

**IMPACTO DO GERENCIAMENTO DE PROJETOS NO SISTEMA DE  
QUALIDADE: ESTUDO DE CASO NO MERCADO DE DISPOSITIVO MÉDICO  
PARA DIAGNÓSTICO**

*IMPACT OF PROJECT MANAGEMENT ON THE QUALITY SYSTEM: A CASE STUDY IN  
THE DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE INDUSTRY*

**JANAINA INACIO LIENDO**  
ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**ALINE SACCHI HOMRICH**  
USP - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

## **IMPACTO DO GERENCIAMENTO DE PROJETOS NO SISTEMA DE QUALIDADE: ESTUDO DE CASO NO MERCADO DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO**

### **Objetivo do estudo**

O presente trabalho tem como objetivo explorar a gestão de projetos sob a perspectiva dos sistemas de qualidade e do ambiente regulado no mercado de dispositivos médicos para uso diagnóstico (IVD).

### **Relevância/originalidade**

A pesquisa buscou avaliar a complexidade de gerenciamento de projetos no mercado de IVD considerado altamente regulado.

### **Metodologia/abordagem**

Foi realizado o estudo de caso com entrevistas com seis profissionais com experiência em projetos de uma multinacional americana cujas atividades são voltadas para negócios científicos.

### **Principais resultados**

Conclui-se que a complexidade da estrutura empresarial e outros fatores tornam o gerenciamento de projetos complexo na organização, além disso contribui para falta de compreensão do sistema de gestão da qualidade como base dos processos estabelecidos e executados.

### **Contribuições teóricas/metodológicas**

A pesquisa buscou avaliar a complexidade de gerenciamento de projetos no mercado de IVD considerado altamente regulado.

### **Contribuições sociais/para a gestão**

A pesquisa buscou avaliar a complexidade de gerenciamento de projetos no mercado de IVD considerado altamente regulado.

**Palavras-chave:** Gerenciamento de projetos, Gestão da qualidade, Dispositivo médico IVD, Complexidade em projetos

*IMPACT OF PROJECT MANAGEMENT ON THE QUALITY SYSTEM: A CASE STUDY IN THE DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE INDUSTRY*

**Study purpose**

This paper aims to explore project management from the perspective of quality systems and the regulated environment in the market for medical devices for diagnostic use (IVD).

**Relevance / originality**

The research sought to assess the complexity of project management in the highly regulated IVD market.

**Methodology / approach**

A case study was carried out with interviews with six professionals with experience in projects of an American multinational whose activities are focused on scientific business.

**Main results**

It is concluded that the complexity of the business structure and other factors make project management complex in the organization, in addition to contributing to the lack of understanding of the quality management system.

**Theoretical / methodological contributions**

The research sought to assess the complexity of project management in the highly regulated IVD market.

**Social / management contributions**

The research sought to assess the complexity of project management in the highly regulated IVD market.

**Keywords:** Project management , Quality management, Medical device IVD, Project complexity

# IMPACTO DO GERENCIAMENTO DE PROJETOS NO SISTEMA DE QUALIDADE: ESTUDO DE CASO NO MERCADO DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO

## 1 Introdução

A estratégia de gerenciamento de projetos é amplamente difundida nas organizações. Sob outra perspectiva o sistema de qualidade é parte essencial em uma empresa no ambiente regulado como de Dispositivos Médicos devido às legislações e normas.

A gestão da qualidade era descrita como área de conhecimento do Guia PMBOK (*Project Management Body of Knowledge*), e passou a ser definido como princípio na 7ª edição, que descreve que as entregas do projeto atenda os requerimentos desejáveis, ou seja em conformidade ao requisitos e de acordo com o uso, e por conseguinte à cadeia de valor do projeto.

O mercado regulado de dispositivo médico é considerado altamente regulado já que as agências de saúde governamentais estabelecem regulamentos técnicos com os requisitos descritos para os usuários (Martins; de Lima & da Costa, 2015). Para atendimento aos requisitos, os regulamentos e padrões de certificação determinam que seja implementado e mantido um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

O objetivo desse trabalho foi o de explorar o gerenciamento de projetos sob a ótica dos sistemas de qualidade e do ambiente regulado no mercado de dispositivos médicos para uso em diagnósticos (IVD). Adicionalmente a pesquisa explora a avaliação de complexidade do gerenciamento de projetos neste mercado altamente regulamentado. Esse objetivo será alcançado, levando em consideração que o atendimento dos requisitos do SGQ deve estar de acordo com as legislações e normas vigentes.

Para composição deste trabalho foi aplicado o estudo de caso qualitativo de uma multinacional que tem operações de importação, armazenamento, comercialização, serviços de suporte técnico e assessoria científica para insumos e equipamentos considerados IVD no Brasil.

O trabalho está distribuído em cinco seções, após esta Introdução, o referencial teórico aborda aspectos teóricos de gerenciamento da Qualidade em projetos, em dispositivos médicos IVD e complexidade em projetos, abordando o *framework Cynefin*. A seção três apresenta a metodologia, e critérios para realização do estudo de caso. A seção quatro relaciona os resultados e as discussões fazendo uma ponte com o referencial teórico e a seção cinco as principais conclusões.

## 2 Referencial Teórico

### 2.1 Gerenciamento da Qualidade em Projetos

O PMBOK na 6ª edição (2017) denomina o Gerenciamento da Qualidade como uma das dez áreas de conhecimento. Nesta descreve que a qualidade do projeto é o atendimento das expectativas dos *stakeholders*.

