seus clientes (RAEBURN, 2024)

Freitas (2010) acrescenta que um PDP consegue chegar aos resultados positivos esperados se forem levados em consideração os fatores a seguir: a estrutura e a formalidade do processo; a competência e capacidade para realizar as atividades; o desenvolvimento de um Planejamento Estratégico de Produtos; realização de prévios estudos, pesquisas e análises; trabalho desenvolvido por equipes multidisciplinares; constante contato com os clientes no decorrer de todo o processo de desenvolvimento do produto; um gerenciamento do portfólio de produtos de grande eficácia; avaliação do desenvolvimento do processo; envolvimento e comprometimento da alta direção; emprego de técnicas, ferramentas e métodos consagrados; e buscar relacionamento com outras instituições.

2.2 Processo de desenvolvimento de produtos para a área da saúde

Os produtos destinados à saúde consistem em materiais, acessórios ou dispositivos empregados nas áreas médicas, odontológicas e fisioterápicas e outras, para que sejam realizados todos os procedimentos necessários para atender, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou monitorar pacientes com os mais variados problemas de saúde. Produtos esses que incluem "desde luvas de procedimentos e preservativos até materiais cirúrgicos, próteses, equipamentos e kits de diagnóstico in vitro", dentre outros. (LUZ; SOUSA; OLIVEIRA, 2020, p. 19).

Os profissionais da saúde, em seu dia a dia, muitas vezes se deparam com a necessidade do desenvolvimento de novos produtos, e/ou adaptações naqueles que já existem, para tornar possível um cuidado mais adequado aos pacientes. A partir desta necessidade, ou problema, é desenvolvido um projeto, o qual foi detectado na prática assistencial (STEIN, COSTA e GELBCKE, 2023). Conforme dados do boletim informativo da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS, 2022), até meados do ano de 2021, houve um crescimento de 62,6% no desenvolvimento de produtos na área da saúde, representando um aumento de 26% em relação ao ano de 2020.

O referido mercado de produtos para a saúde se apresenta como um dos mais exigentes, por envolver vidas humanas, o que demanda um rígido controle em todas as etapas do processo de desenvolvimento e produção, iniciando-se esse controle na compra de matéria prima e indo até a entrega do produto. Trata-se ainda de um processo de grande complexidade e rigor nos padrões e qualidade, por envolver diversas etapas únicas, para que sejam produtos eficazes e seguros. Estas etapas se iniciam no design do produto, passando pelo protótipo, teste, verificação e validação e produção em massa (ALVES, FALCÃO; NORMANDO, 2020), conforme demonstrado no Quadro 1.

QUADRO 1 - Estágios do Processo de Desenvolvimento de Produtos para a saúde

Estágios	Características	Tempo
Estágio 1: Ideação, Conceitualização e Análise de Risco (1-2 meses)	Trata-se do passo inicial do processo de desenvolvimento de produtos para a área da saúde, envolvendo um rígido planejamento, extensa pesquisa, grande número de documentos e uma análise de oportunidades e riscos, fundamental para se dar continuidade nos processos seguintes.	Entre 1 a 2 meses
Estágio 2: Formulação, Conformidade Regulatória	Avaliar risco formal e coletar requisitos para regulamentação (diretrizes da Food and Drug Administration - FDA), sistema de gerenciamento de qualidade (SGQ) e necessidades dos clientes.	Entre 6 a 12 meses
Estágio 3: Desenvolvimento, Verificação e Validação do Design	Controlar a geração de entradas e saídas de design, o que abrange diversos elementos, dentre eles, desenhos de produtos, materiais (BOM), especificações, instruções de trabalho e outros.	Entre 6 a 12 meses
Estágio 4: Fabricação e Teste	Estágio que trata de diversos ários aspectos críticos, desde o design para manufaturabilidade (DFM) até a garantia de qualidade e que demanda esforços conjuntos de toda a equipe de profissionais multifuncionais, dentre eles, engenheiros, profissionais da fabricação, especialistas em garantia de qualidade e especialistas em regulamentação.	Entre 6 a 12 meses
Estágio 5: Ensaios Clínicos e Aprovação	Antes da disposição do produto no mercado, é necessário que o mesmo seja submetido à aprovação da Food and Drug Administration (FDA).	Entre 1 a 3 anos
Estágio 6: Atividades de lançamento e pós-mercado	Após ser liberado pela FDA e pelo Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o produto estará apto para ser comercializado, o que envolve um plano de produção validado e verificado, para garantir a entrega pontual do produto, o cumprimento do orçamento, a segurança aos pacientes e a qualidade.	Entre 1 a 6 meses

Fonte: RapidDirect (Indústria de equipamentos médicos, 2023).

