



NOVA
NOVA SCHOOL OF
SCIENCE & TECHNOLOGY

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA
MECÂNICA E INDUSTRIAL

SARA FILIPA REBELO MENDES

Licenciada em Engenharia Química e Biológica

PROPOSTA DE MELHORIA PARA O PRO- CESSO DE GESTÃO DE PROJETOS DE DE- SENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NUMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

MESTRADO EM ENGENHARIA E GESTÃO INDUSTRIAL

Universidade NOVA de Lisboa
setembro, 2024



PROPOSTA DE MELHORIA PARA O PROCESSO DE GESTÃO DE PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NUMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

SARA FILIPA REBELO MENDES

Licenciada em Engenharia Química e Biológica

Orientador: Professor Doutor André Mendes de Carvalho
Professor Auxiliar, Universidade NOVA de Lisboa

Júri:

- Presidente:** Doutora Isabel Maria do Nascimento Lopes Nunes,
Professora Associada, FCT-NOVA
- Arguentes:** Doutora Alexandra Maria Baptista Ramos Tenera,
Professora Auxiliar, FCT-NOVA
- Orientador:** Doutor André Mendes de Carvalho,
Professor Auxiliar, FCT-NOVA

Proposta de melhoria para o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos numa indústria farmacêutica

Copyright © Sara Filipa Rebelo Mendes, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade NOVA de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade NOVA de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

AGRADECIMENTOS

A realização desta dissertação só foi possível graças ao apoio e à colaboração de várias pessoas e instituições, às quais gostaria de agradecer.

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer ao meu orientador, Professor Doutor André Mendes de Carvalho, pela orientação, disponibilidade, apoio e pela paciência demonstrada ao longo de todo o processo. A sua experiência e conhecimento foram cruciais para o desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço à Professora Doutora Ana Sofia Matos por todo o apoio e acompanhamento no decorrer destes dois anos.

Agradeço profundamente às Engenheiras Carla Mendes e Elisabete Alves pelo apoio, por todos os conselhos e pela disponibilidade para esclarecer todas as dúvidas e explicarem todos os processos envolventes.

Agradeço a todos os entrevistados pela disponibilidade que apresentaram na colaboração desta investigação. Todos os seus contributos foram essenciais.

Agradeço ao Grupo Medinfar por me ter recebido e proporcionado os recursos e o ambiente necessários para a realização deste estudo. Um agradecimento especial a todos os colaboradores que me acolheram e que se demonstraram sempre disponíveis, em especial à Flávia, à Isabel e à Manuela.

Agradeço à minha família por todo o suporte emocional e motivação, e por terem acreditado sempre em mim ao longo do meu percurso académico. Em especial à minha irmã, à minha mãe, ao meu pai, à minha avó e à minha tia.

Agradeço ao meu namorado, por toda a paciência, carinho e apoio durante este percurso. Agradeço por estar presente em todos os momentos, principalmente naqueles em que mais precisei e por ter sempre algo de especial e encorajador a dizer.

Por último, agradeço aos meus amigos chegados que compartilharam esta jornada comigo e estiveram presentes nas minhas frustrações. Um especial agradecimento à Marta.

RESUMO

Na indústria farmacêutica, o desenvolvimento de novos produtos é um processo complexo e essencial onde a eficiência na gestão de projetos é considerado crucial para assegurar o lançamento de produtos inovadores dentro dos prazos e custos definidos, assim como, para garantir a competitividade e conformidade regulamentar.

A presente dissertação visa compreender e analisar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos do Grupo Medinfar para identificar oportunidades de melhoria. Inicialmente, para analisar o funcionamento da gestão de projetos e identificar desafios associados à mesma, recorreu-se a várias fontes de recolha de dados. A principal, foram entrevistas semiestruturadas realizadas a oito colaboradores, e secundariamente recorreu-se à observação direta e análise de documentação, de modo a corroborar a informação recolhida das entrevistas. Com base nas informações recolhidas concluiu-se que todas as questões identificadas no âmbito da gestão de projetos remetem para um único problema geral na organização, o atraso dos projetos. Adicionalmente, foi possível identificar as causas para o atraso dos projetos. Posto isto, através da utilização do diagrama de causa-efeito representou-se as causas e identificou-se as respetivas causas raiz e, posteriormente, aplicou-se o diagrama de Pareto para priorizar as mesmas. Verificou-se que era prioritário atuar na “falta de prática de registo e documentação” e “falta de procedimento”. Para abordar estas questões, foram sugeridas sete propostas de melhoria, das quais uma, o mapeamento do processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, foi implementada. O mapeamento proporcionou uma maior clareza sobre o processo. A implementação das restantes propostas tem o potencial de melhorar significativamente a eficiência e eficácia da gestão de projetos.

A investigação contribui para a compreensão dos desafios na gestão de projetos em ambientes complexos e regulamentados e, conclui-se que é necessário a existência de uma estrutura organizada e documentada para uma gestão eficaz dos projetos.

Palavras chave – Gestão de Projetos, Desenvolvimento de Novos Produtos, Indústria Farmacêutica, Mapeamento de Processos

ABSTRACT

In the pharmaceutical industry, the development of new products is a complex and essential process where efficiency in project management is considered crucial to ensure the launch of innovative products within the deadlines and costs set, as well as to guarantee competitiveness and regulatory compliance.

This dissertation aims to understand and analyze the Medinfar Group's new product development project management process in order to identify opportunities for improvement. To begin with, various sources of data were used to analyze how project management works and identify the challenges associated with it. The main one was semi-structured interviews with eight employees and, secondarily, direct observation and document analysis were used to corroborate the information gathered from the interviews. Based on the information gathered, it was concluded that all the issues identified in the area of project management lead to a single general problem in the organization: project delays. In addition, it was possible to identify the causes of project delays. That said, using the cause-effect diagram, the causes were represented and their root causes identified, and then the Pareto diagram was applied to prioritize them. It was found that “lack of recording and documentation practices” and “lack of procedures” were priorities for action. To address these issues, seven proposals for improvement were suggested, one of which, the mapping of the new product development project process, was implemented. The mapping provided greater clarity about the process. The implementation of the remaining proposals has the potential to significantly improve the efficiency and effectiveness of project management.

The research contributes to the understanding of the challenges of project management in complex and regulated environments and concludes that an organized and documented structure is necessary for effective project management.

Keywords - Project Management, New Product Development, Pharmaceutical Industry, Process Mapping, Flowcharts

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Enquadramento.....	1
1.2	Objetivos	2
1.3	Estrutura da Dissertação.....	3
2	METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO.....	5
2.1	Abordagem.....	5
2.2	Metodologia da Revisão Bibliográfica.....	6
2.3	Estratégia de Investigação.....	7
2.4	Recolha e Tratamento de Dados.....	7
2.4.1	Fontes de Recolha de Dados.....	7
2.4.2	Ferramentas	9
3	GESTÃO DE PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	11
3.1	Organização na Gestão de Projetos	11
3.1.1	Ciclo de Vida do Projeto	12
3.1.2	Projetos, Programas e Portefólio	12
3.1.3	Estrutura Organizacional.....	13
3.2	Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos Farmacêuticos	16
3.3	Caracterização da Gestão de Projetos.....	18

3.3.1	Gestor de Projetos, Equipa e Departamentos Envolvidos	21
3.3.2	Metodologias de Gestão de Projetos	22
3.3.3	Desafios na Gestão de Projetos	24
3.3.4	Ferramentas e Técnicas de Gestão de Projetos.....	26
3.3.5	Planeamento, Monitorização e Avaliação de Projetos	33
3.3.6	Importância da Implementação de Gestão de Projetos.....	35
3.4	Sistema de Gestão da Qualidade	36
4	CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA	39
4.1	Grupo Medinfar.....	39
4.1.1	História	40
4.1.2	Visão e Pilares Estratégicos.....	41
4.1.3	Missão e Valores	41
4.2	Estrutura da Empresa.....	41
4.2.1	Unidade de Produção Industrial	43
4.2.2	Unidade da Venda Nova - Sede.....	44
4.3	Caracterização dos Produtos	46
4.4	Caracterização dos Projetos.....	47
4.5	Seleção do Projeto.....	48
4.6	Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos.....	49
4.6.1	Geração de Ideias	51
4.6.2	Avaliação Preliminar	51
4.6.3	Desenvolvimento Laboratorial	52
4.6.4	Desenvolvimento de Tecnologia	55
4.6.5	Registo.....	59
4.6.6	Lançamento	60
5	CARACTERIZAÇÃO DO ESTADO ATUAL: ESTUDO DE CASO	63
5.1	Análise da Gestão de Projetos	63
5.2	Análise Complementar	75

5.3	Tratamento de Dados.....	79
6	PROPOSTAS DE MELHORIA NO PROCESSO DE GESTÃO DE PROJETOS	83
6.1	Propostas de Melhoria no Processo de Gestão de Projeto de Desenvolvimento de Novos Produtos.....	83
6.1.1	Falta de Prática de Registo e Documentação.....	84
6.1.2	Falta de Procedimento	104
7	CONCLUSÕES	113
7.1	Conclusões Gerais	113
7.2	Desafios e Limitações	114
7.3	Trabalhos Futuros.....	115
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	117
	APÊNDICES	125
A	FLUXOGRAMAS.....	127
A.1	Fluxograma Medicamentos Sólidos	128
A.2	Fluxograma Medicamentos Líquidos e Pastosos	131
A.3	Fluxograma Cosméticos	135
B	ENTREVISTAS SEMIESTRUTURADAS.....	137
B.1	Guião da Entrevista	137
B.2	Identificação dos Entrevistados.....	139
B.3	Resumo das Respostas dos Entrevistados	140
C	GESTÃO DE RISCO.....	157
D	DIAGRAMA DE CAUSA-EFEITO	159

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 3.1 - Ciclo de Vida do Projeto.....	12
Figura 3.2 - Relação Projeto, Programa e Portefólio.....	13
Figura 3.3 - Modelo de Estrutura Funcional.	14
Figura 3.4 - Modelo de Estrutura por Projeto.....	14
Figura 3.5 - Modelo de Estrutura Matricial Fraca.....	15
Figura 3.6 - Modelo de Estrutura Matricial Forte	16
Figura 3.7 - Modelo de Estrutura Matricial Equilibrada	16
Figura 3.8 - Departamentos com os quais o gestor de projetos lida na indústria farmacêutica. Fonte: Elaboração própria	22
Figura 3.9 - Hierarquia da documentação do SGQ	36
Figura 4.1 - Constituição do Grupo Medinfar	39
Figura 4.2 - Organograma do Grupo Medinfar	42
Figura 4.3 - Tipos de projetos e respetivo projeto lecionado (sombreado a cinzento). Fonte: Elaboração própria.	49
Figura 5.1 - Representação gráfica da fase em que cada projeto de desenvolvimento de novos produtos se encontra atualmente (até junho 2024).....	74
Figura 5.2 - Aplicação do diagrama de Pareto	80
Figura 6.1 - Exemplo de um <i>Impediment Board</i>	93
Figura 6.2 - Cronograma de Implementação das Propostas de Melhoria.....	110
Figura A.1 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte I).....	128
Figura A.2 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte II).....	129
Figura A.3 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte III)	130
Figura A.4 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte I).	131
Figura A.5 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte II)	132
Figura A.6 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte III).....	133
Figura A.7 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte IV).....	134

Figura A.8 - Fluxograma Cosméticos (Parte I)	135
Figura A.9 - Fluxograma Cosméticos (Parte II)	136
Figura D.1 - Diagrama de causa-efeito.....	163

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 3.1 - Áreas de conhecimento e respetivas ferramentas e técnicas a utilizar	26
Tabela 3.2 - Ferramentas e técnicas de gestão de projetos divididas por categorias.....	30
Tabela 5.1 - Número de projetos a decorrer por tipologia de projeto e ano em que foi iniciado	70
Tabela 5.2 - Desvio dos projetos da data de conclusão inicialmente planeada em relação à data de conclusão atualmente planeada	79
Tabela 6.1 - Resumo das propostas de melhoria	83
Tabela 6.2 - Causas principais da causa raiz "falta de prática de registo e documentação"	84
Tabela 6.3 - Exemplo da Matriz de Risco	88
Tabela 6.4 - Causas principais da causa raiz "falta de procedimento"	105
Tabela B.1 - Identificação dos entrevistados.....	139
Tabela B.2 - Transcrição das respostas dos entrevistados.....	140
Tabela C.1 - <i>Template Risk Register</i> (“matriz de risco”) atualmente utilizado pela organização	157
Tabela D.1 - Causas de vários níveis identificadas para os projetos atrasarem	159

ÍNDICE DE EQUAÇÕES

Equação 6.1 - Taxa de Atividades Concluídas no Prazo (%).....	98
Equação 6.2 - Taxa de Atividades Concluídas (%).....	98
Equação 6.3 - Taxa de Retrabalho (%).....	98
Equação 6.4 - Desvio à Data de Conclusão do Projeto (dias)	98
Equação 6.5 - Desvio à Data de Conclusão por Atividade (dias).....	98
Equação 6.6 - Aderência ao Orçamento (%).....	98
Equação 6.7 - Taxa de Mitigação de Riscos (%).....	99
Equação 6.8 - Eficiência na Resolução de Problemas (dias).....	99
Equação 6.9 - Qualidade dos Entregáveis (%).....	99
Equação 6.10 - Adesão ao Âmbito do Projeto (alterações por projeto)	99
Equação 6.11 - Satisfação do Cliente Interno/Partes Interessadas (pontos).....	99
Equação 6.12 - Taxa de Cumprimento de Prazo (%)	100
Equação 6.13 - Taxa de Cumprimento do Orçamento (%)	100

GLOSSÁRIO

<i>Bill of materials</i>	Lista de “ingredientes” ou componentes constituintes de um determinado produto. Esta lista é realizada para gerir <i>stocks</i> .
Cosmético	Produto utilizado para limpar, perfumar, proteger ou modificar a aparência da pele, cabelo, unhas e outras partes do corpo. Diferem dos medicamentos na medida em que não têm efeito terapêutico e, portanto, não contêm a substância ativa.
Excipientes	Substância inerte ou inativa utilizada nos medicamentos que serve como suporte para a substância ativa, auxiliando a mesma na sua preparação ou estabilidade, sem afetar a eficácia do fármaco.
Genérico	Cópias de medicamentos. São produtos baseados na mesma substância ativa do medicamento patentado, isto é, são rotulados com a substância ativa do medicamento.
<i>Items</i>	Qualquer componente, mesmo em termos intermédios. Por exemplo, produto acabado é um <i>item</i> de venda, a substância ativa é um <i>item</i> , um alumínio é um <i>item</i> .
Lotes industriais	Lotes de produto fabricados que podem ser para venda ou não. No contexto dos novos produtos, por exemplo nos cosméticos são para venda e no caso dos medicamentos são para destruir pois apenas são realizados para obter dados para a submissão regulamentar.
Mercadorias	Produto acabado comprado sem intervenção da fábrica, isto é, não implica qualquer etapa de fabrico do produto. O produto é comprado, vai para o armazém da empresa e depois as encomendas saem para o exterior.
Produto acabado	Produto que está feito até à etapa de acondicionamento secundário, isto é, é produto existente, completo e pronto para ser introduzido no mercado/para venda.

Roteiro	Percurso por onde passa o produto na fábrica (locais e equipamentos).
Substância ativa	Componente de um medicamento responsável pelos efeitos terapêuticos deste, isso é, é a substância que interage com o organismo para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

SIGLAS

AID	<i>Attractiveness–Implementation Difficulty</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
API	<i>Active Pharmaceutical Ingredients</i>
BCWP	<i>Budgeted Cost of Work Performed</i>
BD	<i>Business Development</i>
BOM	<i>Bill of Materials</i>
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BVS	<i>Batch Validity Statement</i>
CEI	Comunidade dos Estados Independentes
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
CMO	<i>Contract Manufacturing Officer</i>
CoA	<i>Certificate of Analysis</i>
CPM	<i>Critical Path Method</i>
CPNP	<i>Cosmetic Products Notification Portal</i>
EPPA	Especificações e Procedimento de Análise de Produto Acabado
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
FIFO	<i>First In First Out</i>
FLP	Formas Líquidas e Pastosas
FS	Formas Sólidas
GP	Genéricos Portugueses
I&D	Investigação e Desenvolvimento

IF	Instrução de Fabrico
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
IPCs	<i>In Process Control</i>
IVPT	<i>In Vitro Permeation Testing</i>
IVRT	<i>In Vitro Release Testing</i>
KPIs	<i>Key Performance Indicators</i>
MoA	<i>Methods of Analysis</i>
MUVs	Medicamentos de Uso Veterinário
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PERT	<i>Project Evaluation and Review Technique</i>
PIF	<i>Product Information File</i>
PMO	<i>Project Management Office</i>
PM	Proposta de Melhoria
PUVs	Produtos de Uso Veterinário
PVPF	Protocolo de Validação de Processo de Fabrico
RACI	<i>Responsible, Accountable, Consulted, Informed</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
TPP	<i>Target Product Profile</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
URSS	União das Repúblicas Socialistas Soviéticas
NPV	<i>Net Present Value</i>
WBS	<i>Work Breakdown Structures</i>
XP	<i>Extreme Programming</i>

INTRODUÇÃO

Este capítulo introdutório apresenta o enquadramento do tema da dissertação, quais os objetivos da mesma bem como a estrutura do documento.

1.1 Enquadramento

Nos últimos anos, dadas as constantes alterações e evolução do mercado e das necessidades dos consumidores, as organizações têm enfrentado um grande desafio para as acompanharem (Pojda, 2018). De facto, o número e o grau de complexidade dos projetos tem vindo a aumentar o que consequentemente influencia o sucesso e a gestão das organizações (Schwalbe, 2015). Concretamente, a indústria farmacêutica é um setor que está em forte crescimento e a competição para desenvolver e introduzir novos produtos no mercado está cada vez mais intensa (Kikerkov et al., 2023). Nesse sentido, para se manterem competitivas no mercado, as empresas farmacêuticas necessitam de desenvolver novas moléculas e produtos, assim como, lançá-los no mercado de um modo seguro, rápido e com custos reduzidos.

O processo de desenvolvimento de um novo produto é algo complexo e demorado, mas é necessário acelerar este de um modo eficiente, eficaz e sem afetar a qualidade do produto para satisfazer as necessidades dos consumidores que são cada vez mais exigentes. Entregar ao consumidor um novo produto de forma económica, segura e rápida é algo que permite que uma organização farmacêutica obtenha sucesso (Kikerkov et al., 2023).

Deste modo, torna-se necessário, na maioria dos setores, implementar a designada gestão de projetos, através da aplicação de metodologias adequadas às características dos projetos. A gestão de projetos oferece uma estrutura que auxilia as organizações a enfrentar as complexidades e incertezas dos dias de hoje (Jacob & Kwak, 2003). Assim, uma gestão de projetos eficaz permite que as organizações

realizem negócios, respondam rapidamente e com exatidão às necessidades do mercado e consequentemente obtenham sucesso (Kikerkov et al., 2023; Schwalbe, 2015). Em muitas indústrias a gestão de projetos já é algo colocado em prática há algum tempo, contudo, na indústria farmacêutica, só se começou a aplicar há aproximadamente três décadas. Este setor defrontou-se com a necessidade de implementar esta gestão, principalmente numa época onde a procura por produtos farmacêuticos tem vindo a crescer acentuadamente, começou a existir uma pressão competitiva gerada pela presença de produtos idênticos no mercado, ocorreram alterações da regulamentação tal como surgiram inovações no setor da saúde. Assim, para as organizações sobreviverem e terem sucesso, implementar a gestão de projetos eficazmente e eficientemente é algo essencial, mas complexo (Kikerkov et al., 2023).

Para além disso, a alta imprevisibilidade no desenvolvimento de novos produtos, combinada com as inúmeras dificuldades e potenciais problemas que precisam de ser superados para garantir o sucesso de um projeto, torna essencial a implementação eficaz da gestão de projetos neste setor. Adicionalmente, uma gestão de projetos eficaz na indústria farmacêutica acelera a disponibilização de novas descobertas médicas para pacientes necessitados, a um custo mais acessível e, ao viabilizar tratamentos para doenças específicas, contribui para a saúde humana e aumenta a qualidade de vida globalmente (Kikerkov et al., 2023).

Melhorar o sucesso dos projetos, com o passar do tempo, tem-se vindo a considerar uma prioridade nas organizações, uma vez que estes fazem parte das mesmas e permitem melhorar a eficiência e concretizar as estratégias de negócios elaboradas (Patanakul & Rufo-McCarron, 2018).

Na presente dissertação é realizado um estudo de caso sobre uma indústria farmacêutica, o Grupo Medifar, de modo sugerir propostas de melhoria para o processo da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, através da compreensão e contextualização do processo e identificação de oportunidades de melhoria.

1.2 Objetivos

O objetivo principal desta dissertação é compreender e analisar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos numa indústria farmacêutica, com o intuito de identificar oportunidades de melhoria que permitam otimizar esse processo. A gestão eficaz de projetos nesta área é de extrema importância, uma vez que o desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos é um processo complexo e crítico para o sucesso da empresa. Este estudo é particularmente importante para a empresa em questão, uma vez que a melhoria contínua na gestão de projetos pode contribuir para aumentar a eficiência operacional, reduzir o tempo de lançamento de novos produtos para o mercado, assim como, assegurar a qualidade e a segurança dos produtos desenvolvidos.

Para atingir o objetivo principal, foram definidos os seguintes objetivos específicos:

- Caracterizar e mapear o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, de forma a compreender as suas etapas, fluxos e interdependências;
- Identificar os principais problemas e desafios que afetam o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, de modo a ter uma visão clara das barreiras que limitam o seu desempenho;
- Analisar as causas raiz dos problemas identificados, através da utilização de ferramentas adequadas;
- Identificar oportunidades de melhoria no processo e sugerir propostas de melhoria com planos de implementação futuros, visando a otimização contínua do processo.

1.3 Estrutura da Dissertação

A presente dissertação encontra-se dividida em sete capítulos principais.

No primeiro capítulo apresenta-se o enquadramento do tema da dissertação, quais os objetivos da mesma bem como uma breve descrição da organização do documento.

O segundo capítulo contém a metodologia. Neste capítulo são descritas as abordagens metodológicas utilizadas para atingir os objetivos. Inclui tópicos como a metodologia da revisão da literatura, a estratégia de investigação, assim como, o processo de recolha e tratamento de dados utilizado.

No terceiro capítulo é realizada uma revisão da literatura detalhada sobre a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica. Inclui tópicos como a organização na gestão de projetos, os projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos e a caracterização da gestão de projetos.

O quarto capítulo inicia-se com uma caracterização da empresa onde foi desenvolvido o estudo de caso, é realizada uma descrição da estrutura da empresa, assim como, dos produtos e projetos existentes na mesma. Posteriormente, é realizada uma breve explicação do projeto selecionado e descrito o processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos por etapas.

O quinto capítulo consiste numa análise e caracterização da situação atual da empresa. Neste capítulo é analisado o funcionamento da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos e identificam-se os desafios e problemas deste processo. Seguidamente, são encontradas as causas raiz para os mesmos e identificam-se oportunidades de melhoria.

No sexto capítulo apresentam-se as propostas de melhoria sugeridas com os respetivos planos de implementação.

No sétimo capítulo apresentam-se as conclusões finais da dissertação, são identificados os principais desafios e limitações, assim como são realizadas sugestões para o desenvolvimento de trabalhos futuros no Grupo Medinfar.

METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

Este capítulo descreve a metodologia utilizada nesta investigação, detalhando os métodos e ferramentas utilizadas para recolha e tratamento dos dados.

2.1 Abordagem

A escolha do método de investigação tem por base os objetivos da investigação, a motivação por trás daquilo que se pretende estudar e o nível de profundidade escolhido para explorar o tema (Baboucarr & Asimiran, 2014). Este trabalho segue uma metodologia essencialmente qualitativa, com algumas incursões por medições quantitativas.

A metodologia quantitativa envolve a recolha e análise de dados numéricos e estatísticos, com a finalidade de descrever, inferir ou identificar padrões de comportamento de uma população (Creswell & Creswell, 2017). Os dados quantitativos podem ser utilizados de forma a complementar ou enriquecer os dados qualitativos, aprofundando assim a descrição (Mackenzie & Knipe, 2006).

A metodologia qualitativa consiste no estudo e compreensão de uma situação ou processo nos seus ambientes naturais de modo a interpretá-los em termos dos significados atribuídos pelos indivíduos envolvidos, em vez de medições quantitativas e análises estatísticas. Baboucarr & Asimiran (2014) afirmam citando Peshkin (1993) que a investigação qualitativa tem quatro propósitos: Descrição, Interpretação, Verificação e Avaliação. Nesse sentido este tipo de investigação revela a natureza de uma situação, cenário ou processo (Descrição), auxilia na obtenção de novos conceitos e na descoberta de problemas em determinadas situações (Interpretação), ajuda a testar determinadas suposições (Verificação) e auxilia no fornecimento de meios que permitem avaliar a eficácia de práticas, inovações e processos específicos (Avaliação) (Baboucarr & Asimiran, 2014; Peshkin, 1993).

Assim, a metodologia qualitativa envolve a recolha de dados não numéricos e engloba diversos métodos como entrevistas, grupos focais, observações e análise textual (Foster et al., 2023; Hammersley, 1990).

As investigações qualitativas como referido anteriormente, focam-se na análise e compreensão dos problemas a partir da perspectiva dos sujeitos da investigação. Neste contexto, o foco incidiu na análise e compreensão do processo da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos numa indústria farmacêutica através da caracterização e contextualização da realidade dos envolvidos nessa tipologia de projetos.

2.2 Metodologia da Revisão Bibliográfica

Segundo Arshed & Danson (2015), o objetivo de uma revisão da literatura foca-se em “educar-se na área temática e compreender a literatura antes de formular um argumento ou justificativa.”

A revisão de literatura elaborada permitiu fornecer, a partir de uma ampla variedade de fontes, um entendimento geral do tema “Gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica”. Nesse sentido, a revisão da literatura visa entender o funcionamento geral da gestão de projetos e dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, determinar como outras indústrias farmacêuticas gerem os seus projetos de desenvolvimento de novos produtos, assim como, quais os desafios e/ou dificuldades associadas e respetivas soluções para superar as mesmas.

Para tal, foi realizada uma pesquisa bibliográfica, recorrendo a três bases de indexação, o *Scopus*, o *Science Direct* e o *Google Scholar*. Algumas das *streams* utilizadas foram: 1) “project management”, 2) “project management” AND “pharmaceutical industry”, 3) “new product development” AND “pharmaceutical industry”, 4) “development of new medicines”, 5) "project management" AND “methodologies” e 6) "project management" AND "Agile" AND "Waterfall". No entanto, recorreu-se ao *Google Scholar* apenas para obter literatura adicional, proporcionando conseqüentemente uma visão mais ampla e variada sobre a área de pesquisa.

Ao longo da pesquisa, de modo a restringir a mesma, inicialmente através da leitura dos títulos dos documentos, excluiu-se os considerados menos relevantes. De seguida, analisou-se os resumos e conclusões de cada um, e seguiu-se a lógica anterior. Por fim, leu-se os documentos e retirou-se aqueles que não abordavam o tema, ficando apenas os mais relevantes, sendo estes posteriormente categorizados.

Com a realização de todas as pesquisas realizadas foi possível verificar que o tópico "Gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos aplicada à indústria farmacêutica" não tem sido muito estudado cientificamente, pelo que a quantidade de literatura sobre o mesmo é pequena.

2.3 Estratégia de Investigação

A metodologia proposta baseia-se num estudo de caso, que segundo Baboucarr & Asimiran (2014) citando Stake (2000) é um tipo de pesquisa qualitativa cujo objetivo centra-se no estudo e obtenção do máximo de detalhes e informação sobre um evento, indivíduo ou processo com a finalidade de conhecer mais sobre uma determinada situação desconhecida ou pouco compreendida. Nesse sentido, o estudo de caso pode ser utilizado para se obter uma compreensão profunda e multifacetada de um determinado tema complexo no seu contexto da vida real. Neste trabalho, o estudo de caso foi desenvolvido no Grupo Medinfar no processo da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, durante seis meses.

A metodologia de investigação estudo de caso pode ser classificada em três tipos de acordo com o objetivo da investigação: Descritivo, Exploratório e Explanatório. Concretamente, este estudo de caso é tanto exploratório quanto descritivo. Por um lado, o estudo é exploratório uma vez que visa compreender um processo específico dentro de uma indústria farmacêutica, o processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, que ainda não foi amplamente estudado e documentado em profundidade. Nesse sentido, o objetivo centra-se na investigação detalhada do processo, na identificação de áreas de melhoria e na melhor compreensão das dinâmicas internas que influenciam o seu funcionamento. Por outro lado, o estudo é igualmente descritivo, porque pretende fornecer uma narrativa detalhada e abrangente do processo analisado. É crucial uma descrição minuciosa para compreender a complexidade do contexto e das etapas envolvidas. Nesse sentido, esta abordagem permitirá a identificação precisa das áreas de melhoria e a formulação de propostas de melhoria baseadas numa compreensão completa e contextualizada do caso. Combinar ambas as abordagens, possibilita a realização de uma análise profunda e completa, que atende ao objetivo de proporcionar uma visão detalhada do processo, bem como, de propor melhorias bem fundamentadas, sem exigir uma implementação imediata.

2.4 Recolha e Tratamento de Dados

2.4.1 Fontes de Recolha de Dados

Nesta investigação, com o intuito de recolher informações sobre a realidade da organização em estudo para posterior identificação de oportunidades de melhoria no processo da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, foi realizada uma recolha de dados através de entrevistas semiestruturadas, observação direta e consulta de documentos da organização.

Entrevistas semiestruturadas

A entrevista é uma fonte de recolha de dados que permite captar histórias e experiências únicas dos entrevistados dando a conhecer ao entrevistador a realidade (Maffezzolli & Boehs, 2008).

A entrevista semiestruturada é um tipo de entrevista que é conduzida em conversação com um entrevistado de cada vez, pessoalmente, por telefone ou online. São colocadas perguntas abertas e fechadas, sendo estas acompanhadas de perguntas de “como” e “porquê”. A duração máxima razoável é de cerca de uma hora e, são comumente utilizadas quando o objetivo do investigador consiste na melhor compreensão da perspetiva do indivíduo, em vez de uma compreensão mais generalizada de um determinado fenómeno (Adams, 2015; Adeoye-Olatunde & Olenik, 2021; Silva & Fossá, 2015).

Neste trabalho, como fonte de recolha de dados primários, foram realizadas entrevistas semiestruturadas a oito indivíduos, integrantes na organização em estudo. Os inquiridos foram selecionados de acordo com o seu nível de envolvimento no tipo de projetos em estudo, nível de responsabilidade que possuem, departamento onde se encontram assim como pela experiência adquirida pelos anos na função.

Previamente, foi elaborado um guião de entrevista (Apêndice B.1) cuja estrutura aplicada foi utilizada por Pita (2022). As entrevistas tiveram uma duração média de 25 minutos, realizaram-se entre 16 de abril e 2 de maio de 2024 e foram realizadas presencialmente, à exceção de uma que foi realizada via online através do *Microsoft Teams* (Apêndice B.2). As mesmas foram gravadas e posteriormente transcritas para serem analisadas (Apêndice B.3). Igualmente, foram enviadas aos entrevistados de modo a evitar interpretações incorretas e garantir a precisão das informações.

Observação direta

A observação direta é uma técnica onde o investigador está presente fisicamente num determinado meio de modo a observar e experienciar o mesmo, através da vivência de acontecimentos em tempo real. É uma técnica fundamental, uma vez que obriga o investigador a envolver-se diretamente com a realidade em estudo. Para além disso, é considerada uma técnica bastante flexível uma vez que permite registar os acontecimentos assim que os mesmos ocorrem (Maffezzolli & Boehs, 2008; Silva & Fossá, 2015).

Segundo Taylor-Powell & Steele (1996), esta técnica permite registar atividades, comportamentos e características físicas independentemente da disposição e capacidade dos indivíduos em responder a questões.

Ao utilizar a observação direta, o investigador pode alterar livremente o lugar que pretende analisar, alterar o foco das suas observações, focar-se em imprevistos e comparar as informações adquiridas a partir dos indivíduos com a realidade. Porém, o investigador não deve confiar totalmente nas suas perceções uma que vez, ocasionalmente, estas podem levá-lo a retirar conclusões precipitadas. Para além disso, os dados obtidos por observação direta podem ser influenciados, dado que a situação pode

ser diferente do que ocorre normalmente, uma vez que está a ser observada (Maffezzolli & Boehs, 2008; Silva & Fossá, 2015).

Neste trabalho, também como fonte de dados, recorreu-se à utilização da técnica de observação direta na rotina organizacional. Existem várias técnicas de observação, no entanto optou-se pela observação direta com a finalidade de facilitar a compreensão do processo e funcionamento da organização.

A observação direta foi realizada ao longo de seis meses. Durante este período, foi permitido o acesso às diferentes áreas da organização, o que possibilitou a compreensão detalhada do funcionamento de todos os departamentos envolvidos no processo. Adicionalmente recorreu-se a conversas informais com alguns dos intervenientes nos projetos, essencialmente com o gestor de projetos de desenvolvimento de novos produtos e, participou-se em atividades diárias e rotineiras da empresa como reuniões de diversos tipos com diferentes departamentos envolvidos, assim como, se visitou a fábrica. Tudo foi sendo registado para posterior análise.

Outras fontes

Ainda assim, recorreu-se a documentos da empresa que contemplam informações sobre o ponto de situação dos projetos a decorrer atualmente na organização. Estes documentos são elaborados pelo gestor de projetos e posteriormente apresentados em reunião para todos os envolvidos.

Para além disso, recorreu-se a ficheiros da empresa provenientes do *Microsoft Project*. O *Microsoft Project* é um software de gestão de projetos que permite planejar facilmente um determinado projeto tendo em conta a sua duração, a duração das suas atividades, o esforço necessário e os membros da equipa envolvidos (P. Shah & Chandragade, 2023; *Microsoft Project*, sem data). Nesse sentido, cada projeto da empresa tem um cronograma desenvolvido em *Microsoft Project* e os mesmos foram consultados para melhor compreensão das etapas deste tipo de projetos e da forma como são geridos os tempos das atividades.

2.4.2 Ferramentas

Para tratamento dos dados recolhidos foi feito um levantamento e priorização das causas raiz do principal problema identificado através da utilização de ferramentas como o diagrama de causa efeito e o diagrama de Pareto. Posteriormente, foram sugeridas propostas de melhoria com o respetivo plano de implementação para o processo em estudo, sendo uma delas implementada. Nesse sentido, a proposta de melhoria implementada consistiu no mapeamento do processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos através do uso de fluxogramas.

Diagrama de causa-efeito

O diagrama de causa-efeito é uma ferramenta eficaz e simples desenvolvida por Karou Ishikawa no ano de 1986 e é comumente utilizada para identificar as causas fundamentais de um determinado problema e categorizar as soluções em seis áreas: *Man, Materials, Machine, Methods, Environment* e *Management* (Cîrțină, 2012; Krishnan et al., 2018; Raian et al., 2023).

Neste trabalho, o diagrama de causa-efeito foi utilizado para identificar e representar as causas principais dos projetos de desenvolvimento de novos produtos sofrerem atrasos e conseqüentemente identificar as respectivas causas raiz. Nesse sentido, esta ferramenta permitiu apresentar de uma forma estruturada, ideias sobre as causas do problema (Magar & Shinde, 2014).

Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto é uma ferramenta que ordena os itens conforme a magnitude do seu impacto, destacando assim aqueles que têm maior influência. É utilizado para priorizar projetos de melhoria, identificar os produtos que recebem mais reclamações, determinar a natureza dessas reclamações, identificar as causas mais comuns de rejeição, entre outros fins (Magar & Shinde, 2014). O princípio de Pareto afirma que, para muitos eventos, aproximadamente 80% dos efeitos surgem a partir de apenas 20% das causas, no entanto a regra dos 80/20 é apenas uma mera indicação e não uma regra rígida.

Antes de se sugerir propostas de melhoria ao processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, fez-se um estudo através da elaboração do diagrama de Pareto utilizando as causas raiz levantadas, de modo a se entender onde é prioritário atuar.

Fluxogramas

O fluxograma consiste numa representação gráfica formal que utiliza símbolos para ilustrar uma seqüência lógica de um programa, processo de trabalho ou de fabrico, estrutura organizacional, entre outros (Rodrigues, 2010). Neste trabalho, os fluxogramas foram utilizados para mapear o processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, especificamente para medicamentos e cosméticos (Apêndice A).

GESTÃO DE PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Neste capítulo é realizada uma revisão da literatura detalhada sobre a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica. Inicialmente é feita uma explicação de como está organizada a gestão de projetos. Em seguida, a revisão da literatura visa fornecer informações sobre o processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, assim como, é realizada uma caracterização da gestão de projetos em geral e na indústria farmacêutica. Por fim, é realizada uma breve descrição sobre a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

3.1 Organização na Gestão de Projetos

Para compreender a gestão de projetos, é necessário entender primeiramente o conceito de projeto. Segundo *PMBOK® Guide (2017)*, projeto é definido como “um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado único”. Projetos podem ter diferentes tamanhos e durações, mas a sua natureza temporária implica que estejam definidos um início e um fim. Considera-se que um projeto chegou ao fim, quando se alcança todos os objetivos definidos ou quando se termina o projeto porque não se pode ou não se consegue atingir os seus objetivos, ou quando o projeto já não é necessário (*PMBOK® Guide, 2017*).

De acordo com Schwalbe (2015), as principais características de um projeto são:

- Tem um único propósito;
- É algo temporário;
- É desenvolvido de forma sequencial ou iterativa;
- É desenvolvido por uma equipa de pessoas, frequentemente de áreas distintas;
- Tem um cliente ou *sponsor* associado;
- Tem incerteza envolvida.

3.1.1 Ciclo de Vida do Projeto

O ciclo de vida do projeto consiste num conjunto de etapas que o projeto atravessa desde que é iniciado até ser terminado. Consoante o tipo de projeto, a área de aplicação e a organização envolvida, estas etapas têm durações e nomes diferentes e, o número de etapas pode igualmente diferir. Entre etapas existe um ponto de controlo, onde o desempenho do projeto é comparado àquilo que foi delineado inicialmente, com a finalidade de se realizar uma tomada de decisão sobre o projeto ser alterado, terminado ou prosseguir como planeado (*PMBOK® Guide*, 2017).

Ainda que exista uma grande variedade de projetos, o ciclo de vida fornece uma estrutura básica para a gestão de projetos e é tipicamente dividido em 4 etapas (Figura 3.1): Início do projeto, Organização e Preparação, Execução das atividades e Conclusão do projeto (*PMBOK® Guide*, 2017).



Figura 3.1 - Ciclo de Vida do Projeto. Adaptado de *PMBOK® Guide* (2017).

3.1.2 Projetos, Programas e Portefólio

Quando se fala em gestão de projetos, para além de projeto, as designações programa e portefólio são dois conceitos bastante relevantes e que têm igualmente de ser compreendidos (Schwalbe, 2015).

Segundo *PMBOK® Guide* (2017), um programa consiste num conjunto de projetos relacionados que são geridos de forma coordenada com a finalidade de se adquirir vantagens que não seriam alcançáveis com uma gestão individualizada, enquanto portefólio é definido como um conjunto de projetos e programas que são geridos de um modo coordenado com a finalidade de se alcançar objetivos estratégicos (Figura 3.2).

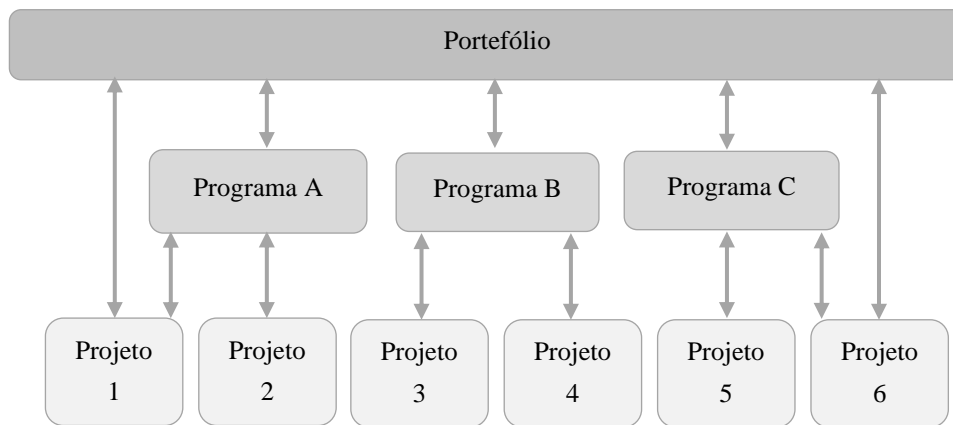


Figura 3.2 - Relação Projeto, Programa e Portefólio. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

3.1.3 Estrutura Organizacional

Estruturas organizacionais de projetos podem ser definidas como equipas que são criadas, com a finalidade de executar certas atividades, mas que são temporárias, isto é, após atingirem os objetivos estabelecidos, deixam de existir (Cristóbal et al., 2018).

Determinar o tipo de estrutura organizacional mais adequado para uma dada organização depende de diversos aspetos nomeadamente as características do projeto, o ambiente organizacional, entre outros (Cristóbal et al., 2018; Guimarães, 2016; *PMBOK® Guide*, 2017).

Existem diversos tipos de estruturas organizacionais, embora os mais comumente utilizados sejam a funcional, a matricial e por projeto. Todas elas apresentam vantagens e desvantagens, não existindo a designada estrutura organizacional ideal (Cristóbal et al., 2018).

Estrutura Funcional

Na estrutura funcional do projeto, a gestão de projetos é realizada por um gestor funcional, que é a pessoa responsável por diversas equipas de vários departamentos e que reporta a um gestor executivo. O gestor funcional coordena o projeto juntamente com o gestor executivo e decide que elementos das equipas de cada departamento vão, para além das suas responsabilidades funcionais, acompanhar e apoiar o projeto (Guimarães, 2016). É um tipo de estrutura onde não ocorrem trocas diretas de informação entre as equipas envolvidas pelo que não é uma estrutura apropriada para projetos onde é necessária uma variedade de pessoas com diferentes conhecimentos (Cristóbal et al., 2018; Guimarães, 2016). Deste modo, é uma estrutura benéfica para projetos mais pequenos onde é necessário mais conhecimento teórico (Cristóbal et al., 2018). A Figura 3.3 representa o modelo de estrutura funcional do projeto.

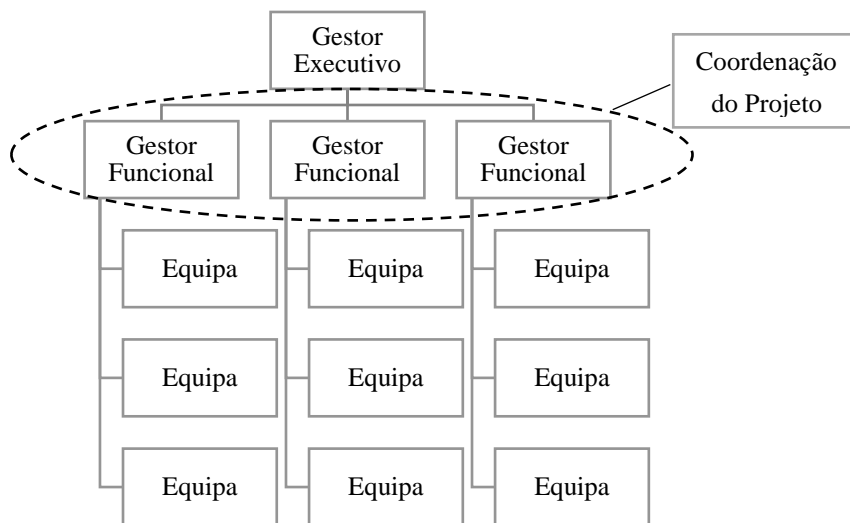


Figura 3.3 - Modelo de Estrutura Funcional. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

Estrutura por Projeto

Na estrutura organizacional por projeto, os gestores do projeto têm elevada autoridade e responsabilidade sobre o projeto o que lhes permite controlo total sobre o mesmo. Este tipo de estrutura foca-se no trabalho em equipa, onde os membros constituintes são seleccionados especificamente para o projeto em questão e distribuídos por departamentos de acordo com a similaridade de atividades (Cristóbal et al., 2018; Guimarães, 2016). É um tipo de estrutura que organizações com projetos grandes, valiosos e de longo prazo recorrem (Cristóbal et al., 2018). A Figura 3.4 representa o modelo de estrutura por projeto.

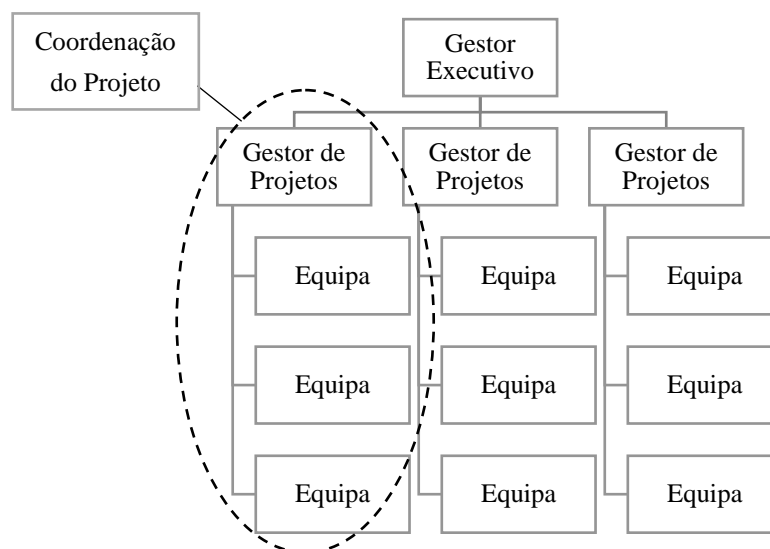


Figura 3.4 - Modelo de Estrutura por Projeto. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

Estrutura Matricial

A estrutura matricial do projeto consiste na combinação da estrutura por projeto com a estrutura funcional, e dependendo da autoridade e influência entre gestores funcionais e de projeto, pode ser classificada como fraca, equilibrada ou forte (Cristóbal et al., 2018; Guimarães, 2016). Nesta, os gestores de projetos dividem a autoridade e responsabilidade com os gestores funcionais e ambos colaboram diretamente com as equipas (Cristóbal et al., 2018; Villínová, 2014).

A estrutura matricial fraca assemelhasse mais à estrutura funcional, embora as equipas cooperem entre si. Neste caso, o gestor de projetos tem menor autoridade sobre o projeto pois quem gere o cronograma e o orçamento é o gestor funcional (Figura 3.5). Contrariamente, a estrutura matricial forte assemelhasse mais à estrutura por projeto, onde o gestor de projetos tem maior autoridade sobre o projeto, tomando decisões e assumindo responsabilidades, e o gestor funcional tem uma autoridade mais limitada (Figura 3.6). Por fim, a estrutura matricial equilibrada baseia-se numa mistura da estrutura por projeto com a estrutura funcional, onde o gestor de projetos e o funcional dividem responsabilidades, decisões e autoridade (Figura 3.7) (Guimarães, 2016).

