

**UNIVERSIDADE DE TAUBATÉ**

**Daniel Fernandes de Nobrega**

**IDENTIFICAÇÃO DE FATORES CRÍTICOS PARA O  
DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS EM  
UMA PEQUENA EMPRESA DE EQUIPAMENTOS  
ELETROMÉDICOS: um estudo de caso**

**Taubaté – SP**

**2016**

**Daniel Fernandes de Nobrega**

**IDENTIFICAÇÃO DE FATORES CRÍTICOS PARA O  
DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS EM  
UMA PEQUENA EMPRESA DE EQUIPAMENTOS  
ELETROMÉDICOS: um estudo de caso**

Dissertação apresentada para a obtenção do título de Mestre pelo curso de Mestrado Profissional em Engenharia Mecânica do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Taubaté

Área de concentração: Produção

Orientador: Prof. Giorgio Eugenio Oscare Giacaglia, Ph.D., Dr. Eng., P.E.

**Taubaté – SP**

**2016**

**Daniel Fernandes de Nobrega**

**IDENTIFICAÇÃO DE FATORES CRÍTICOS PARA O  
DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS EM UMA PEQUENA  
EMPRESA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS: um estudo de  
caso**

Dissertação apresentada para a obtenção do título de Mestre pelo curso de Mestrado Profissional em Engenharia Mecânica do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Taubaté

Área de concentração: Produção

Orientador: Prof. Giorgio Eugenio Oscare Giacaglia, Ph.D., Dr. Eng., P.E.

**Data:** 10 de dezembro de 2016

**Resultado:** APROVADO

**BANCA EXAMINADORA**

Prof. Dr. Giorgio Eugenio Oscare Giacaglia - Universidade de Taubaté

Assinatura: \_\_\_\_\_

Profa. Dra. Valesca Alves Corrêa - Universidade de Taubaté

Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. Wendell de Queiróz Lamas - Universidade de São Paulo

Assinatura: \_\_\_\_\_

Essa dissertação é dedicada a todas as pessoas, que parecem às vezes, cruzar o nosso caminho apenas para nos deixar pequenos ensinamentos que carregaremos por toda a nossa vida, gerando desdobramentos inimagináveis.

“É muito melhor lançar-se em busca de conquistas grandiosas, mesmo expondo-se ao fracasso, do que alinhar-se com os pobres de espírito, que nem gozam muito nem sofrem muito, porque vivem numa penumbra cinzenta, onde não conhecem nem vitória, nem derrota.”

(Theodore Roosevelt)

“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo”.

(Albert Einstein)

“O cientista não é o homem que fornece as verdadeiras respostas; é quem faz as verdadeiras perguntas”.

(Claude Lévi-Strauss)

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pela minha existência, pela minha saúde e pela sabedoria diária a qual sou exposto em cada problema que encontrei e superei.

Aos meus pais Antônio e Maristela por terem construído a minha base de valores pessoais, os quais eu guardo carinhosamente junto a todos os outros aprendizados e lembranças.

À minha esposa Maria e aos meus filhos Danielly e Vitor, pelo incentivo, o apoio e a compreensão de todos eles, principalmente durante o meu tempo ausente em prol da realização deste trabalho.

Agradeço ao José Alves da Silva Neto, aos meus amigos, aos professores e aos colegas de profissão que direta ou indiretamente contribuíram para a realização bem sucedida deste presente trabalho.

Agradeço especialmente ao Professor Giorgio Eugenio Ocare Giacaglia, pela disposição, pela paciência e por toda a sabedoria com que conduziu essa orientação.

Finalmente agradeço também aos professores da banca examinadora, pelas valiosas contribuições, que são fundamentais para o resultado final.

NOBREGA, D. F. **Identificação de fatores críticos para o desenvolvimento de novos produtos em uma pequena empresa de equipamentos eletromédicos:** um estudo de caso. 116 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) - Universidade de Taubaté, São Paulo, 2016.

## RESUMO

Este trabalho consiste em uma pesquisa exploratória com abordagem qualitativa, baseada em um estudo de caso único de uma pequena empresa de produtos eletromédicos, cujas fontes de dados foram documentos, observações e entrevistas, buscando investigar, detalhar e explicar como o processo de adaptação do modelo foi conduzido, porque determinadas decisões foram tomadas e como a empresa conduziu uma estratégia para lidar com os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de sua nova linha de produtos. Como resultado ficou evidente que a empresa encontrou diversos obstáculos, alguns inerentes às Micro e Pequenas Empresas (MPE), outros comuns às Empresas de Base Tecnológica (EBT) e também barreiras regulatórias, específicas das empresas que atuam no setor de Equipamentos Eletromédicos (EEM), mas que, mesmo com esses obstáculos, a empresa estudada foi capaz de elaborar e executar uma estratégia para lidar com os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos, resultando em um portfólio completo de produtos que atendem à regulamentação local e que foram bem aceitos pelo mercado consumidor por meio de vendas nacionais e internacionais.

**Palavras-chave:** fatores críticos de sucesso; processo de desenvolvimento de produto; micro e pequena empresa; empresa de base tecnológica; equipamento eletromédico.

NOBREGA, D. F. **Identification of critical factors for the development of new products in a small electromedical equipment company: a case study.** 116 p. Msc. Dissertation (Master of Engineering) – University of Taubaté, São Paulo, 2016.

## **ABSTRACT**

This work consists of an exploratory research with a qualitative approach, based on a single case study of a small company of electromedical products whose data sources were documents, observations and interviews in order to investigate, describe and explain how the model adaptation process it was conducted, why certain decisions were made, and how the company led to a strategy to deal with the critical success factors (CSF) in the development of its new product line. As a result it became clear that the company encountered many obstacles, some inherent to Small and Medium Enterprises (SME), others common to Technology Based Firms (TBF), as well as regulatory, specific barriers of companies operating in the electromedical devices sector, but that even with these obstacles, the studied company was able to develop and implement a strategy to deal with the critical success factors in product development, resulting in a complete portfolio of products that meets the local regulations, which were well accepted by the market through domestic sales and International ones.

**Key-words:** critical success factors; new product development; small business; technology-based firms; electromedical equipment.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Unidade de análise, seu contexto e o ambiente o qual está inserida.....	19
Figura 2: Estrutura do trabalho.....	24
Figura 3: Comparativo entre o desenvolvimento tradicional e o integrado.....	30
Figura 4: Elementos do modelo de referência.....	34
Figura 5: Fases e macrofases do modelo de Rozenfeld .....	35
Figura 6: O ciclo PDCA aplicado em um processo de gerenciamento de projetos ...	37
Figura 7: A interação dos grupos de processos em um projeto .....	37
Figura 8: Triângulo do grupo de processos de gerenciamento de projetos.....	38
Figura 9: Visão das áreas de conhecimento em gerenciamento de projetos .....	39
Figura 10: Representação do SGQ referente às normas série ISO 9000 .....	42
Figura 11: Valor agregado pela MPE à economia brasileira em reais.....	44
Figura 12: Taxa de sobrevivência de empresas de 2 anos .....	45
Figura 13: Emprego de documentação nas empresas ao passar das décadas .....	46
Figura 14: Fluxograma para solicitação de registro ou cadastro de produto .....	52
Figura 15: Modelo de fatores que afetam o sucesso.....	58
Figura 16: Modelo de desenvolvimento de produto e os <i>Stage-Gates</i> .....	60
Figura 17: Fatores críticos de sucesso no PDP .....	63
Figura 18: Atividades para a elaboração do questionário semi-estruturado.....	71
Figura 19: Diagrama do método da análise de conteúdo.....	73
Figura 20: Linha de produtos da empresa estudada .....	78
Figura 21: Um aparelho de anestesia inalatória típico .....	79
Figura 22: Um ventilador pulmonar para UTI típico.....	80
Figura 23: Cenário competitivo ao qual está inserida a empresa estudada .....	83
Figura 24: Estrutura funcional no PDP .....	86
Figura 25: Estrutura por projetos no PDP.....	86
Figura 26: Estrutura organizacional do PDP da empresa estudada.....	88
Figura 27: Diagrama do modelo de PDP da empresa estudada .....	90

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Mapeamento entre os processos, dos grupos de processos e as áreas de conhecimento .....	40
Tabela 2: Classificação das empresas por pessoas ocupadas .....	43
Tabela 3: Classificação das empresas por faixas médias de receita .....	43
Tabela 4: Distribuição percentual do valor adicionado das MPE.....	44
Tabela 5: Papéis e funções dos integrantes da equipe de projetos .....	85
Tabela 6: Modelo de Rozenfeld <i>versus</i> o modelo da empresa estudada.....	91
Tabela 7: Lista de problemas encontrados e as ações sugeridas.....	101

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DFSS	<i>Design for Six Sigma</i>
DOU	Diário Oficial da União
EBT	Empresas de Base Tecnológica
EEM	Equipamentos Eletromédicos
EMC	<i>Electromagnetic Compatibility</i>
EMI	<i>Electromagnetic Interference</i>
ERP	<i>Enterprise Resources Planning</i>
FCS	Fatores Críticos de Sucesso
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MPE	Micro e Pequena Empresa
NBR	Norma Brasileira
OCP	Organismo Certificador de Produto
PDMA	<i>Project Development &amp; Management Association</i>
PDP	Processo de Desenvolvimento de Produto
PIB	Produto Interno Bruto
PMBOK	<i>Project Management Body of Knowledge</i>
PMI	<i>Project Management Institute</i>
QFD	<i>Quality Function Deployment</i>
RBS	Revisão Bibliográfica Sistemática
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RHP	Registro Histórico de Projeto
RMP	Registro Mestre do Produto
RT	Responsável Técnico
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	14
1.1	Problema de Pesquisa .....	17
1.2	Objetivos .....	18
1.2.1	Objetivo Geral .....	18
1.2.2	Objetivos Específicos .....	18
1.3	Objeto de Pesquisa .....	18
1.4	Delimitação .....	20
1.5	Limitações da Pesquisa .....	20
1.6	Hipóteses .....	20
1.7	Justificativa .....	21
1.8	Estrutura do Trabalho .....	23
2	REVISÃO TEÓRICA .....	25
2.1	O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) .....	25
2.1.1	A relevância do PDP .....	26
2.1.2	A evolução histórica do conceito .....	27
2.1.3	Grau de inovação dos produtos .....	30
2.1.4	Modelos teóricos .....	31
2.1.5	O modelo genérico de Rozenfeld, objetivos e particularidades .....	32
2.1.6	<i>Project Management Body of Knowledge</i> (PMBOK) .....	35
2.1.7	O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) .....	41
2.2	As Micro e Pequenas Empresas (MPE) .....	42
2.2.1	A gestão informal nas pequenas empresas .....	46
2.3	As Empresas de Base Tecnológica (EBT) .....	47
2.4	O setor de produtos eletromédicos .....	48
2.4.1	O ambiente regulatório do setor .....	49
2.5	Os Fatores Críticos de Sucesso (FCS) .....	53
2.5.1	Os fatores críticos como linha de pesquisa .....	55
2.5.2	Os fatores críticos de sucesso aplicados ao PDP .....	57
3	METODOLOGIA .....	64
3.1	MÉTODO PARA A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA .....	64
3.1.1	Objetivo da revisão bibliográfica .....	64
3.1.2	Técnica de revisão bibliográfica adotada .....	65

3.1.3	Recursos utilizados .....	65
3.1.4	Análise da literatura .....	66
3.2	A ESCOLHA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA DE PDP.....	66
3.2.1	Objetivos em determinar um modelo genérico de PDP.....	66
3.2.2	Critérios para a escolha do modelo genérico de referência .....	66
3.2.3	Detalhamento do modelo genérico .....	67
3.3	PROTOCOLO PARA A COLETA DE DADOS .....	67
3.3.1	Período de coleta e dos dados.....	67
3.3.2	Dados decorrentes de material técnico.....	67
3.3.3	Dados decorrentes de observações.....	68
3.3.4	Dados decorrentes de entrevistas.....	69
3.3.5	Técnica para a elaboração do questionário para as entrevistas .....	70
3.3.6	Teste e validação do questionário.....	71
3.4	Método para a análise qualitativa dos dados .....	72
4	ESTUDO DE CASO .....	74
4.1	A empresa .....	74
4.1.1	Os recursos empresariais disponíveis .....	75
4.1.2	O ramo de atuação e a sua linha de produtos .....	77
4.1.3	O contexto competitivo no qual está inserida.....	81
4.2	Fontes de dados e os critérios para a sua seleção .....	83
4.3	As equipes de desenvolvimento de produto e a sua estrutura .....	84
4.4	O modelo de PDP no SGQ da empresa.....	88
4.5	Os Fatores Críticos de Sucesso no PDP da empresa.....	92
4.6	Entrevistas com os participantes das equipes de projetos .....	93
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	94
5.1	O modelo de referência utilizado pela empresa .....	94
5.2	O processo de construção do modelo adaptado à empresa .....	95
5.3	A estratégia adotada em relação aos fatores críticos no PDP .....	95
5.4	Lista de ações para futuros projetos.....	100
6	CONCLUSÃO .....	102
6.1	Recomendações para estudos futuros .....	102
	REFERÊNCIAS .....	104
	ANEXOS .....	112

## 1 INTRODUÇÃO

A globalização não é um fenômeno recente, mas os seus efeitos podem ser sentidos em todos os continentes, sendo que a velocidade com que ela tem provocado mudanças no meio empresarial é cada vez maior. Nesse contexto globalizado e competitivo, é constante a preocupação em se constituir empresas que sejam capazes de sobreviver a esses ambientes, acompanhando um ritmo de mudanças cada vez mais intenso (GOMES; CONDE, 2015).

Segundo Laurindo (2002), as empresas devem estar sempre atentas à construção de vantagens competitivas, sendo que, no caso das empresas que buscam a inovação, potencializar as competências em projetos se torna algo fundamental, como no caso das organizações consideradas como Empresas de Base Tecnológica (EBT), que podem ser definidas como aquelas empresas que estão engajadas com o projeto, o desenvolvimento e a produção de novos produtos e/ou processos por meio de uma aplicação sistemática do conhecimento técnico e científico (IPT; SEBRAE, 2001). Ainda no caso dessas, diversos autores defendem uma estreita ligação das estratégias dessas companhias com a geração de inovação (MENDES, 2008; SERRA *et al.*, 2008; TOLEDO *et al.*, 2008; JUGEND; SILVA, 2010; SALGADO *et al.*, 2012; SPOMBERG, 2013), evidenciando o intenso envolvimento dessa categoria de empresas com atividades ligadas à obtenção de novos produtos (MENDES; TOLEDO, 2005).

É relevante também ressaltar como a inovação empresarial se destaca, inclusive como um poderoso agente de transformação econômica e social, trazendo às regiões onde a mesma é desenvolvida, diversos benefícios econômicos, seja pela melhor rentabilidade das empresas que a incorporam, ou pela melhor qualidade dos empregos gerados, com a contrapartida de uma melhor remuneração (PORTER, 2007). Já em relação aos benefícios sociais, além da melhoria do nível salarial, podem ser observados fatores que impactam na melhoria da qualidade da vida (GIACAGLIA, 2005), como os próprios benefícios gerados pela introdução das novas tecnologias no mercado consumidor e no cotidiano das pessoas.

O Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP) consiste, então, em uma atividade de alta relevância para as companhias, mas também bastante crítica, visto que, até pela natureza incerta da atividade (ROZENFELD *et al.*, 2006; BATALHA, 2008), acrescenta um elevado nível de incerteza nas previsões gerenciais, levando diretamente a um considerável nível de incerteza durante a execução do plano estratégico dessas empresas, podendo reduzir o plano estratégico a “apenas um plano” (MÜLLER, 2003). Isso ocorre principalmente pelo fato de o PDP consistir no processo organizacional que tem o objetivo de, a partir dos requisitos do cliente, resultar em especificações técnicas detalhadas que guiarão os sistemas produtivos e comerciais (CLARK; FUJIMOTO, 1991), carregando então boa carga de responsabilidade sobre o sucesso ou não do plano estratégico da companhia.

Na literatura, diversas são as ferramentas que visam a redução dessas incertezas, dentre as quais citam-se: a engenharia simultânea (ZANCUL *et al.*, 2006); o desenvolvimento integrado de produtos (CUNHA, 2008); a gestão do ciclo de vida dos produtos (ZANCUL; ROZENFELD, 2009); a gestão do conhecimento (LEMOS; JOIA, 2012); o desenvolvimento ágil e flexível de projetos (MICHELS; FERREIRA, 2013); e até outras ferramentas que poderiam ser consideradas ainda mais recentes como o Design Thinking (SILVA *et al.*, 2012) e o Lean Startup (BLANK, 2013). Observe que dentre tantas ferramentas e abordagens, fica desde já estabelecido como um enfoque deste trabalho os modelos de Processo de Desenvolvimento de Produtos tão amplamente estudados por Rozenfeld *et al.* (2006).

Alguns fatores conduzem a uma situação ainda mais complexa quando se trata de Micro e Pequenas Empresas (MPE). Essas são um grupo de companhias que possuem extrema relevância econômica e social para a sua região de atuação (SOUDER *et al.*, 1997), disseminando a inovação aos parceiros, clientes, fornecedores e até aos seus concorrentes. As MPE possuem fragilidades que as colocam em posição de desvantagem competitiva em relação às grandes companhias, forçando-as a evitar a competição direta, atuando essencialmente em nichos específicos não ocupados pelas grandes e, também, em substituições de importações (TOLEDO *et al.*, 2008).

Essas fragilidades das MPE estão principalmente relacionadas às dificuldades na obtenção do capital necessário e às dificuldades de implantação de processos organizacionais de gestão específicos e adequados à realidade em que vivem. O primeiro caso se refere principalmente aos entraves ao financiamento externo direcionado à inovação (CRISÓSTOMO, 2009) e também da participação governamental no financiamento, que por sua vez consiste em um grande potencializador na geração de inovação (HAMBURG, 2010). Já o segundo caso se refere aos entraves à implantação de sistemas de gestão como o PDP, deixando evidente, então, a carência de referencial teórico específico e adequado para essas empresas (PAULA, 2006).

Para Salgado *et al.* (2010), diversos trabalhos já foram desenvolvidos com o objetivo de estabelecer modelos de referência para o PDP, onde inclusive já constam adaptações desses modelos genéricos em função do segmento de atuação, conhecidos como modelos adaptados. O autor também classificou por meio de uma pesquisa os modelos de referência de PDP já propostos na literatura, com a intenção de permitir a outros pesquisadores que pudessem identificar lacunas, apoiando então o surgimento de novos modelos para os setores industriais ainda carentes desse referencial teórico.

Deve-se observar que está totalmente a critério das empresas optarem por modelos que lhe pareçam mais familiares, ou mais fáceis e menos custosos para a sua implantação, sendo que nem sempre os critérios para essa seleção estão

adequadamente dispostos na literatura de uma forma clara e objetiva, o que facilitaria tal escolha.

Durante a revisão da literatura deste trabalho, percebeu-se que o setor de equipamentos eletromédicos (EEM) ainda possui determinadas carências em relação ao referencial teórico, pois dentre o reduzido número de trabalhos encontrados, pareceu a maioria consistir na aplicação de métodos baseados em amostragem com questionários qualitativos e pesquisas do tipo *Survey*. Apesar de que é um fato inegável a grande contribuição desse tipo de pesquisa para o desenvolvimento desse tema.

Praticamente não foram localizados trabalhos baseados em estudos de caso exploratórios, os quais têm como principal objetivo explicar o “porquê” e o “como” os processos ocorrem, as decisões são tomadas e as escolhas são feitas (MIGUEL *et al.*, 2012; YIN, 2015). Em outras palavras, o estudo de caso permite abordar questões de pesquisa que lidam com vínculos operacionais que necessitam ser dispostos e analisados ao longo de uma linha temporal, mais do que as meras frequências ou incidências (YIN, 2015), podendo levar ao aumento do entendimento sobre eventos reais e contemporâneos (MIGUEL *et al.*, 2012)

Miguel *et al.* (2012), em uma pesquisa que visa comparar as frequências com que os métodos de pesquisa aparecem em Anais do Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP) e outros, aponta que 59,3 % dos trabalhos apresentados são de base empírica, sendo novamente subdivididos entre o *Survey*, o estudo de caso, o estudo de campo e o experimento, excluindo-se então os métodos de modelagem, simulação e o teórico conceitual. Essa pesquisa se refere a todos os temas que à época estavam, em desenvolvimento, certamente apontando que, de um modo geral, exista um saudável equilíbrio na distribuição do uso desses métodos empíricos. Finalmente, considerando-se que cada tipo de pesquisa possui a sua relevância e aplicação (YIN, 2015), fica novamente evidente a necessidade de se retomar esse equilíbrio em relação à falta do uso do estudo de caso, seja ele de natureza múltipla ou única, no desenvolvimento do PDP das MPE do setor de EEM.

Com base nesse contexto, o objetivo deste trabalho é, por meio de um estudo de caso exploratório em uma empresa de equipamentos eletromédicos, sediada no estado de São Paulo, responder quais as motivações da empresa para a escolha das diretrizes utilizadas para a construção de seu processo de desenvolvimento de produtos. Também se pretende responder como esse processo foi conduzido e como que a empresa estabeleceu e realizou a sua estratégia para lidar com os fatores críticos do seu modelo próprio de desenvolvimento de produtos.



## 1.1 Problema de Pesquisa

Dificuldades no atendimento às etapas do PDP, que nesse caso está dentro do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da empresa, podem trazer certa morosidade ao fluxo do PDP (MICHELS; FERREIRA, 2013), constituindo-se em força contrária à necessidade de agilidade nos processos empresariais, prejudicando a empresa em seu ambiente competitivo.

A empresa estudada utiliza um SGQ que integra, dentre outros processos essenciais ao pleno funcionamento da empresa, todas as etapas do PDP, desde os meios de captação da “voz do cliente” até os meios para o registro dos dados de saída do projeto de produto. Acredita-se, até esse momento, que as etapas do PDP presentes no SGQ da empresa estudada foram fortemente influenciadas, quando da sua criação, por processos compulsórios presentes nas diretrizes regulatórias específicas da área de produtos eletromédicos, mas que também sofreram forte influência das boas práticas em projetos presentes no guia *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK) da instituição norte-americana *Project Management Institute* (PMI). Em nenhum momento do desenvolvimento do SGQ da empresa foram considerados os modelos de PDP presentes na literatura, nem foram observados os seus fatores críticos de sucesso quando da sua implantação.

Deve-se observar que o fato de a empresa não ter se utilizado dos diversos modelos de referência de PDP expressos na literatura, não desqualifica o seu processo de desenvolvimento, pois este foi validado pela empresa, que obteve todas as certificações necessárias para o seu processo e seu produto por meio de órgãos como o INMETRO e a ANVISA, sendo que, além disso, ela teve o seu portfólio de novos produtos devidamente aceito pelo mercado, com diversas unidades vendidas no país e até algumas unidades no exterior.

Sendo assim, foi determinada uma sequência de três questões a serem respondidas neste trabalho, conforme se pode ver a seguir:

Questão1: “Por que a empresa estudada não se utilizou de modelos de referência apresentados na literatura para a modelagem do seu PDP?”

Questão2: “Como foi conduzido o processo de construção do PDP estabelecido na empresa?”

Questão 3: “Como a empresa estabeleceu e realizou uma estratégia para lidar com os itens que compõem os fatores críticos no seu modelo de desenvolvimento de produtos?”

## **1.2 Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo Geral**

Identificar e descrever a estratégia adotada pela empresa em estudo para lidar com os fatores críticos de sucesso durante a elaboração, implantação, execução e validação do seu processo de desenvolvimento de produtos.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

Questão 1:

- Coletar os dados e as evidências por meio de entrevista com os colaboradores que participaram da criação do processo de desenvolvimento de produtos;
- Realizar considerações a partir da análise dos dados obtidos.

Questão 2:

- Coletar dados e evidências documentais na empresa que apontem os caminhos de construção do processo de desenvolvimento de produtos;
- Coletar dados e evidências por meio de entrevista com os colaboradores que participaram da construção do processo de desenvolvimento de produto;
- Realizar análise dos dados e as considerações necessárias a partir dos dados obtidos.

Questão 3:

- Identificar na literatura os fatores críticos de sucesso no PDP de MPE e EBT;
- Coletar dados e evidências por meio de documentação e entrevistas que mostrem as estratégias para os FCS do PDP;
- Realizar as considerações finais a partir dos dados obtidos.

## **1.3 Objeto de Pesquisa**

O modelo de PDP desenvolvido pela empresa em estudo constituirá então o objeto de pesquisa deste presente trabalho, sendo que será atribuída como a unidade de análise, a gestão utilizada para a “construção” do referido processo. Entende-se por “construção” nesse caso desde a identificação da necessidade e as suas justificativas, até a elaboração, a execução, o aperfeiçoamento e finalmente até a etapa de validação do processo.

Na Figura 1 está representada a unidade de análise bem como o contexto ao qual está inserida e as suas principais características, ficando evidente que a unidade de análise pretendida terá, com o decorrer deste trabalho, devidamente justificada a sua necessidade de realização, no caso a gestão do PDP, a sua elaboração, a sua execução, o seu aperfeiçoamento e a sua validação.

A razão para a escolha deste objeto de pesquisa está no fato de que se considera algo não trivial uma empresa de pequeno porte brasileira, a partir de atividades diversas, iniciar sua fabricação de produtos de alta tecnologia para um segmento com elevados entraves regulatórios, além de barreiras técnicas, financeiras, comerciais e de competitividade, com base em um sistema próprio de desenvolvimento de produtos, tendo por fim o seu sistema validado pela aceitação dos produtos pelos órgãos fiscalizadores competentes e pelo mercado de atuação.

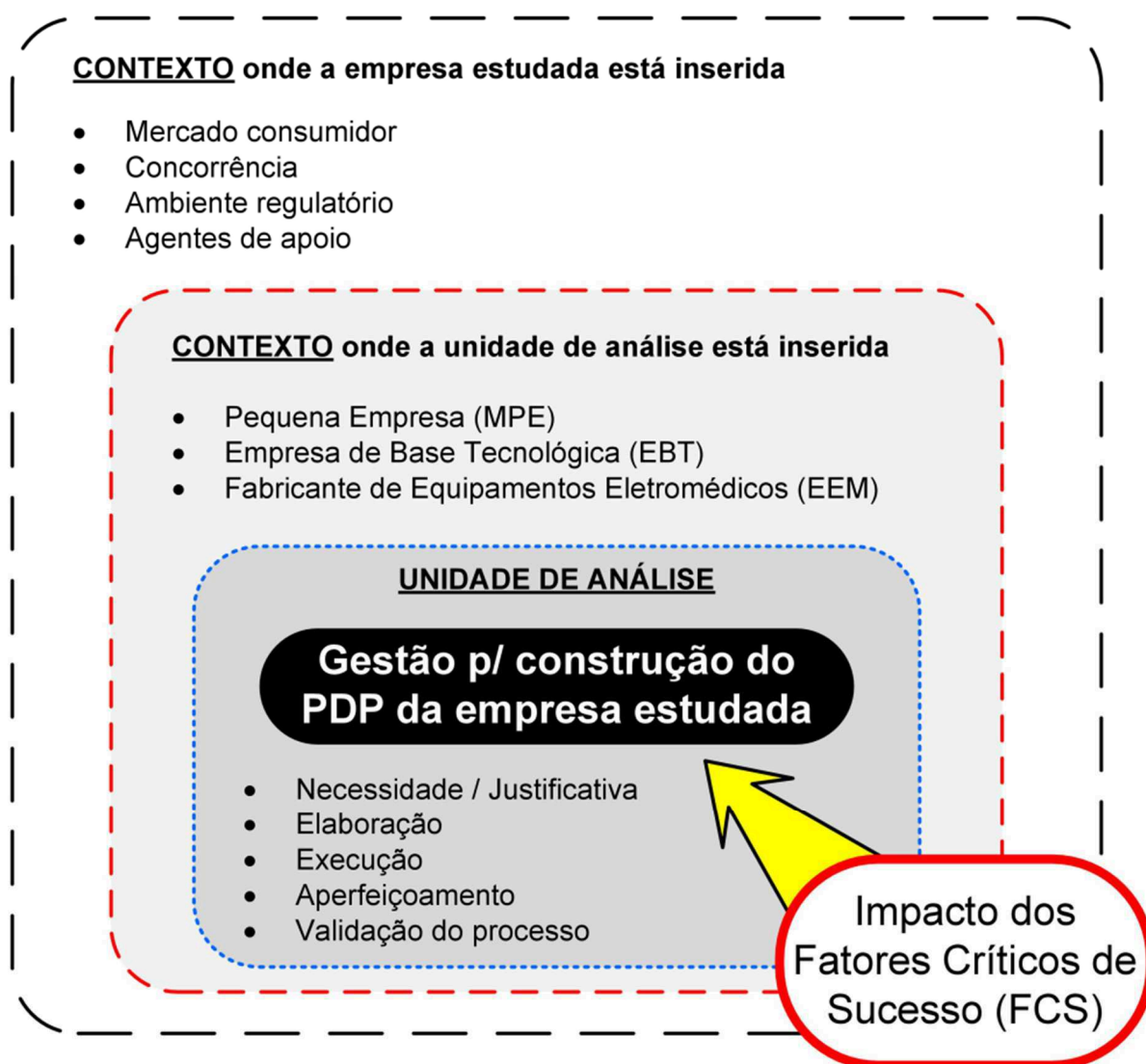


Figura 1: Unidade de análise, seu contexto e o ambiente o qual está inserida  
Fonte: autor (2016)

## **1.4 Delimitação**

Para Marconi e Lakatos (2010), delimitar uma pesquisa significa definir limites para essa investigação. Limites esses que Gil (2002) aponta que guardam estreita relação com os meios os quais o pesquisador tem disponíveis. Isso significa que deve ficar bastante claro e evidente até onde se pretende chegar com o desenvolvimento do trabalho, respeitando-se os recursos disponíveis e também as expectativas dos leitores.

As considerações neste presente trabalho pretendem se limitar ao perfil de pequenas e médias empresas, que atuam em território nacional e que tem como segmento de atuação a base tecnológica, sendo que algumas considerações presentes neste trabalho se limitam apenas às empresas que atuam no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos. Isso significa que outras empresas que possuam este mesmo perfil e circunstâncias poderão considerar as abordagens e recomendações deste trabalho.

## **1.5 Limitações da Pesquisa**

Para Yin (2015), embora o estudo de caso possua características que o tornam uma modalidade de investigação empírica diferenciada, alguns pesquisadores podem considerá-la como uma forma menos desejável em detrimento de outras. Isso ocorreria devido a problemas encontrados em diversos trabalhos que se utilizam do estudo de caso e que costumam estar ligados à falta de habilidade e de cuidados do pesquisador para com o método. Ele aponta cinco preocupações principais: a falta de rigor adequado; tratar como casos de ensino; dificuldade de generalização; nível de esforço intratável e a vantagem comparativa.

É destacar que a pretensão desta pesquisa não é realizar inferências em relação à maior ou à menor ocorrência de determinados comportamentos. O objetivo desta pesquisa se limitará a levantar teorias presentes na literatura e confrontá-las com a realidade da empresa estudada, podendo comprovar ou não as teorias analisadas, além de apontar possíveis razões para essas reprovações.

## **1.6 Hipóteses**

Yin (2015) aponta que as proposições são capazes de oferecer todo um direcionamento para a coleta e a análise das evidências objetivas, sendo que com essa intenção, foram então definidas proposições para cada uma das questões de pesquisa, conforme se pode ver distribuídas a seguir.

#### Questão 1:

- A empresa e os seus colaboradores, desconheciam os modelos de PDP já existentes na literatura na época do desenvolvimento do próprio processo;
- Na época, modelos específicos e mais adequados, ainda não estavam disponíveis na literatura;
- Os modelos existiam, eram conhecidos, mas não foram preferidos pela equipe que participou do processo.

#### Questão 2:

- A empresa conduziu um processo de criação a partir da reunião do conhecimento tácito e profissional de seus colaboradores;
- A empresa realizou a contratação de serviços de consultoria;
- A empresa realizou treinamentos para a equipe, incluindo o PMBOK, FMEA, Gestão de Projetos, entre outros;
- Ocorreu a combinação dos elementos acima.

#### Questão 3:

- Identificaram os fatores críticos autonomamente por meio de reuniões de alinhamento e troca de experiências;
- Identificaram e utilizaram os fatores críticos de sucesso expostos na literatura;
- Identificaram os fatores críticos de sucesso durante o andamento da execução do seu processo de desenvolvimento de produtos, tendo buscado então aperfeiçoar as estratégias por meio de medidas corretivas.

### 1.7 Justificativa

O Processo de Desenvolvimento de Produtos se constitui em um processo vital para as companhias, sendo que por meio desse processo a empresa cria novos produtos, acompanhando então a evolução do mercado.

Em um ambiente de intensa mudança tecnológica, as empresas estão atuando em mercados onde a inovação é cada vez mais frequente, com produtos cujo ciclo de vida é constantemente diminuído e com produtos onde a exigência de qualidade é crescente. Isso tem pressionado as companhias a colocar produtos no mercado com maior rapidez, menor custo e melhor qualidade (SALGADO *et al.*, 2010).

Laurindo (2002) aponta constantemente a necessidade de as empresas possuírem um plano estratégico que direcione os esforços para a obtenção de vantagens competitivas duradouras, sendo a principal forma de atingir e manter uma posição de liderança no mercado de atuação.

Diversas são as propostas de modelos teóricos de PDP, sendo que um modelo de extrema importância presente na literatura é o proposto por Rozenfeld *et al.* (2006), denominado modelo unificado, que visa solucionar as dificuldades geradas diante da grande diversidade de modelos (ARAUJO *et al.*, 2007), talvez facilitando a adoção desses modelos por companhias em estágios de maturidade inferiores, aumentando a “capilaridade” no emprego desses modelos.

Apesar disso, diversos trabalhos apontam a necessidade de modelos adaptados de PDP para as mais diversas áreas (SALGADO *et al.*, 2010), facilitando a sua aderência aos processos já estabelecidos nas companhias e as suas demandas específicas, garantindo, então, melhores resultados em termos de aproveitamento do tempo e dos outros recursos.

Por meio de uma revisão bibliográfica foi identificada a carência de trabalhos que contemplem modelos adaptados direcionados as pequenas empresas de base tecnológica do setor de equipamentos eletromédicos. Inclusive essa afirmação é corroborada pelo trabalho de Salgado *et al.* (2010) que estudou 35 modelos encontrados em trabalhos de pesquisa e que aponta nas suas conclusões que, apesar de inúmeras pesquisas acadêmicas sobre o tema, *“pouco enfoque vem sendo dado aos aspectos que os tornam diferentes (o modelo de referência) e mais adequados a um ou outro tipo de negócio”*, também cita que *“foram identificadas lacunas em setores específicos como por exemplo para EBT de pequeno porte de um setor específico”* e por fim ele coloca como sugestão para trabalhos futuros *“o desenvolvimento de trabalhos que descrevem a aplicação desses modelos nas empresas (boa parte dos trabalhos são de cunho acadêmico), visando a sua validação interna e principalmente externa”*.