O Brasil se apresenta como o maior dos mercados de novos produtos para a área da saúde na América Latina e com alto potencial para expandir, apresentando um vasto campo de investimento. É certo que esse mercado vivencia muitas tendências e desafios que precisam de muita atenção, para contribuir para um desenvolvimento sustentável do setor de saúde no Brasil, com a finalidade de um aproveitamento melhor dos recursos investidos, e promover a saúde e bem-estar para toda a população brasileira (FRANÇA, 2023).

Não se pode deixar de mencionar as certificações que são exigidas no PDP na área da saúde, dentre elas, a ISO 9001, a qual informa as diretrizes necessárias para o projeto e implementação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) e a ISO 13485, norma internacional específica para fabricantes de produtos médicos e organizações que prestam serviços aos referidos fabricantes (RAPIDDIRECT, 2023).

3. MÉTODO DE PESQUISA

Esta pesquisa faz parte de um estudo mais amplo voltado ao desenvolvimento de uma esteira fisioterapêutica inovadora, cuja necessidade foi identificada em uma clínica de fisioterapia de uma universidade no interior de São Paulo. Os professores pesquisadores, especialistas na área, enfrentaram desafios técnicos e financeiros com as esteiras disponíveis no mercado, destinadas ao tratamento de pacientes com dificuldades de locomoção. Uma das etapas deste projeto é verificar as particularidades do PDP na área da saúde. Este trabalho, de caráter descritivo e abordagem qualitativa, busca atingir esse objetivo por meio de uma revisão da literatura (TURRIONI; MELO, 2012).

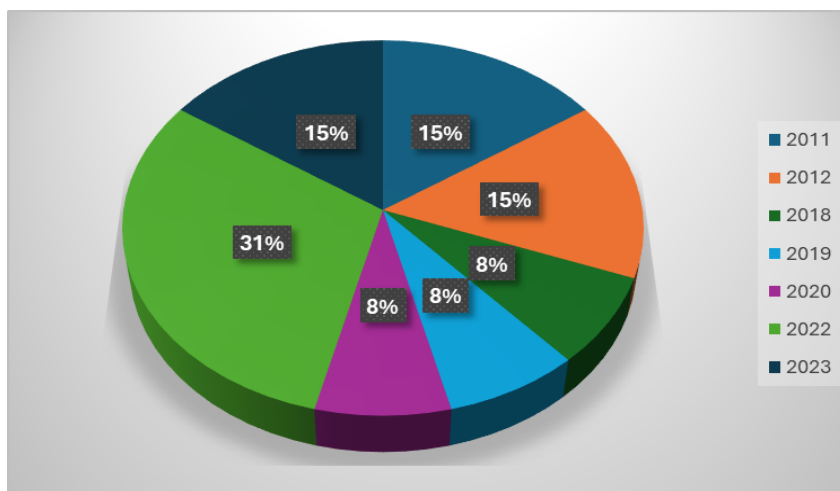
Cinco foram as etapas pelas quais foi conduzida a presente revisão da literatura, sendo que na primeira identificou-se as palavras-chaves a respeito do tema: Processo de desenvolvimento de Produtos; Etapas; Saúde; e Segurança. Na segunda etapa, as referidas palavras-chave foram utilizadas para se identificar e acessar as publicações nas seguintes bases de dados: *Scielo* e *ScienceDirect*. Na terceira etapa foram selecionados 26 artigos a respeito do assunto abordado, com publicações entre os anos de 2011 a 2024, dos quais foram lidos os seus resumos, introduções e conclusões, quando se verificou que somente 13 desses artigos atendiam aos requisitos de inclusão que foram: artigos em idioma português, datados entre os anos de 2011 a 2024 e que abordavam questão do PDP na área da saúde. Na quarta etapa foram realizados os fichamentos dos 13 artigos e, na quinta etapa, após terem sido analisadas em conjunto as informações nos fichamentos, os dados foram organizados para análise.