As organizações recorrem a este tipo de estrutura quando têm de trabalhar frequentemente com projetos e quando são organizações bastante inovadoras onde o que resulta dos projetos são novos produtos e novas tecnologias (Villínová, 2014). Ultimamente, a organização matricial tem vindo a ser cada vez mais utilizada pelas indústrias (Pattanaik, 2014).

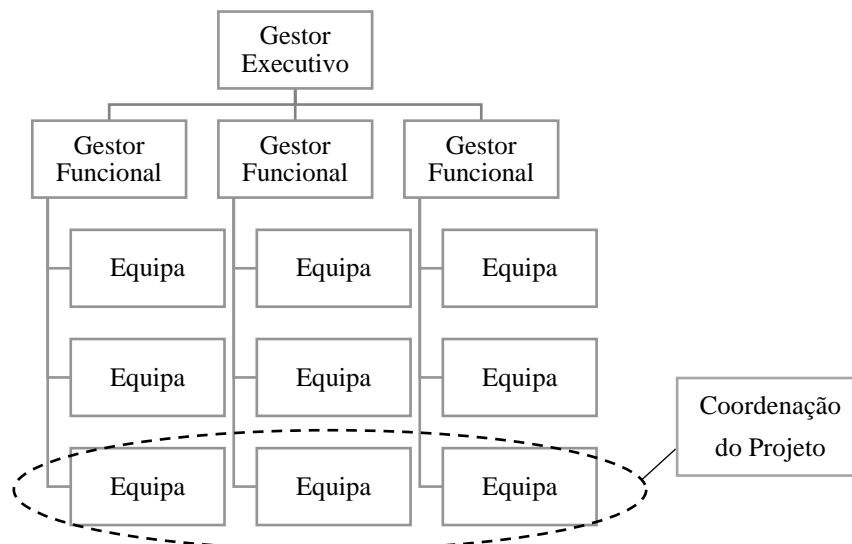


Figura 3.5 - Modelo de Estrutura Matricial Fraca. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

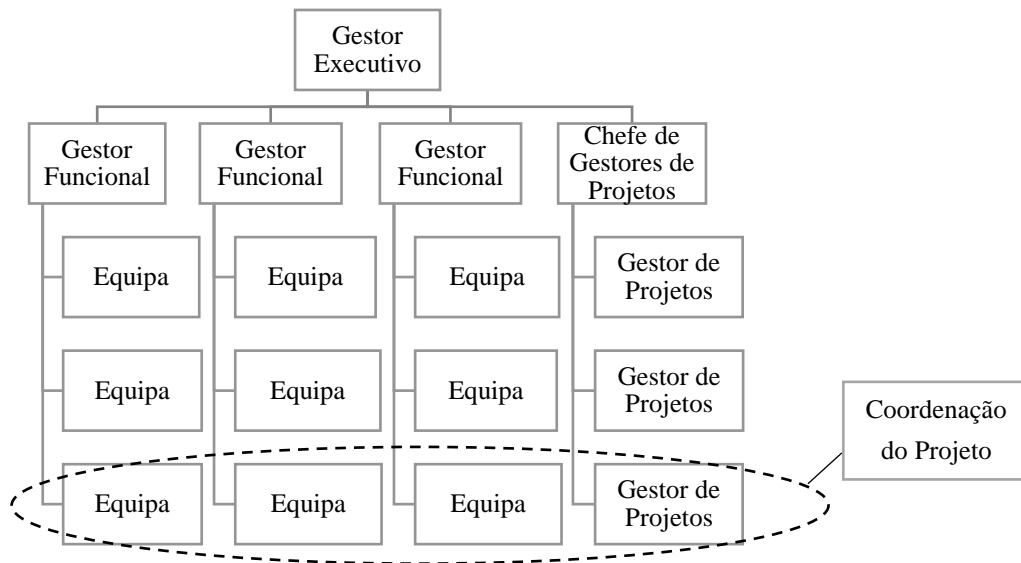


Figura 3.6 - Modelo de Estrutura Matricial Forte. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

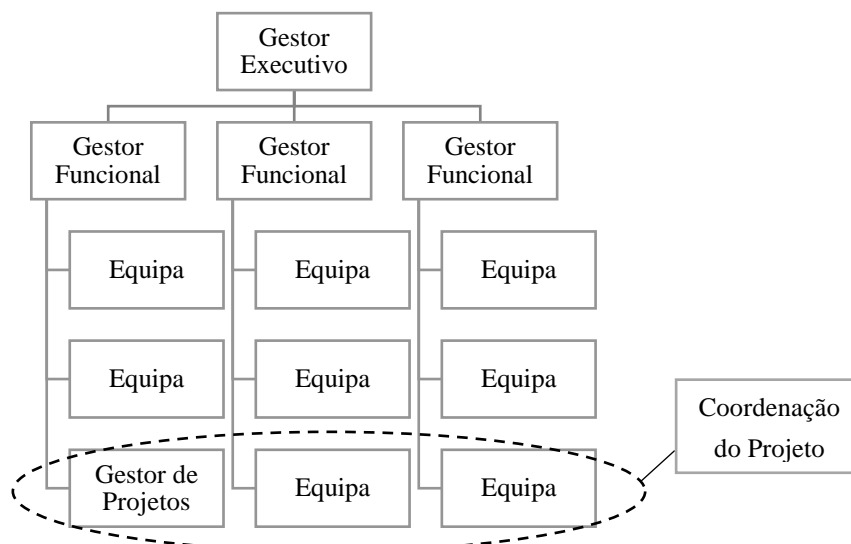


Figura 3.7 - Modelo de Estrutura Matricial Equilibrada. Adaptado de PMBOK® Guide (2017).

3.2 Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos Farmacêuticos

Nos últimos anos, o desenvolvimento de medicamentos tem sido uma área de difícil integração dado o aumento da competitividade do mercado e as diversas pressões políticas, sociais, regulamentares e económicas envolvidas (Kanzh et al., 2016). É definido como um processo que segue uma sequência claramente definida mas que envolve a contínua execução de testes e estudos que visam definir a eficácia, qualidade e segurança de uma substância química ou biológica de modo a se alcançar a aprovação

necessária por parte das autoridades reguladoras para comercializar um medicamento (Kennedy, 2008; Kikerkov et al., 2023).

O desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos consiste num processo que engloba a gestão de vários processos de negócio desde a estratégia regulamentar, estudos clínicos, cadeia de abastecimento, entre outros. A evolução destes processos tem associadas incertezas o que implica alterações frequentes nos planos estipulados. Associado às incertezas, existem riscos e se estes não forem atempadamente geridos, limitam o avanço das indústrias em desenvolvimento essencialmente a nível económico (Sohail Ahmed, 2022). Neste sentido, o desenvolvimento de medicamentos é considerado por Jacob & Kwak (2003) um projeto de elevado risco e que implica muita pesquisa.

De acordo com Prašnikar & Škerlj (2006), o autor após a realização de um estudo em empresas farmacêuticas da Europa Central e Oriental e com base em literatura sobre as fases de desenvolvimento de novos produtos, concluiu que o processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos pode ser dividido em seis fases principais:

- **Fase 0 – Geração de Ideias:** várias ideias surgem e uma equipa de especialistas analisa e seleciona quais têm potencial de se tornarem futuros produtos farmacêuticos;
- **Fase 1 – Avaliação Preliminar:** é realizada uma avaliação aos potenciais produtos farmacêuticos através de uma pesquisa documental ou de uma análise que inclui informações sobre o potencial de marketing e de produção, a estratégia de Investigação e Desenvolvimento (I&D), de registo e de compras.
- **Fase 2 – Desenvolvimento Laboratorial:** são executados estudos clínicos, estudo de estabilidade acelerada e de bioequivalência, sendo que todo o desenvolvimento é feito à escala laboratorial. Igualmente é realizado o desenvolvimento da embalagem e a passagem da escala laboratorial para a semi-industrial.
- **Fase 3 – Desenvolvimento de Tecnologia:** é realizada a passagem para a escala industrial e preparada toda a documentação necessária de registo do novo produto. Todos os estudos como clínicos, de estabilidade, de bioequivalência e toxicológicos têm de estar concluídos e a fase acaba após a produção de três lotes industriais.
- **Fase 4 – Registo:** consiste na submissão dos dossiês de registo do novo produto nas autoridades reguladoras. A fase acaba quando o produto está oficialmente registado e se obtém a documentação respetiva e a autorização para comercialização do produto.
- **Fase 5 – Lançamento:** consiste na realização de num conjunto de atividades de pré-lançamento como, por exemplo, encomendar matérias-primas ou produzir *stock* de lançamento. A fase termina com o lançamento do produto no mercado.

Adicionalmente, Prašnikar & Škerlj (2006) referem que, de acordo com o seu estudo, as fases 2, 3 e 4 são as que demoram mais tempo a serem executadas e que o tempo de desenvolvimento de novos

produtos farmacêuticos é, em média, para qualquer tipo de produto, cerca de 59 meses que corresponde a aproximadamente 5 anos.

Por outro lado, Pojda (2018) realiza uma divisão para os projetos de implementação de novos produtos farmacêuticos. Quando o autor se refere a implementação de novos produtos, este inclui desenvolvimento de novos produtos e modificação de produtos já existentes, como por exemplo alterar o nome ou o *design* dos materiais de embalagem. Deste modo tem-se as seguintes etapas:

1. Geração de Ideias
2. Seleção de Ideias
3. Desenvolvimento e Teste do Produto
4. Desenvolvimento de uma Estratégia de Marketing
5. Análise Económica
6. Aquisição do Produto
7. Testes de Mercado
8. Comercialização do Produto

Este processo demorado e complexo tem de ser realizado o mais rapidamente possível de forma a atender às necessidades do mercado e reduzir o tempo de colocação de produto no mesmo. Assim surge a necessidade de implementar a gestão de projetos no processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, sendo possível encontrar soluções que permitem acelerar este processo de um modo mais económico (Brown & Grundy, 2016; Kikerkov et al., 2023).

Kikerkov et al. (2023) referem que o constante aumento dos custos na indústria farmacêutica tem implicações na fase de desenvolvimento assim como nas estratégias de registo e fabrico, uma vez que, têm vindo a entrar em vigor regras mais rigorosas no desenvolvimento de novos produtos ao nível regulamentar e de *compliance*. Além disso, o tempo de aprovação regulamentar para lançamento de um novo produto tem vindo a aumentar, o que implica que a indústria farmacêutica tenha de acelerar na fase de desenvolvimento a fim de compensar o tempo necessário para aprovação. Nesse sentido, a gestão de projetos tem de acompanhar todo o ciclo de vida do projeto, desde o planeamento do procedimento de I&D, até à sua execução e avaliação dos seus resultados. Adicionalmente, também têm de ser definidos os custos e planeado um cronograma com datas, marcos e recursos necessários (Kikerkov et al., 2023).

3.3 Caracterização da Gestão de Projetos

De acordo com *PMBOK® Guide* (2017), gestão de projetos é definida como “a aplicação de conhecimentos, competências, ferramentas e técnicas às atividades do projeto para atender aos requisitos do projeto”. A gestão de projetos é considerada por Schwalbe (2015) uma disciplina vasta e complexa,

uma vez que os projetos são bastante distintos entre si, e englobam, segundo *PMBOK® Guide* (2017), diversas atividades desde o levantamento dos requisitos do projeto, resposta a necessidades e expectativas das partes interessadas, até à gestão de recursos, de custos, equilíbrio das restrições do projeto, entre outros. Kanzh et al. (2016) ainda acrescentam que a gestão de projetos pode-se aplicar a qualquer setor e quando aplicada eficazmente, o sucesso do produto ou serviço aumenta.

Antigamente, a gestão de projetos fornecia à alta administração essencialmente informações de cronograma e recursos somente em alguns setores como o da construção e militar. Atualmente, mais organizações de diferentes setores têm interesse na área de gestão de projetos e gerem os projetos com equipas de trabalho interdisciplinares e em alguns casos, globais. As organizações compreenderam que para se manterem competitivas, é necessário adquirir competências de modo a realizar uma gestão eficaz dos seus projetos. No entanto, gerir projetos é um grande desafio principalmente devido à incerteza envolvida, uma vez que esta tem associados riscos (Schwalbe, 2015).

Segundo *PMBOK® Guide* (2017), independentemente do setor de aplicação, pode-se agrupar os processos de gestão de projetos em cinco grupos:

1. **Grupo de Processos de Iniciação:** processos para definir um novo projeto ou uma nova etapa de um projeto que já existe;
2. **Grupo de Processos de Planeamento:** processos para definir o âmbito do projeto, ajustar os objetivos e estabelecer as ações necessárias para atingir os mesmos;
3. **Grupo de Processos de Execução:** processos para realizar o trabalho que foi delineado no plano de gestão de projeto de modo a ir de encontro com os requisitos do projeto;
4. **Grupo de Processos de Monitorização e Controlo:** processos de acompanhamento, verificação e controlo da progressão do projeto;
5. **Grupo de Processos de Conclusão:** processos para concluir um projeto ou uma etapa de um modo formalizado.

A gestão de projetos é uma disciplina que a indústria farmacêutica adotou há aproximadamente três décadas (Kikerkov et al., 2023). Antigamente, esta indústria encontrava-se afastada da chamada pressão competitiva, pelo que, apenas outros setores implementavam esta disciplina. Mais tarde, compreendeu que era crucial implementar a gestão de projetos para conseguir gerir o seu negócio, devido ao crescente aumento da quantidade de medicamentos semelhantes no mercado (mercado mais competitivo), às diversas alterações da regulamentação, e à evolução da inovação no setor da saúde, isto é, intensificaram-se pressões políticas, sociais, regulamentares e económicas (Brown & Grundy, 2016; Kanzh et al., 2016). Nesse sentido, a gestão de projetos é essencial na indústria farmacêutica principalmente na fase de I&D de modo a responder às necessidades particulares deste tipo de indústria relativamente a *compliance*, qualidade e regulamentação, assim como auxilia a mesma a lançar no mercado, novos produtos farmacêuticos com sucesso (Kanzh et al., 2016; Kikerkov et al., 2023; V. Shah, 2017).

Na indústria farmacêutica, a gestão de projetos abrange (Pattanaik, 2014):

- Gestão do âmbito;
- Planeamento, execução e controlo de projetos;
- Gestão de partes interessadas;
- Gestão de estratégias regulamentares e de *compliance*;
- Gestão de riscos;
- Gestão de equipas;
- Segurança ambiental.

De acordo com Sohail Ahmed (2022), na gestão de projetos farmacêuticos, existem seis elementos que se devem ser tidos em consideração:

1. Definição do projeto;
2. Equipa e organização do projeto;
3. Planeamento, cronograma e controlo do projeto;
4. Resolução de problemas e tomadas de decisão usando protótipos;
5. Revisão e controlo da alta administração;
6. Gestão de alterações em tempo real e proativa.

A definição do projeto é o primeiro elemento a considerar, onde se define o âmbito, os limites e os objetivos do projeto. Igualmente, é elaborado o *Business case* e são descritas as necessidades do mercado. Segue-se a equipa e organização do projeto, dado que todos os projetos têm de ter uma equipa, com membros com responsabilidades específicas, que realizem uma gestão eficiente do mesmo. Para o planeamento da gestão de projeto existem vários métodos que podem ser aplicados como o *Critical Path Method* (CPM), em português método do caminho crítico, *Work Breakdown Structure* (WBS) e *Project Evaluation and Review Technique* (PERT). Os ciclos de *design*-construção-teste surgem como mais um elemento essencial para projetos de desenvolvimento de produto e utilizam protótipos para realizar testes, resolver conflitos, problemas e para comunicar. Em cada ciclo é fornecida uma conclusão sobre as decisões tomadas até então e são reconhecidos problemas existentes. Por fim, a alta administração tem de estar envolvida desde o início do projeto e acompanhar o mesmo para os resultados serem positivos e terem sucesso dado que é a alta administração que financia os projetos de desenvolvimento farmacêutico (Sohail Ahmed, 2022).

Por outro lado, Brown & Grundy (2016) dividem o processo de gestão de projetos farmacêuticos em cinco fases nomeadamente a definição do projeto, seguida da criação da estratégia do projeto, planeamento detalhado do projeto, implementação e controlo e, por fim, revisão e aprendizagem.

3.3.1 Gestor de Projetos, Equipa e Departamentos Envolvidos

O gestor de projetos é uma pessoa definida pela organização que fica responsável por um dado projeto e contribui para o sucesso do mesmo (*PMBOK® Guide*, 2017; Schwalbe, 2015). Independentemente do tipo de indústria, tem como função definir e cumprir os requisitos ao nível do âmbito, custo, tempo e qualidade dos projetos, assim como agilizar de maneira abrangente todo o processo, garantindo a satisfação das necessidades e expectativas das pessoas envolvidas ou influenciadas pelo projeto (Schwalbe, 2015). Igualmente, o gestor de projetos tem de ter capacidade de liderança, isto é, orientar a equipa em direção aos objetivos, dar motivação à equipa e auxiliar a mesma na resolução de problemas a nível organizacional e de relações interpessoais (Rauniar & Rawski, 2012). Como referido, para além do gestor de projetos existe uma equipa de projeto que é constituída por especialistas provenientes de diferentes áreas funcionais da organização o que permite agilidade e eficácia na resolução de desafios que possam surgir durante a implementação dos projetos (Pojda, 2018).

Adicionalmente na indústria farmacêutica, o gestor de projetos tem como principal função gerir a linha de projetos da organização, incluindo o desenvolvimento e construção de marcas, além de liderar o lançamento de novos projetos. Essa responsabilidade abrange também a formulação e execução de estratégias para produtos (Sohail Ahmed, 2022).

A alta administração é quem toma decisões finais e financia os projetos de desenvolvimento farmacêutico e devem estar totalmente envolvidos durante o ciclo de vida do projeto para compreenderem a importância do mesmo, os riscos e problemas associados, assim como acompanharem o seu progresso (Sohail Ahmed, 2022).

Na indústria farmacêutica, ao redor de um gestor de projetos existem vários departamentos com os quais este lida diariamente e tem de os orientar e colocá-los em contacto uns com os outros quando necessário (Figura 3.8). Dentro dos departamentos apresentados temos por exemplo o departamento de Marketing que estuda o mercado para futuramente lançar o produto, o departamento de Desenvolvimento que inclui todo o tipo de estudos para desenvolver o produto como clínicos, galénicos, analíticos, entre outros, o departamento de Garantia da Qualidade que controla a qualidade do produto tendo em conta o que está regulamentado, assim como, o departamento da Cadeia de Abastecimento que fornece toda a matéria-prima necessária para o desenvolvimento e fabrico do produto, entre outros (Sohail Ahmed, 2022).

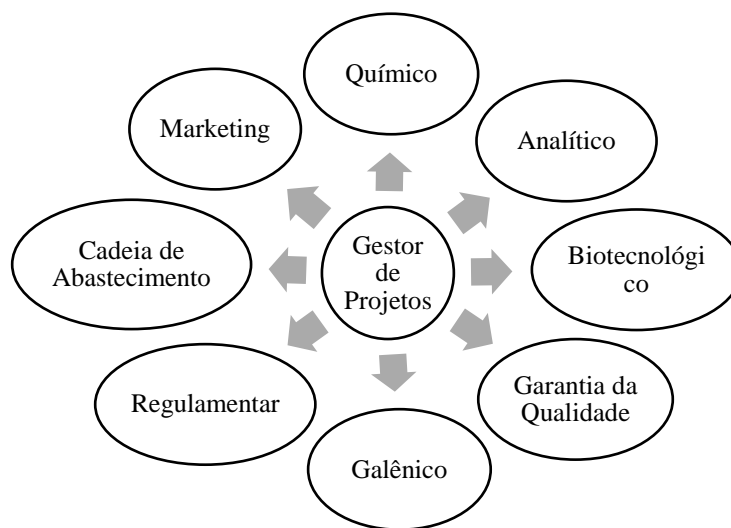


Figura 3.8 - Departamentos com os quais o gestor de projetos lida na indústria farmacêutica. Fonte: Elaboração própria.

3.3.2 Metodologias de Gestão de Projetos

Atualmente, existem várias metodologias de gestão de projetos, mas as mais comumente utilizadas são *Agile* e *Waterfall* (Mishra & Alzoubi, 2023).

Muitas organizações utilizam metodologias tradicionais nomeadamente a metodologia em *Waterfall* que se baseia num processo sequencial das fases de desenvolvimento, onde após a conclusão da fase atual é que a nova fase é iniciada e onde se define todos os requisitos do projeto antes das etapas de conceção e implementação (Almeida & Simões, 2019; Mishra & Alzoubi, 2023; Patanakul & Rufo-McCarron, 2018; Prakash & Viswanathan, 2017). Esta metodologia não integra entre cada fase um ciclo de garantia de qualidade, apenas efetua uma verificação nas fases finais do desenvolvimento o que aumenta a probabilidade de transmissão de erros entre fases (Dima & Maassen, 2018; Wadood et al., 2022). A sua implementação tem maior sucesso em projetos onde os requisitos do cliente são bem conhecidos e mais estáveis e inalteráveis no tempo, assim como em projetos simples, diretos e de curto prazo (Almeida & Simões, 2019; Dima & Maassen, 2018; Wadood et al., 2022). *Waterfall* é comumente utilizada devido à organização e estrutura das suas fases, no entanto tem associada inconvenientes nomeadamente a falta de integração e colaboração do cliente, assim como a falta de capacidade de reagir perante alterações nos requisitos do cliente (Mishra & Alzoubi, 2023).

Nos últimos anos, a metodologia *Agile* tem sido a mais reconhecida, recomendada e adotada por diversas organizações (Prakash & Viswanathan, 2017). Esta metodologia baseia-se numa abordagem iterativa e incremental, onde os resultados são constantemente avaliados para serem realizados ajustes em caso de necessidade de modo a melhorar continuamente o processo geral ou o produto (Prakash & Viswanathan, 2017; Vögt et al., 2023). Foca-se essencialmente na qualidade e não na documentação,

isto é, foca-se em atender aos requisitos do cliente e valoriza as pessoas em vez dos processos e das ferramentas (Mishra & Alzoubi, 2023; Wadood et al., 2022). Na sua implementação, resultados e soluções surgem quando todos os elementos envolvidos no projeto demonstram esforço, empenho e motivação (Almeida & Simões, 2019; Gablas et al., 2018). Os seus princípios básicos centram-se principalmente na satisfação do cliente, na comunicação cara-a-cara assim como na aceitabilidade de mudanças mesmo em fases finais de desenvolvimento (Gablas et al., 2018; Mohanarangam, 2020).

Existe uma variedade de ferramentas *Agile* entre elas o *Scrum*, *Extreme Programming (XP)*, *Kaizen*, *Kanban*, entre outras (Almeida & Simões, 2019).

Na perspectiva de Kikerkov et al. (2023), uma gestão de projetos farmacêuticos que segue um modelo tradicional, isto é, cujos processos estão normalizados, é cada vez mais desafiante nos tempos atuais, uma vez que atualmente se vive numa realidade imprevisível, repleta de incerteza e desafios. No entanto, contrariamente ao tradicional, o “modelo contemporâneo” possibilita a existência de projetos flexíveis e criativos que se ajustam quando necessário, de modo a se atingir os objetivos definidos (Kikerkov et al., 2023). Igualmente, Brown & Grundy (2016) afirmam que o modelo tradicional não atende ao desafio apresentado pela indústria farmacêutica, pelo que necessita ser suportado por perspectivas adicionais como a perspectiva operacional, estratégica, financeira e organizacional.

A maioria dos estudos que aplicam a metodologia *Agile* na indústria farmacêutica, aplicam-na a projetos de desenvolvimento de *software* e não a projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. No entanto, Boehm & Turner (2004) e Cooper (2008) afirmam que a metodologia *Agile* é mais apropriada em ambientes dinâmicos influenciados por mudanças constantes no cenário de negócios, como por exemplo no desenvolvimento de novos produtos que é caracterizado por projetos complexos com muita incerteza envolvida.

Do ponto de vista de Cobb (2011), a escolha de uma metodologia de projeto adequada representa uma decisão estratégica crucial para qualquer organização, uma vez que, a metodologia selecionada deve estar em sintonia com a estratégia, cultura e contexto da organização, assim como, com a complexidade e riscos de cada projeto. Neste sentido, a escolha mais adequada para algumas organizações incide, por vezes, na junção de metodologias ágeis e tradicionais, e não apenas na seleção de uma delas, pois estas podem ser combinadas de um modo personalizado e ajustado às necessidades de um determinado projeto. Assim, Azanha et al. (2017) afirmam citando Chin (2004) que em projetos de novos produtos e processos, assim como, em projetos que envolvem apenas uma organização, mas diversas unidades de negócio, deve-se recorrer à combinação de técnicas e ferramentas *Agile* de gestão de projetos com técnicas tradicionais de gestão de projetos.

3.3.3 Desafios na Gestão de Projetos

Durante o processo de gerir projetos de desenvolvimento de novos produtos, desde as fases iniciais de investigação até ao lançamento do produto no mercado, as indústrias farmacêuticas enfrentam diversos desafios (Kikerkov et al., 2023; Pattanaik, 2014). Nesse sentido, alguns autores identificaram desafios aquando da gestão de projetos farmacêuticos. É de realçar que alguns destes documentos não são artigos científicos, mas sim livros, já que a gestão de projetos aplicada à indústria farmacêutica não tem sido um tópico muito estudado cientificamente.

De acordo com Kikerkov et al. (2023), as indústrias farmacêuticas tendem a diminuir a sua capacidade de gestão quando se encontram a desenvolver muitos produtos em paralelo, uma vez que se torna difícil se concentrarem em cada produto individualmente. Simultaneamente, na gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, outra dificuldade foca-se na necessidade da gestão se coordenar totalmente com todos os processos e com os departamentos envolvidos como o Marketing, I&D, Regulamentar, entre outros. Ainda assim, o autor acrescenta que as constantes alterações nos requisitos regulamentares são um grande desafio pois têm implicações no rumo do projeto e proporcionam atrasos na sua execução (Kikerkov et al., 2023).

Moreira & Cheng (2010) realizaram um estudo de modo a compreender como as empresas farmacêuticas brasileiras selecionam e priorizam os projetos de desenvolvimento de novos produtos. Durante a pesquisa efetuada, o autor compreendeu que o processo de desenvolvimento de medicamentos é um grande desafio e isto deve-se essencialmente aos elevados tempos despendidos na fase de desenvolvimento e à elevada incerteza associada às estimativas de vendas.

Por outro lado, Pattanaik (2014) realizou uma pesquisa onde identifica os desafios da gestão de projetos na indústria farmacêutica. Para Pattanaik (2014), os desafios enfrentados pelo gestor de projetos farmacêuticos incluem:

- **Gestão de clientes:** uma má gestão das expectativas e necessidades do cliente levam a desvios do âmbito, assim como aumentos no orçamentos e cronograma do projeto.
- **Gestão de equipas multifuncionais:** no desenvolvimento de produto, as equipas são constituídas por elementos de diversas áreas funcionais que trabalham simultaneamente noutros projetos. Torna-se complexo para os membros da equipa e gestores de projeto priorizar e coordenar as diversas atividades a realizar e comunicar entre si.
- **Diferenças culturais:** nos projetos estão envolvidas várias partes e muitas vezes existem diferenças culturais dentro da equipa, assim como com o cliente.
- **Limitação de recursos:** com o foco na redução do orçamento, surge a limitação de recursos. Por vezes, um número limitado de recursos dificulta a execução das atividades do projeto e o cumprimento do cronograma estipulado.

- **Processos institucionais:** os processos de negócio estão em constante atualização devido a alterações das necessidades dos clientes, da qualidade, da regulamentação e da segurança. Alterar estes é algo complexo e demorado o que frequentemente leva o gestor de projetos a trabalhar com processos desatualizados, o que é bastante desafiador.

Pattanaik (2014) acrescenta que a complexidade de gerir projetos aumenta devido à existência de riscos conhecidos e desconhecidos associados aos projetos. Na gestão de projetos farmacêuticos, o maior desafio centra-se na gestão de riscos desconhecidos dado que estes são imprevisíveis e dificultam o planeamento do plano de contingência de riscos. A gestão ineficaz dos riscos pode conduzir a instabilidades no projeto que se tornam difíceis de controlar futuramente.

Existem ainda outros autores com opiniões diferentes acerca dos desafios que surgem na gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Para Kanzh et al. (2016), os maiores desafios para as organizações farmacêuticas na gestão de projetos focam-se na qualidade e no cumprimento do cronograma. No entanto, na opinião de Zeller (2002), os principais desafios consistem em lidar com toda a incerteza envolvida no projeto, assim como, compreender o mais rapidamente possível quais os projetos que vão falhar e tomar medidas atempadamente. Zeller (2002), ainda acrescenta que nos anos 80 e 90, os principais desafios que a indústria farmacêutica enfrentava eram os elevados tempos de desenvolvimento, aumento dos custos de I&D, assim como a entrada de novas abordagens tecnológicas e de novos atores neste tipo de indústria.

A pesquisa realizada por Jacob & Kwak (2003), foca-se na análise de uma nova abordagem de avaliação integrativa para projetos farmacêuticos especificamente de I&D. Consiste numa abordagem que considera a avaliação do projeto como uma combinação de inovação, excelência científica, cooperação e custos e que aborda, de um modo integrador, as incertezas do projeto. Os autores, em concordância com Zeller (2002), afirmam que atualmente, uma das maiores dificuldades para a indústria farmacêutica, baseia-se no desenvolvimento de métodos que permitam lidar com as incertezas envolvidas nos projetos de I&D, particularmente os que estão ainda numa fase de desenvolvimento inicial (Jacob & Kwak, 2003). De facto, nas fases iniciais de desenvolvimento, todas as informações utilizadas na avaliação de projetos, análise de decisões e gestão de riscos, ainda são incertas e muito incompletas, uma vez que ainda se está ao nível da experiência e descoberta. Desta forma, torna-se necessário saber como lidar com toda esta incerteza associada, dado que é nesta fase inicial, que as decisões mais importantes sobre os projetos têm de ser realizadas (Jacob & Kwak, 2003).

No âmbito da gestão de portefólio, Bieske et al. (2023) realizaram uma pesquisa com o objetivo de analisar as tendências, desafios e fatores de sucesso na gestão de portefólios no setor farmacêutico. O autor concluiu que os gestores de portefólio deparam-se com diversos desafios, entre eles, a realização da análise sistemática de portefólios, priorização eficaz de projetos, alocação de recursos limitados e, tal como Kanzh et al. (2016) referiram, a conclusão de projetos dentro dos prazos estabelecidos.

Pons (2008) realizou um estudo que tem como objetivo intersear os conhecimentos de gestão de projetos com a área de desenvolvimento de novos produtos. De acordo com o autor um dos grandes problemas na gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos está relacionado com a estimativa de tempo e custos. Associada a esta estimativa temos a chamada “intrusão de parcialidade”, que tem a ver com uma pessoa não ter a aptidão de ver algo de um modo imparcial. Assim, os projetos podem ser afetados de várias formas por esta parcialidade. Um exemplo concreto, é o gestor de projetos subestimar o tempo necessário para que uma dada atividade seja concluída, o que implica que o cronograma não esteja claramente definido. Nesse sentido, o gestor de projetos não se pode influenciar pela parcialidade própria nem pela de outros. Ainda assim, Kennedy (2001) acrescenta, relativamente aos custos, que estes aumentam a cada etapa do desenvolvimento o que implica que os custos devem ser revistos em cada fase para evitar grandes desvios no orçamento estipulado inicialmente.

3.3.4 Ferramentas e Técnicas de Gestão de Projetos

Em gestão de projetos, de modo a ajudar os gestores de projetos e as suas respetivas equipas no desenvolvimento e progressão dos projetos, existem ferramentas e técnicas para as dez diferentes áreas de conhecimento existentes. Na Tabela 3.1, estão enunciados alguns exemplos que são recorrentemente utilizados (Schwalbe, 2015).

Tabela 3.1 - Áreas de conhecimento e respetivas ferramentas e técnicas a utilizar. Adaptado de Schwalbe (2015).

Área de Conhecimento	Ferramentas e Técnicas
Gestão de Integração	Métodos de seleção de projetos
	<i>Project Charter</i>
	<i>Software</i> de gestão de projetos
Gestão do Âmbito	Declarações do âmbito (<i>Scope statements</i>)
	WBS
	Análise de requisitos
Gestão de Tempo	Gráficos de <i>Gantt</i>
	PERT
	Análises do caminho crítico
Gestão de Custos	<i>Net Present Value</i> (NPV)
	Análises de retorno
	Estimativa de custos
Gestão da Qualidade	Métricas de qualidade
	Diagramas de Pareto
	Diagramas de <i>Ishikawa</i>

Tabela 3.1 – Áreas de conhecimento e respetivas ferramentas e técnicas a utilizar. Adaptado de Schwalbe (2015) (continuação).

Área de Conhecimento	Ferramentas e Técnicas
Gestão de Recursos	Técnicas de motivação Organogramas de projetos Matriz RACI
Gestão de Comunicação	Reuniões iniciais Relatórios de <i>status</i> e progresso Comunicações virtuais
Gestão de Riscos	Plano de gestão e classificação de riscos Registo de riscos Matrizes de probabilidade/impacto
Gestão de Contratos	Análises <i>make-or-buy</i> Matrizes de avaliação de fornecedores Solicitações de propostas ou cotações
Gestão de Partes Interessadas	Análises das partes interessadas Registo de problemas Sistema de relatórios

Schwalbe (2015) realizou um estudo com a finalidade de avaliar quais as ferramentas e técnicas acima referidas que são mais utilizadas e as que mais contribuem para o sucesso de um projeto. Para tal, foi solicitado a 753 gerentes de projetos e de programas que avaliassem as ferramentas e técnicas tendo em conta as vezes que recorrem a estas e o potencial das mesmas, através da utilização de uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde ao valor mais baixo a nível de uso e potencial e 5 ao valor mais alto. Os resultados mostraram que as ferramentas e técnicas com elevado uso e potencial são a análise de requisitos, *scope statements* e *softwares* de gestão de projetos como o *Microsoft Project*, no entanto, gráficos de *Gantt*, reuniões iniciais e relatórios de progresso, já foram bastante utilizados e melhoraram o desempenho de projetos.

Para enfrentar os desafios, as indústrias farmacêuticas também recorrem a técnicas e ferramentas de gestão de projetos. No caso do artigo de Pattanaik (2014), para identificar estratégias que permitam enfrentar os desafios identificados, o autor afirma que deve ser realizada uma análise de fatores que considera críticos, nos quais inclui as funções dos gestores de projeto e das partes interessadas, a comunicação entre os membros da equipa e os principais processos de negócio. Em relação às dificuldades enunciadas na secção 3.3.3 o autor sugere algumas soluções, ferramentas e técnicas. Para a gestão de clientes, é necessário definir e alinhar as expectativas e necessidades do cliente com o âmbito do projeto logo no início do mesmo, para não provocar aumentos no orçamento e no cronograma do projeto. Aquando da gestão de equipas multifuncionais, o gestor de projetos tem de atuar e gerir eficientemente

e eficazmente de modo a que todos os envolvidos estejam alinhados. Relativamente à limitação de recursos, é essencial que os elementos das equipas de projeto tenham a capacidade de priorizar, compreender o valor das tarefas e comunicar eficazmente, de forma a promover o cumprimento do cronograma do projeto e as equipas serem mais produtivas. No caso dos processos institucionais, é necessário o suporte da alta administração para definir estes claramente, mantendo-os sempre atualizados. Para o desafio da gestão de riscos, o autor sugere a utilização de técnicas como a análise de PERT e a elaboração de gráficos de *Gantt*, uma vez que estas ajudam na identificação de riscos e na elaboração de um plano de mitigação e contingência de riscos (Pattanaik, 2014).

Tanto para a gestão de projetos como de portefólios, Bode-Greuel & Nickisch (2008) enunciam quatro ferramentas que auxiliam em ambas as gestões. Concretamente, permitem avaliar e priorizar projetos e verificar se o portefólio e os objetivos da organização estão alinhados. Estas ferramentas incluem o *Target Product Profile* (TPP), processo *stage-gate*, previsão de vendas (*forecast*) e gestão do cronograma e orçamento. Segundo o autor, o TPP é comumente implementado embora por vezes de forma ineficaz, o processo *stage-gate* aplica-se normalmente aos principais marcos de desenvolvimento do projeto e é uma abordagem já bem instituída na indústria farmacêutica, tal como a gestão do cronograma e orçamento que também pertence, há muito tempo, à gestão de projetos. No entanto, o autor ainda acrescenta a análise de risco como uma quinta ferramenta onde divide os riscos em duas categorias: risco estratégico e risco operacional. Os riscos estratégicos são aqueles que afetam as tomadas de decisão sobre a continuação ou paragem do projeto e podem impactar significativamente o valor do mesmo, enquanto os riscos operativos estão relacionados com situações que podem provocar desvios no plano de desenvolvimento e no orçamento do projeto. A gestão dos riscos operativos é uma ferramenta cuja implementação nas organizações é algo mais recente (Bode-Greuel & Nickisch, 2008).

No desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, quando um projeto fica comprometido a nível económico, o gestor de projetos tem de tomar uma decisão sobre continuar ou finalizar o mesmo (Kikerkov et al., 2023). Segundo Kikerkov et al. (2023), a melhor maneira de realizar esta tomada de decisão é através da elaboração do TPP. Esta ferramenta, de acordo com Kennedy (2001) é essencial para se elaborar uma estratégia de desenvolvimento de medicamentos adequada ou, como Bode-Greuel & Nickisch (2008) referem, “serve como um modelo do produto futuro desejado”. É elaborado pela equipa de projeto, uma vez que se trata de uma tarefa multidisciplinar e, assegura que todos os envolvidos compreendam o produto que se está a desenvolver. Assim, o TPP permite estabelecer uma visão clara, para a organização e para a equipa do projeto, sobre a intenção do produto que se pretende inserir no mercado através, da descrição das especificações do produto, do seu regime de dosagem, a data de introdução no mercado, os custos associados, a forma como é fornecido, a sua finalidade, os seus atributos, assim como o grupo de pacientes alvo (Kennedy, 2001, 2008). Para além disso, deve vir definido no TPP os requisitos mínimos de desempenho do produto de modo a manter informada a equipa de

projeto sobre as condições limite para a viabilidade do projeto (Kennedy, 2008). Durante o desenvolvimento, o TPP vai progredindo e podem ocorrer alterações de atributos, neste sentido é necessário rever e redefinir o TPP em cada fase do progresso (Kennedy, 2001, 2008). Em suma, o TPP facilita a comunicação, entre os elementos envolvidos, sobre questões do projeto, garante que as expectativas da alta administração estão alinhadas com o projeto e permite definir pontos de verificação de desenvolvimento ao longo do projeto (Bode-Greuel & Nickisch, 2008; Kennedy, 2001).

Sohail Ahmed (2022) enuncia algumas ferramentas que são comumente utilizadas na gestão de projetos farmacêuticos. Inicialmente, para começar um projeto de um novo produto deve ser elaborado o *Business case* (*PMBOK® Guide*, 2017; Sohail Ahmed, 2022). O *Business case* consiste num documento que permite, ao longo do ciclo de vida do projeto, avaliar e medir o sucesso e evolução do mesmo através da comparação dos resultados alcançados com os objetivos e critérios definidos inicialmente (*PMBOK® Guide*, 2017). Este documento inclui (Sohail Ahmed, 2022):

- Análise das necessidades do mercado e de cliente;
- Análise da concorrência;
- Avaliação técnica da capacidade das organizações relacionadas com o produto concorrente no mercado;
- Declaração de alinhamento com a estratégia comercial da organização;
- Análise preliminar da oportunidade financeira do novo produto.

Para o planeamento da gestão de projetos farmacêuticos, Sohail Ahmed (2022) considera outros métodos como o CPM e PERT, assim como a ferramenta WBS.

O WBS é uma estrutura em árvore onde o trabalho de um projeto é dividido em componentes ou tarefas menores, mais detalhadas e fáceis de gerir que facilitam a atribuição de responsabilidades, estimativa de custos e de durações (*PMBOK® Guide*, 2017; Sohail Ahmed, 2022).

O PERT e o CPM são métodos que podem ser aplicados a diversas indústrias e são comumente utilizados para impulsionar a eficácia e a eficiência de projetos. Auxiliam a gestão de projetos na identificação do caminho mais demorado (crítico) a partir de uma rede de atividades como base para planear, executar e controlar um projeto e o seu cronograma. No entanto, PERT e CPM apresentam características diferentes, uma vez que o PERT é orientado a eventos, é um modelo probabilístico e preocupado apenas com o tempo, enquanto o CPM é orientado para atividades, é um modelo determinístico e é utilizado em projetos pequenos e de natureza repetitiva (Bagshaw, 2021).

Concretamente, no PERT, são utilizadas três estimativas de tempo para cada atividade, isto é, a estimativa de tempo otimista (tempo mínimo razoável necessário para realizar uma atividade), a estimativa de tempo pessimista (tempo máximo razoável necessário para realizar uma atividade) e a estimativa de tempo mais provável (tempo mais provável aceite para realizar uma atividade). Posteriormente, é

calculado o tempo esperado para cada atividade utilizando uma média ponderada das três estimativas de tempo que fornece uma estimativa mais realista do tempo da atividade (Bagshaw, 2021).

Tal como Sohail Ahmed (2022), Brown & Grundy (2016) enumeram várias ferramentas e métodos visuais que são comumente utilizados na gestão de projetos complexos farmacêuticos e que permitem uma gestão eficaz dos mesmos:

- CPM (também referido por Sohail Ahmed (2022))
- Gráficos de *Gantt* (também referida por Pattanaik (2014))
- Análise estratégica de lacunas
- Grelha de opções do projeto
- Análise das partes interessadas
- Análise *force-field*
- Análise de interdependência

Segundo Brown & Grundy (2016) as ferramentas e métodos mencionados tiveram uma influência significativa na clareza e transparência de projetos e consequentemente um impacto positivo na gestão de projetos.

Ao longo da sua investigação e com base numa revisão da literatura sobre o desenvolvimento acelerado de produtos, Prašnikar & Škerlj (2006) também reuniram várias ferramentas e técnicas, mas que permitem minimizar o tempo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos genéricos e classificou-as em quatro grupos (Tabela 3.2):

Tabela 3.2 - Ferramentas e técnicas de gestão de projetos divididas por categorias. Adaptado de Prašnikar & Škerlj (2006).

Técnicas de Conceção/Design	Técnicas Organizacionais
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Quality Function Deployment</i> • <i>Design for Manufacture</i> • Otimização do <i>design</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo <i>stage-gate</i> • Gestão de atividades simultâneas
Técnicas de Fabrico	Tecnologias de Informação
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Manufacturing resource planning</i> • <i>Just in time</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Computer-Aided Design</i> • <i>Computer-Aided Manufacturing</i> • <i>Product Data Management</i>

Kennedy (2008) disserta sobre planear um projeto farmacêutico através da elaboração de um plano, afirmando que bons planos permitem alcançar os objetivos definidos com o mínimo de recursos e num menor tempo. Aquando da elaboração do plano do projeto, devem ser utilizados marcos e pontos de decisão. Estes últimos permitem que se tome uma decisão sobre a continuação ou paragem do projeto,

enquanto os marcos permitem medir e comparar o progresso do projeto com aquilo que estava estipulado.

Um dos grandes desafios mencionados pelos autores na secção 3.3.3 foca-se em lidar com a incerteza. Pons (2008) afirma que para lidar com a incerteza associada ao desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos é necessário ter pontos de verificação ou de tomada de decisão no final de cada etapa principal onde é decidida a continuação ou não para a etapa seguinte, isto é, recorrer ao processo *stage-gate*, já sugerido anteriormente por Prašnikar & Škerlj (2006) e Bode-Greuel & Nickisch (2008). Este é uma abordagem adaptável a outros métodos como o gráfico de *Gantt* onde as “portas” podem corresponder a marcos, e permite que sejam definidas atividades obrigatórias ao longo das várias etapas do projeto. No âmbito em questão, estas etapas podem ser, por exemplo, investigação preliminar, *Business case*, desenvolvimento, teste e lançamento no mercado (Pons, 2008). Do ponto de vista de Zeller (2002), uma estratégia para lidar com a incerteza baseia-se na implementação de equipas de projeto focadas e multifuncionais que tenham capacidades de reagir perante alterações do mercado, alterações regulamentares e perturbações tecnológicas.

Em linha com o que foi referido na secção 3.3.3, Jacob & Kwak (2003) sugerem que, quando estamos perante um elevado nível de incerteza, devem ser estabelecidas escalas de avaliação que permitam posteriormente tomar decisões conscientes e fundamentadas.

Independentemente da fase do projeto, Kikerkov et al. (2023) afirmam que a gestão de projetos na indústria farmacêutica aplica a gestão de portefólio de modo a reduzir a elevada incerteza. Bode-Greuel & Nickisch (2008) acrescentam que grande parte das organizações farmacêuticas aplicou a gestão de portefólio no desenvolvimento de produtos farmacêuticos e atualmente cada vez mais empresas têm vindo a implementá-la na fase inicial de desenvolvimento. A gestão de portefólio é definida como “uma comparação sistemática de um projeto com um conjunto de critérios diferentes que ajudam no processo de tomada de decisão e facilitam a implementação do projeto”. Adicionalmente, permite que a gestão de projetos selecione os melhores projetos e obtenha resultados positivos em cada um (Kikerkov et al., 2023). Baseia-se em várias técnicas, mas a mais comumente implementada nesta indústria segundo Kikerkov et al. (2023) é a análise *Attractiveness–Implementation Difficulty* (AID), que possibilita a determinação da atratividade económica de um dado projeto e da probabilidade de este ser totalmente implementado. Na definição da atratividade económica deve-se:

- Ter em conta o potencial económico real do projeto;
- Avaliar o mercado;
- Identificar a competitividade de produtos idênticos que já existem no mercado;
- Avaliar as necessidades médicas não atendidas;
- Definir a duração do tratamento com o novo produto;
- Definir custos de marketing.

É de evidenciar que há uma maior probabilidade de selecionar e executar projetos cujos objetivos e prazos estão bem definidos (Kikerkov et al., 2023).

Bieske et al. (2023) concluíram que é possível realizar uma gestão de portfólio eficaz através da estruturação dos processos de revisão de portfólio, de dados de projetos de alta qualidade e da aplicação de medidas de mitigação para tendências que existam na tomada de decisões de portfólios. De facto, estas abordagens permitem melhorar a tomada de decisão sobre portfólios, impulsionar a inovação, auxiliar na alocação eficaz de recursos, cumprir os prazos estabelecidos e melhorar o desempenho do portfólio. No entanto, o autor afirma que o desenvolvimento de novos medicamentos, é um processo que terá sempre muita incerteza envolvida.

