

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Alessandra Lanzillotta Esteves

**Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos  
sintéticos em um laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta  
para melhoria da gestão a partir da modelagem de um processo  
padrão**

Rio de Janeiro

2018

Alessandra Lanzillotta Esteves

**Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos sintéticos em um laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta para melhoria da gestão a partir da modelagem de um processo padrão**

Dissertação submetida ao corpo docente do Curso de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, de Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Ciências.

Orientadora: Profa. Dra. Wanise Borges Gouvea Barroso

Rio de Janeiro

2018

Alessandra Lanzillotta Esteves

**Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos sintéticos em um  
laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta para melhoria da gestão  
baseada na modelagem de um processo padrão**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em 15 de janeiro de 2018.

Banca Examinadora:

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Wanise Borges Gouvea Barroso

Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (orientador)

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Priscila da Nobrega Rito

Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Stella Regina Reis da Costa)

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

---

Prof. Dr. Antonio Carlos Siani

Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2018

## AGRADECIMENTOS

A Deus, por me orientar e me sustentar todo o tempo.

Aos meus pais, que sempre me deram todo o apoio e incentivo e me ensinaram, desde cedo, o valor dos estudos e a força que há dentro de nós para alcançar tudo que desejamos, se nos esforçarmos e seguirmos por bons caminhos.

A minha filha Manuela, pela compreensão todas as vezes que perdi a paciência em função do meu stress e por todo o tempo sacrificado entre nós para realizar este trabalho, assim como pelo seu sorriso acalentador e sua alegria, que me davam força para continuar.

A Lucia Regina, que ficava com minha filha para que eu pudesse assistir às aulas do mestrado, assim como todas as vezes em que eu precisava dedicar tempo a alguma prova ou trabalho.

A minha orientadora, pela paciência e dedicação com que me orientou e pela parceria, não só no trabalho, como também na vida.

A minha família, amigos e colegas de trabalho, pelo incentivo, paciência e compreensão com a minha ausência.

A Farmanguinhos/Fiocruz pela liberação para a realização do mestrado, me dando oportunidade para estudar e crescer.

A todos os colaboradores dos diversos setores que me ajudaram a construir este trabalho; em especial ao Escritório de Processos de Negócios, pelo apoio e dedicação.

A todos que me apoiaram e me ajudaram a superar os obstáculos desta fase para que este trabalho se completasse.

## RESUMO

ESTEVES, Alessandra Lanzillotta. *Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos sintéticos em um laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta para melhoria da gestão baseada na modelagem de um processo padrão*. 2018. 114f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2018.

A inovação é essencial para manter empresas e países competitivos. Apesar de o setor farmacêutico ser o que mais investe em P&D, a introdução de novos medicamentos no mercado vem decrescendo. Este fato é motivado pela complexidade do processo de desenvolvimento de medicamentos, pela necessidade de alto investimento a longo prazo e pelas exigências regulatórias, cada vez mais desafiadoras. No Brasil, as atividades de P&D concentram-se em pesquisas acadêmicas e em instituições governamentais. Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) brasileiros, que realizam o desenvolvimento de formulações e novos fármacos e a produção de medicamentos, sofrem com a instabilidade de investimentos, descontinuidade administrativa e restrições administrativas e orçamentárias, além da imatura cultura de P&D e em gerenciamento de projetos. A gestão de projetos de P&D e a metodologia de gestão de projetos em instituições públicas devem ter suas particularidades consideradas. O presente estudo teve como objetivo a proposição de melhorias à gestão de projetos de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, a partir da modelagem de um processo padrão no Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) caso do estudo. Para este fim, realizou-se a pesquisa bibliográfica, a análise documental e a modelagem de um processo padrão de desenvolvimento de medicamentos, que foi realizada utilizando a notação *business process model and notation* (BPMN) e o software *Bizagi Process Modeler*. A proposição de melhorias baseou-se na realização de reuniões para discussão sobre o modelo padrão elaborado e na pesquisa bibliográfica. Como resultados, foram apresentados o estudo comparativo entre a situação dos projetos de desenvolvimento em 2015 e em 2017, o modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos e a proposição de melhorias, tanto ao modelo de processo padrão, quanto à gestão de projetos. Desta forma, espera-se contribuir para a eficiência do processo de desenvolvimento de novos medicamentos e, portanto, aumentar a disponibilização de medicamentos à população através do SUS, apoiando a missão dos LFO.

**Palavras-chave:** Laboratório Farmacêutico Oficial. Desenvolvimento de medicamentos. Gestão de projetos. Administração pública. Modelagem de processos.

## ABSTRACT

Innovation is essential to keep companies and countries competitive. Although the pharmaceutical sector is the one that most invests in R&D, the introduction of new medicines in the market has been decreasing. This fact is motivated by the complexity of drug development process, need for high long-term investment and increasingly challenging regulatory requirements. In Brazil, R&D activities focus on academic research and government institutions. Brazilian Official Pharmaceutical Laboratories (LFO), which carry out formulations development and medicines production, suffer from investments instability, administrative discontinuity and administrative and budgetary restrictions, as well as R&D and project management immature culture. The management of R&D projects and the methodology of project management in public institutions should have their particularities considered. The objective of this study was to propose improvements to the management of drug technological development projects, based on a standard process, modelled in the Official Pharmaceutical Laboratory (LFO). For this purpose, the bibliographic research, the documentary analysis and the modeling of a standard drug development process were carried out, using the *business process model and notation* (BPMN) notation and the Bizagi Process Modeler software. The proposal of improvements was based on the holding of meetings for discussion on the elaborated standard model and in the bibliographical research. As results, this work presents a comparative study between the situation of development projects in 2015 and 2017, the drug development standard process model and the proposition of improvements to both the standard process model and project management. In this way, it is hoped to contribute to the efficiency of the new medicines development process and, therefore, to increase medicines distribution through SUS to the population, supporting LFO mission.

**Key words:** Official Pharmaceutical Laboratory. Drug development. Project management. Public administration. Process modeling.

**LISTA DE FIGURAS**

FIGURA 1 -	Esquema e duração das etapas de desenvolvimento de um medicamento ..	10
FIGURA 2 -	Hierarquia de processos .....	34
FIGURA 3 -	Principais elementos do BPMN .....	37
FIGURA 4 -	Fluxograma do macroprocesso do desenvolvimento de medicamentos .....	54

**LISTA DE QUADROS**

QUADRO 1 -	Processos intensivos x Processos não intensivos em conhecimento .....	39
QUADRO 2 -	Situação dos projetos – ano 2015 x ano 2017.....	51

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABPMP -	<i>Association of Business Process Management Professionals</i> (Associação dos Profissionais de Gerenciamento de Processos de Negócios - em português)
ALFOB -	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF -	Boas Práticas de Fabricação
BPM -	<i>Business Process Management</i> (Gestão de Processos de Negócios - em português)
BPMN -	<i>Business Process Model and Notation</i> (Notação e Modelo de Processos de Negócios - em português)
CBPF -	Certificado de Boas práticas de Fabricação
EAP -	Estrutura Analítica do Projeto
EPN -	Escritório de Processos de Negócio
IFA -	Insumos Farmacêuticos Ativo
IPEN -	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
KIBP -	<i>Knowledge Intensive Business Process</i>
LFO -	Laboratórios Farmacêuticos Oficiais
MPF	Ministério Público Federal
MPOG -	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MSF -	Médicos Sem Fronteiras
NIH -	<i>National Institutes of Health</i> (Institutos Nacionais de Saúde - em português)
OMS -	Organização Mundial de Saúde
P&D -	Pesquisa e Desenvolvimento
PMBOK -	<i>Project Management Body of Knowledge</i> (Corpo de Conhecimento em Gestão de Projetos - em português)
PMI -	<i>Project Management Institute</i> (Instituto de Gerenciamento de Projetos - em português)

POP -	Procedimento Operacional Padrão
RBPPM -	Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
RENAME –	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REP -	Registro de Equipe de Projeto
SAR -	Setor de Assuntos Regulatórios
SUS –	Sistema Único de Saúde
TAP -	Termo de Abertura de Projeto
TESP -	Termo de Encerramento/Suspensão do Projeto

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	2
2.	REVISÃO DE LITERATURA .....	5
2.1	PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS .....	5
2.2	LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS .....	13
2.3	GERENCIAMENTO DE PROJETOS.....	18
2.3.1.	Gerenciamento de Projetos na Administração Pública .....	24
2.3.2.	Gerenciamento de projetos de P&D de medicamentos .....	27
2.4	MODELAGEM DE PROCESSOS .....	31
3.	JUSTIFICATIVA.....	41
4.	OBJETIVOS .....	44
4.1.	OBJETIVO GERAL: .....	44
4.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	44
5.	METODOLOGIA .....	45
5.1.	DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA: .....	45
5.1.1.	Pesquisa bibliográfica .....	46
5.1.2.	Análise documental .....	46
5.1.3.	Modelagem do processo padrão de desenvolvimento de medicamentos .....	47
5.1.4.	Proposição de melhorias.....	48
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	49
6.1.	SITUAÇÃO DOS PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NA INSTITUIÇÃO.....	49
6.2.	MODELAGEM DE UM PROCESSO PADRÃO DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	52
6.2.1.	Mapa de processo “Iniciação” .....	55
6.2.2.	Mapa de processo “Planejamento” .....	57
6.2.3.	Mapa de processo “Execução” .....	59
6.2.4.	Mapa de processo “Encerramento” .....	64
6.3.	PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS .....	67
6.3.1.	Propostas de melhorias ao processo padrão de desenvolvimento de medicamentos:.....	67
6.3.2.	Proposta de melhorias ao gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos.....	73
7.	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	86
7.1.	RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	88
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	89

## 1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica é caracterizada por grande dinamismo e pela sua capacidade de ser uma das mais globalizadas indústrias do mundo, com taxa de crescimento superior às demais atividades industriais. Apresenta ampla distribuição internacional de atividades produtivas por parte das multinacionais, representando importante papel no comércio internacional (SELAN et al, 2007 apud MONTEIRO, 2015). Mostra-se também como um setor industrial dos mais inovadores, requerendo, para isso, grande investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos. Por outro lado, é altamente rentável em escala global e bastante competitiva (ROSEMBERG et al, 2010).

No setor farmacêutico, a estratégia de inovação está sempre ligada à estratégia comercial, à propriedade intelectual, aos marcos legal e regulatório e à capacidade de produção. No Brasil, a inovação neste setor é deficiente e muito afastada da fronteira internacional. Um dos fatores determinantes é a incapacidade de empresas brasileiras realizarem investimentos de longo prazo em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D), principalmente se observados os custos de capital altos e desvantajosos no país (FURTADO, 2004 apud YAMAGUISHI, 2014).

O sistema de inovação do setor de saúde brasileiro é caracterizado por alta dependência tecnológica externa, representado por *déficit* na balança comercial e forte presença de patentes de não residentes. O déficit acumulado desses produtos passou de, aproximadamente, US\$ 3 bilhões ao ano, em 2003, para um patamar superior a US\$ 10 bilhões em 2012. Em 2013, 87% das 2.972 patentes concedidas no país pertenciam a estrangeiros, o que demonstra o fraco desempenho do setor produtivo nacional em termos de geração de novas tecnologias e o caráter ainda imaturo do sistema de inovação brasileiro (VIANA et al, 2016). De acordo com Oliveira e colaboradores (2006), o medicamento é um produto diferenciado, pois pode aliviar a dor e salvar vidas. Até chegar ao paciente, envolve pesquisas de moléculas biologicamente ativas, desenvolvimento de formulação com foco na produção em escala industrial, processamento final, comercialização e distribuição na rede comercial e nos serviços de saúde. No Brasil, como ocorre nos demais países em desenvolvimento, os projetos de desenvolvimento de

produtos se concentram em grande parte nas adaptações e melhorias de produtos existentes (ESTEVES, 2009).

Segundo Magalhães e colaboradores (2011), o governo brasileiro encontrou nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) uma ferramenta de gestão para desenvolver formulações e novos fármacos, regular preços no mercado, produzir medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS) e induzir políticas públicas. Porém, percebe-se que a capacidade de reação dos LFO em desenvolver novos produtos é muito pequena. O acesso da população brasileira aos medicamentos ainda é um enorme desafio para o país, principalmente frente à crescente demanda do SUS e sugere-se que os LFO busquem adequar os seus portfólios à RENAME, através da reorganização de seu sistema de P&D.

Os projetos de pesquisa e desenvolvimento estão na categoria dos mais difíceis e mais relevantes projetos para o desenvolvimento tanto de organizações quanto da sociedade. Possuem um amplo significado, incluindo a arte de criar novos produtos ou alterar os já existentes (KISIELNICKI, 2014).

Soares e Mancilha (2008) afirmam que projetos têm sido planejados e executados pelas organizações para criar novos produtos/serviços e introduzir mudanças e inovações em seus processos, porém ressalta a necessidade de organização do trabalho demandado a fim de que o projeto seja eficaz. Segundo Esteves (2009), um processo de desenvolvimento de produto eficaz leva a produtos adequados e competitivos, ou seja, que atendem às expectativas do mercado e estão integrados às estratégias da empresa. Além disso, para que seja considerado eficaz, deve atingir o resultado esperado utilizando o mínimo possível de recursos, que incluem tanto o tempo quanto o custo para se desenvolver o produto.

Os projetos de pesquisa e desenvolvimento são caracterizados por alteração de metas e requisitos durante a execução do projeto, o que pode arrastar o desenvolvimento por anos. Quando múltiplos projetos de P&D são executados concomitantemente, é importante que a instituição se utilize de uma seleção de projetos dinâmica, revisando periodicamente seus planos, a fim de equilibrar os benefícios a curto prazo com o crescimento sustentável a longo prazo (VERMAA et al, 2011).

Pisa e Oliveira (2013), afirmam que a adoção de técnicas e ferramentas de gestão na execução de projetos no âmbito da administração pública brasileira é superficial e pouco eficaz. Propõe a busca por formas alternativas de organização do trabalho, por instrumentos de gestão mais flexíveis, que proporcionem uma visão sistêmica dos

projetos e pela mudança de cultura do setor público. Defende que a cultura de gestão de projetos deve ser criada, ampliada e difundida pelas organizações públicas em todas as esferas do governo para o alcance da agilidade, flexibilidade, eficiência e eficácia por ela proporcionadas.

Na busca por melhor organização do trabalho através de uma visão sistêmica, a gestão de processos tem sido vista como uma opção, onde o objetivo é reduzir o tempo entre a identificação de um problema e a implementação de possíveis soluções. Para reduzir este tempo, as ações devem estar bem estruturadas (PAIM, 2007).

De acordo com Oliveira (2006) apud Luna (2013), um processo pode ser definido como um conjunto de ações ordenadas e integradas para um fim produtivo específico, ao final do qual serão gerados produtos e ou serviços para um ou mais clientes em particular. Um modelo de processo de negócio é a ponte entre o mundo social das práticas organizacionais e o mundo da tecnologia da informação. Os modelos traduzem intenções, prescrições de modos organizacionais, interesses e visões do mundo, contribuindo para organizar o espaço social onde estão inseridos; não só representam as práticas organizacionais, como constituem uma prescrição que deve ser futuramente seguida e servem de base para novas práticas e decisões organizacionais (ALBUQUERQUE, 2012).

Sendo assim, o presente trabalho se propõe a realizar a modelagem de um processo padrão de desenvolvimento de medicamentos sintéticos, a fim de criar um modelo de referência para todos os novos projetos. Visa também propor melhorias ao processo e à gestão dos projetos, no intuito de minimizar as principais falhas e aumentar a eficiência, eficácia e efetividade dos projetos. Espera-se, com isso, auxiliar a instituição estudada e todas aquelas que possam se beneficiar deste trabalho a serem mais assertivas no desenvolvimento de novos medicamentos, impactando na diversidade da oferta de medicamentos e, por fim, na saúde da população brasileira.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

A fim de basear todo o desenvolvimento do trabalho aqui proposto, foi realizado um levantamento bibliográfico sobre os principais temas envolvidos na discussão, como o panorama da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos no mundo e no Brasil, a situação dos laboratórios farmacêuticos oficiais brasileiros, o gerenciamento de projetos e as particularidades dos projetos tratados nesta dissertação, como gerenciamento de projetos na administração pública e projetos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e a modelagem de processos.

### 2.1 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

De acordo com Kisielnicki (2014), os projetos de pesquisa e desenvolvimento são a base para inovação tanto a nível macro (Estado) quanto a nível micro (organizações). Estado e governo que não fomentam este tipo de projeto não se tornam parceiros atrativos para outros países e a implementação de projetos de pesquisa e desenvolvimento nas empresas é o que demonstra se elas estão se tornando mais competitivas.

Porter (1998) apud Rabechini JR. et al (2002) já destacava a importância das empresas inovadoras para o desenvolvimento econômico de nações mais competitivas, tanto em função de sua maior rentabilidade, quanto devido à natureza dos empregos que geram, que são mais qualificados e, portanto, melhor remunerados.

É comum que as inovações ocorram dentro das empresas, porém o Estado pode induzir fortemente o comportamento, as estratégias e as decisões empresariais relativas à inovação. Diversos instrumentos de políticas públicas podem ser adotados para direcionar a inovação, tais como financiamento público a instituições de ensino e pesquisa, criação de infraestrutura para inovação e de mecanismos de transferência de tecnologia e demanda pública e compras governamentais (VIANA et al, 2016).

Sabe-se que, para alcançar políticas efetivas de ciência, tecnologia e saúde, os países devem adotar um percentual entre 2% a 4% do PIB de investimento nessas áreas. No Brasil, o investimento, que ficava em torno de 1%, vem regredindo (ALFOB, 2017).

Estimativas demonstram que o mercado farmacêutico mundial pode atingir US\$ 1,25 trilhão em 2018. Os principais países emergentes foram responsáveis por 28% das vendas globais com produtos farmacêuticos em 2015, contra 12% em 2005. O Brasil é o sexto mercado mundial e acredita-se que pode chegar a quarto lugar em 2018 (INTERFARMA, 2015).

O setor farmacêutico é o que mais investe em pesquisa e desenvolvimento, superando até indústrias da computação e eletrônica (YAMAGUSHI, 2014). Empresas líderes em inovação no setor destinam 10 a 20% de seu faturamento para atividades de P&D (VIEIRA E OHAYON, 2006)

No Brasil, Esteves (2009), ressalta que, a inovação tecnológica na área de fármacos e medicamentos de empresas brasileiras contribui para equilibrar a balança comercial (importações x exportações), reduzindo a vulnerabilidade externa.

Morel e colaboradores (2005) explica que a pesquisa acadêmica, as publicações e patentes, geralmente usadas como indicadores de inovação, não são de grande valia se não forem traduzidas em produtos, em melhores práticas ou em políticas de saúde. Geralmente não estão disponíveis análises detalhadas e comparação de performance entre países baseados no fator transformar ideias em inovação.

Apesar do aumento do investimento no desenvolvimento de novos medicamentos nas últimas décadas, isso não se traduziu na introdução de novos medicamentos no mercado com a mesma intensidade (MORIDANI e HARIRFOROOSH, 2014).

Para Vidotti e colaboradores (2008), o desenvolvimento de novas drogas tem um forte componente comercial e a carga de doenças de um país é somente um elemento dentre os vários fatores determinantes do processo de pesquisa e desenvolvimento. Defende que os interesses da saúde pública é que deveriam orientar a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas e a estrutura regulatória do país deveria ser desenvolvida de acordo com essas necessidades. É raro, por exemplo, obter-se descrição do mercado farmacêutico dos países em desenvolvimento. Neste cenário, foram identificados três principais desafios para estes países:

- Transformar conhecimento das ciências básicas em novas drogas;
- Transformar o processo de desenvolvimento de medicamento de forma que seja mais ágil, menos custoso, mais confiável e mais previsível (uma vez que hoje é praticamente incapaz de prever fracassos antes dos testes clínicos, fazendo com

que os testes em humanos contribuam para a rejeição de 92% de novas drogas potenciais);

- Priorizar e financiar pesquisa e desenvolvimento de doenças sem tratamento ou daquelas que ainda contam com tratamentos inadequados.

Morel e colaboradores (2005) e Vidotti e colaboradores (2008) concordam que é indispensável que os países em desenvolvimento invistam em construir sua própria capacidade de pesquisar e desenvolver medicamentos que atendam às suas necessidades, principalmente no que diz respeito às doenças negligenciadas, nas quais as farmacêuticas multinacionais não têm interesse em investir porque não há retorno financeiro adequado.

Uma doença é considerada negligenciada quando as opções de tratamento são inexistentes ou inadequadas, por questões de renda e preço, e porque, na sua maioria, são medicamentos antigos, de difícil administração e tolerância, e de crescente falta de efetividade face à ampliação da resistência parasitária (BASTOS, 2006).

De fato, a organização internacional humanitária Médicos Sem Fronteiras (MSF), afirma que nenhuma das vinte empresas farmacêuticas, de maior faturamento bruto mundial, lançaram no mercado medicamentos para doenças negligenciadas, considerando os últimos 5 anos. Ressalta ainda que, o setor público também falhou na adoção de uma política que favorecesse o desenvolvimento de medicamentos destinados às necessidades epidemiológicas dessas sociedades e recomendou que o Estado fomentasse a pesquisa e o desenvolvimento destes medicamentos, direcionasse recursos públicos para esta finalidade e institucionalizasse mecanismos que levassem os produtores a desenvolverem pesquisas para o tratamento de doenças próprias da realidade sanitária dos países pobres (OLIVEIRA et al, 2006).

Baseando-se em dados levantados nos últimos 25 anos, apenas 15 novas substâncias foram indicadas para doenças tropicais e tuberculose (OLIVEIRA et al, 2006).

No Brasil, doenças típicas de países subdesenvolvidos coexistem com doenças crônicas comuns de países desenvolvidos. Estão presentes tanto as doenças infecciosas como malária, dengue, tuberculose, doença de Hansen e aids, como doenças não infecciosas como diabetes e hipertensão arterial (VIDOTTI et al, 2008).

Vidotti e colaboradores (2008) ressaltam ainda que, historicamente, a indústria farmacêutica no Brasil (com capital nacional ou transnacional) tem focado na produção de produtos farmacêuticos e não na pesquisa e desenvolvimento de novas drogas e

formulações. Semelhante aos EUA e à Europa, o registro de novas drogas no Brasil vem diminuindo.

Vieira e Ohayon (2006) mencionam uma classificação de produtos inovadores na indústria farmacêutica, que considera:

- Descoberta: identificação de um novo princípio ativo;
- Invenção: obtenção de uma nova molécula;
- Inovação radical: desenvolvimento de uma nova formulação farmacêutica (novo medicamento);
- Inovação incremental: desenvolvimento de novo princípio ativo ao redor de uma estrutura química já conhecida, novas indicações de uso para entidades químicas já conhecidas (novo alvo) ou novas associações de formulações (três em um, por exemplo).

Considera-se que os países podem ser classificados de acordo com o estágio tecnológico em que se encontram dentro da indústria farmacêutica, tais como (VIEIRA e OHAYON, 2006):

- Estágio I – Pesquisa e Desenvolvimento: o estágio I é representado pelos países desenvolvidos, onde há capacidade para realizar desde a pesquisa básica até a comercialização dos medicamentos;
- Estágio II – Produção de Farmoquímicos: representado pelos países que conseguem produzir seus insumos, ou seja, tem alguma capacidade industrial de química fina;
- Estágio III – Produção de Especialidades Farmacêuticas: os países do estágio III possuem capacidade de formulação de medicamentos e dominam as atividades produtivas, mesmo que importem praticamente todos os insumos necessários;
- Estágio IV – Marketing e Comercialização das Especialidades Farmacêuticas: países onde até mesmo o medicamento final é importado.

A indústria farmacêutica brasileira é classificada entre os estágios II/III, caracterizada pela alta dependência da importação de matérias-primas e atividades de P&D que geralmente ficam restritas às adaptações na forma farmacêutica. O baixo nível das atividades de P&D no Brasil explica-se pelo elevado risco dos investimentos em P&D, o alto custo das atividades em consequência do aumento das exigências regulatórias e a complexidade do processo de inovação, que requer alta capacidade de financiamento

e elevada gama de conhecimentos científicos e tecnológicos acumulados (Hasenclever et al, 2007). As atividades de P&D no Brasil limitam-se as pesquisas acadêmicas ou em instituições governamentais (VIEIRA e OHAYON, 2006).

Os países pertencentes aos estágios I e II demonstram que ultrapassaram a barreira da investigação acadêmica e do amadurecimento do aparelho regulatório estatal, como é o caso dos EUA, do Reino Unido e da Alemanha. A incorporação de cada um dos estágios tecnológicos depende de enorme esforço, tanto econômico como institucional, necessitando do apoio de políticas de médio e longo prazo, governamentais e empresariais (VIEIRA e OHAYON, 2006).

Morel e colaboradores (2005) demonstram alguns pontos importantes no cenário farmacêutico dos países em desenvolvimento:

- Infraestrutura do setor público: ao contrário dos países mais ricos, grande parte da pesquisa em saúde (e parte da produção de medicamentos) dos países em desenvolvimento são financiadas e conduzidas pelo setor público e, portanto, devem ser direcionadas às necessidades da saúde pública;
- Produção a baixo custo: os fabricantes em países em desenvolvimento tendem a adotar um modelo de negócio de produtos com grande volume e baixo custo, geralmente visando à distribuição em mercados pobres. O baixo custo pode aumentar a acessibilidade aos medicamentos.
- Aceitabilidade e consciência social: as comunidades, cientistas, políticos e instituições dos países em desenvolvimento encontram-se mais próximos das necessidades dos pobres, o que pode motivar a inovação focada no tratamento de doenças específicas dos países mais pobres.

Vidotti e colaboradores (2008) ressalta que, no Brasil, os cuidados com a saúde são financiados basicamente pelo governo federal, servindo a 70% da população, direta ou indiretamente através de parcerias, restando apenas 30% para organizações privadas. Os três níveis de governo (federal, estadual e municipal) são responsáveis pelo suprimento de drogas e compram juntos 35% de toda a produção farmacêutica nacional, sendo o principal comprador no setor e gastando, aproximadamente, dois bilhões de dólares em 2004. Constata-se que o governo brasileiro tem poder de compra e pode desenvolver iniciativas ou melhorar as já existentes para focar nas doenças com maior impacto na saúde pública do país. É imprescindível que o país estabeleça as suas prioridades de saúde e implemente uma gestão eficiente.

De acordo com Vieira e Ohayon (2006), é o monopólio da tecnologia de fabricação do fármaco (insumo farmacêutico ativo) que traz lucros extraordinários às empresas, na medida em que esse componente representa 70 a 80% do preço final do medicamento. Deve ser objetivo estratégico de qualquer país, do ponto de vista econômico, social ou político, dominar o processo de obtenção dos fármacos dos medicamentos essenciais à saúde de sua população.