4. ANÁLISE DE DADOS E RESULTADOS

A partir do levantamento bibliográfico, foram selecionados 13 artigos, os quais construíram a base de conhecimento do presente trabalho. O gráfico 1 apresenta os anos em que tais artigos foram publicados. Verificou-se que o ano de maior publicação foi o de 2022, com 31% das publicações, sendo uma de Alves, Falcão e Normando (2022), que analisaram estudos publicados entre os anos de 2010 a 2020 na literatura, para descobrirem metodologias

de projeto de produto, que fossem consensuais para o desenvolvimento de projetos tecnológicos em saúde; outra de Ramos (2022), que apresentou uma proposta de um protótipo de uma plataforma móvel, com o objetivo de ser utilizada como ferramenta de auxílio no desenvolvimento de atividades de reabilitação fisioterapêutica em formato remoto; outro estudo de Pimentel et al. (2022), que descreveram um protocolo da confecção de um protótipo de órtese personalizada de baixo custo para facilitação da marcha em pacientes com paraplegia espástica em membros inferiores e, outro de Oberdörfer, Walber e Valdiero (2022), que apresentaram um projeto e desenvolvimento de um protótipo do tipo CPM (Movimentação Passiva Contínua ou Continuous Passive Motion) indicado à reabilitação de membros inferiores.

GRÁFICO 1 - Publicações por ano



Fonte: Elaborado pelo autor.

Atribui-se os quatro achados no ano de 2022, ao fato de o setor da saúde ter passado por mudanças regulatórias, mercado mais dinâmico, legislações e normativos na medicina, aparecimento de novos surtos de doenças e demais outros desafios (MACHADO, 2022). Embora no ano de 2022 a situação da Covid-19 tenha apresentado melhora no Brasil e no mundo, verificou-se que, de modo geral, a área da saúde ainda enfrentava muitas dificuldades, com o aparecimento de novas doenças e o reaparecimento de velhas, bem como de novos surtos e epidemias, o que levou os cientistas a buscarem mais conhecimentos, especialmente na área de PDP, para que o país pudesse enfrentar as ameaças que ainda poderiam chegar (BARBOSA, 2023).

No ano de 2022 engenheiros de robótica se movimentaram para desenvolver assistentes médicos, roupas de reabilitação e até unidades cirúrgicas com possibilidade de realizarem procedimentos para salvar vidas. São produtos que têm a possibilidade de realizar

procedimentos minimamente invasivos, para diminuir a dor e o tempo para os pacientes se recuperarem (FREITAS, 2024).

A respeito dos objetivos dos 13 artigos selecionados, o Gráfico 2 apresenta os objetivos dos estudos selecionados. Observa-se que, dentre os 13 artigos selecionados, 31% buscaram desenvolver um protótipo relacionado ao PDP na área da saúde, os quais foram de Furlan (2011), Ramos (2022), Pimentel et al. (2022) e Oberdörfer, Walber e Valdiero (2022). 23% buscaram apresentar um modelo de gerenciamento de PDP na área da saúde, os quais foram de Oliveira et al. (2012), Alves, Falcão e Normando (2022) e Stein, Costa e Gelbcke (2023). 23% apresentaram os desafios no PDP na área da saúde e 8% abordaram as boas práticas no PDP na área da saúde.

GRÁFICO 2 - Objetivos dos estudos



Fonte: Elaborado pelo autor.

Quanto ao tipo de pesquisa adotado nos artigos de revisão, verificou-se que dos 13 artigos selecionados, 39% foram realizados por meio de uma pesquisa aplicada, com o desenvolvimento de protótipos e modelos, enquanto 15% realizaram pesquisa bibliográfica e documental, 15% pesquisas quantitativa, 15% revisões de literatura, 8% pesquisa qualitativa e 8% estudo narrativo. A maioria realizada por meio da pesquisa aplicada se deve ao fato de que este tipo de metodologia possibilita ao pesquisador gerar conhecimento para aplicar na prática imediata, focados em solucionar problemas específicos que envolvam os interesses locais, territoriais e regionais.

Observou-se que, diante da necessidade de tantas inovações e tecnologias, a área da saúde, os profissionais e os pesquisadores precisam acompanhar tudo que é publicado sobre determinado assunto ou produto inovador, assim como os desafios envolvidos e as competências da ciência da informação, em razão de que a saúde exige cuidado, visto que a saúde não se configura como um fenômeno isolado ao mundo, mas sim se trata de um fenômeno que precisa estar constantemente conectado com novos meios tecnológicos, com a finalidade de melhorias contínuas e com mais qualidade de vida da população, além de eliminar gastos de recursos e tempo. No quadro 2 são apresentados os 13 artigos, com seus respectivos objetivos e principais resultados.