Segundo Carvalho e Rabechini (2011) o PMBOK na 6ª edição (2017) associa o conceito de conformidade aos requisitos com a adequação do propósito. A perspectiva de adequação ao propósito tem foco no cliente e *stakeholders* que tem maior ênfase no guia.

O gerenciamento da qualidade é descrito com os pilares de processos a serem realizados para que o objetivo de atender as expectativas das partes interessadas seja atingido. Os pilares

são planejamento, garantia da qualidade e controle dos requisitos de qualidade do projeto e do produto.

O planejamento da qualidade habilita que se sejam identificados os requisitos e/ou padrões da qualidade do projeto e suas entregas. O processo de garantia da qualidade descreve que sejam realizadas auditorias para averiguação de que os processos estabelecidos estão em conformidade para que os requisitos sejam cumpridos.

O controle da qualidade refere-se ao processo de monitorar e registrar os resultados das atividades para avaliação e garantia que as saídas do projeto cumprem os requisitos de qualidade e por consequência atendem as expectativas dos *stakeholders*.

O PMBOK 7<sup>a</sup> edição do PMI (2021) houve a alteração do foco em processos estruturados nas áreas de conhecimento para princípios com intuito de enfatizar nos resultados do projeto e não somente nas entregas.

O princípio da qualidade continua se referindo a satisfação dos *stakeholders* e cumprimento aos requisitos e critérios das entregas do projeto.

O PMI (2017) descreve que os projetos podem sofrer influências do ambiente que são realizados. Estas influências são classificadas como fatores ambientais da empresa (FAEs) e ativos de processos organizacionais (APOs). Dentre os FAEs é descrito como externo à organização os padrões governamentais ou setoriais como normas e regulamentações de órgãos reguladores que estão relacionados a produtos ou processo.

Deste modo é necessário especificar quais são os critérios e requisitos a serem cumpridos para atendimento da qualidade do projeto. Os critérios e requisitos podem ser procedentes de regulamentações e pertencente ao setor do mercado em que a empresa está ambientada.

## 2.2 Sistema de Gestão da Qualidade em Dispositivos Médicos IVD

Os dispositivos médicos são considerados sujeitos à vigilância sanitária, conforme descrito na Lei Nº 6.360/1976. Nesta legislação os dispositivos médicos foram denominados como corretatos. As resoluções da ANVISA descreve os requisitos de registros sanitários para controle de dispositivos médicos para garantir a segurança e o desempenho comercializados no território nacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na RDC Nº 185 de 22 de outubro de 2001, define Produtos Médico como:

“Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios”. (Anvisa, 2001).

Os critérios específicos para registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) estão descritos na pela RDC Nº 36 de 26 de agosto de 2015 e descreve a definição de produto para diagnóstico *in vitro*.

“Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.”

A Lei Nº 6.360/1976 descreve ainda que as atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar

ou expedir os dispositivos médicos somente poderão ser realizadas por empresas autorizadas através da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) concedida uma única vez pela Anvisa. Além disso, a empresa que realiza operações de dispositivos médicos no Brasil deve ter a licença de funcionamento perante órgão sanitário regional ou municipal competente. Com a finalidade de obtenção da AFE da ANVISA e Licença Sanitária emitida periodicamente pelas vigilâncias sanitárias, a empresa necessita realizar cadastramento e requerer as descritas autorizações e licenças para realização das atividades pretendidas.

O requerimento dos documentos de regularização das empresas que tem o intuito de comercializar dispositivos médicos no Brasil requer que a empresa seja avaliada quanto ao atendimento aos requisitos descritos da RDC N° 665 de 30 de março de 2022. A RDC N° 665/2022 descreve os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* com aplicabilidade a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Ainda descreve os requisitos mínimos que os distribuidores, armazenadores e importadores devem cumprir.

As BPF descrita na RDC N° 665/2022 requer que a empresa estabeleça e mantenha um sistema de gestão de qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos sejam cumpridos. A definição descrita para sistema de qualidade é estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade (Anvisa, 2022).

### **2.3 Sistema de Gestão da Qualidade em Dispositivos Médicos IVD**

A RDC N° 665 de 30 de março de 2022 descreve nos requisitos de projetos de desenvolvimento de dispositivo médico.

A organização deve registrar dados de entrada do projeto, como intenção de uso, desempenho, segurança, informações de projetos anteriores e o resultado do gerenciamento de risco. Durante todo projeto é necessário que seja também documentada a avaliação se o planejado e os objetivos foram atingidos.

Para os dados de saída do projeto deve ser mantido os registros de cada fase do projeto e resultados, que compõe o registro histórico do projeto de um produto acabado.

Ainda que a RDC N° 665/2022 descreva diversos requisitos referente a projeto, se refere a projeto de desenvolvimento do produto acabado. Como também são descritos os requisitos aos importadores de dispositivos médicos, porém todos os requisitos de projeto, por se tratar de desenvolvimento, não são aplicáveis para estes.

Entretanto o atendimento aos requisitos para comercialização de dispositivos médicos no território nacional requer atenção e requisitos que podem ser empregada os requisitos de gerenciamento de projetos.