O estudo de caso pode apoiar a formulação de teorias e dar explicações detalhadas sobre fenômenos contemporâneos (YIN, 2015), explicando o “porquê” e o “como” os fatos ocorreram e as decisões foram tomadas.

Acredita-se que o caso escolhido leva à exploração e à análise de um caso não trivial, nem na realidade acadêmica por meio de pesquisas e nem na realidade empírica. Isso decorre de diversos fatores que impactam o perfil do caso estudado, como o fato de a empresa ter:

- Desenvolvido produtos eletromédicos inovadores e de alta complexidade;
- Trabalhado com equipes multidisciplinares;
- Desenvolvido os produtos desde a sua concepção até a aceitação dos produtos pelo mercado e pelos agentes fiscalizadores;
- Financiado com recursos próprios a maior parte dos processos de desenvolvimento dos seus produtos.

Por fim, acredita-se que este trabalho tem o potencial de confirmar ou rejeitar teorias a serem formuladas, ou até teorias já formuladas por outros autores, por meio deste trabalho e de trabalhos futuros.

## 1.8 Estrutura do Trabalho

O capítulo 1 deste trabalho trata da fase de planejamento da pesquisa, estabelecendo o contexto do trabalho, a pergunta de pesquisa, os objetivos, a delimitação do trabalho, as justificativas para esta pesquisa e as hipóteses que podem ser colocadas diante do problema de pesquisa.

O capítulo 2 consiste em uma revisão bibliográfica acerca dos modelos de PDP apresentados pela literatura, um pouco sobre as pequenas e médias empresas brasileiras, as particularidades das empresas de base tecnológica, sobre algumas especificidades das empresas que atuam no setor de produtos eletromédicos e por fim sobre os fatores críticos de sucesso que impactam o desenvolvimento de produtos.

Já o capítulo 3 trata da metodologia empregada neste trabalho, iniciando pelo método predominante que é um estudo de caso e continuando com os métodos que se pretende empregar para o cumprimento de cada uma das metas estipulada nos objetivos específicos.

No capítulo 4 descreve-se o estudo de caso e o processo de desenvolvimento de produtos utilizado na empresa estudada, com base nos dados coletados e nas observações realizadas.

No capítulo 5 se discutem os resultados das análises realizadas durante este trabalho e as devidas constatações durante o andamento da pesquisa.

O capítulo 6 finalmente conclui como as questões de pesquisa foram respondidas.

No capítulo 7 podem-se ver recomendações para estudos futuros, buscando ampliar a aplicação e os possíveis impactos desta pesquisa.

A Figura 2 representa a estrutura do trabalho de uma forma mais clara para um melhor entendimento.

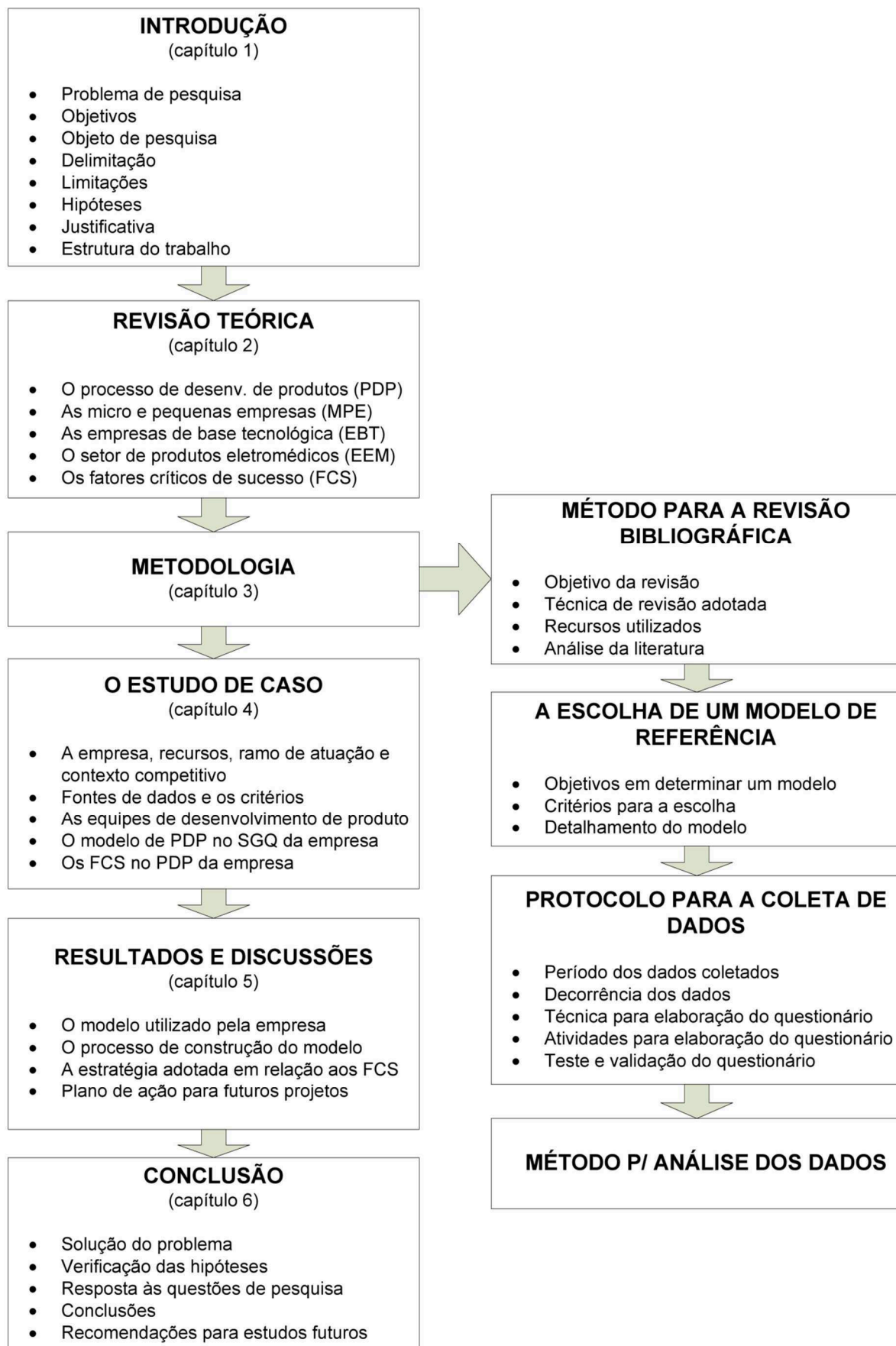


Figura 2: Estrutura do trabalho  
Fonte: autor (2016)



## 2 REVISÃO TEÓRICA

Para responder às questões de pesquisa, foi realizada uma revisão da literatura, que versou sobre os pontos considerados fundamentais para o entendimento das questões principais e algumas acessórias, que abrangem o objeto de pesquisa estudado.

Buscou-se conhecer e compreender sobre o processo de desenvolvimento de produtos e a sua relevância para o contexto competitivo das organizações, sobre os modelos de referência e sobre boas práticas recomendadas na gestão do desenvolvimento de produto e na gestão de projetos.

Em seguida foi levantada e analisada uma literatura relevante em relação às micro e pequenas empresas, a sua realidade competitiva e alguns desafios que essas encontram, além de particularidades das características e das atividades das empresas de base tecnológica e as que atuam no setor de produtos eletromédicos.

Todo esse conteúdo segue compilado e comentado nesse capítulo e tem como principal objetivo constituir num adequado embasamento para o leitor em relação ao problema estudado.

### 2.1 O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP)

Desenvolver produtos consiste em um grupo de atividades que considera as necessidades de mercado, as possibilidades e restrições tecnológicas e as estratégias competitivas da empresa, com a finalidade de se obter as especificações do projeto de um produto e de seu processo de produção, capacitando a manufatura para produzi-lo. Também envolve as atividades ligadas ao tratamento do produto após o seu lançamento, possibilitando eventuais ajustes nas características do produto que levem a melhorias em função das preferências do mercado consumidor e o planejamento da descontinuação do produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O PDP está posicionado entre a empresa e o mercado, cabendo a ele a atribuição de desenvolver produtos que atendam as expectativas deste mercado em termos de qualidade, do tempo de desenvolvimento e a um custo compatível, isso tudo assegurando a adequada manufatura do produto desenvolvido, observando as restrições tecnológicas, de custo e de qualidade de produção (SOUZA; TOLEDO, 2001).

Para Clark & Fujimoto (1991), o desenvolvimento de produto é o processo em que uma organização transforma os dados sobre as oportunidades de mercado e as possibilidades técnicas em bens e informações para a fabricação de um produto comercial.

O processo de desenvolvimento de produtos apresenta algumas características que o diferenciam de outros processos empresariais, tais como (ROZENFELD *et al.*, 2006): elevado grau de incerteza e de riscos nas atividades e nos resultados; grande dificuldade em mudar as decisões iniciais; as atividades básicas seguem um ciclo interativo (projetar-construir-testar-otimizar); a manipulação e a geração de um alto volume de informações; a multiplicidade de requisitos a serem atendidos durante o processo; a alta complexidade técnica; e outros.

É provável que o maior desafio para o PDP seja gerenciar as incertezas envolvidas no processo, onde justamente as decisões de maior impacto nos custos e prazos têm que ser tomadas já nas fases iniciais do processo, que são as de maior grau de incerteza. Outra questão é que este processo se baseia no ciclo “projetar-construir-testar” o que gera atividades necessariamente interativas e multidisciplinares, com a aplicação de inúmeras ferramentas, metodologias, soluções, etc., desenvolvidas por profissionais de diferentes áreas, com visões apenas parciais do processo e que tipicamente ‘não conversam entre si’ (ROZENFELD *et al.*, 2006).

O grau de incerteza no PDP se reduz conforme o andamento do processo, pois conforme etapas são executadas, critérios são estabelecidos e decisões ‘difíceis’ são tomadas, levando então a uma situação mais ‘confortável’ em relação às incertezas. Mas é justamente no início do ciclo de desenvolvimento é que se concentram a maior quantidade de soluções construtivas e que estabelecem as especificações mais críticas do produto, basta dizer que este início é responsável por 85 % do custo do produto final. Conseqüentemente, os custos de modificações posteriores aumentam ao longo do desenvolvimento, pois um número cada vez maior de decisões já tomadas serão invalidadas (ROZENFELD *et al.*, 2006).

### **2.1.1 A relevância do PDP**

Autores como Clark & Fujimoto (1991), Clark & Wheelwright (1992b), Cusumano & Nobeoka (1998), Toledo (2001), Rozenfeld *et al.* (2006) e outros, apontam em seus estudos como cada vez mais as empresas tem tornado o seu processo de desenvolvimento de produto mais competitivo, aprimorando o gerenciamento desse processo, buscando garantir a qualidade do projeto do produto, o custo compatível e o tempo de entrega desejado pelo mercado.

Para Rozenfeld *et al.* (2006), o Processo de Desenvolvimento de Produtos “*se constitui num dos processos-chave de qualquer empresa que se proponha a competir por meio da criação de produtos próprios e da busca de liderança tecnológica.*”

O processo de desenvolvimento de produtos é um dos mais importantes processos empresariais, pois dele depende a renovação do portfólio de produtos da

empresa e com isso a sua longevidade no mercado. Também é uma importante fonte de vantagem competitiva para as empresas, especialmente para aquelas de base tecnológica, que têm no lançamento de produtos com conteúdo tecnológico diferenciado, um importante fator de competitividade (JUGEND; SILVA, 2010).

Cooper (2013) aponta que a gestão de desenvolvimento de produto é de tal importância, que ela representa um processo que separa os vencedores dos perdedores.

Uma gestão adequada do processo de planejamento e de desenvolvimento de produto é vital para as empresas, pois permite conquistar novos mercados e atrair novos clientes (FORMAGGIO; MIGUEL, 2002), apesar de essa gestão se constituir numa das tarefas mais difíceis em uma organização (KERZNER, 2006).

### **2.1.2 A evolução histórica do conceito**

Ao longo dos anos diversas publicações apontaram o papel central do PDP no ambiente competitivo das empresas, sendo que muitos estudos usaram como base o desempenho de empresas multinacionais, principalmente norte-americanas e japonesas e demonstraram como foi expressiva a vantagem competitiva da manufatura japonesa nas últimas décadas, devido principalmente ao modo como essas desenvolvem e aperfeiçoam os seus produtos (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Antigamente se considerava que o sucesso das empresas no desenvolvimento de produtos era totalmente dependente da genialidade dos profissionais que o realizavam e do volume de investimento financeiro. Acreditava-se que os fatores incerteza e previsibilidade iriam inviabilizar qualquer tentativa de controle do processo. Mas com o passar do tempo, diversas iniciativas de casos bem sucedidos mostraram como o bom desempenho desse processo depende em grande parte do modelo adotado e das boas práticas utilizadas (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Diversas ferramentas e técnicas de desenvolvimento de produtos podem ser utilizadas em busca de melhorar o desempenho desse processo, entretanto muitas ferramentas e técnicas potencialmente úteis não são amplamente utilizadas pelas empresas (YANG *et al.*, 2010), sendo três as principais razões para isso: que as empresas não compreendem em quais etapas essas ferramentas e técnicas devem ser apropriadamente aplicadas; que as empresas não verificam a eficácia na aplicação dessas ferramentas e técnicas; e que os coordenadores não conhecem essas ferramentas e técnicas.

Estabelecendo uma linha do tempo em relação às diversas abordagens para o PDP, desde as abordagens mais antigas, até as mais atuais e sem deixar de fora as abordagens ainda em processo de maturação, segue um breve histórico das diversas abordagens para o PDP segundo observações de Rozenfeld *et al.* (2006):

**Desenvolvimento de produto sequencial** - As informações sobre o produto eram definidas em uma sequência lógica de uma área funcional para a outra. Não havia uma interação forte entre as áreas e/ou seus integrantes. As atividades e procedimentos realizados eram informais, baseados nas experiências das pessoas e diferiam entre áreas funcionais, criando padrões e culturas próprios. Iniciou-se após a primeira guerra mundial.

**Metodologias de Projeto** - Pretendia encontrar a sequência de etapas e atividades mais racional para o desenvolvimento do produto. Ainda assim não existia integração entre as diversas áreas funcionais e nem uma visão compartilhada do ciclo de vida do produto.

**Engenharia Simultânea** - Alterou significativamente a estrutura organizacional dando início a utilização de times multifuncionais de projeto, liderados por um gerente de projeto com poderes superiores aos dos gerentes funcionais. Ampliou a integração trazendo a participação de clientes e de fornecedores nos processos de desenvolvimento, inclusive com atividades simultâneas. Nessa fase foram sistematizadas ferramentas para o aumento da produtividade do trabalho da engenharia como o *Quality Function Deployment* – QFD, a matriz de Pugh, a *Failure Mode and Effects Analysis* – FMEA e a análise do valor. Ocorreu ao final dos anos 1980.

**Funil de desenvolvimento** - Foi consolidada através da proposta de Clark & Wheelwright que passou a estudar o desenvolvimento de produtos como um processo e que integrava o planejamento estratégico de mercado e de negócio às atividades de desenvolvimento de produto. Isso teria levado a visão do PDP como um processo de negócio, tal qual a forma que pode-se ver atualmente. Ocorreu no início dos anos 1990.

**Stage Gates** - Era um processo sistemático de decisão, idealizado por Cooper na segunda metade da década de 1990, que garantia não apenas o desempenho e a qualidade do desenvolvimento, mas permitia que as decisões considerassem o andamento de todos os projetos e as mudanças no ambiente.

**Desenvolvimento Integrado de Produtos** - Trata-se de um desdobramento da aplicação em conjunto das abordagens da Engenharia Simultânea, Funil e *Stage Gates*. Enxerga o desenvolvimento de produtos como um processo. Dá ênfase em equipes de desenvolvimento multifuncionais com forte liderança e com a participação ativa de especialistas de diversas áreas funcionais. Permitiu um grande salto de produtividade do desenvolvimento do produto, na qualidade e na rapidez de resposta às demandas de mercado. É uma fase bastante atual, mas já consolidada, apesar da carência de efetiva utilização dessas melhores práticas.

**Desenvolvimento de Multiprojetos em Multiplantas** - São cada vez mais comuns empresas que desenvolvem um conjunto de produtos ao mesmo tempo (multiprojetos), sendo por vezes desenvolvidos e manufaturados em unidades de

produção diferentes (multiplantas) e até em outros países como no caso das empresas transacionais. O foco está no resultado do grupo de projetos e não de um único isolado.

**Desenvolvimento *Lean*** - Consiste em nova abordagem para o PDP, pois ainda está em fase de consolidação apesar de já se encontrar em plena utilização em determinados segmentos. Visa simplificar ao máximo os processos inclusive com a diminuição da sua formalização considerando que essas não agregam valor. Valoriza os trabalhos dos times com foco na experimentação e na aprendizagem por meio de prototipagem e testes. Prega que se retardem ao máximo as decisões finais do projeto investindo mais na busca de alternativas de soluções e entendimento do problema de projeto.

***Design for Six Sigma* – DFSS** - Tem foco na integração das necessidades dos clientes, dos requisitos de produto, das especificações e das tolerâncias por meio do uso de ferramentas estatísticas e de simulação, que por sua vez é feita por meio de instrumentação digital de ensaios e de simulações computacionais de produtos. Fica evidente que se trata de atividades complexas e bastante onerosas.

**Modelos de Maturidade** - Prevê a melhoria contínua do PDP na medida em que permite aferir o nível de maturidade da empresa, permitindo que se atue até que se chegue ao nível desejado. Observa-se que as empresas nem sempre precisam chegar a um nível máximo de excelência, que poderia apenas onerar os seus produtos não se revertendo em benefícios.

**Gerenciamento do Ciclo de Vida dos Produtos** - Nasce como decorrência da evolução dos Sistemas Integrados de Gestão Empresarial, buscando permitir que o gerente de projeto ou outros atores do projeto, naveguem no complexo conjunto de dados e documentos e que possa se comunicar com todos os envolvidos no projeto. Visa permitir uma alta integração de dados e de atividades, permitindo interações em tempo real entre as diversas áreas funcionais, facilitando enormemente o multiprojeto.

Na figura 3 pode-se ver com clareza em um diagrama um comparativo entre o desenvolvimento tradicional e o desenvolvimento integrado de produtos. Fica claro nessa figura uma significativa mudança de escopo no processo de desenvolvimento de produtos das organizações, na medida em que os processos empresariais foram melhor integrados e as fases não são mais realizadas sequencialmente, mas sim simultaneamente. Claro que isso ocorre sempre quando for possível e principalmente quando for viável e proveitoso.



Figura 3: Comparativo entre o desenvolvimento tradicional e o integrado  
 Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

### 2.1.3 Grau de inovação dos produtos

O conceito de inovação tecnológica é complexo, mas podemos observar esta definição a partir de estabelecermos o conceito de tecnologia. Para BETZ (2003), a “tecnologia é o conhecimento da manipulação da natureza para os propósitos humanos”. Este mesmo autor estabelece em seguida que a “invenção é a criação de uma maneira funcional para fazer algo ou uma ideia para uma nova tecnologia”. Finalmente o autor busca, a partir das definições anteriores, estabelecer que a “inovação é a introdução de um novo ou melhorado produto, processo ou serviço no mercado consumidor”.

Estas definições evidenciam a necessidade que as companhias modernas possuem de perseguir a inovação como uma forma de obterem e manterem vantagens competitivas, que podem ser duradouras, até que outra companhia competidora venha a ter sucesso em sua estratégia de inovação, agitando novamente o mercado competitivo. Uma gestão tecnológica é, então, fundamental para as companhias que atuam em ambientes competitivos em mudança constante, sejam elas fornecedores de produtos ou serviços, pois suas vantagens estratégicas dependem basicamente de como estas aplicam a tecnologia para atender ao seu mercado consumidor (MAIDIQUE; BURGELMAN, 1988; SALONER *et al.*, 2001; BETZ, 2003).

Em relação aos tipos de produtos que podem ser desenvolvidos no processo de inovação, pode-se ver que Kotler (2012), estabelece seis categorias conforme segue. Note que onde se lê “produtos” também podem ser considerados serviços, visto que tanto os produtos quanto os serviços são meios de se oferecer a aplicação da tecnologia para o mercado consumidor.

- **Produto inteiramente novo:** desencadeiam a criação de um mercado novo;
- **Nova linha de produtos:** permitem que a empresa ingresse em um novo mercado;
- **Acréscimo em linha de produto já existente:** complementa uma linha existente, ou agrega novas tecnologias ou funções;
- **Aperfeiçoamento e revisão de produtos já existentes:** oferecem inovações e novas formas de uso, dando ao cliente uma percepção de maior valor;
- **Reposicionamentos:** ações que alteram o posicionamento de produto já existente para que alcance novos segmentos de mercado;
- **Redução de custos:** produtos já pré-existent no mercado, mas que oferecem melhores custos a um desempenho compatível.

#### 2.1.4 Modelos teóricos

Uma das formas de minimizar as dificuldades no PDP é a descrição formalizada e integrada do processo, levando a construção de um “modelo de referência” (MUNDIM *et al.*, 2002)

Um modelo de empresa ou de processo empresarial é um conjunto consistente e complementar de modelos descrevendo vários aspectos de uma organização e que tem por objetivo auxiliar um ou mais usuários de uma empresa em algum propósito. Quando aplicado ao PDP, o modelo teórico pode apoiar a correta documentação do processo de desenvolvimento, inclusive guiando futuras melhorias no processo. Ao se relacionar diversos modelos de empresa ou uma empresa específica em um determinado segmento, pode-se então derivar um modelo de referência para aquele segmento ou para aquela empresa específica, ou seja, um modelo que compile as melhores práticas, de modo a servir como uma referência básica (VERNADAT, 2003)

A definição de modelos de referência para o PDP de empresas pode contribuir para que essas passem a executar um processo mais formal, sistemático e mais integrado aos processos empresariais como a cadeia de fornecedores e os clientes finais, fornecendo ainda meios para que desenvolvam novos produtos em suas fábricas (FASS *et al.*, 2009).

Os modelos de referência são então modelos parciais que podem ser usados como base para o desenvolvimento ou avaliação de modelos específicos e que são parciais por não atenderem totalmente ao processo já existente em uma determinada realidade (VERNADAT, 2003).

Muitos estudos já foram realizados visando propor modelos de referência para o PDP, inclusive com adaptações desses modelos genéricos para determinados segmentos de mercado, então chamados de “modelos adaptados” (SALGADO *et al.*, 2010).

Muitos autores buscam representar a realidade do desenvolvimento de produto por meio de modelos de referência. Eles acabam por auxiliar que se tenha uma visão única do processo, permitindo que diversas empresas e profissionais possam desenvolver produtos com base em um padrão unificado, de certa forma, “falando a mesma língua”.

Um modelo de referência pode ser definido então como a união das melhores práticas relacionadas a um processo de desenvolvimento, sendo representadas de forma clara a todos os usuários do processo (SALGADO *et al.*, 2010).

### **2.1.5 O modelo genérico de Rozenfeld, objetivos e particularidades**

Este modelo foi elaborado a partir de conhecimentos, experiências e boas práticas acumulados desde o início da década de 1990, por meio de atividades acadêmicas e empresariais, sob a coordenação do professor Henrique Rozenfeld da Escola de Engenharia de São Carlos (EESC-USP).

O principal objetivo deste modelo é fornecer um modelo de referência didático, mas ao mesmo tempo passível de ser adaptado à realidade empresarial, podendo fornecer a base para modelos adaptados. O modelo é voltado diretamente ao desenvolvimento e a manufatura de bens duráveis e de capital, mas pode ser adaptado também a outros segmentos (ROZENFELD *et al.*, 2006).

Em um projeto ousado, foram unidos os esforços de três grupos de pesquisa brasileiros que desenvolviam trabalhos nessa mesma linha de pesquisa, sendo que um dos primeiros feitos do grupo foi criar um portal na *internet* chamado PDPnet ([pdp.org.br](http://pdp.org.br)) com a intenção de unir pesquisadores, consultores, gerentes e outros que se utilizassem de práticas de gestão de projetos e de desenvolvimento de produto.

Essa intensa troca de experiências resultou em um modelo de referência unificado, que efetivamente possibilitou uma visão também unificada entre os diversos agentes que se utilizam ou que participam de atividades de desenvolvimento de produto no Brasil.



Um livro foi escrito com a finalidade de divulgar os resultados desse trabalho e também com o intuito de detalhar o modelo, inclusive com detalhes e dicas para a sua correta adequação às diversas realidades empresariais, sendo que a partir do momento em que uma empresa estabelece o seu próprio modelo, este passa a ser chamado de modelo de referência adaptado.

No decorrer deste trabalho optou-se por esse modelo devido a sua característica de alta disseminação na comunidade acadêmica, por este condensar boas práticas acumuladas por diversos pesquisadores em diferentes centros de pesquisa e finalmente devido a sua melhor aderência em relação ao desenvolvimento e a manufatura de bens duráveis e equipamentos, o que conduz a uma boa afinidade com os objetivos desta presente pesquisa.

Para Rozenfeld *et al.* (2006), uma forma de caracterização do PDP considera as quatro seguintes dimensões conforme segue:

- **Atividades ou fases** - são diversas as maneiras de classificar as fases e atividades do PDP, mas tomando como referência o modelo do Grupo de Engenharia Integrada, são identificadas então sete fases (conceber o produto, conceituar o produto, projetar o produto e o processo, homologar o produto, homologar o processo e ensinar a empresa);
- **Recursos** - são todos os conceitos, filosofias, métodos, técnicas, ferramentas e sistemas que podem ser aplicados no PDP;
- **Organização** - refere-se à cultura, a qualificação profissional, as formas de comunicação entre os indivíduos e outros fatores ligados aos aspectos de organização do trabalho;
- **Informação** - representa todo o fluxo de informações existentes no processo como os dados em si, a estrutura de dados e a forma como esses circulam entre os vários processos, se utilizando de documentos como os relatórios, programas de computador e outros.

Na Figura 4 pode-se ver uma representação de como essas quatro dimensões compõem o modelo de referência.

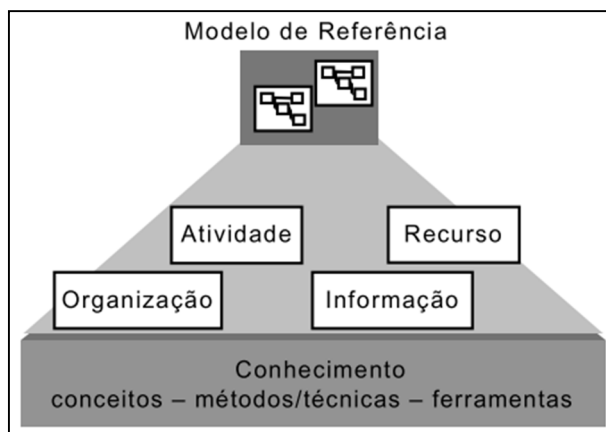


Figura 4: Elementos do modelo de referência  
Fonte: MUDIM (2002)

Esse modelo de referência é desdobrado em macrofases, fases e atividades necessárias para o desenvolvimento de um produto. Na figura 5 são expostas as três macrofases, as fases de cada uma das macrofases e os *gates* determinados pelo modelo. Fica bastante evidente nessa figura, a relativa harmonia que ocorre nesse modelo entre a proposição de se seguir fases e etapas de checagem (desenvolvimento sequencial), com a proposição de se integrar os processos de desenvolvimento aos outros processos empresariais (desenvolvimento integrado) e ainda com a proposição de se utilizar desenvolvimentos simultâneos (Engenharia Simultânea) em determinadas etapas. A seguir estão descrições detalhadas das macrofases previstas no modelo.

**1ª Macrofase - Pré-desenvolvimento** - Consiste na fase seleção do portfólio de projetos e alinhamento do mesmo às estratégias competitivas da empresa; inicia na fase de planejamento do portfólio de produtos da empresa, que deverá ser considerado a partir do plano estratégico da mesma; termina na fase de planejamento do projeto que conterà as definições básicas acerca do projeto que será desenvolvido, como as especificações básicas do produto, o investimento necessário para o projeto, o custo do produto e o seu prazo para desenvolvimento; resulta na minuta do projeto e no plano de projeto.

**2ª Macrofase - Desenvolvimento** - Consiste na fase de desenvolvimento do produto em si, ou como algumas metodologias de projeto consideram como gestão de projetos; inicia na fase do projeto informacional que promoverá um maior detalhamento das especificações de projeto que serão colocadas como meta no desenvolvimento; termina na fase de lançamento do produto que conterà os planos para distribuição e promoção do produto no respectivo mercado consumidor; resulta em diversos documentos, sendo os últimos relacionados à homologação do produto, ao lançamento do produto e ao registro das lições aprendidas.

**3ª Macrofase - Pós-desenvolvimento** - Consiste na fase de acompanhamento do produto no mercado, acompanhando todas as demandas do produto no mercado, como adaptações, melhorias, problemas funcionais ou de desempenho,

descontinuação do produto ao final de seu ciclo de vida, entre outros; inicia na fase de acompanhamento do produto e do processo, garantindo a realização de melhorias e a aprendizagem que possa ser aproveitada em futuros desenvolvimentos; termina na fase de descontinuação do produto, que prevê todas as medidas que terão de ser tomadas para a correta e adequada retirada do produto do mercado e a sua destinação final; resulta em documentação para assistência técnica, para descarte e reciclagem do produto, entre outros.

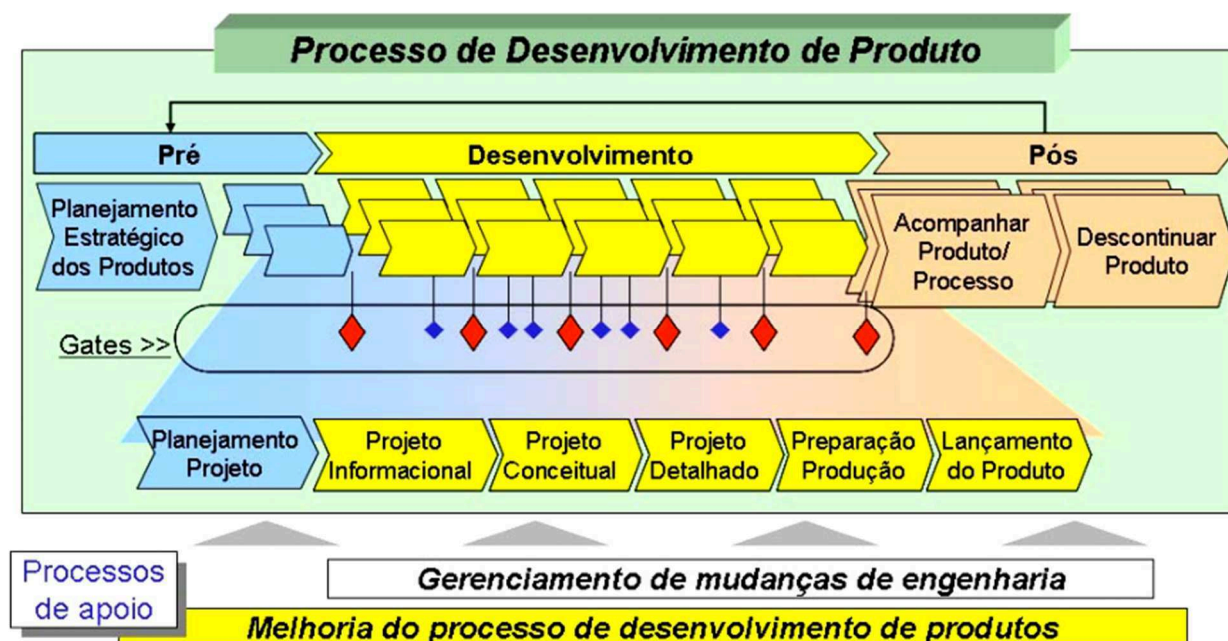


Figura 5: Fases e macrofases do modelo de Rozenfeld

Fonte: Portal PDPnet. Disponível em:< <http://www.pdp.org.br/> >.Acessado em: 14/07/2016.

Na figura 5 estão também representados os *gates* que nada mais são do que pontos de reavaliação do projeto, buscando identificar se esses, mesmo após os processos aos quais já foi submetido e das decisões de projeto que já foram tomadas, ainda se encontram alinhados com a estratégia da companhia. Em outras palavras pode-se dizer que os *gates* são um importante mecanismo que permite evitar que os desenvolvedores se dispersem, afastando-se dos objetivos previamente estabelecidos.

### 2.1.6 Project Management Body of Knowledge (PMBOK)

O simples fato de se seguir uma metodologia de gestão de projetos não garante o sucesso nem a excelência operacional, pois os sistemas precisam de acompanhamento e de monitoramento constantes, sendo que os fatores internos e principalmente os externos podem impactar a forma como os agentes envolvidos atuam. A questão tecnológica e o aumento de exigências do mercado consumidor têm forçado grandes mudanças nos ambientes organizacionais (KERZNER, 2006).

Desenvolver e aplicar uma metodologia padrão de gestão de projetos não é uma tarefa das mais fáceis, sendo que nas empresas de projetos de curto prazo podem nem se tornar viáveis em termos de custo-benefício. Mas é evidente que nas empresas as quais realizam projetos de mais longo prazo de execução, isso se torna fundamental.

Nesse caso não se recomenda a criação de uma metodologia a partir do zero. É a partir daí que entram em cena metodologias como as formuladas pelo *Project Management Institute* (PMI), que se trata de um instituto norte-americano que há décadas vem compilando casos de sucesso observados em companhias internacionais de reconhecida excelência corporativa, formulando como resultado um conjunto valioso de boas práticas em gestão de projetos que são periodicamente revisadas, atualizadas e distribuídas para a comunidade de gestores de projeto afiliados.

Essas boas práticas são distribuídas na forma de um livro chamado *Project Management Body of Knowledge*, o PMBOK. Por sua vez, por boas práticas entende-se que existe um entendimento geral de que a aplicação desses processos de gerenciamento de projetos tem demonstrado aumentar as chances de sucesso em uma ampla série de projetos (PMI, 2004).

De acordo com o PMI (2004), *"gerenciamento de projetos é a aplicação de conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas nas atividades do projeto a fim de atender aos requisitos"*.