QUADRO 2 - Objetivos e resultados artigos selecionados

Autor/ano	Objetivo do estudo	Resultados
Furlan (2011)	Desenvolver um protótipo de um aparelho portátil para medição da força de protrusão da língua que possa complementar a avaliação clínica qualitativa realizada pelos fonoaudiólogos.	O aparelho desenvolvido permitirá aos fonoaudiólogos realizarem um diagnóstico mais preciso da força da língua e o acompanhamento dos pacientes observando quantitativamente a força adquirida no decorrer da terapia.
Dias e Porto (2011)	Identificar como as empresas do setor de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto gerenciam o processo de inovação, observando o perfil e a evolução da gestão tecnológica dos casos analisados.	Verificou-se que, embora a inovação tenha sido considerada importante para as empresas pesquisadas, existe uma necessidade de maior estruturação e visão estratégica alinhadas com a inovação, bem como uma postura menos reativa por parte das empresas em relação a esse tema.
Oliveira et al. (2012)	Apresentar um modelo para gerenciamento de processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) especificamente desenvolvido para produtos da área de saúde.	O modelo proposto atendeu ao objetivo geral estabelecido, uma vez que ele sugeriu um roteiro prático para concepção, planejamento, execução, controle e encerramento do projeto de P&D de produtos médicos. Tal modelo permitirá as empresas desenvolverem seus produtos de forma a comprovar a eficácia e segurança dos mesmos, assim como orientar o atendimento aos requisitos legais exigidos.
Mendes e Toledo (2012)	Identificar e analisar fatores de sucesso no processo de desenvolvimento de produtos (PDP) em empresas de pequeno e médio porte (PMEs) do setor de equipamentos médico-hospitalares, do Estado de São Paulo.	Os resultados apontam que a gestão do PDP, nessas empresas, deve atentar para ações que promovam as habilidades de marketing e a integração funcional durante o PDP e a qualidade na execução das atividades de pré-desenvolvimento, pois esses fatores, em relação aos demais, têm um impacto positivo relativamente maior no sucesso do novo produto.
Lobato (2018)	Sistematizar boas práticas para o desenvolvimento de equipamentos médicos, abrangendo as principais regulamentações brasileiras necessárias para certificação do produto e que impactam no seu processo de desenvolvimento.	Os resultados mostraram o potencial de uso da estrutura proposta como guia para o processo de desenvolvimento de produtos para a saúde, pois com ele é possível verificar as fases e atividades inerentes ao processo de desenvolvimento de produtos (PDP) e realizar o acompanhamento de quais regulamentações devem ser seguidas. Além disso, a sistemática pode ser utilizada como material de treinamento, pois permite que pessoas novas nas empresas, ou experientes em desenvolvimento de produtos,

Autor/ano	Objetivo do estudo	Resultados
		porém novas no setor de equipamentos médicos, possam conhecer o processo de desenvolvimento de equipamentos médicos e suas demandas.
Machado et al. (2019)	Desenvolver um <i>software</i> que possibilite, ao enfermeiro do centro cirúrgico, planejar a assistência de enfermagem intraoperatória por meio do acesso eletrônico às rotinas de trabalho de sua equipe.	As atividades e funções do <i>software</i> foram dispostas em cinco módulos, contendo informações referentes aos insumos e o passo-a-passo envolvendo a montagem, circulação e desmontagem da sala operatória para realização dos diversos procedimentos anestésicos e cirúrgico.
Suzumura et al. (2020)	Mostrar os desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil.	Desenvolver um ventilador de baixo custo e rápida fabricação que atenda a esses requisitos não é uma tarefa simples. É necessário seguir métodos cientificamente validados durante o desenvolvimento e a pesquisa de dispositivos médicos. Os desafios são potencializados com as exigências regulatórias. Existe um esforço genuíno das autoridades regulatórias em reduzir os requisitos necessários e dar celeridade ao processo de avaliação, porém não é possível abrir mão de requisitos necessários para a segurança, do ponto de vista sanitário da população
Alves, Falcão e Normando (2022)	Analisar estudos publicados entre os anos de 2010 a 2020 na literatura para verem se descobriam metodologias de projeto de produto, que fosse consensual para o desenvolvimento de projetos tecnológicos em saúde.	Esses autores propuseram um modelo metodológico consensual com oito estágios: Oportunidade de projeto; Definição do problema; Pesquisa e análise de dado; Conceito e criação; Especificações técnicas; Protótipo e avaliação; Desenvolvimento final; Reavaliação e feedback. Esse modelo não se apresenta como uma receita pronta, com etapas que devem ser rigorosamente seguidas, mas oferece um tipo de fluxograma de diretrizes conceituais que devem ser consideradas e analisadas no processo de projeto, com a finalidade de contribuir para com o desenvolvimento de projetos em atividades voltadas ao ensino tecnológico em saúde, agregando novas tecnologias e integrando conhecimentos multidisciplinares.
Ramos (2022)	Apresentar uma proposta de um protótipo de uma plataforma móvel que possui o objetivo de ser utilizada como ferramenta de auxílio no desenvolvimento de atividades de reabilitação fisioterapêutica em formato remoto.	O sistema proposto apresenta grande potencial de aplicação na área da fisioterapia, contribuindo de forma positiva para a sociedade, ao auxiliar os profissionais da área a exercerem suas funções remotamente, evitando a interrupção do tratamento de seus pacientes caso não exista a possibilidade de atendimento presencial, e democratizando o acesso de tratamentos fisioterapêuticos para pacientes que moram em regiões distantes e com escassez de profissionais.
Pimentel et al. (2022)	Descrever um protocolo da confecção de um protótipo de órtese personalizada de baixo custo para facilitação da marcha em pacientes com paraplegia espástica em membros inferiores.	Evidencia-se que este recurso ainda necessita de novos estudos e processo de patenteamento para que sua aplicação possa ser garantida com total respaldo científico, mas de forma geral, foi possível desenvolver uma órtese personalizada com materiais e ferramentas de baixo custo, em que os procedimentos descritos poderão auxiliar no desenvolvimento de produtos assistivos e propiciar disseminação destes conhecimentos em instituições dispensadoras de órteses.
Oberdörfer, Walber e	Apresentar o projeto de desenvolvimento de um protótipo	Os autores concluíram que no PDP, na área da Fisioterapia, é muito importante uma simulação em