Pons (2008) ao longo do seu artigo identifica várias técnicas de gestão que se deve ter em consideração na gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos. Entre elas tem-se:

- **Gestão de custos:** inclui estimativa de custos e todos os controlos de custos realizados em diversas etapas, há medida que o projeto vai progredindo. O autor sugere a utilização do software *Microsoft Project* para gerir os custos.
- **Gestão de riscos:** inclui identificação, avaliação e tratamento dos riscos. Já foi anteriormente sugerido por outros autores, embora este autor afirme que, projetos de rotina, têm associados riscos de cronograma e de custo e, projetos novos, para além deste dois, têm também associados riscos de tecnologia e de qualidade.
- **Gestão de tempo:** inclui a definição da sequência e duração das atividades, assim como a alocação de recursos. O autor sugere o acompanhamento do nível de conclusão das atividades e verificar se este está de acordo com o cronograma.
- **Gestão de qualidade:** inclui determinar a qualidade exigida em cada etapa de forma a ser possível comparar a qualidade real com a pretendida.
- **Gestão de recursos humanos:** inclui a organização do organograma, atribuição de responsabilidades e de atividades aos membros envolvidos no projeto. O autor sugere a utilização do gráfico de *Gantt* assim como os relatórios gerados pelo *software* de gestão de projetos. Além disso, refere que o gestor de projetos tem de gerir a sua equipa, isto é, resolver conflitos, motivá-los, dar-lhes formação e avaliar o seu desempenho.
- **Gestão de comunicação:** inclui o fluxo de informação entre o gestor de projetos e todos os envolvidos no projeto. O autor afirma que quanto melhor a comunicação e partilha facilitada de conhecimento entre as pessoas envolvidas, maior o desempenho das mesmas.

O autor concluiu que, em geral, o método de gestão de projetos com as suas atividades definidas e ferramentas/técnicas é útil para a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos (Pons, 2008).

Segundo Gonçalves (2024) os impedimentos organizacionais são considerados obstáculos internos que interferem na capacidade de uma organização em alcançar os seus objetivos, funcionar eficientemente ou de se adaptar a um ambiente em constante mudança. Nesse sentido, os mesmos têm de ser abordados através da utilização da ferramenta *Impediment Board*. Esta ferramenta consiste num quadro do estilo *Kanban* que permite que sejam registados e geridos esses impedimentos de maneira eficiente. Assim, surge como uma representação visual dos desafios enfrentados pela organização, permitindo uma abordagem transparente, estruturada e sistemática para enfrentar e resolver os mesmos (Gonçalves, 2024). Geralmente é representado por três ou quatro colunas que mostram o *status* dos impedimentos (*What Is an Impediment*, 2019).

Contudo, Brown & Grundy (2016) reforçam que gerir projetos na indústria farmacêutica não consiste apenas na aplicação e implementação de ferramentas e técnicas de gestão de projetos, mas implica igualmente pensamento estratégico em todas as fases do projeto, dada a complexidade dos mesmos. Embora seja essencial pensamento estratégico em todas as fases, este é mais crítico nas fases iniciais, definição do projeto e criação da estratégia assim como na fase final, revisão e aprendizagem (Brown & Grundy, 2016).

3.3.5 Planeamento, Monitorização e Avaliação de Projetos

Melhorar o sucesso dos projetos, com o passar do tempo, tem se vindo a considerar uma prioridade nas organizações, uma vez que estes fazem parte das mesmas e permitem melhorar a eficiência e concretizar as estratégias de negócios elaboradas (Patanakul & Rufo-McCarron, 2018).

Schwalbe (2015) afirma que, quando se elabora um projeto é necessário ter-se em conta as restrições do mesmo e cada gestor de projetos deve decidir quais são as mais relevantes para o projeto em questão. Essencialmente, estas centram-se em restrições do âmbito, custo e tempo, designadas por restrição tripla ou Triângulo de Gestão de Projetos, onde cada lado do triângulo corresponde a uma restrição. O equilíbrio destas três vertentes leva a projetos bem-sucedidos. No entanto, por vezes, é considerada uma restrição quádrupla onde se incluiu a qualidade. Adicionalmente, segundo o *PMBOK® Guide* (2017), para além destas quatro restrições, dependendo do projeto, pode-se igualmente considerar os riscos e os recursos.

De facto, uma gestão de riscos eficaz permite entregar projetos que estejam em conformidade com as três restrições mencionadas (âmbito, custo e tempo). No entanto, implementar a gestão de riscos em projetos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos é considerado um grande desafio dado que exige adaptação às necessidades concretas destes projetos e existem muitos recursos, incerteza e complexidade envolvida (Hoon Kwak & Dixon, 2008). Hoon Kwak & Dixon (2008) realizam um estudo neste âmbito onde identificam e sugerem algumas técnicas que podem ser aplicadas a projetos farmacêuticos de I&D como forma de aprimorar a gestão de riscos e incertezas na gestão de projetos. Uma

das técnicas sugeridas pelo autor foca-se em a organização assumir uma postura mais organizada e analítica ao abordar a gestão de riscos, isto é, realizar uma identificação dos riscos mais abrangente, priorizar os riscos de um modo mais evidente, aplicar mais técnicas qualitativas e quantitativas de gestão de riscos, documentar devidamente e com maior precisão os riscos e realizar previamente um planeamento mais sólido para responder aos riscos. Deste modo, segundo os autores, ter-se-á uma gestão de riscos com maior qualidade. Ainda assim, outra técnica na perspetiva dos autores, consiste em incluir no planeamento de riscos, os membros da equipa do projeto, permitindo deste modo obter melhores resultados do projeto. Para além disso, outra técnica baseia-se em realizar uma avaliação contínua dos riscos de modo a minimizar o risco à medida que o projeto avança, uma vez que, ao longo dos projetos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, as circunstâncias vão-se alterando constantemente e, portanto, torna-se necessário reavaliar os riscos. Com a reavaliação, os riscos por vezes podem vir a ser eliminados ou não. De facto, em cada fase de desenvolvimento devem ser identificados e medidos fatores críticos de sucesso específicos ao risco como forma de auxílio na decisão sobre a possível eliminação destes.

Medir o sucesso do projeto pode ser realizado de diversas formas, uma delas baseia-se em critérios como a satisfação do cliente com o projeto, o cumprimento de metas estabelecidas de custo, tempo e âmbito e os resultados do projeto irem de encontro ao objetivo definido. Consequentemente, estes critérios de sucesso permitem que sejam desenvolvidos indicadores-chave de desempenho (KPIs) que ajudam no acompanhamento da evolução do projeto (Schwalbe, 2015).

De acordo com Bakker et al. (2010), os critérios de tempo, custos e requisitos são os que se utilizam frequentemente para medir o sucesso de um projeto, embora afirmem que este método de medição tem vindo a ser criticado. De facto, Bakker et al. (2010) afirmam citando Pinto (2007) que é no início do projeto, no momento em que a incerteza é máxima, que são definidos os requisitos e as metas de tempo e custos o que implica uma definição irrealistas destes critérios.

De acordo com Cobb (2011) um projeto é considerado bem-sucedido se for gerido adequadamente dentro dos prazos estabelecidos, do orçamento previsto e com os recursos disponíveis, além de entregar os elementos, que pertenciam ao âmbito do projeto, com um nível de qualidade plausível.

Na perspetiva de Pattanaik (2014), este afirma que um projeto é classificado como bem-sucedido se o cronograma estabelecido e os custos definidos forem cumpridos. No entanto, se os projetos não cumprirem estes parâmetros não significa que estes sejam logo classificados como malsucedidos, uma vez que, o que se aprende com um projeto nesta situação pode ter uma grande influência, a longo prazo, na rentabilidade do negócio, assim como originar oportunidades de negócio. Neste sentido, quando se elabora métricas de sucesso para projetos é necessário ter em consideração dois componentes de sucesso do projeto, o componente técnico e o de negócios.

Segundo Prašnikar & Škerlj (2006), é possível avaliar o sucesso do processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos a partir do tempo de lançamento do produto no mercado, assim como

a partir de métricas de desempenho financeiro. Uma das principais métricas de desempenho financeiro utilizadas é o valor ganho (*earned value*) o que no *software Microsoft Project* corresponde ao *Budgeted Cost of Work Performed* (BCWP) (Pons, 2008).

Independentemente do setor que se trata, existem os chamados *stress points* que são pontos considerados mais críticos para o produto que se está a desenvolver ou serviço que se está a prestar. Normalmente estes pontos são o cronograma, o custo e a qualidade, mas de acordo com o setor em questão há sempre um ponto mais crítico que influencia de forma direta o sucesso do produto ou serviço e consequentemente a organização. Concretamente, na indústria farmacêutica o *stress point* mais relevante, por um lado, é a qualidade pois uma má qualidade neste setor é algo muito prejudicial para o sucesso da organização. Por outro lado, o tempo é algo vantajoso quando se fala em ser o primeiro a colocar o produto no mercado. Neste sentido, estes pontos têm de ser geridos de um modo equilibrado e cauteloso de modo a minimizar os riscos associados a este tipo de indústria (Kanzh et al., 2016).

3.3.6 Importância da Implementação de Gestão de Projetos

Recorrer à gestão de projetos proporciona uma série de vantagens às organizações, nomeadamente (Schwalbe, 2015):

- Controlo eficaz e melhorado dos recursos financeiros e humanos;
- Melhor relacionamento com o cliente;
- Diminuição de tempos de desenvolvimento;
- Custos mais reduzidos;
- Aumento da qualidade e confiabilidade;
- Maiores margens de lucro;
- Maior e melhor produtividade;
- Aumento da moral dos colaboradores;
- Coordenação interna melhorada.

Adicionalmente, de acordo com Schwalbe (2015), de modo a corresponderem às necessidades a nível empresarial, as organizações têm igualmente recorrido à gestão de programas e portefólios.

Concretamente, na indústria farmacêutica, segundo Kikerkov et al. (2023), uma gestão de projetos eficaz auxilia na redução da incerteza e na mitigação dos riscos associados em qualquer fase do desenvolvimento de novos produtos o que, por sua vez, é essencial para a redução de tempos e custos. Sohail Ahmed (2022) acrescenta que este processo pode encaminhar as indústrias farmacêuticas para o sucesso através do lançamento de um produto com qualidade. Kikerkov et al. (2023) afirmam ainda que, recorrer a estratégias de gestão de projetos, permite desenvolver múltiplos produtos em paralelo e focar individualmente em cada um.

O principal objetivo da gestão de projetos na indústria farmacêutica foca-se em tornar visível e concreta a sequência e direção do fluxo de atividades e dos seus respetivos resultados de modo a se ter expectativas realistas do que irá acontecer ao longo do projeto e do valor de retorno de cada fase do projeto (Kikerkov et al., 2023).

3.4 Sistema de Gestão da Qualidade

De uma forma geral, uma documentação bem elaborada e estruturada é crucial para um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) eficaz. De facto, ajustar o tamanho e conteúdo da documentação às necessidades específicas de uma organização é fundamental para garantir a funcionalidade do SGQ, uma vez que uma estrutura adequada facilita as operações, contrariamente a uma documentação inadequada que pode causar problemas (Meskovska, sem data).

A documentação do SGQ abrange diversos tipos de documentos que podem ser organizados numa estrutura hierárquica (Figura 3.9). A ISO 9001, embora exija que diversos tipos de informações sejam documentados, não exige que toda a informação seja documentada em documentos distintos, isto é, ela é flexível na medida em que cada organização decide a extensão e o nível de detalhe da documentação. Por exemplo, em organizações mais pequenas, os procedimentos podem ser integrados diretamente no manual do SGQ (Meskovska, sem data).



Figura 3.9 - Hierarquia da documentação do SGQ. Adaptado de Meskovska (sem data).

1) Manual da Qualidade

O manual da qualidade consiste num documento que especifica o SGQ de uma determinada organização. A estrutura e o conteúdo do manual podem variar de acordo com o tamanho da organização, da complexidade das operações e da competência dos colaboradores. Normalmente, o manual engloba o âmbito do SGQ, exclusões da norma, referências a documentos relevantes, definição das responsabilidades de todos os colaboradores e o modelo de processo de negócio da organização (Hoyle, 2009; Meskovska, sem data).

2) Política da Qualidade

As políticas são cruciais para assegurar o planeamento eficaz dos processos uma vez que definem regras a serem seguidas para garantir que as ações e/ou decisões tomadas durante a conceção e operação dos processos atendem aos objetivos de negócio, bem como às necessidades e expectativas das partes interessadas. A política da qualidade define os objetivos da qualidade que a organização procura alcançar, enquanto as metas de qualidade são determinadas pela quantificação desses objetivos. Uma política da qualidade deve ser clara e curta, assim como, deve demonstrar o comprometimento da organização com a qualidade e a melhoria contínua (Hoyle, 2009; Meskovska, sem data).

3) Procedimentos da Qualidade

Os procedimentos são necessários para garantir a operação e controlo eficazes dos processos uma vez que definem as etapas que devem ser executadas na configuração, operação e término de um processo, isto é, definem uma sequência de etapas para executar uma atividade de rotina. Os procedimentos da qualidade podem assumir diversos formatos e estruturas como: ser narrativos (descrição através de texto), ilustrativos (mapas de fluxo), estruturados pela utilização de tabelas ou uma junção de vários (Hoyle, 2009; Meskovska, sem data).

4) Instruções de Trabalho

As instruções de trabalho, por norma, têm uma estrutura idêntica à dos procedimentos, no entanto as instruções de trabalho incluem detalhes de atividades que necessitam de ser realizadas, centrando-se na sequência das etapas, ferramentas e métodos utilizados. Nesse sentido, as instruções de trabalho especificam quem realizará a atividade, quando deve ser iniciada e quando deve ser concluída, permitindo garantir o funcionamento e controlo eficazes dos processos (Hoyle, 2009; Meskovska, sem data).

5) Registo

Os registos são documentos que comprovam os resultados atingidos ou as atividades realizadas, sendo produzidos durante um evento ou imediatamente depois. Contêm factos ou dados obtidos por observação ou medição (Hoyle, 2009).

A documentação do SGQ apresenta diversos propósitos e benefícios, entre eles (Meskovska, sem data):

- Estabelece uma estrutura clara para as operações dentro da organização;
- Promove a consistência nos processos;
- Melhora a compreensão do SGQ;
- Fornece evidências de que os objetivos e as metas foram alcançados.

Contudo, ao desenvolver a documentação do SGQ é essencial focar na eficiência e elaborar processos e documentos que sejam relevantes e aplicáveis à organização em questão (Meskovska, sem data). A eficácia de um SGQ alinhado com a norma ISO 9001, depende de como os objetivos de qualidade são estabelecidos e seguidos (Hoyle, 2009).

CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

Neste capítulo é apresentado o Grupo Medinfar e é realizada uma descrição da estrutura da empresa, bem como, dos produtos e projetos existentes na mesma. Seguidamente, é realizada uma breve explicação do projeto selecionado e descrito o processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos por etapas.

4.1 Grupo Medinfar

O Grupo Medinfar é uma empresa farmacêutica 100% portuguesa com sede na Venda Nova, Amadora e com a sua Unidade de Produção Industrial localizada em Condeixa-a-Nova (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024). O Grupo é constituído por várias empresas (Figura 4.1), cada uma com foco em áreas específicas dentro do setor farmacêutico e de saúde (Estrutura do Grupo | Grupo Medinfar, 2024). Foca-se na investigação, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos, cosméticos, suplementos, dispositivos médicos, medicamentos de uso veterinário (MUVs) e produtos de uso veterinário (PUVs), atuando em diversas áreas terapêuticas (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

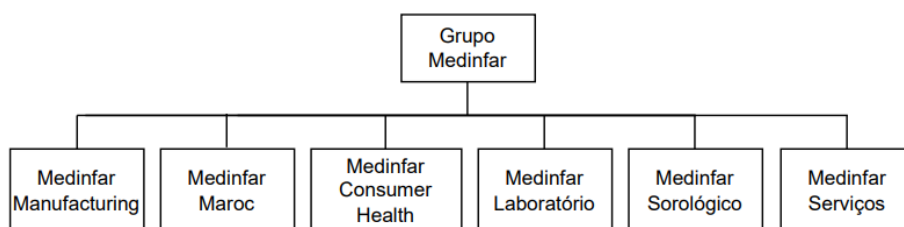


Figura 4.1 - Constituição do Grupo Medinfar. Adaptado de Estrutura do Grupo | Grupo Medinfar (2024).

É uma empresa reconhecida e de referência no setor farmacêutico nacional, que trabalha todos os dias com a finalidade de crescer com resiliência, rigor e paixão (Sobre Nós | Grupo Medinfar, 2024). Destaca-se pelo contínuo empenho em contribuir para que os cuidados de saúde cheguem a todos de uma forma ética, segura e sustentável, garantindo deste modo um melhor futuro para a humanidade (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

Atualmente, o Grupo Medinfar produz aproximadamente 40 milhões de unidades por ano e estima alcançar 49 milhões de unidades até ao final de 2024, o que corresponde a um aumento de 20% (MEDTalks'24, 2024). É considerada a 3ª maior organização no top 5 de empresas portuguesas e é líder em Portugal na categoria de Saúde do Consumidor e Dermatologia (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

Para além das suas próprias marcas, o Grupo Medinfar fabrica e comercializa produtos licenciados em parceria com as maiores empresas farmacêuticas do mundo, explorando deste modo novas áreas terapêuticas e expandindo continuamente o seu portefólio de produtos. Está presente em mais de 40 países, com ênfase especial em Marrocos, onde tem uma filial e operações de distribuição em várias regiões do globo, incluindo Europa, África Francófona, Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP), Médio Oriente, Comunidade dos Estados Independentes (CEI, ex-URSS - União das Repúblicas Socialistas Soviéticas) e Ásia (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

4.1.1 História

O Grupo Medinfar foi fundado em 1970, onde começou a atuar na área de dermatologia. Em 1995, adquiriu o Laboratório Sorológico atualmente designado por Medinfar Sorológico, a mais antiga empresa portuguesa de medicina veterinária (História | Grupo Medinfar, 2024).

No âmbito da estratégia de internacionalização, o Grupo Medinfar criou a sua filial em Marrocos, a Medinfar Maroc, que desde dezembro de 2000, em colaboração com parceiros locais, fabrica e distribui medicamentos de diferentes áreas terapêuticas, de acordo com a legislação marroquina (História | Grupo Medinfar, 2024; Marrocos - Internacional | Grupo Medinfar, 2024).

Em 2001, adquiriu a sua Unidade de Produção Industrial em Condeixa-a-Nova e em 2005 lançou a Genéricos Portugueses. As unidades operacionais foram finalmente centralizadas num único polo em 2018, a atual sede na Venda Nova e, em 2020 avançou-se com um projeto de investimento na Unidade Industrial que permitiu a expansão da capacidade de produção e avanços tecnológicos (História | Grupo Medinfar, 2024).

Até aos dias de hoje, o Grupo Medinfar tem vindo a desenvolver novos produtos para melhorar a saúde e qualidade de vida das pessoas em todo o mundo.

4.1.2 Visão e Pilares Estratégicos

A visão do Grupo Medinfar consiste em oferecer produtos inovadores e tornar-se uma referência em produção farmacêutica a nível europeu (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

Os princípios orientadores de toda e qualquer ação do Grupo Medinfar baseiam-se em quatro pilares estratégicos (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024):

- Sustentabilidade
- Inovação
- Globalização
- Diversidade

4.1.3 Missão e Valores

A missão do Grupo Medinfar consiste em aprimorar constantemente a qualidade de vida das pessoas, oferecendo soluções inovadoras na área das ciências da vida para garantir a satisfação de clientes, colaboradores e das principais partes interessadas. Essa estratégia procura manter a resiliência, adaptabilidade e agilidade da organização, preparando-a para um mundo complexo e dinâmico (Quem Somos | Grupo Medinfar, 2024).

Os valores do Grupo Medinfar refletem a identidade da organização e a traduzem a forma como esta pensa e age. Os três valores que definem o Grupo Medinfar são: Desafiar, Criar e Cuidar.

4.2 Estrutura da Empresa

O Grupo Medinfar labora atualmente em duas instalações, na sede da Venda Nova e na Unidade de Produção Industrial em Condeixa-a-Nova.

A nível de estrutura existe um presidente e um *Chief Executive Officer* (CEO) da empresa, que representam a mesma. A nível de hierarquia, por baixo destes, existem quatro grandes áreas onde se englobam diversos departamentos. Na Indústria está incluída a Unidade Industrial e dentro desta existem vários departamentos. Toda esta área funciona na Unidade de Produção Industrial em Condeixa-a-Nova. As restantes três áreas, Comercial, Suporte e Laboratório, laboram na sede da Venda Nova, Amadora e, dentro de cada uma existem igualmente vários departamentos pelos quais os colaboradores se dividem e organizam (Figura 4.2) (Estrutura Organizacional, 2024).

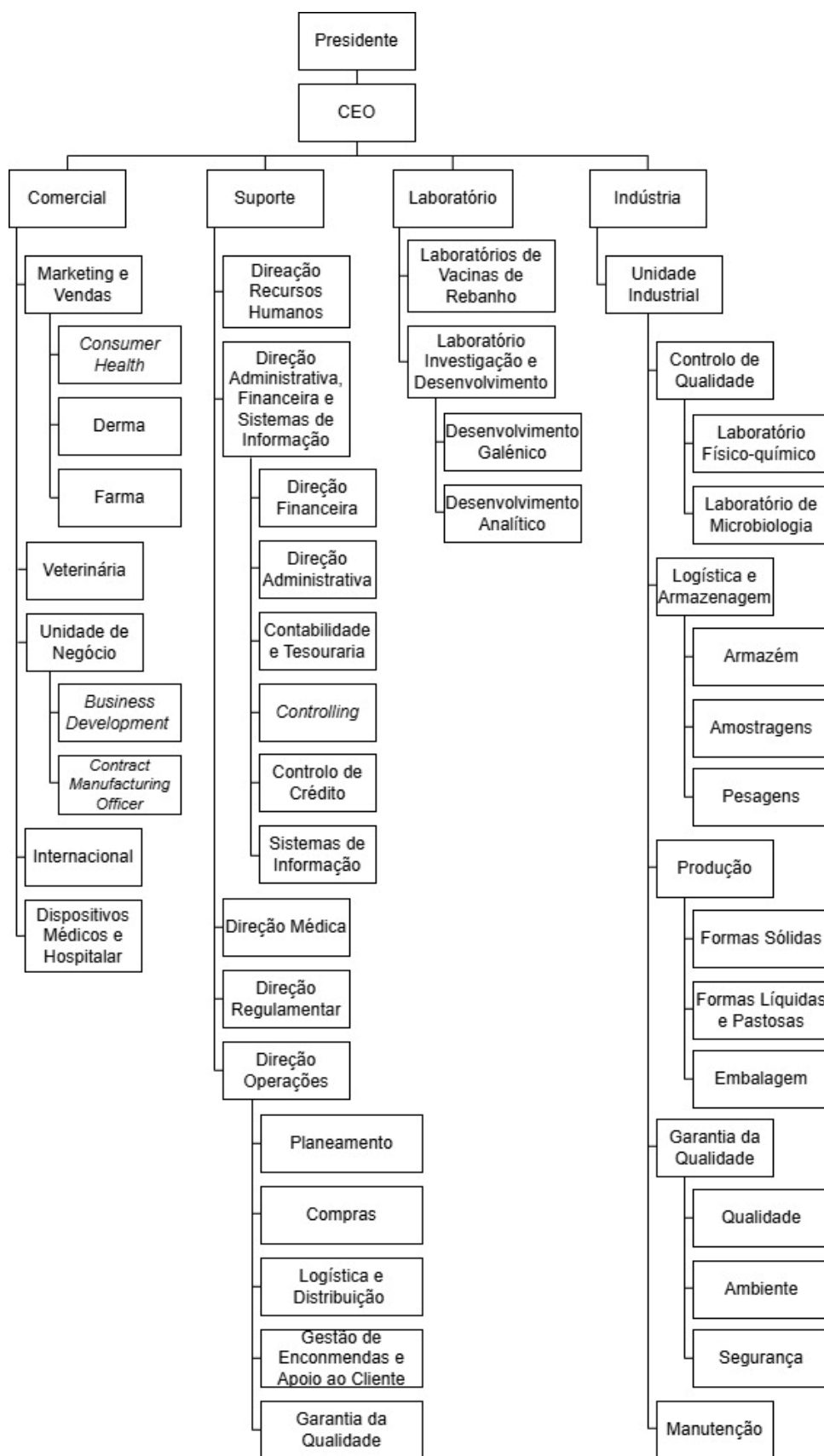


Figura 4.2 - Organograma do Grupo Medinfar. Adaptado de Estrutura Organizacional (2024).

4.2.1 Unidade de Produção Industrial

A Unidade de Produção Industrial é atualmente um polo de desenvolvimento de competências tecnológicas industriais que engloba vários departamentos entre eles o Controlo de Qualidade, Logística e Armazenagem, Produção, Garantia de Qualidade e Manutenção (Direção Industrial, 2024; Indústria | Grupo Medinfar, 2024).

O Controlo de Qualidade está dividido em dois laboratórios, o Laboratório Físico-químico e o Laboratório de Microbiologia, onde são realizadas análises físico-químicas e microbiológicas a nível das matérias-primas, materiais de acondicionamento e produto acabado. Este departamento verifica a qualidade dos produtos de acordo com procedimentos pré-definidos e em conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF), definindo o *status* do produto ao longo das várias fases de fabrico (Direção Industrial, 2024).

A Logística e Armazenagem está dividida em três áreas distintas, o Armazém, as Amostragens e as Pesagens. A nível do Armazém são realizadas todas as tarefas de receção dos diversos itens de matérias-primas, material de acondicionamento e produto intermédio, assim como, tarefas de faturação e expedição de produto acabado. Na área de Amostragens são efetuadas colheitas de todos os itens de matérias-primas e produto intermédio. Por fim, na área de Pesagens são pesadas, acondicionadas e distribuídas as diversas matérias-primas (Direção Industrial, 2024).

A Produção está dividida em três áreas produtivas, Formas Sólidas (FS), Formas Líquidas e Pastosas (FLP) e Embalagem. Nas FS são produzidas as formas farmacêuticas sólidas como comprimidos (com ou sem revestimento), cápsulas, saquetas com pó, entre outros. Nas FLP são produzidas as formas farmacêuticas líquidas e pastosas como xaropes, champôs, cremes, ampolas, entre outros. Na Embalagem são acondicionados os produtos provenientes das áreas de fabrico ou recebidos em *bulk* do cliente (Direção Industrial, 2024).

A Garantia de Qualidade está dividida em três áreas funcionais, a Qualidade, o Ambiente e a Segurança. A nível da Qualidade são realizadas atividade como: gestão da comunicação com clientes, gestão de investigações (desvios e reclamações), gestão de controlo de alterações, gestão de fabricantes e fornecedores, gestão de auditorias e autoinspeções, assim como, otimização de processos de qualidade e de formação. A área de Ambiente garante a prevenção de incidentes e minimização dos impactos ambientais provenientes da empresa em equilíbrio com as necessidades socioeconómicas. Por fim, a área de Segurança garante a prevenção de lesões e problemas de saúde relacionadas com o trabalho e proporciona locais de trabalho seguros e saudáveis (Direção Industrial, 2024).

A Manutenção garante o cumprimento do plano de manutenção preventivo dos equipamentos de produção, sistemas de apoio e infraestruturas sendo também responsáveis pela reposição dos equipamentos ou sistemas em caso de avaria/falha. É também responsável por garantir o cumprimento do plano

de calibração interno e externo dos equipamentos de medida e medição, assegurando que os equipamentos se mantêm controlados e aferidos, comparativamente com os *standards* internacionais (Direção Industrial, 2024).

4.2.2 Unidade da Venda Nova - Sede

A Unidade da Venda Nova, a sede, é dividida em três grandes áreas, Comercial, Suporte e Laboratório.

Comercial

A área Comercial engloba cinco departamentos, o Marketing e Vendas, Veterinária, Unidade de Negócio, Internacional e Dispositivos Médicos e Hospitalar.

Existem três linhas de produtos, a *Consumer Health*, a Derma e a Farma e, dentro de cada uma delas existe um departamento de Marketing e Vendas. Este departamento é responsável por assegurar que se tem um portefólio alargado de produtos e por gerir tudo o que tenha a ver com design e nome de produtos, marcas, publicidade, estratégia de lançamento de produto no mercado, assim como, é responsável por realizar o *forecast* para todos os produtos, incluindo os novos produtos em desenvolvimento (Direção Consumer Health Care & Derma, 2024).

O departamento da Veterinária é constituído pela área comercial e tem uma parte dedicada ao Laboratório Produtor de Vacinas de Rebanho. A área comercial é responsável pelo acompanhamento presencial aos clientes neste âmbito e pela comercialização de novos produtos e serviços, quer para animais de companhia quer para animais de produção (Veterinária, 2024).

O departamento da Unidade de Negócio divide-se em duas áreas, o *Business Development* (BD) e o *Contract Manufacturing Officer* (CMO). O BD é responsável por ser o ponto de contacto do Grupo Medinfar com os laboratórios externos que cederam ao grupo a comercialização dos seus produtos, isto é, realiza a gestão das parcerias, assim como, efetua a procura contínua de novas parcerias e projetos para novos negócios. O CMO é responsável pelo acompanhamento da relação comercial com os clientes CMO e pela gestão da procura a nível de *forecast* e encomendas (Business Development & Contract Manufacturing, 2024; New Business | Grupo Medinfar, 2024).

O departamento Internacional, tem como objetivo o desenvolvimento da internacionalização do Grupo Medinfar, através da gestão de parcerias internacionais (Direção Internacional, 2024).

O departamento de Dispositivos Médicos e Hospitalar é responsável pela comercialização de dispositivos médicos e medicamentos a nível hospitalar, com o foco principal nas áreas de hemodiálise, cirurgia geral, cirurgia vascular, cirurgia torácica e electromedicina. A equipa comercial faz também o acompanhamento dos seus clientes presencialmente em clínicas e hospitais públicos e privados (Dispositivos Médicos e Hospitalar, 2024).

Suporte

O bloco Suporte engloba cinco direções, Direção de Recursos Humanos, Direção Administrativa, Financeira e Sistemas de Informação, Direção Médica, Direção Regulamentar e Direção de Operações.

A Direção de Recursos Humanos, também designada na empresa por Direção de Pessoas é responsável por garantir o alinhamento dos colaboradores com as estratégias da empresa, assegurar a gestão do capital humano e promover continuamente a implementação das melhores práticas de recursos humanos (Direção de Pessoas, 2024).

A Direção Administrativa, Financeira e Sistemas de Informação está dividida em cinco departamentos, a Direção Financeira responsável por qualquer tipo de assunto a nível financeiro, a Direção Administrativa responsável pela gestão de património, a Contabilidade e Tesouraria responsáveis por assegurar todos os temas de contabilidade, impostos, tesouraria e auditorias financeiras e fiscais, o *Controlling* responsável pelo controlo comercial, financeiro e da fábrica, o Controlo de Crédito responsável por realizar cobranças, gerir o crédito aos clientes e gerir viaturas e seguros e os Sistemas de Informação responsável por assegurar todo o suporte aos sistemas de informação do Grupo e apoiar na definição de estratégia - infraestruturas, comunicações, segurança, *software* e hardware (Direção Financeira, 2024).

A Direção Médica é responsável por garantir que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e de alta qualidade, enquanto cumprem todas as exigências regulatórias e éticas aplicáveis (Direção Médica, 2024).

A Direção Regulamentar é responsável por ser o elo de ligação entre a Medinfar e diversas Autoridades Competentes, assim como com outras entidades privadas. A nível de projetos de desenvolvimento de novos produtos, é também uma área de suporte desde as fases iniciais, assegurando a preparação da documentação necessária para aprovação e comercialização dos produtos, no cumprimento da legislação aplicável. Igualmente, intervêm na definição da estratégia de registo para colocação do produto no mercado e na fase de comercialização, avaliam rigorosamente e continuamente a relação benefício-risco do produto (Direção Regulamentar, 2024).

A Direção de Operações engloba vários departamentos como o Planeamento, as Compras, a Logística e Distribuição, a Gestão de Encomendas e Apoio ao Cliente (GEAC) e a Garantia da Qualidade. O Planeamento analisa *forecasts* e dados de vendas para determinar parâmetros de abastecimento de materiais e matérias-primas despoletando necessidades de reaprovisionamento, isto é, realiza essencialmente gestão de *stocks* através de um sistema *Enterprise Resource Planning* (ERP), o JDE, enquanto as Compras, procuram permanentemente os melhores materiais e os melhores fornecedores, definindo políticas e aprovisionamento, de modo a garantir que se tem disponível, em cada momento os materiais e os serviços que o Grupo necessita, deste modo compram aquilo que é planeado e mapeado pelo Planeamento. A Logística e Distribuição receciona e armazena todos os artigos de produto acabado para *stock*, assim como, trata das encomendas e prepara as mesmas para envio aos clientes. A GEAC coloca as

encomendas em sistema, assegurando a entrega ao cliente dentro dos parâmetros estabelecidos, e igualmente realiza o apoio ao cliente tratando de pedidos de informação e de reclamações. Por fim, a Garantia da Qualidade assegura a implementação e a *compliance* com os requisitos das BPF promovendo a melhoria contínua e otimização de processos (Direção Operações, 2024).

Laboratório

O bloco Laboratório engloba o Laboratório de Vacinas de Rebanho e o Laboratório de Investigação e Desenvolvimento (I&D).

O Laboratório de Vacinas de Rebanho, como referido anteriormente, é parte integrante do departamento de Veterinária e é responsável pelo desenvolvimento de novos produtos e serviços, quer para animais de companhia quer para animais de produção, isto é, é responsável pela identificação de agentes microbiológicos e posteriormente, após a identificação desses agentes, desenvolvem vacinas desenhadas à medida de cada uma das situações (Veterinária, 2024).

O Laboratório de I&D está dividido em dois departamentos, o Desenvolvimento Galénico e o Desenvolvimento Analítico, e tem como objetivo desenvolver soluções tecnológicas que visam apoiar o lançamento de novos produtos, assim como garantir a conformidade com os requisitos regulamentares e de mercado, de forma a gerar valor económico para a organização e para os seus clientes (Laboratório de Desenvolvimento Farmacêutico - I&D | Grupo Medinfar, 2024). Concretamente, o Desenvolvimento Galénico é responsável pelo desenvolvimento de formulações e pelo fabrico de lotes laboratoriais, enquanto que o Desenvolvimento Analítico é responsável pelo desenvolvimento de métodos analíticos de modo a analisarem o produto em questão através da realização de análises, assim como, de ensaios de estabilidade e analíticos nomeadamente, o doseamento da substância ativa, ensaio de dissolução, de desagregação, massa média e substâncias relacionadas.

4.3 Caracterização dos Produtos

Os produtos comercializados pelo Grupo Medinfar dividem-se em seis tipos, entre eles, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, suplementos, MUVs e PUVs. No entanto, os produtos também podem ser divididos de acordo com a sua forma farmacêutica, em sólidos (comprimidos, cápsulas, *pellets*, pós e supositórios), líquidos (soluções, suspensões, xaropes, ampolas e champôs) e pastosos (cremes, pomadas, géis, loções, espumas e mousses) (Laboratório de Desenvolvimento Farmacêutico - I&D | Grupo Medinfar, 2024).

No caso concreto dos medicamentos da organização, estes podem ainda ser divididos de acordo com a área terapêutica em que atuam, podendo pertencer à área Respiratória que inclui pneumologia e alergologia, à área das Doenças Metabólicas que engloba diabetes e obesidade, à área da Dermatologia ou à área da Gastroenterologia (Principais Áreas Terapêuticas - Produtos | Grupo Medinfar, 2024).

Dentro da organização, os produtos podem ainda ser classificados e divididos por outras categorias. Por exemplo, podem ser divididos de acordo com a unidade de negócio em causa, podendo ser classificados em Internacional, *Consumer Health*, Hospitalar, Veterinária, Derma, Farma e Genéricos Portugueses (GP). No caso da Derma e da *Consumer Health* estão incluídos medicamentos, cosméticos, suplementos alimentares e dispositivos médicos, enquanto na GP apenas se englobam medicamentos. Igualmente, na linha Farma apenas se inclui medicamentos, mas estes não são de uso dermatológico e é necessária uma prescrição médica. Na unidade de negócio Internacional existem todos os tipos de produtos enquanto na Veterinária apenas se tem MUVs e PUVs e, na Hospitalar apenas se tem medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos.

As diversas classificações e divisões mencionadas são utilizadas pela organização de acordo com a que for mais adequada para uma dada situação ou para um dado departamento. A mais comumente utilizada pelo gestor de projetos de desenvolvimento de novos produtos é a “tipo de produto” conjugada com a forma farmacêutica.

Para além dos produtos comercializados em nome do Grupo Medinfar, a organização também produz, liberta e/ou faz investigação e desenvolvimento de produtos para terceiros, clientes externos de diversas empresas nacionais e internacionais. Até hoje, para clientes externos, a empresa já lidou com medicamentos, cosméticos, suplementos e MUVs.

4.4 Caracterização dos Projetos

No Grupo Medinfar, dada a complexidade de gerir projetos farmacêuticos e a sua diversidade, os projetos são divididos e classificados por tipos, entre eles tem-se:

- **Novos Produtos:** projetos que consistem na investigação e desenvolvimento de novas formulações para criação de novos produtos. Os projetos de novos produtos podem ser classificados em cliente externo ou interno (Grupo Medinfar), dependendo do cliente que solicitou o desenvolvimento desse novo produto.
- **Transferência de Fabrico:** projetos cujos produtos ou mercadorias são fabricados noutras fábricas, e o Grupo Medinfar pretende transferir para a sua fábrica para passar a produzi-los.
- **Nova Fórmula/Imagem/Embalagem:** projetos cujos produtos já existem, mas pretende-se alterar algum parâmetro neles, como a fórmula, a imagem ou mesmo a embalagem.
- **Troubleshooting:** projetos que consistem na alteração da matéria-prima ou do fornecedor da mesma, quando essa matéria-prima deixa de ser comercializada ou apresenta problemas de qualidade.

- **Regulamentares:** projetos que consistem na mudança de nome das empresas constituintes do Grupo Medinfar ou alterações de morada. A Unidade Industrial está atualmente em mudança de nome, de Farmalabor para Medinfar Manufacturing, o que implica não só a mudança do nome em si, que já foi realizada, mas também todas as alterações a nível de materiais de acondicionamento de todos os produtos e a nível dos clientes, o que ainda está em processo.
- **Marcação CE:** projetos que consistem na colocação da marcação CE em produtos.

4.5 Seleção do Projeto

A indústria farmacêutica é o setor responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização e distribuição de medicamentos (Galdino Rocha & Betoni Galende, 2014). Quando surge um novo produto, para gerir todo este processo, a empresa em estudo recorre à gestão de projetos, onde cada novo produto corresponde a um novo projeto.

Foi solicitado o estudo do processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, assim como, a posterior sugestão de algumas técnicas e ferramentas que permitam melhorar a gestão deste tipo de projetos. Concretamente, este estudo vai-se focar na tipologia de projetos ‘Novos Produtos’ de cliente interno (Grupo Medinfar) e, especificamente, em medicamentos e cosméticos dado que atualmente na empresa, os projetos de novos produtos que se encontram a decorrer, são de um destes dois tipos de produto. Tanto os medicamentos como os cosméticos podem ser sólidos, líquidos ou pastosos. Dada a similaridade das etapas dos processos nos medicamentos, os produtos líquidos e pastosos foram agrupados. No caso dos cosméticos, independentemente da forma farmacêutica, o processo é igual (Figura 4.3).

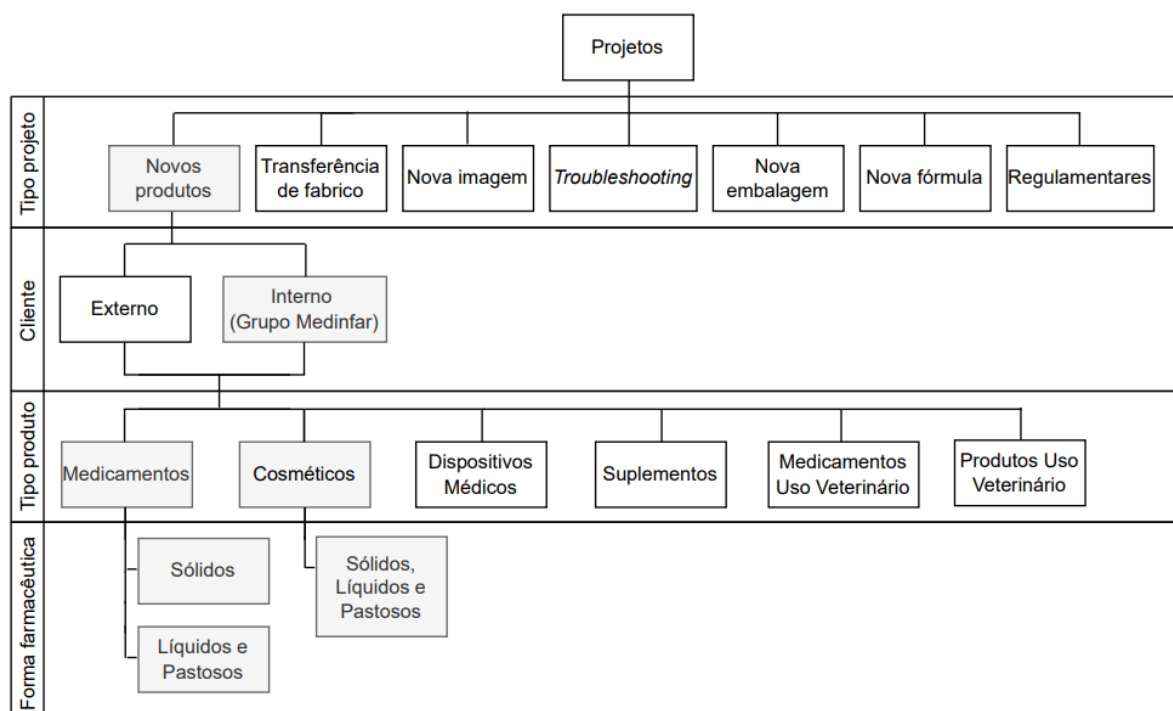


Figura 4.3 - Tipos de projetos e respetivo projeto lecionado (sombreado a cinzento). Fonte: Elaboração própria.

De facto, os projetos de desenvolvimento de novos produtos são atualmente uma prioridade para a organização dado que representam 55% dos projetos e contribuem em maior percentagem para o crescimento da empresa a nível económico, de inovação e colocação no mercado. Igualmente, dada a complexidade e extensão dos vários tipos de projetos existentes foi necessário focar em apenas uma tipologia.

4.6 Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos

Os projetos de desenvolvimento de novos produtos no Grupo Medinfar envolvem várias etapas, mas podem ser dividido em seis fases principais segundo (Prašnikar & Škerlj, 2006):

1. Geração de Ideias
2. Avaliação Preliminar
3. Desenvolvimento Laboratorial
4. Desenvolvimento de Tecnologia
5. Registo
6. Lançamento

Nos Apêndices A.1, A.2 e A.3 são apresentados respetivamente para os medicamentos sólidos, para os medicamentos líquidos e pastosos, e para os cosméticos, os fluxogramas do processo dos projetos com as diversas fases. Cada fase será seguidamente alvo de descrição.

Notar que nos fluxogramas dos processos não se incluem revisões e atualizações de cronograma, assim como, reuniões que vão sendo realizadas de acordo com as necessidades do projeto. Alguns exemplos de reuniões são:

- **Reuniões de *Brainstorming*:** reuniões que acontecem nas fases iniciais do projeto como antes e depois de se elaborar o cronograma ou após o I&D realizar testes e ensaios e obter resultados para mostrar. Consistem numa partilha de *know-how* com pessoas transversais a várias áreas e conhecimento, com o objetivo principal de se discutir e refletir sobre um determinado assunto. Na maioria dos projetos da organização, o gestor de projetos realiza estas reuniões após o I&D obter resultados dos testes e ensaios, de modo a acompanhá-lo sempre na ótica de compreender quais as suas necessidades, se tudo está a correr como planeado, se é possível avançar com alguma etapa que não se previu anteriormente e se toda a documentação está a ser gerada de acordo com o que é necessário. Igualmente, nestas reuniões o I&D, para transmitir o que é que já realizou e quais os resultados obtidos, elabora uma apresentação.
- **Reuniões de Acompanhamento:** reuniões regulares, mensais ou quinzenais, realizadas a partir da reunião de *kick off* e convocadas pelo gestor de projetos, onde este se reúne com o I&D, o Regulamentar, o Marketing e/ou a Garantia da Qualidade da fábrica. Nestas reuniões revê-se as datas das atividades e são identificadas quais já estão terminadas e quais estão atrasadas, de modo a se atualizar o cronograma. Igualmente, são discutidos e identificados riscos e como estes podem ser controlados e mitigados.
- **Reuniões de Resolução de Problemas:** reuniões imediatas, isto é, o gestor de projetos marca as mesmas, com o máximo de brevidade possível, assim que surge um problema que tem de ser imediatamente resolvido. O gestor de projetos reúne com o departamento mais adequado para resolver a situação em questão e a mesma é discutida até se encontrar a melhor solução.
- **Reuniões de “Pressão”:** reuniões realizadas pelo gestor de projetos quando este identifica um determinado departamento que está em atrasado com alguma atividade. Nestas, o gestor de projetos, pressiona o departamento para avançar com a atividade o mais rapidamente possível e o próprio departamento, ao ver o agendamento da reunião, vai querer ter algo para apresentar e dizer na mesma, portanto tenta avançar com a realização da atividade.

4.6.1 Geração de Ideias

Esta etapa processa-se de igual forma independentemente da forma farmacêutica e do tipo de produto.

Os projetos de desenvolvimento de novos produtos iniciam-se quando surge uma ideia. Esta pode ser proveniente de várias fontes como a partir do departamento de Marketing e Vendas, a partir da área de BD, de colaboradores que frequentam feiras ou que realizam pesquisas de mercado. O Marketing realiza estudos onde analisa as tendências de mercado, o valor e tamanho do mercado, a concorrência e o que é que lhes pode vir a interessar lançar e assim surgem novas ideias viáveis. Igualmente, estima um *forecast* para o produto, isto é, quanto é que o produto vai vender e, posteriormente toma também decisões da viabilidade da ideia com base no mesmo. Por outro lado, o BD verifica os produtos da concorrência com sucesso e tenta encontrar parceiros que já tenham os dossiês de produto prontos.

4.6.2 Avaliação Preliminar

Medicamentos

Esta etapa processa-se de igual forma independentemente da forma farmacêutica.

Nesta fase, o responsável do Desenvolvimento Galénico elabora o *Project Charter* e, posteriormente, com a ajuda de outros departamentos o *Project Charter* é preenchido na sua totalidade. O Desenvolvimento Analítico preenche a secção em relação ao custo do desenvolvimento dos métodos e da validação dos mesmos. O Desenvolvimento Galénico preenche a secção relativamente ao custo da elaboração do lote laboratorial, entre outros. O gestor de projetos, que também tem a função de *New Product Introduction* (NPI), preenche a secção em relação ao custo de elaborar os três lotes na fábrica (custos de fábrica) e em relação ao preço que o produto vai custar no futuro. Durante o preenchimento das secções específicas do *Project Charter* pelos diferentes departamentos, é realizada em simultâneo uma validação de custos do projeto e do produto pelo NPI que consiste numa análise sobre o custo que o projeto vai ter para a organização e se preço que o produto vai ter em determinada altura é viável com as expectativas do Marketing e com o mercado atual.