Essa metodologia é então realizada pela aplicação e integração de processos de gerenciamento de projetos que se utilizam de conhecimentos, ferramentas, habilidades e técnicas do gerenciamento de projetos, os quais recebem entradas e geram saídas desses mesmos processos.

Segundo o PMBOK (2004), para que um projeto seja considerado bem sucedido, a equipe de projeto deverá: selecionar os processos que são adequados dentro dos grupos de processos de gerenciamento de projetos necessários para atender aos objetivos do projeto; usar uma abordagem para adaptar os planos e as especificações do produto visando atender aos requisitos do produto e do projeto; atender aos requisitos para satisfazer as necessidades, desejos e as expectativas das partes interessadas; balancear as demandas conflitantes de escopo, tempo, custo, qualidade, recursos e riscos para se produzir o produto com a qualidade esperada.

Esses processos de gerenciamento de projetos são então divididos em cinco grupos básicos ou fases: iniciação; planejamento; execução; monitoramento e controle; e por fim o encerramento. A Figura 6 ilustra melhor a integração dessas fases.

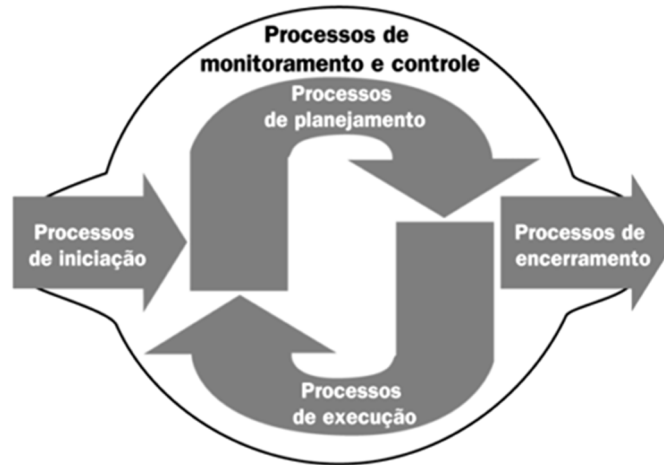


Figura 6: O ciclo PDCA aplicado em um processo de gerenciamento de projetos  
Fonte: PMBOK (PMI, 2004)

A metodologia estabelecida pelo PMBOK também prega a integração dos processos de gerenciamento de projetos, certamente visando a uma maior eficácia e eficiência do sistema, isso poderá ser feito considerando-se atividades que ocorrem em paralelo com outras, buscando com isso reduzir prazos e investimentos. A Figura 7 ilustra melhor essa integração.

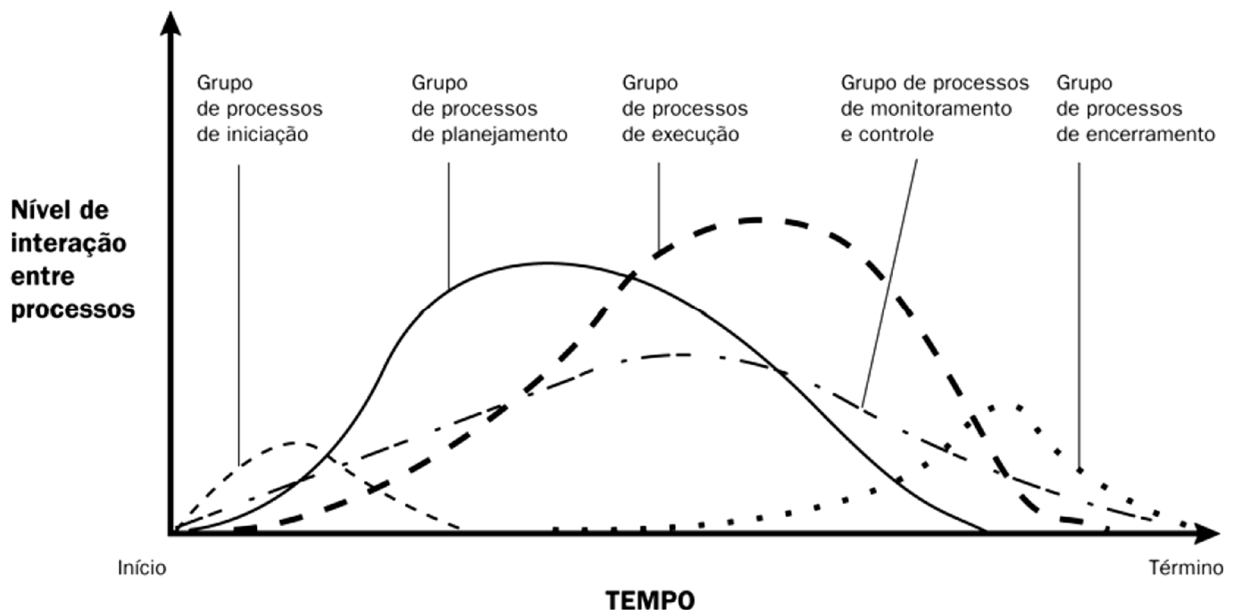


Figura 7: A interação dos grupos de processos em um projeto  
Fonte: PMBOK (PMI, 2004)

Entre os grupos de processos, as saídas de um processo produzem impacto no processo seguinte, sendo que, além disso, os grupos de processos são normalmente repetidos dentro de cada fase durante todo o ciclo de vida do projeto, visando então conduzir o projeto ao seu término de um modo eficaz. Isso leva a representação de uma integração assim como a ilustrada na Figura 8.

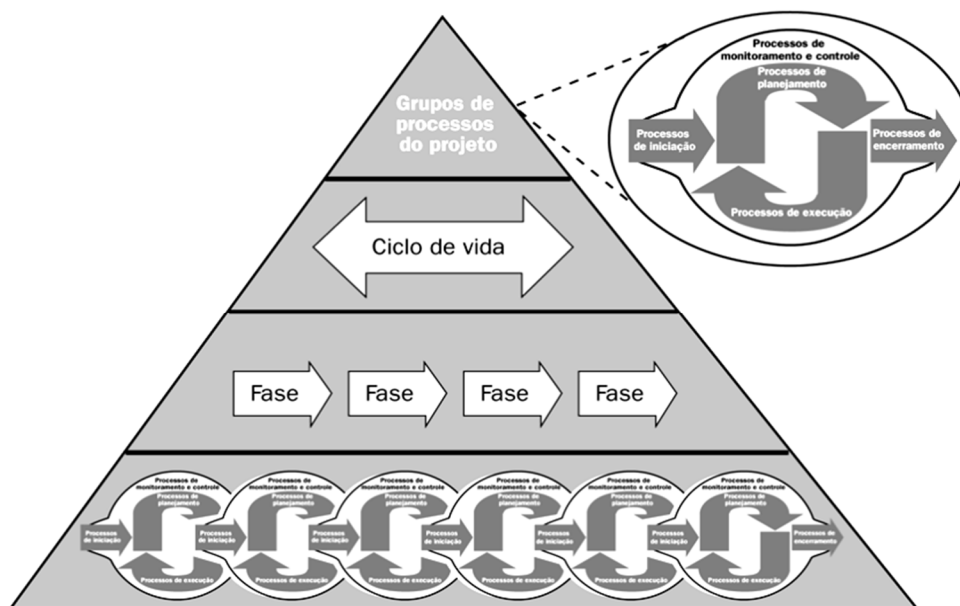


Figura 8: Triângulo do grupo de processos de gerenciamento de projetos  
Fonte: PMBOK (PMI, 2004)

Outro ponto fundamental dessa metodologia é que ela relaciona nove áreas de conhecimento em gerenciamento de projetos, onde ficam organizados todos os 44 processos que compõem o método. A figura 9 lista essas áreas e os seus processos relacionados.

Finalmente o PMBOK estabelece na Tabela 1 a relação entre todos os seus processos de gerenciamento de projetos, com as respectivas áreas de conhecimento e com os grupos de processos.

Em relação às limitações deste modelo pode-se destacar, assim como nas demais metodologias de projeto, que a abordagem do PMBOK é mais direcionada aos processos de gerenciamento de projetos e não ao gerenciamento de processos de negócios organizacionais assim como na abordagem de Rozenfeld sobre o PDP.

O PDP garante um nível de integração maior estabelecendo a macrofase de desenvolvimento como um elo entre as macrofases de Pré e de Pós-desenvolvimento, evidentemente indo além das metodologias de gerenciamento de projetos.

Isso permite que processos essenciais para um desenvolvimento de produto eficaz não seja esquecidos pela organização, permite também um acompanhamento do produto após o seu lançamento, favorecendo a melhoria do produto mesmo após o encerramento do seu projeto e permitindo trazer um fluxo de informações bastante favorável ao aprendizado da empresa na medida em que essas informações podem ser aproveitadas em futuros projetos.

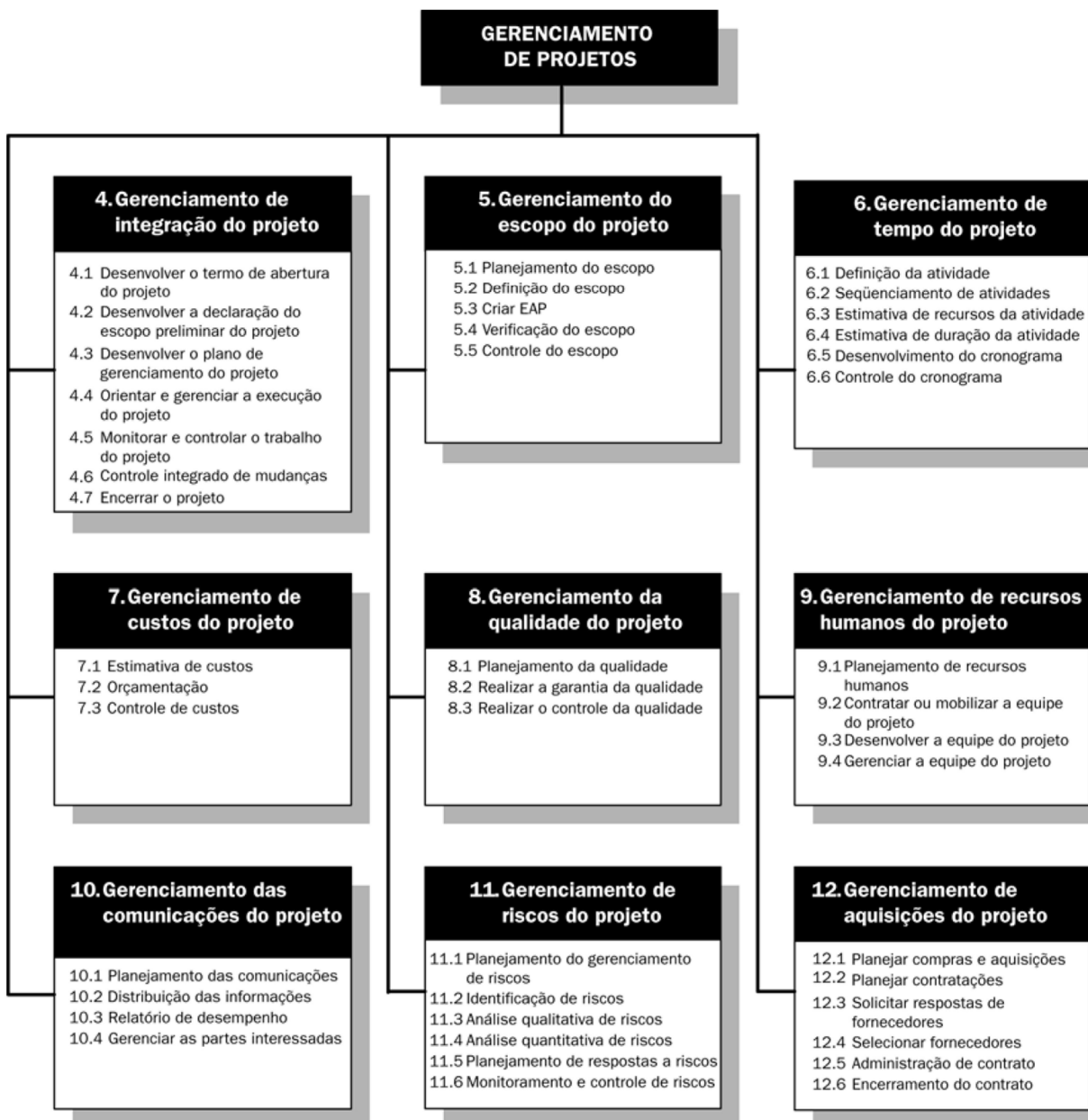


Figura 9: Visão das áreas de conhecimento em gerenciamento de projetos

Fonte: PMBOK (PMI, 2004)

Tabela 1: Mapeamento entre os processos, dos grupos de processos e as áreas de conhecimento  
 Fonte: adaptado de PMBOK (PMI, 2004)

Processos de área de conhecimento	Grupos de processos de gerenciamento de projetos				
	Grupo de processos de iniciação	Grupo de processos de planejamento	Grupo de processos de execução	Grupo de processos de monitoramento e controle	Grupo de processos de encerramento
<b>4. Integração do gerenciamento de projetos</b>	Desenvolver o termo de abertura do projeto 3.2.1.1 (4.1) Desenvolver a declaração do escopo preliminar do projeto 3.2.1.2 (4.2)	Desenvolver o plano de gerenciamento do projeto 3.2.2.1 (4.3)	Orientar e gerenciar a execução do projeto 3.2.3.1 (4.4)	Monitorar e controlar o trabalho do projeto 3.2.4.1 (4.5) Controle integrado de mudanças 3.2.4.2 (4.6)	Encerrar o projeto 3.2.5.1 (4.7)
<b>5. Gerenciamento do escopo do projeto</b>		Planejamento do escopo 3.2.2.2 (5.1) Definição do escopo 3.2.2.3 (5.2) Criar EAP 3.2.2.4 (5.3)		Verificação do escopo 3.2.4.3 (5.4) Controle do escopo 3.2.4.4 (5.5)	
<b>6. Gerenciamento de tempo do projeto</b>		Definição da atividade 3.2.2.5 (6.1) Seqüenciamento de atividades 3.2.2.6 (6.2) Estimativa de recursos da atividade 3.2.2.7 (6.3) Estimativa de duração da atividade 3.2.2.8 (6.4) Desenvolvimento do cronograma 3.2.2.9 (6.5)		Controle do cronograma 3.2.4.5 (6.6)	
<b>7. Gerenciamento de custos do projeto</b>		Estimativa de custos 3.2.2.10 (7.1) Orçamentação 3.2.2.11 (7.2)		Controle de custos 3.2.4.6 (7.3)	
<b>8. Gerenciamento da qualidade do projeto</b>		Planejamento da qualidade 3.2.2.12 (8.1)	Realizar a garantia da qualidade 3.2.3.2 (8.2)	Realizar o controle da qualidade 3.2.4.7 (8.3)	
<b>9. Gerenciamento de recursos humanos do projeto</b>		Planejamento de recursos humanos 3.2.2.13 (9.1)	Contratar ou mobilizar a equipe do projeto 3.2.3.3 (9.2) Desenvolver a equipe do projeto 3.2.3.4 (9.3)	Gerenciar a equipe do projeto 3.2.4.8 (9.4)	
<b>10. Gerenciamento das comunicações do projeto</b>		Planejamento das comunicações 3.2.2.14 (10.1)	Distribuição das informações 3.2.3.5 (10.2)	Relatório de desempenho 3.2.4.9 (10.3) Gerenciar as partes interessadas 3.2.4.10 (10.4)	
<b>11. Gerenciamento de riscos do projeto</b>		Planejamento do gerenciamento de riscos 3.2.2.15 (11.1) Identificação de riscos 3.2.2.16 (11.2) Análise qualitativa de riscos 3.2.2.17 (11.3) Análise quantitativa de riscos 3.2.2.18 (11.4) Planejamento de respostas a riscos 3.2.2.19 (11.5)		Monitoramento e controle de riscos 3.2.4.11 (11.6)	
<b>12. Gerenciamento de aquisições do projeto</b>		Planejar compras e aquisições 3.2.2.20 (12.1) Planejar contratações 3.2.2.21 (12.2)	Solicitar respostas de fornecedores 3.2.3.6 (12.3) Selecionar fornecedores 3.2.3.7 (12.4)	Administração de contrato 3.2.4.12 (12.5)	Encerramento do contrato 3.2.5.2 (12.6)



### 2.1.7 O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

A qualidade no meio industrial geralmente significa fazer melhor dentro dos parâmetros desejados pelos clientes e consumidores, pois esses é que determinam de certa forma o que seria a qualidade em um dado produto ou serviço.

A qualidade pode então ser realizada a partir de três enfoques que fazem parte do ciclo de vida dos produtos: a garantia da qualidade pela inspeção; pelo controle do processo; e durante as fases de desenvolvimento do produto (CHENG; MELO FILHO, 2007).

O Sistema de Gestão da Qualidade é uma estrutura de processos organizacionais que possui como finalidade maior garantir a qualidade nas suas mais variadas formas, através da definição dos recursos necessários, dos estabelecimentos dos procedimentos operacionais adequados e do estabelecimento das devidas responsabilidades que os agentes devem assumir para garantia da qualidade (ABNT, 2015).

O SGQ tem o seu escopo estabelecido através da norma brasileira ABNT NBR ISO 9001:2015, a qual consiste no mesmo sistema de padronização internacional da qualidade estabelecida pela *International Organization for Standardization* (ISO), que por sua vez tem como objetivo estabelecer uma relação maior de confiança entre a empresa, os seus clientes e seus fornecedores de produtos e de serviços (ABNT, 2015).

Essa confiança é estabelecida a partir da certificação da empresa, o qual comprovará perante o mercado consumidor que essa atende aos requisitos de qualidade mínimos do seu sistema de gestão, garantindo a confiabilidade dos processos internos da empresa, algo que normalmente não é visível ao consumidor.

Outra norma bastante relevante a ser considerada neste trabalho é a ISO 13485:2004, a qual é compulsória para as empresas que produzem produtos para a saúde no Brasil. Assim como a ISO 9001:2015, ela determina que a empresa estabeleça, documente, implante e mantenha um Sistema de Gestão da Qualidade e que o monitore de modo a garantir e a manter a sua eficácia (ABNT, 2004c).

Para que a empresa seja certificada, a ABNT NBR ISO 9001:2015 estipula que a empresa realize algumas etapas fundamentais como: padronizar todos os processos chaves da organização, com foco nos que impactam o produto/serviço e o seus clientes; monitorar e estabelecer medições desses processos por meio de indicadores de desempenho; registrar todas as movimentações que garantam a rastreabilidade do processo; realizar a inspeção de qualidade e as possíveis ações corretivas; revisar sistematicamente os processos implantados bem como todo o seu sistema da qualidade, garantindo a eficácia e a melhoria contínua de seus sistemas (ABNT, 2015).

Finalmente, essas etapas estarão todas estipuladas pela empresa no seu Sistema de Gestão da Qualidade, que consistirá na definição de todos os processos da organização e que deverá ser amplamente conhecido e seguido rigorosamente pelos seus colaboradores, não podendo ser esquecida a necessidade da realização de reuniões periódicas com a finalidade de avaliar o andamento do sistema em busca de possíveis melhorias e adequações.

Na Figura 10 pode-se visualizar a representação dos processos do sistema de gestão da qualidade das normas da série ISO 9000. Fica evidente na figura que o processo tem foco total no cliente e em suas demandas, ou seja, nasce do cliente, é então realizado e finaliza novamente no cliente. Percebe-se também que a alta direção realiza a gestão dos recursos de modo a viabilizar a realização do produto, sendo que após essa realização, ocorre medição para análise do processo e possíveis melhorias, que novamente alimentam a alta direção com as informações necessárias para uma adequada e eficaz tomada de decisões. Este último processo, orientado pela alta direção, é a melhoria contínua.



Figura 10: Representação do SGQ referente às normas série ISO 9000  
 Fonte: Programas de qualidade na área de saúde (2003). Disponível em: <  
<http://slideplayer.com.br/slide/351863/>>. Acessado em: 15/07/16.

## 2.2 As Micro e Pequenas Empresas (MPE)

O empreendedorismo vem crescendo intensamente no Brasil nos últimos anos e é fundamental que não apenas cresça a quantidade de empresas, mas a participação dessas na economia nacional. Atualmente não é possível imaginar o crescimento econômico do país sem este grupo de empresas.

Atualmente são cerca de 9 milhões de Micro e Pequenas Empresas no País, representando mais da metade dos empregos formais e representando também 27 % do Produto Interno Bruto (PIB) nacional conforme dados de 2011, ou seja, as MPE respondem por mais de um quarto das riquezas geradas no país, sendo que esse número vem aumentando gradativamente (SEBRAE, 2014).

Em relação aos critérios que definem uma empresa como MPE, existem duas formas, sendo elas: pelo número de pessoas ocupadas na empresa; ou pela receita auferida. Na Tabela 2 pode-se ver em números como ocorre essa classificação e percebe-se que no caso do primeiro critério existe uma diferenciação conforme o setor de atuação.

Tabela 2: Classificação das empresas por pessoas ocupadas  
Fonte: SEBRAE (2014)

PORTE	ATIVIDADES ECONÔMICAS	
	SERVIÇOS E COMÉRCIO	INDÚSTRIA
MICROEMPRESA	ATÉ 09 PESSOAS OCUPADAS	ATÉ 19 PESSOAS OCUPADAS
PEQUENA EMPRESA	DE 10 A 49 PESSOAS OCUPADAS	DE 20 A 99 PESSOAS OCUPADAS
MÉDIA EMPRESA	DE 50 A 99 PESSOAS OCUPADAS	DE 100 A 499 PESSOAS OCUPADAS
GRANDE EMPRESA	ACIMA DE 100 PESSOAS	ACIMA DE 500 PESSOAS

Já em relação ao critério da receita auferida pela empresa, ele é mais direto, sem divisão em função do setor de atuação, sendo que para ser classificada como pequeno porte, basta que sua receita esteja dentro do limite de R\$: 3,6 milhões de reais anuais. Para ser classificada como micro empresa o limite é de R\$: 360 mil reais anuais. A Tabela 3 mostra que, quando considerados os três grandes setores de atividades, as empresas selecionadas obedecem ao critério estabelecido por lei, embora, em algumas atividades industriais mais desagregadas, o valor superior das pequenas empresas seja ultrapassado.

Tabela 3: Classificação das empresas por faixas médias de receita  
Fonte: SEBRAE (2014)

ATIVIDADES DAS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS	RECEITA MÉDIA POR PORTE DA EMPRESA (R\$)		
	2009	2010	2011
Serviços	257.281	280.896	311.244
Comércio	436.111	483.280	547.912
Indústria	1.057.476	1.194.611	1.257.527

Para um melhor conhecimento da evolução da contribuição das MPE na formação do PIB nacional, o SEBRAE (2014), realizou estimativas conforme pode-se ver na Tabela 4.

Tabela 4: Distribuição percentual do valor adicionado das MPE  
Fonte: SEBRAE (2014)

% DO VALOR ADICIONADO DAS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS	ANO		
	1985	2001	2011
SERVIÇOS	5,87%	8,3%	10,0%
COMÉRCIO	5,9%	6,8%	9,1%
INDÚSTRIA	9,3%	8,1%	7,8%
MICRO E PEQUENAS EMPRESAS	21,0%	23,2%	27,0%

A Figura 11 possui um gráfico mostra em valores absolutos a contribuição em valor agregado pelas MPE à economia Brasileira nos últimos anos.

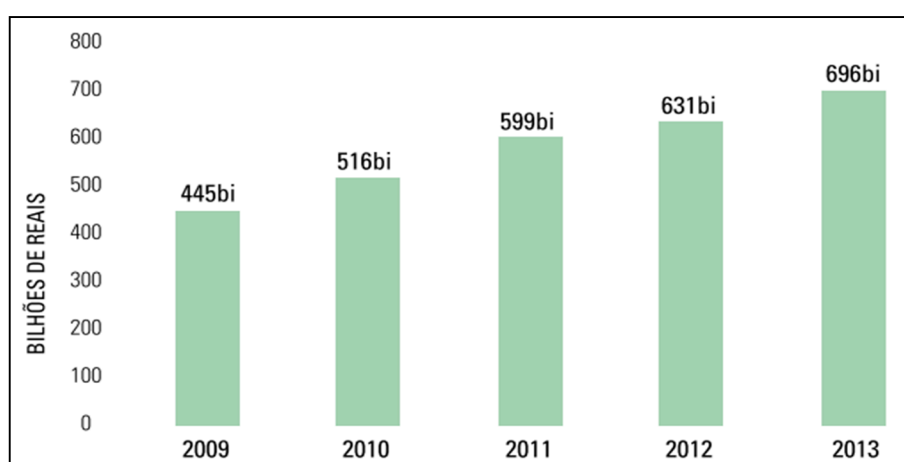


Figura 11: Valor agregado pela MPE à economia brasileira em reais  
Fonte: SEBRAE (2014)

A contribuição de iniciativas de instituições de apoio as MPE tem sido fundamental para a consolidação da participação dessa categoria de empresas na economia nacional e, embora o capitalismo moderno se caracterize por forte tendência a concentração em grandes empresas, o lugar das MPE está garantido em atividades como serviços e comércio, que se constituem setores onde as economias de escala não sejam tão relevantes, assim como ocorre nas atividades industriais (SEBRAE, 2014).

Segundo uma pesquisa elaborada pela consultoria *Ernest & Young* e pela *London Business School*, os brasileiros já são, em termos quantitativos, os primeiros do mundo em número de empreendedores, a frente dos Estados Unidos, Inglaterra e do Japão. Isso demonstra o enorme potencial que o país possui para a proliferação das MPE alcançando resultados cada vez mais expressivos.

Este aumento cria grande valor para a sociedade na medida em que o aumento no número dessas empresas ou do crescimento da atividade de cada uma delas gera mais empregos, paga mais e maiores impostos, fornece mais e melhores opções de produtos e de serviços, incorporando intensamente as novas tecnologias, trazendo assim maior bem estar à população (AZEVEDO *et al.*, 2001).

Mas essas empresas enfrentam grandes desafios. Desafios estes que levam a uma alta taxa de mortalidade, sendo que, atualmente, aproximadamente uma em cada quatro empresas de micro ou de pequeno porte não sobrevivem mais do que dois anos após a sua constituição (SEBRAE, 2013). Felizmente este é um índice que tem sofrido uma sensível melhora com o passar dos anos, o que pode-se observar no gráfico da Figura 12.

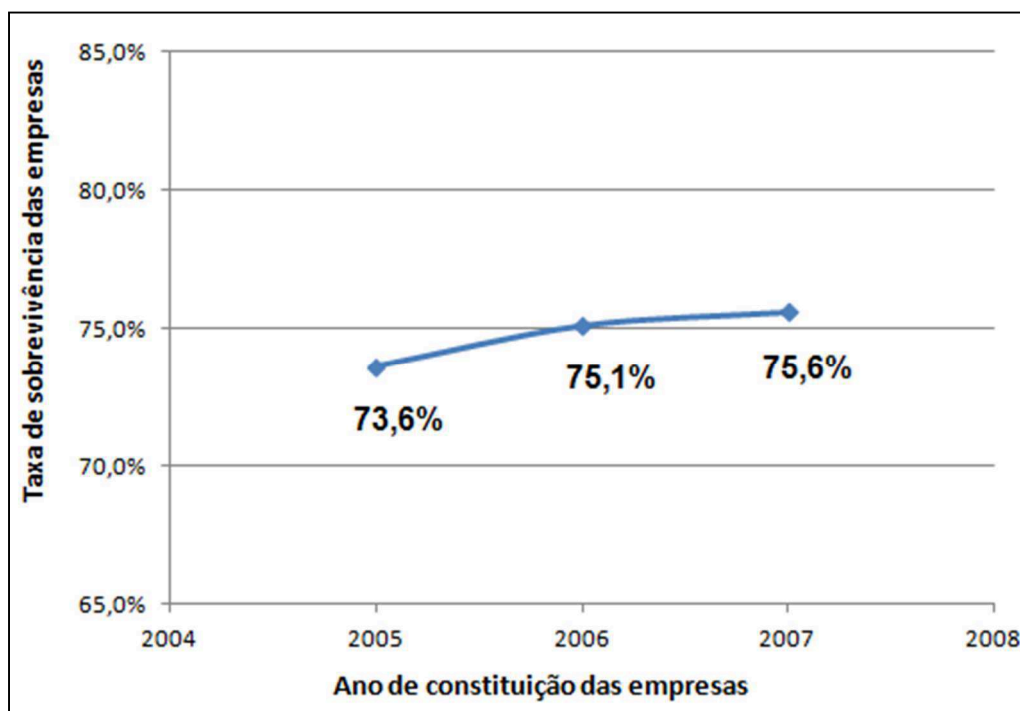


Figura 12: Taxa de sobrevivência de empresas de 2 anos

Fonte: adaptado de SEBRAE (2013)

Diversos autores pesquisaram as causas que favorecem a mortalidade das pequenas empresas, essas podem inclusive serem consideradas como fatores críticos para o seu fracasso ou sucesso, mas o próprio SEBRAE (2007) realizou uma pesquisa onde ele identifica as principais causas conforme segue:

- **Falhas gerenciais** - falta de capital de giro, problemas financeiros, local inadequado, falta de conhecimentos gerenciais;
- **Causas econômicas conjunturais** - falta de clientes, maus pagadores, recessão econômica do país;
- **Logística operacional** - instalações mal adequadas, falta de mão de obra qualificada;
- **Políticas públicas e o arcabouço legal** - falta de crédito bancário, problemas com a fiscalização, carga tributária elevada.

### 2.2.1 A gestão informal nas pequenas empresas

Segundo Kerzner (2006), a mudança mais significativa na gestão de projetos nos últimos 20 anos foi a comprovação de que a gestão informal de projetos também dá bons resultados. Nas décadas de 50 e 60, a Gestão de Projetos era uma realidade recente e os clientes de grandes empresas se mostraram dispostos a pagar pelos altos custos dos documentos gerados, pois exigiam comprovação do correto funcionamento dos sistemas.

Os custos da gestão formal sempre foram muito altos, em toda a geração de políticas, procedimentos e documentos. Na Figura 13 pode-se ver uma expressiva redução da documentação empregada com o passar das décadas, principalmente devido à mudança na forma de se enxergar a formalidade.

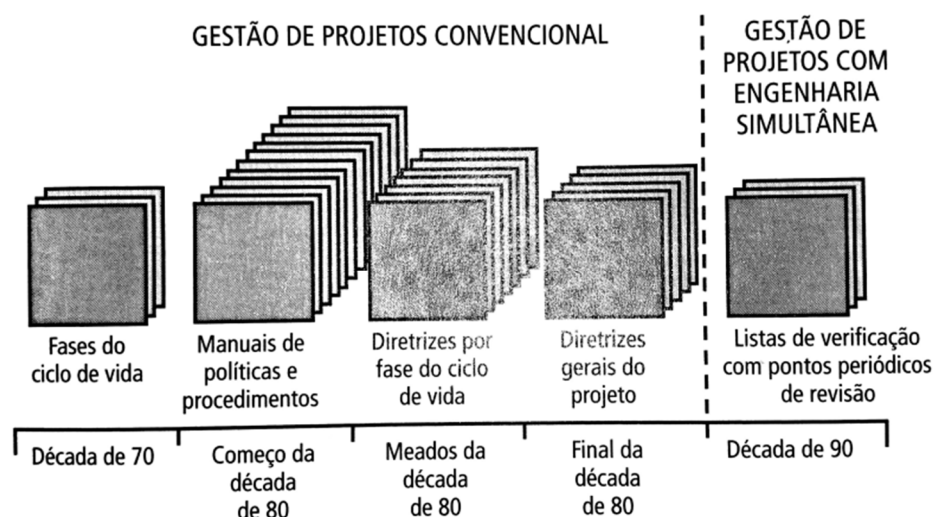


Figura 13: Emprego de documentação nas empresas ao passar das décadas  
Fonte: KERZNER (2006)

Os executivos de empresas sabem muito bem o quanto custa a documentação e por isso passam a incentivar as suas equipes de projeto a se comunicarem sem que pra isso lancem mão de um excesso de documentação. Ainda na década de 80, os gerentes de projeto ficavam de tal forma soterrados sob os formulários, que lhes sobrava pouco tempo para a efetiva gestão dos projetos (KERZNER, 2006).

A partir da década de 90, recuou-se em algumas práticas de gestão de projetos, justamente buscando conciliar a complexidade de gestão da Engenharia Simultânea e as suas atividades paralelas, com a complexidade exigida pela formalidade, sendo que a partir daí as diretrizes formais foram sendo gradativamente substituídas por listas de verificação menos detalhadas e mais genéricas, reduzindo então a documentação a níveis minimamente aceitáveis (KERZNER, 2006).

Um ponto crítico para as grandes empresas consiste no fato de que essas não conseguem gerenciar os seus projetos de uma maneira informal, mesmo querendo, dando então uma vantagem competitiva a empresas de pequeno e médio porte, que

poderão trabalhar com maior ou menor nível de formalidade conforme o que for exigido pelos seus clientes.

Para Vernadat (2003), um modelo qualquer pode ser definido como “*uma representação (com maior ou menor grau de abstração) de uma realidade expressa em algum tipo específico de formalismo*”. Apoiados nessa definição, pode-se afirmar que estabelecer e aplicar um modelo de referência em uma dada empresa implica necessariamente em se aumentar o grau de formalismo e claro que este grau de formalismo estará em função do nível de maturidade do modelo implantado e também em função do seu grau de formalismo nas atividades, pois nem todas as atividades do modelo de desenvolvimento de produtos exigem uma rigorosa documentação.

### **2.3 As Empresas de Base Tecnológica (EBT)**

Toledo *et al.* (2008) considera que Empresas de Base Tecnológica (EBT) são aquelas que estão engajadas com o projeto, o desenvolvimento e a produção de novos produtos ou processos, através da aplicação sistemática do conhecimento técnico-científico e que atendem a nichos específicos de mercado, normalmente não atendidos pelas grandes empresas.

Segundo pesquisas do IPT & SEBRAE (2001), as EBT brasileiras possuem as seguintes características: operam em pequena escala; são comprometidas com o projeto, o desenvolvimento e a produção de novos produtos de alto conteúdo tecnológico; e servem a nichos de mercado restritos, normalmente atuando na substituição de importações.

Os estudos apontam que as EBT são empresas que tem em seu quadro de colaboradores, profissionais altamente qualificados, principalmente considerando-se que esses iniciam o seu negócio a partir da identificação de uma oportunidade para empreender e não apenas devido à necessidade de subsistência. Mas apesar dessa alta qualificação, as limitações em sua capacidade de gestão impactam também na sua gestão do processo de desenvolvimento de produtos (TOLEDO *et al.*, 2008).