Autor/ano	Objetivo do estudo	Resultados
Valdiero (2022)	do tipo CPM (Movimentação Passiva Contínua ou <i>Continuous Passive Motion</i>) indicado à reabilitação de membros inferiores.	<i>software</i> , para garantir se o comportamento do protótipo está correto antes da fabricação do produto propriamente dito, o que pode ser realizado a partir dos testes com o protótipo.
Stein, Costa e Gelbcke (2023)	Descrever proposta metodológica de desenvolvimento de produtos à área da saúde por meio da perspectiva do <i>design</i> .	A aproximação dos saberes e práticas da área do <i>design</i> com a da enfermagem possibilita a identificação de problemas e sua resolução com criatividade e empatia, contribuindo para inovação e produção de conhecimento.
Calmo Júnior (2023)	Desenvolvimento de um produto, denominado Claris, com a finalidade de atender ao treinamento muscular respiratório, utilizando-se da diferença de pressão para gerar impedância em centímetros de água.	Os testes em bancada, utilizando protótipo artesanal, mostraram que o produto oferece cargas de impedância análogas aos já validados cientificamente, configurando-o como dispositivo aceitável e confiável para aplicação de carga de treinamento respiratório.

Fonte: Elaboração própria

A partir dos resultados apresentados no Quadro 2, pode-se considerar que Oliveira et al (2012) verificaram a importância do processo de P&D de produtos para saúde ou correlatos, visto que as empresas devem seguir um roteiro prático para conceber, planejar, executar, controlar e encerrar o projeto de P&D de produtos médicos, de modo que os produtos sejam desenvolvidos com eficácia, eficiência e segurança, além de também de atenderem aos requisitos legais exigidos.

Lobato (2018), considerando a ausência de um modelo de desenvolvimento de produto específico para equipamentos médicos, no Brasil, desenvolveu um modelo, que abrangesse todas as regulamentações brasileiras necessárias para certificação do produto e que poderiam impactar decisivamente o produto e o aplicou em três empresas do setor de equipamentos médicos. Desta forma, o autor dividiu o processo de desenvolvimento em cinco fases e nove grupos funcionais, sendo que para cada grupo, ele apresentou, separadamente, cada atividade que deveria ser praticada em cada fase, bem como as ferramentas que poderiam ser utilizadas. Os resultados da aplicação do modelo foram muito positivos, podendo ser utilizado para guiar o PDP na área da saúde, uma vez que esse modelo possibilitou verificar as fases e atividades inerentes ao processo de desenvolvimento de produtos e acompanhar as regulamentações necessárias.

Alves, Falcão e Normando (2022) analisaram estudos publicados entre os anos de 2010 a 2020 na literatura para verem se descobriam metodologias de projeto de produto, que fosse consensual para o desenvolvimento de projetos tecnológicos em saúde. Esses autores propuseram um modelo metodológico consensual com oito estágios: Oportunidade de projeto; Definição do problema; Pesquisa e análise de dado; Conceito e criação; Especificações técnicas; Protótipo e avaliação; Desenvolvimento final; Reavaliação e feedback. Esse modelo

não se apresenta como uma receita pronta, com etapas que devem ser rigorosamente seguidas, mas oferece um tipo de fluxograma de diretrizes conceituais que devem ser consideradas e analisadas no processo de projeto, com a finalidade de contribuir para com o desenvolvimento de projetos em atividades voltadas ao ensino tecnológico em saúde, agregando novas tecnologias e integrando conhecimentos multidisciplinares.