O processo de obtenção de um novo medicamento contempla várias etapas e pode ser visualizado na figura 1:

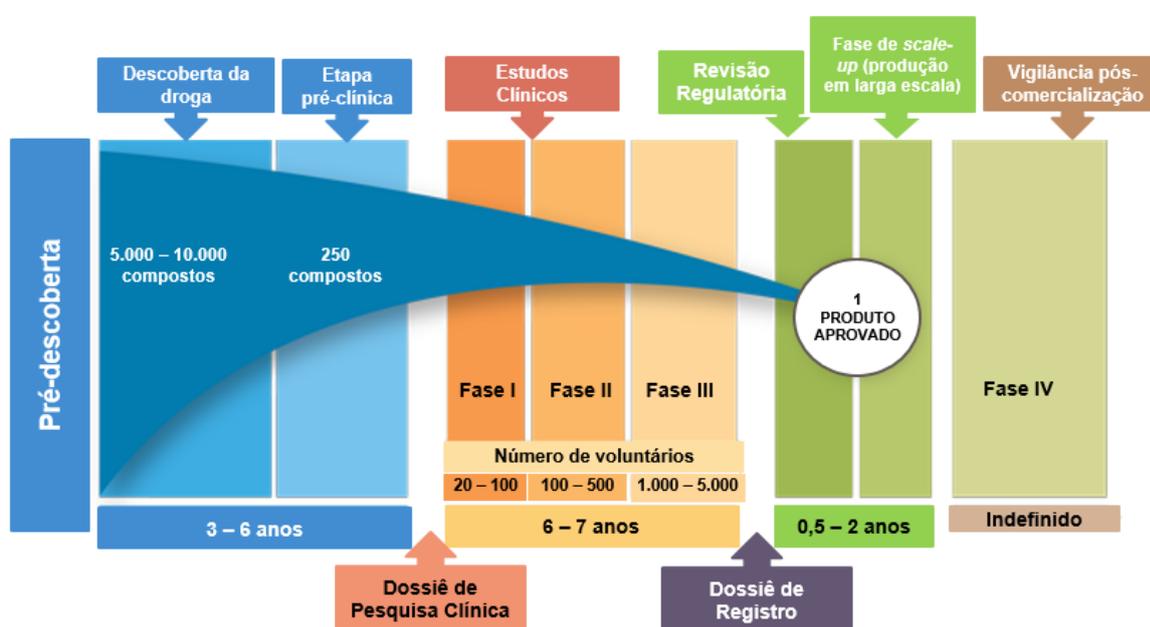


Figura 1: Esquema e duração das etapas de desenvolvimento de um medicamento.  
Fonte: Campos (2017), adaptado de PHRMA (2015).

Segundo Vieira e colaboradores (2013), este processo pode ser dividido em 3 grandes blocos:

- O bloco da descoberta da droga compreende as etapas de identificação de novos alvos terapêuticos, síntese de novos grupos funcionais, triagem de moléculas com atividade farmacológica e identificação, priorização e otimização de moléculas líderes que apresentem potencial para o desenvolvimento clínico.
- O bloco do desenvolvimento do medicamento prevê a seleção do veículo e desenvolvimento da formulação para a molécula escolhida. Neste bloco são realizados a etapa pré-clínica e os estudos clínicos, de modo a garantir a eficácia e a segurança do fármaco e do medicamento.

- Por último, o novo medicamento é submetido a registro na autoridade regulatória do país onde o medicamento será comercializado. Para a aprovação do registro é necessário demonstrar a segurança e eficácia do medicamento. No Brasil, esta fase pode durar de 1 a 5 anos.

O principal objetivo do desenvolvimento de um medicamento deve ser projetar um produto de qualidade e um processo de fabricação que proporcione de maneira consistente o desempenho pretendido do produto, ou seja, a informação e o conhecimento adquiridos nos estudos de desenvolvimento farmacêutico e na experiência produtiva devem subsidiar conhecimento científico que suporte “*quality by design*”. A qualidade não pode ser testada nos produtos finais; deve ser construída pelo design planejado desde o início do desenvolvimento do medicamento. Mudanças na formulação e no processo produtivo durante o desenvolvimento devem ser vislumbradas como oportunidade para ganhar conhecimento adicional (ICH, 2009).

Apesar dos avanços na ciência básica e da revolução da tecnologia da informação e da comunicação, o processo de desenvolvimento farmacêutico não está conseguindo tirar vantagem destas melhorias (VIDOTTI et al, 2008).

Segundo Moridani e Harirforoosh (2014), para cada medicamento novo que chega ao mercado, de cinco mil a dez mil compostos fracassaram nos testes preliminares. Um novo medicamento representa de oito a doze anos de pesquisa intensa e consome aproximadamente um bilhão de dólares até chegar ao paciente.

Para Pauwels (2006), o processo de pesquisa e desenvolvimento de novos compostos ainda é muito complexo, longo e composto por muitos estágios, acarretando baixa probabilidade de sucesso. Somente 20% dos projetos de pesquisa de novos compostos realmente traduzem-se em candidatos clínicos e, dos que chegam até a fase de desenvolvimento clínico, somente 10% obtém registro. Isso pode se dar por inúmeras razões:

- Muitos compostos candidatos acabam mostrando-se inativos ou com toxicidade ou efeitos colaterais inaceitáveis em modelos animais ou humanos;
- Muitos compostos candidatos acabam demonstrando obstáculos farmacêuticos intransponíveis (dificuldades de síntese em grande escala, formulação, estabilidade, biodisponibilidade, etc).
- Os projetos de desenvolvimento de novos medicamentos podem ser interrompidos por várias situações gerenciais ou comerciais, entre elas: proteção patentária fraca, competição inesperada, pouca inovação ou diferenciação quando comparado a

outros produtos de desenvolvimento, mudança de foco e prioridades e percepção de mercado potencial insuficiente.

- As autoridades de saúde, pressionadas por acidentes com medicamentos no passado, têm aumentado muito os requisitos necessários para aprovação de registro de novas drogas, acarretando testes clínicos maiores, mais complexos, mais demorados e mais caros.

Moridani e Harirforoosh (2014) complementam que o progresso dos projetos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos é muito impactado pela disponibilidade de recursos e também pela competência gerencial e comercial dos cientistas para fazer com que a droga seja desenvolvida de forma tal que seja passível de registro por órgão competente. A maioria dos cientistas não está familiarizada com os aspectos comerciais e regulatórios do desenvolvimento de medicamentos, dificultando o processo.

Segundo Esteves (2009), o desenvolvimento tecnológico em uma instituição requer desde mudança de cultura interna, implementação de infraestrutura adequada e adoção de novos processos de trabalho até aplicação de modelos de gestão da inovação a fim de aproximar a pesquisa e o desenvolvimento da produção.

Vieira e Ohayon (2006) ressaltam que o primeiro desafio da empresa ou instituição de pesquisa é a definição do seu portfólio de projetos. Deve-se considerar que a competição será internacional e que, para isso, há necessidade de grande quantidade de recursos e alta qualidade de especialistas e equipamentos de forma a alcançar novidade no tratamento da doença e rapidez na introdução no mercado. Além disso, a empresa deve manter-se em condições de continuamente lançar novos projetos em paralelo, pois, para manter-se competitivo, é preciso inovar constantemente.

Segundo Paula (2004), a literatura na área farmacêutica demonstra que:

- Não existe um modelo de processo de desenvolvimento de produto claro nas indústrias farmacêuticas em geral;
- Não existe a cultura de registro e formalização dos processos de desenvolvimento de produtos nas farmacêuticas brasileiras, sejam elas públicas ou privadas;
- Conceitos e práticas de desenvolvimento de produtos e de gerenciamento de projetos não estão amplamente divulgados no meio farmacêutico.

Pauwels (2006) defende a necessidade urgente de melhorar drasticamente a eficiência, a qualidade e a previsibilidade do processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.

## 2.2 LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

Bastos (2006) ressaltou a importância de instituições públicas nos processos de inovação, uma vez que 90% dos 300 produtos que compõem a lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) foram desenvolvidos pela indústria com contribuição de instituições de ensino e pesquisa e laboratórios farmacêuticos públicos. Sem o apoio da pesquisa pública, 60% dos medicamentos existentes não teriam sido descobertos ou teriam demorado mais tempo para chegarem ao mercado.

Viana e colaboradores (2016) corroboram com Bastos (2006), quando afirmam que existem diversos exemplos da importância do Estado na geração de inovações no campo da saúde e que 75% de todas as moléculas aprovadas entre 1993 e 2004 pela agência federal norte-americana que regulamenta e fiscaliza alimentos e medicamentos tiveram financiamento público.

No Brasil, Yamaguishi (2014) constatou que os institutos de pesquisa públicos por ele estudados, ou seja, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) e Instituto Butantan possuíam maiores competências tecnocientíficas quando comparados às empresas privadas incluídas no estudo (Biolab e MSD), principalmente por causa de seu quadro de pesquisadores internos e parcerias externas.

A lista de medicamentos essenciais tem por objetivo ser um guia para a elaboração de listas nacionais de medicamentos. A seleção dos medicamentos que compõem essa lista deve levar em conta as prioridades sanitárias, a prevalência das doenças, a eficácia e a segurança dos medicamentos e as avaliações de custo-efetividade. A seleção é dinâmica e deve avaliar a análise das necessidades em saúde e os ganhos com novas opções terapêuticas, sendo que a maioria dos países tem listas nacionais, provinciais e estaduais (WHO, 2009).

No Brasil, a RENAME tem por objetivo orientar o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção farmacêutica e a gestão da assistência farmacêutica (BRASIL, 2001). No intuito de aumentar o acesso da população brasileira aos medicamentos, o Ministério da Saúde vem aumentando o fornecimento gratuito de medicamentos que

fazem parte da RENAME, através do Sistema Único de Saúde (SUS) (MAGALHÃES et al, 2011).

De acordo com a ALFOB (2017), o Estado é o maior comprador de medicamentos no Brasil e o seu poder de compra pode incentivar o desenvolvimento de ciência e tecnologia. O Ministério da Saúde, por exemplo, tem usado seu poder de compra para desenvolver medicamentos inovadores e para incentivar as transferências de tecnologia.

Bastos (2006) descreve casos de nações líderes da inovação farmacêutica mundial, os Estados Unidos e a Alemanha, evidenciando alguns exemplos internacionais de sucesso da contribuição pública para a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Os Estados Unidos, ressalta a maior rede de pesquisa pública em saúde do mundo, que é composta por 20 laboratórios e 7 centros do *National Institutes of Health* (NIH), vinculados ao Departamento de Saúde Americano. Os NIH focam em pesquisa nas áreas de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e somente 10% do seu orçamento é destinado a laboratórios próprios, sendo que o restante se destina ao financiamento de outras entidades, como universidades, escolas médicas, hospitais e institutos de pesquisa (no país ou no exterior).

Na Alemanha, os Institutos de Pesquisa espalhados por todo o país são os responsáveis pela inserção pública no sistema de inovação, focando principalmente na pesquisa básica (poucos na pesquisa aplicada) com o objetivo de produzir e transferir conhecimento à indústria privada. O financiamento destes institutos é de responsabilidade do governo federal e estadual e pequena parte, cerca de 20 a 30% dos recursos, é proveniente de contratos de pesquisas com o setor público ou privado (BASTOS, 2006).

Os laboratórios farmacêuticos públicos no Brasil apareceram com direcionamento diferente da experiência internacional. Não têm como foco central P&D de medicamentos, mas sim a participação na assistência farmacêutica à população, preenchendo lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais (BASTOS, 2006).

A produção de medicamentos envolve 4 pontos principais (GADELHA et al., 2003):

- P&D de novos fármacos;
- Produção industrial de fármacos;
- Formulação e processamento final de medicamentos;

- Comercialização e distribuição

Uma das ações do governo brasileiro de atenção à saúde é a de estimular a produção pública de medicamentos, numa tentativa de reduzir a dependência exterior do país. Neste contexto, surgem os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), que possuem a função de produção de medicamentos da RENAME para atendimento ao SUS (abastecimento direto do Ministério da Saúde e das secretarias estaduais e municipais de saúde), indução de políticas públicas, desenvolvimento de formulações e novos fármacos e regulação de preços no mercado nacional. Portanto, os LFO apresentam-se como ferramentas de gestão para o governo brasileiro e formadores de competências (MAGALHÃES et al, 2011). Além do aspecto estratégico, a produção pública de medicamentos também tem a finalidade de manter o abastecimento de medicamentos de menor interesse para o setor privado, como aqueles destinados ao tratamento de doenças negligenciadas e de endemias brasileiras (ESTEVES, 2009).

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais (ALFOB), compõem a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM). A ALFOB visa ser uma ferramenta de gestão coletiva para os laboratórios públicos nacionais associados e estimular o aperfeiçoamento na produção farmacêutica pública (MAGALHÃES et al, 2011).

De acordo com o Ministério da Saúde, são 21 laboratórios oficiais no país que, juntos, produzem cerca de 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS (VIANA et al, 2016). Segundo Monteiro (2015), a RENAME, lançada em 2014, lista 885 apresentações de medicamentos, enquanto os LFO atendem somente 22,82% deste elenco.

Magalhães e colaboradores (2011) concluem que a demanda do SUS não é totalmente suportada pelos LFO para atendimento a RENAME, ou as relações de medicamentos estaduais ou municipais. O governo destina 20% de seus recursos para compra de medicamentos da rede pública e 80% para compra na iniciativa privada, principalmente, pela diversificação de medicamentos constantes nas listas e patentes de medicamentos em vigor.

A RENAME, criada em 1975, sofre revisões periódicas para melhor enfrentamento dos problemas de saúde no Brasil. As alterações de medicamentos da RENAME a cada revisão constituem um grande obstáculo aos LFO, uma vez que a adequação para desenvolvimento de novas formulações pode levar anos, criando uma defasagem no portfólio dos LFO (MAGALHÃES et al, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia do Ministério da Saúde, é o órgão regulamentador brasileiro responsável pela concessão de registros que possibilitam a comercialização dos medicamentos. Tem a função de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança e eficácia dos medicamentos (CARVALHO, 2008 apud LIMA, 2016).

A capacidade de reação dos LFO com desenvolvimento de novas formulações, processos e métodos analíticos, e submissão e aprovação de registro na ANVISA é muito pequena (MAGALHÃES et al, 2011). Monteiro (2015) conclui ainda que o portfólio demonstrado nos sites dos LFO não representa sua real capacidade produtiva, pois grande parte dos medicamentos listados em seus sites possuíam o registro vencido e a apresentação inativa, quando consultados no site da ANVISA, em levantamento realizado em 2015.

De acordo com a ALFOB (2017), os laboratórios se ressentem da falta de flexibilidade no processo de compras e da rigidez e deficiência na contratação e qualificação de pessoal.

A dificuldade na aquisição de insumos acaba por influenciar os prazos de entregas e o comprometimento dos laboratórios com demandas preestabelecidas de grandes quantidades de medicamentos (OLIVEIRA et al, 2006). Não há dúvida sobre a importância dos laboratórios públicos para o sistema de saúde do país, porém são evidenciados inúmeros obstáculos políticos, administrativos e de funcionamento, que se somam à baixa capacitação tecnológica e à falta de recursos humanos qualificados. Também se observa ineficiência com baixo grau de utilização da capacidade instalada e falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, principalmente pela dificuldade do processo de compras do setor público (VIANA et al, 2016).

Bastos (2006) ressalta ainda outros obstáculos para que os LFO assumam o papel de atores principais na assistência farmacêutica: baixo grau de autonomia, descontinuidade administrativa, instabilidade de investimentos, pouca cultura em P&D e baixa capacitação tecnológica. O dinamismo necessário ao bom desempenho das atividades produtivas (compras, contratação, remuneração e qualificação de pessoal) é extremamente limitado nos LFO pelos seus modelos institucionais, dependência dos órgãos aos quais estão subordinados e restrições administrativas e orçamentárias decorrentes dessa subordinação (OLIVEIRA, 2007). Magalhães (2007) evidencia que os LFO sofreram com longo período sem investimento em infraestrutura e mão de obra qualificada.

Gadelha e colaboradores (2003) afirmam que, para se manter competitivo na indústria farmacêutica, há necessidade de investimento continuado e de grande porte em atividades de P&D, que devem incluir busca e seleção de novos princípios ativos, seu desenvolvimento e aumento de escala e execução de testes pré-clínicos e clínicos (avaliação da eficácia, toxicidade, efeitos colaterais, interações com outras substâncias, etc.). A estrutura necessária é bastante complexa. As empresas líderes no mercado farmacêutico destinam entre 10% a 20% de seu faturamento às atividades de P&D e enfrentam o lançamento de novos produtos no mercado como principal fator competitivo, mais importante até do que as economias de escala e os custos.

Oliveira e colaboradores (2006) acreditam que o fortalecimento da produção pública de medicamentos ainda é o melhor caminho para reduzir preços e ampliar o acesso da população usuária do SUS no Brasil à medicamentos essenciais.

Um caso bem-sucedido de contribuição dos LFO é o Programa Brasileiro DST/Aids. Iniciado na década de 1980, o programa alcançou reconhecimento internacional quando se mostrou inovador, estabelecendo, desde 1996, condições de acesso ao tratamento universal e gratuito. O programa foi fruto da mobilização da sociedade, da formulação da política pública e da estruturação de um arranjo institucional do qual os laboratórios oficiais fizeram parte, junto com outros agentes. Este exemplo evidencia a importância da inserção dos LFO em uma política pública coordenada, com planejamento global integrado (BASTOS, 2006).

De acordo com Gadelha e colaboradores (2003), todas as iniciativas promissoras de inovação no Brasil possuíram uma característica comum: articulação próxima da política de saúde com a política de desenvolvimento industrial e de inovação. É fundamental o papel articulador do Estado, principalmente em países com sistema de inovação incompleto, que é o caso brasileiro. A articulação da demanda pública e a regulação dos serviços de saúde pode ter seu foco ampliado, visando não apenas o atendimento das necessidades de curto prazo da população, mas também a consolidação de um sistema de inovação, o que contribuiria para tornar o país competitivo, impactando positivamente nas condições gerais do desenvolvimento econômico e social.

Segundo Monteiro (2015), é necessário que o Brasil se torne capaz de gerar conhecimento e desenvolvimento na área de medicamentos e a RENAME é um forte indutor de investimento público e privado para gerar condições estruturais de ampliação do acesso e redução da dependência externa em produtos estratégicos para o SUS.

Bastos (2006) sugere a participação dos LFO em atividades de P&D de medicamentos, principalmente para tratamento das doenças negligenciadas. Enfatiza a importância do desenvolvimento de parcerias e outros arranjos que envolvam, por meio de incentivos, empresas privadas nacionais e estrangeiras e pesquisa acadêmica, na forma de rede de P&D cooperativa.

De acordo com Oliveira (2007), poucos LFO possuem equipes altamente qualificadas necessárias à realização de atividades de P&D. A maioria também não possui um setor responsável por patentes e propriedade intelectual atuante, que proteja resultados inovadores alcançados por pesquisadores; estes, muitas vezes, preferem publicar suas descobertas. Alguma atividade de P&D pode ser percebida em poucos LFO com foco principal em tratamento de AIDS e doenças negligenciadas.

Yamaguishi (2014) defende que as estratégias de inovação dos institutos de pesquisa públicos brasileiros devem se pautar em parcerias com outros institutos, empresas ou universidades na tentativa de aproveitar sua capacidade intelectual concentrada a fim de desenvolver projetos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, de relevância para o país. Faz-se necessário que estes institutos invistam em técnicas de gerenciamento de projetos para aumentarem sua eficiência e tornarem-se mais competitivos.

### 2.3 GERENCIAMENTO DE PROJETOS

Sisk (1998) apud Soares e Mancilha (2008) afirma que o gerenciamento de projetos foi reconhecido como ciência no início dos anos 60. Começou-se, na época, a enxergar o benefício do trabalho organizado em projetos e a necessidade de comunicação e integração do trabalho entre inúmeros departamentos e profissões. Nas décadas seguintes, o gerenciamento de projetos começou a tomar a forma atual, onde o gerente de projetos lidera o projeto através de uma equipe e assegura a comunicação e a integração dos trabalhos entre eles.

De acordo com Jordão e colaboradores (2015), inúmeros são os motivos para a disseminação do uso das técnicas de gerenciamento de projetos. O reconhecimento de que os projetos são fundamentais para atender aos objetivos estratégicos das instituições

é o maior deles, acompanhado pelo fato de as empresas estarem buscando cada vez maior eficiência e eficácia gerencial e organizacional e a redução do tempo de ciclo de vida dos produtos na tentativa de sobreviverem em um mercado cada vez mais competitivo.

O aumento da popularidade do emprego das técnicas de gestão de projetos está também ligado a seu íntimo papel no desenvolvimento de novos produtos. O desenvolvimento de um novo produto tem as mesmas características de um projeto (é realizado uma só vez e seu resultado é exclusivo) e, portanto, oferece grande oportunidade de aplicação das técnicas de gerenciamento de projetos. O ciclo de desenvolvimento de um novo produto pode conter um ou vários projetos (VERZUH, 2000).

Segundo o *Project Management Institute* (PMI) (PMI, 2013), projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo. A natureza temporária dos projetos indica que eles têm um início e um fim definidos. O projeto termina quando os objetivos para os quais foi criado são atingidos, quando se evidencia que os objetivos do projeto não poderão mais ser atingidos ou quando a necessidade do projeto não existe mais. Kisielnicki (2014) afirma que projeto é um sistema de atividades caracterizado pela tríade: escopo, cronograma e recursos (humano, capital, material, tecnológico, informacional).

Um projeto é um processo que pode ser dividido em muitos subprocessos interdependentes. O agrupamento dos subprocessos em fases proporciona que o projeto seja desenvolvido ordenadamente de forma progressiva e facilita o monitoramento da realização dos objetivos e a determinação dos riscos relacionados a eles (ABNT, 2000).

O gerenciamento de projetos é definido como a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto a fim de atender aos seus requisitos. Embora elementos repetitivos possam estar presentes em diferentes projetos, essa repetição não muda a singularidade fundamental do projeto (PMI, 2013). A gestão de projetos deve definir, divulgar, monitorar e corrigir a rota dos projetos. A forma como o projeto é gerenciado influencia diretamente no seu desempenho (JORDÃO et al., 2015).

Soares e Mancilha (2008) ressaltam a importância do treinamento dos gerentes de projetos, que devem estar devidamente preparados para praticar e desempenhar bem seu papel de liderança, conduzindo a organização ao alcance de seus objetivos.

São atividades e responsabilidades dos gerentes de projetos (SOARES e MANCILHA, 2008):

- Definir e controlar os objetivos e os riscos do projeto, os requisitos do produto e o cronograma;

- Definir e avaliar os fatores críticos de sucesso do projeto e seus pontos fortes e fracos;
- Verificar o esforço e avaliar o projeto e a equipe com métricas;
- Alocar e gerenciar recursos (pessoas, orçamento, materiais);
- Definir prioridades;
- Coordenar integração e comunicação entre os envolvidos no projeto;
- Assegurar que os prazos e custos estão sendo mantidos dentro do planejado;
- Assegurar que os produtos do projeto atendam aos critérios de qualidade e que estejam de acordo com os padrões estabelecidos;
- Formalizar a aceitação das entregas de cada fase do ciclo de vida do projeto;
- Elaborar relatórios de avaliação e de acompanhamento da situação do projeto;
- Participar de reuniões de acompanhamento e de revisão do projeto.

De acordo com PMI (2013), os profissionais que atuam no gerenciamento de projetos devem entender e dominar algumas áreas, tais como:

- Conjunto de conhecimentos em gerenciamento de projetos;
- Conhecimento das normas e regulamentos da área de aplicação do projeto;
- Entendimento do ambiente do projeto (cultural, social, internacional, político e físico);
- Conhecimento e habilidades gerenciais;
- Habilidades interpessoais (comunicação eficaz, influência sobre a organização, liderança, capacidade de negociação e gerenciamento de conflitos, motivação e capacidade de resolução de problemas).

O sucesso na gestão de um projeto está intimamente ligado ao alcance de alguns objetivos, tais como: entrega dentro do prazo previsto, dentro do custo orçado, com nível de desempenho adequado, aceitação pelo cliente, atendimento de forma controlada às mudanças de escopo e respeito à cultura da organização (PMI, 2013).

Milosevic e Patanakul (2005), definiram os fatores críticos de sucesso dos projetos como sendo características, condições ou variáveis que podem ter um impacto significativo no sucesso de um projeto quando sustentados, mantidos e gerenciados apropriadamente.

Cooke-Davies (2002) selecionou os principais fatores críticos de sucesso em projetos, dividindo-os em fatores críticos para sucesso do gerenciamento de projetos (geralmente medido por performance em tempo, custo ou qualidade), fatores críticos para

sucesso dos projetos (medido através dos objetivos do projeto) e fatores que consistentemente levam a sucessos de projetos nas empresas. São eles:

1) Fatores críticos para sucesso do gerenciamento dos projetos:

1.1 Relacionados ao tempo:

- Conhecimento da empresa sobre os conceitos de gerenciamento de riscos;
- Maturidade dos processos organizacionais para lidar com os riscos;
- Manutenção adequada de um registro de riscos;
- Atualização adequada do plano de gerenciamento de riscos;
- Documentação clara das responsabilidades no projeto;
- Manutenção da duração dos projetos abaixo de 3 anos, se possível;

1.2 Relacionados ao custo:

- Permissão de mudanças no escopo somente através de um processo de controle de mudança de escopo maduro;
- Manutenção da integridade da medição da performance da linha de base.

2) Fatores críticos para sucesso do projeto:

- Além dos oito fatores descritos para o atingimento do sucesso em gerenciamento de projetos, incluiu-se mais um ligado ao recebimento dos benefícios esperados pelos *stakeholders* do projeto. Uma vez que os benefícios dos projetos são entregues para os setores operacionais, deve existir uma proximidade da equipe do projeto com o cliente e um processo eficiente de gerenciamento das suas expectativas e das entregas do projeto.

3) Fatores que consistentemente levam a sucessos de projetos nas empresas:

- Processos e métodos bem definidos. É comum a definição de ciclos de vida padrão para os projetos, com pontos de mudança de fase, que são pontos de decisão previamente definidos;
- Práticas de gerenciamento de programas e portfólio que permitam a seleção de projetos que vão ao encontro dos objetivos e estratégias da empresa.
- Combinação de métricas para análise de projetos, programas e portfólio que produzam um feedback dos projetos e permitam alinhamento das decisões

corporativas, fazendo uma correlação entre sucesso dos projetos e sucesso da empresa.

- Combinação dos conhecimentos tácito e explícito adquiridos com a experiência em projetos de forma a estimular as pessoas a aprender e a compartilhar o aprendizado, transformando-o em fonte contínua de melhoria de práticas e de processos de gerenciamento de projetos.

Inúmeros autores divergem sobre quais são os fatores críticos de sucesso em projetos. Segundo Anselmo (2009), a dimensão organizacional, mais especificamente a estrutura organizacional na qual o projeto está inserido, é um fator crítico de sucesso muito citado por diferentes autores. Enfatiza ainda que as dimensões organizacional e comportamental têm maior impacto sobre o sucesso dos projetos do que fatores ligados à dimensão técnica.

Milosevic e Patanakul (2005) ressaltam a importância da padronização dos processos (procedimentos e abordagens) e das ferramentas de gerenciamento de projetos para o alcance do sucesso dos projetos, além da cultura organizacional.

Faz-se necessário um esforço em conhecer melhor os fatores críticos de sucesso dos projetos e como eles se relacionam entre si para auxiliar na definição de estratégias de gestão de risco que tratem adequadamente estes fatores. Portanto a identificação dos fatores críticos de sucesso específicos de cada empresa aumenta a probabilidade de sucesso dos projetos e melhora a predição de resultados (JORDÃO et al., 2015).