Diversos ainda são as dificuldades que as EBT enfrentam no Brasil, entre elas pode-se citar como principais causas da ainda alta mortalidade: pouca abertura econômica da economia brasileira; um sistema de inovação ainda pouco desenvolvido; deficiência do mercado de capitais para investimentos de risco; falta de capacitação gerencial; e falta de incentivos para a criação de empreendedores já nas universidades (CÔRTEZ *et al.*, 2005).

## 2.4 O setor de produtos eletromédicos

O setor de produtos eletromédicos também é tratado por vezes na literatura como Equipamentos Médicos Hospitalares (EMH) e é considerado como um setor de média-alta intensidade tecnológica. As empresas deste setor desempenham um importante papel no Brasil na medida em que oferecem ao mercado opções de produtos produzidos localmente, com menor complexidade tecnológica e com menor custo, favorecendo a substituição de importações (MENDES; TOLEDO, 2012). Por essas razões expostas, considera-se o desenvolvimento de produtos nessa categoria de empresas como bastante dinâmico, consistindo num dos processos mais críticos para a organização.

Para Fitzsimmons (2014), o setor de saúde é marcado por duas circunstâncias: os recursos econômicos a ele destinados tornam-se mais escassos com o tempo; e a capacidade de atendimento encontra-se abaixo das demandas de doentes. Sendo assim, as instituições para a saúde precisam revisar seus critérios produtivos, de modo a adequarem a falta de recursos existentes neste setor a um processo com gestão mais profissionalizada (NOVAES *et al.*, 2008).

Uma administração mais eficiente dos recursos evitando perdas tem uma ação democratizante, justamente por se tratarem de cuidados com as doenças que afligem a população. Com a crise financeira do estado, está cada vez mais importante o uso adequado dos recursos econômicos que ainda se mostram disponíveis. Gastar menos e gastar melhor são objetivos a serem perseguidos por todos os agentes ligados ao setor de saúde (NOBREGA, 2015).

Diversas são as pequenas empresas neste setor e o crescimento em sua participação tem sido constante (ABDI, 2008). Segundo uma pesquisa realizada pela Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), a indústria brasileira de equipamentos médicos hospitalares é formada por algo em torno de 500 empresas, as quais estão distribuídas em: 32 % de pequeno porte; 58 % são empresas de médio porte; e 10 % são empresas de grande porte (ABIMO, 2005)

Ainda segundo a ABIMO (2005), o setor obteve um faturamento de 5 bilhões de reais, exportou algo em torno de 400 milhões de dólares e empregou diretamente em torno de 35 mil pessoas. O estado de São Paulo abriga 80 % das empresas deste setor.

Uma pesquisa realizada pelo Núcleo de Estudos de Políticas Públicas (NEPP) no setor de EMH apontou que essa indústria sofre os seguintes problemas: falta de capacidade das empresas do setor em oferecer financiamento de longo prazo aos seus clientes; as equipes de engenharia clínica dos hospitais clientes não são consultados durante o processo de desenvolvimento de produtos; o gerenciamento dos serviços são deficientes e ineficientes; falta de uma política de incorporação de novas tecnologias em ambientes hospitalares; concorrência desleal por parte das



empresas estrangeiras; falta de apoio governamental que permita a modernização do parque fabril; os financiamentos dos projetos de pesquisas são escassos; as parcerias entre empresas e universidades não é devidamente aproveitada; falta uma estrutura de desenvolvimento de produto (PDP) mais formalizada e padronizada, com definição mais clara dos objetivos do projeto e dos requisitos de produto desejados pelos clientes.

#### **2.4.1 O ambiente regulatório do setor**

O ambiente regulatório do setor refere-se ao conjunto de leis, regulamentos, portarias, normas e certificações que são compulsórias a todas, ou ao menos, a maioria das empresas que atuam no setor de produtos para a saúde ou, como citado por este trabalho, as empresas que atuam com produtos eletromédicos.

No Brasil, a Lei 9,782/99 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e incluiu como participantes do sistema de regulação sanitária, organismos da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e foi planejado para estar sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, criada pela mesma lei (BRASIL, 1999).

A ANVISA é uma autarquia que faz parte da administração pública indireta, que tem como características principais a independência administrativa, a estabilidade dos seus dirigentes, a autonomia financeira e a ausência de subordinação hierárquica (MELO, 2001).

Existem ainda a Vigilância Sanitária (VISA) de âmbito municipal e a de âmbito estadual, que possuem, ou ao menos deveriam, uma participação ativa neste sistema, mas a intensidade com que atuam está em função da capacidade técnica e dos recursos disponíveis para esses agentes, pois, como estabelecido na Lei 8.080/90, quando um dos níveis não tem condição de desenvolver suas atividades, a ação passa a ser de responsabilidade do nível superior (BRASIL, 1990).

Duas outras instituições não integrantes do SNVS têm papel significativo na regulação desses produtos, são elas: o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), na certificação de equipamentos; e a ABNT, na produção e distribuição de normas técnicas. Ainda no caso dessas duas as empresas que atuam no setor de produtos para a saúde recorrem a essas instituições, não diretamente, mas através dos Organismos Certificadores de Produtos (OCP), os quais tem autonomia para auditar os processos e os produtos dessas empresas com a finalidade de certificá-las do estrito atendimento as regulamentações (SOUZA; COSTA, 2007).

Cabe então ao SNVS mitigar ou prevenir os riscos a saúde da população, intervindo nos problemas sanitários decorrente do meio ambiente, da produção, da

circulação de bens e da prestação dos serviços de saúde, que possam existir nos processos e nos serviços prestados ou que estejam relacionados com a saúde (BRASIL, 1999).

A ANVISA estabelece através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.32, que os equipamentos eletromédicos, ou equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive as suas partes e acessórios, *“são aqueles energizados por meio de rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com a finalidade medida, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos”* (ANVISA, 2007).

Uma série de resoluções, portarias e instruções normativas emitidas pela ANVISA determinam os procedimentos os quais as empresas que produzem, ou pretendem produzir, produtos eletromédicos deverão seguir, seja para adequação de sua planta fabril, de seu processo produtivo, ou até para a garantia da segurança do produto em si. Mas não cabe aqui expor com maiores detalhes essas diretrizes mais específicas, pois o foco deste trabalho é o processo de desenvolvimento de produtos e os seus fatores críticos de sucesso, mas diversas diretrizes impactam diretamente nos objetivos deste trabalho e por isso serão feitas mais algumas considerações com este enfoque.

Conforme estabelecido na Lei n. 6.360/76, nenhum produto de interesse à saúde poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado (ou cadastrado) no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976).

Pela Lei n. 9.782/99, cabe à ANVISA, dentre outras atividades, a de concessão de registro de produtos (BRASIL, 1999).

Para o registro do produto médico, a regulamentação é realizada especificamente pela Resolução ANVISA RDC n. 185/2001 e em alguns casos, também pela Instrução Normativa n. 13/2009. O registro do produto é requisitado por meio da apresentação de uma petição de solicitação à ANVISA composta de diversos documentos e informações obrigatórias. O processo então é analisado por um corpo técnico da agência que irá deliberar sobre o deferimento ou não, podendo solicitar maiores informações, documentos ou esclarecimentos. Finalmente, a concessão do registro é tornada pública através da publicação do deferimento no Diário Oficial da União (DOU) (ANVISA; ABDI; SEBRAE, 2013).

Por si só este processo de registro de produto não parece tão complexo, trabalhoso e nem tão burocrático, mas deve-se observar que um dos documentos que é solicitado quando da solicitação de registro do produto é a certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A BPF é uma certificação emitida pela ANVISA e que visa atender as diretrizes estabelecidas na RDC n. 59/2000, que se tornou obrigatória a toda a empresa que pretenda fabricar produtos médicos a serem

ofertados ao mercado de consumo brasileiro, através do Decreto n. 3.961/2001. Em território nacional, essa inspeção é realizada pela VISA local (municipal ou estadual) e pode contar com a participação de técnicos da própria ANVISA (federal) (ANVISA; ABDI; SEBRAE, 2013)

Outros dois documentos exigidos são a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e a Licença de Funcionamento Local (LF). O primeiro deles é emitido pela ANVISA mediante uma solicitação formal baseado nas disposições da instrução normativa IN n. 01/1994, sendo que apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro estão aptas a tal pleito. Já no segundo documento, a emissão é realizada pela VISA local, seja ela municipal ou estadual, relativo à localidade onde a empresa está fisicamente instalada.

A partir dessa documentação relativa às instalações fabris, deve-se ainda, antes de realizar o peticionamento de registro do produto eletromédico, realizar a classificação do equipamento em função de sua classe de risco, do uso pretendido do produto e da sua forma de interação com o paciente, conforme estabelecido na resolução ANVISA RDC n. 185/01.

Por fim, mas não menos importante deve-se ter em mãos no momento do peticionamento, o Certificado de Conformidade com o Inmetro. Esse certificado não é aplicável a todos os produtos para a saúde, mas especificamente no caso dos produtos eletromédicos ele é inevitável. A Resolução ANVISA RDC 32/2007 estabelece como deverá funcionar a sistemática para essa certificação.

A princípio, a empresa deverá contratar um Organismo Certificador de Produtos (OCP) que seja devidamente acreditado no Inmetro. Este irá por sua vez avaliar a legislação e as normas que se fazem compulsórias para o produto em questão, e, a partir disso irá direcionar a empresa contratante para, por sua vez, contratar um laboratório de ensaios que possua toda a infra-estrutura necessária para a realização dos ensaios compulsórios conforme o escopo das normas aplicáveis para o produto eletromédico. Vale ressaltar que este laboratório deverá possuir no mínimo as condições para realizar os ensaios de Segurança Elétrica conforme a norma geral para equipamentos eletromédicos ABNT NBR IEC 60601:2010 e os ensaios de *ElectroMagnetic Compatibility* (EMC) e de *ElectroMagnetic Interference* (EMI), dessa vez conforme a norma colateral ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, além das normas particulares e outras aplicáveis conforme a natureza do produto que se deseja certificar.

Na Figura 14 encontra-se um fluxograma com as etapas que devem ser seguidas para o registro do produto eletromédico, conforme a Resolução ANVISA RDC n. 185/2001.

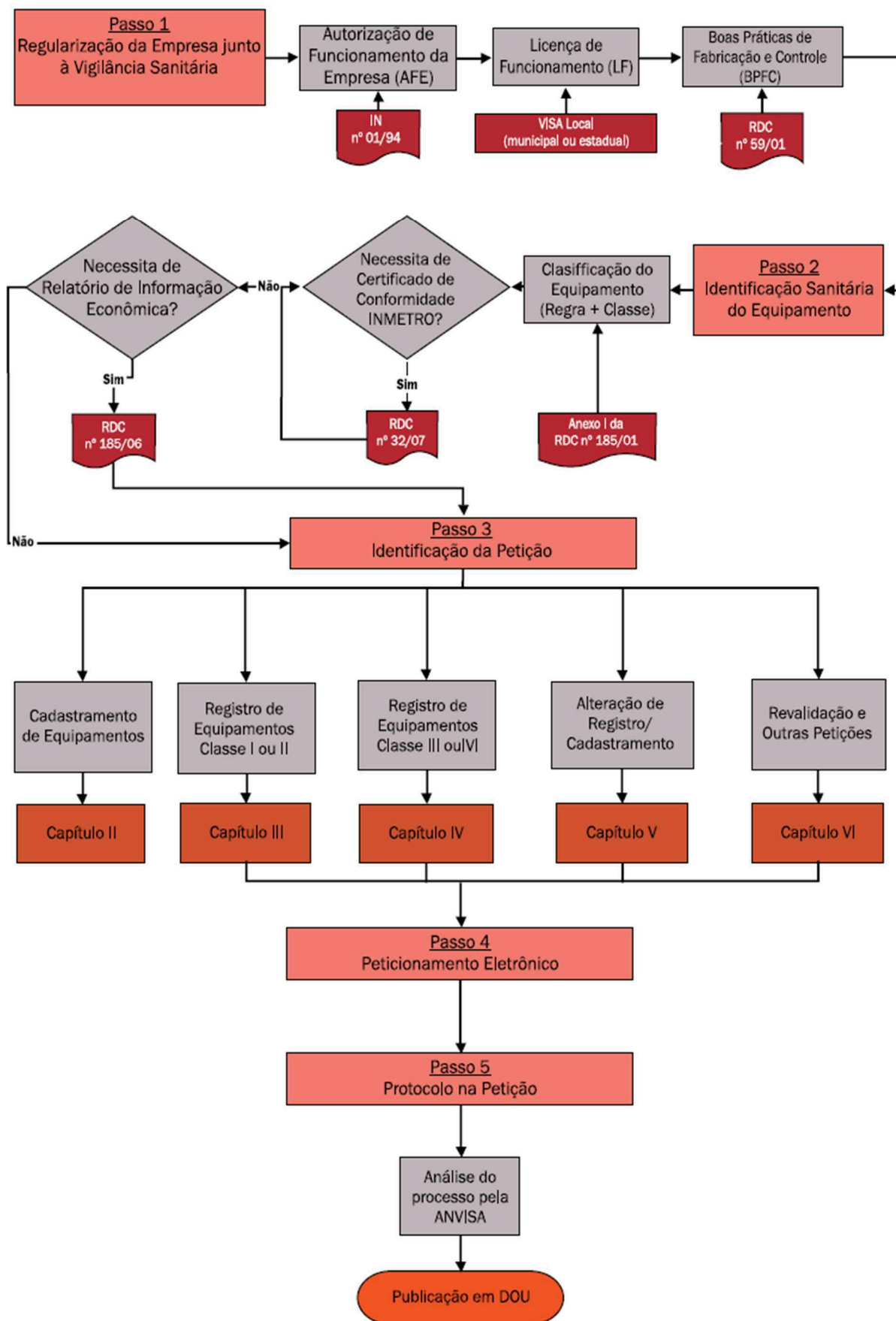


Figura 14: Fluxograma para solicitação de registro ou cadastro de produto  
 Fonte: ANVISA; ABDI; SEBRAE, (2013)

## 2.5 Os Fatores Críticos de Sucesso (FCS)

Segundo o dicionário Michaelis, o sucesso é: “1) aquilo que sucede; acontecimento, fato; 2) qualquer resultado de um negócio; 3) bom resultado; êxito, sucedimento; 4) Pessoa ou coisa que alcança grande popularidade” (WEISZFLOG, 2004).

O sucesso é uma daquelas palavras que evocam uma imagem que criada em nossos pensamentos, ela é particular a cada indivíduo e a cada situação, principalmente em relação ao resultado que se espera. Definitivamente, o que consiste numa avaliação de grande sucesso para um, pode se tratar de um sucesso parcial para o outro, pois o sucesso depende de quem está avaliando (YOUNG, 2011). Em um processo de desenvolvimento de produto, por exemplo, a percepção de sucesso será diferente a cada agente que participa do processo, seja ele o cliente, o investidor, o gerente do projeto, a equipe multidisciplinar ou outros.

Cada um desses agentes pode rapidamente lançar mão de opiniões sobre o fracasso e sobre o que poderá levar ao fracasso, mas exatamente como cada um poderá contribuir para o sucesso ou o fracasso do processo de desenvolvimento é o que importa. A atenção a um fracasso potencial deverá ser uma atividade contínua e de responsabilidade de todos os envolvidos no processo e não somente dos gerentes ou líderes. Um processo de controle dos riscos deve estar integrado ao processo de desenvolvimento, pois é essencial para se reduzir a possibilidade de fracasso (YOUNG, 2011).

Em um ambiente competitivo que é global, intenso e dinâmico, desenvolver novos produtos e processos emerge como um foco competitivo. Empresas que chegam mais rápido ao mercado e de forma mais eficiente, com produtos que melhor atendem as necessidades e expectativas dos clientes alvos criam uma alavancagem competitiva significativa (CLARK; WHEELWRIGHT, 1992a).

*“Se o mundo fosse estável, não seriam necessárias mudanças nas operações e métodos de negócios, nem o entendimento do que tem mudado e o que funciona melhor. Contudo as empresas funcionam em ambientes dinâmicos e instáveis. O ambiente no qual as empresas operam evolui com o tempo. Em resposta a essas mudanças, a gestão dos processos precisa também mudar para que as empresas permaneçam efetivas e lucrativas após as mudanças” (GRIFFIN, 2002).*

Drucker (1995) disse que, devido ao seu propósito de criar um cliente, o negócio tem apenas duas funções: *marketing* e inovação. Pois *marketing* e inovação criam valor e todo o restante são custos.

As empresas de base tecnológica são aquelas que estão engajadas com o projeto, o desenvolvimento de produtos e de processos, através da aplicação sistemática do conhecimento técnico científico, além de usarem tecnologias

inovadoras e com altas proporções de gastos com pesquisa e desenvolvimento (IPT; SEBRAE, 2001). Diversos autores (PORTELLA; ANTONIO, 2005; TOLEDO *et al.*, 2008; JUGEND; SILVA, 2010; SALGADO *et al.*, 2012) defendem uma estreita ligação dessas companhias, sejam elas de qualquer intensidade tecnológica, com uma contínua geração de algum grau de inovação, evidenciando o intenso envolvimento dessas com atividades ligadas à obtenção de novos produtos. (MENDES; TOLEDO, 2005). Essas empresas têm então no lançamento de novos produtos com alto conteúdo tecnológico um importante fator de competitividade no mercado (JUGEND; SILVA, 2010).

O processo de desenvolvimento de produtos vem então ganhando extrema relevância no contexto empresarial na medida em que se trata de um processo chave dentre outros processos corporativos, consistindo na interface entre a empresa e o mercado (BROWN; EISENHARDT, 1995; GRIFFIN, 1997; ERNST, 2002; ROZENFELD *et al.*, 2006; BARCZAK; KAHN, 2012)

Mas para Cooper & Kleinschmidt (2007), um processo formal não é o bastante para garantir o sucesso. É preciso um processo de alta qualidade, com uma estratégia clara e visível, dinheiro e pessoas suficientes e um respeitável orçamento de pesquisa e desenvolvimento.

Um estudo da *Product Development & Management Association* (PDMA) com 416 empresas e dados obtidos no ano de 2003, descobriu que embora as empresas tenham implantado um número de novos métodos e técnicas para melhorar a maneira que novos produtos são desenvolvidos ao longo dos últimos anos, poucos progressos tem sido feito em relação às taxas de sucesso. Esse estudo aponta ainda que as empresas comercializam um produto de sucesso para cada onze que tiveram seu desenvolvimento iniciado e que em média são necessários três anos para trazê-los ao mercado (BARCZAK *et al.*, 2009)

O papel central da inovação de produtos na estratégia de negócios combinada com resultados de baixo desempenho em inovação em muitas empresas, tem resultado numa busca por fatores que direcionem essas empresas e as levem à inovação bem sucedida de seus produtos (COOPER, 2013). Para a maioria dos autores que seguem essa linha de pesquisa, os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos são fatores que, podem ser manipulados ou influenciados, de forma a aumentar a taxa de sucesso no processo de desenvolvimento de produtos, levando a um lançamento bem sucedido no mercado e a uma contribuição significativa desses para o resultado das empresas, seja de ordem financeira, de domínio tecnológico ou de imagem (BROWN; EISENHARDT, 1995; LYNN *et al.*, 1999; ERNST, 2002; CALANTONE *et al.*, 2006; ROZENFELD *et al.*, 2006; TOLEDO *et al.*, 2008; BARCZAK *et al.*, 2009). Para Cooper (2007) a adequada aplicação dos fatores críticos são aquilo que separa os vencedores dos perdedores.

### 2.5.1 Os fatores críticos como linha de pesquisa

Na área de gestão do processo de desenvolvimento de produtos, uma linha de pesquisa bastante relevante é a que busca estabelecer os fatores críticos de sucesso, com práticas, estratégias, métodos, ferramentas, técnicas e outros elementos, visando ao aumento da probabilidade de sucesso no desenvolvimento e no lançamento dos novos produtos (BARCZAK; KAHN, 2012). Vários autores apontam para uma diversidade de fatores que são associados ao sucesso dos novos produtos (CALANTONE *et al.*, 2006; ROZENFELD *et al.*, 2006; COOPER; KLEINSCHMIDT, 2007; MONTOYA *et al.*, 2009), embora a maioria dessas pesquisas utilizem como referência as grandes empresas, as quais geralmente realizam um ciclo completo de inovação tecnológica e adotam também um modelo de referência para a gestão do processo, fato que não se repete da mesma maneira nas pequenas empresas.

Griffin (1997) cita que o primeiro estudo nessa linha foi realizado por uma empresa de consultoria no ano de 1968, o qual observou que um terço dos produtos lançados fracassavam. Mas devido ao alto nível de popularidade alcançado pelo tema nas últimas quatro décadas, essa linha de estudo ganhou importância cada vez maior devido a sua relevância aplicada (ERNST, 2002). A partir daí muitas empresas e acadêmicos tem conduzido estudos importantes, mas que não extinguiram as polêmicas.

Excelentes trabalhos trazem a tona revisões de literatura com um extenso histórico em relação à busca e ao desenvolvimento dos fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos (MONTOYA-WEISS; CALANTONE, 1994; BROWN; EISENHARDT, 1995; ERNST, 2002), apontando diversos outros estudos quantitativos baseados em grandes amostragens comparando casos de produtos bem e de mal sucedidos. Esses estudos começaram com o Projeto SAPPHO no início dos anos de 1970, que se trata de um estudo britânico que concluiu que inovadores bem sucedidos pareciam ter um melhor entendimento das necessidades do usuário, prestavam mais atenção ao *marketing*, realizavam o desenvolvimento com maior eficiência, faziam maior uso de aconselhamento externo e possuíam indivíduos com maior autoridade de gestão (COOPER, 1979). A partir daí se seguiram a *NewProd Series*, o *Stanford Innovation Project* e outros, sendo a maioria deles reportados no *PDMA Journal*, consolidando uma base de extrema relevância para essa linha de pesquisa.

O acúmulo de publicações nessa área levou a um amplo conjunto de “boas práticas” ou fatores associados ao sucesso de novos produtos (COOPER; KLEINSCHMIDT, 2007; GRIFFIN, 1997, 2002; KERZNER, 2006; PMI, 2004; ROZENFELD *et al.*, 2006). Muitos são os modelos de gestão de processos que visam estabelecer, guiar, promover e disseminar as boas práticas acumuladas por profissionais e corporações que ao longo do tempo acumularam conhecimentos valiosos sobre o que pode ou não levar ao sucesso de uma estratégia competitiva

baseada em produtos. Entre esses modelos pode-se citar o PMBOK, o conjunto de normas de gestão da qualidade ISO 9000 e as suas derivações, os diversos modelos de Processos de Desenvolvimento de Produto e outros, mas é fato que apenas o estabelecimento de boas práticas na gestão de processos corporativos não é uma garantia automática do sucesso, apesar de serem fatores fundamentais para a competitividade (ABNT, 2004c, 2015; KERZNER, 2006; NOCÊRA, 2009; PMI, 2004; ROZENFELD *et al.*, 2006)

Para muitos, atingir o sucesso em processos de gestão significa atingir a excelência operacional. Mas segundo Kerzner (2006), a definição de excelência em gestão de projetos deve ir muito além de experiência e sucesso. As organizações de sucesso criam um fluxo contínuo de projetos gerenciados com sucesso, onde o sucesso é mensurado pelo desempenho e pela conclusão de um projeto específico. Observe que a gestão bem sucedida dos projetos não garante que esses projetos terão sucesso, pois as empresas com excelência na gestão de projetos ainda contam com um percentual de projetos fracassados. Se uma empresa descobrir que todos os seus projetos são bem sucedidos, significa que ela não está assumindo riscos suficientes nos seus negócios, haja vista que a incerteza é um fator natural da atividade de desenvolvimento (KERZNER, 2006).

Pesquisas mais avançadas têm buscado inclusive identificar métricas mais adequadas de medir o sucesso do processo de desenvolvimento de produtos nas empresas. Determinadas abordagens medem o sucesso por meio de métricas ligadas ao sucesso do projeto, como a utilização de parâmetros de desempenho como tempo, custo e qualidade entregues pela equipe de projeto (COOKE-DAVIES, 2002; PMI, 2004). Essa abordagem não deixa de ter o seu valor, principalmente em empresas cujo *core business* é a entrega de projetos para os seus clientes, mas suas limitações são evidentes quando se trata de empresas com uma extensa linha de produtos e onde um grupo de produtos podem ser considerados como “bem sucedidos” por terem atendido os parâmetros de desempenho do projeto, apesar de não possuírem participação significativa na rentabilidade da companhia, ou em outros ativos corporativos importantes.

Os estudos tradicionais nessa área têm focado em estudar o sucesso e o insucesso dos projetos de novos produtos, levando a definição de diversas metodologias de boas práticas em gestão de projetos. Mas alguns autores discordam que este seja um tipo de abordagem completa em termos de se atingir a excelência nos negócios (KERZNER, 2006; ROZENFELD *et al.*, 2006; COOPER; KLEINSCHMIDT, 2007), pois este tipo de abordagem frequentemente falha em identificar as práticas da companhia que decidem o sucesso.

Para Cooper & Kleinschmidt (2007), existem três razões essenciais para essa limitação: o sucesso da companhia pode diferir do sucesso ao nível do projeto; frequentemente práticas importantes como, por exemplo, criar um clima e cultura de inovação na empresa, não aparecem ou não são mensuráveis no nível de projetos;



e por fim uma diferença mais sutil é que quando pares de casos de sucesso e insucesso são analisados no nível de projeto. As características da empresa tem forte impacto em ambos os casos, distorcendo os fatores que distinguem o sucesso do insucesso. Para solucionar essas questões, esses autores propõem estudos comparativos contra outras companhias, com grandes quantidades de casos analisados, suprindo então essas deficiências.

Cooper & Kleinschmidt (2007) medem o desempenho do PDP de três maneiras diferentes, incluindo rentabilidade, taxas de sucesso e a porcentagem das vendas em relação aos novos produtos. Esses autores, assim como alguns outros, consideram o PDP como uma parte essencial dos processos de negócios, sendo que para eles não faria sentido analisar o sucesso ou o insucesso do processo de desenvolvimento sem considerar o quanto ele pode alavancar o sucesso da organização como um todo.

Para Rozenfeld *et al.* (2006), é essencial que o modelo de desenvolvimento de produto da empresa, seja ele qual for o escolhido, esteja perfeitamente integrado ao planejamento estratégico da organização, garantindo que os objetivos empresariais sejam estipulados na macrofase do pré-desenvolvimento, a tempo de serem devidamente comunicados e transmitidos a todos os agentes que participam do processo de desenvolvimento.

A estratégia tecnológica deverá também guiar a empresa na aquisição, desenvolvimento e aplicação da tecnologia como sendo um fator de vantagem competitiva, o que implica em se determinar quais serão as tecnologias-chave para o futuro da empresa e como será essa tecnologia empregada no seu portfólio de produtos (TOLEDO *et al.*, 2008). Essa estratégia tecnológica deverá estar integrada à estratégia empresarial visando garantir o aproveitamento das oportunidades de mercado (CLARK; WHEELWRIGHT, 1992b).

### **2.5.2 Os fatores críticos de sucesso aplicados ao PDP**

A seguir estão dispostos alguns modelos de fatores críticos para o processo de desenvolvimento de produtos, os quais após análises foram selecionados principalmente devido à aderência desses modelos presentes na literatura com o tipo de empresa a qual a empresa estudada está caracterizada.

Em uma extensa revisão da literatura, Brown & Eisenhardt (1995), identificaram e sintetizaram um modelo de fatores que afetam o sucesso do desenvolvimento de produtos, conforme o mostrado na figura 15.

Percebe-se pela figura que os autores identificaram diversos fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos e os relacionaram em quadros, sendo que dentro desses quadros estão as características mais importantes de cada um

desses fatores. Eles identificaram também algumas características dentro desses fatores possuem maior peso, representados por letras maiúsculas e outras características tem menor peso, essas representadas por letras minúsculas. Identificaram também os relacionamentos que os fatores possuem entre si, principalmente em relação ao impacto que podem causar no sucesso dos novos produtos, indicando os relacionamentos mais fortes, simbolizados por setas e linhas mais grossas e os menos fortes, com setas e linhas mais finas.

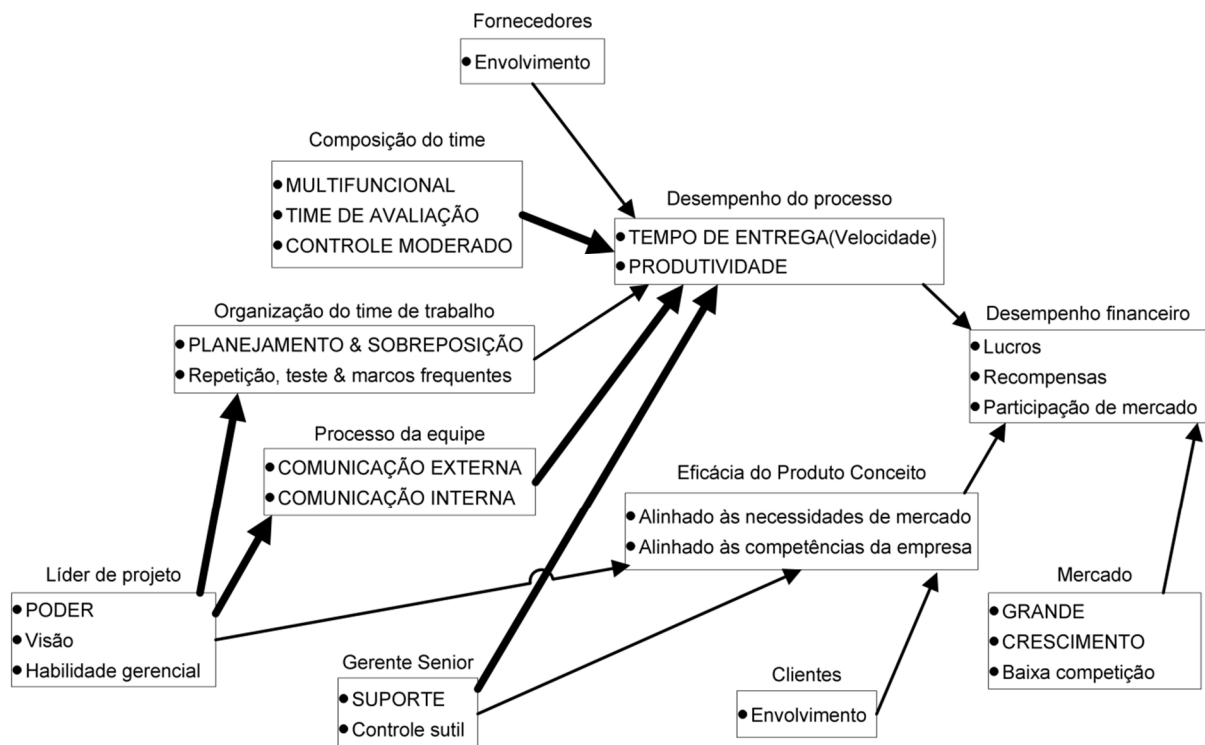


Figura 15: Modelo de fatores que afetam o sucesso  
Fonte: adaptado de Brown & Eisenhardt (1995)

Com base nas informações expostas, nota-se que os autores consideram como fatores críticos de maior potencial de impacto no sucesso de um processo de desenvolvimento de produto os elementos que estão ligados à composição das equipes de desenvolvimento, os seus gerentes e líderes, principalmente no que diz respeito às características de composição da equipe de desenvolvimento, sendo ela multifuncional, com controle adequado das atividades, mas com liberdade de ação adequada e que seja estabelecida uma equipe própria e independente de avaliação.

Essa equipe de desenvolvimento deverá estar bem organizada em relação ao planejamento e a sobreposição de tarefas (engenharia simultânea) e deverá possuir canais adequados que promovam eficiência na comunicação interna e externa.

O gerente dessa equipe de desenvolvimento deverá dar todo o apoio necessário às atividades e o líder do projeto por sua vez deverá ter o poder e a autonomia necessários para resolver os conflitos e tomar as decisões difíceis.

Esses itens citados, quando devidamente atendidos, causarão um forte impacto no fator de desempenho do processo, promovendo a velocidade no fluxo das atividades de desenvolvimento, reduzindo o tempo de entrega do novo produto (reduzido tempo de lançamento) e aumentando a produtividade do processo de desenvolvimento de produtos como um todo.

Além dos fatores que envolvem as equipes e a sua gestão, os autores apenas citam como altamente importantes duas características do mercado, que são o tamanho desse mercado, o qual deve ser robusto e o seu ritmo de crescimento.

Já Barczak (2009), avaliou o comportamento de um grande grupo de empresas na busca de identificar fatores críticos para o sucesso no desenvolvimento de produtos e apontou como práticas estatisticamente mais associadas com as melhores, as seguintes: usar um processo de desenvolvimento de produto formal; ter uma estratégia específica de desenvolvimento de produtos; medir os resultados do processo de desenvolvimento de produtos e esperar mais do que esforços de desenvolvimento do produto; usar uma equipe de desenvolvimento multifuncional; usar múltiplos tipos diferentes de pesquisas de mercado qualitativas, incluindo ouvir a “voz do cliente”, visita ao cliente e técnicas avançadas de testes; usar ferramentas de do tipo *Computer Aided Design* (CAD) e outras simulações computacionais; e encerrar os projetos de desenvolvimento de produtos com jantares de conclusão (recompensas).

A abordagem de Cooper (2013) se apoia em estudos comparativos entre os casos de sucesso e de insucesso de um grande número de empresas, sendo que inclusive se apoia em comportamentos identificados na prestação de serviços de consultoria e de treinamento em grandes companhias norte-americanas, europeias e asiáticas. Esse autor elaborou e patenteou uma técnica que ficou bastante difundida no meio empresarial e acadêmico conhecida como “*Stage-Gate System*”, que pode ser vista em maiores detalhes na figura 16. A princípio, os *stage-gates*, ou portões de fases em português, consistem em se atribuir estágios aos processos de desenvolvimento de produtos, onde ao final de cada um desses estágios, é realizado um processo sistemático de reavaliação da viabilidade do projeto e onde duras decisões sobre continuar ou encerrar um projeto devem ser tomadas. Os critérios dessa reavaliação podem ser vistos a seguir (COOPER, 2013):

- **Estratégico** - o quanto o projeto está alinhado à estratégia corporativa e o quão importante ele é;
- **Vantagem competitiva** - o produto é diferenciado, oferecendo benefícios e valor aos clientes;
- **Atratividade de mercado** - o quão grande é o mercado, o seu crescimento e a competitividade do mercado em que se irá atuar;

- **Alavancagem** - o quanto o projeto alavanca as competências chave da companhia, como *marketing*, tecnologia e manufatura;
- **Viabilidade técnica** - o quão possível é de se desenvolver, manufaturar e distribuir este produto;
- **Risco e retorno** - as perspectivas financeiras para o projeto, como Valor Presente Líquido, taxa interna de retorno e período de retorno do investimento, todos confrontados com o risco.