Oberdörfer, Walber e Valdiero (2022) desenvolveram um estudo utilizando a metodologia de desenvolvimento de produtos de Pahl et al. (2004), para apresentação e desenvolvimento de um protótipo do tipo CPM (Movimentação Passiva Contínua ou Continuous Passive Motion) indicado para membros inferiores. As etapas de metodologia empregadas no referido estudo foram: desenvolvimento de um anteprojeto e de um detalhamento de fabricação, para validar o conceito e a produção de um protótipo, como teste, de modo a alcançar um sistema de acionamento mais correta possível. Os autores concluíram que no PDP, na área da Fisioterapia, é muito importante uma simulação em software, para garantir se o comportamento do protótipo está correto antes da fabricação do produto propriamente dito, o que pode ser realizado a partir dos testes com o protótipo.

Stein, Costa e Gelbcke (2023) descreveram uma proposta metodológica de desenvolvimento de produtos à área da saúde por meio da perspectiva do *design* e verificaram que quando os conhecimentos da área do *design* de produtos para a saúde se aproximam da enfermagem, torna possível que os problemas e as necessidades dos usuários e dos próprios profissionais da saúde sejam solucionados, com criatividade, de forma a contribuir expressivamente para inovação e produção de conhecimento.

A análise dos artigos selecionados evidencia a dinâmica e a evolução constante do setor de saúde, especialmente no desenvolvimento de produtos tecnológicos. Esse esforço contínuo destaca a importância da inovação e da adaptação às mudanças, garantindo que as metodologias de desenvolvimento de produtos estejam alinhadas com as necessidades de um mercado em rápida transformação e com o objetivo de proporcionar melhorias significativas na qualidade de vida da população.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

O presente trabalho teve, como objetivo, verificar quais os principais requisitos ou fatores associados ao PDP na área da saúde. Após o desenvolvimento do presente trabalho pode-se considerar que este objetivo foi concretizado, visto que, por meio revisão da literatura, pode-se verificar a existência de conexão entre as inovações que as empresa

realizam e as demandas dos usuários com as suas necessidades de promoção de sua saúde, relação esta que pode ser continuamente aperfeiçoada, centrando-se no usuário, na adoção da inovação tecnológica que possa atender as expectativas dos usuários, com custos mais acessíveis e com mais agilidade no processo de desenvolvimento.

A análise dos artigos selecionados indica que, apesar dos desafios, a área da saúde tem avançado significativamente no desenvolvimento de produtos inovadores. A integração dos conhecimentos de diversas disciplinas e a utilização de metodologias rigorosas têm permitido o desenvolvimento de produtos que atendem às necessidades específicas dos pacientes e profissionais de saúde.

No setor da saúde, o PDP ganha ainda mais importância devido à complexidade e rigor necessários para desenvolver produtos seguros e eficazes. O desenvolvimento de produtos médicos requer um controle rigoroso em todas as etapas, desde a concepção até a produção em massa, para garantir a segurança dos pacientes e a qualidade do produto final. Conclui-se que o PDP no contexto da saúde é um processo dinâmico e complexo que exige um planejamento cuidadoso, a colaboração de equipes multidisciplinares e um enfoque contínuo na qualidade e na inovação.

REFERÊNCIAS

ABIIS - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. **Mercado de produtos para a saúde abriu quase 4.500 vagas de trabalho, em 2023, apesar de ter crescido 1%.** 2023.

Disponível em: <https://abiis.org.br/mercado-de-produtos-para-a-saude-abriu-quase-4-500-vagas-de-trabalho-em-2023-apesar-de-ter-crescido-1/> Acesso em: 09 mai. 2024.

ALVES, J. C. da R.; FALCÃO, L. F. M.; NORMANDO, V. M. F. **Métodos de projeto de produtos para áreas da saúde: guia complementar para a criação de produtos tecnológicos.** Belém, EDUEPA, 2020.

ALVES, J. C. da R.; FALCÃO, L. F. M.; NORMANDO, V. M. F. **Proposição de um modelo consensual de projeto de produtos tecnológicos para área da saúde.** Educitec - Revista de Estudos e Pesquisas sobre Ensino Tecnológico para saúde. v.8, e176122, 2022.

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

BARBOSA, J. **OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19.** OPAS - Organização Pan Americana da Saúde, 2023.

Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente> Acesso em: 24 jun. 2024.