Jordão e colaboradores (2015) perceberam como atividades extremamente críticas para o sucesso em gerenciamento de projetos: planejamento, comunicação efetiva, disposição de processos e ferramentas de planejamento e controle adequados, desenvolvimento de documentação adequada, gerenciamento adequado das mudanças necessárias ao longo do projeto e disponibilização de treinamentos para os gerentes de projetos.

Para Prado (2000) apud Soares e Mancilha (2008), as boas práticas em gerenciamento de projetos trazem benefícios às organizações, entre eles: redução no custo e prazo de desenvolvimento de novos produtos, aumento no tempo de vida de novos produtos, aumento de vendas e receita, aumento do número de clientes e de sua satisfação e aumento da chance de sucesso dos projetos.

De acordo com a pesquisa descrita por Berssaneti et al. (2014), realizada através da análise das respostas à 336 questionários respondidos por colaboradores que

trabalhavam em áreas diversas em empresas de diferentes setores da cidade de São Paulo, existe uma grande oportunidade para melhorar as práticas de gerenciamento de projetos nas organizações, visto que menos de 10% da amostra avaliou a empresa que trabalhava como madura no gerenciamento de projetos. Os resultados obtidos na avaliação de maturidade sugerem uma carência de processos institucionalizados e modelos de gestão consolidados nas organizações.

A maturidade em gestão de projetos significa amadurecimento organizacional, ou seja, acúmulo de conhecimento e experiência em gerenciar projetos por meio de sistemas e processos constantemente aperfeiçoados para aumentar a probabilidade de sucesso (NASCIMENTO et al., 2014). É o grau em que as instituições adotam os conceitos de gerenciamento de projetos, ou seja, o grau em que se utilizam de um conjunto padronizado de melhores práticas (ANSELMO, 2009).

Segundo o estudo realizado por Nascimento e colaboradores (2014) em organizações públicas brasileiras, os principais fatores responsáveis pelo aumento da maturidade em gerenciamento de projetos nas instituições são o planejamento e controle dos projetos e o desenvolvimento das habilidades gerenciais. Outros fatores de menor influência no avanço da maturidade incluem: ambiente de gestão de projetos, aceitação do assunto gerenciamento de projetos, estímulo para desempenho, avaliação de projetos e aprendizagem, presença de escritório de gerenciamento de projetos e visibilidade dos gerentes de projetos. De acordo com Anselmo (2009), as empresas conseguem aumentar sua maturidade através do desenvolvimento de competências que levam a uma melhor prática.

Jordão e colaboradores (2015) identificaram a necessidade do acompanhamento constante de processos empresariais para que se possa conhecer melhor as atividades realizadas e, assim, antecipar problemas, corrigir processos e propor mudanças nos métodos e ferramentas aplicadas na gestão de projetos.

Segundo Esteves (2009), as principais correntes teóricas que estudam o processo de desenvolvimento de produtos e sua gestão focam a indústria privada, sendo que a gestão da inovação no setor público de pesquisa e desenvolvimento e produção de medicamentos não possui ainda teoria consolidada, baseando-se no empirismo e no conhecimento tácito.

### 2.3.1. Gerenciamento de Projetos na Administração Pública

As rápidas mudanças que o mundo tem enfrentado na atualidade tem impactado diretamente o modo de gerir as organizações. Nas instituições públicas, estas mudanças nas ações de gestão são essenciais, uma vez que gerenciam recursos públicos e que seus beneficiários diretos são os cidadãos. A tentativa de aumentar a produtividade do setor público significa aumento de eficiência, eficácia e efetividade para a sociedade (VIANA, 2012).

De acordo com Santos e Costa (2013), para uma eficiente gestão de recursos públicos, faz-se necessário um bom planejamento, acompanhamento e controle dos projetos. Os projetos são considerados uma ferramenta gerencial, uma disciplina, que visa otimizar o funcionamento das atividades e/ou dos processos (VIANA, 2012). Segundo Pisa e Oliveira (2013), as próprias prerrogativas do gerenciamento de projetos fazem com que este seja um instrumento a serviço da governança, que foca na efetividade, economicidade, eficiência, transparência e, conseqüentemente, facilita a prestação de contas. A natureza da documentação pormenorizada de todas as fases do projeto, tanto contábil quanto o acompanhamento e controle do projeto com prestação de contas aos *stakeholders*, que são a sociedade, contribuem para esse fim.

Valle e colaboradores (2015) cita vários benefícios possibilitados pelo gerenciamento de projetos, entre eles: melhoria do processo decisório, maior controle gerencial, menor risco, antecipação de problemas, melhor documentação do projeto e de suas revisões e melhor controle da mudança, melhores resultados com relação a escopo, tempo, custo e qualidade e maior chance de sucesso, além de facilitar planejamento de projetos futuros.

Pisa e Oliveira (2013) afirmam que existem esforços no setor público brasileiro no intuito de melhorar a qualidade dos serviços prestados pelo Estado e controlar os custos dos programas e projetos públicos, porém não se pode simplesmente importar para o setor público as ferramentas e técnicas de gerenciamento de projetos utilizadas no setor privado, antes é preciso conhecer as particularidades do setor público. De fato, o próprio PMI (2006) reconhece esta necessidade quando lança uma extensão governamental do Project Management Body of Knowledge (PMBOK), que interpreta e estende os conceitos de boas práticas de gerenciamento de projetos para as entidades do setor público.

Santos e Costa (2013) evidenciaram um atraso na maturidade da administração pública em gerenciamento de projetos no Brasil. Alguns motivos para este atraso foram discutidos por Santos e Costa (2013) e Viana (2012):

1. Legislação: enquanto no setor público pode-se executar somente aquilo que a lei permite; o setor privado foca naquilo que a lei não proíbe. A lei das licitações (Lei 8.666/93) (BRASIL, 1993), mais especificamente, é bastante rígida no intuito de defender a legalidade nos processos de compras no setor público, mas, conseqüentemente, impede a utilização de processos mais inovadores e ágeis de compras e contratações.
2. Descontinuidade administrativa: a política tem grande impacto na cultura administrativa das instituições públicas, causando uma descontinuidade não só dos gestores, como dos programas e projetos por eles defendidos. Observa-se também, na administração pública, frequente paralisação de programas e projetos por falta de recursos.
3. Burocracia e resistência às mudanças: a rigidez da estrutura organizacional nas instituições públicas, a burocratização, o excessivo controle dos procedimentos e a cultura do comodismo acarretam resistência a qualquer situação que possa desestabilizar o sistema.
4. Cultura: a cultura mais cristalizada das organizações públicas, não focada em resultados, é um obstáculo à implementação e sucesso de projetos.
5. Estrutura organizacional: a estrutura hierarquizada e departamental comumente encontrada nas organizações públicas diminui a autonomia dos gerentes e equipes de projetos.
6. Pessoas: nas organizações públicas, principalmente no que se refere a gestão de projetos, frequentemente encontramos dificuldade de contratação de pessoas qualificadas, salários inadequados e dificuldade na implementação de uma política de incentivo. Os treinamentos, tão importantes para a criação da cultura do gerenciamento de projetos na instituição, geralmente são pontuais e atendem às necessidades imediatas, sem um plano de capacitação contínua.
7. Cobrança subjetiva da sociedade: enquanto na iniciativa privada a alta direção sofre cobrança constante para o atingimento de metas e objetivos, a cobrança da sociedade na administração pública é subjetiva. A sociedade brasileira tem pouca tradição na cobrança e controle social.

8. Pouca tradição no uso de ferramentas de planejamento e controle: no intuito de alcançar metas e objetivos e atingir os lucros desejados, as empresas privadas possuem grande familiaridade com as ferramentas de planejamento e controle. A frequência com que as instituições públicas têm necessidade de aditar contratos e acordos com relação a prazos e custos demonstram a dificuldade de lidar com o planejamento e controle adequados.
9. Conceito de qualidade incipiente: o serviço público encontra-se ainda focado na rigidez dos procedimentos e não necessariamente na qualidade dos seus serviços, gerando disfunções burocráticas que atrapalham o andamento dos trabalhos.
10. Desvalorização da área de projetos: a maioria dos gestores públicos ainda não reconheceu que uma área de projetos bem estruturada e funcional possibilita a implementação das mudanças requeridas e a execução do orçamento e do prazo, refletindo em qualidade nos serviços prestados aos cidadãos.

Pisa e Oliveira (2013) ressaltam as diferenças entre a gestão de projetos praticada em instituições públicas e em instituições privadas, principalmente com relação ao aspecto social dos projetos do governo, a obrigatoriedade da previsão dos recursos do projeto em lei, a obediência a lei 8.666/93 (BRASIL, 1993), o excesso de burocracia e normatizações que devem ser seguidas, a presença de diferentes órgãos de controle e a necessidade de prestação de contas à sociedade. Reforçam ainda o fato de as instituições privadas buscarem o lucro, enquanto as instituições públicas buscam qualidade nos serviços prestados a sociedade, que financiam os projetos através do pagamento de impostos. Porém, os interesses políticos são priorizados em detrimento dos interesses da sociedade. Por último enfatizam o desafio na criação da figura do gerente de projetos em instituições públicas, uma vez que esta função pressupõe dinamismo e flexibilidade em estruturas altamente hierarquizadas e normatizadas.

O PMI (2006) corrobora com os fatores de distinção dos projetos públicos que podem afetar diretamente o gerenciamento dos projetos, tais como:

- Projetos públicos focam no benefício do cidadão e não nos resultados financeiros;
- Restrições legais e regulamentação que estipula meios precisos de execução das responsabilidades gerenciais e sócio-políticas;
- Utilização de recursos públicos, que tem formas específicas de liberação e utilização;
- Equipe de projetos responsável por administrar em prol do interesse público;

- Necessidade de transparência e prestação de contas à sociedade.

Existe ainda muito espaço para o avanço das práticas de gerenciamento de projetos na administração pública, não somente pela falta de maturidade em projetos ou pelo excesso de burocracia, mas também pela dificuldade em mudar a cultura no setor público. A expansão das práticas de gerenciamento de projetos no setor público deverá ser lenta e dependente da mudança de cultura, da formação de equipes capacitadas e de líderes de alto desempenho (PISA e OLIVEIRA, 2013).

### 2.3.2. Gerenciamento de projetos de P&D de medicamentos

Alguns projetos tem um curso mais previsível do que outros e, por isso, são controlados mais facilmente. No caso dos projetos que exigem elevado grau de experimentação ou até pesquisa do desconhecido, o grau de incerteza é enorme. Nestes casos, o ponto inicial é determinado, porém, muitas vezes, não se conhece previamente o resultado final ou até se o projeto atingirá algum resultado. A incapacidade de alcançar um resultado prático nestes casos não deve ser considerada um fracasso e sim aprendizagem. O alto grau de incerteza e, portanto, o alto risco do projeto, dificultam o planejamento de tempo e custo com precisão. O prazo depende diretamente da complexidade técnica do projeto e a sua gestão pode tornar-se até consequência e não pré-condição (MAXIMIANO et al, 2011).

Muitas situações características de certos tipos de projetos podem contribuir para o aumento de sua complexidade. Yugue (2011) realizou um estudo onde conclui que a situação que mais contribui para a complexidade de um projeto é a indefinição ou incerteza do escopo, seguida pela indefinição com relação ao produto do projeto, existência de mudanças significativas no escopo do projeto durante sua realização, dificuldade em atingir os resultados de desempenho e elevado grau de risco. Variáveis que possuem menor grau de contribuição para a complexidade do projeto incluem elevado número de interessados com grande influência no projeto, elevada interdependência entre diferentes empresas participantes do projeto, características relacionadas às tecnologias, elevada multidisciplinaridade dos participantes do projeto e grande número de atividades diversas a serem realizadas no projeto

Historicamente, considerava-se que o sucesso no desenvolvimento de novos produtos dependia em grande parte da genialidade dos profissionais que atuavam nesse processo e de grandes volumes de dinheiro investidos nele. Acreditava-se que as incertezas, a baixa previsibilidade e a criatividade inerentes a esse processo inviabilizariam qualquer tentativa de disciplinar as atividades e estruturar e gerenciar o processo (BROWN e EISENHARDT, 1995).

Os projetos de pesquisa e desenvolvimento encontram-se neste grupo de projetos que apresentam alto grau de incerteza e trabalham com invenções e descobertas de novas soluções e, por isso, dependem intensamente do capital humano e de sua criatividade. É comum que as pessoas envolvidas neste tipo de projeto sejam resistentes às ferramentas de gerenciamento de projetos por entenderem que controle e supervisão podem restringir sua criatividade. O maior desafio das instituições que trabalham com pesquisa e desenvolvimento é vencer as resistências culturais e conseguir adaptar as práticas e ferramentas de gerenciamento de projetos para a cultura e necessidades específicas das instituições de pesquisa (CAVALCANTI, 2008).

O conceito de sucesso dos projetos de desenvolvimento de novos produtos tem se expandido para além do alcance dos objetivos do projeto. O foco tem sido ampliado para o bom desempenho do negócio, satisfação do cliente e benefícios gerados para o portfólio de projetos. Estes benefícios são considerados antes do início do projeto e devem ser revistos nos pontos de decisão (fases ou *gates*), durante o processo de desenvolvimento do produto. Torna-se fundamental desenvolver o conceito certo de produto e lançá-lo no momento certo para o mercado correto (STEFFENS et al., 2007).

De acordo com Rozenfeld e colaboradores (2006) apud Esteves (2009) é na fase inicial do processo de desenvolvimento do produto que são definidas as especificações do produto e suas principais soluções e são discutidos materiais e tecnologias a serem empregadas, assim como processos de fabricação e sua forma construtiva. São acordadas no início as definições centrais e primordiais, apesar da possibilidade de mudança ao longo do processo, onde soluções alternativas podem se fazer necessárias.

Segundo Soares e Mancilha (2008), um dos grandes motivos de desperdício de tempo e recursos é o mau planejamento do desenvolvimento de um produto. Muitos projetos param no meio ou chegam ao fim sem sucesso por falhas no planejamento. O produto deve ser definido quanto às necessidades que deve atender, às funções que deve exercer e aos atributos que deve apresentar. O mercado a que esse produto se destina deve ser muito bem conhecido e analisado quanto a seus potenciais clientes e concorrentes. Também

devem ser definidos os investimentos a serem feitos no desenvolvimento do produto, o preço de venda e os custos de fabricação.

É justamente durante o desenvolvimento do produto, quando se toma a maior parte das decisões que têm influência direta no custo final, que se tem o maior grau de incerteza sobre o produto, suas especificações, seu processo produtivo e até aceitação pelo mercado. A fim de reduzir as incertezas inerentes ao processo, o desenvolvimento deve se preocupar com a qualidade das informações nas quais está se baseando. A cada decisão deve existir um controle dos requisitos a serem atendidos, assim como um acompanhamento constante do mercado (CLARK E WHEELRIGHT, 1993, apud ESTEVES, 2009).

De acordo com Kisielnicki (2014), cada projeto deve ter seu objetivo primário e suas metas específicas estabelecidas, porém, as características gerais dos projetos nem sempre se aplicam aos projetos de pesquisa e desenvolvimento. Estes projetos têm dificuldade de definição de metas e até de definir se as metas estabelecidas foram ou não atingidas. Existe alto risco técnico, organizacional e econômico e o grande grau de incerteza pode aumentar tanto o custo do projeto que acabe por inviabilizá-lo, levando ao cancelamento, devido ao desequilíbrio entre custo e benefício.

Cavalcanti (2008) reforça que a incerteza reside até mesmo na definição do escopo, que vai sendo melhor conhecido ao longo do desenrolar do projeto. A definição dos parâmetros do projeto comumente depende do início dos trabalhos. Por isso Kisielnicki (2014) defende que o projeto de pesquisa e desenvolvimento deve ser um sistema aberto de ações, onde se deve analisar todos os elementos e as relações entre eles. Conforme o projeto vá alcançando resultados parciais, estes devem ser avaliados através de verificação das hipóteses anteriores e as hipóteses devem ser corrigidas para as próximas etapas de trabalho. Quanto mais cedo se corrigirem os resultados, menor será o ajuste em custos. A singularidade, a complexidade e a rastreabilidade são características que estão sempre presentes nos projetos de pesquisa e desenvolvimento.

Esteves (2009) também concorda que o processo de desenvolvimento de produtos deve ser dividido em fases, que são marcadas pela entrega de um grupo de resultados. Estes resultados irão definir a progressão ou não do projeto para um novo patamar. Defende o seguinte processo:

- Definição antecipada de critérios de avaliação do projeto pelas equipes de desenvolvimento e de aprovação: elaboração de um *check list* de verificação com

critérios obrigatórios e opcionais, assim como os valores para os critérios quantitativos;

- Revisão completa do projeto e de seus resultados ao fim da fase (ou gate) através de uma auto-avaliação da equipe de desenvolvimento: considerar a qualidade dos resultados concretos obtidos, a situação do projeto e de seus critérios previamente estabelecidos frente ao planejado e o impacto dos problemas encontrados;
- Análise e aprovação do relatório de auto-avaliação pela equipe de aprovação: comparação do projeto e de sua importância com os demais do portfólio da empresa no intuito de garantir que o projeto esteja sempre alinhado à estratégia empresarial atualizada e comparação da atual situação do mercado com o estudo de viabilidade técnica e econômica do projeto;
- Registro das decisões tomadas das lições aprendidas pelas duas equipes em conjunto.

Verzuh (2000) corrobora com a ideia quando defende que o desenvolvimento de um novo produto pode conter vários projetos e que cada um deles deveria ser gerenciado como um projeto completo.

Steffens e colaboradores (2007) ressaltam que a literatura tradicional de tomada de decisão em projetos de desenvolvimento de novos produtos foca no ponto de decisão das fases ou *gates*, que se prestam a manter os projetos na direção correta. Porém acaba por negligenciar a tomada de decisões que envolvem mudanças ocorridas entre as fases, que são responsáveis por manter a flexibilidade dos projetos e adaptá-los às incertezas do ambiente de negócios. Algumas linhas de pesquisa defendem que um controle integrado das mudanças deve ser realizado continuamente durante o processo de desenvolvimento do produto e não concentrado nas mudanças de fase de um projeto. Muita pesquisa tem sido realizada sobre os critérios que devem ser utilizados na mudança de fase de um projeto de desenvolvimento de produto, porém muito pouco tem sido discutido no sentido de caracterizar um sistema de gerenciamento de mudanças robusto e flexível.

O gerenciamento das mudanças que ocorrem entre as fases de desenvolvimento pode ser vislumbrado sob duas perspectivas: o gerenciamento dos riscos, que antecipa e trata as incertezas e o controle integrado de mudanças, que ocorre quando a mudança se instala e seus impactos no projeto são analisados. Em projetos complexos e com alto grau de incerteza, as duas abordagens são importantes (STEFFENS et al., 2007)

Yamaguishi (2014) inclui nas melhores práticas de gestão da inovação o acompanhamento frequente dos *status* dos projetos através de reuniões com os principais membros das equipes e direção.

Esteves (2009) ressalta que uma singularidade do desenvolvimento é que cada projeto pode apresentar problemas, dificuldades e históricos muito particulares, levando a não linearidade do processo. Esta característica torna as atividades de integração e coordenação ainda mais importantes, pois a informação e as decisões devem ser compartilhadas com muitas áreas. A gestão da comunicação e a integração intersetorial são fundamentais para o bom andamento do projeto. A gestão do conhecimento é outro ponto primordial. O resultado de um projeto é o conhecimento, ou seja, o maior objetivo é melhorar a capacidade de solução de problemas da equipe para que os profissionais consigam reagir adequadamente e prontamente a cada obstáculo a ser enfrentado. Esta capacitação pode auxiliar a reduzir o tempo de desenvolvimento.

De acordo com Monteiro e colaboradores (2014), o Brasil ainda é bastante carente de profissionais que consigam organizar adequadamente projetos na área de saúde e investigação médica.

Brown e Eisenhardt (1995) ressaltam que ao longo das últimas décadas, diversos casos bem-sucedidos de desenvolvimento de produtos em empresas e países demonstraram que o desempenho desse processo depende não só do conhecimento e criatividade dos envolvidos, mas também, e muito, do modelo e das práticas de gestão adotadas. Mesmo com tantas especificidades, tais como incerteza, baixa previsibilidade e criatividade, é possível e necessário gerenciar o processo de desenvolvimento de produtos, planejando, executando, controlando e melhorando as atividades, em busca de melhores resultados de desempenho e de aprendizagem.

## 2.4 MODELAGEM DE PROCESSOS

O Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) defende que o Modelo de excelência em gestão pública seja baseado em fundamentos da gestão da excelência contemporânea, que inclui a orientação por processos e informações. A orientação por processos permite que as organizações públicas planejem e executem

melhor suas atividades uma vez que se tornam capazes de definir adequadamente as responsabilidades, usar mais eficientemente os recursos, realizar prevenção e solução de problemas e eliminar atividades redundantes, aumentando sua produtividade (MPOG, 2014).

Por definição, um processo é a organização de atividades e comportamentos executados por humanos ou máquinas para alcançar um ou mais resultados. Enquanto as atividades representam a orientação física do trabalho e a forma de fazê-lo, os processos representam a composição lógica destas atividades (ABPMP, 2013). O processo de negócio compreende um conjunto de tarefas realizadas na empresa, associadas às informações que manipula, utilizando recursos (técnicas, métodos, ferramentas, sistemas de informação, recursos financeiros e todo o conhecimento envolvido na sua utilização) e a organização (aspectos organizacionais e estruturais, recursos humanos e a capacidade de aprendizado) da firma para que se possa atingir um objetivo previamente traçado (ESTEVEZ, 2009).

O modelo de um processo organizacional caracteriza-se por (MPF, 2013):

- Início, fim e objetivos definidos;
- Clareza quanto ao que é transformado na sua execução;
- Definir como ou quando uma atividade ocorre;
- Resultado específico;
- Listar os recursos utilizados para a execução da atividade;
- Agregar valor para o destinatário do processo
- Ser devidamente documentado;
- Ser mensurável; e
- Permitir o acompanhamento ao longo da execução.

Hammer (2001) apud Dias (2015) ressalta que um processo bem estruturado leva as empresas a se tornarem menos dependentes de um pequeno grupo de indivíduos talentosos. Independente da presença das pessoas, o processo permanece na empresa e pode ser utilizado por qualquer um. Destaca ainda que um bom processo deve atender a quatro características fundamentais:

1. Devem ter foco nos resultados;
2. Devem ser orientados aos clientes;
3. Devem transcender as atividades individuais e os setores para focar na entrega de resultados aos clientes;

4. Devem ser modelados para que a organização atinja seus melhores resultados através da mobilização das habilidades de todos em torno do processo.

Segundo ABPMP (2013), o Gerenciamento dos Processos de Negócios (BPM – em inglês *Business Process Management*) é uma disciplina gerencial que representa uma nova forma de visualizar o negócio para além de suas estruturas funcionais tradicionais. Pressupõe que os objetivos das empresas podem ser alcançados pela definição, desenho, controle e transformação contínua de seus processos de negócios e que os avanços no gerenciamento de processos têm sido fundamentais no desenvolvimento de empresas e economias.

Albuquerque (2012) defende que a gestão de Processos de Negócios deve transitar entre as abordagens radicais e incrementais, modelando processos, porém mantendo sua capacidade de mudança e atualização apoiada pelo engajamento de uma equipe motivada. Ressalta dois principais objetivos:

- Formalização dos processos em modelos: permite a organização e a visualização do trabalho, melhorando o controle e aumentando a previsibilidade das atividades.
- Obtenção de flexibilidade: a flexibilidade pode parecer conflitante com a formalização e o controle, porém os projetos de BPM devem equilibrar estas duas características, apoiando-se em boas estratégias de gestão de mudanças e envolvimento do seu pessoal.

De fato, a ABPMP (2013) defende uma nova era de gerenciamento de processos, onde estes não deverão mais ser somente padronizados e eficientes, mas também flexíveis. Seus princípios fundamentais compreenderiam, além de visibilidade e responsabilidade, capacidade de adaptação dos processos para melhoria de resultados e enfrentamento de desafios em um mundo globalizado.

Santos (2002) afirma que a engenharia de processos de negócios é uma arquitetura para entendimento, análise e melhoria de processos dentro e entre organizações e apresenta motivos para a modelagem de processos: melhoria na gestão dos processos, gestão de sistemas complexos; explicitação do conhecimento e *know how* organizacional; reengenharia de processos e integração empresarial.

Kisielnicki (2014) explica que modelo é uma imagem ou padrão, ou seja, um curso de ação bem definido. É uma figura simplificada da realidade porque foca somente no essencial. Defende que o custo dos erros no mundo dos modelos é bem menor do que o custo de erros no mundo real, por isso, antes de as decisões serem efetivamente implementadas, deveriam ser checadas no mundo virtual (modelagem).

A modelagem de processos de negócios é um conjunto de atividades envolvidas na elaboração de uma representação do processo de negócio. Pode ser realizada do início ao fim do processo ou pode focar em pedaços dos processos. Sua finalidade é constituir uma representação do processo completa e precisa. Sendo assim, o nível de detalhamento e o tipo de modelo a ser utilizado devem ser selecionados a partir da finalidade da modelagem (ABPMP, 2013).

De acordo com o MPF (2013), os processos podem ser hierarquizados, conforme representados na figura 2.

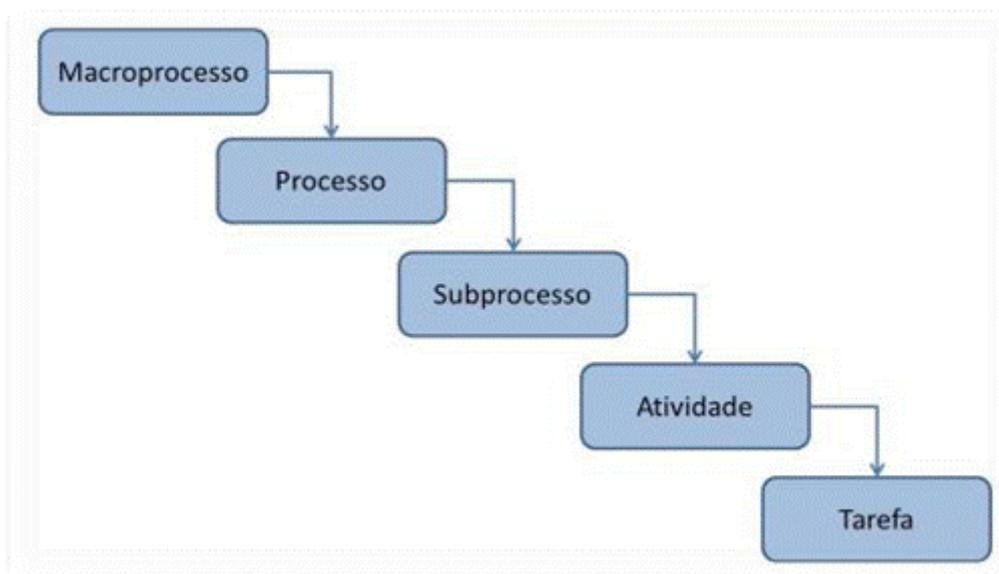


Figura 2: Hierarquia de processos.

Fonte: Conselho Nacional do Ministério Público (2013).