### **2.4 Complexidade em Projetos**

O PMBOK na 7ª edição (2021) descreve que projeto é um sistema de elementos que interagem entre si e a complexidade poderá surgir a qualquer momento no projeto. A complexidade poderá ocorrer resultante do comportamento humano, das interações do sistema, da incerteteza, da ambiguidade além do ambiente do projeto.

O conceito de projetos complexos e complexidade no gerenciamento de projetos são objetos amplamente deliberados em diversos trabalhos há mais de 25 anos.

Muitos trabalhos indicam que a pesquisa inicial sobre a complexidade do projeto concluiu que o conceito deveria ser mais aprofundado e que o tema seria de maior preocupação a medida que a estratégia de gerenciamento de projetos fosse difundida (Baccarini, 1996).

Ainda que a temática sobre a complexidade do projeto seja vasta, não há uma definição conceitual estabelecida entre os pesquisadores (Bakhshi; Ireland & Gorod, 2016).

A concordância entre os estudos é que a complexidade deve ser considerada visto que esta pode influenciar no sobre metas, resultados do projeto (tempo, custo, qualidade, segurança), com grande efeito sobre planejamento, coordenação e controle (Cristóbal, 2017).

Segundo Vidal e Marle (2008) existem historicamente duas abordagens principais de complexidade.

“A complexidade descritiva, considera a complexidade como uma propriedade intrínseca de um sistema, o que propõe aos pesquisadores a experimentarem estimar ou mensurar a complexidade. A outra, a complexidade percebida, declara a complexidade como subjetiva, uma vez que a complexidade de um sistema é mal compreendida pela percepção de um observador.”

A caracterização, definição e avaliação da complexidade do projeto demanda diligência da gestão de projetos considerados complexos. O gerente de projeto enfrentará a complexidade percebida, uma vez que não é possível compreender e tratar todas as possíveis fontes de complexidade do projeto (Vidal & Marle, 2008).

O princípio de complexidade do projeto descrito no PMI (2021) indica que o número ou diversidade de partes interessadas (*stakeholders*), incluindo agências regulatórias, pode ter consequência relevante na complexidade do projeto.

O PMI – Project Management Institute descreve no guia *Navigating Complexity: A Practice Guide* (2014) para orientação para os gerentes de projetos para verificação do projeto em termos de complexidade. O guia sugere que o gerenciamento eficaz de um projeto complexo requer algumas habilidades de gestão, além de liderança excepcional, indica também conhecimento e habilidade especializada na área de aplicação, disciplina ou indústria do projeto. De acordo com o projeto, a competência técnica adquirida ao longo do tempo pode ser a habilidade mais importantes da equipe do projeto. Além disso, a colaboração de múltiplos especialistas poderá resultar em uma abordagem de tomada de decisão mais eficaz.

Segundo Bakhshi, Ireland e Gorod (2016), em seu trabalho de revisão sistemática da literatura sobre a complexidade no gerenciamento de projetos, entre os fatores que podem caracterizar a complexidade dos projetos descreveu o contexto do projeto, o que inclui leis e regulamentação do local, tamanho do projeto, incluindo o número de *stakeholders*.

O PMI (2021) discorre ser desafiador o gerenciamento de projeto em um ambiente complexo e indica como modelo *Cynefin* na tomada de decisões.

## 2.5 Modelo *Cynefin*

David Snowden iniciou a preparação do modelo (*framework*) em 1999 e denominou *Cynefin*. A palavra *Cynefin* é de origem galesa cuja tradução literal é habitat ou lugar, entretanto efetivamente tem o sentido de lugar de múltiplos fatores e afiliações, sendo cultura, religião, geografia, tribo e assim por diante. O intuito do nome é de lembrar que esses fatores em nosso ambiente, conscientemente ou não, influenciam as interações humanas (KURTZ; SNOWDEN, 2003).

O *framework Cynefin* foi estabelecido no ambiente de gestão do conhecimento, para identificar as diferenças de comportamento e interação em processos estruturados e condições de incerteza. Nessa abordagem, o modelo foi direcionado para apoiar a tomada de decisão da

liderança organizacional em contextos dinâmicos de complexidade (SNOWDEN; BOONE, 2007).

O conceito do *framework Cynefin* é de ser um modelo *sense-making*, o sentido é de entendimento e percepção do ambiente. Kurtz e Snowden (2003) destacam a diferença do modelo *sense-making* e um modelo de matriz de categorização. Em um modelo de categorização é estruturado uma matriz em quadrantes com eixos estabelecidos, por outro lado o modelo *sense-making* não tem eixos de valor implícitos visto que o *framework* é utilizado para visualizar as percepções para chegar a tomada de decisões em contexto de incerteza (BROWNING; LATOZA, 2005).

Snowden e Boone (2007) preconizam a utilização do *framework Cynefin* para auxiliar líderes classificar os problemas nos contextos na relação entre causa e efeito.

O *framework Cynefin*, conforme Figura 4, representa os contextos de tomada de decisão em cinco domínios: claro, complicado, complexo, caótico e confuso. Os domínios à direita, claro e complicado, são caracterizados como ordenados, nos quais causa e efeito são conhecidos ou podem ser encontrados. Os domínios à esquerda, complexo e caótico, são desordenados, onde causa e efeito podem somente ser inferidos.