Seguidamente, o Marketing elabora o *Business Case* e posteriormente valida o mesmo junto da Administração. Quando o mesmo é validado, o gestor de projetos receciona o *Project Charter* e de seguida, elabora o primeiro cronograma do projeto no *Microsoft Project* e, simultaneamente, cria uma equipa no *Microsoft Teams* com todos os membros envolvidos nesse projeto. No primeiro cronograma constam todas as atividades para executar o projeto com a respetiva duração expectável, as precedências e com o respetivo departamento responsável por realizar a atividade (dentro de cada departamento existe um responsável que faz, posteriormente, a alocação das atividades aos seus colaboradores). Aquando da elaboração do cronograma, o gestor de projetos juntamente com a equipa de projeto, faz também uma

avaliação de risco para ver quantos lotes industriais vão ser fabricados, quando se vão fabricar, quando se iniciam as compras para esses lotes, etc. No *Microsoft Teams*, os envolvidos vão colocando, ao longo do projeto, documentos, informações, dúvidas e tarefas em execução ou finalizadas.

Posteriormente, toda a equipa reúne-se para se realizar a reunião de *kick off*, isto é, a reunião de lançamento do projeto. Nesta reunião, o gestor de projetos expõe o cronograma elaborado anteriormente e em sala com todos os intervenientes, este é discutido e aprimorado até toda a equipa estar em concordância com o que está a ser apresentado, essencialmente a nível de datas, durações e precedências das atividades. Igualmente, é discutido na reunião questões relacionadas com riscos e custos de uma forma pouco aprofundada, uma vez que estas questões vão sendo discutidas ao longo do projeto em reuniões de acompanhamento. O gestor de projetos, realiza esta reunião de lançamento perante toda a equipa para esta criar um compromisso perante o novo projeto e para a equipa estar alinhada, uma vez que os intervenientes pertencem a diferentes departamentos.

Cosméticos

Nesta fase, o Marketing elabora o *Business Case* e posteriormente valida o mesmo junto da Administração. Quando o mesmo é validado, o gestor de projetos elabora o primeiro cronograma do projeto no *Microsoft Project* e, simultaneamente, cria uma equipa no *Microsoft Teams* com todos os membros envolvidos nesse projeto. Posteriormente, toda a equipa se reúne para a reunião de *kick off*, tal como nos medicamentos.

4.6.3 Desenvolvimento Laboratorial

Medicamentos Sólidos

Esta fase inicia-se com o estudo da documentação existente por parte do gestor de projetos, do I&D, do Regulamentar e do Marketing e, simultaneamente, o Desenvolvimento Galénico elabora a formulação teórica do produto e os métodos de fabrico, tudo é registado no *template* de projeto. Este documento, assim como o relatório de desenvolvimento farmacêutico, começam a ser preenchidos nesta etapa e depois acompanham todo o progresso do projeto. É uma etapa que se destaca, designada por A no fluxograma, uma vez que, quando algum ensaio não está conforme, devido a problemas com a formulação, o processo volta para esta etapa. De seguida, ao mesmo tempo que o Desenvolvimento Galénico realiza o pedido de matérias-primas, o Desenvolvimento Analítico ou Galénico realiza o pedido das amostras de referência (padrão).

Posteriormente, o Desenvolvimento Galénico inicia o fabrico do lote laboratorial para desenvolvimento e teste de métodos analíticos. É fundamental ter-se a Instrução de Fabrico (IF) nesta etapa para que os colaboradores a possam seguir. Após esta atividade estar concluída, o Desenvolvimento Analítico realiza o desenvolvimento e teste de métodos analíticos (por exemplo método de doseamento, método

de dissolução, entre outros). Nesta atividade, o documento Especificações e Procedimento de Análise de Produto Acabado (EPPA), começa a ser preenchido, e na altura da primeira encomenda tem de estar concluído.

De seguida, três atividades são iniciadas. Por um lado, o Desenvolvimento Analítico, realiza o ensaio de dissolução da referência onde obtém o perfil de dissolução da referência. Este ensaio consiste num teste *in vitro* que simula o que acontece no organismo humano quando se ingere o produto, isto é, coloca-se o produto num vaso com um fluido que simula o pH do organismo humano e de x tempo em x tempo realiza-se uma colheita e analisa-se quanto é que o produto se dissolveu. Igualmente, após análises realizadas, este departamento tem o *Certificate of Analysis (CoA)*, em português certificado de análise, do produto que se está a desenvolver e o mesmo é comparado com a referência. Por outro lado, o Desenvolvimento Galénico inicia o fabrico do lote laboratorial para ensaios de estabilidade e perfis de dissolução e segue a IF para tal. Concluído o fabrico, o Desenvolvimento Analítico avança com a realização do ensaio de dissolução do produto em desenvolvimento e compara os perfis de dissolução do produto com a referência. Se os resultados do perfil de dissolução estiverem conformes, passa-se para a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A.

Quando o perfil de dissolução está conforme, o Desenvolvimento Analítico avança com a realização dos ensaios de compatibilidade e de estabilidade do lote laboratorial. O ensaio de compatibilidade consiste na análise da compatibilidade da substância ativa, o *Active Pharmaceutical Ingredients (API)*, com os excipientes que são escolhidos de acordo com a formulação que se está a fazer. No caso do ensaio de compatibilidade, se os seus resultados estiverem conformes, passa-se para a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, o ensaio é repetido até estar conforme, se o impacto for grave, significa que os excipientes não são compatíveis com o API em nenhuma percentagem, portanto volta-se para a etapa A. O ensaio de estabilidade tem a duração pretendida para a validade do produto e consiste na colocação do produto em câmaras/estufas com diferentes temperaturas e humidade relativa e, deste modo, simular o comportamento do produto em tempo real (25°C e 60% de humidade), em condições intermédias (30°C e 65% de humidade) e em condições aceleradas (40°C e 75% de humidade). No caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes, inicia-se a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A.

De seguida, é realizada novamente uma validação de custos do projeto e do produto pelo NPI.

Medicamentos Líquidos e Pastosos

Tal como nos sólidos, esta fase inicia-se com o estudo da documentação existente por parte do gestor de projetos, do I&D, do Regulamentar e do Marketing e, simultaneamente, o Desenvolvimento Galénico elabora a formulação teórica do produto e os métodos de fabrico, tudo é registado no *template* de projeto. Este documento, assim como o relatório de desenvolvimento farmacêutico, começam a ser preenchidos

nesta etapa e depois acompanham todo o progresso do projeto. Neste fluxograma, esta etapa é novamente designada por A. De seguida, ao mesmo tempo que o Desenvolvimento Galénico realiza o pedido de matérias-primas, o Desenvolvimento Analítico ou Galénico realiza o pedido das amostras de referência.

Posteriormente, duas atividades podem ser iniciadas. Por um lado, se o produto em questão se tratar de um tópico, isto é, o medicamento em vez de ser ingerido, é aplicado na pele ou no cabelo, é iniciado o ensaio de engenharia reversa. Este ensaio, é subcontratado pelo Desenvolvimento Galénico, e consiste em determinar qual a composição quantitativa e qualitativa do produto de referência. Após a engenharia reserva estar concluída, são realizados os estudos *in vitro release testing* (IVRT) e *in vitro permeation testing* (IVPT), juntamente com o desenvolvimento de lotes laboratoriais. Estes estudos consistem em ensaios de permeação, isto é, analisa-se como é que o produto entra na pele dos consumidores através de uma simulação com uma membrana e mede-se assim a permeabilidade da pele ao produto tópico. Se o produto em questão não se tratar de um tópico, não se realiza a engenharia reversa, nem os estudos IVRT e IVPT. Por outro lado, a outra atividade iniciada em simultâneo, consiste no desenvolvimento de métodos analíticos pelo Desenvolvimento Analítico. Nesta atividade, o EPPA começa a ser preenchido e, na altura da primeira encomenda, tem de estar concluído. Quando o desenvolvimento de métodos analíticos está concluído, o Desenvolvimento Analítico compara o CoA do produto que se está a desenvolver com o da referência e, no caso de se tratar de uma suspensão, realiza o ensaio de dissolução da referência onde obtém o perfil de dissolução da referência.

Reunidos os CoAs e finalizados, caso se aplique, os estudos IVRT e IVPT e o ensaio de dissolução, o Desenvolvimento Galénico inicia o fabrico do lote laboratorial para ensaios de estabilidade, seguindo a IF, e inicia o Ensaio de Eficácia de Conservantes (EEC). Este ensaio consiste em analisar a eficácia dos conservantes, através da colocação de uma certa quantidade de conservantes num medicamento e, posteriormente, o mesmo é contaminado propositadamente para se verificar se os conservantes atuam corretamente perante a presença de uma contaminação.

Após esta etapa, no caso de se tratar de uma suspensão, o Desenvolvimento Analítico avança com a realização do ensaio de dissolução do produto em desenvolvimento e compara os perfis de dissolução do produto com a referência. Se os resultados dos perfis de dissolução estiverem conformes, passa-se para a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A.

De seguida, são iniciadas quatro atividades em simultâneo, e no caso de se tratar de um tópico, são iniciadas cinco. Nesse sentido, se o produto em questão é tópico, o Desenvolvimento Galénico realiza adicionalmente os ensaios de IVRT e IVPT. Caso contrário, o Desenvolvimento Analítico realiza apenas o ensaio de compatibilidade, de estabilidade do lote laboratorial, EEC e EEC para determinação do mínimo (ensaio realizado uma vez que é necessário provar que se tem o mínimo possível de conservante

num medicamento). No caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes, inicia-se a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A. No caso do ensaio de compatibilidade, se os seus resultados estiverem conformes, passa-se para a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, o ensaio é repetido até estar conforme, se o impacto for grave, volta-se para a etapa A.

De seguida, é realizada novamente uma validação de custos do projeto e do produto pelo NPI.

Cosméticos

Tal como nos medicamentos, esta fase inicia-se com o estudo da documentação existente por parte do gestor de projetos, do I&D, do Regulamentar e do Marketing e, simultaneamente, o Desenvolvimento Galénico elabora a formulação teórica do produto e os métodos de fabrico, tudo é registado no *template* de projeto. Este documento começa a ser preenchido nesta etapa e depois acompanha todo o progresso do projeto. Neste fluxograma, esta etapa é novamente designada por A. De seguida, ao mesmo tempo que o NPI realiza a verificação do custo do produto, o Regulamentar realiza uma avaliação regulamentar com validação dos *claim's* pretendidos.

Posteriormente, se o Marketing aprovar o custo previsto do novo produto, prossegue-se para a etapa seguinte, caso contrário volta-se para a etapa A. Uma vez aprovado pelo Marketing, o Desenvolvimento Galénico realiza o pedido de matérias-primas e de material de acondicionamento, e seguidamente é iniciado o fabrico do lote laboratorial, seguindo a IF, em quantidade para EEC e desenvolvimento de métodos. Fabricado o lote, duas atividades são iniciadas pelo Desenvolvimento Analítico, o EEC e o desenvolvimento de métodos analíticos. Nesta atividade, o EPPA começa a ser preenchido e, na altura da primeira encomenda, tem de estar concluído.

Após o desenvolvimento de métodos analíticos, o Desenvolvimento Galénico inicia o fabrico do lote laboratorial, seguindo a IF, e posteriormente o Desenvolvimento Analítico realiza o ensaio de estabilidade desse mesmo lote. Se os resultados do ensaio estiverem conformes, inicia-se a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A.

De seguida, é realizada uma validação de custos do projeto e do produto pelo NPI.

4.6.4 Desenvolvimento de Tecnologia

Medicamentos Sólidos

É realizada uma reunião nomeada de lançamento com a fábrica, onde o gestor de projetos se reúne com a Garantia da Qualidade da fábrica e com o responsável da Produção da forma farmacêutica em causa, neste caso, o responsável dos sólidos da fábrica, com objetivo de apresentar à fábrica o projeto que está pronto para ser lançado. No estudo em questão, as atividades da fábrica não são relevantes nem detalhadas em cronograma, mas a sua duração é tida em conta e contabilizada como apenas uma etapa.

Nesta reunião é também apresentado o Resumo de Fabrico. O Resumo de Fabrico é um documento compilado que inclui a IF, o EPPA e o *template* de projeto.

Seguidamente, o NPI realiza o pedido de abertura de *Items, Bill of Materials* (BOM) e Roteiro, e posteriormente a Garantia da Qualidade da fábrica realiza a abertura em JDE. Concluída a abertura, o Planeamento coloca a encomenda à fábrica e seguidamente, enquanto as Compras realizam o aprovisionamento para lote industrial, o responsável dos sólidos da fábrica juntamente com a Garantia da Qualidade da fábrica, iniciam a preparação da produção. Nesta última etapa, a preparação da produção, estão incluídas várias atividades alocadas à fábrica e, para além disso, alguns documentos começam a ser preenchidos e outros já preenchidos anteriormente são então reunidos para se avançar com a produção.

Assim que o aprovisionamento é realizado, a Produção fabrica o primeiro lote industrial. Como se trata de produtos desenvolvidos pelo I&D, aquando do fabrico do primeiro lote industrial, este departamento desloca-se à fábrica para acompanhar o fabrico com a Produção.

Após o fabrico são iniciadas cinco atividades em simultâneo. Por um lado, o Desenvolvimento Analítico, inicia o ensaio de dissolução comparativa, a validação de métodos analíticos e o ensaio de estabilidade ao primeiro lote industrial. Como anteriormente, no caso do ensaio de dissolução, se os seus resultados estiverem conformes, passa-se para a etapa seguinte, se não, volta-se para a etapa A. No caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes ao fim de três meses, inicia-se a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, volta-se a realizar o fabrico do primeiro lote industrial, se o impacto for grave, volta-se para a etapa A. Só quando estes dois ensaios estiverem conformes é que se avança para a etapa seguinte. Por outro lado, a Produção, o Controlo de Qualidade e a Garantia de Qualidade da fábrica realizam a validação do processo de fabrico do primeiro lote industrial e, nesta altura o Protocolo de Validação de Processo de Fabrico (PVPF) tem de estar elaborado. Para além disso, o gestor de projetos ainda realiza uma avaliação de risco em equipa. Esta avaliação consiste em se verificar se é possível avançar-se para o fabrico dos próximos dois lotes industriais, ou se é necessário aguardar e quando for possível, avançar-se para o fabrico.

De seguida, a Produção fabrica o segundo e o terceiro lote industrial. Após estes estarem fabricados, e os ensaios de dissolução e estabilidade (geralmente ao fim de três meses) do primeiro lote estarem conformes, são iniciadas seis novas atividades. O Desenvolvimento Analítico realiza os ensaios de fotostabilidade (ensaio de estabilidade numa camara com luz, para ver como o produto acabado se comporta na presença intensa de luz), assim como de dissolução comparativa e de estabilidade do segundo e do terceiro lote industrial. No final dos ensaios de dissolução comparativa é elaborado um relatório de dissolução comparativa. Novamente, no caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes (geralmente ao fim de três meses), inicia-se a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, volta-se a realizar o fabrico

do segundo ou terceiro lote industrial, se o impacto for grave, volta-se para a etapa A. Para além disso, a Produção, o Controlo de Qualidade e a Garantia de Qualidade da fábrica realizam a validação do processo de fabrico do segundo e terceiro lote industrial e completam o PVPF, assim como, realizam o ensaio de *holding time* desses mesmos lotes. Este ensaio consiste na determinação do tempo que um determinado produto pode esperar entre etapas de fabrico, isto é, é retirada uma porção da mistura durante o fabrico do primeiro lote industrial e depois a mesma é guardada num recipiente semelhante ao usado para acondicionar a mistura e passado x dias é verificado se o produto se mantém igual, sem alterações na sua composição. Para além disso, em casos onde a nível regulamentar o produto é considerado genérico, é ainda necessário subcontratar em simultâneo a realização do ensaio de bioequivalência. Este ensaio consiste num ensaio igual ao da dissolução comparativa, mas em vez de ser realizado *in vitro*, é realizado em humanos.

Quando a estabilidade do segundo e terceiro lote estão conformes e, caso se aplique, o ensaio de bioequivalência realizado, o Desenvolvimento Galénico entrega o relatório de desenvolvimento farmacêutico que foi preenchendo à medida que ia realizando as suas atividades e, a Produção juntamente com a Garantia da Qualidade da fábrica, reúne e entrega também todos os documentos da fábrica como a Declaração da *Qualified Person* para o API, CoAs de todas as matérias primas, documentos em relação aos materiais de acondicionamento (especificações, CoAs, *Methods of Analysis* (MoA) e especificações da Farmacopeia Europeia), documentação sobre padrões utilizados na análise do produto acabado (CoAs e *Batch Validity Statement* (BVS)), *In Process Control* (IPCs), IFs, CoAs e EPPAs de produto acabado, relatório de impurezas elementares e avaliação de risco de nitrosaminas.

Medicamentos Líquidos e Pastosos

Também nestas formas farmacêuticas, é seguidamente realizada a reunião de lançamento com a fábrica, onde o gestor de projetos se reúne com a Garantia da Qualidade da fábrica e com o responsável da Produção da forma farmacêutica em causa, neste caso, o responsável dos líquidos e pastosos da fábrica, com objetivo de apresentar à fábrica o projeto que está pronto para ser lançado. Nesta reunião é também apresentado o Resumo de Fabrico (inclui IF, EPPA e *template* de projeto).

Seguidamente, o NPI realiza o pedido de abertura de *Items*, BOM e Roteiro, e posteriormente a Garantia da Qualidade da fábrica realiza a abertura em JDE. Concluída a abertura, se o produto for acondicionado em materiais semipermeáveis ou em alumínio revestido a resina (Alu+resina), o Marketing realiza o *Art Work* (ATW) da bisnaga, que consiste em se esboçar a imagem, assim como, definir cores e texto daquilo que se pretende que a bisnaga/rótulo possua. Caso contrário, esta atividade não é realizada, e após a abertura, passa-se diretamente à próxima atividade. Esta próxima atividade, consiste em o Planeamento colocar a encomenda à fábrica e seguidamente, enquanto as Compras realizam o aprovisionamento para lote industrial, o responsável dos líquidos e pastosos da fábrica juntamente com

a Garantia da Qualidade da fábrica, iniciam a preparação da produção. Nesta última etapa, a preparação da produção, estão incluídas várias atividades alocadas à fábrica, para além disso, alguns documentos começam a ser preenchidos e outros já preenchidos anteriormente são então reunidos para se avançar com a produção.

Assim que o aprovisionamento é realizado, a Produção fabrica o primeiro lote industrial. É uma etapa que se destaca, designada por B no fluxograma, uma vez que quando algum ensaio, após esta etapa, não está conforme devido a problemas de método de fabrico, o processo volta para esta etapa. Para além disso, como se trata de produtos desenvolvidos pelo I&D, aquando do fabrico do primeiro lote industrial, este departamento desloca-se à fábrica para acompanhar o fabrico com a Produção.

Após o fabrico, são iniciadas três atividades em simultâneo, e no caso de se tratar de um tópico, são iniciadas quatro. Nesse sentido, o Desenvolvimento Analítico realiza o EEC ao primeiro lote industrial, enquanto a Produção, o Controlo de Qualidade e a Garantia de Qualidade da fábrica realizam a validação do processo de fabrico do primeiro lote industrial e, nesta altura o PVPF tem de estar elaborado. Em simultâneo, o gestor de projetos juntamente com a equipa, realiza uma outra atividade, que consiste numa avaliação de risco de modo a verificar se é possível avançar-se para o fabrico dos próximos dois lotes industriais, ou se é necessário aguardar. Para além disso, se o produto em questão é tópico, uma quarta atividade é iniciada em simultâneo, que consiste em o Desenvolvimento Galénico realizar os ensaios de IVRT e IVPT ao primeiro lote industrial. Caso contrário, não realiza estes estudos e passa diretamente às duas atividades seguintes. Se os ensaios de IVRT e IVPT estiverem conformes, avança-se também para essas duas atividades seguintes, se não, trata-se de um problema de método de fabrico e, portanto, volta-se para a etapa B. As duas atividades seguintes consistem em o Desenvolvimento Analítico realizar a validação dos métodos analíticos e os ensaios de estabilidade do primeiro lote industrial. No caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes inicia-se a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, volta-se para a etapa B, se o impacto for grave, volta-se para a etapa A. Quando a estabilidade está conforme, se o produto não for acondicionado em materiais semipermeáveis ou em alumínio revestido a resina (Alu+resina), os estudos *extractables* e *leachables* não são realizados, caso contrário, a empresa subcontrata a realização destes estudos, mas antes disso, o NPI realiza novamente uma validação de custos do projeto e do produto dado o elevado custo destes estudos. Estes estudos consistem na avaliação da interação dos componentes do material de acondicionamento primário com o medicamento, garantindo que a funcionalidade deste não é afetada negativamente.

Realizada a avaliação de risco com permissão para avançar, a Produção inicia o fabrico do segundo e o terceiro lote industrial. Após estes estarem fabricados, são iniciadas cinco novas atividades em simultâneo. O Desenvolvimento Analítico realiza os ensaios de fotoestabilidade, estabilidade do segundo e do terceiro lote industrial, assim como, EEC ao segundo e o terceiro lote industrial. Novamente, no

caso do ensaio de estabilidade, se os seus resultados estiverem conformes ao fim de três meses, inicia-se a etapa seguinte, se não, é necessário avaliar o impacto que estes resultados têm no produto. Se o impacto for moderado, volta-se a realizar o fabrico do segundo ou terceiro lote industrial, se o impacto for grave, volta-se para a etapa A. Para além disso, a Produção, o Controlo de Qualidade e a Garantia de Qualidade da fábrica realizam a validação do processo de fabrico do segundo e terceiro lote industrial e completam o PVPF, assim como, realizam o ensaio de *holding time* desses mesmos lotes.

Quando a estabilidade do segundo e terceiro lote estão conformes, o Desenvolvimento Galénico entrega o relatório de desenvolvimento farmacêutico que foi preenchendo à medida que ia realizando as suas atividades e, a Produção juntamente com a Garantia da Qualidade da fábrica, reúne e entrega também todos os documentos da fábrica.

Cosméticos

Nos cosméticos, seguidamente duas etapas são iniciadas. Por um lado, é realizada a reunião de lançamento com a fábrica, onde o gestor de projetos se reúne com a Garantia da Qualidade da fábrica e com o responsável da Produção da forma farmacêutica em causa, com objetivo de apresentar à fábrica o projeto que está pronto para ser lançado. Nesta reunião é também apresentado o Resumo de Fabrico (inclui IF, EPPA e *template* de projeto). Posteriormente, o NPI realiza o pedido de abertura da BOM e a Garantia da Qualidade da fábrica realiza a abertura. Concluída a respetiva abertura e aprovação em JDE, o Planeamento coloca a encomenda à fábrica. Por outro lado, é subcontratado o fabrico do lote piloto e conseqüentemente são igualmente subcontratados a realização dos testes *in use*, que consistem em pessoas testarem o produto desenvolvido.

Após a colocação da encomenda e a realização dos testes *in use*, o Marketing envia as ATWs para o gestor de projetos e igualmente é realizada pelas Compras a encomenda das matérias-primas e do material de acondicionamento, assim como é iniciada a preparação da produção pela Garantia da Qualidade da fábrica e pela Produção da forma farmacêutica em causa. Na preparação da produção, estão incluídas várias atividades alocadas à fábrica, para além disso, alguns documentos começam a ser preenchidos e outros já preenchidos anteriormente são então reunidos para se avançar com a produção.

4.6.5 Registo

Medicamentos

Esta etapa processa-se de igual forma independentemente da forma farmacêutica.

Posteriormente, o Regulamentar prepara o dossiê e assim que finalizar a preparação, submete o mesmo à autoridade responsável pela regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde em Portugal, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed) (O Infarmed, 2024). Após a submissão, o Regulamentar recebe por parte do Infarmed um documento

que é o pedido de elementos que consiste em situações/elementos/pontos que o Infarmed considera que estão incompletos ou em falta. De seguida, o Regulamentar reúne-se com o(s) departamento(s) em causa para discussão da situação apontada pelo Infarmed e, juntamente com o(s) mesmo(s) elabora um plano de ação para permitir uma resposta em tempo útil. Posteriormente, o Regulamentar já se encontra apto para responder ao pedido de elementos. Este processo pode repetir-se mais que uma vez até o Infarmed aprovar. Quando o medicamento é aprovado, é dado à empresa um documento designado por Autorização de Introdução no Mercado (AIM), isto é, a organização fica autorizada a fabricar o produto para venda e comercialização e, posteriormente, avança-se para a etapa seguinte.

Cosméticos

No caso dos cosméticos, estes não têm de ser aprovados, embora a autoridade que gere este tipo de produtos seja na mesma o Infarmed. Porém, nestes casos, o Regulamentar apenas notifica no Portal Europeu, o *Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP), para garantir que o produto é seguro para comercializar. Esta notificação contém algumas informações acerca do cosmético como o rótulo, a composição, uma fotografia, entre outros.

4.6.6 Lançamento

Medicamentos

Esta etapa processa-se de igual forma independentemente da forma farmacêutica.

De seguida, o gestor de projetos, a Garantia da Qualidade da fábrica, o Marketing e o Planeamento preparam o lançamento do produto na ótica das operações, que consiste na realização de algumas atividades como ajustar a BOM aberta anteriormente, preparar as ATWs finais, realizar provas de material e proceder à sua compra, entre outras. Em paralelo, o Marketing ao longo de todo o projeto, vai preparando a sua estratégia de lançamento e o respetivo lançamento e, nesta altura, confirma ao gestor de projetos que já tem o plano de lançamento concluído, como se fosse uma data-limite de conclusão desse mesmo plano. O Planeamento após a preparação, coloca a encomenda de lotes comerciais à fábrica e a Produção da forma farmacêutica em questão, posteriormente, avança com o fabrico do primeiro lote comercial.

Por fim, o gestor de projetos informa através do *Outlook*, relativamente à chegada do produto ao armazém da Venda Nova.

Cosméticos

Após notificar o CPNP, o gestor de projetos, a Garantia da Qualidade da fábrica, o Marketing e o Planeamento preparam o lançamento do produto na ótica das operações. Em paralelo, o Marketing ao longo de todo o projeto, vai preparando a sua estratégia de lançamento e o respetivo lançamento e, nesta

altura, confirma ao gestor de projetos que já tem o plano de lançamento concluído, como se fosse uma data-limite de conclusão desse mesmo plano. O Planeamento após a preparação, coloca a encomenda do lote comercial à fábrica e a Produção da forma farmacêutica em questão, posteriormente, avança com o fabrico do lote comercial.

Entretanto, o *Product Information File* (PIF), em português Ficheiro de Informação do Produto, e o Relatório de Segurança foram sendo elaborados ao longo do processo e nesta etapa têm de estar concluídos. O PIF é o conjunto de toda a documentação do cosmético como composição, especificações, CoAs, estabilidade, material de embalagem, entre outros. O Relatório de Segurança é uma avaliação toxicológica da segurança do produto cosmético, isto é, pretende demonstrar que o produto está bom para consumo.

Por fim, o gestor de projetos informa através do *Outlook*, sobre a chegada do produto ao armazém da Venda Nova.

CARACTERIZAÇÃO DO ESTADO ATUAL: ESTUDO DE CASO

Este capítulo contém a análise e caracterização da situação atual da empresa. É analisada a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos da empresa e identificam-se os desafios e problemas deste processo. De seguida, são encontradas as causas raiz para os mesmos e identificam-se oportunidades de melhoria. Como auxílio à análise crítica do processo, para além de observação direta e análise de documentação, realizaram-se entrevistas semiestruturadas a oito membros envolvidos nos projetos. Para as entrevistas foi elaborado um guião de entrevistas e as mesmas foram gravadas, transcritas e analisadas posteriormente.

5.1 Análise da Gestão de Projetos

Na empresa em estudo, a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos é da responsabilidade de um colaborador, o gestor de projetos. No entanto, o cargo deste é designado por *New Product Introduction Specialist* (NPI) e está inserido no departamento de Planeamento da Unidade da Venda Nova. Nesse sentido, o gestor de projetos acumula funções de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, com funções da sua respetiva área funcional. Para além do gestor de projetos, para cada projeto, existe uma equipa constituída por diversos indivíduos que pertencem a diferentes departamentos como por exemplo: o Departamento Regulamentar, o Departamento de Investigação & Desenvolvimento, o Departamento de Marketing, a Garantia de Qualidade, o Controlo de Qualidade, as Compras, o Planeamento, a Produção e o Departamento de *Business Development*. Os membros constituintes de cada equipa são selecionados de acordo com o tipo de projeto. Em cada departamento envolvido há um responsável que gere as atividades que lhe são alocadas e define quais os colaboradores que irão executar as atividades descritas na secção 4.6.

Assim, a organização em estudo apresenta um modelo organizacional de apoio à gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos próximo a uma estrutura matricial equilibrada, uma vez que o gestor de projetos partilha parcialmente as decisões do projeto, de orçamento e de pessoal com os gestores funcionais e com a Administração. Dadas as características e necessidades deste tipo de projetos e tendo por base a literatura existente, o modelo organizacional ideal é o utilizado atualmente, uma vez que se trata de uma organização que tem de trabalhar frequentemente com projetos e que aposta na inovação, sendo os novos produtos o resultado dos projetos (Villínová, 2014). No entanto, como referido, atualmente a organização apresenta uma estrutura organizacional próxima ao ideal, havendo assim espaço para melhorar essa estrutura e posteriormente documentar, normalizar e oficializar um modelo para ser seguido na sua totalidade, onde todas as decisões do projeto são partilhadas entre os gestores de projetos e os gestores funcionais.

O acompanhamento dos projetos pelo gestor de projetos inicia-se com a receção do *Project Charter*. Todas as etapas anteriores, desde que “surge a ideia” até à “validação do *Business Case*” são geridas pela gestão de inovação. Em conversas informais com o gestor de projetos verificou-se que este também está envolvido na elaboração de custos do projeto e do produto, que são necessários para alimentar quer o *Business Case*, quer o *Project Charter*. No entanto, percebeu-se que quando este recebe o *Project Charter* tem de o analisar e ler com bastante atenção dado que não esteve totalmente envolvido na sua elaboração. Por outro lado, o facto de não estar totalmente envolvido no *Project Charter* não é relevante dado que o receciona posteriormente, assim como no *Business Case*.

Nesse sentido, os projetos passam para o gestor de projetos a partir do momento em que passam oficialmente a ser considerados como projetos na empresa, isto é, a partir da aprovação e consequente receção do *Project Charter*. Deste modo, o gestor de projetos assim que receciona o *Project Charter* acompanha e gere todo o projeto de desenvolvimento de um novo produto até à chegada do produto ao armazém.

Ao longo do projeto, de uma forma geral, o gestor de projetos acompanha o desenvolvimento do projeto, certifica-se que todos os envolvidos estão a realizar as suas atividades dentro dos prazos estabelecidos, mantém os envolvidos informados, atualizados e interligados, informa-se sobre as necessidades dos mesmos, assegura que os custos e riscos são avaliados, coordena-se com os departamentos e com a fábrica, assim como verifica constantemente a progressão e constrangimentos das etapas. O gestor de projetos referiu que se tem de posicionar sempre na ótica do que é que se pode realizar para ajudar, melhorar, ganhar tempo, avaliar riscos e custos e cumprir *timelines*.

Segundo E1 o gestor de projetos é considerado um elemento bastante “proativo, ágil e disponível”, o que é algo muito “importante nesta área de inovação”. Para além disso, desempenha um papel fundamental embora “muito complicado” (E6) que consiste na realização da “ponte entre todas as áreas envolvidas” (E6), isto é, realiza a “ligação entre os departamentos” (E4) de modo a alinhar os mesmos uns

com os outros, permitindo deste modo que estes estejam coordenados entre si e evitando perdas de informação (E4). De facto, à medida que o projeto avança os departamentos estão focados nas suas próprias atividades e problemas individuais e a existência de uma “visão neutra” (E4) que “coordene todas as áreas e todas as informações geradas pelas áreas” (E5) é essencial. Adicionalmente, o gestor de projetos não está inserido em nenhuma equipa envolvida nas atividades do processo e, portanto, “é imparcial” (E5), o que é fundamental, e, por outro lado, “tem a vantagem de já ter trabalhado em várias das áreas envolvidas” (E6) sendo desta forma “uma mais-valia” (E5), pois ao ter noções das várias áreas consegue “discutir e dar a sua opinião sobre variados assuntos” (E5). O entrevistado E8 ainda acrescenta que o conhecimento que o gestor de projetos tem para comunicar “com cada elemento da cadeia é bastante importante uma vez que funciona como o elemento agregador de toda a equipa”.

Para além disso, a nível de comunicação do gestor de projetos com os departamentos, os entrevistados E1, E2, E3, E4 e E7 consideram que a mesma “funciona muito bem” (E4) e é “fácil” (E7), pois é um indivíduo “bastante disponível e acessível” (E7), o que é algo essencial na área de gestão de projetos.

Por outro lado, a nível da comunicação entre departamentos é visível a existência de algumas falhas e falta de comunicação, sendo considerado por E6 como a “maior dificuldade da gestão de projetos uma vez que envolve muitas áreas, muitas variáveis e às vezes pode-se perder informação”. Igualmente, E1 afirma que o “acompanhamento e a comunicação ao longo do projeto” são alguns dos desafios enfrentados pois “quantos mais departamentos envolvidos, maior a dificuldade em comunicar” e acrescenta que, na sua ótica, “a comunicação da equipa multidisciplinar de projeto (...) já não acontece tão bem” uma vez que existem reuniões que não acontecem que nem todos os departamentos estão presentes e depois não existe “uma comunicação no final de cada reunião” para conhecimento de todos.

Segundo E4, existe por vezes, falta de partilha entre departamentos quando há temas a discutir, no entanto refere que às vezes pode não fazer sentido essa partilha quando não se tem a certeza do impacto desse tema, ou seja, pode ser desnecessário dar alertas sobre o mesmo. De facto, a comunicação traz vantagens uma vez que a resposta pode estar no outro, mas também é preciso “ter cuidado com o excesso de informação quando essa informação não é relevante”, assim como tem de se saber onde se pode encontrar a resposta e não questionar todos, pois isso “também não é funcional” (E4).

Ainda assim, existe uma dificuldade clara de comunicação entre as duas Unidades da organização devido à distância física. De facto, para além de se localizarem em sítios diferentes, não têm os mesmos problemas nem visualizam as mesmas situações (E4; E6). Percebeu-se com E2 e E3, que existem “lacunas na comunicação” (E3) entre o I&D e a fábrica, mas que é algo que já tem vindo a ser melhorado.

Por outro lado, pensando na Unidade da Venda Nova, a nível da comunicação do I&D com o Marketing houve uma evolução na medida em que atualmente já realizam reuniões onde o Marketing partilha as suas ideias e questiona o I&D sobre a viabilidade de desenvolver determinados produtos (E2). Relativamente à comunicação entre o I&D e o Regulamentar, E2 sugere a existência de reuniões entre

estes dois departamentos antes de se avançar com os protótipos para o Marketing, isto é, antes de se elaborar o “*template* do projeto, para avaliar possíveis questões”.

Porém, de acordo com os entrevistados E2, E3, E5, E6 e E8 a comunicação é algo que tem vindo a ser melhorado ao longo dos anos devido ao facto de já se compreender o propósito da gestão de projetos e todos se sentirem mais parte integrante do mesmo segundo E8, e devido à criação das equipas do *Microsoft Teams* que permitiram o contacto e comunicação constante, fácil e rápida entre o gestor de projetos e os departamentos envolvidos, desde que sejam mantidas atualizadas, segundo E3 e E5. Ainda assim, para E2 “não há muita comunicação entre todos os departamentos envolvidos” embora já tenha vindo a ser melhorada.

Por outro lado, o entrevistado E7 considera que a comunicação “funciona muito bem” e que os departamentos se conseguem “coordenar todos” entre si, e o entrevistado E5 também afirma “que de uma forma geral a comunicação funciona”. Na ótica de E7 “quando é preciso e quando o assunto é crítico, está toda a gente bastante disponível”.

Para gerir e acompanhar todo o projeto, o gestor de projetos recorre a reuniões e usa ferramentas. Como referido na secção 4.6, o projeto é sempre acompanhado pelo gestor de projetos através de diversos tipos de reuniões onde são discutidos vários assuntos desde o ponto de situação do projeto, as dificuldades e problemas atuais, os possíveis riscos até ao que se pode realizar para ajudar e agilizar de modo a se obter o sucesso pretendido, dado que não se tratam de produtos de rotina. Nesse sentido, segundo E4, todas as reuniões são bastante importantes uma vez que ajudam “a que as pessoas estejam envolvidas e a que não se perca a cadeia”.

Percebeu-se também, com E3, E5 e E7 que as reuniões de acompanhamento são consideradas “bastante importantes” (E7) uma vez que permitem “rever todo o projeto e perceber o que está dentro do *timing*, o que é que está em atraso e onde é necessário atuar para voltar ao *timing* pretendido” (E7), isto é, permitem dar uma “visão mais micro do projeto (...) e uma noção de como é que o projeto e o seu desenvolvimento estão” (E5). Igualmente, nestas reuniões, surgem e são partilhadas muitas e novas ideias uma vez que “são várias cabeças a pensar em simultâneo” (E3), o que é benéfico para a tipologia de projetos em questão.

Para além disso, estas reuniões ocorrem com diferente periodicidade, de acordo com a necessidade do projeto, mas a situação mais frequente é quinzenalmente. No entanto, E4 considera que há “fases do projeto, sobretudo quando existem problemas na fase de desenvolvimento e fábrica”, que a frequência destas reuniões poderia ser “mais rotineira” com a finalidade de se entender se alguém tem questões. Uma vez que, às vezes os envolvidos têm questões, e se não existirem reuniões, eles vão trabalhando nas suas questões sozinhos até conseguirem resolvê-las pois sabem que daqui a x dias haverá uma reunião. Se existisse a reunião, eles exponham logo a situação e tentava-se resolver a mesma na reunião, caso não exista, eles ficam presos nessa questão durante os x dias e só ao fim desse tempo, que é quando

há a reunião, é que expõem a situação e a mesma começa a ser pensada e resolvida. Por outro lado, “muita frequência das reuniões provoca sufoco” pois “há fases dos projetos em que as atividades são demoradas”, como dois, três ou seis meses, e nesses casos não faz sentido reunir semanalmente (E4).

Porém, no passado eram realizadas umas outras reuniões bastante úteis que o “gestor de projetos fazia, apenas com o departamento de I&D, que consistiam na visualização das atividades do laboratório”. No entanto as mesmas deixaram de ser realizadas pois consistiam numa “gestão (...) micro”, isto é, já entravam dentro de um departamento específico envolvido, portanto faz sentido que o gestor de projetos as tenha deixado de realizar, segundo E4.

Ainda no que diz respeito às reuniões, independentemente da tipologia, de acordo com E2 e E3, estes consideram que por vezes são discutidos determinados temas em reunião, tomam-se decisões em relação a esse tema e quando se realiza a reunião seguinte, o assunto volta e “a visão das coisas já é diferente” (E3), isto é, já se tem algo “completamente diferente e contraditório” (E2). Esta situação provoca discórdia e desalinhamento entre os diferentes departamentos envolvidos, para além de que, por vezes implica a repetição de atividades e conseqüente atraso do cronograma. Um exemplo prático é a fase de desenvolvimento farmacêutico que na maioria das vezes é necessário “voltar a fazer tudo de novo” (E2). Para colmatar esta situação os entrevistados E2 e E3 sugerem que as reuniões sejam documentadas através da realização de atas durante as mesmas e, no final de cada reunião, “todos devem (...) validar a ata escrita e acrescentar as notas que não foram documentadas” (E2).

Para além das reuniões mencionadas na secção 4.6, é ainda realizada uma reunião de dois em dois meses nomeada de reunião geral de gestão de projetos, onde o gestor de projetos se reúne com todos os responsáveis dos departamentos envolvidos e apresenta o ponto de situação atual de cada um dos projetos individualmente. De facto, estas reuniões permitem realizar “uma compilação de tudo o que se está a fazer” (E6), isto é, o gestor de projetos “dá *feedback* e discute cada projeto individualmente” (E5). Verifica-se que estas reuniões são bastante importantes uma vez que, ao apresentar cada projeto, o gestor de projetos permite que todos os intervenientes estejam alinhados e que sejam discutidas questões relacionadas com os mesmos, funcionando deste modo “como uma reunião agregadora uma vez que existem departamentos que só frequentam esta” (E8).

Contudo, de acordo com E1 e E4 estas reuniões são consideradas “pouco produtivas” (E1), na medida em que são reuniões “mais informativas” (E1), isto é, funcionam como “uma comunicação” (E4) onde não são tomadas decisões e “onde ninguém interage” (E4) mas provavelmente porque “não é a reunião indicada para tal” (E4). Na ótica do entrevistado E1, estas reuniões poderiam ser “*emails*”, na medida em “que o ponto de situação dos projetos é algo que é simples de se escrever num *email*”. No entanto, E1 acrescenta que “é uma forma de informar todos os envolvidos” e que “quando existem decisões para tomar e questões a esclarecer faz sentido realizar reuniões e essas são bastante úteis para esses fins”.

Esta reunião, como referido, é realizada com a presença dos responsáveis dos departamentos envolvidos e do gestor de projetos, porém segundo E2 e E3, as pessoas envolvidas nas atividades do projeto deveriam estar presentes e/ou as reuniões deviam ser documentadas em atas, uma vez que, embora os responsáveis frequentem a reunião, é normal que depois “não consigam passar toda a informação” (E2) à sua equipa. No entanto, são realizadas apresentações de gestão de projetos que são posteriormente disponibilizadas para todos os envolvidos, mas nestas, segundo o entrevistado E2, está presente “o básico” e consequentemente os colaboradores perdem informação. Por outro lado, o entrevistado E6 afirma que no seu caso em particular a sua “chefia partilha o estado dos projetos, faz um acompanhamento” para terem um “conhecimento geral do *status* e não cair em esquecimento”.

Igualmente, para acompanhar e gerir o projeto, o gestor de projetos usa um *software* de gestão de projetos, o *Microsoft Project*. Neste *software*, o gestor de projetos elabora o cronograma nas fases iniciais do projeto onde identifica as atividades a realizar com a respetiva data de início e de conclusão, departamento envolvido, duração e atividades precedentes. Após a definição de todas as atividades, o *software* elabora automaticamente o diagrama de *Gantt* e em conversas com o gestor de projetos percebeu-se o seu interesse em explorar outras funcionalidades do programa, uma vez que este reconhece que apenas usa as funcionalidades básicas que o *software* oferece. Após a elaboração do cronograma e correspondente diagrama de *Gantt*, os mesmos são apresentados na reunião de *kick off* de modo a serem discutidos e aprimorados em conjunto com os restantes membros da equipa envolvida no projeto em questão. Ao longo do projeto, o cronograma vai sendo atualizado, isto é, as datas são atualizadas na eventualidade de antecipar ou atrasar algo, o estado das atividades é igualmente atualizado para concluído quando se aplica, assim como quando surgem novas atividades as mesmas são acrescentadas ao cronograma ou se desnecessárias, são eliminadas. O gestor de projetos por norma atualiza os cronogramas uma vez por mês, no entanto, acontece por vezes os mesmos não serem atualizados com essa periodicidade, uma vez que depende da quantidade de projetos a decorrer em simultâneo.

Cronogramas desatualizados não refletem o progresso atual dos projetos, podendo originar deste modo riscos de atrasos desconhecidos uma vez que o cronograma pode não revelar potenciais atrasos e problemas, falta de responsabilização, isto é, os membros da equipa não têm uma visão clara do progresso e consequentemente de quando têm de executar as suas atividades, dificuldade na tomada de decisão sobre ajuste de prazos ou mudanças de âmbito, assim como dificuldade na comunicação entre membros da equipa de projeto.

No entanto, sempre que o cronograma é atualizado, o gestor de projetos partilha com a restante equipa o cronograma com as atividades já concluídas e as próximas a executar. A partilha desta informação é realizada através de outra ferramenta utilizada pelo gestor de projetos e a equipa, o *Microsoft Teams*.

Sempre que se inicia um projeto, o gestor de projetos cria uma equipa no *Microsoft Teams* para esse mesmo projeto com todos os membros envolvidos no mesmo. Nesta ferramenta, a equipa vai publicando atualizações sobre as suas atividades, resultados obtidos, problemas ou dúvidas que surjam, assim como documentos importantes do projeto para que estes possam ser consultados por todos. A criação destas equipas veio “ajudar muito” (E7) e veio “melhorar imenso a comunicação” (E5) entre os envolvidos, dado que existe uma “distância física” (E7) entre a Unidade Industrial e a Unidade da Venda Nova e porque, segundo E5, antigamente este tipo de comunicação e/ou gestão era realizada através de *emails* e acabava por se perder informação. No entanto, como referido, em cada equipa do *Microsoft Teams* são partilhados inúmeros ficheiros importantes do projeto para que estes possam ser consultados por todos, mas não existe uma organização desses mesmos ficheiros, o que faz com que haja dificuldade por parte do Departamento de Produção em identificar os documentos que são importantes para eles, e os leva consequentemente a questionar outros colegas (E3). Neste sentido, o entrevistado E3 sugere uma organização por pastas no *Microsoft Teams* com os vários documentos distribuídos pelas mesmas, por exemplo, pastas nomeadas de “cronogramas”, “resultados de estabilidade”, “apresentações”, “documentos para produção”, entre outros, facilitando assim quem coloca a informação e quem procura a informação como a Unidade Industrial.

Adicionalmente, existe uma funcionalidade dentro do *Microsoft Teams* designada “Tarefas”, onde o gestor de projetos atribui uma tarefa a um determinado membro da equipa com uma determinada data de conclusão e o mesmo é avisado automaticamente sobre a mesma. Embora no cronograma já estejam descritas as atividades e alocados os respetivos departamentos às mesmas, existem algumas atividades que, de acordo com o gestor de projetos, os membros envolvidos devem ser avisados da sua existência e data de conclusão, uma vez que são consideradas como pontos críticos, isto é, são atividades que são dependentes de outras ou onde ocorrem mudanças dos departamentos envolvidos. Um exemplo concreto é o caso dos ensaios de estabilidade que têm uma determinada duração, mas ao fim de três ou seis meses, os seus resultados devem ser analisados e partilhados com a restante equipa de projeto para se avançar com outras atividades. Nesse sentido, o gestor de projetos aloca o(s) membro(s) envolvido(s) nestes ensaios a uma tarefa, para estes serem avisados de darem *feedback* sobre os resultados dos ensaios e se avançar com as seguintes atividades, caso o *feedback* seja positivo. Porém, “são poucos os que respondem às tarefas que são colocadas no *Teams*” (E2).

Como referido anteriormente, os riscos são discutidos, analisados e avaliados nas diversas reuniões realizadas, sendo, segundo a maioria dos entrevistados (E2, E3, E4, E5, E6 e E8), falados oralmente nas mesmas. De facto, “não existe um processo de gestão de risco definido” (E5), no entanto a empresa está “a trabalhar (...) na escrita de processos e na documentação dos mesmos” (E5). Nesse sentido, recentemente, o gestor de projetos elaborou um *template* de registo do risco e aplicou o mesmo a um projeto de modo a documentar os riscos para que estes não ficassem apenas “falados em reunião” (E3). Foi

então recentemente aplicado a um novo produto o *template* apresentado na Tabela C.1 do Apêndice C, e este vai sendo preenchido ao longo do projeto, à medida que surgem novos riscos. No entanto, o *template* utilizado está pouco explorado pela organização o que conseqüentemente levou ao preenchido parcial dos campos disponíveis.

Adicionalmente foi questionado aos entrevistados sobre a existência do *template*, e à exceção de um (E5), os mesmos não tinham conhecimento do *template*, o que leva ao não preenchido deste documento por parte dos mesmos.