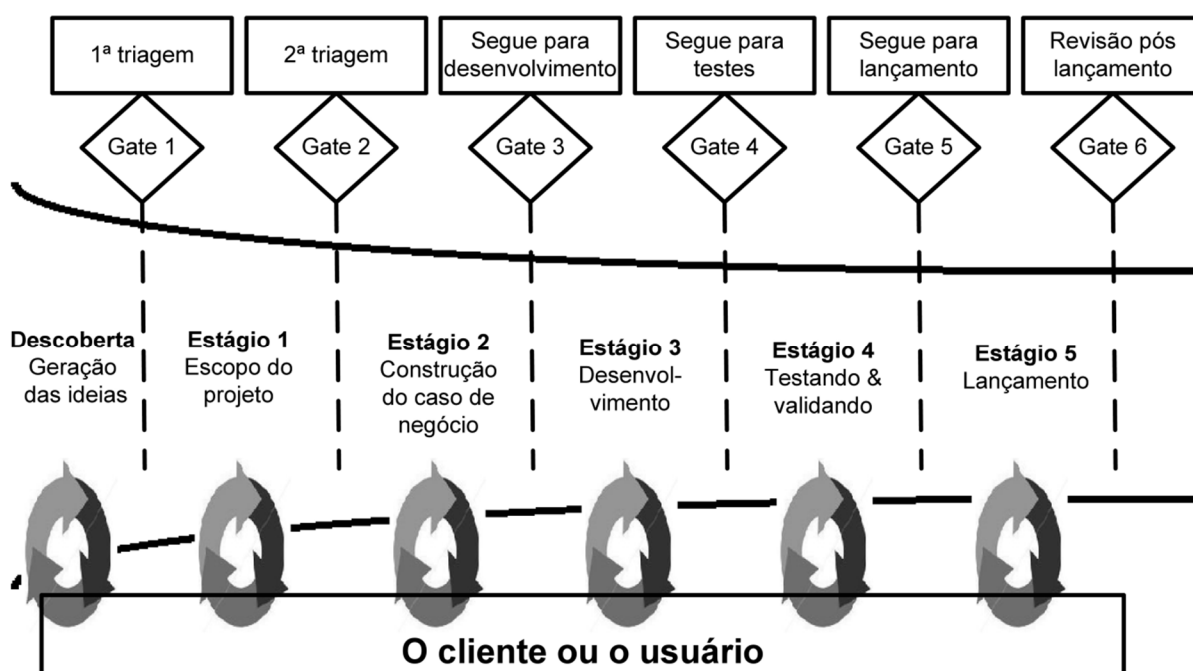


Figura 16: Modelo de desenvolvimento de produto e os *Stage-Gates*  
 Fonte: adaptado de Cooper (2013)

Segundo a abordagem de Cooper (2013), num primeiro momento se faz a geração das ideias que irão passar através do funil de desenvolvimento, técnica a qual foi citada primeiramente nos trabalhos de Clark & Wheelright (1992b), durante uma fase também conhecida como gestão do portfólio de produtos (COOPER; EDGETT, 2012). Conforme essas ideias iniciais vão sendo discutidas e as melhores delas selecionadas, essas são submetidas ao primeiro *gate*, onde o objetivo é realizar a primeira triagem dos projetos, sendo já submetidos ao processo sistemático de avaliação da viabilidade do projeto.

Os projetos aprovados no primeiro *gate* seguem para a elaboração dos escopos dos projetos, onde esses são mais profundamente detalhados e seguem então para a segunda triagem, no segundo *gate*. Após mais uma reavaliação de viabilidade, apenas os projetos de alta competitividade estarão presentes e terão então um detalhamento completo do negócio o qual representam, com informações sobre custos de desenvolvimento, projeção do custo final do produto, preço de

venda, expectativa de vendas e outros dados relevantes para o negócio são levantados, calculados e estimados. A partir do terceiro *gate* é que as melhores propostas de projeto entram finalmente na fase do desenvolvimento propriamente dito.

Somente quando as equipes de desenvolvimento reportarem que atendem todas as especificações contidas no escopo do projeto é que então o projeto será submetido ao quarto *gate*, com nova avaliação de viabilidade, pois alguns parâmetros ideais para o produto podem não ter sido atingidos ou até as condições de mercado podem ter mudado, como um novo concorrente entrando no mercado, ou até alterações nos hábitos ou nas expectativas dos consumidores. A partir desse quarto *gate* é que se inicia a fase de testes, os quais se aprovados no quinto *gate*, levam o produto ao seu lançamento.

Uma observação deve ser feita para o fato de ter sido reservado nesse modelo um sexto *gate* onde se pretende realizar uma revisão do desempenho do produto no mercado, da lucratividade, do atendimento das demandas de mercado e de outros, podendo inclusive encerrar a produção do mesmo caso este não seja mais interessante e nem alinhado aos objetivos estratégicos da organização.

É interessante também ressaltar que o sistema *Stage-Gate* é bastante avançado em termos de detalhamento e controle dos processos de desenvolvimento, mas ainda assim possui limitações como não considerar todo o ciclo de vida do produto, não considerar a fase de retirada do produto do mercado conforme Rozenfeld *et al.* (2006), não incluir métodos de desenvolvimento ágeis como o *Lean Development* e nem incorporar outras tendências para o desenvolvimento de produtos.

Cooper (2013) relata que milhares de empresas ao redor do mundo já utilizam o seu sistema e que durante diversas pesquisas comparativas sobre casos de sucesso e insucesso foi possível identificar com maior clareza os quatro principais fatores que afetam o sucesso conforme seguem (COOPER; KLEINSCHMIDT, 2007):

- A existência de um processo de desenvolvimento de produtos rigoroso e de alta qualidade;
- O papel da estratégia de novos produtos, sendo bem elaborada e comunicada;
- Recursos humanos e financeiros adequados;
- E o uso de equipes multifuncionais nas atividades de desenvolvimento.

Outros fatores, mas com um impacto mais modesto no desempenho incluem: equipes de projeto de alta qualidade; um gerente sênior comprometido e envolvido com os novos produtos; uma cultura e um clima de inovação; o uso de equipes de projeto multifuncionais; a prestação de contas do gerente sênior para os novos produtos.

Como já citado aqui nessa mesma revisão, Cooper (2013) acredita que, para resultados melhores, os fatores críticos do processo de desenvolvimento de produtos devem ser separados em dois: fatores críticos do nível de projeto e fatores críticos do nível de negócios.

No primeiro caso, esses fatores surgem de questões como “por que alguns projetos são mais bem sucedidos que outros?” ou “por que alguns produtos são mais bem sucedidos no mercado que outros?”. Esses fatores devem ser observados por todos os agentes que participam do processo, mas principalmente devem ser foco da alta direção da empresa em conjunto com a gerência dos projetos, pois esses são os que devem assegurar que um plano para avaliação desses riscos “de projeto” seja devidamente gerenciado, garantindo o melhor desempenho possível do processo. Aqui sim, fatores característicos do controle de projetos se fazem presentes e extremamente importantes garantindo tempo, custo e qualidade, conforme planejados nas entradas dos projetos.

Já no segundo caso, esses fatores surgem de questões como “por que alguns negócios são mais bem sucedidos em inovação de produtos do que outros?”. Esses fatores devem ser observados principalmente pela alta direção da empresa, que deve estabelecer diretrizes estratégicas para a companhia, planejar e comunicar essas diretrizes para toda a organização, de uma forma clara, direta e estável, de forma que cada agente saiba exatamente o seu papel (COOPER, 2013). Na figura 17 estão expostos os dois grupos de fatores críticos segundo Cooper (2011).

Rozenfeld *et al.* (2006) também realizou um trabalho bastante consistente em relação ao seu modelo de referência de processo de desenvolvimento de produtos, mas o seu foco não está especificamente nos fatores críticos. Aparentemente, o autor considera os fatores críticos do PDP durante a sua principal obra sobre o assunto, onde durante o texto do seu livro ele estabelece e recomenda boas práticas para um modelo de processo de desenvolvimento, que pode ser aplicado nas mais diversas áreas de produtos e de serviços, mas que possui foco nas empresas de bens duráveis e de equipamentos.

Corroboram com o autor diversos trabalhos de pesquisa que utilizam a obra de Rozenfeld como uma referência para o estabelecimento de modelos adaptados nas mais diversas áreas, sejam elas de alto conteúdo tecnológico, de produção, de serviços, ou de áreas que se apoiam em métodos ágeis para o desenvolvimento, como a Tecnologia da Informação.

A seguir estão dispostos os sete fatores gerenciais que afetam o desempenho do processo de desenvolvimento de produtos segundo Rozenfeld *et al.* (2006):

- Integração do PDP com as estratégias de mercado, de produto e de desenvolvimento tecnológico;
- Planejamento integrado do conjunto de projetos;
- Desenvolvimento do produto;

- Papel dos líderes e dos gerentes do projeto;
- Envolvimento da cadeia de fornecedores e de clientes;
- Integração das áreas funcionais da empresa;
- Estruturação das etapas e das atividades do processo.

Para o desenvolvimento deste trabalho, considerando as características da empresa estudada, o autor teve como preferência a aplicação de uma lista própria de fatores críticos de sucesso. Pretende-se utilizar essa lista para embasar o desenvolvimento de questões objetivas que serão usadas nas entrevistas, lembrando que essas últimas tem o estrito objetivo de elucidar as questões de pesquisa.

<b>Fatores críticos de sucesso no processo de desenvolvimento de produtos, segundo Cooper (2011)</b>	
<b>Nível de negócios</b>	<b>Nível de projetos</b>
<b>1 Produto superior e único</b> Produto diferenciado com uma proposta única de valor para o cliente ou usuário	<b>1 Focar o negócio nas melhores "arenas"</b> A partir de alto desempenho no PDP, na estratégia e na inovação
<b>2 Basear na voz do cliente</b> Focar o PDP no mercado e no cliente	<b>2 Ter um foco bem sucedido do negócio</b> Menos projetos, melhores projetos, mix certo de projetos, com gestão do portfólio
<b>3 Investir no pré-desenvolvimento</b> Os custos de modificações aumentam no decorrer das fases do desenvolvimento	<b>3 Alavancar competências chave</b> Evitar projetos em novos mercados ou novas tecnologias pois tem maior risco
<b>4 Definição clara e rápida do produto e projeto</b> Garante melhor taxa de sucesso e chegar mais rápido no mercado	<b>4 Direcionar projetos para mercados atrativos</b> Tamanho de mercado, crescimento e situação competitiva
<b>5 Desenvolvimento em espiral</b> Realizar o ciclo de "construir, testar, obter feedback, e revisar"	<b>5 Garantir a disponibilidade de recursos</b> Recursos financeiros ou humanos, no momento e no local demandado
<b>6 Produto mundial</b> São bem mais lucrativos do que para necessidades de um único mercado	<b>6 Estrutura organizacional adequada</b> Estrutura, projetos, e equipes levam ao sucesso da inovação de produto
<b>7 Lançamento</b> Bem planejado e executado é fundamental. Um bom plano de marketing também.	<b>7 Clima e cultura</b> Apoia e alimenta as atividades de inovação
<b>8 Velocidade no desenvolvimento</b> Acelerar o desenvolvimento, mas nunca as custas da qualidade da execução.	<b>8 Apoio da alta direção</b> Não garante sucesso, mas é essencial
	<b>9 Possuir um sistema de desenvolvimento</b> Empresas que seguem um sistema disciplinado e multi-estágios ganham

Figura 17: Fatores críticos de sucesso no PDP  
Fonte: adaptado de Cooper (2011)

### **3 METODOLOGIA**

Este trabalho consiste em uma pesquisa exploratória com abordagem predominante qualitativa, baseada em um estudo de caso único e que se utiliza de uma revisão bibliográfica buscando critérios para analisar o caso em estudo e buscando também argumentos que possam apoiar as afirmações realizadas.

Segundo Miguel *et al.* (2012), o estudo de caso é um trabalho empírico capaz de investigar um fenômeno dentro do seu contexto real por meio da análise aprofundada do caso.

Para Yin (2015), seja qual for o campo de interesse, a necessidade do emprego de um estudo de caso nasce do desejo de entender fenômenos sociais complexos, sendo que estudos de caso, quando bem realizados, conquistam credibilidade, servindo, então, de referência generalizável.

Um estudo de caso único possui certo grau de limitação em relação ao seu potencial de generalização, mas por outro lado traz a vantagem de permitir um maior nível de aprofundamento, com o conseqüente aumento de riqueza na coleta de dados (MIGUEL *et al.*, 2012; YIN, 2015). Eles consideram também que, quando o objeto de estudo consiste em um caso “revelador”, então a escolha é justificada podendo-se mesmo ser estudado apenas esse caso.

No tópico “justificativa” no capítulo 1 deste trabalho, foram expostos quatro fatores que visam explicar o “porquê” se considera que o objeto de pesquisa deste trabalho é não trivial, se enquadrando então perfeitamente nos critérios expostos por Miguel *et al.* (2012) e por Yin (2015), para a escolha de um estudo de caso único.

Por fim acredita-se que este estudo será capaz de responder adequadamente às questões de pesquisa, visto que elas seguem claramente os critérios definidos por Yin (2015), no qual coloca o estudo de caso como ferramenta ideal de pesquisa quando se pretende responder o “como” e o “porquê” um determinado fenômeno ocorre. Ele também coloca que esses dois tipos de questões são mais “explicativas” e que isso ocorre, pois elas lidam com questões operacionais que necessitam ser traçadas ao longo do tempo, mais do que as frequências ou incidências.

#### **3.1 MÉTODO PARA A REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

##### **3.1.1 Objetivo da revisão bibliográfica**

Para que ocorra um avanço efetivo no conhecimento, em primeiro lugar se faz necessário conhecer o que já foi realizado pelos outros autores, quais são e onde estão as fronteiras do conhecimento (VIANNA, 2001). Uma revisão bibliográfica é indispensável para a delimitação de uma pesquisa, para identificar os limites do



conhecimento do tema, as lacunas de conhecimento, as contribuições e as justificativas de uma investigação (MARCONI; LAKATOS, 2010).

Neste trabalho foi realizada uma revisão bibliográfica, buscando primeiramente pelos conceitos fundamentais sobre processos de desenvolvimento de produtos, sobre o seu histórico e as principais pesquisas que versam sobre o tema. Em um segundo momento, buscou-se conhecer a realidade das empresas, conforme o perfil estudado, ou seja, as pequenas e médias empresas brasileiras, as empresas de base tecnológica e sobre as empresas que produzem produtos eletromédicos. Por fim, se buscou conhecer os fatores críticos de sucesso que impactam o processo de desenvolvimento de produtos de empresas com esse perfil.

### **3.1.2 Técnica de revisão bibliográfica adotada**

Foram encontrados na literatura, artigos com métodos recomendados para uma Revisão Bibliográfica Sistemática (RBS), sendo então selecionado o trabalho de Amaral *et al.* (2011), onde as etapas recomendadas por ele para o processamento da revisão são: pesquisar a literatura; selecionar a literatura; conhecer a literatura; compreender a literatura; aplicar a revisão; analisar os resultados; compilar os resultados (síntese); e finalmente, avaliar os resultados.

Amaral *et al.* (2011), coloca também que na etapa de síntese e de resultados, deve-se identificar claramente o estado atual do conhecimento, indicando prioritariamente: os principais autores; a evolução dos conceitos; a quantidade de artigos já publicados em relação ao tema; compilar e avaliar as definições dos termos; e os modelos teóricos encontrados.

### **3.1.3 Recursos utilizados**

Foram acessados e considerados diversos artigos científicos, dissertações de mestrado, teses de doutorado e os principais livros de autores consolidados em sua área de atuação. Como canais de pesquisa, foram utilizadas diversas bases de dados, sendo que a principal delas foi o portal de Periódicos CAPES, sendo além dessa, Portais como o Science Direct, o LILACS, o SCIELO, SPELL, a Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações BDTD, a Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP, a Biblioteca Digital da UNESP e por fim o portal Google Acadêmico.

### **3.1.4 Análise da literatura**

Neste trabalho foram priorizadas as publicações mais recentes, com o intuito de se basear em conhecimento atualizado sobre o tema de pesquisa. Para tanto, buscou-se referenciar artigos publicados dentro dos últimos cinco anos, dentro dos últimos dez anos para teses e dissertações e dentro de quinze anos de publicação para o caso dos livros. É fato que em casos excepcionais, onde se pretende mostrar o histórico evolutivo, ou no caso de carência de publicações mais recentes, se utilizou publicações fora desse período, com a estrita intenção de evitar lacunas no trabalho, mas foi determinado que ao menos 50% das publicações atendessem a esse critério.

As publicações foram então mapeadas com a finalidade de facilitar a análise de fatores como o histórico, os principais autores, os segmentos de atuação a qual a publicação se destina e por fim identificar qual delas demonstra maior similaridade com as propostas deste trabalho.

## **3.2 A ESCOLHA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA DE PDP**

### **3.2.1 Objetivos em determinar um modelo genérico de PDP**

Faz-se necessário, para que se possa ter uma base concreta para a comparação com o sistema desenhado a partir dos dados do estudo de caso, em outras palavras, para que se possa comparar o modelo prático utilizado pela empresa estudada com um modelo de referência.

Essa comparação é fundamental para que seja possível identificar se os FCS da amostra estudada coincidem ou não com os FCS expressos na literatura (KLEINSCHMIDT; COOPER, 1995; GRIFFIN, 1997; LYNN *et al.*, 1999; ROZENFELD *et al.*, 2006; PADRÃO, 2011; SALGADO *et al.*, 2012), permitindo também gerar afirmações que possam explicar essas diferenças.

### **3.2.2 Critérios para a escolha do modelo genérico de referência**

Autores estabelecem por meio de meios de publicação, modelos conceituais genéricos de PDP, que inclusive já foram validados na prática. Muitos deles têm como objetivo fornecer, a partir de modelos genéricos, modelos adaptados à realidade e a necessidade de determinados segmentos.

Será realizado um mapeamento dos diversos modelos de PDP encontrados na literatura, com o intuito de selecionar um modelo com alta afinidade com o segmento de atuação da empresa aqui em estudo.

### **3.2.3 Detalhamento do modelo genérico**

Serão consideradas três macrofases, a saber: pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento. Serão tabeladas as microfases em cada uma dessas macrofases, considerando os dados expostos. O critério para a seleção dos modelos e das microfases de referência será a análise e a convergência dos modelos.

## **3.3 PROTOCOLO PARA A COLETA DE DADOS**

### **3.3.1 Período de coleta e dos dados**

Com relação ao período aos quais os dados foram coletados e gerados, deve-se dizer que os dados foram todos coletados a partir do ano de 2016, mas refere-se a fatos que ocorreram no intervalo compreendido pelos anos de 2008 até 2015.

Em relação às fontes de evidência, foi opção neste trabalho a utilização de múltiplas fontes, a saber: documentos, observações e entrevistas. Constituindo-se, segundo Alves (2006), em documentação indireta todo o material técnico coletado escrito da empresa e documentação direta as observações do pesquisador e os resultados das entrevistas.

### **3.3.2 Dados decorrentes de material técnico**

Em relação à coleta de documentos, essa será realizada a partir dos dados contidos no sistema *Enterprise Resources Planning* (ERP), que possui inúmeros procedimentos que formam o chamado Sistema de Gestão da Qualidade da empresa, mas que terá como foco os procedimentos ligados ao processo de desenvolvimento de produtos.

Além do sistema ERP, a empresa administra duas pastas principais chamadas Registro Histórico do Projeto (RHP) e o Registro Mestre do Produto (RMP). Ambas as pastas tem por principal objetivo atender as exigências regulatórias e por isso contém uma grande quantidade de informações sobre os processos que envolvem o projeto e a produção dos produtos.

No Registro Histórico de Projeto são encontrados documentos diretamente ligados às fases de criação do produto, desde a autorização da alta direção para o início das atividades de projeto, até os dados de saída do projeto, que também se constituem documentação para a produção.

Já no Registro Mestre do Produto são encontrados documentos referentes à documentação do produto gerada pela fábrica como formulários preenchidos para cada produto com as informações de aceitação ou reprovação de um produto em processo de produção. Também são encontrados aí os registros com a rastreabilidade completa do produto, identificando por meio do número de série do aparelho produzido, os números de série ou de lote de cada componente crítico, em estrito atendimento dos procedimentos.

O objetivo da rastreabilidade do produto é permitir a adequada gestão do produto na fase de pós-desenvolvimento, permitindo ajustes de projeto, maior efetividade da assistência técnica e até permitir que sejam realizados procedimentos de *recall* de produtos.

Por fim, foram utilizados também em função da disponibilidade e da relevância, os registros de reuniões, e-mail e outros, que possam estar ligados à criação, execução, implantação e monitoramento do processo de desenvolvimento de produtos.

### **3.3.3 Dados decorrentes de observações**

A técnica da observação é, segundo Marconi e Lakatos (2010), uma técnica de coleta de dados que não se limita apenas em ver e ouvir, mas em também examinar os fatos ou fenômenos, obtendo informações de determinados aspectos da realidade.

Com relação aos dados decorrentes de observações, essas deverão focar estritamente nos objetivos de pesquisa propostos e que levem a respostas das questões de pesquisa. Os dados serão rigorosamente dispostos de forma clara, direta, precisa e completa, sendo também sempre que possível for, dispostos em quantidade suficiente para que possibilite a verificação pelo leitor (ALVES, 2006; MARCONI; LAKATOS, 2010).

Ainda em relação aos dados observados, é essencial que todos os detalhes relevantes e necessários à pesquisa sejam considerados e que os dados sejam sempre diretamente dispostos isentos de juízo de valor ou de interpretações que interfiram no objeto de pesquisa. Esses dados deverão conter informações que descrevam (ALVES, 2006): quais são os dados; qual o objetivo que se persegue; o que se pretende descobrir; como foram observados os dados; e qual exatamente era o contexto em que os dados foram coletados.

### 3.3.4 Dados decorrentes de entrevistas

A entrevista tem como objetivo principal, obter informações do entrevistado a cerca do problema de pesquisa e pode apoiar a averiguação de fatos, as diversas opiniões sobre os fatos, os sentimentos predominantes que possam mostrar as razões para a conduta do indivíduo, a conduta mais adequada em situações determinadas, a inferência do comportamento possível do indivíduo baseado no seu comportamento passado, o entendimento de quais fatores podem influenciar a conduta dos indivíduos envolvidos e o “porquê” (MARCONI; LAKATOS, 2010).

A entrevista coexiste obrigatoriamente com outros dois métodos: a observação e a documentação. As questões realizadas na entrevista serão fatalmente baseadas na análise prévia de uma extensa documentação, sendo que durante a entrevista, o entrevistador estará sempre observando e interpretando o comportamento do entrevistado. Então é importante notar as vantagens e limitações de cada um dos métodos, buscando combinar da forma mais proveitosa o potencial de cada um deles (LODI, 1991).

Segundo Lodi (1991), “a observação é parcial e seletiva”, não podendo abranger ao mesmo tempo todos os aspectos de uma determinada situação. Ela é demasiada custosa em termos de tempo e de trabalho e possui o inevitável efeito da presença do observador, que pode prejudicar a espontaneidade da cena, podendo até passar a participante dessa cena, interferindo assim no relato do entrevistado.

Por outro lado, a documentação é limitada, não ajudando a prever o futuro, nem explicando os motivos e ainda pode levar a erros de interpretação (LODI, 1991).

Dentre as inúmeras vantagens da entrevista estão a oportunidade de obtenção de dados que não podem ser obtidos por outros meios como, por exemplo, o comportamento do entrevistado, as suas reações e os seus gestos, captar as emoções que predominavam no indivíduo, podendo inclusive comprovar essas informações de imediato, evitando discordâncias ou falsas interpretações do pesquisador.

Como limitações do método de entrevista citam-se possíveis incompreensões do entrevistado a algumas perguntas, podendo levar a respostas falsas sobre determinada situação. Citam-se também a possibilidade de o entrevistador influenciar o entrevistado com o seu comportamento, talvez mantendo uma postura diferente do que manteve aos demais entrevistados. E por fim, o entrevistado poderá tentar omitir informações com o estrito receio de ter a sua identidade revelada por meio de suas respostas, talvez podendo ser responsabilizado por repassar determinadas informações e opiniões.

Percebe-se que em muitas situações evita-se a técnica de entrevista, justamente pela característica de ela tomar um tempo considerável para a sua

elaboração e realização e é difícil de ser realizada, em termos de exigir determinadas habilidades do pesquisador/entrevistador.

As entrevistas deste trabalho serão realizadas entre o pesquisador, no papel de entrevistador, diretamente com o entrevistado, sendo que essas se restringirão apenas aos indivíduos que participaram do desenvolvimento e da execução do PDP da empresa estudada.

### **3.3.5 Técnica para a elaboração do questionário para as entrevistas**

A entrevista será do tipo estruturada, que consiste naquela onde o entrevistador se utiliza de um roteiro pré-determinado, inclusive se utilizando de um questionário, buscando padronizar assim a postura do entrevistador, os questionamentos, o direcionamento do assunto da entrevista e refletindo, assim, nas respostas obtidas, apenas as diferenças entre as respostas dos entrevistados e não diferenças entre as perguntas (MARCONI; LAKATOS, 2010).

Segundo Miguel *et al.* (2012), construir um questionário não é uma tarefa fácil, pois além dos desafios em construir as questões, nas suas formas de apresentação, quantidade, uso de escalas numéricas, entre outros, o seu foco deve sempre estar alinhado às teorias iniciais que deram origem aos constructos, devendo as questões serem um desdobramento desses. Ele aponta também que cada resposta pode ser considerada um teste desses constructos.

O questionário desta pesquisa será do tipo semi-estruturado e sendo que para a investigação das respostas às três questões de pesquisa, será utilizado um questionário único, o qual membros que tiveram participação relevante em qualquer uma das fases do PDP da empresa, responderá.

O questionário semi-estruturado é aquele que, entre outras características possui um roteiro previamente elaborado (MANZINI, 2004), alterna entre a objetividade das questões fechadas e a abrangência e flexibilidade das questões abertas (MIGUEL *et al.*, 2012), além da possível combinação entre ambas.

Ainda segundo Manzini (2004), em relação ao planejamento e coleta das informações, se faz necessário especial atenção ao direcionamento das questões aos objetivos da pesquisa, a sequência adequada das questões, a elaboração de roteiros e finalmente a realização de uma fase piloto que sirva como um teste para o questionário, possibilitando o ajuste do mesmo. A Figura 18 mostra a sequência de atividades para a elaboração do questionário.

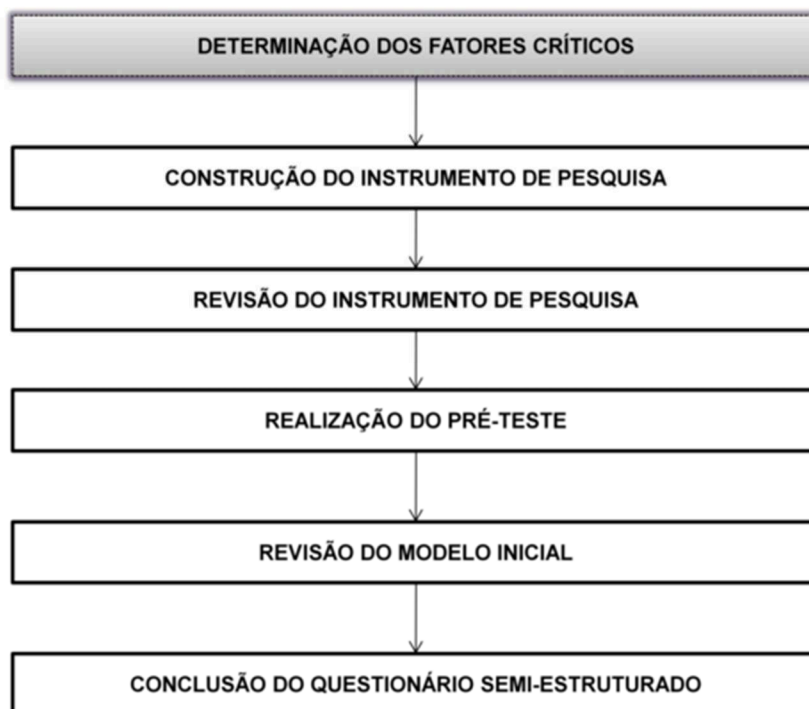


Figura 18: Atividades para a elaboração do questionário semi-estruturado  
Fonte: UETA (2011)

Na sequência, foram consideradas na elaboração das questões, as informações obtidas durante as fases de revisão bibliográfica e as informações obtidas por meio da pesquisa documental e exploratória, limitando-se ao aproveitamento das informações que foram de encontro aos objetivos desta pesquisa.

Por fim, foram consideradas também as hipóteses para a solução do problema de pesquisa presentes no tópico 1.6 deste trabalho, visto que estas objetivam levantar possíveis respostas ao problema apresentado, consistindo-se em ponto essencial e que deve ser testado por meio de questões diretas aos entrevistados.

### 3.3.6 Teste e validação do questionário

Uma entrevista piloto foi realizada com um entrevistado que, na época dos fatos, era um dos colaboradores da empresa.

Primeiramente, foram lidas ao entrevistado as informações iniciais do questionário, cujo objetivo era informar ao mesmo sobre a pesquisa que está sendo conduzida e a sua finalidade, sobre o que se pretende com este questionário, sobre como ele pode apoiar ao problema pesquisado, sobre o compromisso de confidencialidade das informações prestadas e também para apoiar o entrevistado, recordando qual era o contexto em que os fatos ocorreram na época, para que as memórias possam ser mais facilmente resgatadas.

As perguntas foram feitas uma a uma e as respostas todas anotadas pelo entrevistador. Ao final das questões se agradeceu ao entrevistado e se questionou se ele teria mais algumas informações que ele gostaria de colocar, informações essas que poderiam apoiar à pesquisa.

Após essa atividade piloto, as questões foram então revisadas e pequenos ajustes foram realizados, buscando-se uma melhor compreensão das questões, um melhor direcionamento das respostas aos objetivos da pesquisa e até uma melhor postura do entrevistador para as entrevistas seguintes.

### **3.4 Método para a análise qualitativa dos dados**

Será utilizado o método da análise de conteúdo para realizar a análise do estudo de caso apresentado, buscando por métodos indutivos e até intuitivos analisar e realizar interpretações em relação aos dados, procurando considerar o contexto em que os fatos ocorreram para garantia de uma análise criteriosa e menos subjetiva, mesmo que ainda não com o mesmo rigor de uma pesquisa quantitativa.

Segue na Figura 19, um diagrama com a interpretação do método de análise de conteúdo (MORAES, 1999).



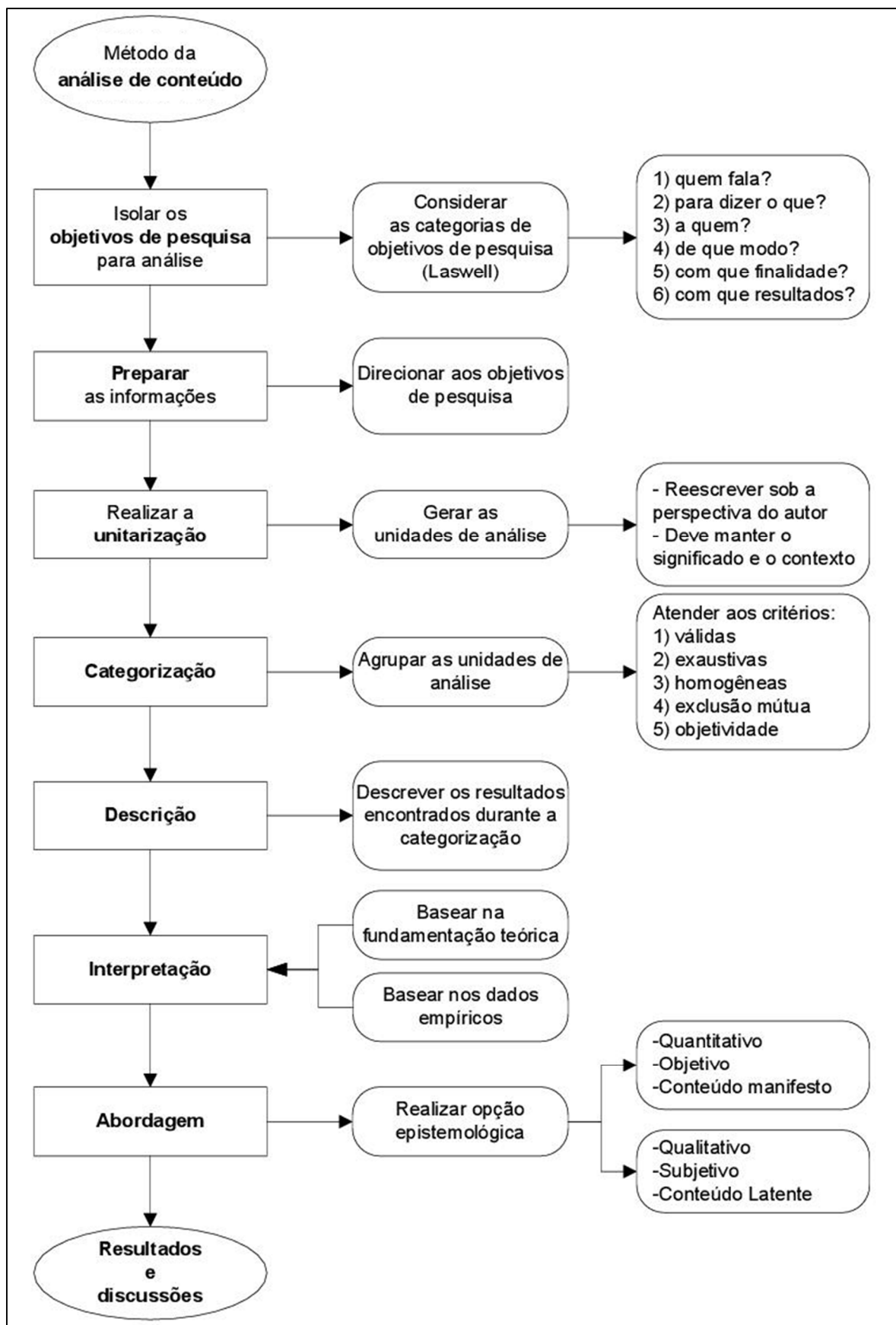


Figura 19: Diagrama do método da análise de conteúdo  
Fonte: adaptado de MORAES (1999)

## 4 ESTUDO DE CASO

### 4.1 A empresa

Devido à confidencialidade e à ética em pesquisa, a empresa estudada não terá o seu nome revelado e será tratada apenas como “empresa estudada” durante todo este trabalho e nas considerações realizadas. Pelo mesmo motivo, eventualmente, alguma informação estratégica da empresa também não foi divulgada.