### 2.5.1 Domínio Claro

O domínio do claro é o contexto constante e a relação entre causa e efeito é evidente para todos. Segundo Snowden e Boone (2007) este é o domínio das melhores práticas, ou seja, práticas conhecidas e avaliadas fundamentadas no histórico passado.

A relação entre causa e efeito é geralmente linear e a repetibilidade permite que processos estruturados sejam criados (Kurtz & Snowden, 2003).

As respostas corretas aos problemas identificados podem ser determinadas com avaliação de dados (Cristóbal *et al.*, 2018). Este é o domínio de situações orientadas em processos estruturados padronizados documentados em manuais e procedimentos operacionais padrão. A recomendação é de “entender - categorizar - responder” (Kurtz & Snowden, 2003).

De acordo com Snowden e Boone (2007), apesar de simples, líderes podem enfrentar desafios para não forçar a classificação dos problemas neste domínio por simplificação excessiva, por pensamento aprisionado em uma resposta condicionada ou por se tornar complacente na prática passada.

### 2.5.2 Domínio Complicado

O domínio complicado é o contexto dos especialistas, embora exista relação conhecida entre causa e efeito, é requerido análise para investigar as várias opções de respostas corretas ao problema (Kurtz & Snowden, 2007). O *framework* recomenda “entender - analisar - responder” (Kurtz & Snowden, 2003).

Essa abordagem requer de experiência para o diagnóstico e avaliação dos cenários por especialistas, neste contexto as boas práticas são apropriadas (Kurtz & Snowden, 2007).

### 2.5.3 Domínio Complexo

O domínio complexo a relação entre causa e efeito só pode ser deduzida e não há respostas certas. De acordo com Snowden e Boone (2007), neste domínio o método recomendado é "experimental - entender - responder".

As práticas emergentes podem surgir mas não serem previstas (Kurtz & Snowden, 2003).

Segundo Snowden e Boone (2007, p. 5) é necessário ambientes assegurado pela liderança para experimentação e falhas.

“Padrões instrutivos, no entanto, podem surgir se o líder conduzir experimentos seguros para falhar. É por isso que, em vez de tentar impor um curso de ação, os líderes devem pacientemente permitir que o caminho a seguir se revele.”

#### **2.5.4 Domínio Caótico**

No domínio caótico, causa e efeito não são perceptíveis (Kurtz & Snowden, 2003).

O contexto é turbulento e exige ação imediata, o modelo indica que os líderes devem “agir - entender - responder” (Snowden & Boone, 2007). A ação deve preceder a avaliação com o intuito de estabilizar a situação e converter ao domínio complexo para surgir novas práticas.

#### **2.5.5 Domínio Confuso**

O domínio de confusão no centro do *framework* representa situações em que não há clareza sobre qual dos outros domínios se aplica. Segundo Snowden e Boone (2007), a orientação é fragmentar o problema em situações que possa ser clarificada nos outros quatro domínios.

### **3 Metodologia**

O objetivo desse trabalho foi o de explorar o gerenciamento de projetos sob a ótica dos sistemas de qualidade e do ambiente regulado no mercado de dispositivos médicos para uso em diagnósticos (IVD). Adicionalmente a pesquisa explora a avaliação de complexidade do gerenciamento de projetos neste mercado altamente regulamentado. Para tanto realizado um estudo de caso cuja abordagem foi qualitativa. Foram realizadas entrevistas com roteiro de perguntas semi-estruturado em uma organização multinacional americana que tem amplo portfólio incluindo dispositivos médicos com uso em diagnóstico (IVD). No Brasil realiza as atividades de importação, armazenamento, comercialização, serviços de suporte técnico e assessoria científica para insumos e equipamentos considerados IVD.

A coleta de dados foi feita, primordialmente, por meio de entrevistas semiestruturadas, pois, de acordo com Eisenhardt e Graebner (2007), é uma forma eficiente de reunir dados empíricos. Foram, portanto, utilizadas fontes primárias e secundárias. A pesquisadora teve amplo acesso a relatórios internos, atas de reunião, intranet, registros de procedimentos e processos, observações in loco, entre outros.

Foi elaborado um roteiro de entrevista com perguntas direcionadas ao tema proposto neste trabalho. O intuito foi de capturar o entendimento dos entrevistados e como ocorriam as atividades na organização quanto à estrutura e processos de gerenciamento de projetos e sistema de qualidade no mercado regulado. Os entrevistados selecionados foram seis profissionais da empresa cenário do estudo de caso. Os profissionais são analistas e gerentes de diferentes departamentos, formações e experiências que tiveram contato com projetos na organização.

Os entrevistados possuem entre 2 e 20 anos de experiência em projetos, sendo com o papel de gerente de projetos ou parte da equipe de execução de projeto. Os entrevistados foram selecionados por possuírem algum treinamento formal ou formação de capacitação ou pós graduação em Gerenciamento de Projetos. Apenas um entrevistado participou de um treinamento formal em Gestão da Qualidade ou Assuntos Regulatórios, porém quatro dos seis entrevistados tem experiência prévia em outras organizações em empresas que mantinham um

sistema de gestão da qualidade ou muito convívio com a área de qualidade por estar em mercado regulado.

Os entrevistados números 1 e 5 tem menos de um ano trabalhando na empresa, o entrevistado número 3 tem dois anos e o entrevistado número 6 tem quatro anos na empresa. Já os entrevistados números 2 e 4 tem mais de 10 anos trabalhando na empresa do estudo.