Para além disso, percebeu-se também com E7 que antes de ser tomada uma decisão com um risco associado, é realizada uma análise de risco internamente que por norma é documentada por *email* ou através de um documento específico.

De facto, não registar os riscos formalmente pode provocar falta de clareza e compreensão sobre as potenciais ameaças que o projeto enfrenta. Isso pode resultar em decisões inadequadas ou falta de preparação para lidar com os riscos. Para além disso, ao não documentar os riscos, torna-se mais difícil identificar oportunidades de mitigação para os riscos identificados, assim como atribuir responsabilidades claras aos respetivos membros da equipa para os monitorar, avaliar e responder ao longo do projeto, isto é, “se o risco for identificado e realizado um processo, é possível mitigar qualquer aparecimento desse risco e pelo menos, que o seu efeito, não cause um constrangimento superior ao esperado” (E5).

De entre todos os tipos de projetos existentes de cliente interno, atualmente estão a decorrer 31 projetos, dos quais 16 são projetos de desenvolvimento de novos produtos (6 de medicamentos e 10 de cosméticos) (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Número de projetos a decorrer por tipologia de projeto e ano em que foi iniciado.

	Início em		Total
	2023	2024	
Novos produtos	12	4	16
Transferência de fabrico	4	2	6
Nova imagem	3	1	4
<i>Troubleshooting</i>	2	0	2
Nova embalagem	0	0	0
Nova fórmula	0	0	0
Regulamentares	2	1	3
Total	23	10	31

Na organização em estudo, o gestor de projetos gere múltiplos projetos, entre eles os de desenvolvimento de novos produtos (incluindo os desenvolvimentos para clientes externos). Na sua totalidade o gestor de projetos tem alocado a si 33 projetos. Da mesma forma, os responsáveis e colaboradores dos

diversos departamentos envolvidos têm de realizar a gestão de múltiplos projetos dentro da sua área funcional a fim de executar as atividades da sua responsabilidade. Assim, os responsáveis de departamento têm pelo menos 16 projetos a decorrer. Os colaboradores alocados a cada atividade são rotativos, mas têm igualmente vários projetos a decorrer em simultâneo.

Em conversas com o gestor de projetos, percebeu-se que cada indivíduo é capaz de gerir vários projetos em simultâneo, uma vez que a maioria das atividades dos mesmos têm longa duração como por exemplo dois, três ou seis meses. Deste modo, é possível intercalar tarefas na medida em que, enquanto uma atividade está a decorrer controladamente, outros projetos podem ser acompanhados e geridos em simultâneo. No entanto, a gestão de vários projetos em simultâneo é identificada como uma dificuldade por parte dos entrevistados E2 e E3, pois consideram que se torna “difícil gerir os *timings* de todos” (E2) os projetos, quando “em termos de cronograma calham todos na mesma altura” (E3). Nesse sentido é essencial “saber fazer esta gestão de ter vários projetos ao mesmo tempo” através de “coordenação” e “definição de prioridades” (E3).

Para se identificar indivíduos que pudessem exercer a função de gestor de projetos, foi criado um perfil genérico baseado em características e habilidades consideradas necessárias para exercer este tipo de função. O perfil genérico elaborado para um gestor de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica deve ter:

- Formação académica em ciências farmacêuticas, química, biotecnologia, engenharia ou áreas similares;
- Experiência na indústria farmacêutica especialmente em áreas como I&D, Controlo de Qualidade, Garantia de Qualidade ou Produção;
- Experiência anterior como membro de equipas de projeto, preferencialmente em mais do que um projeto em simultâneo;
- Conhecimento do produto;
- Conhecimento técnico (inclui conhecimentos em formulação de produtos farmacêuticos, processos de fabrico, regulamentação e BPF);
- Conhecimento da estrutura organizacional da empresa;
- Conhecimento de várias áreas de conhecimento;
- Capacidade de liderança, organização, planeamento e comunicação;
- Capacidade de tomada de decisão e resolução de problemas.

Adicionalmente denota-se a importância de gerir eficazmente e eficientemente os projetos de desenvolvimento de novos produtos de cliente interno, dado que representam aproximadamente 50% do número total de projetos a decorrer.

Quando um projeto termina, isto é, quando o gestor de projetos informa sobre a chegada do produto ao armazém da Venda Nova, o projeto é dado como concluído. No entanto, quando este termina seria interessante medir-se o sucesso do projeto através do cálculo de KPIs que permitam demonstrar a adesão ao plano inicialmente idealizado. Atualmente, a organização mede o sucesso dos projetos através de “métricas de pós lançamento” (E1) do produto no mercado como a quantidade de unidades vendidas e o valor de vendas, não tendo KPIs relacionados diretamente com a gestão de projetos.

Foi questionado aos entrevistados se tinham conhecimento de como é que o sucesso de um projeto é medido, monitorizado e avaliado, e percebeu-se que alguns (E2, E3 e E4) não tinham conhecimento sobre tal. No entanto, o entrevistado E4 refere que pensa que essa avaliação é realizada “através do cumprimento dos *timings*” e E8 acrescenta, para além do tempo, que essa avaliação pode ser realizada através de “dinheiro e investimento”. Ainda assim, o entrevistado E7 referiu que ao nível da fábrica eles avaliam através da comparação da “data prevista de término dos lotes de validação” com a “data real de término”.

Recentemente, cada vez que o gestor de projetos atualiza um cronograma, guarda uma nova versão do ficheiro, reunindo assim várias versões do cronograma conseguindo deste modo medir o progresso do projeto mensalmente. Dado que se trata de uma implementação recente, não existem ainda projetos concluídos na sua totalidade com informações de cronograma iniciais e finais, não sendo possível medir o sucesso atualmente de um projeto terminado.

Por outro lado, em alguns projetos é possível medir o sucesso/adesão através da utilização das informações iniciais guardadas até às que se tem atualmente. Deste modo, é possível e interessante medir o progresso do projeto à medida que ele está a decorrer, de modo a se verificar o desvio em relação ao delineado inicialmente e tomar medidas sobre. Adicionalmente, é possível analisar o grau de cumprimento de cada etapa e consciencializar os colaboradores sobre o estado do projeto e a sua evolução.

De facto, E2 sugere a criação de um documento no *Microsoft Excel* com todas as informações dos projetos, isto é, com a “fase em que está cada projeto (...) todas as datas (...) as datas críticas”. Em concordância, E3 afirma que “seria interessante poder compilar todos os projetos e avaliar o seu acompanhamento por etapas, com recurso a diferentes cores que acompanham o projeto *up to date*”.

A existência de KPIs para medir o sucesso de um projeto de desenvolvimento de novos produtos permite aumentar a eficácia, eficiência e competitividade da organização. Deste modo, pode resultar em aumento da direção e foco, assim como, facilita a avaliação do progresso do projeto ao longo do tempo, facilitando consequentemente a monitorização do desempenho do projeto e dos envolvidos no mesmo. Para além disso, medir o desempenho é fundamental para aprender com as experiências passadas e melhorar continuamente o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, pois sem KPIs, a organização pode perder oportunidades de aprendizagem e inovação.

Adicionalmente, a nível do cumprimento dos *timings* estabelecidos nos cronogramas verifica-se, através de observação direta e consulta de documentos, que na maioria dos projetos os mesmos não são cumpridos totalmente. Em concordância, o entrevistado E5 afirma que os mesmos não são cumpridos e “são curtos” e E3 acrescenta que pessoalmente por vezes não cumpre os *timings* “essencialmente devido à dificuldade de coordenação”. De facto, cumprir os *timings* é um grande desafio do ponto de vista de gestão de projetos atualmente porque “quando se planeia uma atividade que se sabe quais são as suas fases” e onde se “tem um grau de execução (...) definido e (...) pouca variabilidade, então consegue-se definir uma data” com menor erro, no entanto como neste caso “se trata de desenvolvimento, há muito incerteza envolvida, e portanto o cenário que se escolhe para definir o tempo que vai demorar aquele projeto é baseado numa média, só que como a variabilidade é enorme, quase nunca se acerta (...)” (E4). Porém, o entrevistado E4 considera que os *timings* são cumpridos em 50%, isto é, considera que de facto há projetos que são mais lentos, mas outros que correm muito bem.

Já os entrevistados E2 e E7 afirmam que depende da área em questão, embora E7 refira que as áreas que atualmente não cumprem os *timings* são aquelas que se encontram mais sobrecarregadas, caso contrário os *timings* seriam cumpridos. Adicionalmente, E2 menciona o Marketing afirmando que compreende o porquê de este departamento estar constantemente a alterar as datas de lançamento, justificando com o facto de que depende do movimento do mercado. Em relação aos cosméticos considera que estes deviam ser mais rápidos a cumprir os cronogramas (E2).

Em oposição a estas opiniões, os entrevistados E1 e E8 consideram que os *timings* são cumpridos “dentro de uma margem de erro” (E1) uma vez que, segundo E8, “o cuidado das pessoas em cumprir datas foi crescendo”.

Ainda em relação aos *timings*, percebeu-se com E2, E3 e E5 que os *timings* definidos nos cronogramas são todos iguais e generalizados independentemente do produto em desenvolvimento. No entanto, os produtos são diferentes e conseqüentemente o seu desenvolvimento tem diferentes níveis de dificuldade.

Para além disso, considerou-se interessante igualmente analisar em que fase se encontravam os projetos de desenvolvimento de novos produtos (Figura 5.1).

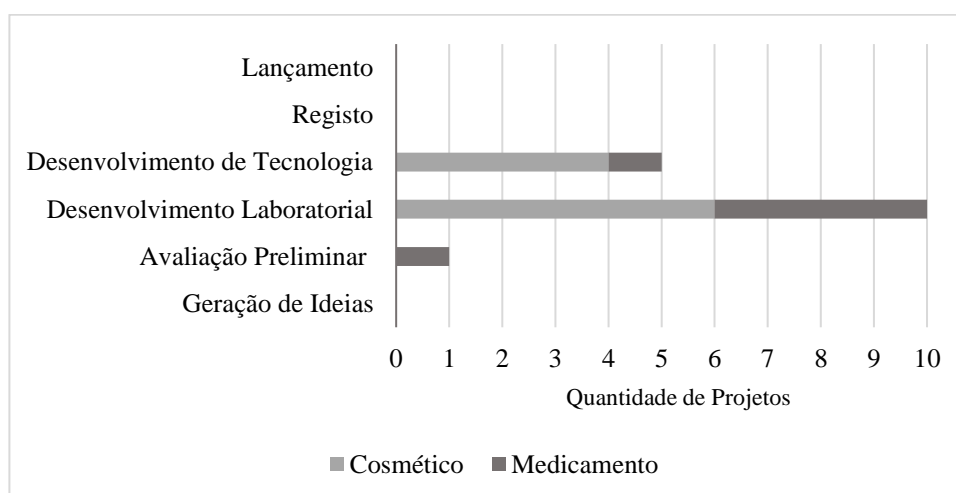


Figura 5.1 - Representação gráfica da fase em que cada projeto de desenvolvimento de novos produtos se encontra atualmente (até junho 2024).

Pela análise da Figura 5.1 verifica-se que atualmente a maioria dos projetos de desenvolvimento de novos produtos se encontra na fase de desenvolvimento laboratorial, o que já seria de esperar dado que é a fase onde as atividades têm uma maior duração e, onde ocorrem a maior parte dos problemas e consequentemente torna-se necessário a repetição de atividades. Focando nos projetos de desenvolvimento de novos medicamentos estes encontram-se divididos por várias fases, estando 1 produto em avaliação preliminar, 4 em desenvolvimento laboratorial e 1 em desenvolvimento de tecnologia. Por outro lado, os cosméticos estão mais concentrados nas fases de desenvolvimento, estando 6 em desenvolvimento laboratorial e 4 em desenvolvimento de tecnologia.

Contudo, foi questionado aos entrevistados uma opinião geral sobre o funcionamento da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos e várias perspetivas foram ouvidas. Percebeu-se com E1, E4, E5 e E8 que estes consideram a gestão de projetos uma “gestão essencial” (E4) e uma “situação positiva de melhoria” (E8), uma vez que é fundamental para unir os departamentos e fazer avançar o projeto, isto é, funciona como “um controlo” (E4) onde se vai visualizando o ponto de situação em que cada área se encontra. Embora o entrevistado E1 afirme que a gestão de projetos é “bem monitorizada e a organização é ágil”, considera que, de uma forma geral, falta “*know-how*, experiência, *mindset* e comunicação.” Adicionalmente, o entrevistado E5 afirma que a gestão de projetos está “bem estruturada e bem pensada”, uma vez que ajuda a se ter “um fio condutor e a uniformizar o processo”.

Por outro lado, os entrevistados E2, E3 e E7 consideram que é um processo “que tem vindo a evoluir bastante” (E7) e que se tem “trabalhado muito no sentido de conseguir melhorar tudo, desde comunicação, ferramentas de gestão e falta ou não de documentação” (E7). Segundo E7, as melhorias ao longo do tempo são bastante visíveis e atualmente continuam no caminho da melhoria contínua.

5.2 Análise Complementar

Como complemento à análise crítica da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos foram analisadas algumas das restantes questões colocadas nas entrevistas semiestruturadas. A análise complementar foi dividida em duas categorias.

Desafios/Dificuldades no Processo dos Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos

Na secção 5.1 foram identificados diversos desafios/dificuldades aquando da gestão de projetos. No entanto, ao longo das entrevistas foram igualmente identificados desafios/dificuldades a nível do processo de desenvolvimento de novos produtos em si, isto é, identificadas atividades e fases onde existe maior dificuldade e que, portanto, são mais propensas a atrasos, atrasando consequentemente os projetos.

De acordo com E2, E3, E4 e E5 uma das maiorias dificuldades identificadas é a aquisição de matérias-primas para o fabrico de lotes laboratoriais/piloto, uma vez que essa aquisição é atualmente realizada pela Unidade Industrial, isto é, sempre que são necessárias matérias-primas na Unidade da Venda Nova, tem que se pedir à fábrica e esperar pelo seu envio e chegada. De facto, este pedido é realizado à fábrica uma vez que “já têm toda essa metodologia implementada” (E4) e porque depois a fábrica vai utilizar essas mesmas matérias-primas no fabrico dos lotes industriais. Outra dificuldade encontrada prende-se com o facto de o sistema informático da Unidade Industrial estar parametrizado para ser *First In First Out* (FIFO), o que significa que por vezes a fábrica envia matérias-primas para a Unidade da Venda Nova que têm um curto prazo de validade. Quando o laboratório faz o pedido não sabe que lotes é que existem e, portanto, acontece por vezes o laboratório ainda estar na parte de desenvolvimento e a validade termina, o que implica que seja necessário realizar um novo pedido de matérias-primas e voltar a ficar à espera das mesmas para avançar com o projeto, tempo este que não estava contabilizado em cronograma (E4). Para além do pedido de matérias-primas, E2 e E5 acrescentam que a qualificação das mesmas é igualmente uma área propensa a atrasos devido a uma limitação de recursos, segundo E2.

Igualmente, percebeu-se com E1, E4, E5, E6 e E8 que a etapa de formulação (desenvolvimento de produtos/desenvolvimento farmacêutico) é considerada um dos maiores desafios e dificuldades do processo de desenvolvimento de novos produtos uma vez que se está a “experimentar” (E1 e E8). Esta etapa é “sempre uma incógnita” porque pode-se proceder à formulação, mas nunca se sabe “como é que o composto ou a fórmula se vai comportar ao longo dos estudos de estabilidade”, isto é, “trata-se de uma fórmula nova” e portanto “nunca se sabe como é que vai ser a qualidade da mesma ou se as características físico-químicas se vão manter na estabilidade” (E5). Consequentemente, muitas vezes não se consegue trabalhar com o *timing* que é definido em cronograma uma vez que depende da fórmula e do trabalho que a mesma dará. Para além da formulação, E4, E5 e E6 acrescentam que o desenvolvimento

de métodos analíticos é igualmente uma área propensa a atrasos principalmente quando “se trata de moléculas complicadas, moléculas sobre as quais não há muita literatura, isto é, que não existem métodos analíticos de deteção em Farmacopeia” (E6). Em suma, o desenvolvimento tem tantas variáveis que é “duro conseguir ter parâmetros certos a cumprir”, isto é, não é algo fácil de “encaixar num plano sempre igual” (E6).

Outra questão, é a entrada dos produtos em estabilidade ser uma atividade que tem uma data específica, isto é, no dia 15 de cada mês os produtos entram em estabilidade. Isto faz com que até a esse dia vários projetos tenham de estar na mesma fase e a realização dessa gestão é algo bastante complicada (E3).

Segundo E3 e E5, outro desafio foca-se na transferência de escala, de laboratorial para industrial, uma vez que há falta de equipamento no I&D e os equipamentos que são utilizados no I&D são bastante diferentes dos utilizados na fábrica a nível de tamanho e funcionalidades e, assim torna-se complicado “mimetizar o que se passa exatamente na fábrica” (E3). De facto, quando o I&D tem um produto com determinadas características, este vai para a fábrica e “50% das vezes (...) não funciona, ou seja, tem de ser melhorado assim como o seu processo” (E5). No entanto quando se trata de cosméticos e suplementos alimentares este processo é mais fácil do que em medicamentos, uma vez que o gestor de projetos “tenta sempre aproveitar que os lotes sejam de validação”, poupando consequentemente “trabalho e dinheiro” à organização (E5).

Concretamente, em relação aos cosméticos, o Marketing por vezes não define exatamente as características que deseja para o produto. E, depois quando o I&D já se encontra a desenvolver o produto, o Marketing altera algo. Consequentemente, o I&D tem de refazer todas as atividades e esses *timings* não estavam inicialmente contabilizados em cronograma, o que provoca atrasos não planeados no projeto (E2).

A nível das atividades que envolvem entidades externas, o entrevistado E1 considera que são as que mais podem provocar atrasos nos projetos, uma vez que se fica dependente de outros. Um exemplo prático é a fase de registo, onde o projeto fica dependente da resposta do Infarmed e este tem um prazo para responder entre 7 e 9 meses (E1).

Percebeu-se com E2 e E3 que quando se trata de algum componente novo (não existente em *stock* na Unidade Industrial), a procura e seleção de fornecedores que forneça determinado componente com determinadas especificações pretendidas é uma atividade morosa e complicada.

Alguns dos entrevistados (E2, E4 e E7) identificaram a falta de recursos como um dos fatores que afeta o avanço dos projetos e, portanto, um constrangimento atual. De acordo com E7 “existem neste momento algumas áreas já identificadas e para as quais já estão a ser trabalhadas soluções”, no entanto, na ótica de E2 esta questão reflete-se na fábrica quando é necessário realizar a atividade de pedido das matérias-primas. No caso de E4, quando este refere que existe restrição de recursos, refere-se a recursos

para pensar e não para executar pois na sua ótica executar é algo “muito simples”. Do seu ponto de vista, a necessidade foca-se em ter pessoas que tenham tempo para pensar profundamente e com concentração num tema crítico de modo a avaliá-lo, pois atualmente na empresa “vê-se muito em termos de execução, fazer análises, fazer produtos, fazer projetos, cumprir datas, mas não há tempo para pensar” (E4).

Por outro lado, os entrevistados E5 e E6, consideram que não existem restrições de recursos. O entrevistado E5 afirma que estão a tentar colmatar essa situação pois “existia uma grande restrição (...) a nível de equipamento” uma vez que o I&D não estava preparado para “a evolução tecnológica da fábrica” e nesse sentido existiam variados problemas a nível de “introdução de novos produtos na fábrica e de mudança de escala”. Porém, neste momento estão a “caminhar para uma requalificação do laboratório” onde irão existir novos equipamentos que lhes permitirão estar “mais próximos da fábrica” (E5).

Do ponto de vista do Regulamentar, um dos desafios foca-se na elaboração dos dossiês internos e produzidos pela inovação interna uma vez que é necessário um bom conhecimento na área, dado que o dossiê vem “às peças”, no entanto, o facto do Regulamentar e o I&D terem uma “boa relação e comunicação” ajuda a colmatar este desafio (E8). Igualmente, o entrevistado E8 considera que um outro desafio foca-se na integração das atividades e o seu propósito final, isto é, do seu ponto de vista a “integração de contar a história do porquê de se fazer cada coisa (...) auxilia muito todos os envolvidos nos projetos”, uma vez que, as atividades de uns, dependem das de outros e se todos soubessem mais o porquê de cada atividade teriam outra sensibilidade. Na ótica de E8, isto “é algo que já se vai fazendo, mas tem de se fazer mais e de forma continuada”.

Contudo, de acordo com E7 não existem áreas ou atividades que são propensas a atrasos e problemas, pois, na opinião do entrevistado “cada projeto é um projeto e tem as suas especificidades” assim como “existem projetos que são mais propensos a causar dificuldades em algumas áreas e outros noutras”.

Experiência Passada na Gestão de Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos

Tendo em conta os anos de experiência dos entrevistados na sua função atual, a maioria já acompanhou nesta organização projetos de desenvolvimento de novos produtos do início ao fim. Nesse sentido questionou-se os mesmos sobre o que é que contribuiu para o sucesso de projetos de desenvolvimento de novos produtos mais bem-sucedidos e quais as lições aprendidas com projetos passados. Foram assim obtidas várias perspetivas.

Percebeu-se, de uma forma geral, com E1, E2, E3 e E5 que a comunicação entre os diversos membros da equipa de projeto, assim como o acompanhamento que tanto o gestor de projetos como os responsáveis de departamentos dão aos colaboradores durante todas as fases foram os maiores contributos para o sucesso dos projetos de desenvolvimento de novos produtos. Adicionalmente, o entrevistado E5 afirma que os projetos mais bem-sucedidos foram aqueles onde existiu um maior foco na “parte inicial

de bibliografia estudada, isto é, conhecer bem o API e os excipientes”. Igualmente, os entrevistados E1 e E2 também acrescentam outras perspectivas. No caso de E1 o facto de a organização ser ágil e estar toda reunida no mesmo país, pois na sua ótica, “a proximidade facilita comparando com base noutras empresas que têm sedes espalhadas pelo mundo”. Para E2, este afirma que, “maioritariamente, aqueles projetos que correram bem em lote industrial foram bem-sucedidos”, isto é, deve-se ter previamente a certeza que tudo vai correr bem para o tipo de equipamento e condições que se tem na Unidade Industrial.

Na ótica do entrevistado E7, um “bom planeamento” e o “trabalho em equipa” foram os fatores chave para os projetos que foram bem-sucedidos e para E8 o “*know-how* da pessoa que gere o processo, pois por muito que se siga bem o processo, a pessoa tem de ter um bom conhecimento na área”. Porém, de acordo com E3 e E6, o fator sorte é também um grande contributo para o sucesso dos projetos.

Do ponto de vista do entrevistado E4, este não respondeu à questão enunciando contribuições, mas referiu que existem duas definições para um projeto bem-sucedido. Por um lado, um projeto pode ser bem-sucedido a nível de *timings*, onde os mesmos foram cumpridos, e por outro, um projeto pode ser bem-sucedido a nível de vendas, quando estas são superiores a um determinado valor mesmo que a nível de *timings* os mesmos não tenham sido cumpridos.

A nível das lições aprendidas com projetos anteriores percebeu-se que na fábrica, as *GAP analysis* (documento com todo o histórico do produto) quanto mais trabalhadas, desenvolvidas e minuciosas fossem, maior facilidade existiria nos passos seguintes do processo e em gerar documentação. O mesmo se aplica aos cronogramas, que quanto mais detalhados estes forem, melhor o planeamento e controlo dos projetos (E7).

No caso do I&D, começaram a fazer o acompanhamento do fabrico do 1º lote industrial na Unidade Industrial para aumentar a produtividade, proximidade e alinhamento entre as duas Unidades. Em termos de laboratório, foram alterando diversas questões essencialmente baseadas em trocas de determinadas ordens de atividades uma vez que se compreendeu que “maioritariamente elas poderiam definir ou não o sucesso do projeto” (E4). Segundo E6, começaram a realizar alguns testes preliminares de validação, nos cosméticos, na etapa de desenvolvimento de métodos analíticos, que asseguravam que aquele método iria funcionar para o produto ao longo da sua vida, uma vez que no caso dos cosméticos não se realiza a etapa de validação de métodos analíticos.

Em relação ao Marketing, foi criada “uma ligação/ponte do calendário de gestão de projetos com o calendário comercial” que permite antecipar o lançamento das inovações (E1). Adicionalmente, de acordo com E2, a comunicação entre o I&D e o Marketing melhorou, pois atualmente reúnem logo no início do projeto e trocam todas as informações necessárias essencialmente a nível de expectativas do Marketing em relação ao produto, evitando perdas de tempo, desalinhamento e repetição de atividades.

Da ótica do entrevistado E5, a principal lição apreendida foi que a equipa não se deve “atirar tão de cabeça”, isto é, a equipa tem de perceber se um produto está ou não pronto para ir para um lote de estabilidade e se não tiver, então não vai e analisa-se com a restante equipa o que fazer para diminuir o impacto dessa decisão. Portanto, compreendeu-se que às vezes é preciso falhar e que se vai falhar com os *timings* pois trata-se de desenvolvimento farmacêutico (E5).

Do ponto de vista do entrevistado E8, este sente que as lições apreendidas com os projetos é algo que não é “transmitido à equipa de projeto, provavelmente por não ser um assunto que se fale sobre, ou até por falta de espaço ou tempo”.

5.3 Tratamento de Dados

Após o mapeamento do processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos e a respetiva análise descritiva da gestão deste tipo de projetos, procedeu-se à realização de uma análise prática do processo. Pela análise anteriormente realizada, verifica-se que todas as questões identificadas no âmbito da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos remetem para um único problema geral na organização, o atraso dos projetos, isto é, dificuldade em cumprir os prazos estabelecidos. Na Tabela 5.2 é visível que a maioria dos projetos se encontram atrasados em relação à data de conclusão inicialmente planeada.

Tabela 5.2 - Desvio dos projetos da data de conclusão inicialmente planeada em relação à data de conclusão atualmente planeada.

Tipo Produto	Projeto x	Desvio (dias)
Cosmético	Projeto 1	282
	Projeto 2	91
	Projeto 3	140
	Projeto 4	0
	Projeto 5	0
	Projeto 6	113
	Projeto 7	366
	Projeto 8	376
	Projeto 9	0
	Projeto 10	0
Medicamento	Projeto 11	349
	Projeto 12	270
	Projeto 13	20
	Projeto 14	97
	Projeto 15	142
	Projeto 16	0

Nesse sentido, após reflexão, observação direta, conversas informais, entrevistas semiestruturadas e com auxílio à análise descritiva realizada nas secções 5.1 e 5.2, foram identificadas as causas para o problema referido. Para as representar, utilizou-se um diagrama de causa-efeito, onde cada causa foi distribuída por uma classe (Figura D.1 em anexo). As classes foram definidas tendo por base uma adaptação daquilo que é comumente visto na literatura. Nesse sentido, nomeou-se as classes como Máquina, Método, Mão-de-obra, Meio Envolvente, Medição e Atividades Processo, onde em Máquina são incluídos os aspetos relativos aos equipamentos, em Método, todos os procedimentos, rotinas e técnicas utilizadas, em Mão-de-obra, os aspetos relacionados com as pessoas e a sua forma de trabalho, em Meio Ambiente, as condições que possam afetar o processo, em Medição, a adequação e a confiança nas medidas como aferições, escalas, entre outros, e em Atividades Processo, as atividades do processo em si de desenvolvimento de novos produtos. Adicionalmente, para cada causa principal foi identificada a(s) respetiva(s) causa(s) raiz.

Com a observação do diagrama de causa-efeito da Figura D.1 em anexo, verifica-se que o atraso dos projetos de desenvolvimento de novos produtos pode ocorrer por 25 causas principais. A visualização das diversas causas levantadas através do diagrama possibilita que a equipa compreenda e visualize esquematicamente o que está a contribuir para o problema final, facilitando a análise e posterior sugestão de melhorias. Contudo, como não é possível atuar em todas as causas identificadas, fez-se um estudo através da elaboração do diagrama de Pareto utilizando as causas raiz levantadas, de modo a se entender onde é prioritário atuar (Figura 5.2).

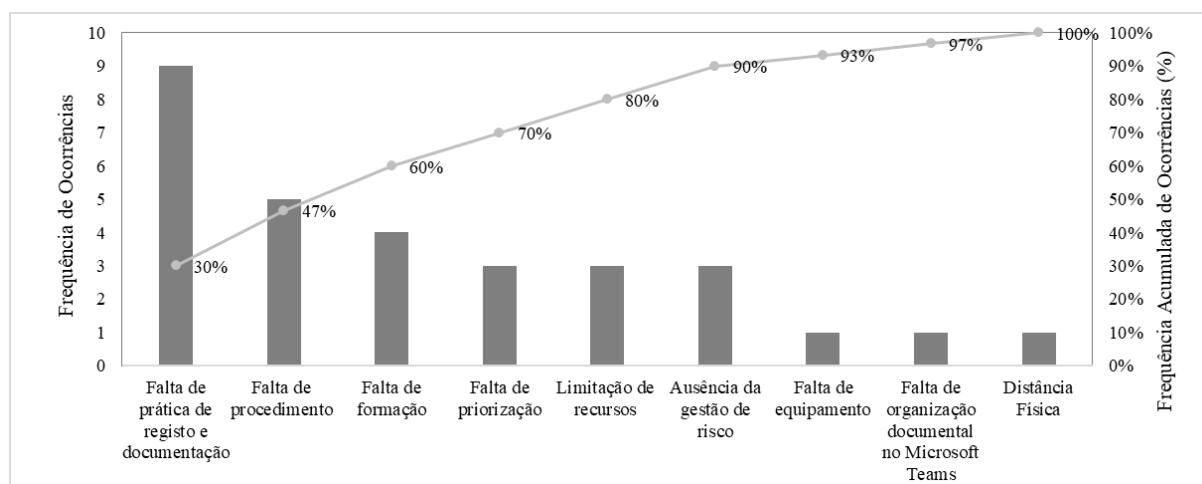


Figura 5.2 - Aplicação do diagrama de Pareto.

Pela análise do gráfico da Figura 5.2, verificam-se as causas mais urgentes e que exigem maior foco dos recursos, evidenciando que a causa de maior recorrência é “falta de prática de registo e documentação”. Após uma análise realizada em conjunto com a empresa que teve em consideração aquilo que a

organização considera possível resolver tendo em conta a sua capacidade, considerou-se atuar em 50% dos problemas. Nesse sentido, e tendo em conta o diagrama de Pareto, foram sugeridas melhorias para as causas raiz “falta de prática de registo e documentação” e “falta de procedimento”.

PROPOSTAS DE MELHORIA NO PROCESSO DE GESTÃO DE PROJE- TOS

Este capítulo sugere propostas de melhoria específicas para o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, tendo por base os problemas identificados no estudo de caso.

6.1 Propostas de Melhoria no Processo de Gestão de Projeto de Desenvolvimento de Novos Produtos

Tendo em conta as causas raiz identificadas como sendo prioritárias atuar, em seguida irão apresentar-se 7 propostas de melhoria com o respetivo plano de implementação. Na Tabela 6.1 é apresentado o resumo das propostas que serão descritas nas secções 6.1.1. e 6.1.2.

Tabela 6.1 - Resumo das propostas de melhoria.

Causa Raiz	Causas Principais	Propostas de Melhoria
Falta de prática de registo e documentação	Falhas de comunicação intradepartamental	Implementação de um Sistema Estruturado de Documentação de Reuniões
	Falta de documentação e registo dos riscos	Implementação de um Sistema de Gestão de Riscos
	Falta de registo de problemas/atrasos	Implementação de um Sistema de Gestão de Problemas e Atrasos
	Desfoque de outras atividades do projeto quando surgem problemas	Implementação de um Sistema de Gestão de Problemas e Atrasos
	Ausência de medição da qualidade e sucesso da gestão de projetos	Implementação de um Referencial de Projetos Passados
	Elevada incerteza envolvida	Implementação de um Referencial de Projetos Passados

Tabela 6.1 - Resumo das propostas de melhoria (continuação).

Causa Raiz	Causas Principais	Propostas de Melhoria
Falta de prática de registo e documentação	Atraso nas etapas de desenvolvimento	Implementação de um Referencial de Projetos Passados
	Durações/datas irrealistas em cronograma	Implementação de um Referencial de Projetos Passados
	Dificuldade na eliminação e antecipação de problemas	Implementação de um Referencial de Projetos Passados
Falha de procedimento	Falta de <i>feedback</i> nas tarefas atribuídas no <i>Microsoft Teams</i>	Mapeamento do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos
	Omissão de atividades no cronograma	Mapeamento do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos
		Implementação de um Processo Estruturado de Revisão e Validação de Cronogramas
	Indefinição e falta de padronização do processo	Mapeamento do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos
	Atualização dos cronogramas com periodicidade por vezes superior a 1 vez por mês	Implementação de Atualizações Regulares e Frequentes dos Cronogramas de Projetos
	Desfoque de outras atividades do projeto quando surgem problemas	Mapeamento do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos

6.1.1 Falta de Prática de Registo e Documentação

De entre as várias causas principais identificadas, 9 apresentam como causa raiz a falha de prática de registo e documentação (Tabela 6.2).

Tabela 6.2 - Causas principais da causa raiz "falta de prática de registo e documentação".

ID	Causas Principais	Causa Raiz
A	Falhas de comunicação intradepartamental	Falha de prática de registo e documentação
B	Falta de documentação e registo dos riscos	
C	Falta de registo de problemas/atrasos	
D	Desfoque de outras atividades do projeto quando surgem problemas	
E	Ausência de medição da qualidade e sucesso da gestão de projetos	
F	Elevada incerteza envolvida	
G	Atraso nas etapas de desenvolvimento	
H	Durações/datas irrealistas em cronograma	
I	Dificuldade na eliminação e antecipação de problemas	

Embora estas causas principais tenham todas a mesma causa raiz, os seus contextos são distintos e nesse sentido as propostas de melhoria e o respetivo plano de implementação diferem em alguns casos.

Proposta de Melhoria 1 (PM1): Implementação de um Sistema Estruturado de Documentação de Reuniões

Objetivo: Melhorar a comunicação intradepartamental entre os responsáveis de departamento e seus colaboradores, assegurando que todas as informações importantes sejam corretamente registadas e documentadas.

Aplicável à causa principal: A

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve analisar casos de projetos atrasados onde a falta de documentação ou falha de informação pode ter sido um fator. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
2. O gestor de projetos deve definir um formato padrão para as reuniões, isto é, através do *Microsoft Teams* e do *Outlook* e, tendo em conta o tipo de reunião, deve ser pré-definida uma periodicidade, duração específica assim como os membros com participação obrigatória e opcional. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
3. Baseado na análise inicial, o gestor de projetos deve desenvolver um *template* de atas de reuniões, isto é, onde fica registada uma descrição de todas as decisões e ações tomadas na reunião. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas. Um exemplo de estrutura do *template* inclui as seguintes secções:
 - Nome do Projeto;
 - Gestor do Projeto;
 - Versão do Documento;
 - Informações Gerais da Reunião: inclui data, hora, local e tipologia da reunião;
 - Participantes: inclui uma listagem de todos os participantes presentes com o respetivo nome, função e departamento correspondente;
 - Objetivos da Reunião: inclui uma listagem de todos os objetivos;
 - Resumo dos Pontos Discutidos: inclui, para cada objetivo, um resumo dos pontos discutidos com as respetivas decisões tomadas e com as respetivas ações acordadas. Para cada ação é atribuído um responsável e um prazo;
 - Agendamento da Próxima Reunião: inclui a data, hora, local e objetivos da próxima reunião.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word* e deve ser validado com os responsáveis de departamento de forma a realizar ajustes conforme necessário.

4. O gestor de projetos deve definir a plataforma digital onde irá armazenar e gerir as atas de reuniões de modo que toda a informação esteja centralizada e seja acessível a todos. Neste caso, cada projeto tem uma equipa criada no *Microsoft Teams* onde os membros comunicam e são partilhados documentos. Nesse sentido deverá ser criada uma pasta para cada projeto nomeada de “Atas das reuniões” e posteriormente devem ser criadas subpastas divididas de acordo com a tipologia de reunião. Seguidamente os *templates* devem ser submetidos nas mesmas previamente, antes do início de cada reunião. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
5. O gestor de projetos deve realizar *workshops* e/ou sessões de formação para todos os envolvidos nos projetos de desenvolvimento de novos produtos de forma a capacitar os mesmos na utilização do novo *template*, como e quando deve esse ser preenchido, onde vai estar disponível, assim como, sensibilizá-los e consciencializá-los sobre a sua importância. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
6. O *template* deve ser testado para verificar a sua eficácia e realizar ajustes caso necessário. Nesse sentido, o gestor de projetos deve submeter o *template* na pasta do *Microsoft Teams* de um projeto selecionado previamente e no início de uma reunião desse mesmo projeto, relembra os membros sobre a existência do *template*. Dado que se trata de um documento partilhado, ao longo da reunião todos os intervenientes têm acesso ao documento e devem ir preenchendo o mesmo nos respetivos campos. No final da reunião o documento deve ser revisto por todos para verificação de possíveis incorreções e/ou repetições. O gestor de projetos deve solicitar *feedback* dos membros presentes na reunião e fazer ajustes no *template* de forma a melhorá-lo e alinhá-lo com as necessidades específicas da organização. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas.
7. Após o sucesso do *template* teste, o gestor de projetos deve expandir a implementação para todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos a decorrer atualmente na organização e garantir que todos os membros estão integrados no novo processo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas.
8. Devem ser realizadas reuniões periódicas com o gestor de projetos e os responsáveis dos departamentos para reavaliar a eficácia do novo sistema de documentação de reuniões. Um exemplo prático é verificar o desempenho dos departamentos a nível de comunicação através da verificação do motivo das causas dos atrasos dos projetos. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 3 meses.

Esta proposta deve ser iniciada em setembro de 2024, sendo necessários aproximadamente 2 meses para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pelo gestor de projetos no desenvolvimento do *template*, na formação dos recursos para utilização do *template* e na implementação completa da proposta.

Um possível obstáculo para a implementação desta proposta de melhoria poderá ser uma resistência inicial por parte da equipa de projeto perante a mudança de hábitos e a adoção de novos processos de documentação. Para superá-lo, será essencial realizar uma comunicação clara sobre os benefícios e a importância da documentação sistemática, demonstrar exemplos concretos de como uma documentação eficaz pode melhorar a comunicação, reduzir mal-entendidos e conseqüentemente reduzir atrasos. Adicionalmente, é essencial obter constantemente *o feedback* da equipa ao longo do processo de implementação, permitindo ajustes conforme necessário para melhorar a aceitação e a eficácia dos novos métodos de documentação.

Com esta proposta espera-se uma melhoria na comunicação proveniente da transmissão de informação de uma forma mais clara, eficaz e completa entre responsáveis e colaboradores, aumento da transparência e assertividade nas decisões tomadas durante as reuniões, aumento da eficiência geral da equipa uma vez que o tempo despendido em retrabalho e na resolução de mal-entendidos diminui, assim como auxilia na identificação antecipada de problemas e na gestão de riscos.

Proposta de Melhoria 2 (PM2): Implementação de um Sistema de Gestão de Riscos

Objetivo: Estabelecer um sistema robusto para a identificação, documentação, e gestão contínua de riscos em todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos, utilizando *templates* padrão de gestão de riscos para garantir que todos os riscos sejam adequadamente registados, monitorizados e mitigados.

Aplicável à causa principal: B

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve avaliar a atual prática de registo e documentação de riscos da organização, identificando falhas e pontos de melhoria. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
2. Baseado na análise inicial, o gestor de projetos deve elaborar *templates* padrão de gestão de riscos que possam ser aplicados a todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas.

Um exemplo de estrutura do *template* de registo de riscos inclui:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Identificação do Risco: inclui o ID do risco e o nome do risco;
- Descrição do Risco: inclui uma descrição detalhada do risco e a respetiva data de quando foi identificado;
- Análise do Risco: inclui uma listagem das causas identificadas para cada risco, assim como, das conseqüências de cada risco;

- Avaliação do Risco: inclui a classificação, para cada risco, da probabilidade de ocorrência (raro, improvável, possível, provável, quase certo) e do impacto (negligenciável, menor, moderado, maior e catastrófico), assim como, a categorização de cada risco em financeiro, operacional, regulamentar, entre outros;
- Responsável pelo Risco: inclui o nome do responsável por cada risco e a sua respetiva função e departamento;
- Status do Risco: inclui a classificação do status atual de cada risco (Aberto, Em Processo, Mitigado, Fechado) e a data da última atualização.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word*.

Um exemplo de estrutura do *template* para a matriz de riscos:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Uma tabela cuja nas linhas tem-se a probabilidade de ocorrência (raro, improvável, possível, provável, quase certo) e nas colunas o impacto (negligenciável, menor, moderado, maior e catastrófico). Cada célula da matriz deve conter os IDs dos riscos correspondentes para identificar os mesmos.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word* ou no *Microsoft Excel* e ajuda na identificação dos riscos mais críticos para o projeto e que consequentemente devem ser priorizados para a implementação de medidas de mitigação. A Tabela 6.3 representa um exemplo para a tabela da matriz de riscos desenvolvida no *Microsoft Excel*.

Tabela 6.3 - Exemplo da Matriz de Risco.

		Impacto				
		Negligenciável (1)	Menor (2)	Moderado (3)	Maior (4)	Catastrófico (5)
Probabilidade de Ocorrência	Quase Certo (5)	Moderado 5	Elevado 10	Extremo 15	Extremo 20	Extremo 25
	Provável (4)	Moderado 4	Elevado 8	Elevado 12	Extremo 16	Extremo 20
	Possível (3)	Baixo 3	Moderado 6	Elevado 9	Elevado 12	Extremo 15
	Improvável (2)	Baixo 2	Moderado 4	Moderado 6	Elevado 8	Elevado 10
	Raro (1)	Baixo 1	Baixo 2	Baixo 3	Moderado 4	Moderado 5

Um exemplo de estrutura do *template* do plano de mitigação:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Identificação do Risco: inclui o ID do risco e o nome do risco;
- Ação de Mitigação: inclui uma listagem das ações de mitigação para cada risco com uma respetiva descrição detalhada, o responsável pela implementação e os recursos necessários;
- Plano de Implementação: inclui todos os passos detalhados para a implementação das ações de mitigação, um cronograma com datas de início e fim, assim como, uma listagem com os marcos e outra com os indicadores de sucesso;
- Monitorização e Revisão: inclui uma descrição sobre a revisão periódica, isto é, onde seja identificado a frequência e os responsáveis pela monitorização, data da última revisão e *status* atual de cada ação de mitigação.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word*.

Os *templates* devem ser validados com os responsáveis de departamento de forma a realizar ajustes conforme necessário.

3. O gestor de projetos deve definir a plataforma digital onde irá armazenar e gerir os *templates* de gestão de riscos de modo que toda a informação esteja centralizada e seja acessível a todos. Neste caso, cada projeto tem uma equipa criada no *Microsoft Teams* onde os membros comunicam e são partilhados documentos. Nesse sentido deverá ser criada uma pasta para cada projeto nomeada de “Gestão de Risco” e os *templates* devem ser submetidos na mesma no início de cada projeto. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
4. O gestor de projetos deve realizar *workshops* e/ou sessões de formação para todos os envolvidos nos projetos de desenvolvimento de novos produtos de forma a capacitar os mesmos na utilização dos novos *templates*, como e quando devem esse ser preenchidos, onde vão estar disponíveis, assim como, sensibilizá-los e consciencializá-los sobre a importância da gestão de risco. Ainda assim, deve incentivar e ensinar a equipa a adotar boas práticas de registo e documentação contínuo de riscos. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
5. Os *templates* devem ser testados para verificar a sua eficácia e realizar ajustes caso necessário. Nesse sentido, o gestor de projetos deve submeter os *templates* na pasta do *Microsoft Teams* de um projeto previamente selecionado que esteja a decorrer atualmente na organização, e informar os membros da equipa de projeto sobre a submissão.

Para recolher informação para preencher o *template* de registo de risco, o gestor de projetos deve realizar entrevistas com os membros da equipa de projeto de modo a identificar possíveis riscos e as suas causas, analisar documentos e relatórios de projetos anteriores para identificar riscos que

surgiram e as suas consequências, assim como, realizar *workshops* e sessões de *brainstorming* para identificação de riscos com a equipa.

Para recolher informação para preencher o *template* para a matriz de riscos, o gestor de projetos deve recolher avaliações de probabilidade de ocorrência e impacto provenientes de diferentes membros da equipa de projeto de forma a assegurar uma visão equilibrada, utilizar dados de projetos anteriores para estimar a probabilidade de ocorrência e o impacto de riscos semelhantes e, caso se justifique, envolver especialistas em gestão de riscos para auxiliar na classificação e priorização dos riscos envolvidos no projeto.

Para recolher informação para preencher o *template* do plano de mitigação, o gestor de projetos deve realizar sessões de *brainstorming* com a equipa de modo a desenvolver ações de mitigação para cada risco identificado, analisar estratégias de mitigação utilizadas em projetos anteriores e avaliar a sua eficácia, assim como, investigar melhores práticas, utilizadas por outras organizações por exemplo, para desenvolver planos de mitigação eficazes, ou caso se justifique, envolver consultores para os desenvolver.

O gestor de projetos durante o teste dos *templates* deve solicitar, recolher e analisar *feedback* contínuo dos membros da equipa de projeto de forma a melhorá-los e alinhá-los com as necessidades específicas da organização. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1-2 mês.

6. Após o sucesso dos *templates* teste, o gestor de projetos deve expandir a implementação para todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos a decorrer atualmente na organização e garantir que todos os membros estão integrados no novo processo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2-4 meses. Após a implementação completa, como melhoria futura e contínua, os *templates* devem ir sendo preenchidos por toda a equipa de projeto ao longo do ciclo de vida do projeto e sempre que algo é acrescentado deve ser comunicado à equipa através do *Microsoft Teams* e especialmente ao gestor de projetos.
7. Devem ser realizadas reuniões periódicas com a equipa de projeto para rever os riscos identificados, monitorizar o *status* das ações de mitigação e ajustar as estratégias conforme necessário. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 2 semanas.
8. Igualmente, devem ser realizadas reuniões periódicas com o gestor de projetos e os responsáveis dos departamentos para reavaliar a eficácia do novo sistema de gestão de riscos e elaborados relatórios sobre a gestão de riscos para os vários projetos destacando os riscos atuais e as medidas de mitigação em processo. Todos os documentos devem ser submetidos na pasta do projeto no *Microsoft Teams*. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 2 meses.

Esta proposta deve ser iniciada em outubro de 2024, sendo necessários aproximadamente 6-8 meses para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pelo gestor

de projetos e a equipa de projeto no desenvolvimento dos *templates*, na formação dos recursos para utilização dos *templates* e na implementação completa da proposta.

Um possível obstáculo para a implementação desta proposta de melhoria poderá ser uma resistência inicial por parte da equipa de projeto perante a mudança no processo de documentação e gestão de riscos. Para superá-lo, será essencial envolver ativamente todos os membros da equipa desde o início proporcionando-lhes uma formação bastante abrangente e demonstrando-lhes os benefícios de uma documentação mais completa e rigorosa e, de uma gestão de riscos mais eficaz.