A hierarquia dos processos pode ser definida da seguinte forma (MPF, 2013):

- Macroprocesso: reúne alguns processos e envolve várias funções organizacionais que possuem grande impacto no modo de agir da organização.
- Processo: é uma sequência lógica de atividades, que consomem recursos para alcançar resultados e corroborar com o objetivo organizacional.
- Subprocesso: é um conjunto de atividades e tarefas distintas e interligadas para alcançar um objetivo que apoie um processo.
- Atividades: conjunto de operações realizado por uma unidade organizacional que ocorre dentro de um processo ou subprocesso para alcance de um resultado específico.

- Tarefas: é nível mais detalhado das atividades, com rotina e prazo determinado.

Segundo Romano (2015), para o mapeamento de processos, são utilizados vários tipos de atividades, subprocessos e processos.

De acordo com Albuquerque (2012), modelos de processos de negócio representam padrões de ações recorrentes, ou seja, descrevem o modo de agir que se repete ao longo do tempo nas empresas. A principal vantagem da abordagem processual seria superar as divisões funcionais e o pensamento fracionado em departamentos para visualizar as atividades de uma organização sob a perspectiva do cliente, ou seja, transversal às áreas funcionais com sua estrutura hierárquica, conectando as entradas no processo aos resultados finais a serem entregues ao cliente.

A orientação por processos implica em uma postura proativa, com antecipação dos problemas e resposta rápida às mudanças do ambiente com objetivo de minimizar ameaças e aproveitar oportunidades. A agilidade da resposta agrega valor à prestação dos serviços públicos (MPOG, 2014).

Santos (2002) conclui que a modelagem de processos possui inúmeros objetivos, entre eles: melhor compreender a organização ou do processo, uniformizar o entendimento da forma como o trabalho acontece, explicitar o conhecimento e experiência adquiridos para utilização no futuro (construindo uma memória da organização, que se transforma em ativo), racionalizar e melhorar o fluxo de informações, construir uma cultura e o compartilhamento de uma visão comum, analisar, controlar, monitorar e coordenar processos e seu desempenho através de indicadores e dar suporte a tomada de decisão para melhoria organizacional.

Dias (2015) defende que o principal objetivo da modelagem de processos é a representação clara do processo e de seus desdobramentos de forma a permitir a análise crítica das atividades envolvidas para a definição de melhorias. A modelagem de processos pode ter por finalidade o mapeamento dos processos atuais ou o mapeamento de propostas de melhorias. Os modelos de processo também são úteis como documentação para comunicação, capacitação e alinhamento (ABPMP, 2013).

Diferentes padrões de notações<sup>1</sup> de modelagem de processos podem ser utilizados para finalidades diversas. O BPMN (*business process model and notation*) é

---

<sup>1</sup> Notação: conjunto padronizado de símbolos e regras que determinam o significado destes símbolos (ABPMP, 2013).

uma das principais ferramentas de modelagem e apresenta como vantagens a indicação de utilização para apresentação de modelos de processo à públicos-alvo diferentes, uso e entendimento difundidos em muitas organizações e versatilidade para modelar as diversas situações de um processo (ABPMP, 2013).

De acordo com MPF (2013), o BPMN possui como elementos:

- Eventos: ocorrem durante o processo de negócio e são representados por círculos vazados;
- Atividade: é o trabalho a ser realizado, representado por um retângulo com bordas arredondadas. Processos, subprocessos e tarefas são diferentes tipos de atividade;
- Decisões (*gateways*): define o caminho do fluxo e controla convergência e divergência das ramificações. Representado por um losango.
- Objetos de conexão: demonstra a ordem das atividades no fluxo do processo. Representado por uma seta;
- Artefatos: não influenciam diretamente o fluxo do processo, porém fornecem informações adicionais.
- Swimlanes: utilizadas para organizar e distribuir as atividades, a *pool* (piscina) representa cada processo e a *lane* (raia) separa as atividades por atores dentro de um mesmo processo.

Na notação BPMN, as raias dividem o modelo em várias linhas paralelas e cada raia representa um ator na realização do trabalho. Elas servem para definir claramente o ponto em que a responsabilidade pela execução do processo é transferida e para aumentar o entendimento entre os interessados no processo. Portanto, a principal vantagem da utilização das raias é aumentar a colaboração no processo, uma vez que os executores distinguem claramente seus papéis. Uma desvantagem é que a representação por raias se torna complexa nos momentos em que as responsabilidades são compartilhadas (ABPMP, 2013).

A figura 3 mostra os principais elementos do BPMN, sem se preocupar em obedecer às boas práticas que regem a modelagem de processo; tem por intenção somente apresentar os elementos.

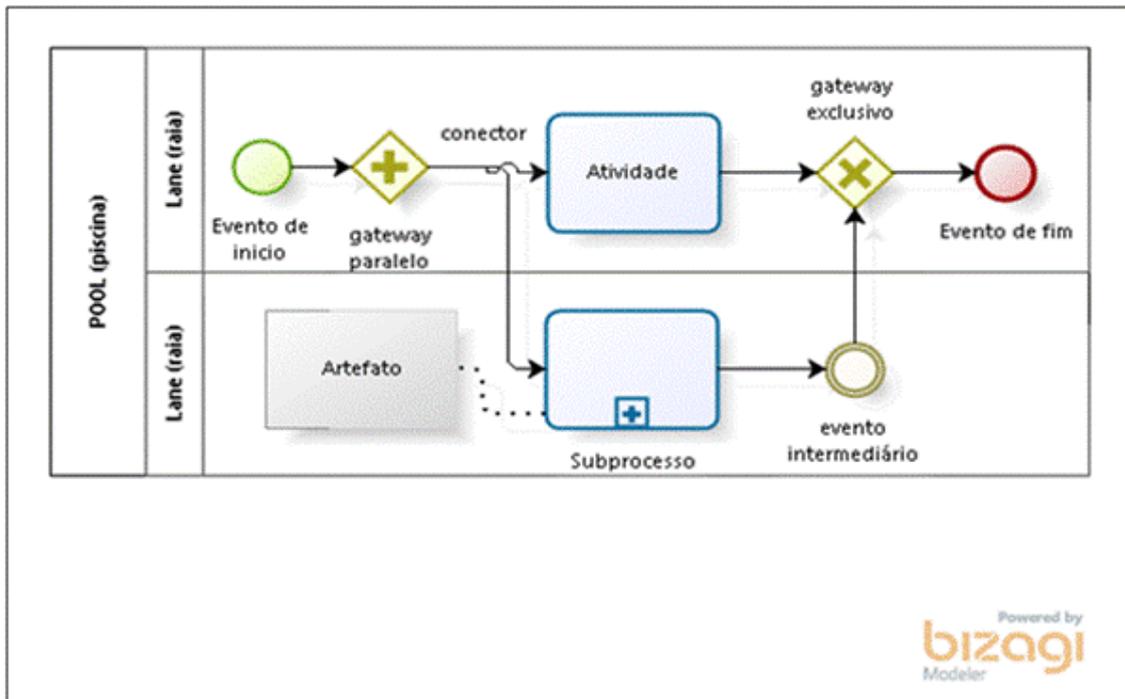


Figura 3: Principais elementos do BPMN.

Fonte: o autor (2017).

A ABPMP (2013) alerta para vários problemas que comumente ocorrem durante as iniciativas de modelagem de processos:

- Não considerar a modelagem como um problema de comunicação: o conhecimento externalizado deve ser plenamente entendido por todas as partes interessadas;
- Modelar sem um objetivo claro;
- Limitar-se a uma única notação: diferentes notações podem servir a diferentes objetivos, públicos ou propósitos;
- Não gerir expectativas em relação ao objetivo da modelagem;
- Modelar sem conhecimento do contexto do processo: é necessário identificar o propósito do processo e o quê e como ele faz;
- Não identificar e organizar partes do processo antes de modelá-las;
- Não ter critério para definir o nível de detalhamento adequado ao objetivo da modelagem;
- Não avaliar a capacidade representativa do modelo: o modelo deve ser validado tanto pelos que forneceram informações sobre ele quanto por aqueles que vão utilizá-lo;
- Confundir entendimento do processo com a padronização do processo;

- Colocar informações adicionais na execução do processo nos procedimentos: o modelo de processo útil e relevante é aquele que contém a quantidade de informação necessária para o atendimento do objetivo para o qual ele foi criado.

Mendling e colaboradores (2010) descrevem 7 diretrizes para a modelagem de processos:

1. Usar no modelo a menor quantidade de elementos possível de forma a minimizar os erros e facilitar a compreensão;
2. Minimizar o número de possibilidades de caminhos a partir de um elemento;
3. Utilizar apenas um elemento de início e um de fim;
4. Elaborar o modelo da forma mais estruturada possível;
5. Evitar os elementos de decisão da forma “ou”;
6. Utilizar como descrição da atividade a forma “verbo-substantivo”;
7. Decompor os modelos com mais de 50 elementos.

O processo de desenvolvimento de produtos é um processo de negócio fundamental, que inclui desde o desenvolvimento da ideia inicial e o levantamento de informações do mercado até a aprovação final do produto e do processo e a transferência das informações sobre o projeto e o produto para todas as áreas funcionais da empresa. Este processo situa-se na interface entre a empresa e o mercado e deve reconhecer as necessidades dos clientes e propor soluções através de projetos de produtos e serviços. Deve focar tanto no desenvolvimento de novos produtos, quanto na melhoria da qualidade daqueles que já fazem parte do portfólio da empresa (ROZENFELD et al, 2006 apud ESTEVES, 2009).

Todos os processos de negócios envolvem conhecimento, porém alguns são caracterizados como processos de negócios intensivos em conhecimento (knowledge intensive business process – KIBP). Estes caracterizam-se pelo alto envolvimento de pessoas e criatividade e por não se apresentarem tão estruturados. Muitas vezes o fluxo deste tipo de processo não consegue ser previamente definido, mas somente durante sua execução, de forma evolutiva e dinâmica (ABPMP, 2013). O quadro 1 demonstra as principais características dos processos intensivos em conhecimento.

Processos não intensivos em conhecimento	Processos intensivos em conhecimento
Pode ser simples ou complexo	Geralmente complexo
Geralmente simples de automatizar	Geralmente difícil de automatizar
Altamente repetitivo	Geralmente não repetitivo
Altamente previsível	Previsível ou imprevisível
Requer pouca criatividade	Requer muita criatividade
Estruturado	Estruturado, semiestruturado, não estruturado.

Quadro 1: Processos intensivos x Processos não intensivos em conhecimento.

Fonte: ABPMP (2013).

Algumas organizações, reconhecidas por sua excelência em desenvolvimento de produtos, se destacam pelo alto padrão de coerência e consistência no processo, mesmo sendo este um processo de negócio intensivo em conhecimento, incluindo a estratégia, a estrutura organizacional, a sistematização das atividades, as habilidades técnicas, as abordagens para resolução de problemas, os mecanismos de aprendizagem e o tipo de cultura dominante. A excelência está ligada à existência de um modelo para o desenvolvimento de produtos e à articulação entre a gestão estratégica e operacional do desenvolvimento de projetos (ROZENFELD et al, 2006 apud ESTEVES, 2009). O sequenciamento dos eventos dos projetos na organização possibilita aos gerentes de projeto trabalhar da mesma forma, utilizando nomenclaturas e processos padronizados, facilitando a transferência do trabalho quando necessário (SOARES e MANCILHA, 2008).

De acordo com Esteves (2009), o processo de desenvolvimento de produto sistematizado e documentado permite que as particularidades de cada projeto sejam atendidas e garante a utilização das melhores práticas de projeto, além de uma linguagem padronizada e unificada em toda a organização. Por exemplo, se a empresa possui registrada em seu processo de desenvolvimento 50 atividades frequentemente utilizadas, no início de um novo projeto todas podem ser adotadas como um padrão e posteriormente podem ser eliminadas, caso não sejam compatíveis com o projeto específico. Assim como outras atividades podem ser adicionadas. A partir deste ponto, o desenvolvimento do produto é gerenciado como projeto, com suas devidas especificidades. Para permitir que o processo-padrão de desenvolvimento de produtos possa ser utilizado por diferentes

equipes, ele deve ser documentado na forma de um modelo. E como os projetos são definidos a partir desse modelo, ele é conhecido como modelo de referência.

Yamaguishi (2014) corrobora com esta ideia quando inclui nas melhores práticas da gestão da inovação a construção de um modelo de gestão de projetos que defina as etapas do processo, sua sequência e as áreas responsáveis com o objetivo de garantir seu envolvimento e colaboração.

Luna (2013) defende que os principais objetivos das empresas ao investirem em processos são: melhoria da estrutura de gestão, coordenação e agilidade para mudanças da organização, redução de custos e/ou aumento da produtividade, melhoria da satisfação do cliente, melhoria dos produtos existentes, criação de novos produtos ou entradas de novas linhas de negócio e gestão de riscos devido ao aumento das pressões regulatórias.

### 3. JUSTIFICATIVA

Segundo Dias (2015), um dos grandes desafios dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) compreende o gerenciamento dos seus processos de negócios em ambiente instável e com restrições orçamentárias e administrativas. No laboratório estudado, além das limitações impostas pelo seu regime jurídico, a instituição padece com a descontinuidade de projetos gerada pela mudança na administração e com o desalinhamento dos esforços para o desdobramento da estratégia.

Paula (2004) afirma que, na indústria farmacêutica em geral (públicas ou privadas), não existe um modelo claro de processo de desenvolvimento de medicamentos, não há cultura de registro e formalização destes processos e os conceitos e práticas de gerenciamento de projetos não são muito conhecidas ou praticadas. Yamaguishi (2014) reforçou a necessidade de os institutos de pesquisa públicos brasileiros investirem em técnicas de gerenciamento de projetos a fim de aumentar sua eficiência e competitividade, ideia essa defendida por inúmeros outros autores citados na revisão bibliográfica.

No caso de desenvolvimento de medicamentos, os laboratórios farmacêuticos necessitam investir no gerenciamento de projetos, uma vez que tratam-se de processos longos, complexos e extremamente dispendiosos. É fundamental o aumento da eficiência no gerenciamento de projetos, na busca de maior assertividade acerca do medicamento a ser registrado e com o intuito de evitar retrabalho e minimizar os custos dos projetos. O gerenciamento se faz ainda mais importante face ao atual cenário econômico brasileiro, em função da crise política e econômica que o país vem atravessando.

Observa-se um crescimento significativo no rigor das exigências da ANVISA na obtenção e renovação dos registros de medicamentos, assim como na manutenção e adequação dos registros. Essa atuação da ANVISA, que tem por finalidade proteger o consumidor das consequências da administração dos medicamentos, acaba por tornar o processo de desenvolvimento mais longo, mais caro e mais difícil, uma vez que os medicamentos desenvolvidos devem atender a requisitos cada vez mais criteriosos e serem submetidos e aprovados em testes cada vez mais complexos.

A ANVISA também tem responsabilizado as indústrias farmacêuticas pela qualidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) fornecidos pelas indústrias

farmoquímicas, pois ao mesmo tempo em que exige registro para uma quantidade muito pequena de IFA, exige uma documentação rigorosa acerca dele, a ser apresentada no momento da solicitação de registro do medicamento pela indústria farmacêutica. Assim, cabe à indústria farmacêutica assegurar que o IFA, a ser utilizado no desenvolvimento e, posteriormente, na petição de registro do medicamento, atenda a todos os requisitos da ANVISA.

As instituições públicas, além de terem de cumprir todas as exigências da ANVISA, devem obedecer à rigorosa legislação de compras (licitação). Quando o desenvolvimento trata de medicamentos para tratamento de doenças negligenciadas, surge ainda uma barreira adicional, uma vez que as indústrias farmoquímicas possuem pouco ou nenhum interesse na produção desses IFA.

Uma análise interna realizada em fevereiro de 2015 pelo setor responsável pelo gerenciamento de projetos na instituição alvo do estudo, identificou, na época, um percentual elevado de retrabalho no processo de desenvolvimento de medicamentos. O setor concluiu que, apesar de o LFO já ter desenvolvido um escritório de gerenciamento de projetos atuante, o processo de desenvolvimento de medicamentos ainda não estava mapeado, o que impactava na indefinição de atividades e responsabilidades.

Sendo assim, o presente trabalho se propõe a realizar a modelagem de um processo padrão de desenvolvimento de medicamentos com o objetivo de minimizar as principais falhas no gerenciamento deste tipo de projeto e auxiliar na elaboração de propostas de melhorias.

A modelagem do processo proposta na presente dissertação visa, principalmente, prever as atividades do desenvolvimento para auxiliar o planejamento do projeto, estabelecer responsabilidades e auxiliar a gestão dos projetos de desenvolvimento. A presente proposta pretende trazer como benefício o aumento da eficiência na gestão dos projetos através da convergência de esforços, otimização de prazos e redução de custos, melhorando o tempo de resposta da instituição às necessidades de medicamentos da população.

Essa proposta tem como fundamento Esteves (2009), o qual afirma que a eficiência no desenvolvimento de produtos (alta capacidade de conversão) leva à economia de recursos os quais podem ser realocados, possibilitando a redução de preços ou o aumento do investimento em outras inovações.

A expectativa do presente trabalho também compreende auxiliar outras instituições que realizam desenvolvimento e produção de medicamentos, uma vez que os problemas identificados podem existir na maioria dos LFO e em outras instituições públicas e que as soluções propostas a serem apresentadas podem ser aplicadas por eles, ou adaptadas às suas especificidades.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1.OBJETIVO GERAL:

Propor melhorias na gestão de projetos de desenvolvimento tecnológico de medicamentos, a partir da modelagem de um processo padrão no Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO) caso do estudo.

### 4.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analisar documentos referentes ao gerenciamento de projetos de desenvolvimento tecnológico de medicamentos do LFO;
- Analisar a situação dos projetos, através do estudo comparativo dos projetos de 2015 com os de 2017 do LFO;
- Realizar a modelagem de um processo padrão de desenvolvimento de medicamentos do LFO;
- Propor melhorias no processo padrão de desenvolvimento de medicamentos do LFO;
- Propor melhorias no gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos do LFO.

## 5. METODOLOGIA

Marconi e Lakatos (2007) afirmam que, dependendo do enfoque dado pelo autor, os critérios para classificação dos tipos de pesquisa podem variar.

A pesquisa científica visa a utilização de procedimentos científicos para resolver problemas e solucionar dúvidas, devendo ser sistemática, metódica e crítica (PRODANOV e FREITAS, 2013).

A natureza da pesquisa utilizada nesta dissertação pode ser classificada como pesquisa qualitativa bibliográfica e documental. Marconi e Lakatos (2007) definem a pesquisa bibliográfica como aquela que abrange a literatura já tornada pública em relação ao tema de estudo, enquanto a pesquisa documental é aquela caracterizada pela coleta de dados em documentos.

A pesquisa de campo é a observação de fatos e fenômenos da forma como acontecem na realidade e na coleta de dados e no registro de variáveis que sejam fundamentais para a análise destes. A pesquisa de campo requer uma pesquisa bibliográfica prévia sobre o tema a ser abordado (MARCONI e LAKATOS, 2007).

Quanto ao método de pesquisa utilizado nesta dissertação, trata-se de uma revisão de literatura com pesquisa de campo.

### 5.1. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA:

Para a elaboração desta dissertação, a divisão do trabalho foi realizada nas seguintes etapas: pesquisa e revisão bibliográfica, análise dos documentos do setor de gerência de projetos do LFO alvo do estudo, modelagem do processo de desenvolvimento tecnológico de medicamentos padrão desta instituição e propostas de melhorias, discussão dos resultados e conclusão.

### 5.1.1. Pesquisa bibliográfica

A revisão bibliográfica envolveu a busca nas bases de dados Pubmed, Scielo, Scopus, Web of Science e Google Acadêmico, entre Julho de 2016 e Outubro de 2017. Foram utilizadas como palavras-chave isoladas e combinadas “gerenciamento de projetos”, “pesquisa e desenvolvimento de medicamentos”, “instituições públicas/setor público”, “laboratórios farmacêuticos oficiais”, “modelagem de processos” e “gestão de processos”. As buscas em inglês utilizaram as palavras chaves isoladas e combinadas: “*Project management*”, “*drug research/drug discovery*”, “*research and development*”, “*public laboratory/public sector*” e “*process management*”.

### 5.1.2. Análise documental

No intuito de fundamentar a modelagem do processo padrão de desenvolvimento de medicamentos e a proposição de melhorias, analisar a situação dos projetos de desenvolvimento de medicamentos na instituição e entender a metodologia atual de gestão de projetos empregada no LFO, procedeu-se a pesquisa documental durante o ano de 2016 e em janeiro de 2017, na qual analisaram-se documentos internos e sigilosos da coordenação responsável pelo gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos. Os documentos analisados consistiram em: Procedimentos Operacionais Padrões (POP), memórias de reuniões, relatórios de análise crítica de projetos e planilhas de registro de *status* dos projetos. Os documentos foram consultados em formato físico ou eletrônico na própria coordenação, dependendo da forma em que o mesmo se encontrava.

### 5.1.3. Modelagem do processo padrão de desenvolvimento de medicamentos

A modelagem do processo padrão de desenvolvimento de medicamentos na instituição foi realizada durante o ano de 2016, a partir da consulta aos POP que faziam referência ao processo de desenvolvimento de medicamentos (POP gerencial e POP executivos) e da realização de reuniões, onde foram discutidas as atividades e responsabilidades envolvidas no processo. Os POP consultados e as pessoas envolvidas nas reuniões pertenciam à coordenação responsável pelo desenvolvimento de medicamentos na instituição. Esta coordenação inclui, além do escritório de projetos (responsável pela elaboração do POP gerencial), 3 laboratórios executivos (responsáveis pela elaboração dos POP executivos), que são fortemente atuantes no processo de desenvolvimento.

Após a leitura dos POP e a elaboração de um modelo padrão básico, foram realizadas 6 reuniões, com a participação de pelo menos um representante de cada laboratório. Na última reunião, o modelo foi validado pelos representantes dos laboratórios e pelos gerentes de projetos. Todas as reuniões foram registradas em documento pertinente, chamado memória de reuniões.

Após a validação por todos os envolvidos na modelagem do processo, o modelo foi discutido com o Escritório de Processos de Negócios (EPN)<sup>2</sup> da instituição, por email ou em reuniões presenciais. O modelo foi validado pelo EPN em janeiro de 2017.

A notação utilizada para a modelagem neste trabalho foi a BPMN, conforme orientação do EPN da instituição. A modelagem foi realizada utilizando o *software Bizagi Process Modeler* (versão 3.1), que é gratuito e encontra-se disponível na internet, no endereço <http://www.bizagi.com/pt/produtos/bpm-suite/modeler>.

---

<sup>2</sup> O EPN foi criado na instituição em 22/11/2013 e tem a missão de aprimorar o desempenho da instituição por meio do gerenciamento de processos de negócio. Para isso, atua em cinco eixos: disseminação da cultura de processos; capacitação de colaboradores na notação BPMN 2.0; guarda da metodologia e da base de processos institucionais; alinhamento dos processos organizacionais com o nível estratégico (cadeia de valor) e gestão do dia-a-dia.

#### 5.1.4. Proposição de melhorias

##### 5.1.4.1. Proposta de melhorias ao processo padrão de desenvolvimento de medicamentos

Para a coleta de propostas de melhorias no processo de desenvolvimento de medicamentos foram realizadas duas grandes reuniões ao longo do ano de 2017. As reuniões foram registradas em documento pertinente, chamado memória de reuniões.

A primeira reunião foi realizada com representantes de vários setores das coordenações da qualidade e da produção. Optou-se por iniciar o trabalho com estas duas coordenações porque são elas as mais impactadas pelo processo e, portanto, onde espera-se observar maior interface. A segunda reunião incluiu, além das coordenações da qualidade e produção, os setores das coordenações de gestão institucional e do trabalho. O modelo padrão de desenvolvimento de medicamentos foi apresentado e discutido.

##### 5.1.4.2. Proposta de melhorias ao gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos:

A proposição de melhorias na gestão dos projetos foi baseada na pesquisa bibliográfica realizada conforme descrito no item 5.1.1. e na norma ISO 10006 - Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de Projetos (ABNT, 2000) em comparação com o procedimento operacional padrão de gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos vigente na instituição e com a prática de gestão implementada pelo LFO, observada através da análise documental.

## 6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 6.1.SITUAÇÃO DOS PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS NA INSTITUIÇÃO

Segundo definição existente no POP interno da coordenação responsável pelo gerenciamento de projetos, os projetos de desenvolvimento tecnológico (DT) compreendem os projetos que irão desenvolver medicamentos nunca antes registrados na ANVISA pela instituição. Os projetos de redesenolvimento tecnológico (RT) são projetos de medicamentos em que a instituição possui, ou já possuiu, registro na ANVISA e que, por algum motivo, necessitam ser redesevolvidos, gerando abertura de um novo projeto.

Os projetos de desenvolvimento são responsáveis pelo crescimento do portfólio de medicamentos e geram novos registros de medicamentos da instituição na ANVISA. Esses projetos constituem a base da missão institucional do LFO, uma vez que proporcionam produção e oferta de novos medicamentos a serem distribuídos pelo SUS, aumentando o acesso da população aos medicamentos.

Observa-se que, se os projetos de desenvolvimento não forem planejados e gerenciados adequadamente, fatalmente se transformarão em projetos de redesenolvimento no futuro. Sabendo-se que os recursos da instituição são bastante limitados (recursos materiais, financeiros e de pessoal), o retrabalho está proporcionalmente ligado à capacidade de atualização do portfólio e da inovação da instituição, fazendo com que a missão institucional fique comprometida.

Quanto aos projetos de redesenolvimento, constata-se que esses são responsáveis pela manutenção do portfólio de medicamentos da instituição, uma vez que os registros devem ser adequados às necessidades dos clientes (necessidade de melhoria da formulação, da apresentação comercial, do aspecto, do sabor, etc) e/ou às exigências da ANVISA (novas legislações).

Consultando a documentação disponível sobre uma análise interna realizada em fevereiro de 2015 pelo setor responsável pelo gerenciamento de projetos na instituição,

identificou-se que, na época, existiam 47 projetos em andamento, sendo que 55% desses eram projetos de desenvolvimento e 45% de redesenvolvimento. Em uma primeira análise considerou-se o percentual de redesenvolvimento bem elevado, entretanto, com o aprofundamento da análise das informações, a situação revelou-se ainda mais grave. Dos 47 projetos, 12 encontravam-se suspensos e 35 ativos. Dos projetos suspensos, 11 eram de desenvolvimento e apenas 1 de redesenvolvimento. Portanto, considerando-se somente os projetos ativos, o percentual de projetos de redesenvolvimento passaria a 57%.

A análise indicou que, neste LFO, os projetos de desenvolvimento estavam sendo suspensos e o pouco recurso disponível estava sendo direcionado aos projetos de redesenvolvimento, uma vez que esses apresentam caráter de urgência por representarem risco de perda de registro e, conseqüente, diminuição do portfólio da instituição.

A documentação indicava também que houve investigação das principais causas do redesenvolvimento em 2015, levando em consideração sua recorrência, gravidade, urgência e tendência. Identificou-se como causas mais relevantes:

- Falha na concepção do produto;
- Falha no planejamento do desenvolvimento;
- Falha na estratégia regulatória de desenvolvimento do produto;
- Mudança na legislação vigente, e,
- Atendimento à demanda de clientes.