A empresa estudada é uma empresa de pequeno porte de capital totalmente nacional que desenvolve, produz, distribui e realiza a assistência técnica de equipamentos eletromédicos de alta tecnologia, construídos com um alto conteúdo tecnológico nacional e com componentes estratégicos de tecnologia de classe mundial que conferem alta qualidade aos seus produtos.

A empresa foi constituída no ano de 2008 e fica localizada na região do ABC paulista, que faz parte da região metropolitana da Grande São Paulo. Ela foi primeiramente fundada com a missão de prestar serviços de assistência técnica autorizada e especializada em equipamentos médico hospitalares.

A empresa foi licenciada por um fabricante de sistemas de anestesia e ventiladores pulmonares para a prestação de serviços de assistência técnica nos seus produtos, pois esse fabricante seguia naquele momento uma estratégia de ampliação do foco de suas atividades no seu *core business*, que naquele momento consistia na pesquisa, no desenvolvimento e na fabricação de produtos eletromédicos, nos segmentos de ventiladores pulmonares para Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e de aparelhos de anestesia. Este fabricante acreditava então como sendo favorável a sua estratégia de gestão competitiva, que essa se dedicasse com maior intensidade na gestão do produto e do nicho de mercado ao qual atuava, abrindo mão de áreas as quais na sua visão agregavam menor valor aos seus produtos, como a assistência técnica.

Sendo a assistência técnica, assim como outras atividades de pós-vendas, uma atividade essencial, a empresa transferiu a estrutura que possuía deste setor, bem como delegou essas operações à empresa estudada, mediante um acordo que previa uma postura colaborativa entre as duas empresas, com intensa troca de informações, o que garantiria a retroalimentação das informações sobre os clientes e da situação de mercado dos produtos.

A empresa estudada já atuava por três anos no segmento de assistência técnica de equipamentos eletromédicos e outros equipamentos hospitalares, mas em um determinado momento, essa empresa decidiu mudar completamente a sua estratégia e também se tornar fornecedora de produtos eletromédicos. Esse novo enfoque implicaria a empresa a tarefa de desenvolver então a sua própria linha de produtos.

As razões pelas quais a empresa estudada tomou essa decisão de mudança de foco, não é objeto de estudo neste trabalho, nem colabora com os objetivos desta pesquisa e por isso, essas razões são consideradas aqui como particulares e não serão abordadas.

A alta direção da empresa é composta de um pequeno grupo de sócios que possuem boa experiência administrativa, pois já possuem décadas de experiência como gestores em corporações de pequeno e médio porte, inclusive do mesmo segmento de produtos eletromédicos, além da experiência de alguns anos como empreendedores no próprio negócio.

#### **4.1.1 Os recursos empresariais disponíveis**

Os recursos humanos da empresa são formados por um quadro de funcionários experientes, sendo a maioria deles, já advindos de empresas do mesmo segmento, sendo que os inexperientes recebem o treinamento devido baseado em uma fase onde recebem um contato prévio com as tecnologias, por meio da documentação dos produtos e dos treinamentos. Em seguida eles são submetidos a outra fase onde atuam com o acompanhamento de um supervisor técnico, sendo por fim liberados para atuarem diretamente nas suas respectivas áreas. Isso ocorre com colaboradores dos setores administrativos e de assistência técnica.

Já para os colaboradores que compuseram as equipes de desenvolvimento de produto da empresa, essa teve o cuidado de selecionar colaboradores que já possuíam larga experiência em desenvolvimento de produtos eletromédicos, inclusive vários com reconhecida experiência no desenvolvimento de ventiladores pulmonares e de sistemas de anestesia, que é o caso dos gerentes de projeto selecionados.

Com relação aos novos colaboradores das equipes de desenvolvimento de produtos o treinamento ocorreu concomitantemente ao início da atuação desses colaboradores, pois devido à natureza das atividades de projeto e do alto conteúdo tecnológico empregado nos produtos, o aprendizado desses novos colaboradores levava um tempo consideravelmente maior em relação aos outros setores da empresa. Na prática esses novos integrantes recebiam desde o início, atividades de apoio às equipes de desenvolvimento, ou seja, atividades de baixo risco ou de baixo impacto no produto e que, conforme demonstravam um aumento de suas habilidades, passavam a realizar participações cada vez mais expressivas nas tarefas das equipes de desenvolvimento.

A empresa possui instalações de assistência técnica, setores produtivos e setores administrativos que funcionam em um galpão com uma área de aproximadamente 1000 m<sup>2</sup>, consistindo em espaço suficiente para abrigar de 20 até

30 funcionários em seu processo produtivo e mais 15 funcionários de desenvolvimento de produto. Nesse galpão estão disponíveis todos os espaços necessários, os equipamentos, as ferramentas e os dispositivos para viabilizar a montagem e os testes de toda a sua linha de produtos. Nota-se que a quantidade de funcionários citados qualifica a empresa estudada como de pequeno porte, conforme a Tabela 2 exibida no Tópico 2.2.

Como é comum a esse segmento, a empresa possui forte parceria com os seus fornecedores, sejam eles simples fornecedores de itens comuns como peças usinadas, injetadas, vulcanizadas e outras, até fornecedores estratégicos detentores de alta tecnologia, desenvolvida por meio de parceria com esses fornecedores e sob os devidos acordos de confidencialidade.

Em determinados momentos do desenvolvimento tecnológico, a empresa chegou a estabelecer parcerias com universidades, mas normalmente em acordos firmados com o propósito de desenvolver uma tecnologia específica.

A empresa não se utilizou de parcerias com incubadoras de empresas, nem em termos de infraestrutura e nem de máquinas, equipamentos e outras ferramentas, nem de apoio administrativo ou de qualificação técnico-administrativas, como por exemplo, os cursos de formação da capacitação empreendedora, tão comum nas atividades das incubadoras.

A empresa estudada teve como principal fonte de financiamento de suas atividades, incluindo aqui todas as atividades de desenvolvimento de produto, os recursos próprios advindos de suas operações de assistência técnica de produtos hospitalares, sendo que, conforme alguns de seus novos produtos foram sendo lançados, esses começaram a participar do financiamento dos produtos que ainda se encontravam em fase de desenvolvimento. Alguns recursos complementares para investimentos maiores foram obtidos por meio de financiamentos bancários, alguns a juros de mercado e outros a juros subsidiados por meio de órgão governamental. Pode-se considerar, então, que a estratégia de financiamento dos investimentos foi bastante conservadora, o que garantiu à empresa uma boa autonomia nas suas decisões, mediante pouca interferência de investidores externos.

A partir do momento em que decidiu desenvolver os seus próprios produtos, a empresa examinou a legislação nacional em busca das exigências regulatórias que deveria arcar para que obtivesse as devidas autorizações para as atividades de produção e de comercialização, o que levou a companhia, de imediato, a buscar a certificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela ANVISA.

A empresa também examinou o mercado consumidor e o mercado concorrente buscando estabelecer um quadro ideal para as suas novas atividades em relação ao nível de qualidade esperado e o ofertado pelo mercado, o que demonstrou a necessidade de priorizar a certificação para o seu sistema de gestão da qualidade

pela ISO 9001:2008 e a certificação de sistema de gestão da qualidade específica para produtos para a saúde pela ISO 13485:2004, certificações essas que foram obtidas ainda no ano de 2011.

#### **4.1.2 O ramo de atuação e a sua linha de produtos**

Com relação à linha de produtos desenvolvida pela empresa, essa pode ser dividida em dois segmentos de mercado bastante distintos: os ventiladores pulmonares para Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e os sistemas de anestesia inalatória para centros cirúrgicos.

Esses dois segmentos possuem semelhanças técnicas que envolvem os produtos, mas também diferenças bastante expressivas principalmente em relação à abordagem do mercado consumidor.

Tecnicamente, esses produtos administram gases medicinais hospitalares em pacientes que necessitam de suporte à vida no caso dos ventiladores pulmonares ou que necessitam de intervenção cirúrgica, no caso dos sistemas de anestesia, sendo que no caso desse último, os gases medicinais são misturados a vapores de drogas anestésicas em baixíssimas e controladas concentrações.

Esses equipamentos são formados por módulos tecnológicos com funções específicas em cada um deles, mas que não são capazes de realizar o procedimento clínico sozinho, a menos que passem a ser integrados em um equipamento único.

Devido à regulamentação nacional para esses tipos de equipamentos, a operação desses no uso clínico pretendido somente pode ser realizada por profissionais com a devida formação clínica, a saber, os médicos e os fisioterapeutas para os ventiladores pulmonares e os médicos anestesistas para os sistemas de anestesia inalatória.

Com base nessa questão, a empresa denota que a estratégia de abordagem do mercado consumidor muda expressivamente em relação a essas duas linhas de produtos, pois os ambientes hospitalares dos dois segmentos são bastante diferentes em suas demandas, até devido a uma demanda diferenciada dos dois tipos de pacientes atendidos nesses ambientes, mas também devido à formação e à vivência diferenciada dos profissionais de cada um desses tipos de ambiente hospitalar. Profissionais desses dois ambientes na prática conversam e interagem muito pouco entre si.

Conforme citado anteriormente, os produtos da empresa podem ser divididos em dois grupos distintos. O primeiro deles integra a linha de ventilação pulmonar, no qual estão representados o Ventilador Pulmonar para pacientes adulto, infantil e neonatal, o Ventilador para pacientes infantil e neonatal, o Umidificador aquecido

eletrônico, o Gerador de fluxo de Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) e os seus respectivos acessórios. A técnica de CPAP consiste basicamente no emprego de uma pressão expiratória positiva nas vias aéreas do paciente, de modo a surtir aumento na capacidade respiratória do mesmo. No segundo grupo estão os produtos da linha de anestesia inalatória, dessa vez representados pelo Aparelho de anestesia completo, o Aparelho de anestesia compacto, o Vaporizador de agentes anestésicos inalatórios e os seus respectivos acessórios. Ao todo são sete produtos desenvolvidos, sendo que cada um deles possui o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Na Figura 20 estão representados os produtos e o seu agrupamento dentro dos respectivos segmentos.

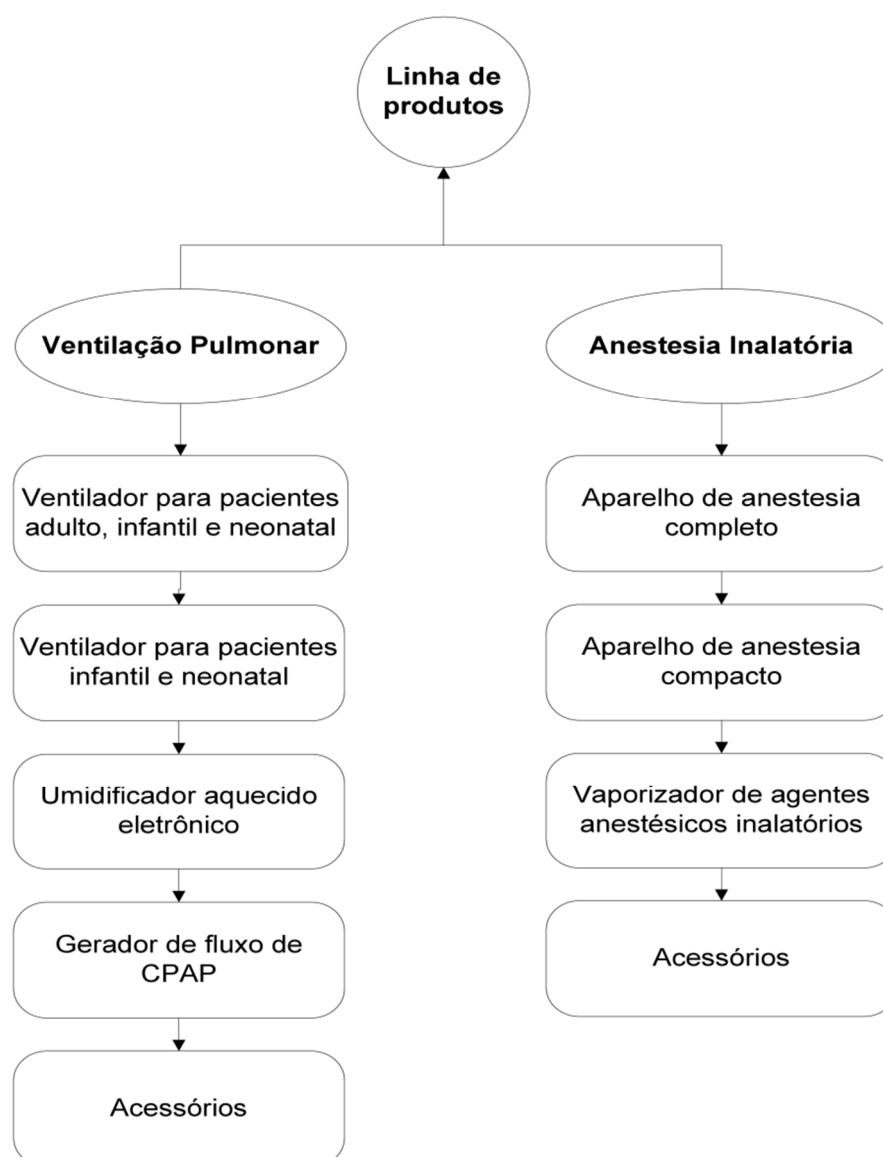


Figura 20: Linha de produtos da empresa estudada  
Fonte: autor (2016)

Segundo definição da norma, um sistema de anestesia é “*um sistema de anestesia inalador que contém um sistema de distribuição de gás anestésico, um sistema de respiração anestésico e os dispositivos de monitoramento, sistemas de alarmes e os dispositivos de proteção... podendo incluir o dispositivo de distribuição do vapor anestésico, sistemas de limpeza do gás anestésico e seus dispositivos de monitoramento, sistemas de alarme e dispositivos de proteção associados.*” (ABNT, 2004b)

Trata-se de um equipamento de alta tecnologia que fornece gases medicinais saturados com vapores anestésicos de alta volatilidade sob condições respiratórias controladas a partir de sistema de sensoriamento eletrônico microprocessado de alta precisão durante todo o tempo de duração do procedimento cirúrgico (Figura 21).

É um produto cujo desenvolvimento é multidisciplinar, envolvendo profundos conhecimentos das equipes de projetos em áreas do conhecimento diversas como o desenvolvimento de conjuntos mecânicos, mecânica dos fluidos, termodinâmica, desenvolvimento de *hardware* microprocessado, o desenvolvimento de conjuntos eletropneumáticos para o controle dos gases medicinais, sistemas de sensoriamento para monitoração do paciente, desenvolvimento de *software* de controle e de *software* de interface e outros.



Figura 21: Um aparelho de anestesia inalatória típico  
Fonte: ANVISA (2016)

Segundo definição da norma, um ventilador pulmonar é “*um equipamento automático destinado a aumentar ou fornecer ventilação para os pulmões do paciente, quando conectado à via aérea do paciente.*” (ABNT, 2004a).

Trata-se de um equipamento de alta tecnologia que fornece condições respiratórias a partir de sistema de sensoriamento eletrônico computadorizado de alta precisão enquanto o paciente não é capaz de fazer por si mesmo ou enquanto está em processo de recuperação (Figura 22).

Assim como o sistema de anestesia já apresentado, esse é um produto cujo desenvolvimento é multidisciplinar, envolvendo profundos conhecimentos das equipes de projetos em áreas do conhecimento diversas como o desenvolvimento de conjuntos mecânicos, mecânica dos fluidos, termodinâmica, desenvolvimento de *hardware* microprocessado, o desenvolvimento de conjuntos eletropneumáticos para o controle dos gases medicinais, sistemas de sensoriamento para monitoração do paciente, desenvolvimento de *software* de controle e de *software* de interface e outros.



Figura 22: Um ventilador pulmonar para UTI típico  
Fonte: ANVISA (2016)



Praticamente todos os produtos de sua linha possuem como principal diferencial a agregação de alta tecnologia com uma boa relação custo/benefício, conforme melhor detalhado no tópico 4.1.3, onde se espera do produto uma funcionalidade próxima dos concorrentes estrangeiros, ou seja, com maior funcionalidade em relação aos modelos nacionais e ao mesmo tempo espera-se um preço mais próximo ao praticado pelos de produção nacional, permitindo que este seja mais acessível ao mercado brasileiro. Em termos de inovação tecnológica, o comportamento da empresa com essa linha de produtos corrobora com a visão de Toledo *et al.* (2008) que aponta que as empresas de base tecnológica nos países em desenvolvimento atuam em substituição das importações por produtos nacionais, visto que não existe componente tecnológico ou função no produto que exceda o nível de tecnologia presente nos produtos estrangeiros.

A estratégia de produtos traçada pela empresa parece ter atingido bons resultados na medida em que todos os seus produtos já se encontram registrados pela ANVISA e aptos para a comercialização no mercado nacional, sendo também que todos eles já possuem diversas unidades instaladas e em operação pelo país e até no exterior. Como exemplo, apenas um dos equipamentos, o Vaporizador, conta com mais de três anos de registro de produto e de presença de mercado, contando com algo em torno de 1000 unidades produzidas e comercializadas no Brasil e no exterior.

#### **4.1.3 O contexto competitivo no qual está inserida**

Devido ao fenômeno da globalização, as empresas possuem um padrão cada vez mais elevado de competitividade, o que tem resultado em uma busca contínua e cada vez mais intensa pela vantagem competitiva.

Fazendo frente a esse novo padrão de competição, as companhias têm cada vez mais unido esforços das mais variadas formas, buscando consolidar vantagem competitiva e até buscando garantir a sua sobrevivência. Essa questão tem inclusive concentrado alguns mercados sob o poder de grandes corporações, reduzindo o poder de ação de Micro e Pequenas Empresas. Ocorre especialmente em empresas de segmentos que demandam maiores investimentos (barreira financeira), de certa forma empurrando pequenas e médias empresas para segmentos com predomínio de barreiras técnicas em vez das barreiras financeiras.

As MPE de base tecnológica possuem um cenário de competição que pode ser considerado bastante hostil e que podem ser divididos basicamente em três cenários distintos, conforme segue.

No melhor dos cenários a empresa enfrenta uma concorrência acirrada com diversas outras pequenas empresas e que devem ser constantemente monitoradas, pois a qualquer instante uma dessas pode aparecer com uma solução de tamanha

inovação que simplesmente condene o seu negócio, que até então era promissor, à extinção.

Nesse primeiro cenário essa empresa deve trabalhar intensamente o fator agilidade no seu processo de desenvolvimento de produtos, buscando garantir que esteja entre as primeiras a alcançar o mercado.

Outro fator primordial seria a assertividade e a eficácia, buscando garantir que a “voz do cliente” seja devidamente ouvida e considerada pelos seus processos internos.

Em um segundo cenário, essa empresa terá que lidar com grandes e consolidadas companhias e que ainda por cima possuem ótima estrutura de recursos, contam com sistemas bem implantados e validados e contam com recursos humanos altamente preparados para garantia da eficácia e da eficiência na execução dos seus sistemas.

Dessa vez a pequena e média empresa de base tecnológica terá que lançar mão de seus poucos, mas importantes diferenciais como agilidade, estrutura flexível e outros. Sem falar que pequenos nichos de mercado podem se constituir para essas empresas uma área bastante viável, ao mesmo tempo em que não seria assim tão relevante para uma empresa de grande porte.

No terceiro e último cenário, aparecem como competidores as empresas multinacionais, que além dos fatores presentes no cenário anterior, possuem superioridade ainda maior de recursos e credibilidade internacional, o que por vezes garante espaço no mercado apenas devido à difusão da marca, sendo que em alguns casos até possuem apoio governamental de seus países.

Dessa vez além da estratégia que poderia ser aplicada contra as grandes companhias, uma questão fundamental que aparece é a possibilidade de desenvolver soluções customizadas para o mercado local, o que se constitui, para o nicho mercado em questão, uma solução muito mais atraente ao consumidor do que as soluções genéricas trazidas por essas companhias. É claro que este trecho refere-se as que não possuem investimentos em pesquisa e desenvolvimento local, o que parece consistir na maioria dos casos.

Deve-se observar que dessa vez depende-se ainda mais de um PDP eficiente e eficaz, pois de nada vale a agilidade se as demandas do mercado local não forem plenamente atendidas, sendo que para o atendimento deste nível de eficácia e eficiência torna-se imprescindível a participação de todos os colaboradores que atuam nesse processo, pois segundo Hamel (1996), a estratégia não é restrita apenas aos altos executivos, mas a toda a organização.

A partir desses três cenários, percebe-se como é crucial o monitoramento contínuo do mercado concorrente pelas MPE/EBT visando trazer para dentro da

empresa informações que garantam uma orientação consistente para os processos internos, principalmente os que dizem respeito ao PDP.

A Figura 23 representa a empresa com o perfil em estudo, o seu cliente conforme o público alvo, os concorrentes e as estratégias a serem seguidas conforme os três cenários competitivos já apontados. Vale ressaltar aqui que essas estratégias compõem a visão atual da companhia em estudo em relação ao seu ambiente competitivo.

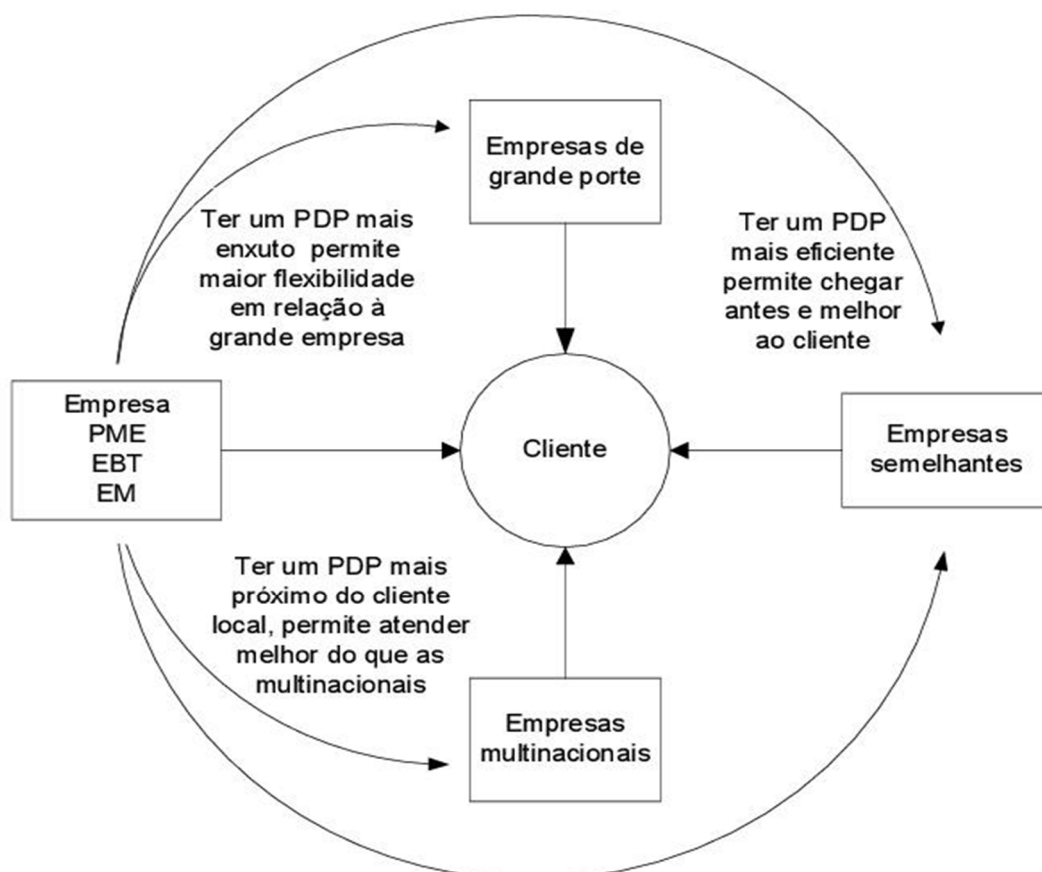


Figura 23: Cenário competitivo ao qual está inserida a empresa estudada  
Fonte: autor (2016)

## 4.2 Fontes de dados e os critérios para a sua seleção

Para o aumento da qualidade e da credibilidade dos dados optou-se por múltiplas fontes de dados. Sendo que foram obtidos dados por meio de documentos da empresa, como procedimentos, formulários, Registro Histórico de Projeto (RHP) e Registro Mestre do Produto (RMP). Esses documentos foram escolhidos por conter: os procedimentos com as diretrizes para a plena e adequada execução dos processos de desenvolvimento de produto da empresa, especificando as etapas que compõem todo o sistema; os formulários com os dados de entrada e saída do PDP; o Registro Histórico de Projeto que contém os dados consolidados de entrada e de

saída do PDP em relação aos projetos realizados; e o Registro Mestre do Produto que contém os dados consolidados de saída do PDP.

A técnica da observação, anotação e resumo dos dados foi utilizada para efeito de registro desses dados, a fim de permitir serem utilizados neste trabalho.

Uma entrevista foi realizada a partir de um questionário semi-estruturado com um indivíduo da empresa. Esse indivíduo foi escolhido pela sua importância e o pelo seu alto nível de participação no PDP da empresa, pois esse tem a função de Responsável Técnico, aqui simplesmente chamado RT.

O Responsável Técnico é o *“profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por essa Resolução”* (ANVISA, 2013). O RT também tem intensa participação no PDP de uma empresa de produtos eletromédicos devido à responsabilidade legal que lhe é atribuída pela legislação, fazendo com que este tenha o dever e o total interesse de que todas as extensas etapas de desenvolvimento do produto sejam rigorosamente cumpridas, incluindo aí toda a avaliação dos riscos que é compulsória aos produtos eletromédicos de suporte a vida.

#### **4.3 As equipes de desenvolvimento de produto e a sua estrutura**

Com relação à gestão de recursos humanos, a norma ABNT NBR ISO 13485:2004, compulsória para os fabricantes de produtos médico-hospitalares, determina que *“as pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto devem ser competentes, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados”*, determina também que a organização *“deve determinar as responsabilidades e as autoridades para as atividades de projeto e desenvolvimento”* e por fim que a organização deve *“gerenciar as interfaces entre os grupos para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades”* (ABNT, 2004c).

Segundo Souza & Toledo (2001), as capacidades e habilidades das equipes do PDP podem ser divididas em dois grupos distintos: a capacidade técnica e a capacidade gerencial. A capacidade técnica é aquela onde o indivíduo está habilitado a realizar as atividades técnicas do processo de desenvolvimento como estabelecer o conceito do produto, pesquisa de mercado, análise de riscos e da viabilidade do projeto, escolha de componentes, construção de modelos e protótipos, desenvolvimento e validação do processo de fabricação, desenvolvimento e teste de ferramentas e equipamentos e outros. Já a capacidade gerencial é aquela onde o indivíduo está habilitado a realizar a gestão dos processos de desenvolvimento de produtos como o gerenciamento dos projetos, coordenação

das equipes, a integração com fornecedores, clientes e com as áreas funcionais envolvidas e o gerenciamento dos processos de tomada de decisão.

Em relação às competências gerenciais dos Gerentes de Projeto, a empresa investiu em cursos de Gestão de Projetos em uma instituição renomada e reconhecida, para que se atingisse um nivelamento adequado das habilidades gerenciais na coordenação das equipes e no controle e balanceamento dos recursos fundamentais do projeto, como tempo, custo e qualidade.

Com relação ao arranjo organizacional utilizado, Rozenfeld *et al.* (2006), identifica três formas clássicas de arranjo para o processo de desenvolvimento de produtos: a estrutura funcional, a estrutura por projeto e a estrutura matricial. Apenas em relação à estrutura matricial, essa não será tratada neste trabalho, pois diverge do arranjo constatado na empresa estudada. Vale também ressaltar que o PMBOK corrobora com uma visão bastante semelhante à de Rozenfeld nessa questão.

Na Figura 24 e na Figura 25 pode-se ver uma representação didática desses dois tipos de estrutura e na Tabela 5 estão os respectivos papéis e suas funções.

Tabela 5: Papéis e funções dos integrantes da equipe de projetos  
Fonte: adaptado de Rozenfeld *et al.* (2006)

<b>PAPEL</b>	<b>FUNÇÃO</b>
Responsável pela engenharia	Responde pelos recursos específicos da área de engenharia.
Gerente funcional	Responsável por função específica na empresa.
Gerente de projetos	Responsável por um projeto específico de desenvolvimento e líder de um time de desenvolvimento.
Especialistas	Pessoas de determinadas áreas funcionais da empresa ou mesmo de empresas de consultoria que possuem domínio sobre tecnologias.

A estrutura funcional (Figura 24) é composta por indivíduos que estão agrupados em relação a função que desempenham na empresa, o que geralmente coincide com a função para a qual foram contratados para desempenhar. Também existe aqui uma grande afinidade entre os indivíduos em relação à sua formação profissional, incluindo uma educação específica na área de atuação e experiência anterior nas atividades de projeto desempenhadas. Esse tipo de arranjo tem a vantagem de favorecer a comunicação entre os integrantes, pois todos utilizam dos mesmos conceitos e jargões para comunicarem as suas ideias, estando também

geralmente em postos de trabalho próximos uns dos outros, sem falar ainda que todos reportam a apenas uma Gerência Funcional, reduzindo aspectos burocráticos.

Nesse caso, quando se organiza uma equipe para um determinado projeto, colaboradores de diversas áreas funcionais são integrados formando uma nova equipe com aquele propósito específico, que atuarão no projeto, sem que pra isso abandonem as suas atribuições funcionais. Ao se completar o projeto, essa equipe é dissolvida e cada um retorna às suas áreas funcionais de origem.

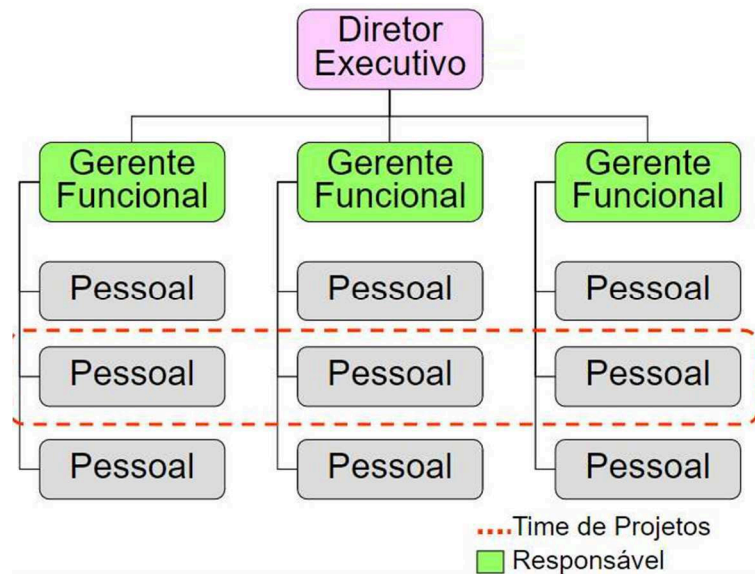


Figura 24: Estrutura funcional no PDP  
Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

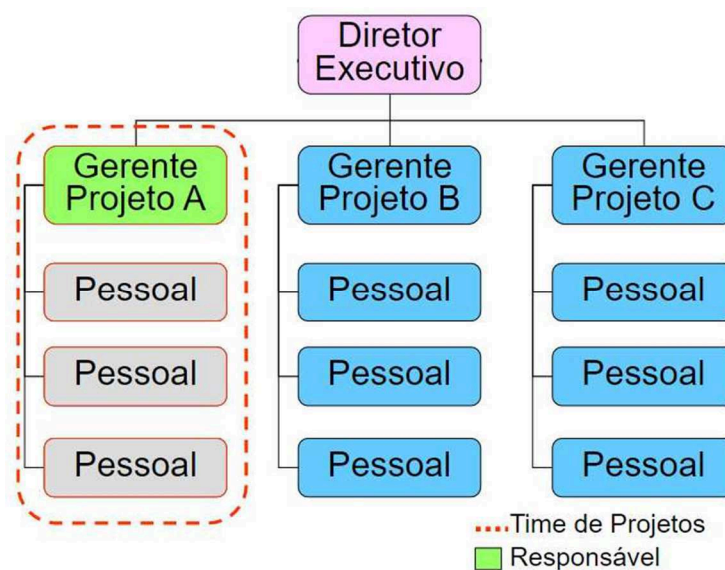


Figura 25: Estrutura por projetos no PDP  
Fonte: Rozenfeld *et al.* (2006)

Já a estrutura por projetos (Figura 25) é composta por indivíduos que estão organizados em equipes de projetos, ficam exclusivamente alocados para tal e, a depender do tipo de produto desenvolvido, consistem em equipes multidisciplinares, com indivíduos advindos de áreas funcionais distintas. Essa multidisciplinaridade traz uma riqueza importante de visões, argumentos e conhecimentos para dentro das equipes de projeto, mas por outro lado dificultam de certa forma a comunicação, exigindo um maior esforço dos Gerentes de Projeto.

Segundo Rozenfeld *et al.* (2006), esse tipo de arranjo por projetos é tipicamente encontrado em empresas nascentes que estão desenvolvendo os seus primeiros produtos. Para empresas já constituídas, o mais comum é a formação de equipes fortes, com recursos dedicados a um projeto específico de vital importância para a empresa.

Um desafio para esse tipo de arranjo é que os membros ficam isolados das outras atividades da empresa e também das outras equipes e isso dificulta consideravelmente o compartilhamento do aprendizado nos projetos (ROZENFELD *et al.*, 2006).

No caso da empresa estudada, percebe-se que a estrutura empregada se assemelha nitidamente com a estrutura do tipo “por projeto”, mas com alguns traços da estrutura funcional, pois foram conservadas a gerência de produto e de processo, a gerência de pesquisas e testes e a gerência de validação dos produtos, as quais foram mantidas dessa forma, pois atuam em processos que complementam e apoiam todas as equipes de projetos. Na Figura 26 pode-se ver claramente qual era o arranjo organizacional implantado no desenvolvimento de produto da empresa estudada.

A empresa tinha um portfólio ousado de produtos a desenvolver e por isso optou pela formação de quatro equipes de projeto (em verde no diagrama), sendo três para o desenvolvimento dos ventiladores pulmonares e anestesia (equipes A, B e C) e uma delas especificamente para outros produtos e acessórios integrantes dos sistemas (equipe D).