Com esta proposta espera-se um aumento na eficiência operacional da equipa de projeto, uma redução da probabilidade de atrasos nos projetos, uma melhoria na comunicação e transparência entre a equipa de projeto, assim como, irá simplificar a conformidade contínua com as normas regulamentares e potencializar a identificação antecipada e mitigação eficaz de riscos, resultando numa maior previsibilidade e controlo sobre os resultados dos projetos, assim como numa redução nos custos associadas a falhas e retrabalho.

Proposta de Melhoria 3 (PM3): Implementação de um Sistema de Gestão de Problemas e Atrasos

Objetivo: Estabelecer um sistema robusto para a identificação, registo, acompanhamento e resolução de problemas técnicos e atrasos em projetos, garantindo uma gestão eficaz e transparente das questões que possam impactar o progresso dos projetos.

Aplicável às causas principais: C e D

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve avaliar a atual prática de registo e documentação de problemas e atrasos na organização, identificando falhas e pontos de melhoria. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
2. Baseado na análise inicial, o gestor de projetos deve desenvolver *templates* padrão de gestão de problemas e atrasos que possam ser aplicados a todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas.

Um exemplo de estrutura do *template* de registo e monitorização de problemas inclui:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Descrição do Problema: inclui uma listagem com todos os problemas onde, para cada um, é realizada uma descrição detalhada do mesmo, avaliado o seu impacto no projeto a nível de custo, prazo e qualidade e apontada a data de identificação do problema;

- **Análise do Problema:** inclui uma listagem das causas identificadas para cada problema com a respetiva data de identificação e descrição detalhada e evidências, isto é, informações ou dados que suportam a identificação de determinada causa;
- **Ações Corretivas:** inclui uma listagem das ações corretivas propostas para cada problema com a respetiva data de implementação, responsáveis pela ação, o *status*, a data prevista e real de resolução do problema e a data de conclusão da atividade.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word*.

Um exemplo de estrutura do *template* de registo e monitorização de atrasos inclui:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- **Descrição do Atraso:** inclui uma listagem com todos os atrasos onde, para cada um, é realizada uma descrição detalhada do mesmo, avaliado o seu impacto nos prazos subsequentes e no projeto como um todo e apontada a data de identificação do atraso;
- **Análise do Atraso:** inclui uma listagem das causas identificadas para cada atraso com a respetiva data de identificação e descrição detalhada e evidências, isto é, informações ou dados que suportam a identificação de determinada causa;
- **Planos de Recuperação:** inclui uma listagem dos planos de recuperação propostos para cada atraso com a respetiva data de implementação, responsáveis por mitigar os atrasos, o *status*, a data prevista e real de resolução do atraso e a data de conclusão da atividade.

O *template* pode ser desenvolvido no *Microsoft Word*.

Adicionalmente, o gestor de projetos deve desenvolver um *Impediment Board*. Esta ferramenta consiste num quadro do estilo *Kanban* que permite que sejam registados e geridos os impedimentos de um projeto de maneira eficiente. Geralmente é representado por três ou quatro colunas que mostram o *status* dos impedimentos. Nesse sentido, o gestor de projetos deve inicialmente estruturar o *Impediment Board* através da definição das colunas do mesmo. As colunas devem ser personalizadas de acordo com as necessidades específicas do projeto e da equipa. Um exemplo geral aplicável à tipologia de projetos em estudo é definir as colunas como “*Impediment Backlog*”, “Investigar Problema e Causa”, “Desenvolver Soluções”, “Implementar Soluções”, “Resolvido” e “Prioridade”. O gestor de projetos em conjunto com a equipa deve definir critérios claros para a classificação e priorização dos impedimentos que serão registados no *Impediment Board* e completar consequentemente a coluna “Prioridade”. Estes critérios podem ser definidos, por exemplo, tendo em consideração o impacto do impedimento no projeto a nível de custo, prazo e qualidade, onde uma maior prioridade corresponde a um maior impacto no projeto.

O *Impediment Board* pode ser desenvolvido no *software Canva* ou no *Microsoft Word*. A Figura 6.1 representa um exemplo do *Impediment Board* sugerido desenvolvido no *software Canva*.

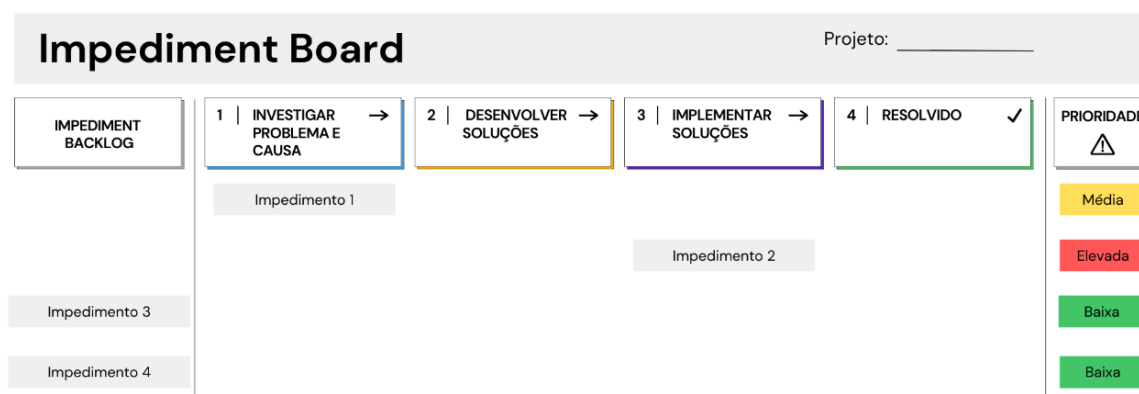


Figura 6.1 - Exemplo de um *Impediment Board*.

Os *templates* devem ser validados com os responsáveis de departamento de forma a realizar ajustes conforme necessário.

3. O gestor de projetos deve definir a plataforma digital onde irá armazenar e gerir os *templates* e o *Impediment Board* de modo a que toda a informação esteja centralizada e seja acessível a todos. Neste caso, cada projeto tem uma equipa criada no *Microsoft Teams* onde os membros comunicam e são partilhados documentos. Nesse sentido deverá ser criada uma pasta para cada projeto nomeada de “Gestão de Problemas/Atrasos” e os *templates* e o *Impediment Board* devem ser submetidos na mesma no início de cada projeto. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
4. O gestor de projetos deve realizar *workshops* e/ou sessões de formação para todos os envolvidos nos projetos de desenvolvimento de novos produtos de forma a capacitar os mesmos na utilização dos novos documentos, como e quando devem esse ser preenchidos e atualizados, onde vão estar disponíveis, assim como, sensibilizá-los e consciencializá-los sobre a importância da gestão de problemas e atrasos. Ainda assim, deve incentivar e ensinar a equipa a adotar boas práticas de registo e documentação contínuo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
5. Os *templates* e o *Impediment Board* devem ser testados para verificar a sua eficácia e realizar ajustes caso necessário. Nesse sentido, o gestor de projetos deve submeter os mesmos na pasta do *Microsoft Teams* de um projeto previamente selecionado que esteja a decorrer atualmente na organização, e informar os membros da equipa de projeto sobre a submissão.

Para recolher informação para preencher os *templates* e o *Impediment Board*, o gestor de projetos deve inicialmente reunir-se com a equipa de projeto e através de sessões de *brainstorming* devem ser identificados os problemas e atrasos existentes e que surgiram anteriormente no projeto selecionado, assim como as suas respetivas causas e *status* atual. Igualmente, devem ser desenvolvidas

ações corretivas e planos de mitigação para cada problema/atraso identificado, analisar estratégias de mitigação utilizadas em projetos anteriores e avaliar a sua eficácia, assim como, investigar melhores práticas, utilizadas por outras organizações por exemplo, para desenvolver planos de mitigação eficazes, ou caso se justifique, envolver consultores para os desenvolver. Para além disso, o gestor de projetos deve ainda, junto da equipa de projeto, recolher avaliações de impacto dos problemas/atrasos no projeto de forma a priorizar os mesmos e a assegurar uma visão equilibrada.

O gestor de projetos durante o teste dos *templates* e do *Impediment Board* deve realizar reuniões de equipa semanais de *status* do projeto onde cada membro da equipa relata os problemas e/ou atrasos identificados e os mesmos são documentados, assim como deve incentivar os membros ao preenchimento autónomo dos documentos e posterior comunicação sobre a adição ou alteração dos mesmos. Igualmente, o gestor de projetos deve solicitar, recolher e analisar *feedback* contínuo dos membros da equipa de projeto de forma a melhorar os *templates* e o *Impediment Board*, assim como, alinhá-los com as necessidades específicas da organização. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1-2 mês.

6. Após o sucesso dos *templates* teste, o gestor de projetos deve expandir a implementação para todos os projetos de desenvolvimento de novos produtos a decorrer atualmente na organização e garantir que todos os membros estão integrados no novo processo. O *Impediment Board* deve ser adaptado conforme necessário para atender às especificidades de cada projeto. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2-4 meses. Após a implementação completa, como melhoria futura e contínua, os documentos devem ir sendo preenchidos por toda a equipa de projeto ao longo do ciclo de vida do projeto e sempre que algo é acrescentado deve ser comunicado à equipa através do *Microsoft Teams* e especialmente ao gestor de projetos.
7. Devem ser realizadas reuniões periódicas com a equipa de projeto para rever os problemas/atrasos identificados, monitorizar o *status* dos mesmos assim como das respetivas ações de mitigação e ajustar as estratégias conforme necessário. Adicionalmente, nessas reuniões o gestor de projetos deve garantir que os problemas e atrasos estão a ser registados e resolvidos de forma eficaz. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 2 semanas.
8. Igualmente, devem ser realizadas reuniões periódicas com o gestor de projetos e os responsáveis dos departamentos para reavaliar a eficácia do novo sistema de gestão de problemas e atrasos e elaborados relatórios para os vários projetos destacando os problemas e atrasos atuais e as medidas de mitigação em processo. Todos os documentos devem ser submetidos na pasta do projeto no *Microsoft Teams*. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 2 meses.

Esta proposta deve ser iniciada em outubro de 2024, sendo necessários aproximadamente 6-8 meses para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pelo gestor

de projetos e a equipa de projeto no desenvolvimento dos *templates* e do *Impediment Board*, na formação dos recursos para utilização dos mesmos e na implementação completa da proposta.

Um possível obstáculo para a implementação desta proposta de melhoria poderá ser uma resistência inicial por parte da equipa de projeto perante a mudança no processo de documentação e gestão de problemas e atrasos. Para superá-lo, será essencial envolver ativamente todos os membros da equipa desde o início proporcionando-lhes uma formação bastante abrangente e demonstrando-lhes os benefícios de uma documentação mais completa e rigorosa e, de uma gestão mais eficaz.

Com esta proposta espera-se um aumento na eficiência operacional da equipa de projeto, uma redução da probabilidade de atrasos nos projetos, uma melhoria na comunicação e transparência entre a equipa de projeto, assim como, irá aumentar a eficiência no acompanhamento, mitigação e prevenção de problemas e atrasos, resultando em menos atrasos e num maior foco nas atividades.

Proposta de Melhoria 4 (PM4): Implementação de um Referencial de Projetos Passados

Objetivo: Implementar um referencial de projetos passados com várias dimensões, isto é, que aborde as causas identificadas com medidas específicas para cada uma (foco em métricas de qualidade, eliminação e antecipação de problemas, redução de incerteza, redução de atrasos nas etapas de desenvolvimento, assim como, maior precisão na definição de durações e datas em cronogramas). De um modo geral, o objetivo centra-se em melhorar a gestão de projetos na indústria farmacêutica através da documentação e análise de projetos passados, permitindo a reutilização de conhecimentos e experiências anteriores, visando reduzir atrasos futuros.

Aplicável às causas principais: E, F, G, H e I

Plano de Implementação:

Embora as 5 causas principais identificadas apresentem a mesma proposta de melhoria, o plano de implementação da mesma tem ações que são específicas a cada causa.

1. Inicialmente, devem ser recolhidos e analisados dados de projetos passados incluindo cronogramas, relatórios de progresso, durações de atividades, problemas, riscos e atrasos, assim como, as suas respetivas causas e soluções adotadas. Essa recolha e análise deve ser iniciada pelos projetos mais recentes e ir recuando no tempo.

Para a recolha dos dados, o gestor de projetos deve consultar e analisar documentos oficiais da organização com informações relevantes de projetos anteriores, recorrer ao *software* de gestão de projetos atualmente utilizado pela empresa, o *Microsoft Project*, assim como, reunir-se com os membros da equipa de projeto que tenham estado envolvidos em projetos passados para:

- E) identificar métricas de qualidade relevantes (por exemplo: prazos, custo, âmbito, qualidade, satisfação do cliente);

F) identificar fontes comuns de incerteza (por exemplo: mudanças regulamentares, problemas técnicos, entre outros);

G) identificar gargalos comuns que causaram atrasos e as suas causas e soluções;

H) analisar as estimativas de tempo de projetos passados para identificar discrepâncias;

I) analisar problemas enfrentados em projetos passados e as suas causas e soluções.

Os dados recolhidos devem ser colocados num *software* de gestão de base de dados que permita a fácil entrada e consulta de dados, como por exemplo o *Microsoft Access*.

Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 meses.

2. Baseado na recolha e análise inicial, o gestor de projetos e os responsáveis dos departamentos envolvidos devem criar o referencial, isto é, desenvolver um sistema de documentação que seja acessível e utilizável por todos os membros envolvidos. Nesse referencial deve estar incluído:

- Índice de projetos - um índice de todos os projetos documentados, organizado de forma a facilitar a procura. O índice deve incluir o título do projeto, data de início e fim, membros da equipa envolvidos, principais marcos e resultados.
- Documentação padrão - *templates* padronizados para a documentação de projetos:
 - E) desenvolver um *template* para relatórios de progresso que incluam KPIs que permitam medir e avaliar a qualidade e o sucesso dos projetos;
 - F) desenvolver um *template* para a documentação de incertezas nos projetos;
 - G) desenvolver um *template* para documentar os gargalos, assim como, as causas e ações corretivas correspondentes;
 - H) desenvolver um *template* para documentar e avaliar as estimativas de tempo das atividades, utilizando a análise de PERT como método de estimativa mais robusto;
 - I) desenvolver um *template* para documentar problemas, assim como, as causas e soluções correspondentes.

Adicionalmente o referencial pode contemplar *templates* de planos de projeto, análises e registo de risco, assim como, lições aprendidas.

Os *templates* têm diferentes estruturas:

E) Um exemplo de *template* para relatórios de progresso inclui as seguintes secções:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Data do Relatório;
- Versão do Documento;
- Resumo Executivo: inclui a descrição do projeto com objetivo e âmbito do mesmo, e o resumo do progresso com o *status* geral e a percentagem de conclusão;

- Indicadores de Desempenho: inclui uma listagem de vários KPIs onde em cada um existe uma descrição, uma meta e o valor atual;
- Progresso das Atividades: inclui uma listagem das atividades concluídas, das atividades em andamento e das planeadas;
- Marcos do Projeto: inclui todos os marcos do projeto com indicação da data planeada, data real, *status* e comentários caso se aplique;
- Análise de Riscos: inclui a identificação dos principais riscos atuais (descrição, impacto, probabilidade de ocorrência e plano de mitigação) assim como uma listagem dos riscos mitigados e as ações tomadas;
- Problemas e Soluções: inclui a identificação dos problemas atuais (descrição, impacto e plano de ação) assim como uma listagem dos problemas resolvidos e as ações tomadas;
- Alterações no Projeto: inclui as solicitações de alteração com a respetiva descrição da alteração, o motivo, o impacto e o *status*;
- Comunicação: inclui as reuniões realizadas com identificação da data e principais pontos discutidos, assim como uma lista de comunicações importantes com os respetivos destinatários e resumo;
- Comentários Finais: inclui comentários adicionais do gestor de projetos discutidos com a equipa do projeto sobre o progresso, desafios e próximos passos.

A equipa de projeto deve definir KPIs claros e mensuráveis que permitam medir o desempenho da gestão de projetos no início, meio e fim do projeto. Para tal devem identificar KPIs relevantes dado o tipo de projeto e definir as suas respetivas métricas e metas. Através de uma ferramenta de *software* para monitorização de KPIs (por exemplo: *Microsoft Power BI*), o gestor de projetos com o auxílio da equipa do departamento de Sistemas de Informação, deve configurar e desenvolver painéis de controlo (*dashboards*) para visualização em tempo real dos indicadores. Através da recolha de dados descrita na ação 1, é possível prosseguir para o cálculo dos KPIs. Os resultados devem ser analisados pelo gestor de projetos juntamente com a equipa de projeto, assim como retiradas as principais conclusões com identificação das áreas críticas e documentado tudo no relatório.

Alguns exemplos de KPIs que a organização em estudo pode implementar para os projetos de desenvolvimento de novos produtos são:

Por Projeto:

Taxa de Atividades Concluídas no Prazo (%)

$$\begin{aligned} \text{Percentagem de Atividades Concluídas no Prazo} &= \\ &= \left(\frac{\text{Número de Atividades Concluídas no Prazo}}{\text{Número Total de Atividades}} \right) * 100 \end{aligned} \quad (6.1)$$

Meta: $\geq 90\%$

Taxa de Atividades Concluídas (%)

$$\text{Percentagem de Atividades Concluídas} = \left(\frac{\text{Número de Atividades Concluídas}}{\text{Número Total de Atividades}} \right) * 100 \quad (6.2)$$

Meta: ir visualizando o progresso (apenas informativo)

Taxa de Retrabalho (%)

$$\begin{aligned} \text{Percentagem de Retrabalho nas Atividades} &= \\ &= \left(\frac{\text{Número de Atividades com Retrabalho}}{\text{Número Total de Atividades}} \right) * 100 \end{aligned} \quad (6.3)$$

Meta: $\leq 5\%$

Desvio à Data de Conclusão do Projeto (dias)

$$\begin{aligned} \text{Desvio à Data de Conclusão} &= \\ &= \text{Data de Conclusão Real} - \text{Data de Conclusão Planeada Inicialmente} \end{aligned} \quad (6.4)$$

Meta: ≤ 30 dias

Desvio à Data de Conclusão por Atividade (dias)

$$\begin{aligned} \text{Desvio à Data de Conclusão da Atividade} &= \\ &= \text{Data de Conclusão Real da Atividade} \\ &- \text{Data de Conclusão Planeada Inicialmente da Atividade} \end{aligned} \quad (6.5)$$

Meta: ≤ 15 dias

Aderência ao Orçamento (%)

$$\text{Desvio ao Orçamento} = \left(\frac{\text{Custo Real do Projeto} - \text{Custo Planeado do Projeto}}{\text{Custo Planeado do Projeto}} \right) * 100 \quad (6.6)$$

Meta: $\leq 5\%$

Taxa de Mitigação de Riscos (%)

$$\text{Porcentagem de Riscos Mitigados} = \left(\frac{\text{Número de Riscos Mitigados}}{\text{Número Total de Riscos Identificados}} \right) * 100 \quad (6.7)$$

Meta: $\geq 90\%$

Eficiência na Resolução de Problemas (dias)

$$\text{Tempo Médio de Resolução de Problemas} = \frac{\text{Soma dos Tempos de Resolução de Problemas}}{\text{Número de Problemas Resolvidos}} \quad (6.8)$$

Meta: ≤ 5 dias

Qualidade dos Entregáveis (%)

$$\begin{aligned} \text{Porcentagem de Documentos Aceites na Primeira Entrega} &= \\ &= \left(\frac{\text{Número de Documentos Aceites na Primeira Entrega}}{\text{Número Total de Documentos}} \right) * 100 \end{aligned} \quad (6.9)$$

Meta: $\geq 95\%$

Adesão ao Âmbito do Projeto (alterações por projeto)

$$\begin{aligned} \text{Número de Alterações do Âmbito} &= \\ &= \text{Soma do Número Total de Alterações Solicitados e Aprovadas no Âmbito} \end{aligned} \quad (6.10)$$

Meta: ≤ 2 alterações por projeto

Satisfação do Cliente Interno/Partes Interessadas (pontos)

$$\text{Satisfação dos Stakeholders} = \frac{\text{Soma das Pontuações de Satisfação}}{\text{Número de stakeholders}} \quad (6.11)$$

Meta: $\geq 8/10$ pontos

A pontuação de satisfação deve ser atribuída por cada cliente no final do projeto através de um questionário, utilizando uma escala de 1 a 10, por exemplo, ou qualquer outra escala que faça sentido para a empresa. Neste questionário os clientes avaliam a satisfação com diferentes aspectos do projeto.

Para todos os Projetos:

Taxa de Cumprimento de Prazo (%)

$$\begin{aligned} \text{Percentagem de Projetos Concluídos no Prazo} &= \\ &= \left(\frac{\text{Número de Projetos Concluídos no Prazo}}{\text{Número Total de Projetos Concluídos}} \right) * 100 \end{aligned} \quad (6.12)$$

Meta: $\geq 85\%$

Taxa de Cumprimento do Orçamento (%)

$$\begin{aligned} \text{Percentagem de Projetos no Orçamento} &= \\ &= \left(\frac{\text{Número de Projetos Concluídos no Orçamento}}{\text{Número Total de Projetos Concluídos}} \right) * 100 \end{aligned} \quad (6.13)$$

Meta: $\geq 90\%$

Os KPIs devem sofrer revisões periódicas de modo a serem realizados ajustes contínuos e os relatórios devem ser atualizados ao longo do projeto.

F) Um exemplo de *template* para documentar questões relacionadas com a incerteza envolvida num projeto, inclui as seguintes secções:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Mapear as Incertezas: inclui a categorização das incertezas em *Knows* (fatores conhecidos e compreendidos) ou *Unknowns*, sendo que estes podem ser subdivididos em *Known Unknowns* (fatores conhecidos, mas não completamente compreendidos) ou *Unknown Unknowns* (fatores desconhecidos e inesperados);

Exemplo aplicando à organização em estudo:

Knows: requisitos do Infarmed para aprovação de novos medicamentos e procedimentos internos para o desenvolvimento e testes de estabilidade.

Known Unknowns: efeitos colaterais que podem surgir durante os ensaios e testes realizados, possíveis atualizações nas diretrizes do Infarmed, confiabilidade de fornecedores de matérias-primas críticas e reações da concorrência perante o lançamento de um novo produto.

Unknown Unknowns: novos mecanismos de ação descobertos durante a fase de pesquisa, reações adversas completamente inesperadas em determinadas populações, eventos catastróficos ou de força maior que afetam cronogramas e mudanças políticas ou económicas globais.

- Identificação das Fontes de Incerteza: inclui a identificação das fontes de incerteza e divisão das mesmas em fontes internas como falta de experiência da equipa, dependência de novas tecnologias e fontes externas como mudanças no mercado, políticas regulamentares, desastres naturais;
- Desenho de Cenários Possíveis: inclui a elaboração de um cenário otimista, um realista e um pessimista. Em cada cenário deve ser descrito o mesmo detalhadamente, identificado o impacto esperado e classificada a probabilidade de ocorrência em alta, média ou baixa;
- Planos de Ação Correspondentes: inclui um plano de mitigação, cujo objetivo é reduzir a probabilidade e/ou impacto das incertezas, e um plano de contingência, cujo objetivo é responder de forma eficaz caso as incertezas se materializem. Os planos são constituídos por ações e as mesmas devem ser descritas detalhadamente;
- Monitorização e Revisão: inclui uma descrição sobre a revisão periódica, isto é, onde seja identificado a frequência e os responsáveis pela revisão das incertezas e planos de ação, assim como inclui uma descrição da atualização do documento, isto é, do processo de atualização do documento conforme novas informações surgem;
- Comentários Finais: inclui comentários adicionais do gestor de projetos discutidos com a equipa do projeto sobre as incertezas e os planos de ação.

G) Um exemplo de *template* para documentar os gargalos e as causas e ações corretivas correspondentes, inclui as seguintes secções:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Identificação do gargalo: inclui o gargalo identificado com a respetiva data de identificação, descrição detalhada, a(s) área(s) e atividade(s) impactada(s) e uma avaliação do impacto nos prazos subsequentes e no projeto como um todo;
- Análise de Causas: inclui uma listagem das causas identificadas para cada gargalo com a respetiva data de identificação e descrição detalhada e evidências, isto é, informações ou dados que suportam a identificação de determinada causa;
- Ações Corretivas: inclui uma listagem das ações corretivas para cada gargalo com a respetiva data de implementação, responsáveis pela ação, o *status* e a data prevista e real de conclusão da atividade;
- Monitorização e Revisão: inclui uma descrição sobre a revisão periódica, isto é, onde seja identificado a frequência e os responsáveis pela revisão dos gargalos e ações corretivas,

assim como inclui uma descrição da atualização do documento, isto é, do processo de atualização do documento conforme novas informações surgem;

- Comentários Finais: inclui comentários adicionais do gestor de projetos discutidos com a equipa do projeto sobre as incertezas e os planos de ação.

A equipa de projetos deve rever e otimizar os processos de desenvolvimento para minimizar atrasos, assim como, recorrer ao *Microsoft Project* para acompanhar o progresso e identificar atrasos em tempo real.

H) Um exemplo de *template* para documentar as estimativas e uma avaliação de método de estimativas, inclui as seguintes secções:

- Nome do Projeto;
- Gestor do Projeto;
- Versão do Documento;
- Registo de Estimativas de Atividades: inclui todas as atividades constituintes do projeto de desenvolvimento de novos produtos com a respetiva estimativa inicial em dias, a data que se realizou a estimativa, o método de estimativa utilizado, a estimativa atualizada em dias, a data da atualização, o método de estimativa utilizado na atualização e o responsável pela estimativa;
- Análise de Desempenho das Estimativas: inclui todas as atividades constituintes do projeto de desenvolvimento de novos produtos com a respetiva estimativa inicial em dias, a duração real em dias, a variação em dias entre os últimos dois parâmetros mencionados e o respetivo desvio em percentagem. No final ainda devem ser tiradas conclusões sobre os valores obtidos;
- Aplicação da Análise de PERT: inclui a aplicação do método estatístico para estimar a duração das atividades com base em três estimativas de tempo (otimista, mais provável e pessimista). Isto é, lista-se as diversas atividades e para cada uma tem-se a estimativa otimista, a estimativa mais provável, a estimativa pessimista, a estimativa de PERT em dias calculada através da fórmula da literatura e o responsável;
- Lições Aprendidas: inclui uma descrição detalhada das lições aprendidas durante o processo de estimativa e aplicação da análise de PERT, assim como, recomendações para futuras estimativas e planeamento de atividades baseadas nas lições aprendidas;
- Monitorização e Revisão: inclui uma descrição sobre a revisão periódica, isto é, onde seja identificado a frequência e os responsáveis pela revisão das estimativas e duração das atividades, assim como inclui uma descrição da atualização do documento, isto é, do processo de atualização do documento conforme novas informações surgem;

- Comentários Finais: inclui comentários adicionais do gestor de projetos discutidos com a equipa do projeto sobre as estimativas.

Devem ser documentadas as estimativas de tempo das atividades de projetos passados para melhorar a precisão das previsões futuras. Para além disso, devem ser implementados métodos de estimativa mais robustos como a análise de PERT que permitem criar cronogramas mais realistas e gerir a incerteza.

A equipa de projeto deve estabelecer revisões de cronograma periódicas para ajustar as previsões de tempo com base no progresso real.

I) Um exemplo de *template* para documentar problemas, assim como, as causas e soluções correspondentes, foi desenvolvido na PM3, assim como, o *Impediment Board*. A aplicação deste *template* e do *Impediment Board* permitem que a equipa de projeto registre os problemas e acompanhe os mesmos conforme eles surgem ao longo do projeto, isto é, irão funcionar como uma ferramenta visual para registar e monitorizar os problemas em tempo real.

Esta ação deve ser realizada no prazo de 3 meses.

3. A equipa de projeto deve definir a plataforma digital onde irá submeter e gerir o referencial. Neste caso, deve ser criada uma equipa no *Microsoft Teams* de “Gestão de Projetos” e na mesma deve ser submetido o sistema de documentação para consulta e uso de todos livremente. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
4. Os membros da equipa de projeto que se sentirem mais confortáveis a trabalhar com o sistema devem dar formação aos restantes para capacitar os mesmos na utilização do novo sistema de documentação. Ainda assim, o gestor de projetos deve incentivar a equipa de projeto a adotar boas práticas de registo e documentação contínuo e demonstrar a importância das mesmas. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 mês.
5. O sistema de documentação deve ser testado para verificar a sua eficácia e realizar ajustes caso necessário. Nesse sentido, a equipa de projeto deve reunir os dados recolhidos na ação 1 de um dos projetos concluídos mais recentemente e preencher os *templates*. Ao longo desta ação o gestor de projetos deve ir recolhendo *feedback* para identificar possíveis melhorias e realizar as alterações necessárias. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 meses.
6. Após o sucesso do sistema de documentação no projeto em teste, a equipa de projeto deve expandir a implementação para todos os projetos que estão a decorrer atualmente na organização, assim como, posteriormente, para os projetos concluídos mais recentemente. Igualmente, deve garantir que todos os membros estão integrados no novo processo. Esta ação deve ser realizada no prazo de aproximadamente 8 meses. Após a implementação completa, como melhoria futura e contínua, o referencial deve ir sendo preenchido por toda a equipa de projeto ao longo do ciclo de vida dos

projetos e sempre que algo é acrescentado deve ser comunicado à equipa através do *Microsoft Teams* e especialmente ao gestor de projetos.

7. A equipa de projeto deve implementar um processo contínuo de monitorização e revisão do referencial para garantir a sua eficácia e atualização constante. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo.

Esta proposta deve ser iniciada em dezembro de 2024, sendo necessários aproximadamente 16 meses (1 ano e 4 meses) para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pela equipa de projeto no desenvolvimento dos *templates*, na formação dos recursos para utilização dos *templates*, na utilização do novo sistema de documentação e na implementação completa da proposta. Igualmente, implicará custos de licença para utilização de funcionalidades avançadas e completas dos *softwares Microsoft Access e Microsoft Power BI*.

Um possível obstáculo para a implementação desta proposta de melhoria poderá ser uma resistência por parte da equipa de projeto perante a mudança no processo de documentação, assim como, a elevada exigência de tempo e esforço para implementar o sistema. Para superar esses obstáculos, será essencial envolver ativamente todos os membros da equipa desde o início proporcionando-lhes uma formação bastante abrangente e demonstrando-lhes os benefícios de uma documentação mais completa e rigorosa, planear adequadamente os recursos de tempo e esforço necessários, assim como, adotar uma abordagem faseada para a implementação do sistema de documentação.

Com esta proposta espera-se uma melhoria na medição de KPIs e métricas de desempenho, facilitando a avaliação e melhoria contínua, uma redução da incerteza nos projetos, a obtenção de relatórios detalhados e precisos sobre o desempenho dos projetos, permitindo decisões mais informadas, a disponibilidade de dados históricos para análise, auxiliando na identificação de padrões e redução de incerteza, maior previsibilidade nas estimativas e no planeamento de projetos futuros com base em dados históricos, a utilização de dados históricos para elaborar cronogramas mais realistas e detalhados, reduzindo atrasos, a identificação precoce de possíveis gargalos e problemas recorrentes, permitindo a tomada de ações corretivas antecipadas, a aplicação de metodologias de estimativa mais robustas, como a análise de PERT, baseados em dados reais de projetos passados, revisões contínuas e ajustes de cronogramas com base em comparações com projetos anteriores e a elaboração de uma base de conhecimento com lições aprendidas e boas práticas de projetos passados.

6.1.2 Falta de Procedimento

De entre as várias causas principais identificadas, 5 apresentam como causa raiz a falha de procedimento (Tabela 6.4).

Tabela 6.4 - Causas principais da causa raiz "falta de procedimento".

ID	Causas Principais	Causa Raiz
J	Falta de <i>feedback</i> nas tarefas atribuídas no <i>Microsoft Teams</i>	Falta de procedimento
K	Omissão de atividades no cronograma	
L	Indefinição e falta de padronização do processo	
M	Atualização dos cronogramas com periodicidade por vezes superior a 1 vez por mês	
N	Desfoque de outras atividades do projeto quando surgem problemas	

Embora estas causas principais tenham todas a mesma causa raiz, os seus contextos são distintos e nesse sentido as propostas de melhoria e respetivo plano de implementação têm em conta a natureza de cada causa.

Proposta de Melhoria 5 (PM5): Mapeamento do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos

Objetivo: Mapear detalhadamente o processo de desenvolvimento de novos produtos da empresa, utilizando fluxogramas ou *Value Stream Mapping (VSM)* com *post-its*, para estabelecer um procedimento claro e padronizado, reduzindo a indefinição e a falta de padronização e consequentemente, reduzindo os atrasos nos projetos, melhorando a comunicação, otimizando o fluxo de trabalho e mantendo a equipa focada em todas as atividades do projeto, mesmo quando surgem problemas.

Aplicável às causas principais: J, K, L e N

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve realizar uma reunião inicial onde reúne todos os responsáveis dos departamentos envolvidos no desenvolvimento de novos produtos, de modo a expor os objetivos, metodologia e benefícios esperados com o mapeamento do processo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
2. Deve ser obtida uma compreensão detalhada do processo atual de desenvolvimento de novos produtos, desde a conceção inicial até ao lançamento do produto. Para tal, devem ser realizadas entrevistas e reuniões com a equipa de projeto de forma a entender todas as etapas e atividades atuais do processo, pontos críticos e desafios, assim como deve ser consultada toda a documentação relevante relacionada com o processo de desenvolvimento de novos produtos. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 mês.
3. Reunida a informação completa do processo, o mesmo deve ser mapeado através do uso de um fluxograma ou de um VSM com *post-its* dado que se trata de um processo muito descritivo. No

fluxograma/VSM as atividades devem estar detalhadas com as respectivas ações, assim como devem estar discriminadas decisões e fluxos de trabalho. Adicionalmente, podem ser discriminados os responsáveis pelas atividades ao longo do processo, assim como assinalados os pontos críticos com cores diferentes para destacar os mesmos. O fluxograma/VSM pode ser desenvolvido através da utilização de ferramentas como o *draw.io*. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 meses.

4. O gestor de projetos deve reunir com a equipa de projeto para rever todo o procedimento e realizar ajustes caso necessário, garantindo um procedimento completo e preciso. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
5. Mapeado o processo, o gestor de projetos deve submeter o documento na base documental da empresa, o *Achiever*, para ser aprovado pela Administração. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
6. Publicado o documento, o gestor de projetos deve informar a equipa de gestão de projetos sobre a existência e importância do mesmo através da realização de uma reunião ou de um *email* pelo *Outlook*. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
7. Devem ser realizadas revisões periódicas pelo gestor de projetos ao procedimento publicado e recolhido *feedback* contínuo da equipa de projeto sobre o processo para serem realizados ajustes conforme necessário, de modo a que o procedimento esteja sempre atualizado. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 3 meses.

Esta proposta de melhoria foi implementada durante o decorrer do estudo realizado na empresa através do uso de fluxogramas (Apêndice A). O processo foi mapeado e conseqüentemente o procedimento foi aprovado e submetido na base documental da organização. Foram necessários aproximadamente 4 meses para a sua implementação completa, e não existiram quaisquer custos associados.

Na implementação desta proposta de melhoria, a maior dificuldade sentida consistiu na complexidade de elaborar fluxogramas gerais que fossem abrangentes o suficiente para incluir todas as atividades comuns do processo, mas também flexíveis para acomodar as atividades específicas que podem variar conforme as características individuais de cada produto. Para superar esta dificuldade foram sendo criados pontos de decisão ao longo dos fluxogramas tendo em conta as características individuais dos produtos, permitindo desta forma a elaboração de fluxogramas aplicáveis a qualquer tipo de produto.

Com esta proposta não foi possível visualizar ganhos até então dado o tempo de estudo na empresa e a extensa duração de um projeto de desenvolvimento de novos produtos, no entanto espera-se uma melhoria na comunicação proveniente do fornecimento de *feedback* nas tarefas atribuídas no *Microsoft Teams* por parte dos colaboradores envolvidos nas mesmas, cronogramas completos e assertivos para cada tipo de produto, foco no progresso do projeto e nas suas atividades mesmo quando surgem problemas, facilidade na formação de futuros colaboradores e na tomada de decisões, assim como facilidade na identificação de ineficiências e implementação de melhorias.

Nesta proposta recorreu-se ao uso de fluxogramas, no entanto poder-se-ia ter recorrido ao uso de VSM. Segundo Björnfort et al. (2011), esta ferramenta pode ser aplicada a qualquer processo de negócios como serviços, desenvolvimento de produtos, manufatura, entre outros. O VSM é normalmente dividido em quatro situações, isto é, mapear o estado atual, futuro e ideal e implementar um plano anual de fluxo de valor. Esta ferramenta permite a visualização de fluxos de uma forma transparente para toda a organização com o uso de símbolos, métricas e setas, assim como, pode destacar etapas dos processos e agregar valor (Björnfort et al., 2011; Miranda et al., 2024).

Proposta de Melhoria 6 (PM6): Implementação de um Processo Estruturado de Revisão e Validação de Cronogramas

Objetivo: Estabelecer um procedimento claro e sistemático para rever e validar os cronogramas dos projetos, garantindo que todas as atividades do processo de desenvolvimento de novos produtos sejam incluídas nos mesmos, minimizando deste modo a omissão de atividades e assegurando a integridade dos cronogramas.

Aplicável à causa principal: K

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve desenvolver um procedimento detalhado que descreve passo a passo como os cronogramas devem ser criados, revistos e validados. No procedimento devem ser incluídas diretrizes claras sobre como identificar e listar todas as atividades necessárias. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 meses.
 - O gestor de projetos pode criar listas de verificação (*checklists*) que incluam todas as possíveis atividades e etapas do processo de desenvolvimento de novos produtos ou recorrer ao procedimento elaborado com o processo mapeado. Estas listas ou o procedimento devem ser usados como referência ao criar os cronogramas. Para criar as listas, o gestor de projetos deve realizar entrevistas e reuniões com a equipa de projeto de forma a entender todas as etapas e atividades atuais do processo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 meses, se se optar pela criação das listas.
 - Uma semana após a reunião de *kick off*, deve ser aplicado um processo de revisão onde outros membros da equipa de projeto, sem ser o gestor de projetos, preferencialmente responsáveis dos departamentos envolvidos revêm o cronograma para identificar possíveis omissões e asseguraram que este esteja completo. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
 - O gestor de projetos deve realizar reuniões regulares de validação dos cronogramas com toda a equipa de projeto para assegurar que todas as atividades estão discriminadas e que o

cronograma está realista. Esta ação deve ser realizada semanalmente ou conforme a necessidade.

- O gestor de projetos deve recorrer a funcionalidades avançadas do *Microsoft Project*, como a identificação do caminho crítico, que lhe permite garantir que todas as atividades do caminho crítico são monitorizadas e que nenhuma etapa crítica é omitida. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
2. Finalizado o procedimento, o gestor de projetos deve submeter o documento no *Achiever*, para ser aprovado pela Administração. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
 3. Devem ser realizadas revisões periódicas pelo gestor de projetos ao procedimento publicado e recolhido *feedback* contínuo da equipa de projeto sobre o processo para serem realizados ajustes conforme necessário, de modo a que o procedimento esteja sempre atualizado. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 3 meses.

Esta proposta deve ser iniciada em junho de 2025, sendo necessários aproximadamente 2 meses para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pelo gestor de projetos no desenvolvimento do procedimento e na realização das revisões de cronogramas, assim como custos adicionais relacionados com a formação do gestor de projetos na utilização das funcionalidades avançadas do *Microsoft Project*, caso necessário.

Com esta proposta espera-se uma redução na omissão de atividades assegurando que todas são incluídas no cronograma, reduzindo consequentemente atrasos nos projetos. Igualmente, espera-se uma melhoria na precisão dos cronogramas e consequente aumento da confiabilidade e realismo dos mesmos, melhorando deste modo a previsibilidade dos projetos. Por fim, espera-se um aumento da eficiência uma vez que facilita o planeamento e execução dos projetos, uma melhoria na comunicação, assim como uma maior facilidade na identificação e mitigação de potenciais riscos associados à omissão de atividades.

Proposta de Melhoria 7 (PM7): Implementação de Atualizações Regulares e Frequentes dos Cronogramas dos Projetos

Objetivo: Estabelecer um procedimento de atualização regular e frequente dos cronogramas dos projetos para garantir que os cronogramas refletem o progresso real dos projetos e que todos os membros envolvidos tenham uma visão clara do progresso, isto é, estejam sempre informados sobre o progresso e quaisquer mudanças, permitindo a identificação e a resolução precoce de problemas e atrasos.

Aplicável ao efeito: M

Plano de Implementação:

1. O gestor de projetos deve desenvolver um procedimento detalhado:

- Deve inicialmente definir a frequência ideal de atualização dos cronogramas. Dado o número de projetos a decorrer e a extensa duração de cada atividade dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, recomenda-se uma frequência mensal. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
 - Devem ser elaboradas diretrizes claras sobre o processo de atualização, que englobem a identificação do responsável pela atualização, neste caso é o gestor de projetos, as informações que precisam de ser revistas (por exemplo atividades, duração das atividades, responsáveis pela atividade, ect), a forma como se recolhe as informações necessárias (através de reuniões com determinados membros da equipa de projeto ou através de documentos oficiais da organização submetidos na equipa do *Microsoft Teams*) e a forma como as atualizações devem ser comunicadas, neste caso através da equipa criada no *Microsoft Teams* para o respetivo projeto para evitar perdas de informação. Esta ação deve ser realizada no prazo de 2 semanas.
2. Finalizado o procedimento, o gestor de projetos deve submeter o documento no *Achiever*, para ser aprovado pela Administração. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
 3. O gestor de projetos deve realizar *workshops* e sessões de formação com os responsáveis dos departamentos envolvidos nos projetos sobre o novo procedimento de atualização de cronogramas e a importância da atualização regular dos mesmos. Estas sessões irão igualmente sensibilizar os envolvidos sobre a importância de fornecer informações precisas e oportunas para a atualização dos cronogramas, permitindo consequentemente que o gestor de projetos tenha sempre os cronogramas atualizados e disponíveis para a visualização de todos. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 semana.
 4. O gestor de projetos deve configurar lembretes automáticos no *Microsoft Project* para ser notificado sobre a necessidade de atualizar os cronogramas. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
 5. Após a atualização de um cronograma, o gestor de projetos deve reunir-se com os responsáveis dos departamentos envolvidos nesse projeto para rever o cronograma atualizado, discutir progressos e identificar problemas ou alterações necessárias. Esta ação deve ser realizada no prazo de 1 dia.
 6. Adicionalmente, o gestor de projetos deve avaliar regularmente a eficácia do processo de atualização através da utilização de KPIs como a precisão dos cronogramas e a redução de atrasos nos projetos, assim como, deve monitorizar o cumprimento da frequência de atualização dos cronogramas definida. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, mensalmente.
 7. Devem ser realizadas revisões periódicas pelo gestor de projetos ao procedimento publicado e recolhido *feedback* contínuo da equipa de projeto sobre a eficácia do procedimento de atualização de cronogramas para serem realizados ajustes conforme necessário, de modo a que o procedimento

seja eficaz e esteja sempre atualizado. Esta ação deve ser realizada de um modo contínuo, a cada 3 meses.

Esta proposta deve ser iniciada em setembro de 2024, sendo necessários aproximadamente 1-2 meses para a sua implementação completa. Implicará custos relacionados com o tempo despendido pelo gestor de projetos no desenvolvimento do procedimento e na realização de *workshops* e sessões de formação.

Com esta proposta espera-se um aumento da precisão da frequência de atualização dos cronogramas, garantindo cronogramas precisos e realistas, assim como uma resposta mais rápida a mudanças e desafios, reduzindo consequentemente o risco de atrasos nos projetos.

Dada a importância de otimizar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, as propostas de melhoria deveriam ser implementadas de imediato. No entanto, a implementação das seis propostas em simultâneo é algo impraticável. Nesse sentido, distribui-se a carga de trabalho de um modo equilibrado ao longo do tempo, garantindo que a empresa consegue “absorver” as mudanças sem sobrecarregar os seus recursos. Para facilitar a nível visual, foi delineado o cronograma de implementação (Figura 6.2).

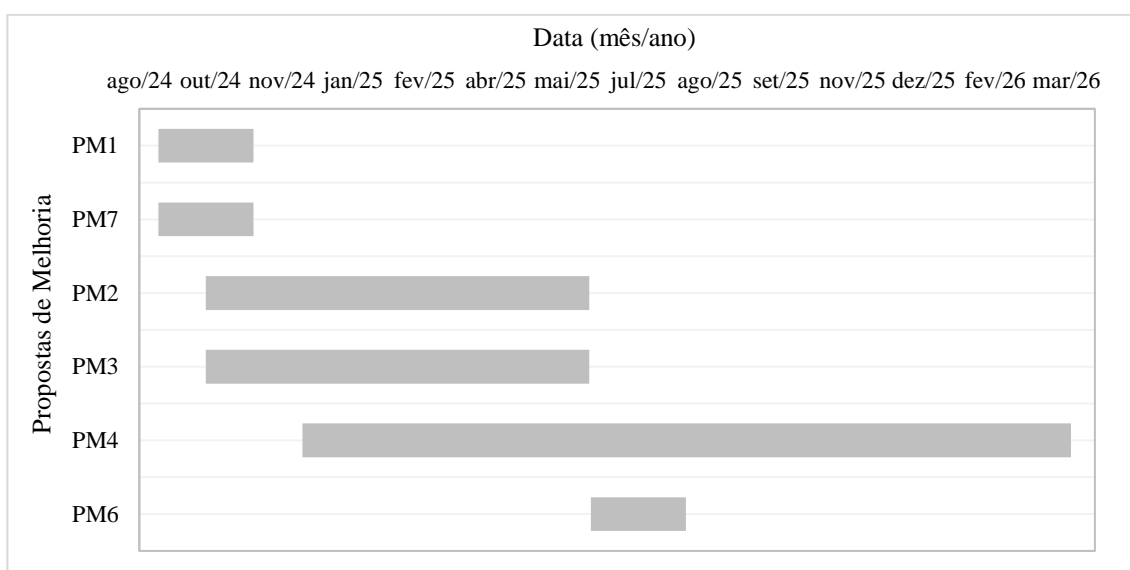


Figura 6.2 - Cronograma de Implementação das Propostas de Melhoria.

A implementação das propostas de melhoria deve ser iniciada de imediato, em setembro de 2024, no entanto só estará concluída na sua totalidade em março de 2026.

Verifica-se pela Figura 6.2 que a PM1 e a PM7 irão ser realizadas de setembro a outubro de 2024, de seguida serão iniciadas a PM2 e PM3 em outubro de 2024 e as mesmas terminarão em maio de 2025.

Posteriormente, será iniciada a PM4 em dezembro de 2024 e terminada em abril de 2026. Por fim, a PM6 terá início em junho de 2025 e terminará em julho de 2025.

Este cronograma prioriza o sistema de gestão de riscos devido à sua criticidade, uma vez que a identificação e mitigação de riscos são fundamentais para o sucesso de qualquer projeto, especialmente num ambiente tão dinâmico e regulamentado como o da indústria farmacêutica, seguido da implementação do referencial de projetos passados, uma vez que este também é crucial para otimizar o processo de gestão de projetos da empresa, na medida em que permite a construção de uma base sólida de conhecimento organizacional. As restantes propostas foram distribuídas estrategicamente de modo a não sobrecarregar a equipa de projeto e garantir que cada proposta seja implementada de forma eficaz e dentro dos prazos definidos.