Quanto às origens das causas, a análise destacou que todas estavam relacionadas ao método de gerenciamento de projetos empregado à época em que os projetos foram iniciados, pois todos eram antigos, sem registro formal de sua data de abertura. Constatou-se que, após o início destes projetos, o laboratório público implantou um escritório de gerenciamento de projetos atuante. Porém, o processo de desenvolvimento de medicamentos ainda não estava mapeado, o que acarretava falta de clareza acerca da cadeia de responsabilidades nos projetos e sobre as etapas e atividades do processo e sua melhor sequência.

Em janeiro de 2017, elaborou-se nova listagem dos projetos existentes no setor responsável pelo gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos na instituição. Foram identificados 32 projetos, onde 12 compreendiam projetos de desenvolvimento e 20 de redesenvolvimento. Dois projetos de desenvolvimento encontravam-se em fase de cancelamento, por falta de demanda por parte do Ministério

da Saúde e de qualquer outro parceiro e 1 projeto de redesenvolvimento encontrava-se suspenso. Portanto, contabilizando-se somente os projetos ativos, resulta um total de 29 projetos, onde 34,5% (10 projetos) são de projetos de desenvolvimento e 65,5% (19 projetos) de redesenvolvimento.

Comparando-se a análise interna realizada em 2017, descrita no parágrafo anterior, com a análise realizada em fevereiro de 2015, ambas lideradas pela mesma coordenação da instituição estudada, verificou-se que houve drástica redução da quantidade total de projetos, representada por 47 projetos em 2015 contra 32 projetos em 2017. Em 2015, encontravam-se suspensos/cancelados 12 projetos, e, em 2017, apenas 3. Por outro lado, verifica-se um aumento percentual dos projetos de redesenvolvimento, que representavam 57% em 2015 e passaram a representar 65,5% em 2017. O quadro 2 resume esta comparação.

		Ano 2015	Ano 2017
Total de projetos		47	32
Projetos suspensos		12	3
Projetos ativos	DT	43%	34,5%
	RT	57%	65,5%

Quadro 2: Situação dos projetos - ano 2015 x ano 2017.

Fonte: o autor (2017).

DT= desenvolvimento tecnológico  
RT= Redesenvolvimento tecnológico

Uma vez que os projetos são suspensos para melhor avaliação da sua viabilidade em relação aos recursos (humanos, financeiros, materiais) disponíveis na instituição e que normalmente, após a suspensão, caminham para o cancelamento, percebe-se que a instituição tem trabalhado no sentido de priorizar os projetos essenciais. Esta mobilização institucional se traduz num menor número total de projetos e maior convergência de esforços, o que tende a chegar a melhores resultados. Porém, verifica-se ainda em 2017, um sfoco nos projetos de redesenvolvimento, o que significa que o LFO permanece trabalhando para a recuperação ou manutenção de seus registros na ANVISA, que são os principais objetivos deste tipo de projeto. A instituição ainda não consegue priorizar os projetos de desenvolvimento, que possibilitariam o aumento de portfólio de medicamentos a serem oferecidos à sociedade.

Ao comparar-se as análises internas realizadas em 2015 e 2017, verifica-se que a característica mais marcante é a de que não há mais um alto número de projetos suspensos. A análise crítica, mesmo que não formalizada (ainda sem definição de processo, responsabilidades ou periodicidade), tem levado ao cancelamento de projetos não promissores ou a priorização daqueles que são vitais para a instituição, considerando sua capacidade.

Identificou-se que a instituição deu um passo inicial importante, mas ainda há a necessidade de formalizar e melhorar os processos referentes aos projetos de desenvolvimento de produtos. Faz-se necessário formalizar um processo de análise crítica que determine a aprovação ou não do início de um novo projeto, assim como a análise crítica periódica para a manutenção ou não de um projeto no portfólio de medicamentos da instituição. Também é imprescindível melhorar a eficiência do processo de gerenciamento dos projetos.

Deduz-se que a organização ainda não apresentou solução para a defasagem com relação aos registros na ANVISA, o que é representado pela elevada quantidade de projetos de redesenvolvimento. Ela avança na tentativa de priorizar e focar os projetos mais essenciais, uma vez que é reconhecida sua capacidade limitada de gestão em função de recursos escassos. Acredita-se que, superando esta fase de readequações de registros na ANVISA, representada pelos projetos de redesenvolvimento, a instituição poderá voltar a priorizar novos registros de medicamentos (projetos de desenvolvimento).

## 6.2. MODELAGEM DE UM PROCESSO PADRÃO DE DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Após analisar a situação atual dos projetos de desenvolvimento da instituição, procedeu-se a modelagem de um processo padrão de desenvolvimento de medicamentos na mesma instituição.

A modelagem do processo ocorreu a partir da análise documental e da discussão em reuniões, conforme descrito na metodologia desta dissertação. O foco da modelagem

foi a definição das atividades envolvidas no processo e seu sequenciamento, o estabelecimento das responsabilidades por estas atividades e o alinhamento dos documentos gerados no processo. Estes documentos são fundamentais para o bom andamento do projeto, pois os documentos gerenciais (gerados pelos gerentes de projetos) são responsáveis por registrar informações e controlar mudanças e os documentos técnicos (gerados pelos laboratórios executivos) constituirão o dossiê de registro ou pós-registro que será submetido a ANVISA ao final do projeto. Ou seja, a correta utilização destes documentos é essencial para o sucesso do projeto.

As reuniões realizadas para definição do processo foram consideradas extremamente ricas, uma vez que suscitaram questionamentos sobre quem era o “dono do processo”<sup>3</sup>, quem eram os responsáveis pelas atividades, quem mais deveria estar envolvido, qual deveria ser a sequência das atividades e os motivos para todas estas definições. Observaram-se conflitos de responsabilidade, de papéis e de interface durante as discussões. Percepções incompatíveis tiveram a oportunidade de serem expostas e explicitamente renegociadas, de forma a convergirem para um modelo comum. Portanto, observa-se que mesmo durante a modelagem de um processo da forma como ele ocorre (“*as is*”), antes até da proposição de melhorias (“*to be*”), já se verifica ganho no processo e, conseqüentemente, em seu desempenho.

A modelagem do processo padrão de desenvolvimento de medicamentos, evidenciada nos apêndices desta dissertação, utilizou como base o guia PMBOK, que descreve os processos de gerenciamento de projetos. Segundo PMI (2013), “Boa Prática” significa que existe um entendimento geral de que a aplicação dos processos de gerenciamento de projetos pode aumentar as chances de sucesso em muitos projetos. Não significa que estes processos devam ser aplicados de forma uniforme em todos os projetos. O gerente do projeto, com ajuda de sua equipe, é responsável por determinar, em cada projeto específico, quais processos serão apropriados e o grau de rigor necessário a cada um.

Os processos de gerenciamento de projetos definidos pelo PMI (2013) estão reunidos em cinco grupos:

---

<sup>3</sup> “Dono do processo”: é o setor responsável pelo desenho e desempenho final do processo e pela prestação de contas sobre sua execução (MPF, 2013).

1. Processos de iniciação: incluem os processos executados para definir um novo projeto ou uma nova fase de um projeto existente através da obtenção de autorização para iniciar o projeto ou fase.
2. Processos de planejamento: são os processos necessários para definir o escopo do projeto, refinar os objetivos e definir a linha de ação necessária para alcançar os objetivos para os quais o projeto foi criado.
3. Processos de execução: compreendem os processos realizados para executar o trabalho definido no planejamento, a fim de satisfazer as especificações do projeto.
4. Processos de monitoramento e controle: são os processos que acompanham, analisam e controlam o progresso e desempenho do projeto, identificando necessidade de mudanças no plano e iniciando-as.
5. Processos de encerramento: são os processos executados para finalizar todas as atividades de todos os grupos de processos, visando encerrar formalmente o projeto ou fase.

Sendo assim, adotou-se a mesma divisão considerada no PMBOK, definindo o fluxograma representado na figura 4 como o macroprocesso de desenvolvimento de medicamentos na instituição estudada.

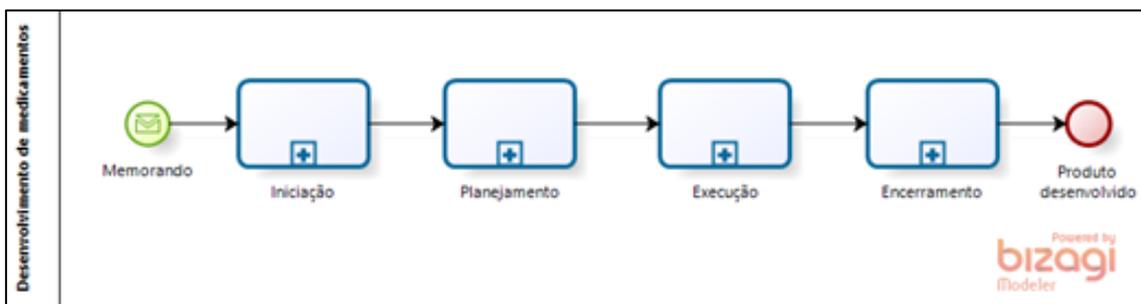


Figura 4: Fluxograma do Macroprocesso de desenvolvimento de medicamentos.

Fonte: o autor (2017).

Optou-se por adotar somente 4 do total de 5 processos de gerenciamento de projetos definidos pelo PMI (2013), ou seja, os processos de iniciação, planejamento, execução e encerramento. O grupo de processos de monitoramento e controle foi omitido, já que as atividades pertencentes a estes aparecerão naturalmente na descrição e detalhamento dos demais processos. O fluxograma do macroprocesso de

desenvolvimento de medicamentos começa com um memorando, pois o processo é iniciado na coordenação responsável pelo gerenciamento e execução dos projetos de desenvolvimento de medicamentos quando a Direção da instituição envia um memorando à coordenação solicitando a abertura do projeto.

#### 6.2.1. Mapa de processo “Iniciação”

O mapa de processo<sup>4</sup> “Iniciação” do desenvolvimento de medicamentos na instituição alvo do estudo encontra-se detalhado no apêndice A e destaca-se que a sua execução é de responsabilidade do coordenador do setor de desenvolvimento de medicamentos e do gerente do projeto designado por ele.

O processo de iniciação compreende a solicitação da abertura do projeto pela Direção do LFO, através de memorando, e a análise crítica do coordenador de desenvolvimento de medicamentos, no intuito de verificar a viabilidade do gerenciamento do projeto (disponibilidade de recursos pessoais e de materiais para a gestão do projeto). Ressalta-se que não existe um estudo prévio à solicitação de abertura do projeto, que analise sua viabilidade técnica ou econômica. Uma vez constatada a viabilidade do gerenciamento do projeto, o coordenador de desenvolvimento de medicamentos nomeia o gerente do projeto responsável, que fará a análise crítica das entradas do projeto. O gerente deverá identificar os requisitos básicos do escopo e, principalmente, os requisitos regulatórios que o projeto deverá atender, assim como as premissas e restrições do projeto e deverá preencher e analisar criticamente o Termo de Abertura do Projeto (TAP). Este documento deve ser aprovado pelo coordenador do setor.

Aprovado o TAP, o gerente de projetos deverá fazer a reunião de abertura de projeto, onde apresenta os principais pontos do projeto e define, junto aos convocados para a reunião, os setores que deverão integrar a equipe do projeto.

---

<sup>4</sup> Mapa de processo: fornece uma visão abrangente dos principais componentes do processo e agrega detalhes acerca do processo, tais como atores, eventos e resultados (ABPMP, 2013).

Após definição dos integrantes que farão parte da equipe, o gerente de projetos é responsável por registrar os nomes dos mesmos no documento Registro de Equipe de Projetos (REP).

O gerente de projetos é responsável por atualizar, sempre que necessário, os documentos gerenciais do projeto (TAP e REP), emitindo novas versões dos documentos. Esta atualização é fundamental para o acompanhamento e controle de mudanças do projeto.

O processo de iniciação pode ser considerado a essência do projeto, uma vez que é nele que são levantados e registrados os requisitos básicos aos quais o projeto deverá atender, assim como os integrantes da equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. Um erro no levantamento de requisitos ou na definição do envolvimento dos setores adequados às necessidades do projeto pode perdurar e demorar a ser detectado. Uma vez que estas definições ocorrem logo no início e servem de base para todo o projeto, esta situação pode acarretar grandes atrasos, retrabalho e aumento de custos do projeto.

Sendo assim, torna-se de suma importância que este processo de iniciação seja desenvolvido e avaliado com bastante atenção. Qualquer erro detectado, seja durante o processo de iniciação ou posteriormente, deve ser imediatamente corrigido pelo gerente do projeto, registrado no documento adequado (emissão de nova versão) e amplamente divulgado para toda a equipe do projeto.

Além das correções de erros detectados, as atualizações destes documentos pelo gerente do projeto se prestam também a registrar novas definições assumidas durante o desenvolvimento do projeto. Já foi mencionado na revisão bibliográfica desta dissertação que os projetos de desenvolvimento diferem de outros tipos de projetos, onde o escopo pode ser totalmente definido no início do projeto. Os projetos de desenvolvimento iniciam-se com muitos itens ainda a definir e dependem do início dos trabalhos e das discussões sobre seus resultados para que estas definições ocorram. Cada vez que há um consenso da equipe sobre uma nova definição que, naquele momento, parece ser a mais acertada, esta nova definição deve ser registrada no documento correto pelo gerente do projeto, gerando uma nova versão, que deve ser distribuída a toda a equipe. Este procedimento visa o alinhamento da equipe, impedindo que setores envolvidos no projeto estejam trabalhando com hipóteses diferentes. Existe um alto grau de risco de

desalinhamento da equipe neste tipo de projeto, uma vez que há um grande número de incertezas no início do projeto e também apresentam alta intensidade de mudanças.

O gerente do projeto deve se manter informado também sobre mudanças externas que tenham impacto no projeto, como, por exemplo, as mudanças regulatórias no setor de medicamentos. Como os projetos são longos, existe a possibilidade de ocorrerem alterações regulatórias durante o curso do desenvolvimento e, se a equipe não for devidamente orientada e realinhada, existe o risco de o projeto chegar ao fim atendendo a uma legislação já ultrapassada. Neste caso, o projeto não teria sucesso, pois teria atingido o objetivo previamente definido, porém não se traduziria em ganho real para a instituição, já que o medicamento não poderia mais ser submetido à agência regulatória. Nestes casos, os objetivos e requisitos regulatórios devem ser atualizados durante o desenvolvimento do medicamento para se obter sucesso, atendendo à legislação vigente.

Observa-se que o papel do gerente de projetos é fundamental ao reunir todas as informações importantes que tenham impacto no projeto, quer sejam internas (geradas pela própria equipe do projeto ou por outras áreas da instituição que não fazem parte da equipe) ou externas à instituição. Estas informações devem ser prontamente registradas, discutidas e divulgadas à toda a equipe, mantendo-a alinhada a um objetivo comum.

Também é importante que, desde o início do desenvolvimento do projeto, todas as reuniões sejam registradas em memórias de reuniões pelo gerente do projeto, gerando um histórico do desenvolvimento do medicamento e das decisões tomadas ao longo das discussões.

#### 6.2.2. Mapa de processo “Planejamento”

O mapa de processo “Planejamento”, detalhado no apêndice B, é de responsabilidade do gerente do projeto. Este depende do recebimento dos planejamentos setoriais, ou seja, cada laboratório envolvido no projeto, previamente definido na iniciação, deve fazer seu planejamento e encaminhar ao gerente do projeto. Este reúne

todas as informações para elaborar a Estrutura Analítica do Projeto (EAP) e o cronograma.

A EAP é a decomposição hierárquica do escopo total do trabalho a ser executado pela equipe do projeto a fim de alcançar os objetivos do projeto e criar as entregas requeridas. A EAP organiza e define o escopo total do projeto, fornecendo uma visão estruturada do que deve ser entregue (PMI, 2013).

A partir da organização dos trabalhos e da visão geral do escopo alcançadas através da elaboração da EAP, o gerente de projetos deve elaborar o cronograma do projeto, com atividades definidas e sequenciadas e com os prazos e responsabilidades estabelecidas. A responsabilidade pela elaboração da EAP e cronograma é do gerente do projeto, porém estes devem ser construídos e validados em conjunto com a equipe do projeto.

Na instituição estudada optou-se por controlar as atualizações do projeto somente através do cronograma. A EAP tem uma única versão construída no início do projeto como forma de auxiliar na elaboração do cronograma, porém o gerente de projeto pode gerar outras versões mais atualizadas da EAP, caso julgue necessário.

O gerente do projeto é responsável por atualizar constantemente o cronograma com relação aos prazos (atividades já executadas ou replanejadas com novos prazos). A atualização também deve ocorrer quando existe necessidade de inserir no cronograma novas atividades, detectadas ao longo do projeto.

Neste tipo de projeto, que apresenta alto grau de risco e incerteza, as alterações e atualizações de cronograma são constantes. O replanejamento das atividades, com aumento de prazo, é muito comum devido a ocorrências não previstas durante a execução das atividades. Por vezes o projeto é tão imprevisível que o cronograma se torna um registro do acompanhamento das atividades, ou seja, o tempo passa a ser mais consequência do que previsão.

A inserção de novas atividades no cronograma também é bastante comum principalmente por causa da impossibilidade de descrever todo o escopo do projeto desde o início (muitas vezes há necessidade do início dos trabalhos para que algumas definições de escopo ocorram).

Em projetos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, diferente de outros tipos de projetos, estes fatos podem não ser considerados um risco e sim serem encarados como características inerentes ao projeto, principalmente por causa do alto grau de incerteza, que está sempre presente. Porém inspiram a necessidade de outros tipos de controle para que os projetos não persistam por tempo demais sem que se avalie a necessidade de seu encerramento antes de alcançarem o seu objetivo.

Na instituição alvo do estudo não se observou um processo frequente de análise crítica do projeto, onde fossem considerados fatores que poderiam levar ao encerramento do projeto, mesmo sem o desenvolvimento do medicamento pretendido, como, por exemplo, se a necessidade que gerou o projeto ainda persiste, se ainda existe demanda, se o custo do projeto está tão alto que o desenvolvimento não se justifica mais, entre outros motivos.

### 6.2.3. Mapa de processo “Execução”

O processo execução compreende a fase mais longa do projeto e seu mapa de processo encontra-se detalhado no apêndice C. O mesmo representa o desenvolvimento do medicamento em si, atendendo aos requisitos levantados nas fases anteriores (iniciação e planejamento). A execução compreende as solicitações de compras, o desenvolvimento da formulação e das metodologias analíticas do medicamento, a fabricação e validação dos lotes pilotos, as análises dos lotes pilotos e, se estes forem aprovados em todos os testes, a elaboração do dossiê e peticionamento de registro do medicamento na ANVISA.

A fase de execução é de responsabilidade de diversos setores da instituição, conforme demonstrado no apêndice C. Algumas atividades apresentam suas responsabilidades compartilhadas entre diferentes atores, e, nestes casos, não foi possível definir um único setor que figuraria como responsável no mapa do processo (nas raias da notação BPMN da modelagem<sup>5</sup>). Sendo assim, o EPN da instituição alvo do estudo

---

<sup>5</sup> Verificar a explicação de raias na notação BPMN na revisão bibliográfica, item 2.4. Modelagem de processos.

orientou que, nestes casos, fosse utilizado mais de um ator na mesma raia. Em alguns casos, com o intuito de esclarecer melhor o processo e as suas responsabilidades, esses foram detalhados em subprocessos, como no caso do “Desenvolvimento de Formulação e Metodologias” e “Estudos do Lote Piloto”.

Um dos subprocessos do mapa de processo “Execução” compreende o “Desenvolvimento de Formulação e Metodologias”, o qual se encontra detalhado no apêndice D. Este subprocesso é o responsável pela maior duração de tempo e de esforço do projeto. Na instituição estudada, a responsabilidade desse subprocesso encontra-se compartilhada entre os três laboratórios pertencentes à coordenação de desenvolvimento de medicamentos. Em consequência, nesta fase, o projeto encontra-se bastante internalizado na coordenação responsável pelo desenvolvimento de medicamentos e pode durar anos nesta situação. Os objetivos de cada um dos três laboratórios são descritos a seguir:

- Laboratório de tecnologia farmacêutica: “realizar atividades com foco na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, redesenvolvimento e otimização de formulações e processos já registrados e assistência técnica aos setores de produção e qualidade.”
- Laboratório de desenvolvimento e validação analítica: “elaborar, desenvolver e validar métodos analíticos para análise dos medicamentos em fase de desenvolvimento nas diversas formas farmacêuticas.”
- Laboratório dos estudos do estado sólido: “estudar o estado sólido das matérias-primas de forma integrada, abordando alguns parâmetros físicos como polimorfismo, tamanho de partícula e morfologia dos insumos farmacêuticos.”

O subprocesso “Desenvolvimento de Formulação e Metodologias” inicia-se pela solicitação de aquisições. Os trabalhos não podem ser iniciados enquanto os laboratórios não receberem a totalidade dos itens solicitados.

Numa instituição pública, esta situação é complicada uma vez que as compras devem ser realizadas através de processo licitatório, que é complexo e demorado. Ao mesmo tempo em que as compras devem ser realizadas levando em conta a ampla concorrência e o menor preço, a qualidade do material a ser utilizado no desenvolvimento do medicamento é fundamental.

Além disso, sempre que um medicamento é desenvolvido e tem seu registro aprovado na ANVISA com um determinado fornecedor de IFA, a empresa detentora do registro do medicamento fica atrelada a este fornecedor, pois só poderá utilizá-lo para produzir o medicamento. Neste caso, a instituição pública consegue justificar a aquisição de IFA deste fornecedor específico sem licitação, pois o registro na ANVISA está atrelado a ele. Para se utilizar um fornecedor de IFA diferente, a empresa necessitaria desenvolver o medicamento com o novo fornecedor, realizar todos os testes previstos na legislação e solicitar à ANVISA uma alteração pós-registro, alterando ou incluindo o novo fornecedor de IFA. A empresa fica aguardando a aprovação da alteração pela ANVISA para poder iniciar a produção com outro fornecedor.

No caso dos LFO, existe uma outra dificuldade a ser considerada no desenvolvimento de medicamentos. Como comentado anteriormente, os LFO podem justificar a compra do IFA de um fornecedor específico sem licitação após a aprovação do registro pela ANVISA, porém devem justificar aos órgãos de controle porque realizaram o desenvolvimento do medicamento com aquele fornecedor específico e solicitaram o registro na ANVISA com ele.

Para resolver este impasse, a instituição estudada passou a se utilizar de processos de chamadas públicas para a escolha dos fornecedores que serão utilizados no desenvolvimento de um medicamento.

As chamadas públicas fornecem ao LFO a oportunidade de conhecer os fornecedores existentes para determinado material, favorecem a concorrência entre os fornecedores, analisam o menor preço e ainda tem oportunidade de avaliar a qualidade do material através da análise de amostras que são entregues durante o processo. O processo da chamada pública é complexo, demorado e composto por várias etapas, porém, uma vez concluído com sucesso, tem se mostrado uma boa ferramenta para resolver o impasse entre concorrência, preço e qualidade e ainda respalda o LFO na escolha de seus fornecedores para desenvolvimento de medicamentos frente aos órgãos de controle.

Após o período de compras de materiais/chamadas públicas, com o recebimento de todos os materiais necessários, os laboratórios iniciam uma série de atividades, como os estudos de pré-formulação, os lotes experimentais e os testes de aumento de escala, que buscam o desenvolvimento de uma formulação promissora. Cada atividade com resultado insatisfatório ou inconclusivo leva ao retorno para a atividade anterior. Por isso

é necessário que o cálculo da quantidade de materiais necessários leve em conta todas as atividades e o risco de algumas fracassarem, já que o processo de compras é complexo e demorado.

Se o subprocesso chegar ao fim com sucesso, ou seja, caso seja encontrada uma formulação farmacêutica promissora, bem como metodologias confiáveis para análise do medicamento, inicia-se o planejamento para a fabricação do lote piloto. A produção do lote piloto envolverá a participação de muitos outros setores da instituição, externos à coordenação responsável pelo desenvolvimento de medicamentos. Por isso, neste momento, o projeto passa por um significativo aumento em sua equipe e ganha maior projeção dentro da instituição, aumentando a interface e requerendo integração entre muitas áreas.

Diferentemente dos lotes experimentais, que são de pequena escala e preparados dentro dos laboratórios, os lotes pilotos são de maior escala, fabricados diretamente nos equipamentos de produção de medicamentos na fábrica e devem ser validados<sup>6</sup>. Portanto, as atividades a partir deste momento envolvem inúmeros outros setores externos à coordenação de desenvolvimento de medicamentos; setores estes que trabalham rotineiramente envolvidos com a produção dos medicamentos. Nesta fase, desde o início do planejamento do lote piloto, a atuação do gerente de projetos em termos de comunicação e coordenação torna-se fundamental. O gerente de projetos deve envolver todos os setores que serão impactados pela continuidade do projeto e que comumente não estavam acompanhando o andamento do projeto, uma vez que trabalham diretamente com a produção de medicamentos e não com as atividades de desenvolvimento.

A abertura do controle de mudanças pelo gerente de projetos, que é realizado no LFO alvo do estudo através de um sistema informatizado específico, auxilia o planejamento dos lotes pilotos. O sistema possui um fluxo pré-estabelecido de setores/responsáveis que irão receber automaticamente uma notificação por email avisando que o lote piloto está sendo planejado e solicitando que eles avaliem no próprio sistema o impacto para as suas áreas. Porém, percebe-se que só o sistema não é suficiente para assegurar que o planejamento dos lotes pilotos seja bem realizado. Geralmente são necessárias várias reuniões de planejamento, lideradas pelo gerente do projeto.

---

<sup>6</sup> Validação: ato documentado que atesta que determinado procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduz aos resultados esperados (ANVISA, 2017).

A produção dos lotes pilotos requer a elaboração prévia de muitos documentos emitidos por diversos setores; muitos deles precisam de aprovação pelo sistema da garantia da qualidade da instituição para que possam compor o dossiê de registro/pós-registro do medicamento a ser submetido a ANVISA.

A disponibilidade de todos os materiais (IFA e excipientes) em quantidade suficiente à produção e aprovados pelo controle de qualidade da instituição também é imprescindível. A quantidade de lotes pilotos deve estar previamente determinada, desde as fases de iniciação e planejamento do projeto, de forma que o projeto consiga atender aos requisitos regulatórios determinados no TAP. Podem ser necessários de um a três lotes pilotos e é comum que o planejamento envolva a fabricação de um lote a mais, para o caso de algum imprevisto. Deve-se planejar também a disponibilidade dos equipamentos envolvidos no processo produtivo do medicamento e estes devem estar em perfeito estado de funcionamento e qualificados. Para que os lotes pilotos sejam considerados pela ANVISA devem ser fabricados em área com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), ou seja, área inspecionada, aprovada e liberada pela ANVISA.

Percebe-se que esta fase do projeto é altamente crítica e tem tantas variáveis que um bom planejamento é fundamental para que se consiga realizá-la com sucesso. Para isso, é imprescindível que o gerente de projetos antecipe a participação de algum setor no projeto, caso detecte esta necessidade. Se o gerente de projetos não conseguir prever esta necessidade e algum setor for surpreendido pela fase de produção de lote piloto sem estar devidamente preparado, é provável que o tempo requerido para a preparação deste setor ocasione um grande atraso no projeto.