A diversidade de experiência em Gerenciamento de Projetos e principalmente tempo de trabalho na empresa foi ocasional para capturar diversidade de percepções quanto ao cumprimento dos requisitos do SGQ no gerenciamento de projetos em uma companhia que tem comercialização de dispositivos médicos para uso em diagnósticos.

A formação e experiência profissional prévia também pode influenciar na percepção da questão tema do trabalho, principalmente por questão de familiaridade com requisitos de qualidade e regulatórios e empresa no mercado regulado. Entretanto o histórico traz entendimento diversificado mais efetivo e proximidade a realidade da organização.

#### **4 Análise dos Resultados e Discussões**

A empresa estudada é uma multinacional americana com objetivo nos negócios de ciência, fornecendo equipamentos e instrumentos científicos, reagentes, insumos e serviços que tem amplo portfólio, parte do portfólio são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

No Brasil realiza as atividades de importação, armazenamento, comercialização, serviços de suporte técnico, assessoria científica para insumos e equipamentos.

O estrutura organizacional realiza o gerenciamento de projetos através da função de gerente de projetos nas áreas de operações, comerciais, atendimento ao cliente, tecnologia da informação e finanças. Recentemente a empresa instituiu escritório de projetos (PMO) para governança dos projetos corporativos.

A empresa do estudo de caso instituiu a estrutura de escritório de projetos com escopo corporativo e aplicação na América Latina. O PMO foi estabelecido de forma estratégica como pilar da diretoria de desenvolvimento corporativo e estratégico. A efetivação do PMO Corporativo contou com a participação dos Gerentes de Projetos e outros profissionais que foram indicados como pontos focais em projetos da organização.

Todos os entrevistados fazem parte do PMO Corporativo. Durante as entrevistas mencionaram sobre a implantação do PMO quando questionados sobre a estruturação de gerenciamento de projetos na organização. Dois dos entrevistados, números 1 e 6, são da organização do PMO, e realizaram a sua implantação.

O PMO da organização é responsável pela governança de alguns projetos estratégicos, conforme guia orientativo estratégico de enquadramento dos projetos elaborado pelo próprio PMO.

*[...] está sob a governança do PMO os projetos que devem atender a alguns critérios, entre eles, projetos de demandas mandatórias por lei, que tem relação com algum aprupamento do alinhamento estratégico do negócio, envolve mais de uma unidade do negócio e/ou mais de um departamento e tem alto investimento empregado no projeto (E#1)*

Neste sentido, o PMO coopera com a qualidade dos projetos sob um ponto de vista estratégico, alinhado ao negócio da organização.

*A implantação do PMO corporativo traz uma amplitude de avaliação prévia mais padronizada para as oportunidades de projetos. O que faz com que haja uma avaliação abrangente e reflexiva dos requisitos*

*diversos. Tem contribuído para a qualidade dos projetos na empresa (E#2)*

Observa-se que a partir da implantação do PMO corporativo, houve uma mudança cultural na condução de projetos dentro da organização, uma vez que as principais diretrizes para performá-los, metas e áreas responsáveis são determinadas pelo PMO.

*A implementação do PMO é realmente uma mudança cultural da maturidade de gerenciamento de projetos da empresa, anteriormente não havia esta estruturação de projetos (E#4).*

Adicionalmente, a implementação do PMO colabora com uma maior interação entre os gerentes de projetos:

*[...] a institucionalização do PMO Corporativo tem trazido orientações excelentes, auxiliando no conhecimento, implementando padronizações e demonstrando visibilidade ao trabalho dos PM.s. Isso tem construído uma proximidade entre os PM das áreas (E#5).*

A complexidade dos processos da organização requerem uma unidade orquestradora e o PMO está em processo de amadurecimento de suas funções para coordenação e alinhamento dos múltiplos projetos em desenvolvimento na empresa.

*[...] estamos em um processo de amadurecimento, em que aproximar os PMs e estabelecer políticas e padrões, pode auxiliar o processo de coordenar a complexidade que vivenciamos na empresa (E#6).*

Entretanto, apesar de estar performando adequadamente, ainda há que ser trabalhada a estrutura de negócios e o alinhamento de premissas entre as diversas unidades da organização.

*É uma quebra de paradigma a implantação do PMO corporativo, mas que ainda estamos alguns passos atrás pelo fato de não haver uma padronização de processos entre as unidades de negócios (E#3).*

Os entrevistados têm experiências em projetos diversos na organização do estudo e em vivências profissionais anteriores. Esta diversidade de tipos de projetos resulta em interpretações diferenciadas quanto a complexidade em gerenciamento de projetos.

Os principais projetos realizados na organização se referem aos sistemas computadorizados para cumprimento de algum requisito legal, fiscal ou de melhoria de gestão dos processos.

*Os projetos mais usuais são de sistemas por demandas de melhoria de gestão ou cumprimento legais e fiscais. A complexidade de gerenciamento é principalmente a gestão dos recursos humanos, pois times são os mesmos para diversos projetos que dificulta o andamento (E#1).*

Os recursos que participam dos projetos de melhoria do sistema ERP não são dedicados exclusivamente para os projetos.

*A maior dificuldade é o gerenciamento de recursos, pois a equipe que realiza o projeto tem responsabilidade também nas atividades de rotina de operação da empresa (E#4)*

Por se tratar de uma empresa multinacional, os resultados financeiros são reportados às sedes das unidades de negócios. Estes dados são armazenados no sistema ERP, porém não há padronização entre as unidades de negócios para os métodos de coleta e memória de cálculo dos resultados.