CONCLUSÕES

Neste capítulo apresentam-se as conclusões finais da dissertação, são identificados os principais desafios e limitações, assim como são realizadas sugestões para o desenvolvimento de trabalhos futuros no Grupo Medinfar.

7.1 Conclusões Gerais

A presente dissertação de mestrado pretendeu compreender e analisar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos numa indústria farmacêutica para identificar oportunidades de melhoria.

Nesse sentido, procedeu-se inicialmente a uma revisão da literatura existente para enquadramento na temática em causa, isto é, compreender o funcionamento da gestão de projetos nas indústrias farmacêuticas assim como os seus processos de desenvolvimento de novos produtos. Com esta, verificou-se que a gestão de projetos aplicada à indústria farmacêutica tem sido um tópico pouco estudado cientificamente.

Após a pesquisa efetuada, para analisar o funcionamento da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos no Grupo Medinfar e identificar desafios associados à mesma, foram realizadas entrevistas semiestruturadas a oito colaboradores da organização. Como complemento às entrevistas, recorreu-se igualmente à observação direta e à consulta de documentos oficiais da organização com dados relevantes. Assim, com base nas informações recolhidas e analisadas concluiu-se que todas as questões identificadas no âmbito da gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos remetem para um único problema geral na organização, o atraso dos projetos, isto é, a dificuldade em cumprir os prazos estabelecidos. Adicionalmente, através das informações recolhidas, foi possível identificar as causas para o atraso dos projetos. Verificou-se que aproximadamente 70% dos projetos de

desenvolvimento de novos produtos a decorrer atualmente na empresa, encontram-se atrasados em relação à data de conclusão inicialmente planeada até à data de conclusão atualmente planeada.

Posto isto, tornou-se necessário representar as causas identificadas e levantar as respetivas causas raiz. Para tal, recorreu-se a um diagrama de causa-efeito. No entanto, como não era possível atuar em todas as causas identificadas, foi realizado um estudo através da elaboração do diagrama de Pareto utilizando as causas raiz levantadas, de modo a se entender onde é prioritário atuar. Em conjunto com a empresa, considerou-se atuar em 50% dos problemas, o que corresponde atuar nas causas raiz “falta de prática de registo e documentação” e “falta de procedimento”.

Para abordar estas questões, foram sugeridas sete propostas de melhoria, das quais uma, o mapeamento do processo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, foi implementada. Embora os efeitos dessa implementação não tenham sido plenamente visíveis durante o período de realização do estudo, devido à longa duração desta tipologia de projetos e do tempo de estudo na empresa, o mapeamento proporcionou uma maior clareza sobre o processo e facilitou a identificação de etapas críticas. No entanto, espera-se futuramente uma melhoria na comunicação, a existência de cronogramas completos e assertivos para cada tipo de produto, foco no progresso do projeto e nas suas atividades mesmo quando surgem problemas, assim como, facilidade na formação de futuros colaboradores e na tomada de decisões.

As restantes propostas de melhoria, de um modo geral, têm o potencial de reduzir significativamente o atraso nos projetos, aumentando a eficiência e a qualidade da gestão de projetos da empresa e dos produtos desenvolvidos.

Esta dissertação destacou a importância de uma estrutura organizada e documentada para a gestão eficaz dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, permitindo uma maior previsibilidade e controlo ao longo do ciclo de vida dos mesmos. Conclui-se que o estudo realizado evidenciou a relevância da aplicação de boas práticas de gestão de projetos, particularmente num ambiente tão complexo e competitivo como o da indústria farmacêutica.

7.2 Desafios e Limitações

Durante a realização da dissertação, existiram vários desafios e limitações.

Um dos principais desafios decorreu aquando da realização das entrevistas. Devido a questões de confidencialidade e da criação de expectativas irrealistas aos entrevistados, certas perguntas não puderam ser abordadas, o que limitou a profundidade da informação recolhida e dificultou na medida em que foi necessário refazer o guião e criar perguntas alternativas.

Para além disso, também a confidencialidade, de um modo geral, foi uma preocupação constante ao longo de todo o processo de desenvolvimento da dissertação. Todo o texto escrito foi sujeito a revisões

rigorosas e, em diversas ocasiões, partes do texto foram sinalizadas para serem rescritas ou até mesmo eliminadas. Assim, foram necessárias múltiplas alterações até se alcançar a versão final do documento que pode ser divulgada publicamente. Estas questões são comuns na indústria farmacêutica e embora se tenha tornado um grande desafio, o mesmo foi superado assegurando a proteção das informações confidenciais da empresa.

Outra limitação está relacionada com a duração dos projetos de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Idealmente, para uma melhor e mais completa análise e compreensão da dinâmica do processo, teria sido benéfico acompanhar pelo menos um projeto do início ao fim. No entanto, isso foi algo impossível dado que a duração deste tipo de projetos é muito extensa e o tempo de investigação na empresa foi apenas de seis meses. Nesse sentido, foi necessário basear a análise em entrevistas, conversas informais e no acompanhamento de diferentes projetos em diferentes fases específicas.

Adicionalmente, o desenvolvimento dos fluxogramas foi também um grande desafio, uma vez que definir as atividades e a sequência das mesmas, assim como, descrever detalhadamente o processo foi algo que exigiu várias iterações. O processo é bastante específico e variável conforme o produto, o que também dificultou a tarefa de desenvolver três fluxogramas que fossem aplicáveis a todos os casos, isto é, aos medicamentos sólidos, aos medicamentos líquidos e pastosos, assim como, aos cosméticos. Posto isto, houve a necessidade de ajustar constantemente os fluxogramas com o objetivo de assegurar que todas as exceções, documentos, ferramentas e departamentos envolvidos estivessem devidamente representados.

7.3 Trabalhos Futuros

No seguimento do estudo realizado nesta dissertação, é essencial continuar a otimizar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos. Neste sentido, sugere-se como trabalho futuro:

- Implementar as restantes propostas de melhoria sugeridas, assegurando que cada uma contribui para a minimização dos problemas identificados e para o cumprimento dos objetivos dos projetos;
- Analisar as restantes causas raiz identificadas e desenvolver propostas de melhoria com planos de implementação detalhados como foi realizado nesta dissertação para as duas causas raiz prioritárias. Posteriormente, as propostas de melhoria devem ser implementadas;
- Estudar alternativas de forma a redesenhar a estrutura organizacional da empresa através da criação de um departamento dedicado à gestão de projetos ou da implementação de um *Project Management Office* (PMO);

- Desenvolver um programa de formação voltado para a equipa de projeto que aborde temas como práticas e ferramentas de gestão de projetos. Este programa irá permitir melhorar as competências técnicas da equipa, assim como promover uma cultura de melhoria contínua;
- Explorar outras ferramentas e metodologias que permitam otimizar o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos. Um exemplo, é a aplicação do modelo de Gestão da Qualidade Total ou *Total Quality Management* (TQM). Integrar abordagens inovadoras e adaptá-las ao contexto específico da empresa irá contribuir para um desenvolvimento mais eficiente, eficaz e sustentável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adams, W. C. (2015). Conducting Semi-Structured Interviews. Em *Handbook of Practical Program Evaluation*, pp. 492–505. John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/9781119171386.ch19>
- Adeoye-Olatunde, O. A., & Olenik, N. L. (2021). Research and scholarly methods: Semi-structured interviews. *JACCP: Journal of the American College of Clinical Pharmacy*, 4(10), pp. 1358–1367. <https://doi.org/10.1002/jac5.1441>
- Almeida, F., & Simões, J. (2019). Moving from Waterfall to Agile: Perspectives from IT Portuguese companies. *International Journal of Service Science, Management, Engineering, and Technology*, 10(1), pp. 30–43. Scopus. <https://doi.org/10.4018/IJSSMET.2019010103>
- Arshed, N., & Danson, M. (2015). The literature review. *Research methods for business and management: A guide to writing your dissertation*.
- Azanha, A., Argoud, A. R. T. T., de Camargo Junior, J. B., & Antonioli, P. D. (2017). Agile project management with Scrum: A case study of a Brazilian pharmaceutical company IT project. *International Journal of Managing Projects in Business*, 10(1), pp. 121–142. Scopus. <https://doi.org/10.1108/IJMPB-06-2016-0054>
- Baboucarr, N., & Asimiran, S. (2014). Case Study as a Choice in Qualitative Methodology. *Journal of research & method in Education*, 4(3), pp. 35-40.
- Bagshaw, K. B. (2021). PERT and CPM in Project Management with Practical Examples. *American Journal of Operations Research*, 11(4). <https://doi.org/10.4236/ajor.2021.114013>
- Bakker, K., Boonstra, A., & Wortmann, H. (2010). Does risk management contribute to IT project success? A meta-analysis of empirical evidence. *International Journal of Project Management*, 28(5), pp. 493–503. <https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2009.07.002>
- Bieske, L., Zinner, M., Dahlhausen, F., & Trübel, H. (2023). Trends, challenges, and success factors in pharmaceutical portfolio management: Cognitive biases in decision-making and their mitigating measures. *Drug Discovery Today*, 28(10). Scopus. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103734>

- Björnfot, A., Bildsten, L., Erikshammar, J., Haller, M., & Simonsson, P. (2011). Lessons learned from successful value stream mapping (VSM). In *19Th Annual Conference Of The International Group For Lean Construction, Lima*.
- Bode-Greuel, K. M., & Nickisch, K. J. (2008). Value-driven project and portfolio management in the pharmaceutical industry: Drug discovery versus drug development - Commonalities and differences in portfolio management practice. *Journal of Commercial Biotechnology*, 14(4), pp. 307–325. Scopus. <https://doi.org/10.1057/jcb.2008.6>
- Boehm, B. W., & Turner, R. (2004). *Balancing Agility and Discipline: A Guide for the Perplexed*. Addison-Wesley Professional.
- Brown, L., & Grundy, T. (2016). *Project Management for the Pharmaceutical Industry*, pp. 278. Scopus. <https://doi.org/10.4324/9781315602400>
- Business Development & Contract Manufacturing. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/business-development-contract-manufacturing/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Chin, G. (2004). *Agile Project Management: How to succeed in the face of changing project requirements*. NY: Amacon.
- Cîrțînă, L. M. (2012). Improving the quality of processes by drawing cause-effect diagram using software instruments. 4, pp. 1017–1021.
- Cobb, C. G. (2011). *Making Sense of Agile Project Management: Balancing Control and Agility*. John Wiley & Sons.
- Cooper, R. G. (2008). Perspective: The Stage-Gate® Idea-to-Launch Process—Update, What’s New, and NexGen Systems*. *Journal of Product Innovation Management*, 25(3), pp. 213–232. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2008.00296.x>
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2017). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches*. SAGE Publications.
- Cristóbal, J. R. S., Fernández, V., & Diaz, E. (2018). An analysis of the main project organizational structures: Advantages, disadvantages, and factors affecting their selection. *Procedia Computer Science*, 138, pp. 791–798. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2018.10.103>
- Dima, A. M., & Maassen, M. A. (2018). From waterfall to agile software: Development models in the IT sector, 2006 to 2018. impacts on company management. *Journal of International Studies*, 11(2), pp. 315–326. Scopus. <https://doi.org/10.14254/2071-8330.2018/11-2/21>
- Direção Consumer Health Care & Derma. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-consumer-health-care-derma/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Direção de Pessoas. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-de-pessoas/> (acedido a 20 de março de 2024)

- Direção Financeira. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-financeira/> (acedido a 20 de março de 2024)
- Direção Industrial. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-industrial/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Direção Internacional. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-internacional/> (acedido a 20 de março de 2024)
- Direção Médica. (2024). Disponível em https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-medica_1/ (acedido a 25 de março de 2024)
- Direção Operações. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-operacoes/> (acedido a 20 de março de 2024)
- Direção Regulamentar. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/direcao-regulamentar/> (acedido a 20 de março de 2024)
- Dispositivos Médicos e Hospitalar. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/dispositivos-medicos-e-hospitalar/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Estrutura do Grupo—Sobre Nós | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/sobre-nos/estrutura-do-grupo> (acedido a 14 de março de 2024)
- Estrutura Organizacional. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/o-grupo/estrutura-organizacional/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Foster, J., Teske, N. M., Zigler, C. K., Hamilton, A., & Jacobe, H. (2023). Current Utilization of Qualitative Methodologies in Dermatology: A Scoping Review. *JID Innovations*, 3(2), pp. 100-172. <https://doi.org/10.1016/j.xjidi.2022.100172>
- Gablas, B., Ruzicky, E., & Ondrouchova, M. (2018). The change in management style during the course of a project from the classical to the agile approach. *Journal of Competitiveness*, 10(4), pp. 38–53. Scopus. <https://doi.org/10.7441/joc.2018.04.03>
- Galdino Rocha, T., & Betoni Galende, S. (2014). A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. *Uningá Review*, 20(2), Artigo 2.
- Gonçalves, L. (2024). Organisational Impediments: How To Effectively Manage Them. Disponível em <https://adaptmethodology.com/blog/organisational-impediments/> (acedido a 28 de março de 2024)
- Guimarães, J. (2016). Criação de um gestor de projetos para o planeamento de projetos de engenharia [Mestrado]. Instituto Superior Técnico.
- Hammersley, M. (1990). *Dilemma Qualitative Method*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780203392904>
- História—Sobre Nós | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/sobre-nos/historia> (acedido a 14 de março de 2024)

- Hoon Kwak, Y., & Dixon, C. K. (2008). Risk management framework for pharmaceutical research and development projects. *International Journal of Managing Projects in Business*, 1(4), pp. 552–565. Scopus. <https://doi.org/10.1108/17538370810906255>
- Hoyle, D. (2009). Chapter 11—Documenting a Quality Management System. Em D. Hoyle (Ed.), *ISO 9000 Quality Systems Handbook—Updated for the ISO 9001:2008 standard (Sixth Edition)* (pp. 225–248). Butterworth-Heinemann. <https://doi.org/10.1016/B978-1-85617-684-2.00011-6>
- Indústria | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/industria> (acedido a 14 de março de 2024)
- Jacob, W. F., & Kwak, Y. H. (2003). In search of innovative techniques to evaluate pharmaceutical R&D projects. *Technovation*, 23(4), pp. 291–296. [https://doi.org/10.1016/S0166-4972\(01\)00116-X](https://doi.org/10.1016/S0166-4972(01)00116-X)
- Kanzh, B. M., Vasilenko, S. I., & Netroba, A. M. (2016). Project management in pharmaceutical industry. National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine.
- Kennedy, T. (2001). Strategic Project Management at the Project Level*. *Clinical Research and Regulatory Affairs*, 18(4), pp. 345–365. <https://doi.org/10.1081/CRP-100108181>
- Kennedy, T. (2008). *Pharmaceutical Project Management (Second Edition, Vol. 182)*.
- Kikerkov, I., Slaninka-Miceska, M., Pavlovska, K., Babulovska, A., & Sivevski, A. (2023). Project Management In Pharmaceutical Industry. *Knowledge - International Journal*, 57(1), Artigo 1.
- Krishnan, S., Dev, A. S., Suresh, R., Sumesh, A., & Rameshkumar, K. (2018). Bottleneck identification in a tyre manufacturing plant using simulation analysis and productivity improvement. *Materials Today: Proceedings*, 5(11, Part 3), pp. 24720–24730. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2018.10.270>
- Laboratório de Desenvolvimento Farmacêutico-I&D | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/i-d/laboratorio-de-desenvolvimento-farmaceutico> (acedido a 14 de março de 2024)
- Mackenzie, N., & Knipe, S. (2006). Research dilemmas: Paradigms, methods and methodology. Vol. 16.
- Maffezzolli, E. C. F., & Boehs, C. G. E. (2008). Uma reflexão sobre o estudo de caso como método de pesquisa. *Revista da FAE*, 11(1), Artigo 1. <https://revistafae.fae.edu/revistafae/article/view/262>
- Magar, V. M., & Shinde, D. V. B. (2014). Application of 7 Quality Control (7 QC) Tools for Continuous Improvement of Manufacturing Processes. 2(4).
- Marrocos—Internacional | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/internacional/marrocos> (acedido a 14 de março de 2024)
- MEDTalks’24 – Kick Off 2024 com João Almeida Lopes. (2024). Disponível em <https://www.bigmarker.com/inscricao/MEDTalks-Janeiro-2024-com-Joao-Almeida-Lopes> (acedido a 14 de março de 2024)

- Meskovska, A. (sem data). Documentação do SGQ da ISO 9001 – Como estruturá-la. Disponível em <https://advisera.com/9001academy/pt-br/knowledgebase/como-estruturar-a-documentacao-do-sistema-de-gestao-da-qualidade/> (acedido a 6 de agosto de 2024)
- Miranda, S., Tripiawan, W., & Indrawati, S. (2024). Value stream mapping and critical path method for waste reduction: A case study of transformer production. 2891(1). Scopus. <https://doi.org/10.1063/5.0202389>
- Mishra, A., & Alzoubi, Y. I. (2023). Structured software development versus agile software development: A comparative analysis. *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, 14(4), pp. 1504–1522. Scopus. <https://doi.org/10.1007/s13198-023-01958-5>
- Mohanarangam, K. (2020). Transitioning to Agile-In a Large Organization. *IT Professional*, 22(2), pp. 67–72. Scopus. <https://doi.org/10.1109/MITP.2019.2902345>
- Moreira, R. A., & Cheng, L. C. (2010). Proposal of managerial standards for new product portfolio management in Brazilian pharmaceutical companies. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 46(1), pp. 53–66. Scopus. <https://doi.org/10.1590/S1984-82502010000100007>
- New Business | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/new-business> (acedido a 14 de março de 2024)
- O Infarmed. (2024). Disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao> (acedido a 4 de abril de 2024)
- Patanakul, P., & Rufo-McCarron, R. (2018). Transitioning to agile software development: Lessons learned from a government-contracted program. *Journal of High Technology Management Research*, 29(2), pp. 181–192. Scopus. <https://doi.org/10.1016/j.hitech.2018.10.002>
- Pattanaik, A. (2014). Complexity of Project Management in the Pharmaceutical Industry. PMI® Global Congress 2014 - EMEA, Dubai, United Arab Emirates, Newtown Square, PA.
- Peshkin, A. (1993). The Goodness of Qualitative Research. *Educational Researcher*, 22(2), pp. 23–29. <https://doi.org/10.3102/0013189X022002023>
- Pinto, J. (2007). *Gestão de Projetos – Alcançando Vantagem Competitiva*. Pearson – Prentice Hall, Upper Saddle River (NJ).
- Pita, J. P. L. (2022). Apoio Logístico do Hospital das Forças Armadas à sociedade em tempos de emergência [Mestrado]. <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/42258>
- PMBOK® Guide (Sixth Edition). (2017). Project Management Institute.
- Pojda, M. (2018). Stages of a new product implementation project in the pharmaceutical industry. *Journal of Modern Management Process*, 3(2), Artigo 2.
- Pons, D. (2008). Project Management for New Product Development. *Project Management Journal* 39, No. 2, pp. 82–97l.

- Prakash, B., & Viswanathan, V. (2017). A survey on software estimation techniques in traditional and agile development models. *Indonesian Journal of Electrical Engineering and Computer Science*, 7(3), pp. 867–876. Scopus. <https://doi.org/10.11591/ijeecs.v7.i3.pp867-876>
- Prašnikar, J., & Škerlj, T. (2006). New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry. *Industrial Marketing Management*, 35(6), pp. 690–702. Scopus. <https://doi.org/10.1016/j.indmarman.2005.06.001>
- Principais Áreas Terapêuticas - Produtos | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/produtos/principais-areas-terapeuticas> (acedido a 18 de março de 2024)
- Quem Somos - Sobre Nós | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/sobre-nos/quem-somos> (acedido a 14 de março de 2024)
- Raian, S., Siddiqua, T., Abdul Moktadir, Md., & Rahman, T. (2023). An empirical model for identifying and controlling operational and environmental risks in spinning industry in an emerging economy. *Computers & Industrial Engineering*, 180, pp. 109-244. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2023.109244>
- Rauniar, R., & Rawski, G. (2012). Organizational structuring and project team structuring in integrated product development project. *International Journal of Production Economics*, 135(2), pp. 939-952. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2011.11.009>
- Rodrigues, P. (2010). Analysis Between Process Mapping Using IDEF0 And Flowchart. In XVI International Conference on Industrial Engineering and Operations Management (pp. 1-10).
- Schwalbe, K. (2015). *An Introduction to Project Management (Fifth Edition)*.
- Shah, P., & Chandragade, A. A. (2023). Application of project management tool in construction for Planning, Scheduling and Optimization. *Materials Today: Proceedings*, 77, pp. 773–779. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.11.446>
- Shah, V. (2017). The Implication of Agile & Traditional Method as a Practice in Pharmaceutical Industry. *Dissertations and Theses*. https://digitalcommons.harrisburgu.edu/pmgt_dandt/15
- Silva, A. H., & Fossá, M. I. T. (2015). Análise De Conteúdo: Exemplo De Aplicação Da Técnica Para Análise De Dados Qualitativos. 17(1).
- Sobre Nós | Grupo Medinfar. (2024). Disponível em <https://www.medinfar.pt/pt/new-business> (acedido a 14 de março de 2024)
- Software de Gestão de Projetos | *Microsoft Project*. (sem data). Disponível em <https://www.microsoft.com/pt-pt/microsoft-365/project/project-management-software> (acedido a 20 de junho de 2024)
- Sohail Ahmed. (2022). Role of Project Manager in Pharmaceutical Industry. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*, pp. 118–125. <https://doi.org/10.32628/IJSRST1254122>

- Stake, R. E. (2000). Handbook of Qualitative Research (2nd edition). NK Denzin & YS Lincoln (Eds.).
- Taylor-Powell, E., & Steele, S. (1996). Collecting evaluation data: Direct observation. pp. 1–7.
- Veterinária. (2024). Disponível em <https://intranet.medinfar.pt/empresa/as-nossas-areas/veterinaria/> (acedido a 19 de março de 2024)
- Villínová, K. (2014). International Project Management- Organizational Structure [Masarykova univerzita, Ekonomicko-správní fakulta]. https://is.muni.cz/th/zycjg/?zoomy_is=1
- Vögt, V., Harrs, J.-A., Reinhart, V., Hollenbach, P., Bühler, M. M., & Tewes, T. (2023). Implementing Agile Data Workflows to Unlock Climate-Resilient Urban Planning. *Climate*, 11(9). Scopus. <https://doi.org/10.3390/cli11090174>
- Wadood, K., Nigar, N., Shahzad, M. K., Islam, S., Jaleel, A., & Abalo, D. (2022). Large-Scale Agile Transformations for Software Quality Assurance: An Empirical Case Study from Pakistan. *Mathematical Problems in Engineering*, 2022. Scopus. <https://doi.org/10.1155/2022/6153744>
- What is an Impediment? - Smartpedia - t2informatik. (2019, novembro 1). Disponível em <https://t2informatik.de/en/smartpedia/impediment/> (acedido a 9 de junho de 2024)
- Zeller, C. (2002). Project teams as means of restructuring research and development in the pharmaceutical industry. *Regional Studies*, 36(3), pp. 275–289. Scopus. <https://doi.org/10.1080/00343400220122070>

APÊNDICES

| A

FLUXOGRAMAS

A.1 Fluxograma Medicamentos Sólidos

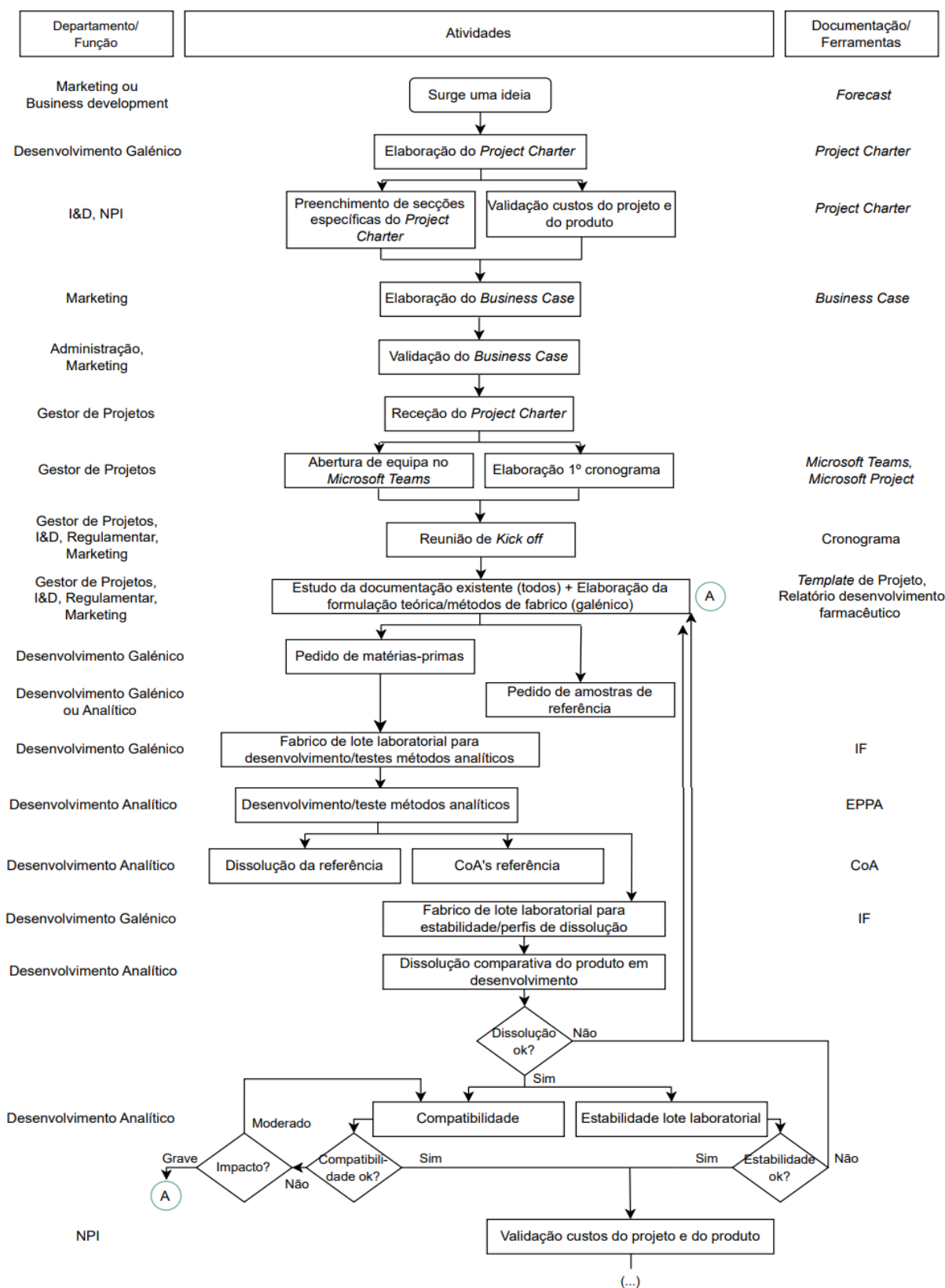


Figura A.1 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte I).

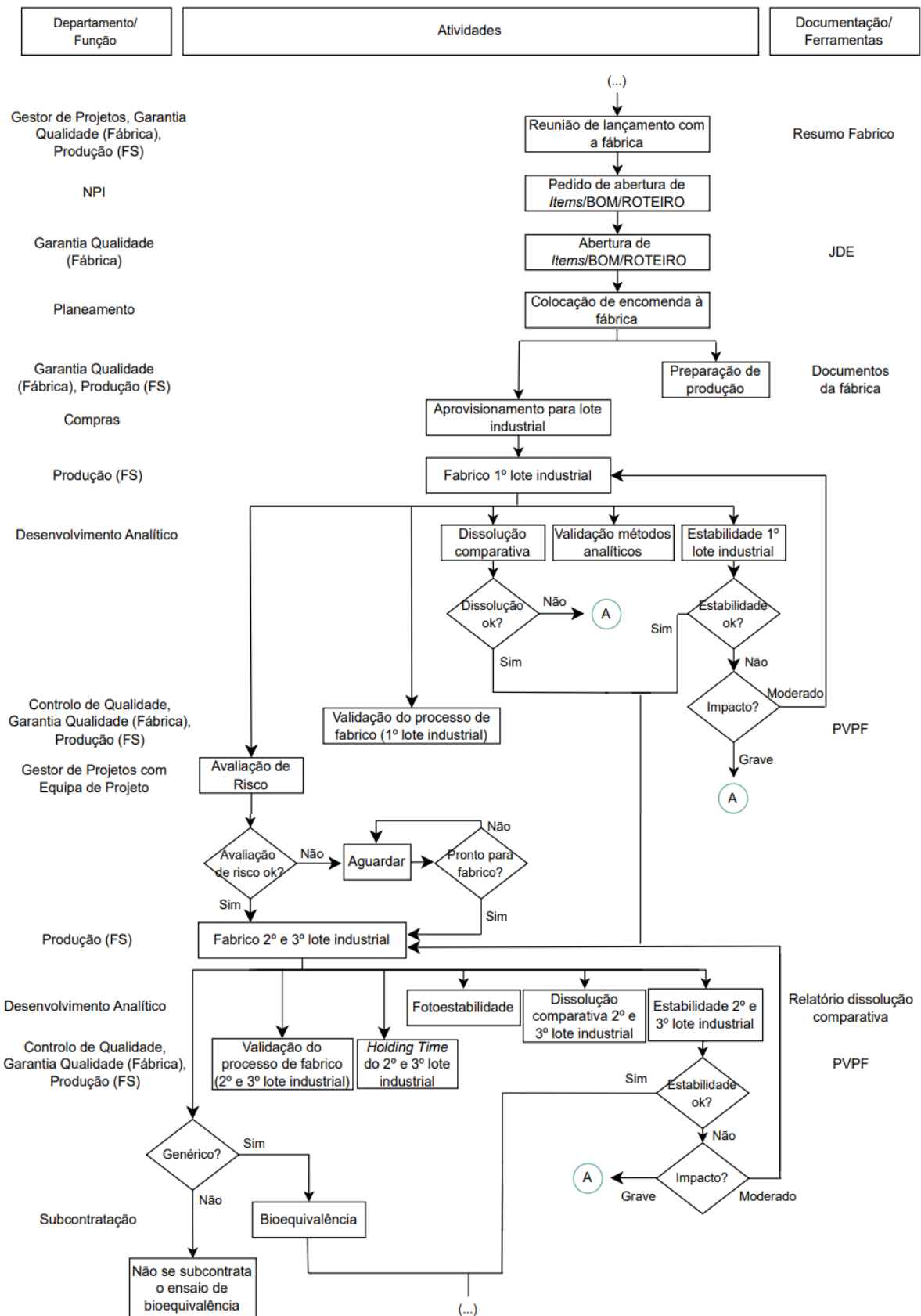


Figura A.2 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte II).

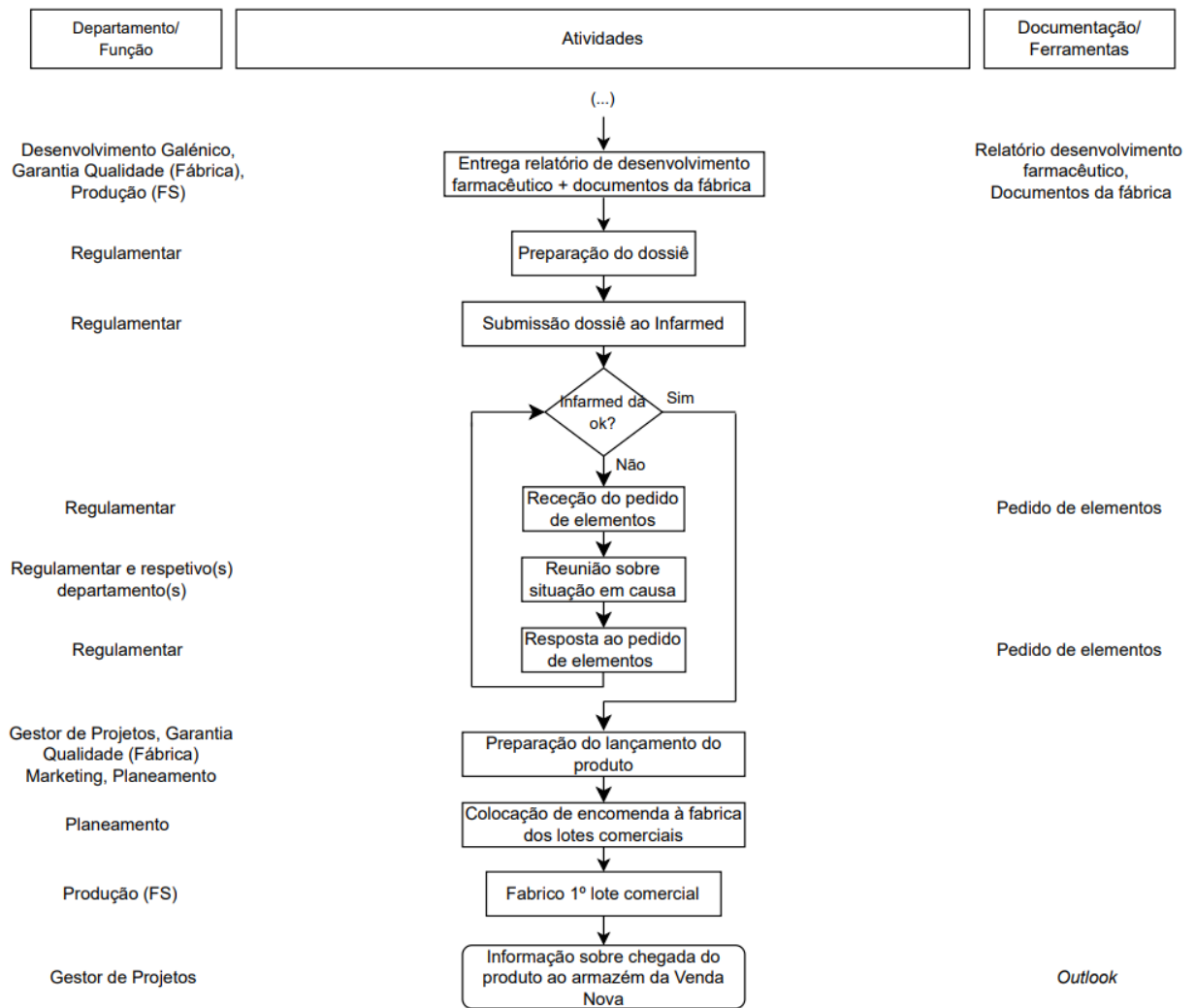


Figura A.3 - Fluxograma Medicamentos FS (Parte III).

A.2 Fluxograma Medicamentos Líquidos e Pastosos

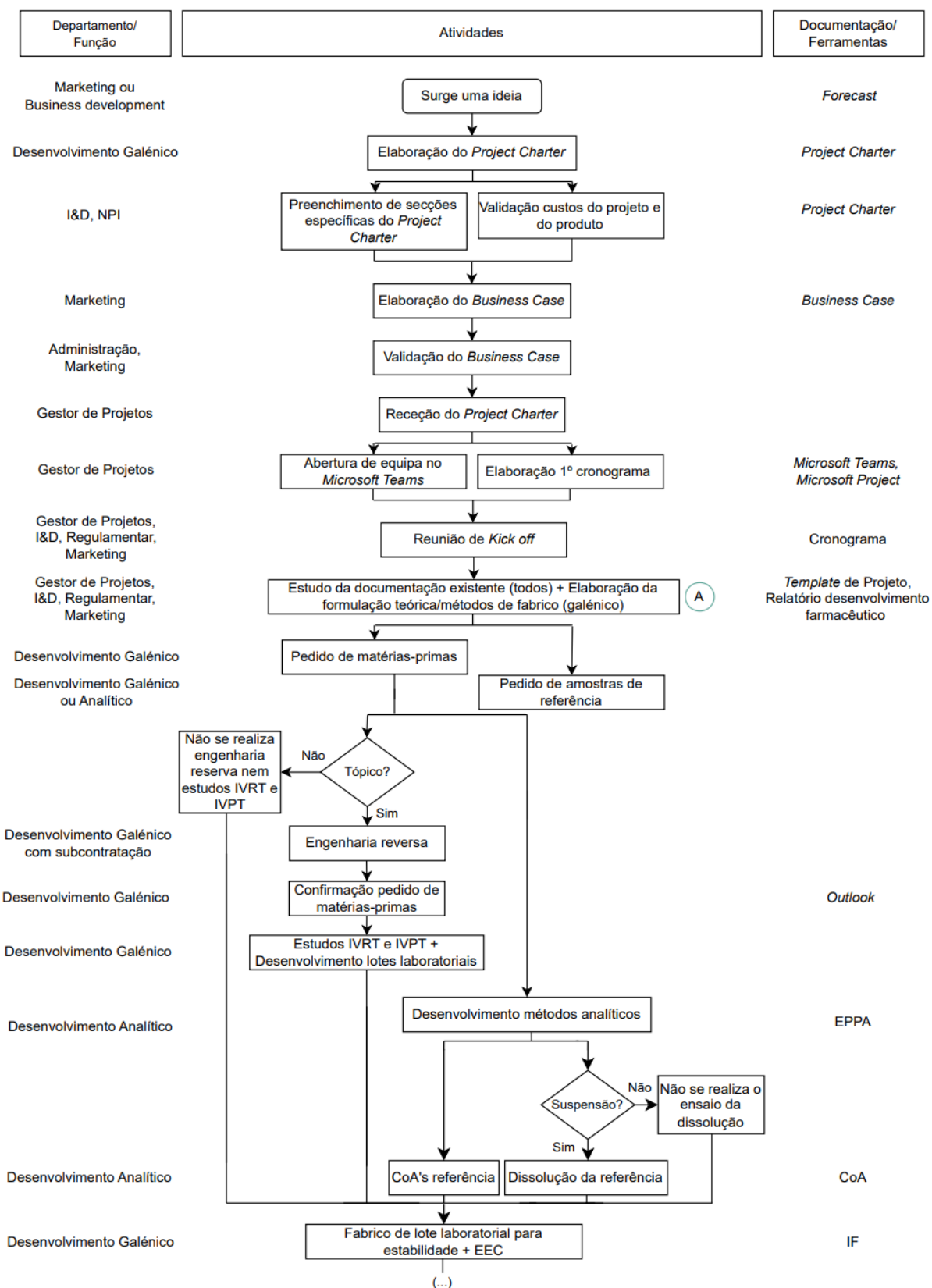


Figura A.4 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte I).

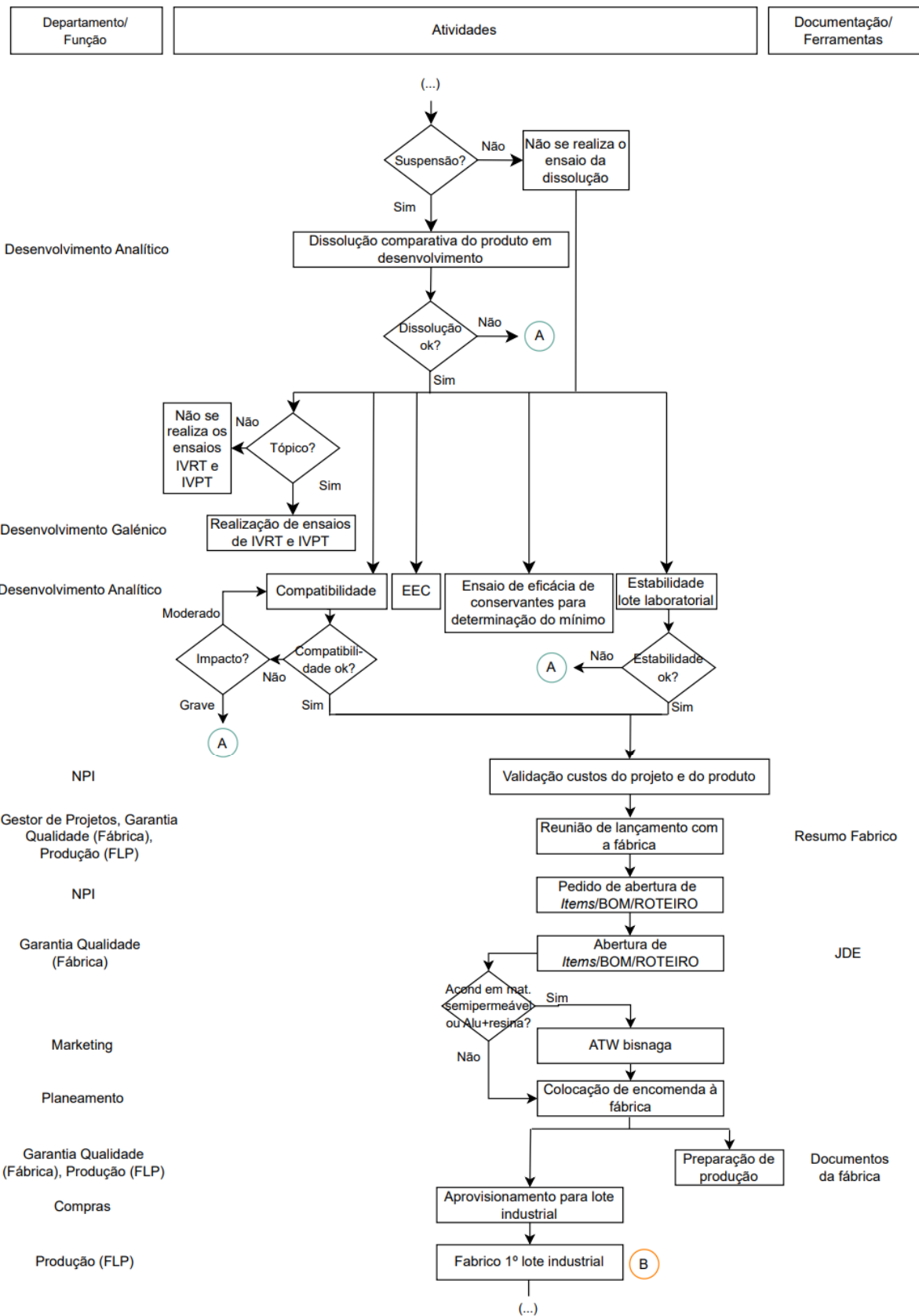


Figura A.5 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte II)

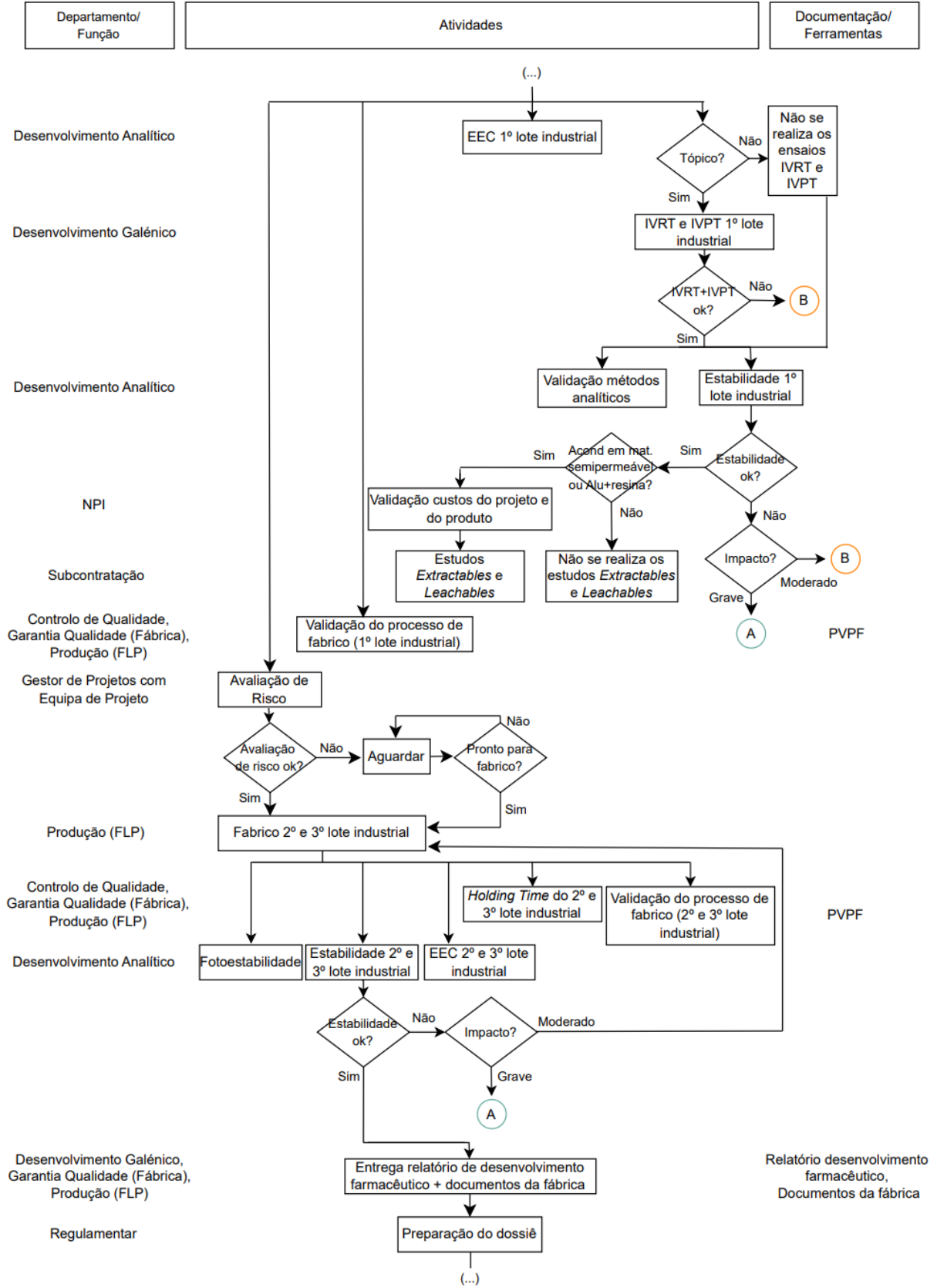


Figura A.6 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte III).