Após a fabricação dos lotes pilotos, estes deverão ser analisados conforme representado no subprocesso “Estudos do Lote Piloto”, apêndice E. Devido a sua importância, optou-se por detalhar esse subprocesso, uma vez que os lotes pilotos devem ser submetidos a diferentes testes, que implicam responsabilidades diversas.

Os estudos dos lotes pilotos compreendem uma fase interna, onde laboratórios analíticos da instituição avaliam a qualidade dos lotes e, sendo os lotes aprovados nesta fase, uma fase externa, onde o LFO contrata terceiros para a realização de estudos finais específicos requeridos pela ANVISA (estudo de performance *in vitro* e ensaio clínico).

Durante o processo “Execução”, o gerente de projetos auxilia e controla o planejamento das atividades, convoca reuniões e registra as memórias delas. Assim, as responsabilidades do gerente compreendem o acompanhamento, controle, coordenação, comunicação e registro de mudanças do projeto.

Após a submissão da petição à ANVISA, que constitui a última atividade do processo “Execução”, o gerente de projetos fica também responsável por reunir toda a equipe para elaboração de documentos, caso haja necessidade de respostas às exigências da ANVISA.

Acredita-se que, com a ampliação da discussão em relação à modelagem dos processos de desenvolvimento de medicamentos na instituição estudada, pode-se perceber a necessidade de detalhamento de outros subprocessos de modo que as responsabilidades de cada setor fiquem melhor definidas.

#### 6.2.4. Mapa de processo “Encerramento”

O processo “Encerramento”, assim como o de “Iniciação” e “Planejamento”, é de responsabilidade, quase em sua totalidade, do gerente de projeto. O mesmo encontra-se representado através do mapa do processo do apêndice F, o qual é dependente do resultado do peticionamento efetuado na ANVISA.

O contato com a ANVISA é viabilizado através do Setor Regulatório da instituição estudada. Este setor informa imediatamente ao gerente do projeto a decisão da ANVISA.

No caso de a ANVISA deferir a solicitação, o gerente do projeto é responsável pelo encerramento do projeto, através da elaboração do Termo de Encerramento/Suspensão do Projeto (TESP).

No caso de a resposta da ANVISA ser de indeferimento, o gerente de projeto recorre à direção do Instituto de modo a receber orientações. A Direção pode optar pelo cancelamento do projeto, situação em que deve ser elaborado o TESP, ou pelo

replanejamento do projeto, onde, nessa hipótese, todo o trabalho é reiniciado a partir do processo “Planejamento” (descrito no apêndice B).

No TESP, o gerente do projeto é capaz de discriminar se está utilizando o documento para encerrar o projeto com sucesso (caso de deferimento da ANVISA) ou para cancelar o projeto (decisão da Direção frente ao indeferimento da ANVISA ou por qualquer outro motivo em que a Direção considere pertinente o cancelamento do projeto).

O TESP também pode ser um recurso utilizado pelo gerente de projeto para suspensão temporária do projeto. Esta suspensão pode ocorrer em casos em que haja necessidade de aguardar uma orientação da qual o projeto é totalmente dependente e que não se tenha previsão para incluir no cronograma. Se este tempo de espera for considerado longo pelo gerente de projetos, ele pode tomar a decisão, junto a sua chefia imediata, de colocar o projeto no *status* de suspenso, com a elaboração do TESP. O modelo do documento prevê esta possibilidade.

Sobre a possibilidade de suspensão dos projetos, é importante ressaltar que, na instituição estudada, não existe definido em procedimento um tempo máximo para que o projeto permaneça no *status* de suspenso. Esta situação pode levar a instituição a permanecer em certa comodidade e não efetivamente avaliar a necessidade de cancelamento de alguns projetos.

No encerramento do projeto, seja por qual motivo for, é importante que o gerente de projeto registre no TESP as lições aprendidas, tanto as positivas quanto as negativas. Estas lições podem fazer com que as equipes dos projetos da instituição aprendam e cresçam, melhorando sua capacidade de solucionar problemas e impactando na redução da duração de projetos futuros. Os acertos e erros podem ser registrados e discutidos não só pela equipe daquele projeto que está sendo encerrado como pelas equipes de outros projetos semelhantes, acarretando ganho de conhecimento institucional. Se possível, uma reunião de encerramento do projeto deve ser realizada para que toda a equipe discuta em conjunto as lições aprendidas que ficarão registradas no TESP.

É importante ressaltar que o objetivo desta modelagem foi a de demonstrar a complexidade do processo de desenvolvimento de medicamentos através de uma visão gerencial. Não era objetivo definir todas as tarefas e subtarefas envolvidas no processo e sim harmonizar o entendimento dos principais atores com relação ao processo de

desenvolvimento de medicamentos de ponta a ponta e auxiliar o gerente de projetos a conhecer melhor o tipo de projeto coordenado por ele.

Ressalta-se que, ao iniciar um novo projeto, durante as fases de iniciação e planejamento, o gerente do projeto deve considerar este modelo de referência de desenvolvimento de medicamentos e adequá-lo às necessidades do projeto em questão. Provavelmente, algumas atividades do modelo de referência devam ser eliminadas do projeto ou pode-se verificar a necessidade de troca ou inclusão de alguma outra atividade. São estas particularidades que fazem com que o desenvolvimento de cada medicamento seja um projeto, ou seja, os trabalhos envolvidos e os resultados são únicos.

A utilização de um modelo básico de referência de desenvolvimento de medicamentos auxilia o gerente de projeto, experiente ou não, a iniciar o projeto e o seu planejamento. Também foi observado, durante as reuniões de discussão da modelagem do processo, o maior alinhamento entre os setores que participaram da modelagem, que tiveram de discutir entre si as suas atividades e responsabilidades. Este fato, por si só, já é facilitador do andamento de um projeto que venha a ser planejado com base neste modelo de referência.

Os projetos de redesenvolvimento, como geralmente tratam de adequações de registros já existentes na ANVISA, costumam conter um número menor de atividades. Porém, estes projetos têm apresentado um desafio maior, uma vez que o caminho mais fácil, mais rápido ou mais conhecido já deve ter sido considerado pela equipe de projeto no primeiro desenvolvimento do medicamento e o objetivo do projeto de redesenvolvimento deve ser o de melhorar algum aspecto ou superar alguma dificuldade não prevista anteriormente. As alternativas para a melhoria necessária geralmente são mais complexas e desafiadoras; provavelmente necessitarão de maior criatividade da equipe e envolverão riscos e incertezas maiores. Estes projetos também sofrem com a carência de informações sobre o desenvolvimento do medicamento, uma vez que, no passado, o setor responsável pelo gerenciamento dos projetos não tinha um processo de desenvolvimento e um procedimento de gerenciamento de projetos bem definidos, nem a cultura de registrar todas as informações.

Apesar das diversidades, os processos básicos de responsabilidade dos gerentes de projetos, ou seja, os “Processos de Iniciação”, “Planejamento” e “Encerramento” permanecem inalterados em todos os projetos, variando somente em intensidade

conforme o grau de complexidade do projeto. Entretanto, o mapa de processo “Execução” é extremamente variável, tanto em relação à sua complexidade quanto em termos de quantidade e tipo de atividades a serem desenvolvidas, que costumam ser bastante diversificadas.

### 6.3.PROPOSIÇÃO DE MELHORIAS

#### 6.3.1. Propostas de melhorias ao processo padrão de desenvolvimento de medicamentos:

Como todo o processo de modelagem baseou-se na documentação da coordenação responsável pelo desenvolvimento de medicamentos e em reuniões com representantes de setores desta mesma coordenação, observou-se que, mesmo sendo a referida coordenação a “dona do processo”, o processo modelado poderia ter deixado de prever todas as interfaces necessárias para seu desempenho de acordo com o necessário, e, conseqüentemente, para o sucesso dos projetos de desenvolvimento de medicamentos.

Verificou-se que a apresentação e a discussão do modelo padrão de processo de desenvolvimento de medicamentos a outras áreas da instituição poderiam identificar interfaces desconhecidas e estabelecer novas responsabilidades, melhorando a eficiência do processo como um todo e tornando os projetos de desenvolvimento de medicamentos mais assertivos.

A apresentação do modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos, descrito no item 6.2 desta dissertação, aos diversos setores da instituição alvo do estudo e as discussões realizadas durante as reuniões permitiram perceber lacunas nas interfaces de processo mapeadas e descritas.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM

O setor responsável por desenvolvimento de embalagem, posicionado atualmente na coordenação da qualidade da instituição estudada, constatou que suas responsabilidades no processo não estavam representadas no modelo padrão do processo de desenvolvimento de medicamentos, o que só evidenciava o fato de sua participação nos projetos não estar bem estabelecida. Foram discutidas as responsabilidades do setor no processo e chegou-se a seguinte proposta:

- No processo “Planejamento”, o setor responsável pelo desenvolvimento de embalagem deve elaborar o planejamento referente a sua área e entregar ao gerente do projeto para que este inclua as atividades de desenvolvimento de embalagem no planejamento do projeto (EAP e cronograma). Além do planejamento, o setor deverá realizar também o levantamento de suas necessidades, que irão impactar nos pedidos de compras para o projeto.
- No processo “Execução”, há necessidade de criar um subprocesso de desenvolvimento de embalagem, que deve ocorrer em paralelo ao subprocesso “desenvolvimento de formulação e metodologia”. Este subprocesso deverá ter suas atividades futuramente mapeadas pelo próprio setor.
- Ainda no processo “Execução”, é necessário incluir a responsabilidade deste mesmo setor (desenvolvimento de embalagem) em embalar o lote piloto, após a sua produção.
- O setor solicitou ser incluído na lista de setores que recebem o documento “memorando de confirmação de formulação”, que evidencia que a formulação do medicamento foi finalizada. O setor responsável pela Garantia da Qualidade fez a mesma solicitação.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DE VALIDAÇÃO

O setor responsável pela validação de área e equipamentos, que também pertence a coordenação da qualidade, propôs a inclusão de um subprocesso ao modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos, pelo qual seria responsável. Ao processo “Execução” deverá se adicionar um subprocesso sobre validação de área e qualificação de equipamentos, que precisará ter suas atividades mapeadas pelo próprio setor. Este

subprocesso deverá representar todo o trabalho de preparação da área e dos equipamentos onde o lote piloto será produzido.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DA GARANTIA DA QUALIDADE

O setor responsável pela Garantia da Qualidade atualmente recebe toda a documentação física que comporá o dossiê de pedido de registro ou pós-registro do medicamento, antes de este ser encaminhado ao setor regulatório, que é o setor responsável por fazer o peticionamento na ANVISA. Este procedimento, que acontece ao final do processo “Execução”, havia sido estabelecido na instituição alvo do estudo alguns anos atrás para que houvesse conferência da documentação pelo setor da Garantia da Qualidade, antes do envio ao setor regulatório e submissão à ANVISA, pois haviam sido constatados, na época, muitos erros nas documentações. Esse setor discutiu sobre a real necessidade dessa atividade a ele atribuída.

Concluiu-se que esta conferência pelo setor da Garantia da Qualidade não é mais necessária e que seria interessante que o gerente do projeto se reunisse com a equipe somente para constatar se toda a documentação está pronta e solicitar seu envio diretamente ao setor regulatório. Ressalta-se que não é função do gerente do projeto e nem mesmo ele apresentaria capacitação para tal, realizar a conferência da documentação. Ele só acompanha, pelo cronograma, a conclusão das atividades do projeto e, com isso, é capaz de identificar o momento apropriado para convocar a reunião com a equipe a fim de confirmar se toda a documentação está pronta e então solicitar seu encaminhamento diretamente para o setor regulatório. Cada setor seria responsável por conferir sua documentação antes do envio.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

O setor responsável pela qualificação de fornecedores identificou a necessidade de ter sua responsabilidade incluída no processo “Execução”, antes do início das aquisições de materiais (IFA, excipientes ou embalagem). Sua responsabilidade seria a de verificar se os materiais necessários ao desenvolvimento do medicamento foram qualificados pela instituição. Para os materiais não qualificados, haveria necessidade de

abertura de processo de chamada pública, cuja responsabilidade é do comitê de chamada pública, instituído através de portaria, emitida pela direção da instituição alvo do estudo.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DE COMPRAS

Foi bastante discutido com o setor de compras, pertencente à coordenação de gestão institucional, qual deveria ser a melhoria no processo, uma vez que muitos problemas eram relatados nesta fase de aquisições dos projetos, antes do início dos trabalhos de desenvolvimento do medicamento, no processo “Execução”, subprocesso “desenvolvimento de formulação e metodologias”. Os principais problemas eram decorrentes do fato de que os diferentes pedidos de um mesmo projeto, provenientes de setores diversos, seguiam internamente no setor de compras para diferentes compradores, tornando impossível a coordenação integrada das compras de um mesmo projeto.

Como o início das atividades de determinado setor para um projeto costuma depender da chegada de todo o material por ele solicitado para aquele projeto, seria imprescindível que este material chegasse ao mesmo tempo; caso falte apenas um item, geralmente os trabalhos por aquele setor não podem ser iniciados. O desalinhamento do tempo de recebimento de materiais para o desempenho das atividades de um setor no projeto pode chegar a tal ponto que alguns materiais, que possuem tempo mais rápido de compra e recebimento, porém validade mais curta, acabem vencendo sem uso ainda aguardando o recebimento dos demais.

A proposta de melhoria pensada para resolver esta situação foi que, no processo “Planejamento”, o gerente de projetos consolidasse todas as listas de necessidades encaminhadas pelos diversos setores integrantes do projeto e encaminhasse ao setor de compras. Posteriormente, seria necessário que o gerente do projeto atualizasse esta lista com os números dos pedidos de compras colocados pelos setores. Desta forma, o setor de compras poderia gerenciar as compras por projeto. Uma análise crítica deve ser realizada após a implementação desta melhoria no processo, pois foi discutido também que é possível que ainda haja necessidade da realização de reuniões periódicas de alinhamento entre a equipe do projeto e o setor de compras.

Ressalta-se que o problema poderia ser contornado de forma mais simples com a implementação de um sistema informatizado que gerenciasse as compras por projetos; este sistema está sendo pensado pela instituição alvo do estudo.

## CONTRIBUIÇÕES DA ÁREA DE PLANEJAMENTO INDUSTRIAL

A área de planejamento industrial, situada na coordenação da produção, é responsável pela compra de novos equipamentos e pela contratação de empresas executoras de obras ou adequações na área fabril. Como o lote piloto deve ser fabricado em área industrial, com CBPF, este setor tem responsabilidade de preparar a área e os equipamentos para a fabricação do lote piloto. Possui participação importante no projeto, que não estava mapeada.

Os representantes da área de planejamento industrial propuseram as seguintes melhorias ao processo padrão:

- No processo “Planejamento”, o setor deve ser responsável por realizar o planejamento das atividades relacionadas a equipamentos e área fabril para atender ao projeto. O planejamento deste setor deverá ser enviado ao gerente do projeto a fim de que este inclua as atividades descritas no planejamento do projeto (EAP e cronograma). Além do planejamento, o setor deverá realizar também o levantamento de suas necessidades, que irão impactar nos pedidos de compras para o projeto.
- No processo “Execução”, o setor será responsável pelas atividades de aquisição e instalação de equipamentos ou ferramentais e adequação de área fabril, segundo o planejamento que elaborou no processo “Planejamento”.

## CONTRIBUIÇÕES DO SETOR DE GERENCIAMENTO DE PROJETOS

Foi discutida a criticidade das atividades de produção, validação e embalagem de lote piloto, que ocorre no processo “Execução”. Esta etapa já era considerada crítica e isso foi evidenciado durante a modelagem do processo, que inclui bastante esforço de planejamento por parte do gerente do projeto. O modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos prevê reuniões de planejamento antes da produção do lote piloto e a abertura do controle de mudanças pelo gerente de projetos, que gera uma reunião multidisciplinar de análise de riscos, liderada pelo setor da Garantia da Qualidade da instituição.

Porém, observou-se a necessidade de o gerente de projetos liderar uma reunião posteriormente à produção do lote piloto, onde toda documentação referente ao lote fosse apresentada pelos setores responsáveis, no intuito de consolidar as informações e realizar uma ampla análise crítica desta etapa.

Apesar de não constar do modelo padrão de desenvolvimento de medicamentos porque esta não é uma prática da instituição, em alguns projetos esta reunião de análise crítica do lote piloto foi realizada porque o gerente do projeto ou a chefia da área detectou esta necessidade.

Observou-se que este trabalho, quando realizado, gera melhor conhecimento a respeito do lote e do medicamento fabricado e lições aprendidas que podem evitar a ocorrência dos mesmos problemas em outros projetos. Estas análises permitem que tanto o gerente do projeto, quanto a equipe multidisciplinar, que é a mesma envolvida em diferentes projetos, compartilhe experiência e fortaleça seu conhecimento, o que torna mais eficiente. Sendo assim, propõe-se que o setor de gestão de projetos realize a inclusão desta etapa de análise crítica do lote piloto no modelo padrão de desenvolvimento de medicamentos, assim como em seu procedimento operacional padrão, para que ocorra obrigatoriamente em todos os projetos.

Os grupos envolvidos nas reuniões de apresentação e discussão do modelo padrão de desenvolvimento de medicamentos enfatizaram o grande problema que representa o fato de os projetos de desenvolvimento de medicamentos iniciarem por um pedido da Direção, através de um memorando, sem um estudo prévio profundo, que fornecesse informações sobre demanda, sobre os pacientes que utilizariam o medicamento, a melhor concentração e apresentação que o medicamento deveria ter para

atender ao seu público-alvo e custo máximo de produção. Como proposta de melhoria, sugere-se o desenho de um processo de análise crítica para o início de um projeto de desenvolvimento, que inclua o levantamento de todas estas informações e a aprovação do início do projeto por um grupo capacitado, além da direção. Esta proposição será melhor discutida no item 6.3.2. “Propostas de melhorias ao gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos”.

### 6.3.2. Proposta de melhorias no gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos

Conforme descrito no item 6.1. “Situação dos projetos de desenvolvimento de medicamentos na instituição”, o LFO estudado historicamente suspende projetos a fim de verificar a sua viabilidade em relação aos recursos disponíveis (humanos, financeiros, materiais). Este fato demonstra claramente que o LFO vem tentando trabalhar com um número de projetos superior à sua capacidade.

A primeira proposta com intuito de melhorar o gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos é que a instituição realize um processo seletivo no seu portfólio atual de projetos a fim de alinhar a quantidade total de projetos em andamento à sua real disponibilidade de recursos. Não há melhoria que possa ser implementada para tornar a gestão de projetos mais eficiente quando notavelmente está se trabalhando acima da capacidade.

Observa-se que o alto número de projetos de desenvolvimento da instituição tem impacto negativo na gestão dos projetos. O principal motivo é porque os projetos competem entre si pelo orçamento escasso, equipamentos e recursos humanos da instituição, atrapalhando o andamento de todo o portfólio de projetos.

Percebe-se também que o número de projetos sob a responsabilidade de um único gerente de projetos é grande, impossibilitando a disponibilização do tempo e da dedicação necessários a gestão deste tipo de projeto, que é de alta complexidade.

Os recursos humanos que integram as equipes dos variados projetos são praticamente os mesmos, dificultando a realização das atividades de cada projeto. Na estrutura organizacional matricial da instituição, a autoridade do gerente de projeto em cobrar o cumprimento das atividades fica prejudicada porque é sabido que toda a equipe de projetos está envolvida em suas atividades rotineiras, respondendo às chefias funcionais, e também está envolvida em número grande de projetos.

Com o alto número de projetos, estes acabam por sofrer paradas constantes para avaliação da disponibilidade de recursos financeiros para sua continuidade. O aumento da duração de um projeto aumenta o risco de seu fracasso e, muitas vezes, uma única suspensão temporária acaba por inviabilizar todo o projeto. O ganho de conhecimento e experiência do gerente do projeto e de sua equipe fica prejudicado, pois espera-se um crescimento conjunto durante o desenvolvimento do projeto e este sofre interrupção. Pode ocorrer, por exemplo, o vencimento da validade de materiais já comprados. A suspensão pode acarretar também parada de atividades que deverão voltar ao início, caso decida-se posteriormente pela retomada do projeto; este fato demandaria novo gasto com compra de materiais e enorme impacto no prazo do projeto.

Os atrasos tornam-se comuns e os projetos de desenvolvimento de medicamentos, que já são longos por sua natureza, acabam por se estender ainda mais, o que pode inviabilizar o projeto pelo desaparecimento, ao longo do tempo, da necessidade do cliente/público-alvo que o gerou.

Com os prazos estendidos dos projetos, as prioridades da Direção e da gestão mudam, ou até a própria direção pode mudar, e projetos que estavam no foco, com toda a atenção e empenho da equipe acabam por ser deixados de lado em priorização a outros que não estavam sendo tão trabalhados. O crescimento de conhecimento e esforço da equipe e do gerente do projeto, que deveria ocorrer ao longo do desenvolvimento do projeto, não acontece.

Torna-se imprescindível que a instituição realize a redução do número de projetos, alinhando-o à sua capacidade. Porém, pode-se concluir que o LFO terá dificuldades em superar esta fase de seleção dos projetos vitais à sustentabilidade da instituição por motivos que incluem aqueles evidenciados nos itens 6.1. “Situação dos projetos de desenvolvimento de medicamentos na instituição” e 6.3.1. “Proposta de

melhorias no processo padrão de desenvolvimento de medicamentos”. Pode-se constatar no LFO:

- Indefinição de critérios que deveriam ser minimamente avaliados no processo de análise crítica para aprovação do início de um projeto na instituição ou para avaliação periódica da sua manutenção ou não no portfólio de projetos;
- Ausência de processo modelado e definido de análise crítica para aprovação do início de um projeto na instituição ou para análise crítica periódica do portfólio de projetos;
- Falta de acesso fácil/rápido às informações essenciais para que os processos acima pudessem ocorrer;
- Indefinição de setor responsável pela obtenção das informações ou pela execução dos processos acima mencionados;

Iniciando a discussão pelos critérios a serem adotados pela instituição para aprovação de início ou manutenção de um projeto na instituição, utiliza-se como base a revisão bibliográfica previamente apresentada nesta dissertação para a sugestão de temas a serem avaliados, que deveriam compor um pré-projeto:

- Busca da situação de patentes relacionadas ao medicamento que se pretende desenvolver;
- Identificação do cliente (Ministério da Saúde, Secretarias estaduais, exportação para outros países);
- Identificação do público-alvo final e de suas necessidades específicas, que decorrem de variações em:
  - Características da região que se pretende atender (quente, fria, longe, pobre): esta informação tem impacto direto no desenvolvimento do medicamento e da sua embalagem e na cadeia logística para distribuição dele. Como exemplo de fracasso em consequência à falta desta informação, pode-se citar o desenvolvimento de um medicamento que deve ser conservado em geladeira e que traz com ele a necessidade de cadeia logística fria para transportá-lo para atender a uma região que não dispõe desta possibilidade logística ou onde as pessoas sequer dispõem de geladeiras;
  - Características dos pacientes: como exemplo pode-se citar as especificidades do público infantil, para o qual deve-se desenvolver não só concentrações menores do

medicamento como também formas farmacêuticas e outras propriedades organolépticas que facilitem a aceitação do medicamento pela criança (formas farmacêuticas líquidas ou comprimidos dispersíveis, adição de sabores ou corantes às formulações etc);

- Expectativa de demanda e análise de concorrência;
- Análise do protocolo de tratamento para a doença a qual o medicamento se propõe a tratar e acompanhamento da tendência deste protocolo na tentativa de prever substituições que levem a descontinuidade do uso do medicamento;
- Estudo de viabilidade técnica e econômica do projeto: a viabilidade técnica deve analisar a possibilidade de se cumprirem todos os requisitos técnicos do projeto, da fabricação, do fornecimento e da distribuição do medicamento, na qualidade, volume e prazos previstos. A viabilidade econômica deve avaliar os custos e investimentos para cada solução (SOARES E MANCILHA, 2008). Deve-se verificar também a disponibilidade prévia de equipamentos e de área produtiva nas condições necessárias à produção do medicamento após o seu desenvolvimento (condições de umidade, refrigeração etc) e levantar os custos de adequação, em caso da indisponibilidade;
- Proposição de preço máximo a ser alcançado pelo medicamento final e análise do impacto do preço do medicamento na concorrência: verificar se o medicamento e sua demanda são altamente dependentes do preço ou não. O desenvolvimento deverá basear-se nas condições previamente estabelecidas, pois podem existir alternativas de processos produtivos, materiais e embalagens com maior ou menor custo, que geralmente refletem maior ou menor grau de sofisticação. A identificação prévia da necessidade de um processo produtivo altamente sofisticado e caro para produção de determinado medicamento pode apontar a inviabilidade do projeto.
- Viabilidade logística;
- Viabilidade regulatória.

A composição do pré-projeto é, obviamente, multidisciplinar, uma vez que requer associação de uma infinidade de conhecimentos, conforme descritos acima. Porém, há necessidade de definição de um setor responsável pela busca das informações necessárias à análise da equipe multidisciplinar e, posteriormente, consolidação das informações no pré-projeto. Sugere-se a criação de um setor de negócios no LFO,

diretamente ligado a Direção da instituição, que seja o dono do processo de análise crítica da entrada de novos projetos na instituição e da análise periódica para manutenção ou não dos projetos no portfólio de projetos. Este novo setor de negócios deveria ser responsável por:

- Modelar o processo de análise crítica da entrada de novos projetos na instituição;
- Modelar o processo de análise crítica periódica dos projetos;
- Organizar e formalizar o comitê multidisciplinar que participaria dos dois processos, com representantes de diversas áreas da instituição;
- Gerenciar os dois processos mencionados acima;
- Buscar as informações necessárias à análise do comitê, que não estejam disponíveis internamente na instituição,
- Consolidar os relatórios provenientes da análise do comitê;
- Organizar uma força tarefa para análise emergencial do atual portfólio de projetos de desenvolvimento de medicamentos da instituição alvo do estudo, com o objetivo de reduzir o número total de projetos e aumentar a disponibilidade da instituição em investir em novas possibilidades;
- Prospectar novas oportunidades de desenvolvimento de medicamentos e dar início ao processo de análise crítica de entrada de projetos, que deve finalizar com a submissão e aprovação ou reprovação do pré-projeto pela diretoria da instituição.

Espera-se que, com a análise acurada do atual portfólio de projetos de desenvolvimento de medicamentos, um grande número de projetos seja cancelado. Sugere-se que as informações destes projetos não sejam descartadas e sim armazenadas em um banco de ideias. A instituição deve criar um sistema simples de organização onde consiga registrar o local do armazenamento das informações dos projetos cancelados para possibilitar sua rastreabilidade. Estas informações podem ser úteis tanto para auxiliar o desenvolvimento de outros projetos similares quanto para resgatar o mesmo projeto no caso de o cenário mudar e o projeto cancelado passar a representar uma boa oportunidade para a instituição.

Conforme mencionado anteriormente também é necessária a formalização de um processo de análise periódica do portfólio de projetos de desenvolvimento de medicamentos. A revisão bibliográfica realizada sobre o tema de gerenciamento de

projetos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos sugere como boa prática que estes projetos sejam reavaliados em fases ou *gates* pré-definidos. Alguns autores defendem a elaboração de *check lists* para análise do projeto a cada fase.