*[...] este é o complicador pois não há inclusive sinergia entre os diferentes projetos do sistema nas unidades de negócios que poderiam ser unificados (E#3).*

No Brasil algumas áreas e funções tem responsabilidade com o escopo regional da América Latina. Alguns gerentes de projetos gerenciam projetos de outros países da região. Pois, em um mercado considerado regulado é necessário a avaliação por especialistas dos requisitos específicos do país.

*[...] em um projeto de venda direta no mercado regulado, do segmento clínico, no México, é necessário a avaliação da área regulatória se este produtos serão classificados sob controle de agência regulatória (E#2).*

A alteração de forma de comercialização também pode apresentar requisitos específicos.

*Em um projeto de expansão de portfólio para venda através de e-commerce no Chile, é necessário a avaliação regulatória e do sistema de qualidade por especificidade dos produtos e a regulamentação do país, como um controle de substâncias consideradas controladas ou perigosas (E#2).*

Os requisitos específicos do país de realização do projeto precisam ser avaliados para comercialização de produtos.

*Em um projeto de venda de produto destinado a diagnóstico no mercado de saúde animal na Colombia, e entre outros requisitos, foi observado que o operador logístico deve ter uma certificação do órgão regulador de agropecuária. Este requisito foi constatado quase no início da operação (E#4).*

As questões da entrevista foram direcionadas para explorar como o gerenciamento de projetos pode interferir no sistema de qualidade da organização do estudo, no mercado de dispositivos médicos para uso em diagnósticos (IVD).

No questionamento de avaliação de complexidade no gerenciamento de projetos na empresa do estudo e os fatores que levam a esta consideração.

*[...] a estrutura do negócio amplo com características distintas faz com o que o gerenciamento de projetos seja complexo. Que o tipo de produtos muitos diversos e que o time de áreas compartilhadas, o exemplo ainda foi de que os recursos, os times, são os mesmos para diversos projetos. Por característica dos tipos de projetos internos, principalmente de sistemas, a demanda de necessidades diversas com o mesmo time de pessoas dificulta o andamento dos projetos (E#1).*

A influência da gestão de recursos humanos das equipes dos projetos foi declarada por mais de um entrevistado.

*Mas que a maior dificuldade é o gerenciamento de recursos, pois a equipe que realiza o projeto tem responsabilidade também na rotina de operação da empresa (E#4).*

Em concordância com a declaração do entrevistado número 1, a estrutura organizacional do grupo de negócios leva a um aumento de complexidade do gerenciamento de projetos na organização.

No quadro 1 a seguir algumas citações diretas dos entrevistados sobre o papel do SGQ para cumprimento dos requisitos regulatórios e entendimento quanto ao fator de complexidade no Gerenciamento de Projetos.

Quadro 1: Percepção dos entrevistados sobre o papel do SGQ no cumprimento e complexidade dos requisitos regulatórios.

ID	Gerenciamento de Projetos e SGQ
Entrevistado #1	Os requisitos do SGQ devem ser explorados no planejamento do projeto e é essencial o conhecimento técnico para avaliação, no entanto a complexidade é intrínseca por questão de <i>recursos e estrutura do negócio</i> .
Entrevistado #2	Os requisitos da regulamentação necessitam de interpretação apesar de estarem bem definidos. Os projetos nesse contexto podem estar nos domínios de complicados ou complexos. A complexidade pode estar relacionada a variáveis de <i>prazos e interpretação do órgão regulador</i> .
Entrevistado #3	O gerenciamento de projetos é complexo por <i>desconhecimento dos requisitos</i> do SGQ e complexidade da estrutura organização por unidade de negócios.
Entrevistado #4	O gerenciamento de projetos é complexo pois necessita de melhor definição de escopo, recursos humanos compartilhados e em geral observa-se desconhecimento dos requisitos de SGQ e regulatórios. Os requisitos do ambiente regulado podem ser fator de complexidade por questão de prazo, aumento de custo investido e pode ser fator decisório para execução do projeto.
Entrevistado #5	Não considera que SGQ seja fator de complexidade no gerenciamento de projetos. O sistema de qualidade é matricial e o gerenciamento de projetos é uma metodologia. A revisão de fase deve ser aprovada e documentada com a verificação dos requisitos mandatórios.
Entrevistado #6	O atendimento aos requisitos do SGQ nos projetos atualmente não tem um mecanismo de processo estabelecido e depende do mapeamento de <i>stakeholders</i> . Entende que não é simples mapear os requisitos e avaliar o que pode ter impacto no sistema de qualidade e regulatório devido até a complexidade do negócio da empresa.

Através das informações coletadas nas entrevistas, foi elaborado o mapa mental na figura a seguir com os principais aspectos levantados referentes a complexidade do gerenciamento de projetos e interferência no sistema de qualidade de organização do estudo.