CALMO JUNIOR, V. **Desenvolvimento de produto para treinamento muscular respiratório.** Repositório Bahiana, 2023. Disponível em:

<https://repositorio.bahiana.edu.br:8443/jspui/bitstream/bahiana/7703/1/Valdemar%20Caumo%20Junior%20-%20Desenvolvimento%20de%20produto%20para%20treinamento%20muscular%20respirat%C3%B3rio%20-%202023.pdf> Acesso em: 24 jun. 2024.

BRANÍCIO, S.; PEIXOTO, M.; CARPINETTI, L. **A Vigilância Tecnológica como instrumento de inovação no desenvolvimento de novos produtos.** In: CONGRESSO BRASILEIRO DE GESTÃO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO, 3., 2001, Florianópolis. Anais... Florianópolis: CBGDP, 2001.

CEE FIOCRUZ. **Saúde é Desenvolvimento: o Complexo Econômico-Industrial da Saúde como opção estratégica nacional.** CEE FICROZ, 2022. Disponível em: https://issuu.com/ceefiocruz/docs/cee_fiocruz_-_saude_e_desenvolvimento Acesso em: 29 abr. 2024.

CHENG, L. C.; FILHO, L. D. R. M. **QFD – Desdobramento da função qualidade na gestão de desenvolvimento de produtos.** São Paulo: Editora Blucher, 2007.

COOK, D.; MULROW, C.; HAYNES, R. **Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions.** Annals of Internal Medicine, v. 126, p. 376-80, 1997.

DIAS, A. A.; PORTO, G. S. **Um estudo longitudinal da gestão da inovação nas empresas do arranjo produtivo local de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos de Ribeirão Preto.** Revista de Administração e Inovação, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 92-121, jan./mar. 2011. Disponível em: <https://pdf.sciencedirectassets.com/> Acesso em: 24 jun. 2024.

FRANÇA, M. **Principais Tendências do Mercado de Saúde Brasileiro.** 2023. Disponível em: <https://www.lek.com/pt-br/insights/hea/lat/ar/principais-tendencias-do-mercado-de-saude-brasileiro> Acesso em: 19 jun.2024.

FREITAS, F. L. **Modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos das empresas nascentes de base tecnológica da incubadora MIDI Tecnológico.** 2010. 225 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2010.

FREITAS, D. **Máquinas que curam: como a robótica está redefinindo a medicina além dos limites humanos.** 2024. Disponível em: <https://mittechreview.com.br/maquinas-que-curam-como-a-robotica-esta-redefinindo-a-medicina-alem-dos-limites-humanos/> Acesso em: 10 jul. 2024.

FURLAN, R. M. M. **Desenvolvimento de um aparelho portátil para quantificação e reabilitação da força da Língua humana.** Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011.

GADELHA, C. A. G.; VARGAS, M. A.; MALDONADO, J. M. S.; BARBOSA, P. P. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde.** Revista Brasileira de Inovação, v. 12(2), p. 251-282, 2013.

LOBATO, K. C. D. **Sistematização de boas práticas para o processo de Desenvolvimento e Certificação de Equipamentos Médicos**. Dissertação de Mestrado do programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção. Itajubá, 2018.

LUZ, M. K. S.; SOUSA, J. P. S.; OLIVEIRA, E. C. S. **Queixas técnicas de produtos para a saúde: monitoramento para qualidade da assistência**. Rev. Enferm. Digit. Cuid. Promoção Saúde. Jan-Jun; v. 5, n. 1, 2020.

MACHADO, G. R.; ÉVORA, Y. D. M.; TANGEL, A. L.; SILVEIRA, R. C. de C. P. **Desenvolvimento de um software para a assistência de enfermagem intraoperatória**. Rev Bras Enferm. 2019;72(3):714-20. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/hrTBF-L6jcDtL6kZ5B6WHM9k/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 23 jun. 2024.

MACHADO, R. **Retrospectiva 2022 na saúde: os principais acontecimentos no ano**. FUTURO DA SAÚDE, 2022. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/retrospectiva-2022-na-saude/> Acesso em: 210 jul. 2024.

MENDES, G. H. de S.; TOLEDO, J. C. **Explorando práticas do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas do setor de equipamentos médico-hospitalares**. Gest. Prod., São Carlos, v. 19, n. 1, p. 103-117, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/gp/a/7vM3gBHMmJf5rD5Cv3WtXtz/?format=pdf> Acesso em: 24 jun. 2024.