Três gerências funcionais também faziam parte da estrutura, sendo que duas delas respondiam ao Responsável pela Engenharia e uma delas respondia diretamente a outra gerência que no diagrama aparece como Responsável pela Qualidade. O objetivo dessa separação parece ser motivado pelo princípio de que o time de avaliação das fases do processo deve ser diferente do time de desenvolvimento, para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo, evitando a influência do time de desenvolvimento sobre os critérios de aceitação da fase (ROZENFELD *et al.*, 2006; ABNT, 2004c, 2015).

Outro ponto relevante é o estabelecimento de uma gerência funcional para a engenharia de produto e de processo, a qual recebe a transferência do projeto detalhado pelo time de desenvolvimento. Isso ocorre assim que o mesmo é

aprovado pelo time de avaliação durante uma reunião de análise crítica da fase, no respectivo *gate*.

Ainda na Figura 26 deve ser observado o fato de constar um dos participantes das equipes como “voluntário”. Isso decorre do fato deste ser o único integrante das equipes que não fazia parte do quadro de colaboradores contratados pela empresa, ou seja, esse integrante, no caso o anestesista, colaborava como um parceiro e entusiasta que desejava colaborar para o desenvolvimento tecnológico de sua área.

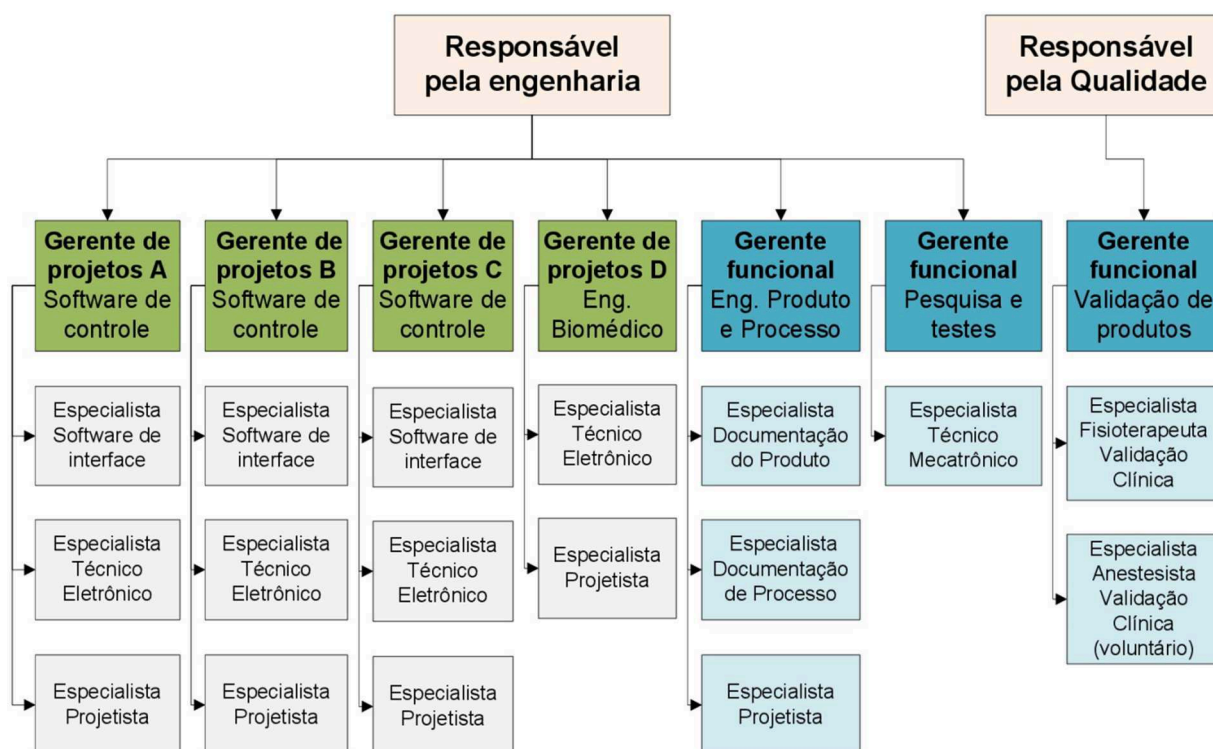


Figura 26: Estrutura organizacional do PDP da empresa estudada  
Fonte: autor (2016)

#### 4.4 O modelo de PDP no SGQ da empresa

Como citado nos tópicos 2.4, 2.4.1 e 4.1.2, a empresa estudada deve compulsoriamente atender aos requisitos de qualidade estabelecidos a partir da regulamentação estipulada pela ANVISA, o que implica em ter um sistema de gestão da qualidade implantado e eficaz. Por meio de uma análise documental da empresa e do seu sistema de qualidade, ficou evidenciado que a mesma possui um sólido sistema de gestão da qualidade estabelecido por meio do manual da qualidade e das políticas da qualidade estabelecidas pela mesma.

Não poderia ser diferente, na medida em que essa empresa possui ao menos três certificações que lhe obrigam a ter os seus sistemas estabelecidos,



devidamente operantes e eficazes, essas certificações são, a saber: as Boas Práticas de Fabricação (BPF) estipuladas pela ANVISA através da RDC 16/2013; a ISO 13485:2004; e a certificação de produto do INMETRO, obtida por meio de Organismo Certificador de Produto (OCP) (INMETRO, 2010; ANVISA, 2013; ABNT, 2004c, 2015).

Ter um sistema de gestão da qualidade implantado implica, entre outras coisas, em identificar os processos críticos para a garantia da qualidade do produto, entre eles o desenvolvimento de produtos, além de estabelecer, integrar, monitorar e medir esses processos e os seus resultados (ABNT, 2004c, 2015). Isso significa que para uma empresa que produz produtos para a saúde, como os eletromédicos, não existe como dissociar o processo de desenvolvimento de produtos do sistema de gestão da qualidade.

Ao se analisar os procedimentos da empresa, constatou-se uma sistemática sofisticada de procedimentos interligados que juntos formam a sequência de processos do desenvolvimento de produto, incluindo todas as três macrofases e os seus processos de apoio. Na Tabela 6 pode-se ver a distribuição dos processos, os procedimentos os quais estão relacionados e os documentos gerados pela execução do processo. Também nas duas primeiras colunas estão relacionadas as macrofases e as fases segundo o modelo genérico de Rozenfeld *et al.* (2006) e os processos estabelecidos pela empresa estudada.

Na Figura 27 está um diagrama que tem por objetivo demonstrar o fluxo de processos e de atividades segundo o modelo de desenvolvimento de produtos da empresa estudada.

Duas observações são bastante relevantes. A primeira se refere a “como” e “quanto” a distribuição dos processos e das atividades do modelo da empresa estudada se aderem às diretrizes estabelecidas pela ISO 13485:2004 e a RDC n. 16, sendo que essa última é a que trata dos requisitos para a certificação de boas práticas de fabricação, sendo inclusive muito semelhante na nomenclatura, na ordem e inclusive na distribuição das macrofases do desenvolvimento em: Entradas; Desenvolvimento; Saídas; e Monitoramento (ABNT, 2004c; ANVISA, 2013). Isso demonstra a fortíssima influência que os sistemas de gestão normativos possuem sobre os sistemas de qualidade dessas empresas, sendo muito provavelmente o fator que as afasta de outros modelos de referência de PDP, respondendo finalmente a primeira questão de pesquisa deste trabalho. Vale comentar que durante as entrevistas com os integrantes das equipes, ficou também evidente como a maioria deles apontam essa influência.

Com relação à segunda observação está o fato de que a empresa não realiza uma etapa de planejamento do portfólio de projetos, ao menos de maneira formal. Acredita-se que a empresa não deixa, ou ao menos não deixou, de realizar essa etapa fundamental, na definição do portfólio de projetos dos produtos atuais, tendo realizado, mas de maneira informal, possivelmente por meio de reuniões entre os

membros da alta direção da empresa e membros dos setores comerciais, visando identificar as condições de mercado e a posição que a empresa deveria assumir perante a ele. As entrevistas apontaram também essa convicção de que a avaliação era informalmente feita, mas que não se percebia, ao nível hierárquico dos entrevistados, como essa etapa era realizada, chegando para os Gerentes de Projeto e seus subordinados, apenas as definições de quais projetos deveriam ser continuados, mas não o porquê dessas decisões.

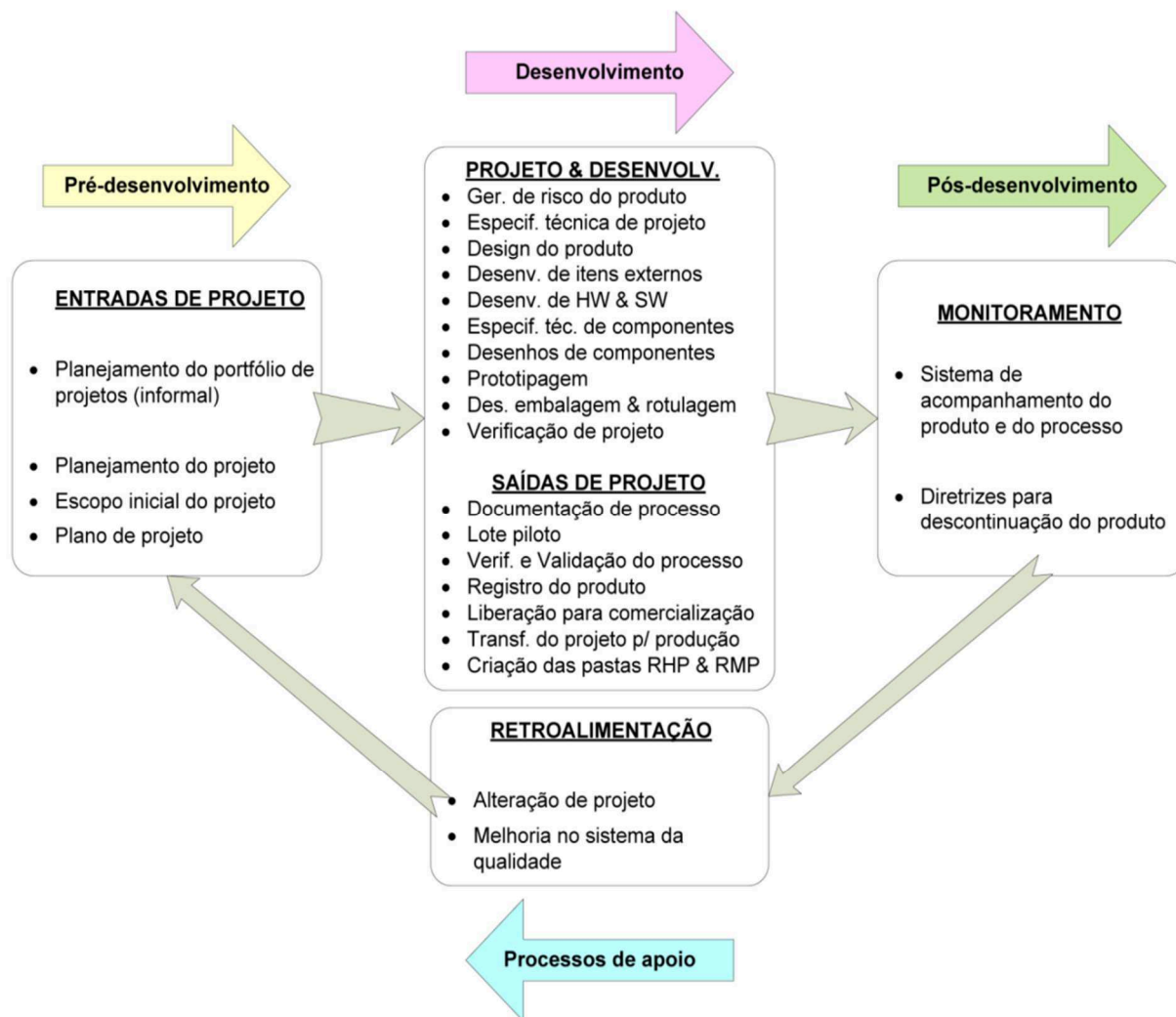


Figura 27: Diagrama do modelo de PDP da empresa estudada  
Fonte: autor (2016)

Tabela 6: Modelo de Rozenfeld *versus* o modelo da empresa estudada  
 Fonte: autor (2016)

Rozenfeld (2006)		Empresa estudada			
Macrofase	Fases	Processos/atividade	Procedimentos	Documentos	
Pré desenvolvimento	Planejamento estratégico de produtos	Planejamento do portfólio de projetos	-	-	
	Planejamento do projeto	Escopo inicial do projeto	Projeto e desenvolvimento	Especificações de projeto	
		Plano de projeto	Projeto e desenvolvimento	Entradas de projeto; Plano de atividades de projeto	
Desenvolvimento	Projeto informacional	Gerenciamento de Risco do Produto	Gerenciamento de risco	Arquivo de gerenciamento de risco	
		Especificação técnica de projeto	Especificação técnica de projeto	Documentação de projeto	
	Projeto conceitual	Design do produto	-	-	
		Desenvolvimento de itens externos	Avaliação de fornecedores	Contrato de fornecimento; Acordo de confidencialidade	
		Desenvolvimento de Hardware & Software	Desenvolvimento de Hardware e Software	Documentação de projeto	
	Projeto detalhado	Especificações técnicas de componentes	Especificações técnicas	Documentação de projeto	
		Desenhos de componentes	Desenhista e projetista	Documentação de projeto	
		Prototipagem	Projeto e desenvolvimento	Documentação de projeto	
		Desenvolvimento de embalagem e rotulagem	Desenvolvimento de embalagem e de rotulagem	Instruções de embalagem e de rotulagem	
		Verificação de projeto	Projeto e desenvolvimento	Documentação de projeto	
		Elaboração da documentação de processo	Elaboração e controle da ficha de processo	Documentação de processo	
	Preparação produção	Lote piloto	Projeto e desenvolvimento	Documentação do PCP	
		Análise, verificação e validação do processo	Projeto e desenvolvimento	Documentação de projeto; Ata de reunião	
		Registro do produto	Certificação e registro de produtos	Registro do produto no DOU	
		Liberação para comercialização	Projeto e desenvolvimento	Entradas de projeto (totalmente assinado)	
	Lançamento do produto	Transferência do projeto p/ produção	Projeto e desenvolvimento	Ata de reunião	
		Criação das pastas RHP & RMP	Projeto e desenvolvimento	-	
	Pós desenvolvimento	Acompanhar produto/processo	Sistema de acompanhamento do produto e do processo	Monitoramento estatístico, medição, análise e melhoria	-
		Descontinuar produto	Diretrizes para descontinuação do produto	-	-
	Processos de apoio	Gerenciamento de mudanças de engenharia	Alteração de projeto	Alteração de projeto	-
Entrada de alterações				RNC; RAP; RAC	
Roteiro de modificações				RM	
Melhoria do PDP		Melhoria no sistema da qualidade	Monitoramento estatístico, medição, análise e melhoria	-	

#### 4.5 Os Fatores Críticos de Sucesso no PDP da empresa

Durante a modelagem e a implantação do seu processo de desenvolvimento de produtos, a empresa estudada certamente se viu diante de uma situação desafiadora: a de planejar um portfólio de novos produtos e de submetê-los a um sistema o qual ainda demandava ajustes para uma melhor garantia de sucesso nos projetos a serem executados.

Diversas dúvidas pairavam sobre os membros das equipes de projetos, em outros agentes que participavam do processo de desenvolvimento e até na alta direção da empresa. Mas foi observada a adoção de estratégias de desenvolvimento que buscavam mitigar esses riscos associados às atividades de desenvolvimento.

Buscando identificar quais foram essas estratégias, foi realizada uma compilação dos fatores críticos de sucesso apontados pelos autores citados no tópico 2.5, 2.5.1 e 2.5.2, os quais formam parte da revisão teórica deste trabalho e a partir desses dados, foram estabelecidos como referência os fatores críticos de sucesso, conforme segue:

1. Ter um modelo formal estabelecido para o PDP;
2. Integrar o PDP aos outros processos da organização;
3. Garantir a disponibilidade de recursos financeiros e humanos;
4. Usar equipes multifuncionais nas atividades de desenvolvimento;
5. Elaborar e comunicar uma estratégia de novos produtos;
6. Ouvir e atender a “voz do cliente”;
7. Habilidades do líder de projeto;
8. Fontes de tecnologia.

A partir desses oito fatores, foi então elaborado um questionário para a entrevista de participantes do processo de desenvolvimento. No Anexo A é possível ter acesso ao questionário utilizado nas entrevistas, sendo que os resultados dessas entrevistas foram compilados e estão expostos no tópico 4.6.

É importante ressaltar que, na medida em que podem existir diversas interpretações do que seria o sucesso (tópico 2.5) para este caso estudado, para efeito de uniformidade na interpretação, foi considerado o sucesso do processo de desenvolvimento em estudo, a finalização dos projetos dos novos produtos, com a consequente homologação dos mesmos, o lançamento no mercado e a aceitação por esse mercado consumidor, conforme constatado a partir dos dados de registro de produtos nos órgãos de controle, do lançamento bem sucedido da linha de produtos reportado pela empresa e dos dados de vendas fornecidos pela empresa estudada.

#### 4.6 Entrevistas com os participantes das equipes de projetos

Conforme citado anteriormente, o intuito de se realizar uma série de entrevistas com os integrantes das equipes de projeto é obter informações relevantes para a resposta das questões de pesquisa apresentadas no tópico 0.

A primeira questão de pesquisa visa responder “**por que a empresa estudada não se utilizou de modelos de referência apresentados na literatura para a modelagem do seu PDP?**”, sendo que essa questão parece parcialmente respondida até o presente momento, devido à análise documental e as observações que levaram a identificação de uma forte aderência do PDP utilizado na empresa estudada com as diretrizes, recomendações e determinações do sistema regulatório do setor de produtos eletromédicos.

A segunda questão de pesquisa pretende responder a questão “**como foi conduzido o processo de construção do modelo de PDP estabelecido na empresa estudada?**”, sendo que a princípio obter essa resposta não será tarefa das mais difíceis desde que as questões sejam bem direcionadas, as pessoas chave que participaram do processo de construção sejam ouvidas e que essas pessoas se recordem dos eventos.

Já em relação à terceira e última questão de pesquisa, que pretende resolver a pergunta “**como a empresa estabeleceu e realizou uma estratégia para lidar com os itens que compõem os fatores críticos no seu modelo de desenvolvimento de produtos?**”, o desafio certamente será maior devido ao fato de, ao menos aparentemente, a empresa ter se pautado fortemente nos processos determinados pelos requisitos normativos estabelecidos pela ANVISA que, apesar de serem sistemas que agregam boas práticas, não tem foco nos fatores críticos de sucesso, se limitando a determinar apenas que a organização monitore o seu sistema constantemente buscando a eficácia dos seus processos.

No Anexo A deste trabalho está o questionário utilizado para as entrevistas e as respectivas perguntas que visam obter as evidências faltantes para a elucidação dessas últimas questões.

Optou-se por entrevistar colaboradores e ex-colaboradores que participaram mais profundamente nas atividades de desenvolvimento de produto na empresa, sendo eles representantes das funções de Gerente de Engenharia, de Gerente de Projetos, de Gerente Funcional e dos Especialistas.

A partir das respostas obtidas, foi realizada uma sequência de análise investigativa em busca dos elementos ligados à unidade de análise e aos problemas de pesquisa.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 5.1 O modelo de referência utilizado pela empresa

A necessidade que a empresa teve de buscar um novo modelo veio primeiramente das pressões regulatórias que a ANVISA exerce sobre este setor, obrigando que um sistema da qualidade esteja padronizado e implantado, assim estabelecendo um mínimo de requisitos que devam ser rigorosamente atendidos. Para a ANVISA, isso é um critério essencial para que ocorra a certificação da fábrica e dos seus produtos.

Outro ponto é que a alta direção da empresa reconheceu o desafio de desenvolver uma linha completa de produtos de alto conteúdo tecnológico, o que demandava também uma padronização rigorosa dos processos, etapas e atividades de desenvolvimento, visando à consistência no fluxo dos projetos.

Também se pretendia a redução dos riscos organizacionais por meio de um registro consistente do histórico dos projetos e da redução dos riscos aos clientes, usuários e pacientes.

As origens do modelo de referência foram várias, mas principalmente o modelo de boas práticas estipulado na época pela RDC 59 de 27 de junho de 2000, mas que em seguida foi revogada e substituída pela RDC 16 de 28 de março de 2013 (ANVISA, 2000, 2013). Inclusive essas primeiras diretrizes orientaram a formação de todo o sistema geral da qualidade que foi implantado na empresa, não somente do desenvolvimento de produto.

Os modelos de processo de desenvolvimento de produtos embutidos nas normas ISO 9001 e ISO 13485 também eram conhecidos pelos entrevistados, mas não foram preferidos (ABNT, 2004c, 2015). O modelo de boas práticas do *Project Management Institute*, consolidado no guia PMBOK (PMI, 2004) era bastante conhecido e teve forte influência durante a construção do modelo utilizado pela empresa, principalmente em questões “mais operacionais”, as quais a ANVISA se absteve de determinar através de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). Essa influência se deu devido ao fato de alguns colaboradores terem realizado cursos em Gestão de Projetos nos quais tiveram um intenso contato com o guia do PMI (2004).

Finalmente, respondendo a primeira questão de pesquisa: **“Por que a empresa estudada não se utilizou de modelos de referência apresentados na literatura para a modelagem do seu PDP?”**, observa-se que a empresa se utilizou então das diretrizes de boas práticas de fabricação da ANVISA, com maior influência da RDC 59 (ANVISA, 2000) e utilizou também as recomendações de boas práticas do PMBOK (PMI, 2004) para a modelagem do seu PDP. Eram conhecidos alguns outros modelos normativos, mas que não foram preferidos pelos colaboradores, pois

estes tinham maior afinidade com esses primeiros modelos, sem falar na questão regulatória que exercia grande pressão sobre a direção da empresa.

## 5.2 O processo de construção do modelo adaptado à empresa

Para responder a segunda questão de pesquisa: “**Como foi conduzido o processo de construção do PDP estabelecido na empresa?**”, percebe-se que o processo de construção do modelo de PDP adaptado à empresa foi iniciado a partir da contratação de um profissional altamente experiente em assuntos regulatórios, o qual teve no decorrer deste processo uma função semelhante ao do “campeão de projeto” ou do “gerente peso pesado”, defendido por alguns autores (SOUZA; TOLEDO, 2001; GIACAGLIA, 2005; ROZENFELD *et al.*, 2006).

A partir daí foi formado um time multifuncional de colaboradores, que se reuniram periodicamente com o objetivo de construir um Sistema de Gestão da Qualidade na empresa. Foram convocados também a participar, outros colaboradores em cada um dos setores da empresa, de modo que cada um participasse elaborando um rascunho que retratasse os processos de suas respectivas áreas.

Uma sequência de reuniões se seguiram até que os procedimentos do SGQ da empresa (tópico 4.4) estivessem completos, ajustados, integrados com o sistema da qualidade da empresa e alinhados com os requisitos regulatórios e com as boas práticas.

## 5.3 A estratégia adotada em relação aos fatores críticos no PDP

Finalmente para responder a terceira questão de pesquisa: “**Como a empresa estabeleceu e realizou uma estratégia para lidar com os itens que compõem os fatores críticos no seu modelo de desenvolvimento de produtos?**”, foram analisadas todas as fontes de dados buscando recriar um histórico dos acontecimentos e a partir daí foram investigados os critérios para as decisões tomadas. Devido à descrição das estratégias adotadas ser um tanto extensa, as informações estão dispostas a seguir separadas segundo o fator crítico ao qual representam.

A princípio, para se evitar o fracasso no uso do modelo de desenvolvimento de produtos implantado, a empresa estipulou em seu sistema de gestão da qualidade diversos documentos que deveriam ser gerados, conforme o decorrer das fases do projeto. Isso buscava garantir e evidenciar que cada uma das etapas estava sendo devidamente cumprida.

O aperfeiçoamento do modelo foi realizado gradativamente, buscando-se a eficácia e uma maior eficiência na execução dos processos, por meio de constatações e sugestões que surgiam durante as atividades ou durante as reuniões do grupo de melhoria da qualidade. Essas sugestões eram documentadas, conforme os procedimentos dos processos de apoio citados na Tabela 1 e submetidas a uma avaliação pelo grupo de melhoria.

Já para se evitar o fracasso dos projetos que eram executados no PDP implantado, a empresa buscou investir mais na fase de planejamento do projeto (pré-desenvolvimento) por meio de uma melhor análise do mercado e dos concorrentes. Uma ação importante foram as reuniões periódicas realizadas entre os setores de desenvolvimento e o comercial, com a finalidade de apresentar para este último a situação em que os projetos se encontravam, obtendo deles um *feedback* sobre as condições de mercado e se o produto continuava atendendo as expectativas comerciais. Também eram realizados ensaios periódicos dos protótipos, análise crítica dos projetos, e passou-se também a elaborar um gerenciamento de riscos do produto que foi baseado primeiramente no método *Failure Mode and Effects Analysis* FMEA (MIGUEL; SEGISMUNDO, 2008; ROMAN *et al.*, 2013) e posteriormente na norma ABNT NBR ISO 14971:2009 (ABNT, 2009).

A seguir estão dispostas as estratégias adotadas pela empresa estudada em relação a cada um dos oito fatores críticos de sucesso estabelecidos no tópico 4.5 deste trabalho.

### **1º fator - Em relação à formalização do modelo de desenvolvimento:**

O modelo de desenvolvimento de produtos da empresa estava incluído dentro do Sistema Geral da Qualidade, sendo que ambos estavam formalizados e disponíveis em meio eletrônico por meio de um sistema do tipo ERP a todos os colaboradores cujas atividades poderiam impactar no bom andamento dos processos organizacionais.

Esses colaboradores eram comunicados das regras estipuladas no modelo, recebendo alertas do sistema toda vez que um novo documento era inserido ou quando uma atualização era realizada e se tornava disponível, apesar de que não acessavam o motivo exato dessas alterações e nem exatamente o que havia mudado, obrigando que buscasse por conta própria essas informações. Alterações mais significativas nos processos eram seguidas de uma reunião com os envolvidos para que fosse realizado um treinamento.

O cumprimento das regras era cobrado por meio de auditorias internas, realizadas pelos próprios colaboradores da empresa e por meio de auditorias externas, realizadas pelos organismos certificadores de produto e pela Vigilância



Sanitária. Nessas auditorias se procuravam documentações de projeto que pudessem constituir evidências do cumprimento dessas regras.

Dentro do setor de engenharia, essa cobrança era realizada pelo Gerente de Engenharia e pelos Gerentes de Projeto, por meio da exigência do cumprimento do cronograma de cada um dos projetos, que estipulavam as atividades necessárias, os prazos e os responsáveis por cada tarefa.

De certa forma, dentro do setor de engenharia (cobrança interna) as regras definidas no modelo eram relativamente pouco cobradas, sendo mais cobrados os documentos que eram necessários para efeito de certificação e registro dos produtos, como verificações, validações, relatórios, ensaios de laboratório, gerenciamento de risco e outros (cobrança externa). Pode-se dizer então que a cobrança era indireta.

## **2º fator - Em relação à integração do PDP aos outros processos corporativos:**

A alta direção apoiava os projetos por meio do acompanhamento das atividades em reuniões com a Gerência da Engenharia e liberando os recursos necessários para a fluidez dos projetos. Já em relação aos Gerentes de Projeto, a alta direção não participava diretamente das atividades, parecendo ausente para estes e para os seus subordinados, mesmo que todos eles relatem que receberam os recursos necessários, algo fundamental para o bom andamento de qualquer projeto.

Representantes dos setores comercial e de *marketing* se mostraram atuantes no processo de desenvolvimento do produto e participaram da elaboração do escopo dos projetos trazendo informações do mercado, sempre de maneira informal e pouco documentada, apenas com registros das atas de reuniões onde se discutiram esses assuntos. Alguns colaboradores entrevistados mostraram inclusive o que seria um excesso de participação desses setores nos projetos, causando alguns prejuízos nos prazos acordados na medida em que questionavam, segundo eles, a todo o momento, as especificações já estabelecidas no escopo dos projetos, levando a discussões em momentos impróprios do desenvolvimento, como no momento da execução, por exemplo, ou fora dos *gates*.

Os setores de produção e de assistência técnica pouco participaram do desenvolvimento dos produtos, principalmente nas fases de pré-desenvolvimento e a de desenvolvimento, limitando-se a participar do final do desenvolvimento e do pós-desenvolvimento, justamente quando as equipes de projeto realizavam a transferência destes para a produção. A partir daí a produção tomava conhecimento completo do produto e começava a propor mudanças. A transferência para a assistência técnica ocorria ainda mais tarde, quando os primeiros produtos começavam a chegar para manutenção ou reparos.

**3º fator - Em relação à disponibilidade de recursos financeiros e humanos:**

Nas fases iniciais dos projetos, todos os gerentes concordam que não faltaram recursos financeiros, mas nas fases finais ficou evidente uma dificuldade maior para a obtenção desses recursos, que foram ficando mais escassos. Isso naturalmente ocorreu devido ao esgotamento dos recursos disponíveis, devido até a já estarem comprometidos com despesas assumidas nas fases anteriores.

Já em relação aos recursos humanos, todos os gerentes parecem concordar que ao início dos projetos os colaboradores das equipes eram em quantidade e qualidade suficientes, mas com o decorrer das atividades do desenvolvimento, alguns deles passaram a perceber a falta de pessoas e reportam nas entrevistas que nem sempre conseguiam cobrir essa falta, ocasionando possíveis atrasos. Devido ao movimento natural de rotatividade do quadro de colaboradores, esses gerentes tinham grande dificuldade em repor as equipes na quantidade e na qualidade necessárias, até devido à escassez desse tipo de profissional no mercado.

**4º fator - Em relação ao uso de equipes multifuncionais:**

Não foram criados times multifuncionais para o desenvolvimento dos produtos. Existia certa participação de colaboradores com funções de produção, comercial e de assistência técnica que eram por vezes consultados pelas equipes de projeto, com a finalidade de obter um determinado histórico ou outra informação relevante para o desenvolvimento, mas esses colaboradores não estavam integrados aos times, nem estavam fixos ao projeto, nem tinham responsabilidade em qualquer das atividades do projeto.

**5º fator - Em relação a elaborar e comunicar a estratégia de novos produtos:**

A alta direção da empresa realizava uma avaliação estratégica do portfólio de produtos e comunicava essa estratégia para o Gerente da Engenharia. Tudo isso de maneira informal, ou seja, não existia um procedimento formalizado para estabelecer quem deveria fazer, como e quando deveria fazer ou como se iria registrar e comunicar essas atividades. Os Gerentes de Projeto por sua vez, não tinham acesso a essa avaliação estratégica e apenas eram comunicados de quais projetos deveriam ser realizados, mas não as razões para tais decisões.

As informações sobre as condições de atratividade do mercado chegavam de uma maneira informal aos Gerentes, geralmente trazidas pelos setores comerciais e de *marketing*. Praticamente todos os Gerentes reportam que essas informações recebidas eram vagas, com evidências frágeis e que pouco poderiam ser aproveitadas pelo time de desenvolvimento. Isso impactou de uma forma negativa o

processo de desenvolvimento da empresa, gerando incertezas no escopo, que demandavam então tempo e esforços da equipe de desenvolvimento em busca de reestabelecer a confiança nos planos de execução já estabelecidos. Um contraponto aos impactos causados por essa deficiência foi um empenho ainda maior das equipes de projeto na busca pelos critérios fundamentais do projeto, levando os Gerentes de Projeto a analisar mais os produtos ofertados (*benchmarking*) e que possuíam maior participação no mercado, do que as demandas do cliente ou dos usuários (“voz do cliente”).

#### **6º fator - Em relação a ouvir e atender a “voz do cliente”:**

As demandas de mercado não foram diretamente ouvidas, quer dizer, não foram ouvidos diretamente os clientes potenciais dentro do público-alvo. As demandas que foram ouvidas e incluídas no escopo dos projetos foram obtidas indiretamente, por meio dos representantes comerciais, das equipes de vendas, de *marketing* e das equipes de campo que possuíam formação ligada à área da aplicação clínica. As informações sobre as demandas de mercado eram quase sempre obtidas de maneira informal.

Um ponto importante nesse quesito é que diversos setores da empresa como a produção, a assistência técnica, o comercial, os representantes e o *marketing* tinham gerentes fortes e que possuíam bastante influência na empresa. Isso representava um conflito entre essas forças que em alguns casos não convergiam e buscavam influenciar a direção em que os projetos seguiriam, sendo que cada um deles se baseava em suas convicções. Essa influência era por muitas vezes negativa na medida em que ocorriam em fases avançadas do desenvolvimento do produto, levando a mudanças de altos custos financeiros e atrasos.

#### **7º fator - Em relação às habilidades do líder do projeto:**

Todos os gerentes de projeto tinham as habilidades técnicas necessárias para o sucesso do projeto, sendo que algumas poucas habilidades que não estavam disponíveis de início foram acrescentadas a partir de apoio externo.

Nem todos os gerentes de projeto tinham as habilidades gerenciais necessárias para o sucesso dos projetos, até por isso foi disponibilizado o curso de Gestão de Projetos, sendo também bastante cobradas desses gerentes as habilidades gerenciais sobre a execução do projeto, em reuniões periódicas de acompanhamento.

Com relação à motivação da equipe, os gerentes de projeto relataram que conseguiram boa motivação de suas equipes, sendo que, segundo eles, um fator que os ajudou bastante nessa questão foi o fato de os integrantes das equipes terem

boa qualificação técnica, o que os faziam estar motivados apenas por terem a oportunidade de realizar atividades que envolviam um elevado teor tecnológico.

Os gerentes de projeto esforçavam-se para desempenhar um estilo de liderança que favorecesse a participação dos membros das equipes nas decisões. Eles realizavam isso informalmente, seguindo as suas próprias convicções, de maneira que permitisse a participação dos membros na maioria das decisões, exceto em alguns casos onde julgassem se tratar de decisões estratégicas, seja devido a serem decisões críticas para o sucesso do projeto ou mesmo por serem decisões de conteúdo altamente técnico.

### **8º fator - Em relação às fontes de tecnologia:**

A empresa, incluindo aí os seus colaboradores, já detinham a maior parte das tecnologias necessárias ao desenvolvimento dos novos produtos. A parte que lhe faltava foi desenvolvida pelas equipes de projetos e por meio de parcerias com agentes externos.

Para suprir competências não existentes na empresa, foram contratadas consultorias para o treinamento das equipes e para o desenvolvimento de determinados componentes.