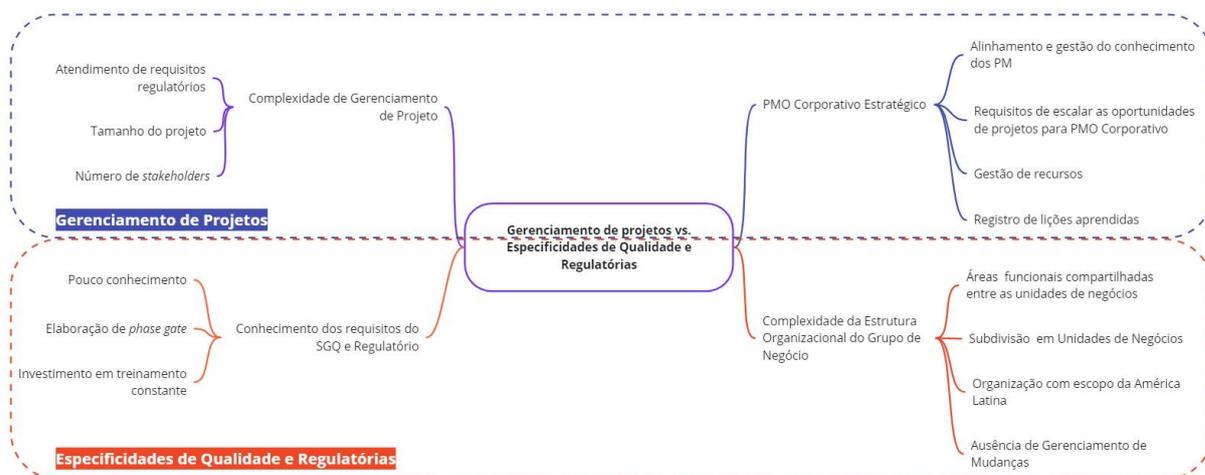


Figura 1: Mapa Mental sobre complexidade do gerenciamento de projetos de dispositivos IVG

A proposição inicial deste estudo era de que o gerenciamento de projetos no ambiente regulado é complexo e pode afetar o sistema de gestão de qualidade estabelecido. No entanto, foi observado que a complexidade da estrutura do negócio e outros fatores tornam o gerenciamento de projetos complexo na organização do estudo.

De acordo com PMI (2021), o número de stakeholders, incluindo agências regulatórias é um aspecto que pode impactar a complexidade dos projetos. Neste sentido, os requisitos estabelecidos pela Anvisa para comercialização de produtos IVD determina que seja estabelecido e mantido um sistema de gestão de qualidade (SGQ) na organização.

Estes fatores implicam na complexidade no gerenciamento de projetos e por consequência impacta no SGQ. Adicionalmente, constatou-se carência de compreensão do sistema de gestão da qualidade como fundamento dos processos estabelecidos e realizados, sobretudo os processos relacionados à BPF na RDC N° 665/2022.

Observa-se ser primordial o investimento em treinamento constante quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido. Realizar uma forma de transformação cultural com fundamento nos requisitos do SGQ. Neste cenário, observa-se a possibilidade de conceber um mecanismo operacional de ponto de verificação de estágio (phase gate) das áreas de garantia da qualidade e assuntos regulatórios nos projetos realizados na organização.

Verificou-se ainda, que o conceito de ambiente regulado é complexo e não seria o mais adequado. Neste contexto, o framework Cynefin indica que o domínio complexo se utiliza de experimentações para que ocorram práticas emergentes (Kurtz & Snowden, 2003). Para o estudo de caso, salienta-se que o mercado de dispositivo médico define que os requisitos de registro de produtos sob vigilância sanitária, dependem de regularização da empresa. Este baseia-se em processos e identifica as boas práticas como base do sistema de qualidade (Anvisa, 2022).

Neste contexto, os registros de produtos devem atestar a segurança e desempenho o qual é submetido a avaliação da agência reguladora Anvisa. Entende-se assim que é necessário a experiência de especialistas para interpretar os requisitos e atendimento assim das boas práticas, assim como descreve o domínio “complicado” (Snowden & Boone, 2007).

De acordo com o que foi apresentado na seção 4.2, a empresa estabeleceu a estrutura do PMO Corporativo que foi destacado nas entrevistas e tem influenciado positivamente na metodologia de gerenciamento de projetos.

Os principais fatores destacados quanto ao nível de complexidade dos projetos são que: o PMO tem o escopo estratégico e ainda está em processo de maturidade investindo em alinhamento e conhecimento dos gerentes de projetos das diferentes áreas. Adicionalmente, foi estabelecida uma matriz decisória para que sejam escalados projetos que passaram pela governança do PMO Corporativo ou continuam na responsabilidade dos PM das áreas. Constatou-se ainda que o complicador atualmente no gerenciamento de projetos na organização é a gestão de recursos.

Ainda sobre a maturidade da implantação do PMO Corporativo, foi apontado que ainda não está definido o registro e compartilhamento de lições aprendidas dos projetos já realizados. O contexto destacado com maior impacto na complexidade no gerenciamento de projetos na empresa são relacionados a estrutura organizacional dividida em unidades de negócio. As áreas funcionais são compartilhadas entre as unidades de negócios.

Adicionalmente, a estrutura brasileira tem algumas áreas e gerentes de projetos com o escopo de responsabilidade na América Latina. Neste ambiente corporativo, muitas vezes com escopo da América Latina, ainda não foi instituído um processo padronizado de controle de mudanças para todos os projetos da organização.