NABASS, E. H.; ABDALLAH, A. B. **Agile manufacturing and business performance: the indirect effects of operational performance dimensions**. Business Process Management Journal, v. 25, n. 4, pp.647–666, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1108/BPMJ-07-2017-0202> Acesso em: 07 abr. 2024.

OBERDÖRFER, M.; WALBER, M.; VALDIERO, A. C. **Projeto de um sistema para reabilitação de membros inferiores**. Revista CIATEC – UPF, vol.14 (1), p.p.58-73, 2022.

OLIVEIRA, N. C. de P.; OLIVEIRA, E. A. de A. Q.; SANTOS, V. da S.; QUINTAIR, P. C. R. **Modelo para gestão do processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde**. LATIN American Journal Of Business ManegemenT, 2012. Disponível em: <https://www.lajbm.com.br/index.php/journal/article/view/41/37> Acesso em: 19 jun. 2024.

PAHL, M. et al. **Systematic reviews and meta-analyses: an illustrated step-by-step guide**. The National Medical Journal of India, v. 17, n. 2, p. 86-95, 2004.

PIMENTEL, D. C. da S.; SILVA, J. G. G. C. da; FERRO, T. N. de L.; ALVES, A. S. S. **Desenvolvimento de órtese personalizada de baixo custo para facilitação da marcha em pacientes com espasticidade em adutores do quadril**. Research, Society and Development, v. 11, n.8, e55111831292, 2022.

RAEBURN, A. **Processo de desenvolvimento de produtos: os 6 estágios (com exemplos)**. ASANA, 2024. Disponível em: <https://asana.com/pt/resources/product-development-process> Acesso em: 29 abr. 2024.

RAPIDDIRECT. **Etapas do desenvolvimento de dispositivos médicos: um guia abrangente.** 2023. Disponível em: <https://www.rapiddirect.com/pt/tages-of-medical-device-development/>. Acesso em: 09 mai. 2024.

RAMOS, T. M. **Proposta de aplicativo móvel para auxílio na reabilitação fisioterapêutica remota.** Universidade Federal do Rio Grande do Norte. 2022. Disponível em: https://eb.ct.ufrn.br/wp-content/uploads/2022/09/TCC_2022.1_TAYN%C3%81-MARTINS-RAMOS.pdf Acesso em: 24 jun. 2024.

ROZENFELD, H.; AMARAL, D. C. **Desenvolvimento de Produto.** Disponível em: <http://engenharia.alol.com.br/joomla/content/view/177/64/>, 2006. Acesso em: 07 abr. 2024.

ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J. C.; SILVA, S. L.; ALLIPRANDINI, D. H.; SCALICE R. K. **Gestão de desenvolvimento de produtos: Uma referência para melhoria de processo.** São Paulo: Saraiva, 2006.

SILVA, C. A.; SILVA, J. V. N.; OLIVEIRA, J. A. **Intervenções no treinamento de esteira na melhoria da marcha e do equilíbrio em pacientes com a doença de Parkinson: uma revisão da literatura.** Ciências da Saúde, Volume 28 - Edição 128/2023. Disponível em: <https://revistaft.com.br/intervencoes-no-treinamento-de-esteira-na-melhoria-da-marcha-e-do-equilibrio-em-pacientes-com-a-doenca-de-parkinson-uma-revisao-da-literatura/> Acesso em: 29 abr. 2024.

STEIN, M.; COSTA, R.; GELBCKE, F. L. **Enfermagem e design na criação de produtos para a saúde: aproximando áreas e resolvendo problemas.** Texto Contexto Enferm, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2022-0160pt> Acesso em: 11 mai. 2024.

SUZUMURA, E. A.; ZAZULA, A. D.; MORIYA, H. T.; FAIS, C. Q. A.; ALVARADO, A. L.; BIASI, A.; CAVALCANTI, R. G. R. **Desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil.** Rev Bras Ter Intensiva. 2020;32(3):444-457. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbti/a/fcmVyZRMrDjnSYwm9SJYkWq/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 24 jun. 2024.

TOLEDO, J. C.; SILVA, S. L. da; ALLIPRANDINI, D. H.; MARTINS, M. F.; FERRARI, F. M. **Práticas de gestão no desenvolvimento de produtos em empresas de autopeças.** Produção, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 405-422, maio/ago. 2008.

TURRIONI, J. B.; MELLO, C. H. P. **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção: estratégias, métodos e técnicas para condução de pesquisas quantitativas e qualitativas.** 2012. Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2012.

XIN, J. Y.; YEUNG, A. C. L.; CHENG, T. C. E. **First to market: Is technological innovation in new product development profitable in health care industries?** International Journal of Production Economics, v. 127, n. 1, 2008.