Algumas parcerias foram realizadas com fornecedores a fim de desenvolver componentes os quais o fornecedor detinha uma tecnologia relevante e interessante de ser agregada aos produtos em desenvolvimento.

Outras parcerias tecnológicas foram realizadas com potenciais clientes e com usuários dos produtos, sendo alguns desses parceiros, profissionais clínicos que atuavam em hospitais e profissionais clínicos contratados pela própria empresa, integrando o seu quadro de colaboradores.

## **5.4 Lista de ações para futuros projetos**

Finalmente, após as constatações obtidas com as análises das entrevistas e com a análise da estratégia da empresa em relação aos oito fatores críticos de sucesso apresentados, pode-se perceber diversos pontos onde o desempenho do processo de desenvolvimento de produto da empresa estudada esteve abaixo do desejado.

Compilando estes pontos foi possível lista-los em função do fator crítico ao qual representam e em seguida estabelecer uma análise um pouco mais detalhada desses problemas detectados, obtendo-se o impacto que o problema causou no desempenho do PDP e dos projetos desenvolvidos sob ele, relacionando-se também os motivos e ao final uma ação sugerida com a intenção de se obter melhor

entendimento e desempenho na execução de projetos futuros na empresa. A Tabela 7 a seguir mostra o resultado dessa análise.

Tabela 7: Lista de problemas encontrados e as ações sugeridas  
Fonte: autor (2016)

#	FATOR	PROBLEMA ENCONTRADO	IMPACTO NO PDP	MOTIVO	AÇÃO SUGERIDA
1	Formalização do PDP	Falha na comunicação das alterações de projeto	Risco de falha no desenvolvimento; perda de tempo	O sistema não era alimentado com os dados das alterações	Concientizar colaboradores da importância dos dados; fiscalizar os colaboradores
		O cumprimento das regras do PDP era pouco cobrado	Falha na execução das atividades	O foco dos Gerentes estava na cobrança da documentação externa	Concientizar os Gerentes de Projeto da importância dos dados
2	Integração do PDP aos outros processos corporativos	Alta direção isolada das equipes de projetos	Menor integração e interação	Alta direção apenas reporta ao Gerente de Engenharia	Reunir periodicamente com cada uma das equipes de projeto
		Comercial e <i>marketing</i> trazem informação de maneira informal	Incerteza e insegurança na formação do escopo do projeto	Possivelmente por mal hábito, ou para não se comprometerem	Alta direção deve cobrar que preencham os documentos do PDP
		Interferência do comercial e do marketing nos projetos	Atraso nos projetos; Alterações do escopo	Liberdade excessiva; pouco controle da alta direção	Aumentar o controle pela alta direção para cumprirem o PDP
		Produção e assistência técnica participavam tardiamente	Produtos pouco produtivos e de difícil manutenção	Equipes de projeto fechadas, acreditavam ser autossuficientes	Reunir os setores com as equipes já no pré-desenvolvimento
3	Disponibilidade de recursos	Falta de recursos humanos durante o desenvolvimento	Atraso nos projetos	Mão de obra especializada é escassa	Gerenciar rede de contatos profissionais e de prestadores de serviços
4	Uso de equipes multifuncionais	Não foram criados times multifuncionais	Limitação de informações; atraso ou perda de qualidade do projeto	Equipes de projeto fechadas, acreditavam ser autossuficientes	Incluir no PDP os portões de fases que incluam reuniões com equipes multifuncionais
5	Elaborar e comunicar a estratégia de novos produtos	A alta direção comunicava apenas ao Gerente de Engenharia e informalmente	Desinformação; desmotivação; falta de retroalimentação das equipes	Empresa familiar	Alta direção deve cumprir os procedimentos do PDP e comunicar às equipes
		Comercial e <i>marketing</i> trazem informação de maneira informal	Incerteza e insegurança na formação do escopo do projeto	Possivelmente por mal hábito, ou para não se comprometerem	Alta direção deve cobrar que preencham os documentos do PDP
6	Ouvir e atender a "voz do cliente"	O cliente não foi diretamente ouvido pelas equipes de projeto	Imprecisão do escopo; perda de qualidade do projeto	O comercial e o <i>marketing</i> filtravam as informações do mercado	Definir um colaborador para pesquisa de mercado
		Setores influenciavam alterações no escopo por suas convicções	Alterações do escopo do projeto; atrasos e altos custos	Setores tinham gerentes influentes com a alta direção	Alta direção deve direcionar solicitações de alterações às equipes
7	Habilidades do líder do projeto	-	-	-	-
8	Fontes de tecnologia	-	-	-	-

## 6 CONCLUSÃO

Com base no conteúdo apresentado nos tópicos 2.1.1, 2.2 e 2.5.2, percebe-se o quanto um modelo de processo de desenvolvimento de produto é necessário e fundamental para a competitividade de uma pequena empresa de base tecnológica, incluindo aí as que atuam no setor de produtos eletromédicos.

Percebe-se também que apesar de todos os obstáculos e desafios vividos pela companhia e pelos seus colaboradores nas diversas fases do desenvolvimento, ainda assim essa obteve produtos bem sucedidos na medida em que atenderam as diretrizes regulatórias, chegaram ao mercado consumidor e foram, em maior ou menor grau, finalmente aceitos por esse mercado.

Ficou evidente que a empresa buscou a todo o momento, ter o controle de determinados fatores críticos de sucesso, buscando evitar a partir de diversas ações, intervenções e de processos específicos, que ocorressem o fracasso dos produtos em desenvolvimento.

Aparentemente, o nível de investimento e o de comprometimento financeiro realizado pela empresa estudada, era bastante expressivo em relação ao seu faturamento, até devido a ser considerada uma empresa de pequeno porte, o que a levou a tratar com bastante seriedade os desenvolvimentos, na medida em que o fracasso de um novo produto poderia ser fatal para a mesma.

Conclui-se, então, que este trabalho foi bem sucedido, pois suas questões de pesquisa foram devidamente respondidas, elucidando completamente sobre as motivações da empresa estudada para a construção do seu modelo adaptado de desenvolvimento de produto, sobre como se deu a construção desse modelo e também sobre como foi realizada a estratégia da empresa para lidar com os itens que compõem os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de seus produtos.

### 6.1 Recomendações para estudos futuros

Devido à relevância do setor para a economia e para o bem estar das pessoas, justifica-se a construção de um modelo teórico próprio e que inclusive aborde soluções mais adaptáveis à realidade dessas empresas. Esse segmento inclusive demanda mais trabalhos futuros, principalmente devido às lacunas teóricas e a sua importância estratégica para o país e para a promoção do bem estar da população.

Apesar de a globalização ser um fenômeno de abrangência mundial, empresas que competem localmente, também se deparam com competidores globais e precisam então se adequar a novas realidades competitivas. Ao que tudo indica as fronteiras atuais da competitividade, aquelas que separam os vencedores dos perdedores, parecem estar posicionadas na aplicação de modelos de

desenvolvimento de produtos com respostas muito rápidas ao mercado, garantindo a liderança em um determinado nicho de mercado ou mesmo garantindo que não sejam perdidas “janelas” de oportunidades.

Seguindo esse raciocínio, algo bastante importante seria estudos buscando estabelecer modelos teóricos que consigam combinar modelos de desenvolvimento modernos e sofisticados como os estudados neste presente trabalho, com técnicas ágeis de desenvolvimento como o *Lean Startup* e o *Design Thinking* (MUELLER; THORING, 2012; BLANK, 2013), os quais se baseiam principalmente no pensamento enxuto, realizando apenas atividades de desenvolvimento que agreguem valor ao produto final e se baseiam também em se testar intensivamente os produtos no mercado, obtendo o mais rapidamente possível o produto minimamente viável (MVP em inglês).

Outra questão importante de ser estudada em maior profundidade é a conciliação de métodos ágeis de desenvolvimento de produtos com as demandas do setor de produtos eletromédicos, incluindo aí as diretrizes regulatórias. Este setor tem uma particularidade extremamente crítica e que consiste em força contrária ao desenvolvimento ágil, trata-se do longo tempo que se leva desde o início dos ensaios de certificação até o registro final do produto, algo em torno de 1 a 2 anos, o que por si só limita a velocidade com que as inovações conseguem adentrar no mercado, impedindo estratégias de atualização tecnológica mais intensas como as dos aparelhos eletrônicos comuns.

## REFERÊNCIAS

ABDI. **Panorama Setorial, Equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos**. Série cadernos da indústria ABDI. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília: 2008. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/volume 7.pdf>>.

ABIMO. **Estudo setorial da indústria de equipamentos médicos e hospitalares no Brasil**. Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. São Paulo: 2005.

ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-2-12:2004 - Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos**. Brasília: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004a.

ABNT. **ABNT NBR IEC 60601-2-13:2004 - Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia**. Brasília: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004b.

ABNT. **ABNT NBR ISO 13485:2004 - Produtos para a saúde - Sistemas de gestão da qualidade - requisitos para fins regulamentares**. Brasília: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2004c.

ABNT. **ABNT NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde**. Brasília: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2009.

ABNT. **ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**. Brasília: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015.

ALVES, Magda. **Como escrever teses e monografias: um roteiro passo a passo**. 2a edição ed. São Paulo: 2006. 120 p.

AMARAL, Daniel Capaldo; CONFORTO, Edivandro Carlos; SILVA, Sérgio Luis. Roteiro para revisão bibliográfica sistemática: aplicação no desenvolvimento de produtos e gerenciamento de projetos. **8º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto - CNGDP 2011** n. 1998, p. 1–12, 2011. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/cbgdp2011/downloads/9149.pdf>>.

ANVISA. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 14 jul. 2016.

ANVISA. RDC n. 16, de 28 de março de 2013. Brasil: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília. , 2013.

ANVISA. RDC n. 32, de 29 de maio de 2007. . Brasil: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília. , 2007.

ANVISA. RDC n. 59, de 27 de junho de 2000. Brasil: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília. , 2000.



ANVISA; ABDI; SEBRAE. **Manual para registro de equipamentos médicos na ANVISA.** , Série tecnologia de produtos para a saúde., no 1. Brasília: 2013. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Manual de Equipamentos Médicos e Hospitalares.pdf>>.

ARAUJO, Camila De; ANDRADE, Lidiane Maria De; AMARAL, Daniel Capaldo. Diagnóstico da gestão do processo de desenvolvimento de produtos: um estudo de caso no setor de equipamentos e próteses médicas. **Revista Gestão Industrial** n. 2016, p. 131–145 , 2007.

AZEVEDO, Luiz Tadeu De; FRANKLIN, Tulio Passos; GIRARDI, Benur a. Empreendedorismo e a pequena empresa: riscos e estratégias. **COBENGE, Congresso Brasileiro de Educação em Engenharia** p. 57–63 , 2001.

BARCZAK, Gloria; GRIFFIN, Abbie; KAHN, Kenneth B. Perspective: Trends and drivers of success in NPD practices: Results of the 2003 PDMA best practices study. **Journal of Product Innovation Management** v. 26, n. 1, p. 3–23 , 2009.

BARCZAK, Gloria; KAHN, Kenneth B. Identifying new product development best practice. **Business Horizons.** v. 55, n. 3, p. 293–305 , 2012.

BATALHA, Mário Otávio. **Introdução à engenharia de produção.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2008. 220 p.

BETZ, Frederick. **Managing technological innovation: competitive advantage from change.** New York: John Wiley & Sons, 2003. 369p. ISBN 0-471-17380-0.

BLANK, Steve. Why the Lean Start Up Changes Everything. **Harvard Business Review.** v. 91, n. 5, p. 64 , 2013.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 . BRASIL: Presidência da República, Casa Civil, Brasília. , 1976.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. . BRASIL: Diário Oficial da União, Poder Legislativo, Brasília. , 1990.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. . BRASIL: Diário Oficial da União, Poder Legislativo, Brasília. , 1999.

BROWN, Shona; EISENHARDT, Kathleen. Product Development: Past Research, Present Findings and Future Directions. **The Academy of Management Review.** v. 20, n. 2, p. 343–378 , 1995.

CALANTONE, Roger J.; CHAN, Kwong; CUI, Anna S. Decomposing product innovativeness and its effects on new product success. **Journal of Product Innovation Management.** v. 23, n. 5, p. 408–421 , 2006.

CHENG, Lin Chi; MELO FILHO, Leonel Del Rey De. **QFD: desdobramento da função qualidade na gestão de desenvolvimento de produtos.** 2a. ed. São Paulo: [s.n.], 2007. 539 p.

CLARK, Kim B.; FUJIMOTO, Takahiro. **Product development performance: Strategy, organization, and management in the world auto industry.** 1a. ed. Boston: Harvard Business School Press, 1991. 391 p.

CLARK, Kim B.; WHEELWRIGHT, Steven C. Competing through development capability in a manufacturing-based organization. **Business Horizons**. v. 35, n. 4, p. 29–43 , 1992a.

CLARK, Kim B.; WHEELWRIGHT, Steven C. Creating product plans to focus product development. **Harvard Business Review**. n. 70, p. 70–82 , 1992b.

COOKE-DAVIES, Terry. The “real” success factors on projects. **International Journal of Management Reviews**. v. 20, n. 20, p. 185–190 , 2002.

COOPER, Robert G. Identifying industrial new product success: Project NewProd. **Industrial Marketing Management**. v. 8, p. 124–135 , 1979.

COOPER, Robert G. New Products: What separates winner from losers and what drives success. **PDMA Handbook of New Product Development**. 3. ed. Chicago: PDMA, 2013. p. 21.

COOPER, Robert G. **Winning at new products: Creating value through innovation**. 4. ed. New York: Basic Books, 2011. 408 p.

COOPER, Robert G.; EDGETT, Scott J. Best Practices in the Idea-to-Launch Process and Its Governance. **Research Technology Management**. v. 55, n. 2, p. 43–54 , 2012.08956308.

COOPER, Robert G.; KLEINSCHMIDT, Elko J. Winning businesses in product development: The critical success factors. **Research Technology Management**. v. 50, n. 3, p. 52–66 , 2007.

CÔRTEZ, Mauro Rocha; PINHO, Marcelo; FERNANDES, Ana Cristina. Cooperação em empresas de base tecnológica uma primeira avaliação baseada numa pesquisa abrangente. **São Paulo em Perspectiva** v. 19, n. 1, p. 85–94 , 2005.

CRISÓSTOMO, Vicente Lima. Dificuldades das empresas brasileiras para financiar seus investimentos em capital físico e em inovação. **Revista de Economia Contemporânea**, 2009.

CUNHA, Gilberto Dias Da. A Evolução dos Modos de Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Produto & Produção** v. 9, p. 71–90 , 2008.

CUSUMANO, Michael; NOBEOKA, Kentaro. **Thinking beyond lean: how multi-project management is transforming product development at Toyota and other companies**. 1st. ed. New York: Simon and Schuster, 1998. 344p p.

DRUCKER, Peter Ferdinand. **People and performance: The best of Peter Drucker on management**. New York: Harvard Business Review Press, 1995. 336 p. .

ERNST, Holger. Success Factors of New Product Development: A Review of the Empirical Literature. **International Journal of Management Reviews** v. 4, n. 1, p. 1–40 , 2002a.

FASS, Flavia Duque Marassi; SALGADO, Eduardo Gomes; SALOMON, Valério Antonio Pamplona. Seleção de um modelo de processo de desenvolvimento de produto para indústria de base tecnológica do ramo eletroeletrônico. **Encontro Nacional de Engenharia de Produção** n. 2006, p. 13 , 2009.

FITZSIMMONS, James A.; FITZSIMMONS, Mona J. **Administração de Serviços: Operações, Estratégia e Tecnologia da Informação**. 7. ed. São Paulo: McGraw-Hill Brasil, 2014. 560 p.

FORMAGGIO, Ivan Antonio; MIGUEL, Paulo A Cauchick. Estudo inicial sobre a utilização do QFD como ferramenta estratégica no planejamento de novos produtos. **XXII Encontro Nacional de Engenharia de Produção** p. 1–8 , 2002.

GIACAGLIA, Giorgio Eugenio Oscare. **Inovação Tecnológica na prática: elaboração e análise de projetos industriais**. 1a. ed. Taubaté: Editora da Universidade de Taubaté, 2005. 166 p.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4a. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2002. 176 p.

GOMES, Eduardo; CONDE, Mirela. Empreendedorismo em economias emergentes : evolução dos pequenos negócios brasileiros conforme modelo GEM. **Congresso Nacional de Excelência em Gestão** p. 1–22 , 2015.

GRIFFIN, Abbie. PDMA Research on New Product Development Practices: Updating Trends and Benchmarking Best Practices. **Journal of Product Innovation Management** v. 14, n. 6, p. 429–458 , 1997.

GRIFFIN, Abbie. Product development cycle time for business-to-business products. **Industrial Marketing Management** v. 31, n. 2001, p. 291–304 , 2002.

HAMBURG, Margaret A. Innovation, Regulation, and the FDA. **The New England Journal of Medicine** p. 4 , 2010.

HAMEL, G. Strategy as revolution. **Harvard business review** v. 74, n. 4, p. 69–82 , 1996.

INMETRO. Portaria n. 350, de 06 de setembro de 2010 . Brasília: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. , 2010.

IPT; SEBRAE. **MPEs de base tecnológica: conceituação, formas de financiamento e análise de casos brasileiros**. São Paulo: [s.n.], 2001. Disponível em: <[http://www.antoniodonisetete.com.br/midioteca/arquivos/empreendedorismo/analises-etorial/Base Tecnológica - Embatec.doc](http://www.antoniodonisetete.com.br/midioteca/arquivos/empreendedorismo/analises-etorial/Base%20Tecnol%C3%B3gica%20-%20Embatec.doc)>.

JUGEND, Daniel; SILVA, Sérgio Luis Da. Práticas de gestão que influenciam o sucesso de novos produtos em empresas de base tecnológica. **Produção** v. 20, n. 3, p. 335–345 , 2010.

KERZNER, Harold. **Gestão de Projetos: as melhores práticas**. 2. ed. São Paulo: Bookman, 2006. 821 p.

KLEINSCHMIDT, Elko J.; COOPER, Robert G. Benchmarking the firm's critical success factors in new product development. **Journal of Product Innovation Management** v. 12, n. 5, p. 374–391 , 1995.

KOTLER, Philip; KELLER, Kevin Lane. **Administração de Marketing**. 10. ed. São Paulo: Pearson Education, 2012. 794 p. 53 v.

LAURINDO, Fernando Jose Barbin. **Tecnologia da informação: eficácia nas organizações**. 1a. ed. São Paulo: Futura, 2002. 248 p.

LEMOS, Bernardo; JOIA, Luiz Antonio. **Fatores relevantes à transferência de conhecimento tácito em organizações: um estudo exploratório**. *Gestão & Produção* v. 19, n. 2, p. 233–246 , 2012.

LODI, João Bosco. **A entrevista: teoria e prática**. 7a. ed. São Paulo: Pioneira, 1991. 176 p. .

LYNN, Gary S. *et al.* Key factors in increasing speed to market and improving new product success rates. **Industrial Marketing Management** v. 28, n. 4, p. 319–326, 1999.

MAIDIQUE, Modesto A.; BURGELMAN, Robert A.; **Strategic Management of Technology and Innovation**. Boston: Irwin, 1988, 604 p. ISBN 0-256-03481-8.

MANZINI, Eduardo José. Entrevista semi-estruturada: análise de objetivos e de roteiros. **Seminário internacional sobre pesquisa e estudos qualitativos** v. 2, p. 58–59 , 2004. Disponível em: <<http://www.sepq.org.br/IIcipeq/anais/pdf/gt3/04.pdf>>.8598623016.

MARCONI, Maria; LAKATOS, Eva. **Fundamentos de metodologia científica**. 7a. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2010. 310 p.

MELO, Marcus André. A Política da Ação Regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. **Revista Brasileira de Ciências Sociais** v. 16, n. 46, p. 55–67 , 2001.

MENDES, Glauco Henrique De Sousa. **O processo de desenvolvimento de produto em empresas de base tecnológica: caracterização da gestão e proposta de modelo de referência**. Universidade Federal de São Carlos, 2008. 309 p.

MENDES, Glauco Henrique de Sousa; TOLEDO, José Carlos De. Gestão do pré-desenvolvimento de produto: estudo de casos na indústria de equipamentos. **Produção** v. 22, n. 3, p. 391–404 , 2012.

MENDES, Glauco Henrique De Sousa; TOLEDO, José Carlos De. Gestão do processo de desenvolvimento de produto em empresas de base tecnológica de pequeno porte : casos no setor de equipamentos médico-hospitalares. **V Congresso Brasileiro de Gerenciamento de Projetos** p. 8 , 2005.

MICHELS, Everton; FERREIRA, Marcelo Gitirana Gomes. Gerenciamento Ágil No Processo De Desenvolvimento De Produtos Inovadores: **Uma Análise Bibliográfica Sistemática**. **Revista de Gestão e Projetos - GeP** v. 4, n. 1, p. 52–76 , 2013.

MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick; FLEURY, Afonso; PEREIRA MELLO, Carlos Henrique. **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. 2a. ed. São Paulo: Campus, Elsevier, 2012. 260 p.

MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick; SEGISMUNDO, André. O papel do FMEA no processo de tomada de decisão em desenvolvimento de novos produtos: Estudo em uma Empresa Automotiva. **Produto & Produção** v. 9, p. 106–119 , 2008. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/ProdutoProducao/article/viewArticle/5011>>.

MONTOYA, Mitzi M.; SCHMIDT, Jeffrey B.; SARANGEE, Kumar R. Exploring New Product Development Project Review Practices. **Journal of Product Innovation Management**. v. 26, n. 5, p. 520–535 , 2009.

MONTOYA-WEISS; CALANTONE, Roger J. Determinants of new product performance: a review and meta-analysis. **Journal of Product Innovation Management** v. 11, n. 5, p. 397–417 , 1994.

MORAES, Roque. Análise de conteúdo. **Revista Educação**. v. 22, n. 37, p. 7–32 , 1999.

MUELLER, Roland M.; THORING, Katja. Design thinking vs. lean startup: A comparison of two user-driven innovation strategies. **International Research Conference**. p. 181–191 , 2012.

MÜLLER, Cláudio José. **Modelo de gestão integrando planejamento estratégico, sistemas de avaliação de desempenho e gerenciamento de processos**. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2003. 292 p.

MUNDIM, Ana Paula Freitas; ROZENFELD, Henrique; AMARAL, Daniel Capaldo. Aplicando o cenário de desenvolvimento de produtos em um caso prático de capacitação profissional. **Gestão & Produção**. v. 9, n. 1, p. 1–16 , 2002.

NOBREGA, Daniel Fernandes De. A previsão de demanda na produção de produtos eletromédicos. **CICTED, Congresso internacional de ciência, tecnologia e desenvolvimento**. p. 15 , 2015.

NOCÊRA, Rosaldo de Jesus. **Gerenciamento de Projetos: Teoria e Prática**. Santo André: Zamboni, 2009. 975 p.

NOVAES, Mario Lucio de Oliveira; GONÇALVES, Antônio Augusto; GOUVÊA, David Sérgio Adães De. Utilização dos métodos de suavização exponencial e da média móvel aritmética para a previsão de demandas na área de saúde. **XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, 2008.

PADRÃO, Luís Carlos. Fatores Críticos de Sucesso no Desenvolvimento de Produtos de Empresas de Base Tecnológica Incubadas. **Fundação Getúlio Vargas Escola De Administração De Empresas De São Paulo**. p. 273 , 2011.

PAULA, Sabrina Medina De. **A gestão do desenvolvimento de produtos em pequenas e médias empresas de base tecnológica do setor de equipamentos médico-hospitalares**. Universidade Federal de São Carlos, 2006. 148 p.

PMI. **PMBok: Um Guia do Conjunto de Conhecimentos em Gerenciamento de Projetos**. 3a. ed. São Paulo: Project Management Institute, 2004. 405 p.

PORTELLA, Rosa; ANTONIO, Vilmar. Processo de desenvolvimento de produtos: um estudo de casos múltiplos na serra gaúcha. **Revista de Administração da UNIMEP**. v. 12, n. 1, p. 1–12 , 2005.

PORTER, Michael E. Cluster and the new economics of competition. **Harvard Business Review**. v. 212, n. 2, p. 51 , 2007.

RABECHINI JR., Roque; CARVALHO, Marly Monteiro De; LAURINDO, Fernando José Barbin. Fatores críticos para implementação de gerenciamento por projetos: o caso de uma organização de pesquisa. **Produção**. v. 12, n. 2, p. 28–41 , 2002.

ROMAN, Darlan José; MARCHI, Jamur Johnas; ERDMANN, Rolf Hermann. a Abordagem Qualitativa Na Pesquisa Em Administração Da Produção No Brasil. **Revista de Gestão**. v. 20, n. 1, p. 131–144 , 2013. Disponível em: <<http://www.regeusp.com.br/arquivos/1529.pdf>>.

ROZENFELD, H; FORCELLINI, FA; AMARAL, DC. **Gestão de desenvolvimento de produtos**: uma referência para a melhoria do processo. 1a. ed. São Paulo: Saraiva, 2006. 542 p.

SALGADO, Eduardo Gomes; SALOMON, Valério A P; HENRIQUE, Carlos. Modelos de referência para desenvolvimento de produtos: Classificação, análise e sugestões para pesquisas futuras. **Revista Produção**. Online p. 886–911 , 2010.

SALGADO, Eduardo Gomes; SAMAAAN, Monique; SANCHEZ, Carlos Eduardo. Identificação dos fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de produtos de empresas de biotecnologia do estado de Minas Gerais. **Produção**. v. 22, n. 3, p. 436–447, 2012.

SALONER, Garth; SHEPARD, Andrea; PODOLNY, Joel. **Strategic Management**. New York: John Wiley & Sons, 2001, 442 p. ISBN 0-471-38071-7.

SEBRAE. **Fatores Condicionantes e taxa de sobrevivência e mortalidades das micro e pequenas empresas no Brasil 2003-2005**. Brasília: 2007. Disponível em: <<https://professormurara.files.wordpress.com/2008/07/sintese-pesq-sobrevivencia-e-fatores1.pdf>>.

SEBRAE. **Participação das Micro e Pequenas Empresas na Economia Brasileira**. Brasília: 2014. Disponível em: <[http://www.sebrae.com.br/Sebrae/PortalSebrae/Estudos e Pesquisas/Participacao das micro e pequenas empresas.pdf](http://www.sebrae.com.br/Sebrae/PortalSebrae/Estudos_e_Pesquisas/Participacao_das_micro_e_pequenas_empresas.pdf)>.

SEBRAE. **Serviço de Apoio as Micro e Pequenas Empresas. Sobrevivência das Empresas no Brasil - 2013**. Brasília: 2013. Disponível em: <[http://www.sebrae.com.br/Sebrae/PortalSebrae/Anexos/Sobrevivencia\\_das\\_empresas\\_no\\_Brasil=2013.pdf](http://www.sebrae.com.br/Sebrae/PortalSebrae/Anexos/Sobrevivencia_das_empresas_no_Brasil=2013.pdf)>.

SERRA, Fernando A. Ribeiro; FERREIRA, Manuel Portugal; MORAES, Maricelia De. A inovação numa empresa de base tecnológica: o caso da NEXXERA. **Journal of Technology Management & Innovation**. v. 3, n. 3, p. 129–141 , 2008.

SILVA, Maurício José Vianna; FILHO, Ysmar Vianna Silva; ADLER, Isabel Krumholz. **Design Thinking**: inovação em negócios. 1a. ed. São Paulo: MJV Press, 2012. 162p.

SOUDER, Wm E.; BUISSON, David; GARRETT, Tony. Success through customer-driven new product development: a comparison of US and New Zealand small entrepreneurial high technology firms. **Journal of Product Innovation Management**. v. 14, n. 6, p. 459–472 , 1997.

SOUZA, Mara Clécia Dantas; COSTA, Adiná Alves. **Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos.** Universidade Federal da Bahia, 2007. 290 p.

SOUZA, Mariella Consoni Florenzano; TOLEDO, José Carlos De. Gestão do desenvolvimento de produto : estudo de casos na indústria brasileira de autopeças. **Revista de Administração.** v. 36, n. 3, p. 40–48 , 2001.

SPOMBERG, Thiago Kotarba. **Particularidades do processo de desenvolvimento de produtos das pequenas empresas.** Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2013. 111 p.

TOLEDO, José Carlos De; SILVA, Sérgio Luís Da; MENDES, Glauco Henrique Souza. Fatores críticos de sucesso no gerenciamento de projetos de desenvolvimento de produto em empresas de base tecnológica de pequeno e médio porte. **Gestão & Produção.** v. 15, n. 1, p. 117–134, 2008.

UETA, Márcia Cristina Carneiro. **Fatores críticos na implementação da norma NBR ISO/IEC 17025: estudo de caso de um laboratório de P&D governamental.** Universidade de Taubaté, 2011. 160 p.

VERNADAT, Francois B. Enterprise Modelling and Integration: From fact modelling to enterprise interoperability. **IFIP Advances in Information and Communication Technology.** v. 108, p. 25–33 , 2003.

VIANNA, Ilca Oliveira de Almeida. **Metodologia do trabalho científico: um enfoque didático da produção científica.** 1a. ed. São Paulo: EPU, 2001. 304 p. .

WEISZFLOG, Walter. **Michaelis Moderno Dicionário da Língua Portuguesa.** São Paulo: Editora Melhoramentos, 2004. 2288 p.

YANG, Ching-Chow; YEH, Tsu-Ming; PAI, Fan-Yun. Performance improvement in new product development with effective tools and techniques adoption for high-tech industries. **Quality & Quantity.** v. 44, n. 1, p. 131–152 , 2010.

YIN, Robert K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 5a. ed. São Paulo: [s.n.], 2015. 290 p.

YOUNG, Trevor L. **Gestão eficaz de projetos.** São Paulo: Clio Editora, 2011. 176p.

ZANCUL, Eduardo De Senzi; MARX, Roberto; METZKER, André. Organização do trabalho no processo de desenvolvimento de produtos: a aplicação da engenharia simultânea em duas montadoras de veículos. **Gestão & Produção.** v. 13, n. 1, 2006.

ZANCUL, Eduardo de Senzi; ROZENFELD, Henrique. Gestão do Ciclo de Vida de Produtos: Delimitação do Escopo e Proposta de Definição. **XXIX Encontro Nacional De Engenharia De Produção.** n. item 4, p. 14 , 2009.

## ANEXOS

### ANEXO A

#### Questionário para entrevista

Pesquisa: **Fatores Críticos de Sucesso no Processo de Desenvolvimento de Produtos**

Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Posição: \_\_\_\_\_

#### Contexto

- 1 A empresa estudada realizou o desenvolvimento de 7 novos produtos, esses produtos já se encontram lançados no mercado, sendo alguns deles com boa aceitação.
- 2 Um processo de desenvolvimento de produtos existia na empresa e fazia parte dos seus procedimentos.
- 3 As equipes utilizaram este sistema, mas como apenas ter o sistema não era garantia de resultados, adotaram então estratégias para os fatores críticos de sucesso no desenvolvimento de seus produtos.
- 4 O objetivo deste trabalho é investigar como foi conduzida a modelagem deste sistema, e qual foi a estratégia para lidar com os fatores críticos.

#### Questão de pesquisa 1

- 1 Por que em um determinado momento a empresa precisou implantar este modelo?

---

---

---

---

- 2 Qual a origem do modelo do processo de desenvolvimento usado na empresa?

---

---

---

---

- 3 Eram conhecidos outros modelos como opção, além deste escolhido?

---

---

- 4 Quais foram as razões para a escolha desse modelo?

---

---

---

---



**Questão de pesquisa 2**

- 5 Você participou de alguma forma da construção deste modelo na empresa? Como participou?

---

---

---

---

- 6 Como foi conduzida a construção deste modelo?

---

---

---

---

**Questão de pesquisa 3**

- 7 Como a empresa buscou evitar o fracasso no uso desse modelo?

---

---

---

---

- 8 Como se buscou evitar os riscos de fracasso nos projetos, usando este modelo?

---

---

---

---

**Estratégia para os Fatores Críticos de Sucesso**

Com relação à formalização desse modelo, responda:

- 9 Como o processo de desenvolvimento estava formalizado?

---

---

---

---

- 10 Como as regras desse processo eram comunicadas?

---

---

---

---

**11** Como o cumprimento das regras desse processo eram cobradas?

---

---

---

---

**Com relação à integração desse processo de desenvolvimento aos outros processos da empresa, responda:**

**12** Você percebia o apoio da alta direção nos projetos? Como?

---

---

---

---

**13** Você percebia a participação dos setores comercial e de marketing no projeto? Como?

---

---

---

---

**14** Você percebia a participação do setor de produção no projeto? Como?

---

---

---

---

**15** Você percebia a participação do setor de assistência técnica no projeto? Como?

---

---

---

---

**Com relação à disponibilidade de recursos financeiros e humanos, responda:**

**16** Você percebia falta de recursos financeiros no projeto? Como?

---

---

---

---

17 Você percebia falta de recursos humanos no projeto? Como?

---

---

---

---

**Em relação ao uso de equipes multifuncionais nas atividades de desenvolvimento, responda:**

18 Integrantes de outras funções da empresa participavam do projeto de alguma forma? Como?

---

---

---

---

**Em relação a elaborar e comunicar uma estratégia de novos produtos, responda:**

19 A empresa tinha um processo formal para escolher em quais projetos investir? Qual?

---

---

---

---

20 Você de alguma forma era comunicado de quais produtos a empresa iria investir e o porque?

---

---

---

21 Você sabia as condições de atratividade do mercado durante o desenvolvimento? Como?

---

---

---

**Em relação a ouvir e atender a “voz do cliente”, responda:**

22 As demandas de mercado foram consideradas no escopo do projeto?

---

---

23 A empresa tinha um processo formal para ouvir as demandas do mercado? Como era?

---

---

---

---

**Em relação as habilidades do líder de projeto, responda:**

24 O líder do projeto tinha a habilidade técnica necessária para o sucesso do projeto?

---

---

---

25 O líder do projeto tinha a habilidade gerencial necessária para o sucesso do projeto?

---

---

---

26 O líder do projeto conseguiu motivar as pessoas envolvidas no projeto?

---

---

---

27 O estilo de liderança favorecia a participação dos membros da equipe nas decisões?

---

---

---

**Em relação às fontes de tecnologia, responda:**

28 A empresa já tinha o conhecimento necessário para os projetos ou teve que desenvolver?

---

---

---

29 Foi contratado apoio externo para suprir competências não existentes na empresa? Como?

---

---

---

---

30 Foram realizadas parcerias com os fornecedores?

---

---

---

31 Foram realizadas parcerias com os clientes ou com os usuários dos produtos?

---

---

---