## 5 Conclusões

O objetivo desse trabalho foi o de explorar o gerenciamento de projetos sob a ótica dos sistemas de qualidade e do ambiente regulado no mercado de dispositivos médicos para uso em diagnósticos (IVD). Adicionalmente a pesquisa explorou a avaliação de complexidade do gerenciamento de projetos neste mercado altamente regulamentado. Esse objetivo foi alcançado, levando em consideração o atendimento dos requisitos do SGQ em acordo com as legislações e normas vigentes.

Para tanto, foi realizado um estudo de caso com abordagem qualitativa em uma multinacional com operações de importação, armazenamento, comercialização, serviços de suporte técnico e assessoria científica para insumos e equipamentos considerados IVD no Brasil.

A diversidade de experiência em Gerenciamento de Projetos e principalmente tempo de trabalho na empresa foi ocasional para explorar como o cumprimento dos requisitos do SGQ influenciam no gerenciamento de projetos. No entanto, foi observado que a complexidade da estrutura do negócio e outros fatores tornam o gerenciamento de projetos complexo na organização do estudo. Constatou-se carência de compreensão do sistema de gestão da qualidade como fundamento dos processos estabelecidos e realizados. Em que a transformação cultural, através de treinamentos constantes sobre os requisitos do SGQ emergiu como essencial no curto prazo.

Neste cenário, foram identificadas como condições de contorno fundamentais, a necessidade de estabelecer mecanismo operacional de ponto de verificação de estágio (*phase gate*) das áreas de garantia da qualidade e assuntos regulatórios nos projetos realizados na organização. Ou ainda o envolvimento de um representante da área de garantia da qualidade no PMO Corporativo.

Como sugestão de trabalhos futuros, a ampliação da utilização do *framework Cynefin* para tomada de decisão de abordagem e envolvimento de áreas como especialistas e *stakeholders*. Segundo Nachbagauer (2021) a combinação de complexidade e grau de singularidade nos projetos pode auxiliar na forma de gestão.

## Referências

Atkinson, R. (1999). Project management: cost, time and quality, two best guesses and a phenomenon, its time to accept other success criteria. *International journal of project management*, 17(6), 337-342.

Anvisa (2015). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**.

\_\_\_\_\_ (2011). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2011. Dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Diário Oficial da União**.

\_\_\_\_\_ (2020). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 06 de março de 2020. Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**.

\_\_\_\_\_ (2022). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 31 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. **Diário Oficial da União**.

Baccarini, D. (1996). The concept of project complexity—a review. *International journal of project management*, 14(4), 201-204..

Bakhshi, J., Ireland, V., & Gorod, A. (2016). Clarifying the project complexity construct: Past, present and future. *International journal of project management*, 34(7), 1199-1213..

Brasil(1976). Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**.

Browning, L., & Boudès, T. (2005). The use of narrative to understand and respond to complexity: A comparative analysis of the Cynefin and Weickian models. *E: CO*, 7(3-4), 32-39.

Carvalho, M. M. D., & Rabechini Junior, R. (2011). Fundamentos em gestão de projetos: construindo competências para gerenciar projetos.

San Cristóbal, J. R., Carral, L., Diaz, E., Fraguera, J. A., & Iglesias, G. (2018). Complexity and project management: A general overview. *Complexity*, 2018.

San Cristóbal, J. R., Carral, L., Diaz, E., Fraguera, J. A., & Iglesias, G. (2018). Complexity and project management: A general overview. *Complexity*, 2018.

Eisenhardt, K. M. (1989). Building theories from case study research. *Academy of management review*, 14(4), 532-550.

Eisenhardt, K. M., & Graebner, M. E. (2007). Theory building from cases: Opportunities and challenges. *Academy of management journal*, 50(1), 25-32.

Gil, A. C. (2002). Como elaborar projetos de pesquisa (Vol. 4, p. 175). São Paulo: Atlas.

Kurtz, C. F., & Snowden, D. J. (2003). The new dynamics of strategy: Sense-making in a complex and complicated world. *IBM systems journal*, 42(3), 462-483.

Martins, E. G., de Lima, E. P., & da Costa, S. E. G. (2015). Developing a quality management system implementation process for a medical device manufacturer. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 26(7), 955-979.

Nachbagauer, A. (2021). Managing complexity in projects: Extending the Cynefin framework. *Project Leadership and Society*, 2, 100017.

PMI (2014). *Navigating Complexity: A Practice Guide*, Newtown Square, PA: Project Management Institute.

PMI (2017) Project Management Institute. *Guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK)*. 6 ed. Pensilvânia: Project Management Institute Inc.

PMI (2021) – Project Management Institute. *Guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK)*. 7 ed. Pensilvânia: Project Management Institute Inc.

Prodanov, C. C., & De Freitas, E. C. (2013). *Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico-2ª Edição*. Editora Feevale.

Snowden, D. J., & Boone, M. E. (2007). A leader's framework for decision making. *Harvard business review*, 85(11), 68.

Snowden, D.J (2010). The Origins of Cynefin. [http://cognitiveedge.com/uploads/articles/The\\_Origins\\_of\\_Cynefin-Cognitive\\_Edge.pdf](http://cognitiveedge.com/uploads/articles/The_Origins_of_Cynefin-Cognitive_Edge.pdf).

Vidal, L. A., & Marle, F. (2008). Understanding project complexity: implications on project management. *Kybernetes*, 37(8), 1094-1110.

Yin, R. K. (2015). *Estudo de Caso: Planejamento e métodos*. Bookman editora.