O setor de negócios deveria acompanhar os projetos e, ao fim de cada fase ou *gate* de um determinado projeto, deve disparar o processo de análise periódica do mesmo, buscando a atualização das informações externas à instituição e acionando o comitê multidisciplinar previamente estabelecido para análise das informações.

Durante a passagem de fase, o projeto deve sofrer uma revisão minuciosa, analisando os resultados obtidos em termos de escopo, tempo e custo e comparando-os ao planejado. Deve-se também atualizar a situação de todos os critérios que compuseram o pré-projeto e avaliar a importância do projeto perante o portfólio da empresa, suas metas e estratégias e perante o cenário externo e necessidades dos clientes e do público-alvo. A atualização do estudo de viabilidade técnica e econômica é imprescindível. Esta análise deve fundamentar a continuidade ou não do projeto.

Percebe-se que foram apontadas muitas melhorias para o gerenciamento do portfólio de projetos de desenvolvimento de medicamentos da instituição e não diretamente a gestão dos projetos. A qualidade do gerenciamento de projetos tende a aumentar se estas melhorias forem implementadas porque o número total de projetos tenderia a se manter alinhado à capacidade da instituição. Desta forma, a instituição como um todo, poderia buscar eficiência no desenvolvimento de medicamentos.

Com relação ao gerenciamento dos projetos de desenvolvimento de medicamentos na instituição, observou-se que o setor responsável dispõe de um grupo de pessoas dedicado à gestão dos projetos e que o setor se encontra organizado por procedimentos escritos e implementados.

Comparando as práticas encontradas na gestão de projetos de desenvolvimento da instituição às orientações da norma ISO 10006 - Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de Projetos (ABNT, 2000) e analisando as mesmas práticas à luz da revisão bibliográfica apresentada nesta dissertação, pode-se sugerir melhorias.

A norma ISO 10006 (ABNT, 2000), afirma que “convém que os objetivos do projeto sejam definidos e, se necessário, aprimorados durante o curso do projeto para que

sejam atendidos os requisitos combinados”. O PMBOK (PMI, 2013) também enfatiza a importância do controle de mudanças do projeto.

A literatura mencionada na revisão bibliográfica desta dissertação ressalta o alto grau de complexidade e o grande número de incertezas como características inerentes aos projetos de desenvolvimento de medicamentos. Estas características, por si só, já definem que são projetos que apresentam muitas mudanças ou até que não podem ser completamente planejados no seu início, exigindo um planejamento construído durante o andamento dos trabalhos.

Observa-se, na prática da instituição estudada, que as mudanças ao longo dos projetos são numerosas e que possuem alto impacto nos resultados e na duração dos projetos. De certa forma, o setor de gestão de projetos já possui oficializado em seu procedimento uma forma de controle das mudanças, porém observa-se um controle ainda incipiente. É realizado somente o controle e não a gestão das mudanças dos projetos, o que seria mais eficiente.

Segundo ABNT (2000), o gerenciamento das mudanças envolve a identificação e documentação das necessidades e do impacto das alterações, bem como análise crítica e aprovação das alterações nos processos, produtos, objetivos e plano do projeto.

O LFO registra as alterações de projeto necessárias em novas versões do TAP. Conforme mencionado anteriormente neste trabalho, atualmente não existe a elaboração de um pré-projeto anterior ao início do projeto de desenvolvimento. Então todo projeto é iniciado com um TAP, que não contém muitas informações. Posteriormente, conforme as alterações ou as definições vão ocorrendo, são emitidos TAP mais completos, controlados pelo número da revisão (revisão 1, 2 e assim por diante). Na prática, todos os requisitos regulatórios vêm sendo inseridos no TAP e atualizados conforme orientação do setor regulatório da instituição. As mudanças regulatórias são responsáveis por grandes atrasos nos projetos.

Observou-se a importância de se ter um colaborador do setor regulatório inserido na equipe do projeto, o que não ocorre ainda com todos os projetos. Sugere-se que todos os projetos tenham um integrante do setor regulatório em sua equipe e que este fique responsável por atualizar constantemente o gerente de projetos sobre os requisitos regulatórios, que deverão ser registrados nos TAP.

Faz-se necessário um estreito relacionamento do gerente de projeto com o colaborador de regulatório que participa de sua equipe para que não sejam registradas somente alterações regulatórias já aprovadas e vigentes, mas que também sejam mapeados impactos de alterações regulatórias que ainda estão em discussão ou em consulta pública<sup>7</sup>, antes de sua aprovação. Algumas alterações regulatórias podem inviabilizar o projeto; outras podem requerer um tempo muito longo de adaptação do LFO. É importante que todas as alterações possíveis de impactar o projeto estejam mapeadas para que a equipe do projeto planeje com antecedência como minimizar possíveis riscos ou até avalie em que cenário o cancelamento do projeto deve ser sugerido à direção.

Um ponto de fragilidade do controle de mudanças atualmente implementado na gestão de projetos da instituição estudada é que praticamente são registradas no TAP alterações já definidas e confirmadas em reuniões preliminares. Não existe um processo formalmente instituído de gestão da mudança, ou seja, levantamento da necessidade de alteração, avaliação da alteração e dos seus impactos no projeto por uma equipe capacitada e aprovação ou reprovação da alteração proposta. Sugere-se que este processo seja discutido e mapeado para que seja inserido no procedimento de gestão de projetos do setor. Para isso será necessário estabelecer os critérios que deverão ser levados em conta no momento da avaliação, como, por exemplo, se a proposta de alteração fere requisitos do cliente, requisitos legais e do projeto, se vai contra a estratégia da empresa ou a tendência do mercado.

Outro ponto falho no atual controle de mudanças do setor de gestão de projetos é que, após o registro no TAP, que equivale à aprovação da mudança, os impactos não são formalmente registrados e acompanhados pelo gerente de projetos, uma vez que não houve um mapeamento formal destes impactos em um processo de gerenciamento de mudanças.

Observa-se que, para o amadurecimento da gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos da instituição estudada é imprescindível a implementação de um processo de gestão de mudanças.

---

<sup>7</sup> Consulta Pública: mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas (CONITEC, 2017).

A norma ISO 10006 (ABNT, 2000) cita também que “durante a iniciação de um projeto, convém que sejam identificados os projetos mais semelhantes àqueles já previamente conhecidos pela organização empreendedora, para se fazer o melhor uso das informações provenientes de projetos anteriores”.

A literatura de gerenciamento de projetos em geral, conforme a mencionada na revisão bibliográfica desta dissertação, enfatiza a importância do conhecimento e do aprendizado, tanto do gerente de projetos como das equipes, e também a dimensão das experiências já vividas. São essas experiências que possibilitam o crescimento da equipe como um todo e podem diminuir o tempo dedicado a solucionar problemas e, conseqüentemente, a duração do projeto. A gestão do conhecimento e do aprendizado torna-se fundamental, ou seja, deve existir uma estrutura organizacional que seja capaz de suportar o processo de busca, geração, retenção, aprendizado e transferência do conhecimento da equipe, visando evitar recorrência de falhas em projetos futuros.

O PMI (2006) ressalta que, especificamente em projetos governamentais, é imprescindível a retenção de todos os registros dos projetos por muitos anos após o fim do projeto no intuito de atender leis e regulamentações.

Neste contexto, a instituição estudada já implementou a formalização do encerramento de um projeto, quer tenha sido encerrado com sucesso, quer tenha sido cancelado, através de um documento (TESP), que registra as lições aprendidas durante o projeto. Porém observa-se, na prática da instituição, que dois pontos poderiam ser melhorados.

O primeiro refere-se à prática dos gerentes de projetos em só preencherem as lições aprendidas no momento do encerramento do projeto, o que ocasiona perda significativa de informações importantes, pois os projetos são longos. É impossível que, ao fim do projeto, o gerente do projeto ou a equipe lembre de todas as informações ou experiências que deveriam realmente ser registradas. Sugere-se que o procedimento de gerenciamento de projetos passe a contemplar o preenchimento das lições aprendidas durante todo o desenvolvimento do projeto, mesmo que o documento seja finalizado e aprovado somente no encerramento do projeto.

Outro ponto de melhoria refere-se à utilização das lições aprendidas registradas em TESP para novos projetos. Esta prática não está atualmente estabelecida na instituição. Acredita-se que não seja uma prática atual por dois motivos: os relatos das

lições aprendidas não são ricos e não existe na gestão de projetos uma organização básica para resgatar facilmente estas informações. Como sugerido anteriormente nesta dissertação, seria pertinente criar um banco de ideias, organizado de maneira a permitir a rastreabilidade das informações importantes.

Com relação ao gerenciamento do tempo, a norma ISO 10006 (ABNT, 2000) defende que sejam identificados formatos padronizados de cronograma, que identifiquem eventos particulares, chamados eventos-chave ou marcos. Estes são eventos que requerem entradas ou decisões específicas ou momentos onde resultados importantes são planejados, tais como avaliações de progresso.

O setor de gestão de projetos de desenvolvimento de medicamento do LFO alvo do estudo possui um modelo de cronograma padronizado que serve de material base para trabalho no início de um projeto, porém este não ressalta marcos dos projetos. Sugere-se que o setor faça um levantamento dos momentos de decisão que comumente são críticos nos projetos de desenvolvimento e os insira no modelo de cronograma padrão.

Posteriormente, ao planejar um novo projeto, o gerente de projetos deverá logicamente adequar o modelo de cronograma às especificidades do projeto. Estes marcos definidos pelo gerente do projeto durante o planejamento poderiam ser as fases ou *gates* a serem analisadas pelo processo de análise crítica periódica de manutenção de um projeto, a ser liderado pelo setor de negócios. Desta forma, o gerente do projeto e sua equipe poderiam levantar toda a informação técnica sobre o projeto e seu andamento e o grupo multidisciplinar pré-definido poderia confrontar estas informações com aquelas extraídas do cenário externo pelo setor de negócios.

Com relação à gestão dos custos dos projetos de desenvolvimento, atualmente ela é inexistente na instituição estudada. Este fato decorre da ausência do processo de análise crítica de entrada de um projeto na instituição, onde um orçamento para o projeto deveria ser estabelecido no pré-projeto, e também pela ausência de um sistema informatizado onde as compras possam ser gerenciadas por projeto. Propõe-se a correção destas duas premissas para que o gerenciamento de custos possa ser implementado no setor de gestão de projetos.

Sobre os processos relacionados à comunicação nos projetos, a norma ISO 10006 (ABNT, 2000) defende que o planejamento da comunicação leve em conta as necessidades do projeto e dos indivíduos envolvidos, definindo as informações que serão

formalmente comunicadas, a frequência e os meios de transmissão utilizados e identificando quem enviará e quem receberá as informações. Enfatiza que o formato, a linguagem e a estrutura de documentos devem ser definidos.

No procedimento de gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos do LFO alvo do estudo existe um capítulo denominado “Comunicação”, onde pode-se verificar quais comunicações foram consideradas obrigatórias neste tipo de projeto e em que momento ou periodicidade ela deve ocorrer. Anexos ao procedimento, encontram-se os formulários modelos padrões, tipificados de acordo com o tipo de comunicação.

Portanto conclui-se que a identificação da necessidade e a padronização da comunicação já está bem definida e implementada no setor de gestão de projetos de desenvolvimento. O que não ocorre é o planejamento e gerenciamento da comunicação projeto a projeto.

A melhoria proposta neste caso seria a elaboração de um plano padrão de comunicação resumido em um quadro para auxílio dos gerentes de projetos. O plano padrão serviria de modelo para o gerente do projeto realizar somente as adequações decorrentes das especificidades do projeto, no início de cada novo projeto. O plano facilitaria a visualização e consulta dos gerentes de projetos e poderia incluir outras informações que não constam no POP, como o emissor e o receptor da informação e qual será a forma adequada de envio.

De acordo com a norma ISO 10006 (ABNT, 2000), o gerenciamento de riscos no projeto requer uma abordagem estruturada no intuito de minimizar o impacto de eventos potencialmente negativos e obter vantagem das oportunidades para melhoria. A identificação de riscos deve ser realizada no início do projeto, em avaliações de progresso e sempre que decisões significativas forem tomadas. É necessário nomear uma pessoa com responsabilidade, autoridade e recursos para gerenciar riscos com impactos significativos. Os processos orientados ao risco incluem:

- Identificação de riscos: determinar os riscos no projeto;
- Avaliação de riscos: avaliar a probabilidade de ocorrência de eventos de risco e seus impactos;
- Desenvolvimento de reação ao risco: desenvolver planos para reagir aos riscos;

- Controle de riscos: implementar e atualizar os planos de risco.

Todos estes processos e seus resultados devem ser documentados.

A literatura sobre gestão de projetos de pesquisa e desenvolvimento citada na referência bibliográfica desta dissertação enfatiza como este tipo de projeto em particular envolve altos riscos e incertezas. Significa que, neles, o processo de gerenciamento de riscos é ainda mais fundamental.

No setor de gestão de projetos de desenvolvimento da instituição alvo do estudo não existe nenhum processo relacionado ao gerenciamento de riscos implementado. Constatam-se algumas tentativas pontuais; esforços pessoais dos gerentes de projetos neste sentido.

É crucial que a instituição se esforce no sentido de implementar o gerenciamento de riscos de projetos de desenvolvimento de medicamentos. Para isso, conforme mencionado anteriormente, é essencial reduzir drasticamente o número de projetos no portfólio da instituição para que os gerentes de projetos e suas equipes possam se dedicar aos processos relacionados aos riscos dos projetos. Também há necessidade de capacitação dos gerentes de projetos para realizar este tipo de atividade ou a nomeação de pessoa já capacitada para se responsabilizar por ela.

A literatura citada nas referências bibliográficas desta dissertação ressalta também a importância das pessoas no processo de amadurecimento da instituição. Nascimento e colaboradores (2014) enfatizam o desenvolvimento das habilidades gerenciais como um dos principais fatores responsáveis pelo aumento da maturidade em gerenciamento de projetos nas instituições e visualizam que aspectos de treinamento em gerenciamento de projetos estão diretamente relacionados com conhecimentos sobre aspectos organizacionais, uso e informatização de metodologias e mapeamento e padronização de processos.

A instituição estudada não possui cultura de treinamento em gerenciamento de projetos. A maioria de seus gerentes de projetos de desenvolvimento de medicamentos não possui formação básica em gestão de projetos, muito menos fazem parte de um plano de desenvolvimento gerencial e treinamento continuado, que é fundamental para despertar e disseminar a cultura de gerenciamento de projetos na instituição e manter os

gerentes de projetos atualizados com novas práticas e metodologias que vão surgindo ao longo do tempo.

Pode-se perceber que o LFO estudado possui um modelo de gestão de projetos de desenvolvimento organizado e implementado, porém observa-se que é o momento de a organização investir no aumento da maturidade de suas práticas de gerenciamento de projetos para o alcance de maior efetividade. Para isso, há necessidade de intenso esforço da organização em termos de colocar esta meta como um objetivo estratégico da instituição e realmente prover recursos para impulsionar a maturidade institucional.

## 7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Durante o desenvolvimento do presente trabalho, identificou-se que, apesar de a instituição alvo do estudo demonstrar esforços no sentido de priorizar seus projetos e enxugar seu portfólio de projetos de desenvolvimento de medicamentos, esses ainda são pontuais, sem processos bem definidos. Percebe-se também, através da análise da situação dos projetos, que o LFO ainda não superou a fase de investimento em manutenção de portfólio de medicamentos (projetos de redesenvolvimento) para alcançar uma fase de busca ativa por novas oportunidades (projetos de desenvolvimento).

Conclui-se que existe a necessidade urgente de implementação de um processo formalizado para adequação do seu portfólio de projetos de desenvolvimento/redesenvolvimento e alinhamento do tamanho deste portfólio à sua real capacidade de execução.

Observou-se também que a gestão dos projetos de desenvolvimento de medicamentos da instituição se ressentia da falta de um modelo de processo bem definido, com atividades mapeadas e responsabilidades acordadas. Este desconhecimento do processo dificultava o andamento dos projetos e sua gestão.

O modelo de processo padrão elaborado neste trabalho alinhou o entendimento entre os setores participantes do processo, definiu atividades e estabeleceu responsabilidades, facilitando o desenvolvimento dos projetos.

Além disso, foram identificadas na presente dissertação atividades e interfaces que não estavam previamente mapeadas, como melhoria a ser implementada no processo padrão. É necessário que o setor de gestão de projetos realize a inclusão destas atividades/interfaces, propostas como melhorias, no modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos. Posteriormente deverá também validar o novo modelo, já contendo as melhorias, com todas as áreas envolvidas no processo (qualidade, produção, gestão institucional etc) para efetivo ganho na gestão dos projetos.

Os novos subprocessos que foram propostos como melhorias neste trabalho deverão ter todas as suas atividades mapeadas pelo setor responsável; a responsabilidade pelo mapeamento dos novos subprocessos foi definida durante as reuniões para coleta de

melhorias, onde os próprios setores foram responsáveis pelas suas contribuições ao modelo padrão.

A instituição deverá ainda estabelecer responsáveis por realizar a modelagem dos processos de análise crítica para aprovação de início ou manutenção de um projeto de desenvolvimento de medicamentos, definir os critérios de avaliação destes projetos, implementar a análise de viabilidade técnica e econômica e implementar a revisão periódica dos projetos, levando em conta seus critérios intrínsecos e mudanças externas que tenham impacto nos projetos, como, por exemplo, as mudanças regulatórias que envolvem medicamentos, incorporação ou descontinuidade de utilização de medicamentos no SUS, patenteamento dos medicamentos, lançamento de novos medicamentos etc.

O modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos poderá ser utilizado pelos gerentes de projetos com intuito de entender melhor o processo, conhecer previamente as atividades a serem desempenhadas e os documentos a serem gerados em cada etapa e estabelecer responsabilidades. No início de cada projeto, o gerente do projeto poderá basear-se no modelo de processo padrão de desenvolvimento de medicamentos para planejar o projeto de acordo com suas especificidades, acrescentando ou retirando atividades.

O modelo pode ainda ser utilizado pela instituição para atribuição de tempos mínimos e máximos às atividades envolvidas no processo de desenvolvimento de medicamentos, conhecendo melhor a possibilidade de duração dos projetos. Se a instituição conseguir atrelar bons indicadores ao processo, poderá monitorar seu desempenho e focar na sua melhoria.

Pode-se concluir também que o LFO estudado possui uma gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos bem definida através de procedimento operacional padrão e possui um grupo de gerentes de projetos dedicados a esta gestão. O procedimento operacional padrão está efetivamente implementado na prática da instituição, pois existem evidências objetivas deste fato. A área responsável pela gestão dos projetos vem se organizando num processo de melhoria contínua, o que pode ser constatado através da evolução e revisões periódicas de seus procedimentos.

Apesar deste esforço, existe ainda amplo espaço para melhoria das atividades de gestão de projetos na instituição estudada. Há necessidade, principalmente, de

capacitação da mão de obra envolvida com a gestão de projetos e treinamento contínuo para crescimento da equipe em termos de conhecimento e experiência.

As melhorias propostas à gestão de projetos neste trabalho devem ser implementadas e o procedimento operacional padrão revisado. As propostas foram baseadas na norma ISO 10006: Gestão da Qualidade - Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de projetos (ABNT, 2000), portanto, espera-se, com a sua implementação, efetivo ganho em qualidade e assertividade dos projetos.

Com a gestão de projetos atualmente organizada e efetivamente implementada no LFO estudado, a instituição deve agora concentrar seus esforços para dar um salto de maturidade no gerenciamento de projetos, investindo na melhoria de seus processos e capacitação das pessoas. Este salto requer sempre um esforço dobrado das instituições.

O aumento da maturidade da gestão dos projetos e o alinhamento do portfólio de projetos à capacidade executiva da instituição tende a trazer grandes ganhos em termos de eficiência e efetividade dos projetos de desenvolvimento de medicamentos.

## 7.1.RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

A fim de complementar o presente estudo, sugere-se o desenvolvimento de outros trabalhos:

- Identificar os fatores críticos de sucesso ao desenvolvimento de medicamentos em instituições públicas, a fim de aumentar a probabilidade de sucesso dos projetos, melhorar a predição de resultados e apoiar a gestão de riscos dos projetos;
- Identificar as melhores práticas de gestão de projetos utilizadas no setor farmacêutico público no Brasil.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Glossário de Definições Legais.** Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario\\_v.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_v.htm). Acesso em: 24 de fevereiro de 2017.

ALBUQUERQUE, João Porto. **Flexibilidade e modelagem de processos de negócio: uma relação multidimensional.** Revista de Administração de Empresas. V. 52. N. 3. 2012.

ANSELMO, Jefferson. **Gerenciamento de projetos em negócios baseados em projetos: uma proposta integrada das dimensões operacional, organizacional e estratégica.** Tese de doutorado. Doutorado em administração. Faculdade de economia, administração e contabilidade (Universidade de São Paulo). São Paulo. 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 10006: Gestão da Qualidade - Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de projetos.** 2000.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (ALFOB). **Um país não pode se desenvolver sem investimento em conhecimento.** Disponível em: <http://www.alfob.org/portugues/noticias/um-pais-nao-pode-se-desenvolver-sem-investimento>. Acesso em: 14 de setembro de 2017.

ASSOCIATION OF BUSINESS PROCESS MANAGEMENT PROFESSIONALS (ABPMP). **Guia para o gerenciamento de Processos de Negócio – Corpo Comum de Conhecimento (BPM CBOOK).** Versão 3.0. 2013.

BASTOS, Valeria Delgado. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: Perspectivas de Política Pública.** Revista do BNDES. V. 13. N. 25. 2006.

BERSSANETI, Fernando; CARVALHO, Marly; MUSCAT, Antonio. **Impacto de fatores críticos de sucesso e da maturidade em gerenciamento de projetos no desempenho: um levantamento com empresas brasileiras**. Production journal. V 26. N. 4. 2014.

BIZAGI PROCESS MODELER (versão 3.1). Disponível em <http://www.bizagi.com/pt/produtos/bpm-suite/modeler>. Acesso em: 03 de novembro de 2016.

BRASIL. Lei 8.666/93, de 21 de junho de 1993. **Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências**. Brasília. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos. Série C Programas, Projetos e Relatórios**. Brasília. 2001.

BROWN Shona; EISENHARDT Kathleen. **Product development: past research, present findings, and future directions**. The Academy of Management Review, V. 20, N. 2. 1995.

CAMPOS, Vinicius. **Perspectivas regulatórias em pesquisa clínica no Brasil: as atualizações do sistema CEP-CONEP e ANVISA e o panorama dos estudos clínicos conduzidos no país**. Dissertação. Mestrado em gestão, pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro. 2017.

CARVALHO apud LIMA, Ana Carolina. **Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública: estudo de caso da gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos**. Dissertação. Mestrado em Sistemas de Gestão. Universidade Federal Fluminense – UFF. Rio de Janeiro. 2016.

CAVALCANTI, Francisco Rodrigo. **Gerenciando o Ingerenciável: Aplicação de Práticas de Gerência a Projetos de Pesquisa**. I Congresso Tecnológico INFOBRASIL. Anais do I Congresso Tecnológico INFOBRASIL. Fortaleza. 2008.

CLARK E WHEELRIGHT apud ESTEVES, Valéria. **Da invenção à inovação: gestão de processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos**. Dissertação. Mestrado em Política e Gestão de CT&I em Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Rio de Janeiro. 2009.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Consultas Públicas**. 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas#consultas>. Acesso em: 03 de novembro de 2017.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO (CNMP). **Metodologia de gestão de processos: Projeto fomento à gestão de processos nos MPs**. Conselho Nacional do Ministério Público. Brasília. 2013. Disponível em: <[http://www.planejamento.mppr.mp.br/arquivos/File/gerenc\\_processos/metodologia\\_cnmp.pdf](http://www.planejamento.mppr.mp.br/arquivos/File/gerenc_processos/metodologia_cnmp.pdf)>. Acesso em: 03 de agosto de 2017.

COOKE-DAVIES, Terry. **The “real” success factors on projects**. *International Journal of Project Management*. N. 20. 2002.

DIAS, Elaine Cristina. **Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos**. Dissertação. Mestrado em gestão, pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro. 2015.

ESTEVES, Valéria. **Da invenção à inovação: gestão de processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos**. Dissertação. Mestrado em Política e Gestão de CT&I em Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Rio de Janeiro. 2009.

FURTADO apud YAMAGUSHI, Sergio. **Gestão da inovação na indústria farmacêutica no Brasil: estudo de múltiplos casos**. Tese de doutorado. Doutorado em Ciências na área de tecnologia nuclear - aplicações. Instituto de pesquisas energéticas e nucleares (Universidade de São Paulo). São Paulo. 2014.

GADELHA, Carlos; QUENTAL, Cristiane; FIALHO, Beatriz. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. *Caderno de Saúde Pública*. V. 19. N. 1. 2003.

HAMMER apud DIAS, Elaine Cristina. **Alinhamento da estratégia aos processos de negócios em um laboratório farmacêutico oficial: uma proposta para Farmanguinhos**. Dissertação. Mestrado em gestão, pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro. 2015.

INTERFARMA. **Guia Interfarma 2015**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2015-interfarma.pdf>. Acesso em: 24 de fevereiro de 2017.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH). **Guidance for Industry Q8(R2) pharmaceutical development**. 2009.

JORDÃO, Ricardo; PELEGRINI, Fabiana; JORDÃO, Anna Carolina; JEUNON, Ester. **Fatores críticos na gestão de projetos: um estudo de caso numa grande empresa latino-americana de classe mundial**. Gestão & Produção. V. 22. N. 2. 2015.

KISIELNICKI, Jerzy. **Project management in research and development**. Foundations of Management, V. 6. N. 3. 2014.

LIMA, Ana Carolina. **Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública: estudo de caso da gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos**. Dissertação. Mestrado em Sistemas de Gestão. Universidade Federal Fluminense – UFF. Rio de Janeiro. 2016.

LUNA, Adélia Viviane. **Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública: estudo de caso do processo de fabricação de comprimidos revestidos**. Dissertação. Mestrado em Sistemas de Gestão. Universidade Federal Fluminense – UFF. Rio de Janeiro. 2013.

MAGALHÃES, Jorge. **A estratégia da produção de medicamentos na esfera pública frente aos programas de saúde do governo: o caso de Farmanguinhos**. Dissertação. Mestrado em tecnologia de processos químicos e bioquímicos. EQ/UFRJ. Rio de Janeiro. 2007.

MAGALHÃES, Jorge; ANTUNES, Adelaide; BOECHAT, Nubia. **Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil**. RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação em Saúde.V.5. N. 1. 2011.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva. **Técnicas de Pesquisa**. Ed. Atlas S.A. 6° edição. São Paulo. 2007.

MAXIMIANO, Antonio Cesar Amaru; LEROY, Daniel; MORAIS, Carlos Henrique Bittencourt; BUERGERS, Elke Irene; MORAN, Márcio Roberto; YUGUE, Ricardo Toshio. **Avaliação do uso das ferramentas de gerenciamento de projetos**. Revista Economia & Gestão da PUC Minas. V. 11. N. 27. 2011.

MENDLING, Jan; REIJERS, Hajo; VAN DER AALST, Wil. **Seven Process Modeling Guidelines (7PMG)**. Information and Software Technology. V. 52. N. 2. 2010.

MILOSEVIC, Dragan.; PATANAKUL, Peerasit. **Standardized project management may increase development projects success**. International Journal of Project Management. V. 23. N. 3. 2005.

MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO (MPOG). Secretaria de Gestão Pública. **Modelo de Excelência em gestão pública (MEGP)**. Brasília. Versão 1. 2014.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF). Secretaria Jurídica e de Documentação Escritório de Processos Organizacionais do MPF. **Manual de gestão por processos**. Brasília. 2013. Disponível em: <<http://www.mpf.mp.br/conheca-o-mpf/gestao-estrategica-e-modernizacao-do-mpf/escritorio-de-processos/publicacoes/livros/manualdegestaopor>>. Acesso em: 03 de agosto de 2017.

MONTEIRO, Alexsandro. **Cenário da indústria farmacêutica e a relevância da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil**. Monografia (especialização). Pós-graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro. 2015

MONTEIRO, Carlos; ALMEIDA JUNIOR, Álvaro; WAJNZSTEJN, Rubens. **Gerente de projeto na saúde e pesquisas médicas**. Journal of Human Growth and Development. V. 24. N. 3. 2014.

MOREL, Carlos; ACHARYA, Tara; BROUN, Denis; DANGI, Ajit; ELIAS, Christopher; GANGULY, N. K.; GARDNER, Charles; GUPTA, R. K.; HAYCOCK, Jane; HEHER, Anthony; HOTEZ, Peter; KETTLER, Hannah; KEUSCH, Gerald; KRATTIGER, Anatole; KREUTZ, Fernando; LALL, Sanjaya; LEE, Keun; MAHONEY, Richard; PALOMO, Adolfo; MASHELKAR, R. A.;MATLIN, Stephen; MZIMBA, Mandi; OEHLER, Joachim; RIDLEY, Robert; SENANAYAKE, Pramilla; SINGER, Peter; YUN, Mikyung. **Health Innovation Networks to Help Developing Countries Address Neglected Diseases**. Science. V. 309. N. 401. 2005.

MORIDANI, Majid; HARIRFOROOSH, Sam. **Drug development and discovery: challenges and opportunities**. Drug Discovery Today. V.19. N. 11. 2014.

NASCIMENTO, Thiago; SOUSA NETO, Manoel; MILITO, Cláudia; OLIVEIRA JÚNIOR, Paulo César. **Fatores que contribuem para a maturidade em gerenciamento de projetos: o caso de um governo estadual**. Revista de Administração. V. 49. N. 2. 2014.

OLIVEIRA apud LUNA, Adélia Viviane. **Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública: estudo de caso do processo de fabricação de comprimidos revestidos**. Dissertação. Mestrado em Sistemas de Gestão. Universidade Federal Fluminense – UFF. Rio de Janeiro. 2013.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro. 22(11). 2006.

OLIVEIRA, Egléubia. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: O caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE)**. Tese de doutorado. Doutorado em Ciências. Programa de pós-graduação em Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro. 2007.

PAIM, Rafael. **As tarefas para gestão de processos**. Tese de doutorado. Doutorado em ciências em engenharia de produção. Programa de pós-graduação de engenharia. Universidade Federal do Rio de Janeiro (COPPE/UFRJ). Rio de Janeiro. 2007.

PAULA, Istefani. **Proposta de um método para execução do processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos**. Tese de doutorado. Doutorado em engenharia de produção. Programa de pós-graduação em engenharia de produção. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2004.

PAUWELS, Rudi. **Aspects of successful drug discovery and development**. Antiviral Research. V. 71. 2006.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PHRMA). **Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines**. 2015. Disponível em: [http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd\\_brochure.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure.pdf). Acesso em: 14 setembro de 2017.

PISA, Beatriz Jackiu; OLIVEIRA, Antonio Gonçalves. **Gestão de projetos na administração pública: um instrumento para o planejamento e desenvolvimento**. 1º Seminário Nacional de Planejamento e Desenvolvimento (1º SNPD), Anais do SNPD. Curitiba: 2013.

PORTER apud RABECHINI JR, Roque; CARVALHO, Marly Monteiro; LAURINDO, Fernando José. **Critical Factors for implementation of Project Management: a Research Organization case**. Revista Produção. V. 2. N. 2. 2002.

PRADO apud SOARES, Danaise Lopes; MANCILHA, Raquel Aparecida. **Implantação de um sistema de gerenciamento de projetos no desenvolvimento de produtos farmacêuticos**. Monografia. CEAI - Curso de Especialização em Administração Industrial da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2008.

PRODANOV, Cleber; FREITAS, Ernani. **Metodologia do trabalho científico: Métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2º Ed. Editora FEEVALE. Rio Grande do Sul. 2013.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **Government Extension to the PMBOK\_ Guide Third Edition**. 2006.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos (Guia PMBOK®)**. 5º Edição. 2013.

RABECHINI JR, Roque; CARVALHO, Marly Monteiro; LAURINDO, Fernando José. **Critical Factors for implementation of Project Management: a Research Organization case.** Revista Produção. V. 2. N. 2. 2002.

ROMANO, Rodrigo. **Mapeamento de processos com foco no controle de estoques de uma empresa do setor metalúrgico.** Trabalho de conclusão de curso. Curso de Engenharia de Produção. Universidade Estadual de Maringá. Paraná. 2015.

ROSEMBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça; AVILA, Luiz Antonio. **Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos.** Economia e Sociedade, Campinas, v.19, n. 1. 2010.

ROZENFELD et al apud ESTEVES, Valéria. **Da invenção à inovação: gestão de processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.** Dissertação. Mestrado em Política e Gestão de CT&I em Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP). Rio de Janeiro. 2009.

SANTOS, Clezia de Souza; COSTA, Cleomar Cesar Macedo. **Gerenciamento de projetos na administração pública.** XXXIII ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUCAO (ENESEP 2013). Salvador, BA, Brasil. 2013.

SANTOS, Rafael. **Engenharia de Processos: Análise do Referencial Teórico-Conceitual, Instrumentos, Aplicações e Casos.** Dissertação de Mestrado. Mestrado em Engenharia de Produção. COPPE-UFRJ. Rio de Janeiro, 2002.

SELAN et al apud MONTEIRO, Alexsandro. **Cenário da indústria farmacêutica e a relevância da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil.** Monografia (especialização). Pós-graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos. Rio de Janeiro. 2015.

SISK apud SOARES, Danaise Lopes; MANCILHA, Raquel Aparecida. **Implantação de um sistema de gerenciamento de projetos no desenvolvimento de produtos farmacêuticos.** Monografia. CEAI - Curso de Especialização em Administração Industrial da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2008.

SOARES, Danaise Lopes; MANCILHA, Raquel Aparecida. **Implantação de um sistema de gerenciamento de projetos no desenvolvimento de produtos farmacêuticos**. Monografia. CEAI - Curso de Especialização em Administração Industrial da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2008.

STEFFENS, Wolfgang; MARTINSUO, Mii; ARTTO, Karlos. **Change decisions in product development projects**. International Journal of Project Management . N. 25. 2007.

VALLE, André Bittencourt; CIERCO, Agliberto Alves; SOARES, Carlos Alberto; FINOCCHIO JR, Jose. **Fundamentos do gerenciamento de projetos**. 3º edição. Ed. FVG. 2015.

VERMAA, Devesh; MISHRAB, Anant; SINHAC, Kingshuk. **The development and application of a process model for R&D Project management in a high tech firm: A field study**. Journal of Operations Management. V. 29. 2011.

VERZUH, Eric. **MBA compacto – Gestão de projetos**. Editora Campus. 7º edição. 2000.

VIANA, Ana Luiza; SILVA, Hudson Pacifico; IBANEZ, Nelson; IOZZI, Fabíola Lana. **A política de desenvolvimento produtivo da saúde e a capacitação dos laboratórios públicos nacionais**. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 32 Sup 2. 2016

VIANA, Cesar Pereira. **A gestão de projetos no âmbito da administração pública federal: uma visão estratégica**. V COGRESSO CONSAD DA GESTÃO PÚBLICA. Brasília. DF. 2012.

VIDOTTI, Carlos Cezar; CASTRO, Lia Lusitana; CALIL, Simone. **New drugs in Brazil: Do they meet Brazilian public health needs?** Revista Panamericana de Salud Publica; V. 24, N. 1. 2008.

VIEIRA, Fernanda, REDIGUIERI, Camila, REDIGUIERI, Carolina. **A regulação de medicamentos no Brasil**. São Paulo: Editora Artmed, 2013.

VIEIRA, Vera Maria. **Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto Tecnológico em**

**Fármacos/Farmanguinhos.** Tese de doutorado. Doutorado em política científica e tecnológica. Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Campinas. 2005.

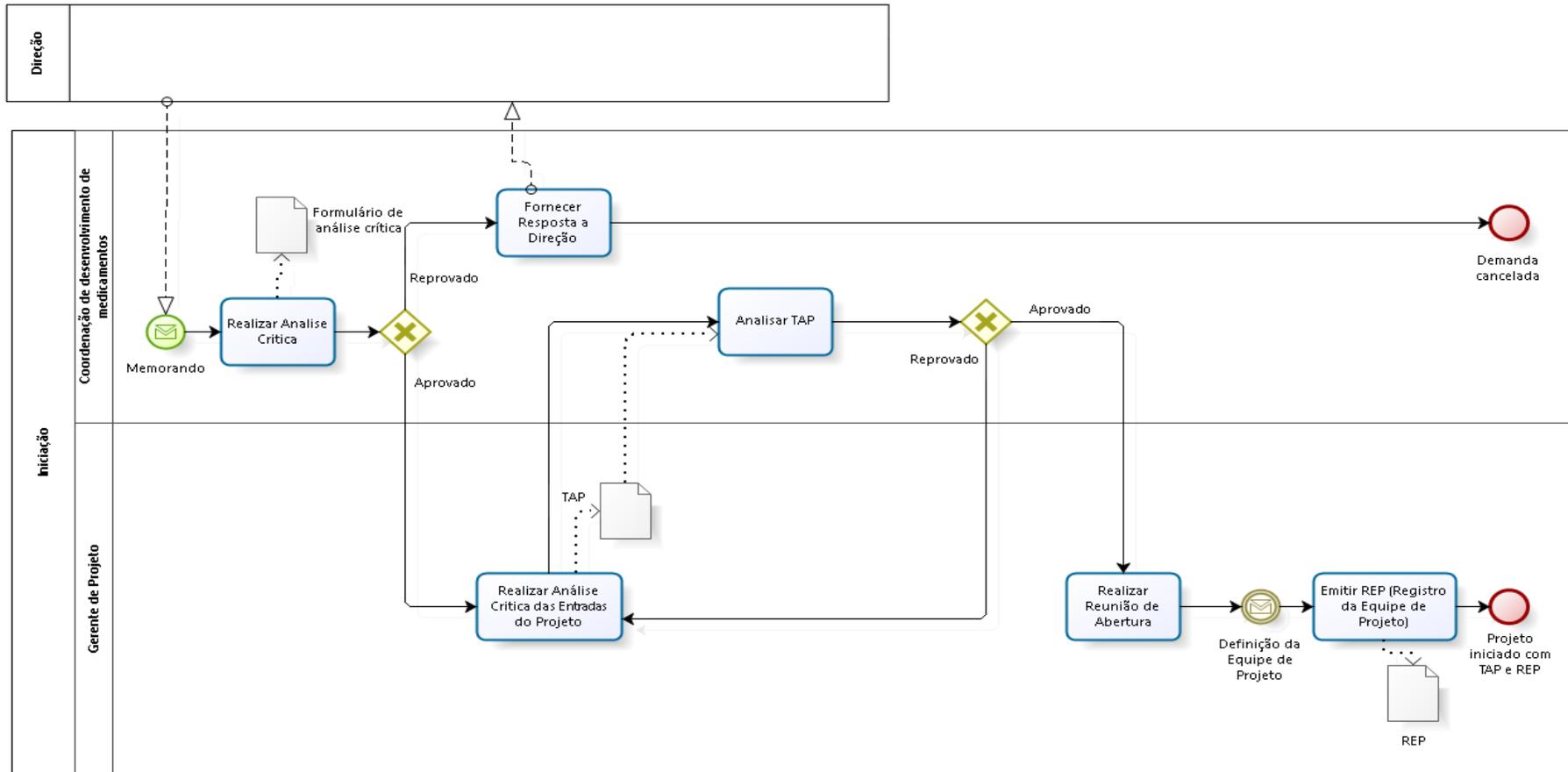
VIEIRA, Vera Maria; OHAYON, Pierre. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D.** Revista Economia & Gestão da PUC Minas. V.6. N.13. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Continuity and Change: Implementing the third WHO Medicines Strategy (2008-2013).** Department of essential Medicines and Pharmaceutical Policies. 2009.

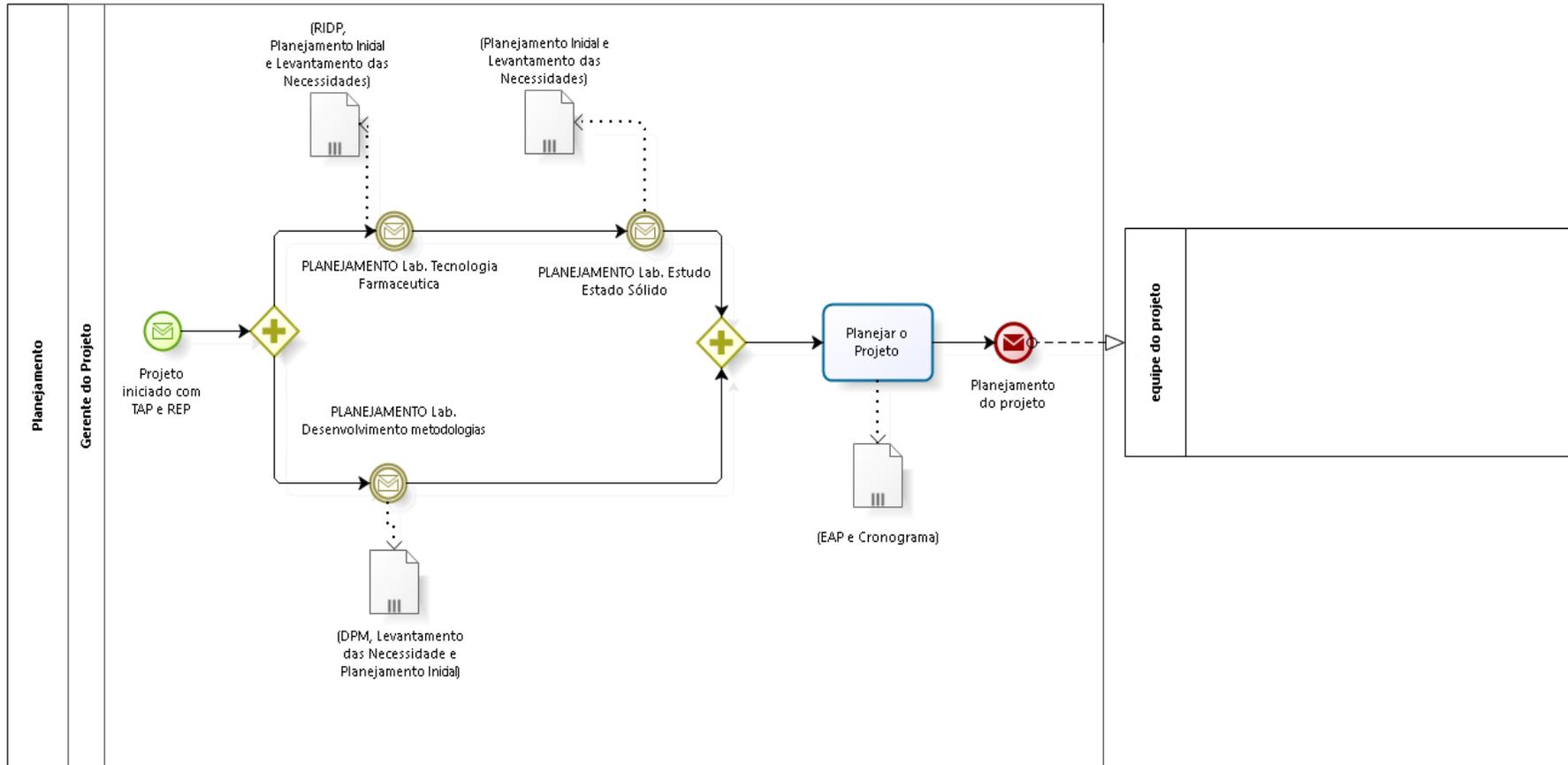
YAMAGUISHI, Sergio. **Gestão da inovação na indústria farmacêutica no Brasil: estudo de múltiplos casos.** Tese de doutorado. Doutorado em Ciências na área de tecnologia nuclear - aplicações. Instituto de pesquisas energéticas e nucleares (Universidade de São Paulo). São Paulo. 2014.

YUGUE, Ricardo. **Contribuição ao estudo dos processos de gerenciamento e da complexidade dos projetos.** Dissertação de mestrado. Mestrado em administração. Faculdade de economia, administração e contabilidade (Universidade de São Paulo). São Paulo. 2011.

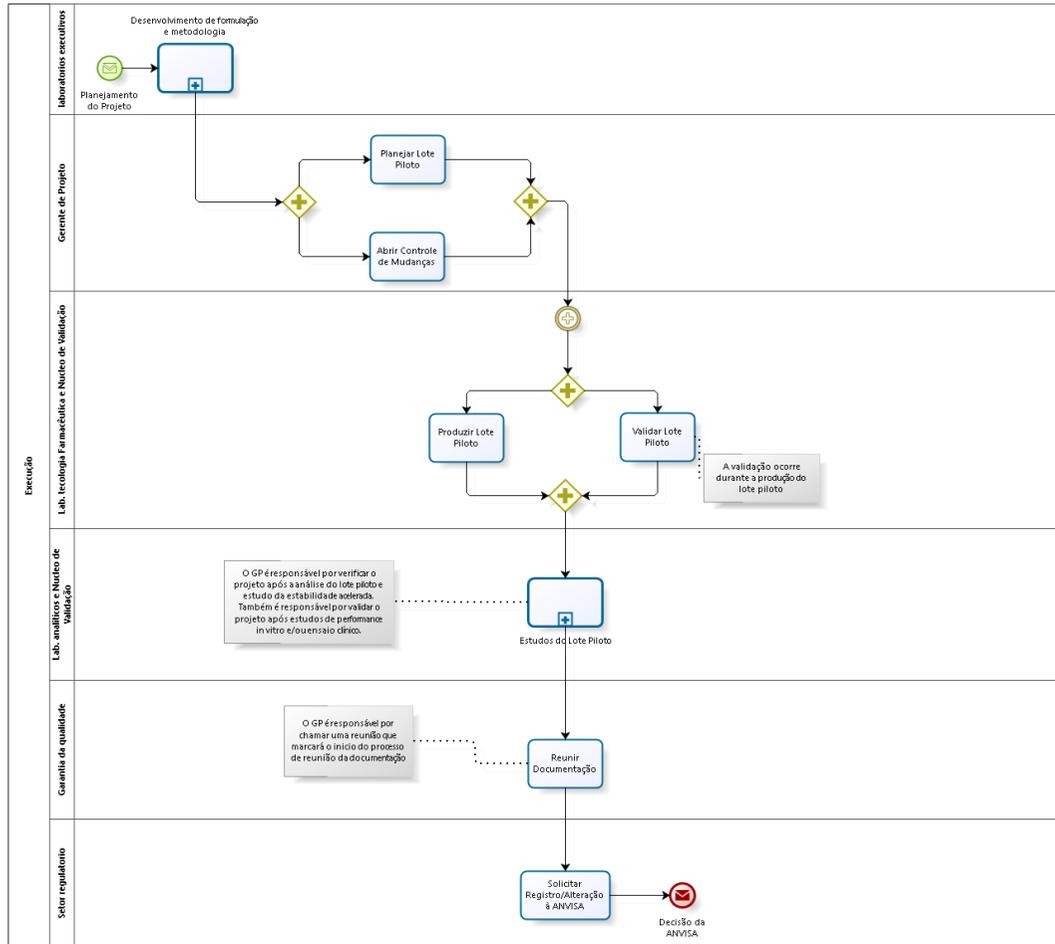
APÊNDICE A: Mapa do processo “Iniciação”



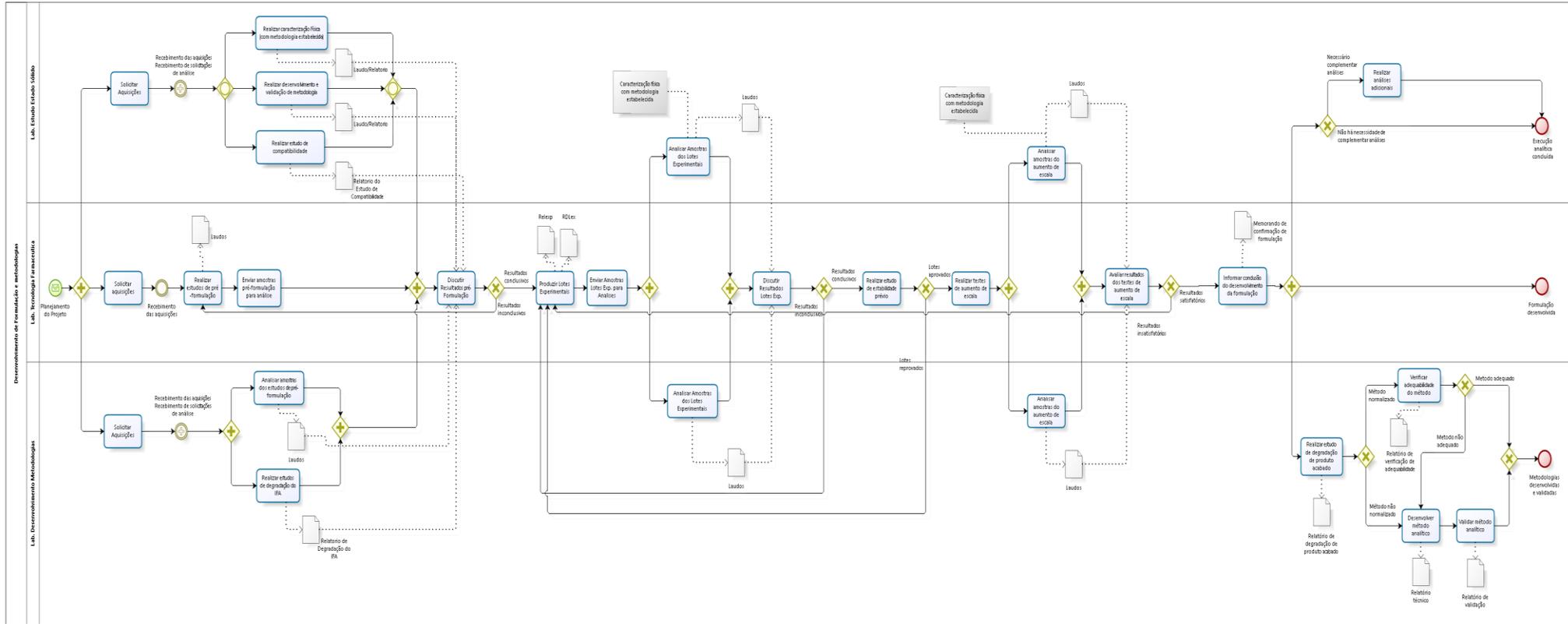
APÊNDICE B: Mapa do processo “Planejamento”



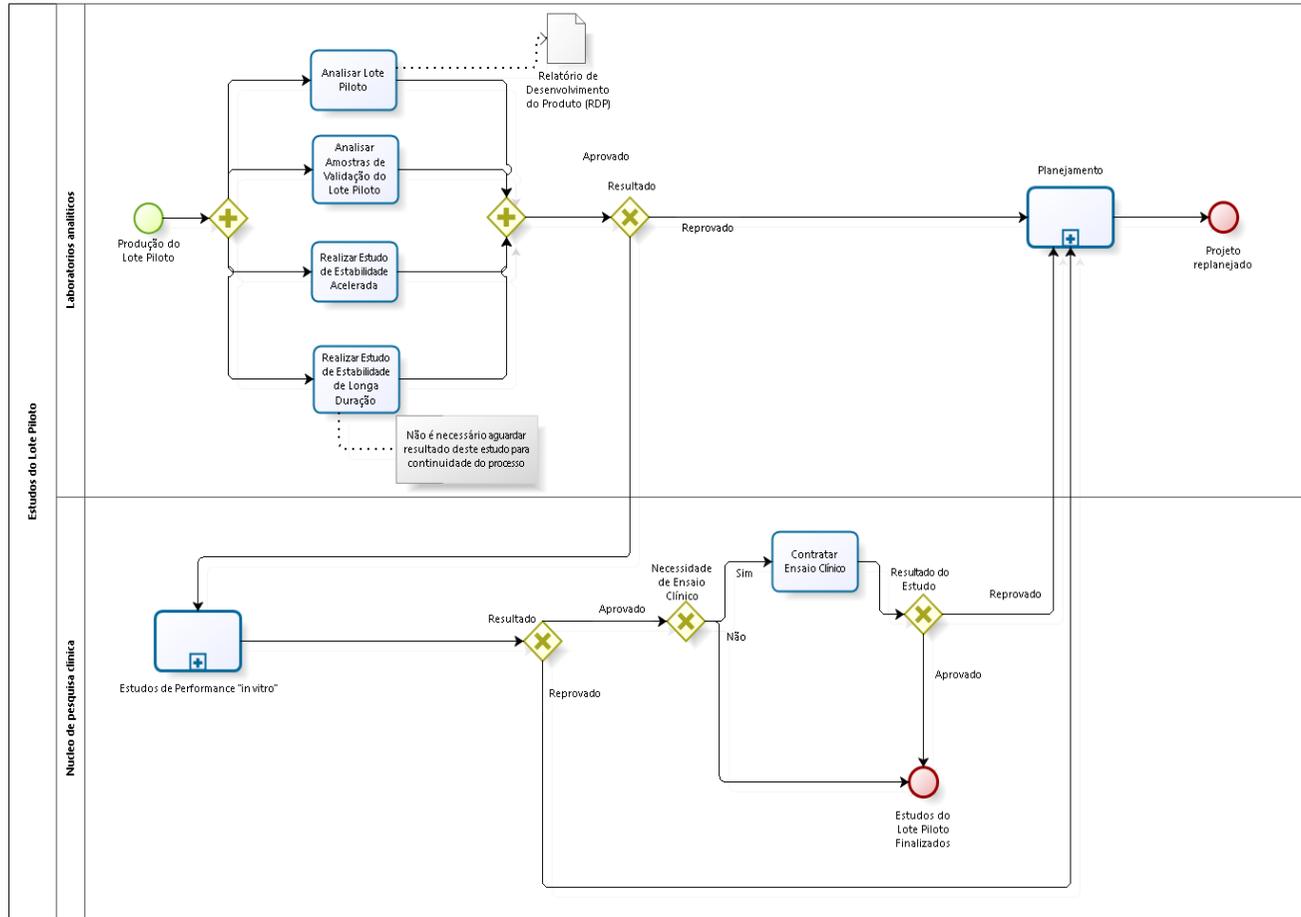
APÊNDICE C: Mapa do processo “Execução”



# APÊNDICE D: Mapa do subprocesso “Desenvolvimento de Formulação e Metodologias”



APÊNDICE E: Mapa do subprocesso “Estudos do Lote Piloto”



APÊNDICE F : Mapa do processo “Encerramento”