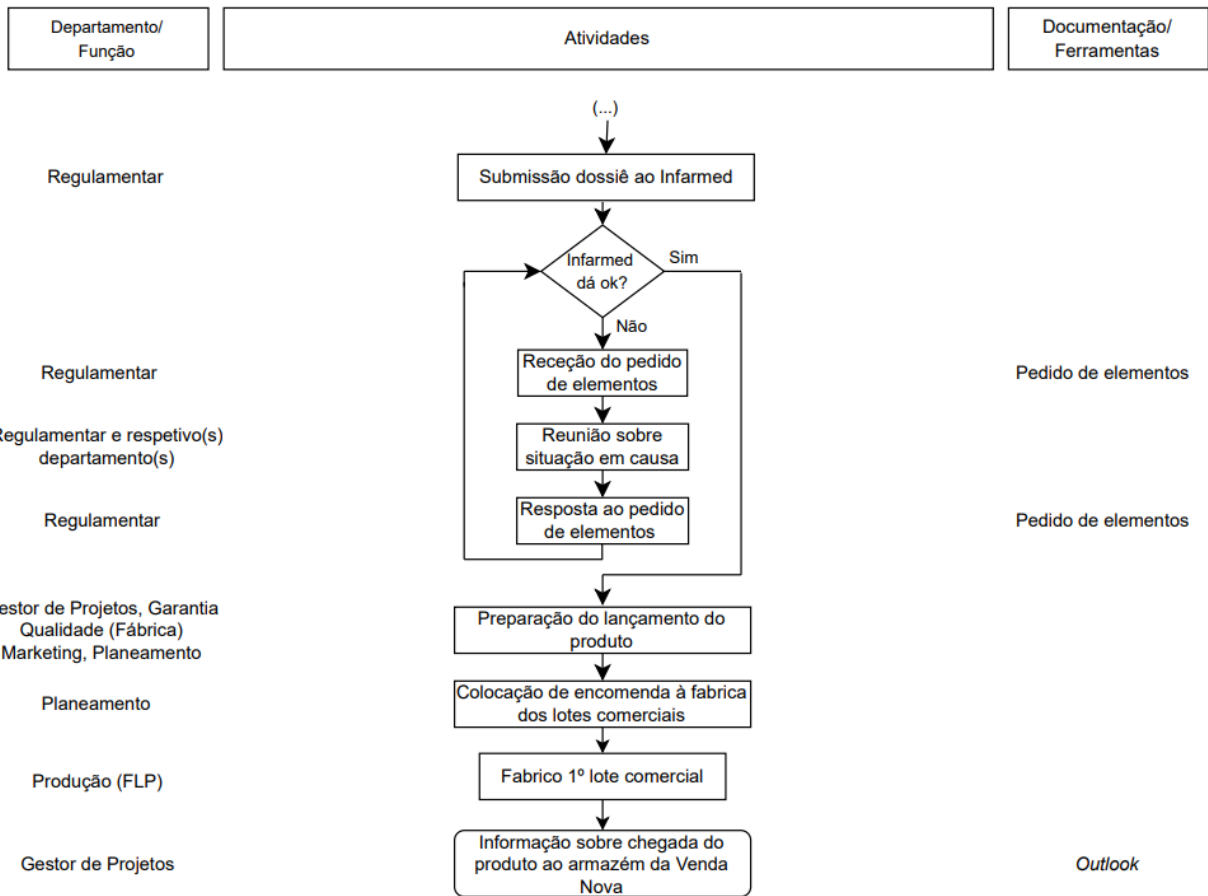


Figura A.7 - Fluxograma Medicamentos FLP (Parte IV).

A.3 Fluxograma Cosméticos

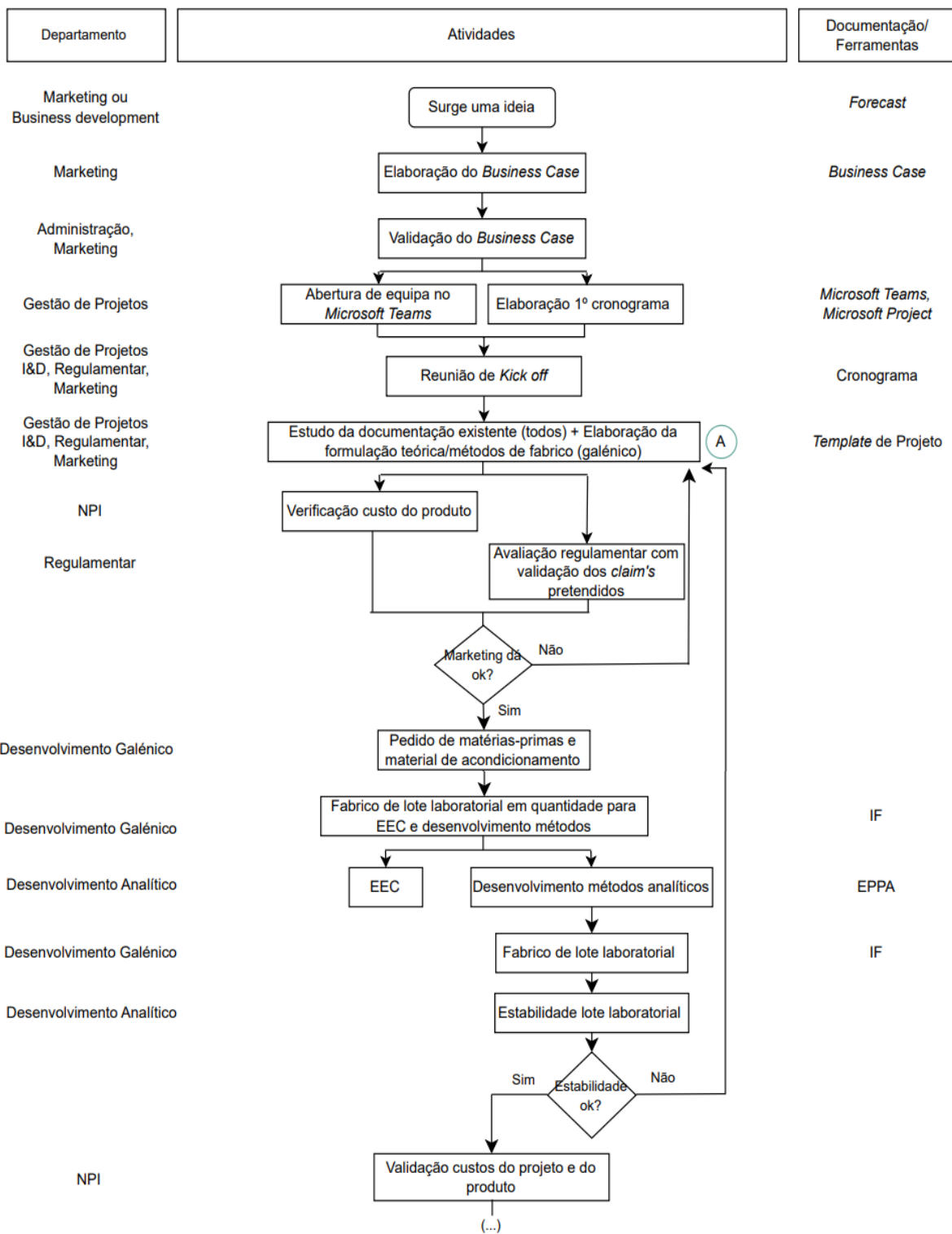


Figura A.8 - Fluxograma Cosméticos (Parte I).

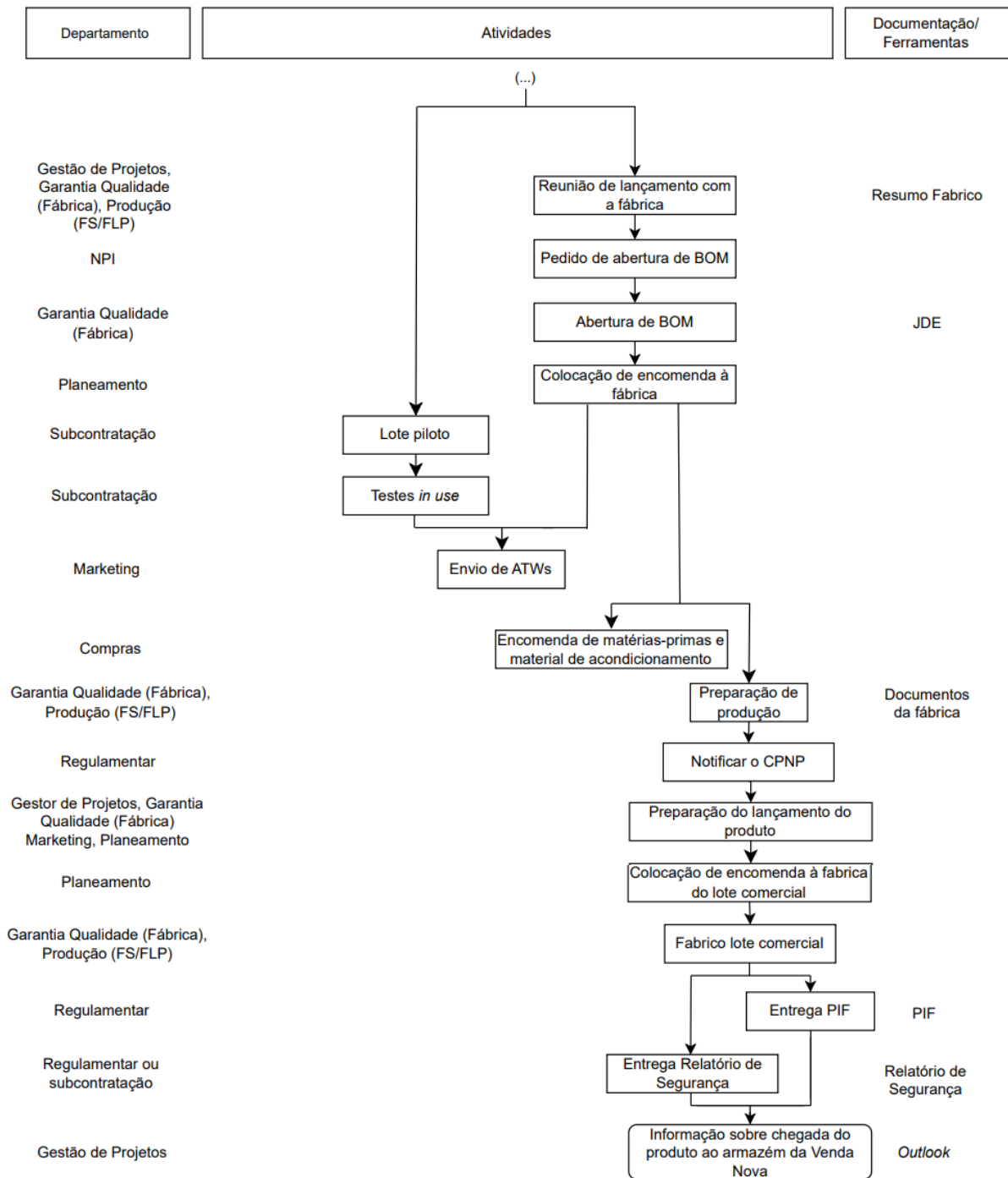


Figura A.9 - Fluxograma Cosméticos (Parte II).

ENTREVISTAS SEMIESTRUTURADAS

B.1 Guião da Entrevista

Tema: Proposta de Melhoria para o Processo de Gestão de Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos numa Indústria Farmacêutica

Destinatários: Colaboradores do Grupo Medinfar com conhecimento e experiência no âmbito do tema e envolvidos nos projetos de desenvolvimento de novos produtos de cliente interno.

Objetivo da Entrevista: Compreender, analisar e descrever o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, para posterior identificação de oportunidades de melhoria.

1. PROTOCOLO DA ENTREVISTA

- a. Apresentação institucional
- b. Apresentação do objeto de estudo

O presente questionário foi elaborado no âmbito da Dissertação de Mestrado, durante a realização do Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial. O tema da dissertação é denominado de Proposta de Melhoria para o Processo de Gestão de Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos numa Indústria Farmacêutica. Neste sentido, o objetivo é compreender, analisar e descrever o processo de gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos, para posterior identificação de oportunidades de melhoria.

Esta entrevista tem como população-alvo os colaboradores do Grupo Medinfar com conhecimento e experiência no âmbito do tema e envolvidos nos projetos de desenvolvimento de novos produtos de cliente interno. Para além disso, é constituída por 17 perguntas de resposta aberta com um tempo estimado de 30 minutos, à exceção do colaborador cuja função é gestor de projetos, que tem uma pergunta adicional perfazendo um total de 18 perguntas para esse caso.

- c. Solicitar autorização para gravar e transcrever a entrevista

2. INFORMAÇÃO GENÉRICA

1. Qual a sua função e anos de experiência na função?

3. QUESTÕES GENÉRICAS

Tema: Dificuldades e Desafios

2. Quais os maiores desafios enfrentados durante o desenvolvimento, fabrico, registo ou lançamento de novos produtos? Do ponto de vista técnico e do ponto de vista de gestão de projetos?
3. Considera que existem áreas específicas ou atividades do processo que são propensas a atrasos e problemas?
4. Como considera que é a comunicação e colaboração entre os diferentes membros da equipa de projeto? E diretamente com o gestor de projetos?
5. Considera que existem lacunas de comunicação ou desconexões entre os departamentos?
6. Existem restrições de recursos que afetam o avanço do projeto?

Tema: Gestão de Riscos

7. Como é que são avaliados e geridos os riscos ao longo do projeto?
8. Quando surge um desvio ou problema inesperado, como lidam com ele?
9. Existe um processo formal para lidar com desvios ou problemas inesperados?

Tema: Experiência em Gestão de Projetos

10. Tem conhecimento que técnicas ou ferramentas são utilizadas atualmente para gerir este tipo de projetos?
11. Pensando nos projetos de desenvolvimento de novos produtos mais bem-sucedidos, o que é que contribuiu para o seu sucesso?
12. Quais foram as principais lições aprendidas com projetos anteriores?

Tema: Qualidade na Gestão de Projetos

13. Como medem, monitorizam e avaliam o sucesso de um projeto?
14. Quando participa, sente que as suas ideias são ouvidas?
15. Considera que de uma forma geral, os *timings* são cumpridos?
16. Qual a sua opinião sobre as reuniões realizadas?
17. Qual a sua opinião geral sobre a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos?

Questão extra para gestor de projetos:

Tema: Experiência em Gestão de Projetos

18. Na elaboração dos cronogramas, o que tem por base para definir as atividades e as suas durações?

4. COMENTÁRIOS FINAIS

1. Existe algo que queira acrescentar, que não referiu?
2. Agradeço o seu tempo e participação na entrevista.

B.2 Identificação dos Entrevistados

Tabela B.1 - Identificação dos entrevistados.

Entrevistado	Função	Departamento	Anos na função ^(*)	Local	Data
E1	Gestor de Marketing	Marketing	3	Sede	16Abr24
E2	Técnico de Desenvolvimento Farmacêutico	I&D-Galénico	5	Sede	16Abr24
E3	Especialista em Desenvolvimento de Produtos	I&D-Galénico	2	Sede	16Abr24
E4	Gestor de Laboratório	I&D-Analítico	8	Sede	18Abr24
E5	Gestor de Inovação e Desenvolvimento Farmacêutico	I&D-Galénico	5	Sede	18Abr24
E6	Supervisor do Desenvolvimento e Validação de Métodos	I&D-Analítico	2	Sede	18Abr24
E7	Gestor de Projetos (<i>Tech Transfers</i>)	Garantia da Qualidade	2	Remoto	23Abr24
E8	Diretor de Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância	Regulamentar	3,5	Sede	02Mai24

(*) Os anos na função são correspondente à organização em estudo. Alguns dos entrevistados têm experiência anterior na mesma função, mas em outras organizações.

B.3 Resumo das Respostas dos Entrevistados

Tabela B.2 - Transcrição das respostas dos entrevistados.

Questões da Entrevista	Tema	Citações dos Entrevistados
<p>Quais os maiores desafios enfrentados durante o desenvolvimento, fabrico, registo ou lançamento de novos produtos? Do ponto de vista técnico e do ponto de vista de gestão de projetos?</p>	<p>Dificuldades e Desafios</p>	<p>“A nível dos desafios enfrentados considero ser o acompanhamento e a comunicação ao longo do projeto. (...) os departamentos responsáveis pela tomada de decisão coordenam-se bem. No entanto, considero que a comunicação da equipa multidisciplinar de projeto com as decisões tomadas e com os rumos já não acontece tão bem, porque existem reuniões pontuais que vão acontecendo e que é natural que aconteçam, mas deveria haver uma comunicação no final de cada reunião ou devia sair uma ata após as reuniões para estas ficarem registadas.” (E1)</p> <p>“Se se tratar de determinado ingrediente que ainda não temos na casa, a procura e seleção de fornecedores que forneça determinado ingrediente com determinado tipo de especificações que eu pretendo é uma dificuldade. De facto, não há muita comunicação entre todos os departamentos envolvidos, embora já esteja muito melhor. (...) Outra coisa que considero que não funciona bem e que tem de ser melhorada é o facto de se marcar reuniões com todos os departamentos, naquela reunião decide-se uma coisa e na reunião a seguir já se tem outra completamente diferente/contraditória. Para além dessa situação implicar que eu tenha de voltar a fazer tudo de novo, acho que seria importante existir alguém que ficasse responsável de partilhar as atas pois as reuniões deviam de ficar documentadas. Todos devem no final da reunião validar a ata escrita e acrescentar as notas que não foram documentadas. (...). Dificuldade de intra-projetos, isto é, temos muito projetos e torna-se difícil gerir os <i>timings</i> de todos. Um ensaio de pré formulação para um produto x eu assumo que demoro 2/3 semanas, mas não me posso esquecer das fases em que os outros projetos estão. Temos de saber fazer esta gestão de ter vários projetos ao mesmo tempo (...). É uma questão de coordenação e definir prioridades.” (E2)</p> <p>“Do ponto de vista técnico é não conseguirmos mimetizar o que se passa exatamente na fábrica com os equipamentos, não só devido à escala em si, mas também o próprio tipo de equipamento não consegue mimetizar. (...) O facto não termos as matérias-primas diretamente connosco e termos de pedir amostras à fábrica, faz com que haja aqui também</p>

		<p>um atraso nos tempos, temos de fazer uma gestão dos <i>timings</i> que é mais complicada. (...) O facto de termos de pedir amostras e falar diretamente com os fornecedores é mais uma atividade que acaba por ser também morosa e que também limita aqui um bocado. (...) Isto porque há um tempo que é aplicado de uma forma geral para todos os projetos, mas depois existem projetos que têm mais matérias-primas novas e outros que são matérias-primas que já são existentes na fábrica e que simplesmente temos de pedir amostras. (...) e de facto que eu saiba não existe uma distinção de tempo, é algo generalizado e não particular a cada situação/projeto. (...) A entrada em estabilidade numa data específica. Isso faz com que até ao dia 15 do mês tem de estar tudo na mesma fase (vários projetos) para entrar em estabilidade. Depois é muito complicado esta gestão. (...) Temos de definir parâmetros de avaliação e especificação, mas é um pouco difícil garantir a definição desses parâmetros em lotes laboratoriais porque nós sabemos que existe uma diferença muito grande quando existe uma transposição de escala. (...) A gestão dos vários projetos em simultâneo. Em termos de cronograma os projetos calharem todos na mesma altura.” (E3)</p> <p>“Chegar à formulação final (...) essencialmente a parte de desenvolvimento de produtos e de métodos. (...) Do ponto de vista de gestão de projetos considero que é cumprir os <i>timings</i> porque quando se planeia uma atividade que se sabe quais são as suas fases, que tem um grau de execução que está definido e que tem pouca variabilidade, então consegue-se definir uma data. Neste caso, como se trata de desenvolvimento, há muita incerteza envolvida, portanto o cenário que se escolhe para definir o tempo que vai demorar aquele projeto é um cenário baseado numa média, só que como a variabilidade é enorme, quase nunca se acerta na média.” (E4)</p> <p>“A fase de formulação é sempre uma incógnita porque eles podem formular, mas nunca sabemos como é que o composto ou a fórmula se vai comportar ao longo dos estudos de estabilidade. (...) Trata-se de uma fórmula nova, nunca se sabe como é que vai ser a qualidade dela ou se as características físico-químicas se vão manter na estabilidade. (...) Outro desafio bastante complicado é quando fazemos a transferência de escala porque nós temos equipamentos que são diferentes dos da fábrica. Da escala laboratorial para a industrial há uma diferença enorme em termos de tamanho e isso dá trabalho, ou seja, é muito trabalhoso e muito custoso. E depois, temos um produto aqui com umas características e muitas vezes, até posso afirmar que 50% das vezes que este vai para a fábrica, não funciona, ou seja, tem de ser melhorado assim como o seu processo. É mais fácil quando se trata de cosméticos e suplementos alimentares e mais difícil no caso dos medicamentos porque normalmente o gestor de projetos tenta sempre aproveitar que os lotes sejam de validação, pois poupa trabalho e dinheiro à organização.” (E5)</p>
--	--	--

		<p>“Dificuldade em tentar encontrar e desenvolver os métodos para um novo produto. Quando se trata de moléculas complicadas, moléculas sobre as quais não há muita literatura, isto é, que não existem métodos analíticos de detecção em farmacopeia, complica muito o desenvolvimento. (...) Maior dificuldade da gestão de projetos é a comunicação uma vez que envolve muitas áreas, envolve muitas variáveis e às vezes pode-se perder informação.” (E6)</p> <p>“Um dos desafios é a elaboração dos dossiês internos e produzidos pela inovação interna pois é necessário um grande <i>know-how</i> por parte do Regulamentar dado que o dossiê vem “às peças”. Um dos pontos positivos para colmatar este desafio é o facto do Regulamentar e o I&D terem uma boa relação e comunicação. Uma dificuldade que encontro centra-se na integração de contar a história do porquê de se fazer cada coisa, isto é, a integração dos serviços e o seu propósito final, pois considero que se realizarmos esta integração, auxilia muito todos os envolvidos nos projetos. É algo que já se vai fazendo, mas tem de se fazer mais e de forma continuada.” (E8)</p>
<p>Considera que existem áreas específicas ou atividades do processo que são propensas a atrasos e problemas?</p>	<p>Dificuldades e Desafios</p>	<p>“Quando as entidades externas estão envolvidas, por exemplo na parte de registo, parte regulamentar. A partir daí entramos numa zona cinzenta onde ninguém sabe muito bem o que é que acontece uma vez que ficamos dependentes do Infarmed e este tem um prazo para responder.” (E1)</p> <p>“No caso dos cosméticos, a questão de o Marketing não definir bem as características que quer exatamente para um produto. Por exemplo, já aconteceu um produto x que começou como um óleo e depois mudou para um gel e do nada já era um creme. Tudo no mesmo produto. E depois o que acontece é que temos de começar sempre tudo de novo e esses <i>timings</i> não são contabilizados inicialmente no cronograma. (...) Outra parte é no pedido e envio das matérias-primas, assim como a qualificação das matérias-primas, mas de facto eles são poucos a fazer aquilo, penso que sejam apenas dois.” (E2)</p> <p>“As matérias-primas é uma delas.” (E3)</p> <p>“Sim. Uma logo no início do projeto é a aquisição de matérias-primas porque neste momento estamos a fazer esta aquisição por Condeixa. No entanto, isto faz-me sentido que assim seja, uma vez que eles já têm toda essa metodologia implementada e porque depois eles vão usar essas mesmas matérias-primas no fabrico dos lotes comerciais. Por outro lado, quando precisamos de matérias-primas na Venda Nova, temos de as pedir a Condeixa, o que implica que eles tenham tempo para fazer as amostragens das matérias-primas. (...) Outra questão que tem a ver com as matérias-primas, é que o sistema de Condeixa está parametrizado para ser FIFO, então o que acontece é que eles provavelmente vão-me dar uma matéria-prima que tem um prazo de validade que está a terminar daqui a um mês e outra que já entrou</p>

		<p>em armazém com um prazo de validade de 5 anos. Eu quando faço o pedido não sei que lote é que há e, portanto, o que acontece é que o que eles me enviam é uma matéria-prima que daqui a um mês vai acabar a validade. Assim, o que às vezes acontece, é que eu ainda estou a fazer o projeto na parte de desenvolvimento, depois acaba a validade e tenho de fazer outro pedido de amostragem e esse outro pedido de amostragem é mais um mês ou dois meses novamente à espera, que não estava contabilizado em cronograma. (...) O não ter matérias-primas facilmente é um constrangimento grande e às vezes atrasa meses. (...)” (E4)</p> <p>“Sim, a formulação é logo uma que eu antevejo. Muitas vezes não conseguimos trabalhar com o <i>timeline</i> que nos é dado, depende da fórmula e do trabalho que nos dá. É igual para o desenvolvimento de métodos analíticos, não se consegue desenvolver o método muitas vezes no <i>timeline</i> estabelecido. Portanto logo aí isto pode gerar um atraso e depois são todas precedentes e, portanto, vai atrasar o projeto. Outra é a relação que existe quando eu tento qualificar as matérias-primas, ou seja, a qualificação das matérias-primas ao dia de hoje também é constrangimento grande (...)” (E5)</p> <p>“O próprio desenvolvimento farmacêutico. Depende do tipo de projeto, quando são projetos que temos de comparar com referência isso às vezes atrasa muito, pois temos que igualar a referência em vários parâmetros.” (E6)</p> <p>“Não. Cada projeto é um projeto e tem as suas especificidades. Para além disso, existem projetos que são mais propensos a causar dificuldades em algumas áreas e outros noutras. Não é fácil de analisar dessa forma, depende de várias variáveis. Depende do produto e da informação que temos disponível. Os pontos críticos podem variar. (E7)</p> <p>“O desenvolvimento farmacêutico é uma delas pois estamos a experimentar, portanto é sempre uma surpresa. (...)” (E8)</p>
<p>Como considera que é a comunicação e colaboração entre os diferentes membros da equipa de projeto? E diretamente com o gestor de projetos?</p>	<p>Dificuldades e Desafios</p>	<p>“O gestor de projetos é bastante proativo, ágil e disponível, o que considero importante nesta área de inovação. Corre tudo muito bem. (...) É mais complicado a comunicação entre departamentos do que com o gestor de projetos. Para além de que quantos mais departamentos envolvidos, maior a dificuldade em comunicar.” (E1)</p> <p>“Já foi pior, está melhor agora. (...) Pensando no I&D com o Marketing. De facto, agora fazemos reuniões com o Marketing. Quando eles têm uma ideia a mesma é partilhada e eles questionam-nos algo como ‘Achas que é possível fazer um creme com estes ingredientes?’ e nesse momento nós dizemos logo sim, não ou vamos fazer uma pesquisa (...) Mas acho que em termos de comunicação está melhor, talvez com o Regulamentar deveria haver umas reuniões antes de avançar com os protótipos para o Marketing, antes de eu fazer o <i>template</i> do projeto, para avaliar possíveis</p>

		<p>questões. (...) Recentemente começámos a comunicar mais com a fábrica. (...) A comunicação com o gestor de projetos funciona bem.” (E2)</p> <p>“Está bastante melhorada a comunicação com a fábrica, (...) A nível da comunicação com o gestor de projetos corre bem. Se eu tenho alguma dúvida falo diretamente com ele, se há algum email que está a passar informação que não é tão esclarecedora, telefono e esclareço. (...) O grupo do <i>Teams</i>, desde que seja mantido atualizado, facilita. No entanto, no <i>Teams</i> mete-se para lá todos os ficheiros e depois o que eu recebo da Produção é “o que é que é suposto abrir aqui?”. De facto, eles não sabem o que é que para eles é importante. (...) deveríamos ter uma organização de várias pastas com os documentos distribuídos (por exemplo: cronogramas, resultados estabilidade, apresentações, documentos para produção). E em todos os grupos <i>Teams</i> (de cada projeto) temos de ter o mesmo layout de organização de pastas, pois facilita quem coloca a informação e sabe onde colocar e facilita quem procura a informação como a fábrica.” (E3)</p> <p>“(…) Por exemplo, há uma questão analítica que eu tenho e que não me permite avançar. Por um lado, eu deveria de comunicar à fábrica e a todos os envolvidos que isto poderá atrasar o cronograma, mas por outro lado eu não tenho a certeza desse impacto, ou seja, será que vale a pena eu estar a dar alertas. (...) Temos de ter cuidado com o excesso de informação quando essa informação não é relevante. (...) Há aqui também uma dificuldade de comunicação com Condeixa inevitavelmente, porque não estamos no mesmo sítio, não temos os mesmos problemas, não visualizamos as mesmas situações. (...) Eu acho que, em termos de departamentos, quando há temas falta um bocado de partilha. (...) A comunicação traz vantagens às vezes é um facto porque a resposta pode estar no outro, mas também é preciso que eu saiba onde é que está essa resposta. Porque se eu começar a enviar perguntas para todas as pessoas, também não é funcional. (...) Com o gestor de projetos a comunicação funciona muito bem. O gestor de projetos tem um papel fundamental exatamente nessa ligação porque ele fica com uma visão neutra pois eu tenho os meus problemas e a fábrica tem os deles. (...) ter alguém que faz a ligação entre os departamentos para ir puxando e para ir juntando os mesmos, eu considero ser fundamental para andarmos coordenados. (...) e, mais do que isso evita a perda de informação.” (E4)</p> <p>“Uma coisa que considero que melhorou imenso a comunicação é a parte das equipas geridas pelo <i>Teams</i>. Ou seja, o gestor de projetos consegue estar constantemente em contacto e disponível (...) até aí fazíamos muita gestão por <i>email</i>, o que é chato pois perde-se muita informação (...) Outra coisa, são as Reuniões Gerais de Gestão de Projetos onde o</p>
--	--	---

		<p>gestor de projetos dá <i>feedback</i> e discute cada projeto individualmente. (...) Muito bom mesmo foi a introdução das reuniões de acompanhamento (...) que nos dão uma visão mais micro do projeto e conseguimos ter uma noção de como é que o projeto e o seu desenvolvimento estão. Eu acho que de uma forma geral a comunicação funciona.” (E5)</p> <p>“Provavelmente ainda não encontramos o sistema perfeito para colocar a comunicação toda a funcionar, mas tentamos o melhor. (...) Questões com a fábrica, como temos esta distância física, quer se queira quer não, impacta. (...) O gestor de projetos tem sempre o papel mais difícil pois fazer a ponte entre todas as áreas envolvidas acredito que seja muito complicado. (...) tem a vantagem de já ter trabalhado em várias das áreas envolvidas. (...) é importante, quem está nesse cargo, ter noções de tudo das várias áreas envolvidas.” (E6)</p> <p>“Considero que a comunicação é boa e que nos conseguimos coordenar todos. Quando é preciso e quando o assunto é crítico, está toda a gente bastante disponível, portanto funciona muito bem. Mesmo com a distância física, o <i>Teams</i> veio ajudar muito. Com o gestor de projetos considero que a comunicação é fácil pois é uma pessoa bastante disponível e acessível.” (E7)</p> <p>“Na minha opinião, veio a melhorar muito. (...) O <i>know-how</i> que ele tem para falar com cada elemento da cadeia é bastante importante pois funciona como o elemento agregador de toda a equipa. (...) Considero que já se compreendeu o propósito da gestão de projetos e todos já se sentem mais parte integrante do projeto.” (E8)</p> <p>“Mesmo com a distância física, o <i>Teams</i> veio ajudar muito.” (E7)</p>
<p>Considera que existem lacunas de comunicação ou desconexões entre os departamentos?</p>	<p>Dificuldades e Desafios</p>	<p>“Existem lacunas na comunicação até porque existem pastas que são de acesso da Garantia da Qualidade da fábrica que têm as matérias-primas e nós também poderíamos ter acesso às mesmas (...)” (E3)</p>
<p>Existem restrições de recursos que afetam o avanço do projeto?</p>	<p>Dificuldades e Desafios</p>	<p>“Sem dúvida. Uma limitação que temos são as matérias-primas, validades das matérias-primas e o tempo que demoram a chegar mesmo quando fazemos o pedido à fábrica. Isso é a única coisa que eu acho que falha muito entre nós, I&D e fábrica, é o pedido das matérias-primas. (...) se não tivermos sempre em cima, nunca mais enviam. (...)” (E2)</p> <p>“Acho.” (E4)</p> <p>“Não, eu acho que nós estamos a tentar colmatar isso, ou seja, existia uma grande restrição que era a nível de equipamento, nós não estávamos preparados para a evolução tecnológica da fábrica e isso traz muitos problemas a nível de</p>

		<p>introdução de novos produtos na fábrica e de mudança de escala. (...) Neste momento, estamos a caminhar para uma requalificação do laboratório e novos equipamentos que nos vão permitir estar um pouco mais próximos da fábrica. O ideal era este laboratório estar colado à fábrica, mas não estamos. A distância pode ser um constrangimento, tenta-se unir imenso, mas estamos longe fisicamente. Com a fábrica só se fala de vez em quando e é difícil reunir porque não estás aqui. Por exemplo, reuniões de emergência são complicadas de acontecer.” (E5)</p> <p>“Considero que até à data não senti.” (E6)</p> <p>“Sim, existem neste momento algumas áreas já identificadas e para as quais já estão a ser trabalhadas soluções.” (E7)</p>
Como é que são avaliados e geridos os riscos ao longo do projeto?	Gestão de Riscos	<p>“Caso a caso, falados em reuniões.” (E2)</p> <p>“Conforme eles vão decorrendo, são falados em reunião.” (E3)</p> <p>“(…) Os riscos são falados em reunião.” (E4)</p> <p>“Não existe um processo de gestão de risco definido (...) estamos a trabalhar na escrita de processos e na documentação dos mesmos. Nós falamos dos riscos em reunião, mas não estão documentados. (...) Se o risco for identificado e realizado um processo, é possível mitigar qualquer aparecimento desse risco e, pelo menos, que o seu efeito, não cause um constrangimento maior ao esperado no desenvolvimento.” (E5)</p> <p>“Falamos do risco em reunião, não documentamos.” (E6)</p> <p>“Antes de ser tomada uma decisão com um risco associado, faz-se uma análise de risco internamente de forma a tomar a decisão. Por norma, é documentada ou por email ou através de um documento específico. Existem análises de risco que são realizadas em <i>templates</i>/documentos específicos, como por exemplo, as análises de risco das nitrosaminas e das impurezas elementares, entre outros casos.” (E7)</p> <p>“Falamos dos riscos em reunião, mas não documentamos, poderá ser uma oportunidade de melhoria.” (E8)</p>
Quando surge um desvio ou problema inesperado, como lidam com ele?	Gestão de Riscos	<p>“Avisamos o gestor de projetos e as pessoas que mais façam sentido dado o problema. Depois é marcada uma reunião para discutir ideias de possíveis soluções.” (E2)</p> <p>“Falamos entre nós, documento o problema no <i>Teams</i> e também falo em reuniões. Quando faço as minhas apresentações tento sempre tê-las em dia, apresentar nas mesmas os problemas e de seguida, em reunião, exponho o problema e em conjunto tentamos arranjar soluções.” (E3)</p> <p>“Temos de reunir porque aqui está a conceção de produto e de métodos, se não falas com a equipa para perceber onde está a causa para resolver a mesma, tu não consegues sozinho. (...) Uma das coisas que referi anteriormente em relação</p>

		<p>à falta de recursos, é termos recursos para termos tempo para pensar, não são recursos para executar. Recursos para executar acho não são precisos mais porque executar é muito simples, tens uma atividade e a pessoa executa. O pensar é preciso que a pessoa tenha tempo para tal, pensar profundamente e com concentração num tema critico é algo que é necessário tempo. Esse tempo para tentar avaliar os problemas e tentar pensar, eu considero que atualmente é visto como perda de tempo para a empresa, ou seja, vê-se muito em termos de execução, fazer análises, fazer produtos, fazer projetos, cumprir datas, mas não há tempo para pensar.” (E4)</p> <p>“Primeiro com calma e depois faz-se a parte da gestão de equipa porque para a autoestima de quem executa a atividade é muito diferente. Por exemplo, quando eu tenho uma pessoa que está sempre a falhar constantemente porque acontece ou porque o lote não correu bem, eu tento mudá-la e dar-lhe um projeto mais fácil. Eu tenho reuniões semanais, portanto nelas eu acompanho e verifico e faço com que eles entre eles se ajudem muito quando existe uma dificuldade, ou seja, paramos, analisamos e repensamos. E automaticamente o que eu digo é ‘comuniquem à gestão de projetos que está a existir este constrangimento’, de forma que o gestor de projetos esteja consciente do que está a acontecer e consiga atuar de acordo com isso.” (E5)</p> <p>“Tentamos resolvê-lo ou então reportar.” (E6)</p> <p>“Na unidade industrial existe uma área responsável por tratar de desvios, portanto é nessa área que é feito o tratamento de toda a informação que posteriormente é compilada num relatório. Para além do trabalho efetuado pela área referida, são sempre efetuadas reuniões para troca de informação e também de discussão de possíveis causas raiz. Após identificar a causa raiz, executa-se o desvio (documento) com indicação dos respetivos CAPAs.” (E7)</p> <p>“Recebemos a informação, atualiza-se a calendarização do <i>Gantt</i> e todas as partes são informadas e adaptam-se à nova calendarização. (...)” (E8)</p>
<p>Existe um processo formal para lidar com desvios ou problemas inesperados?</p>	<p>Gestão de Riscos</p>	<p>“Não, apenas fica registado por <i>email</i>. Por vezes, no <i>template</i> do projeto normalmente colocamos um histórico do projeto, por exemplo: “passámos para uma nova formulação porque houve problemas com a formulação antiga ou a formulação antiga apresentava instabilidade no I&D, nas estabilidades e tivemos de reformular”.” (E2)</p> <p>“Não, é apenas uma boa prática. Temos começado recentemente a fazer umas reuniões paralelas só com o departamento de I&D que por mais que sejam bons <i>inputs</i>, às vezes também são temas que saem um pouco fora do âmbito</p>

		<p>regulamentar e mesmo da parte de gestão de projetos. Basicamente são problemas mais específicos de desenvolvimento farmacêutico ou analítico, problemas mais técnicos. Portanto tentamos ter pelo menos um plano de ação antes de ter a reunião de acompanhamento de projeto.” (E3)</p> <p>“Não, isso era o ideal, um <i>template</i>. Mas em conceção é tudo muito imprevisível e difere de produto para produto.” (E4)</p> <p>“Não, é difícil escrever um procedimento para estes projetos. Estamos a desenvolver, não é suposto uma formulação dar bem à primeira. É suposto experimentar, divagar, fazer um desenvolvimento sustentado. Cada vez mais a luta é ‘estudem antes de ir para o laboratório, estudem as moléculas, estudem os excipientes, verifiquem o processo de fabrico, tentem antever qualquer risco que possa acontecer’. Portanto tudo isto eles já fazem (...) e vão fazendo (...)” (E5)</p> <p>“Em sede de desenvolvimento de métodos não existe, mas existe em sede de controlo de qualidade normal. Por exemplo, para um desvio a uma especificação existe um processo definido.” (E6)</p> <p>“Não, que eu tenha conhecimento.” (E8)</p>
Tem conhecimento que técnicas ou ferramentas são utilizadas atualmente para gerir este tipo de projetos?	Experiência em Gestão de Projetos	<p>“Só sei daquele cronograma, mas não tenho contacto com o programa.” (E1)</p> <p>“Não mas sei que o gestor de projetos usa um programa.” (E2)</p> <p>“Os cronogramas. Eu no meu caso, para gerir os meus projetos, faço as minhas notas e tenho sempre a minha lista ‘<i>to do</i>’. Vou sempre tentando fazer um <i>check</i> e no final da semana reescrevo a lista com as atividades que passam para a semana seguinte ou que tenho para fazer. (...)” (E3)</p> <p>“Não sei, mas creio que o gestor de projetos usará.” (E4)</p> <p>“<i>Project</i> e <i>Excel</i> talvez” (E5)</p> <p>“Não.” (E6)</p> <p>“Sim, são utilizadas ferramentas de seguimento e planeamento como o cronograma do <i>Project</i> e o <i>Microsoft Teams</i>.” (E7)</p> <p>“O <i>Gantt</i>.” (E8)</p>
Pensando nos projetos de desenvolvimento de novos produtos mais	Experiência em Gestão de Projetos	<p>“Grande parte do sucesso desta organização tem a ver com a agilidade e com o facto de só depender de nós. Na realidade, quando os projetos mais atrasam é quando isto passa por entidades externas e temos menos controlo sobre eles. O facto de termos uma equipa com uma boa comunicação em reunião em sala, as coisas vão fluindo assim como</p>

<p>bem-sucedidos, o que é que contribuiu para o seu sucesso?</p>		<p>estarmos todos aqui reunidos, a proximidade facilita comparando com base noutras empresas que têm sedes espalhadas pelo mundo.” (E1)</p> <p>“Ter o contributo de todas as áreas. Está muito na nossa parte estar sempre em cima das áreas, nós I&D. O gestor de projetos faz a gestão global dos projetos, mas nós temos de fazer a gestão de cada projeto nosso, as nossas atividades, portanto eu desenvolvo o meu produto, dou para os meus colegas no I&D analisarem e se eu não tiver sempre em cima a perguntar os resultados, não existem avanços. Essencialmente o acompanhamento do projeto em todas as fases (...) Ter sempre em atenção que o foco é correr bem no lote industrial, por isso não vale a pena estar aqui a fazer um produto que corre muito bem no laboratório que depois vai para a fábrica e aquilo não corre bem. Maioritariamente, aqueles projetos que correram bem em lote industrial foram bem-sucedidos, correram dentro dos tempos, não tiveram de voltar atrás, não foi preciso reformular. Portanto, ter a certeza que corre bem com lote industrial, ter a certeza que vai correr bem para o tipo de equipamento e condições que temos na fábrica.” (E2)</p> <p>“No desenvolvimento confesso que às vezes é uma questão de sorte. Nos projetos que correm bem acho que é maioritariamente boa comunicação. Existir um acompanhamento próximo do gestor de projetos (do Galénico) durante todas as fases, quer seja desenvolvimento galénico, analítico, estabilidade e produção” (E3)</p> <p>“Para mim existem dois pontos de vista, um é um projeto que corre bem porque corre bem em termos de cumprimento de <i>timings</i> de execução, outra coisa é correr bem em termos de grupo. Nós aqui estamos muito formalizados para ver as coisas das duas partes, ou seja, eu lembro-me que o produto x foi um projeto feito no I&D e que correu normalmente, até posso considerar bem, mas depois o produto foi bom quando tivemos umas vendas superiores a x. Portanto eu posso ter um problema em termos de <i>timings</i> que me corre mal e vou arrastar o <i>timing</i> x anos, mas depois eu vendo bem, e, portanto, se eu vender bem, para mim o projeto corre bem, porque é aí que está a mais-valia dele.” (E4)</p> <p>“Projetos em que começámos a ter uma melhor comunicação entre as equipas, acho que isso ajudou imenso e percebemos que temos de falar mais e estarmos mais alinhados. Foi também na altura em que começámos a focarmo-nos mais na parte inicial de bibliografia estudada, isto é, conhecer bem o API e os excipientes, acho que isso ajuda muito.” (E5)</p> <p>“(…) Acho que o que correu bem foi ter decorrido dentro do <i>timing</i> expectável e depois há aqui também o fator sorte envolvido. Porque tentamos antecipar problemas, mas às vezes não conseguimos todos porque são muitas variáveis.” (E6)</p>
--	--	---

		<p>“Um bom planeamento dos mesmos e o trabalho em equipa.” (E7)</p> <p>“O <i>know-how</i> da pessoa que gere o processo, pois por muito que se siga bem o processo, a pessoa tem de ter um bom conhecimento na área. Não se trata apenas de seguir um plano e um cronograma, é preciso existir <i>know-how</i>.” (E8)</p>
<p>Quais foram as principais lições aprendidas com projetos anteriores?</p>	<p>Experiência em Gestão de Projetos</p>	<p>“(…) já pomos uma “folga” no lançamento das inovações, isto é, já criámos uma ligação/ponte do calendário da gestão de projetos com o calendário comercial e já temos aqui alguma folga (damos uma margem de erro).” (E1)</p> <p>“A abordagem com o Marketing (…) o problema vai ser sempre ter um determinado produto dentro do PIND target que eles têm, que normalmente é muito baixo porque eles querem sempre margem acima de 70%/80% e faz sentido. Mas já vamos mais direcionados para aí, antes eles não partilhavam o PIND, eu agora já pergunto qual é o PIND máximo que eles aceitam para aquele produto. Ou seja, eles só queriam um produto com 20 ingredientes, naquele formato e com aquele tipo de aplicação, e eu fazia isso, mas depois dava o dobro do preço que eles queriam e andávamos para frente e trás constantemente a reformular, ou seja, retirar até chegar a esse PIND. Agora não, reunimos logo no início do projeto, dão-me todas as informações que necessito, percebo o que é que eles querem realmente de <i>claims</i> e vejo o que é que é possível com base no valor que eles têm. Isto poupa-me imenso tempo, estamos alinhados, é muito mais rápido agora. (…) Outra coisa foi toda a parte de acompanhamento, estas reuniões ajudam imenso.” (E2)</p> <p>“Começámos a fazer acompanhamento de fabrico lá em cima na fábrica na altura dos primeiros lotes industriais. (…) Em termos de laboratório fomos mudando muita coisa. Começámos a perceber que às vezes os projetos morriam porque os perfis davam mal, então começámos a fazer os perfis primeiro. Ou seja, começamos a trocar determinadas ordens de atividades porque percebemos que maioritariamente elas poderiam definir ou não o sucesso do projeto e alterámos. (…)” (E4)</p> <p>“Não nos atirarmos tão de cabeça. Eu acho que havia um medo muito grande de falhar com o tempo e dos <i>timings</i> alocados, e acho que às vezes temos de falhar e vamos falhar pois temos de pensar que isto se trata de desenvolvimento farmacêutico. Temos de aprender a lidar com a pressão pois isso vamos ter sempre, focarmo-nos e termos confiança nos nossos resultados. E perceber, por exemplo, se isto não está pronto para ir para um lote de estabilidade então não vai, se isto vai ter impacto, claro que vai, então vamos tentar ver o que é que podemos fazer com a equipa de gestão de projetos para podermos colmatar, para isto não ter um impacto tão grande no lançamento ou na produção do lote para efeito de registo ou noutra atividade qualquer.” (E5)</p>

		<p>“Nos cosméticos começamos em fase de desenvolvimento de método a fazer alguns testes preliminares de validação que nos asseguram que aquele método vai funcionar para o produto ao longo de toda a sua vida, isto porque não validamos métodos analíticos para cosméticos” (E6)</p> <p>“Já foram aprendidas muitas lições, mas torna-se difícil especificar porque todos os projetos são diferentes e em todos eles nós aprendemos alguma coisa. Um exemplo são as <i>GAP Analysis</i> (documento que tem comparação do modulo 3 com a documentação do anterior fabricante e com a proposta da nossa Unidade Industrial). Estas eram feitas numa ótica mais macro. No entanto, começou-se a entender que quanto mais minuciosa e mais trabalhada fosse a GAP, mais fácil ia ser o processo à frente. Por exemplo, tendo uma GAP, neste momento, permite-nos fazer uma documentação de produção muito mais facilmente. Para os cronogramas aplica-se o mesmo. Percebemos que quanto mais detalhados forem, melhor planeamos e controlamos os projetos.” (E7)</p> <p>“Considero que não é algo que seja transmitido à equipa de projeto, provavelmente por não ser um assunto que se fale sobre, ou até por falta de espaço ou tempo.” (E8)</p>
Como medem, monitorizam e avaliam o sucesso de um projeto?	Qualidade na Gestão de Projetos	<p>“Nós temos as nossas métricas pós lançamento (...)” (E1)</p> <p>“Não sei, mas seria interessante se o fizessem. (...) Gostava de saber em que fase é que está cada projeto, devia haver um <i>Excel</i> com tudo, com as datas todas, em que fase é que estão, quais as datas críticas. (...) Mesmo as tarefas que são colocadas no <i>Teams</i> são poucos os que respondem às mesmas. (...) se não for o gestor de projetos atrás dos resultados, ninguém tem a proatividade de fazer sozinho e dar <i>feedback</i>.” (E2)</p> <p>“Não sei, mas seria interessante poder compilar todos os projetos e avaliar o seu acompanhamento por etapas, com recurso a diferentes cores que acompanham o projeto <i>up to date</i>” (E3)</p> <p>“Não sei, provavelmente através do cumprimento dos <i>timings</i>.” (E4)</p> <p>“Lançamento do produto no mercado. (...)” (E5)</p> <p>“Com a data prevista de término dos lotes de validação comparada com a data real de término.” (E7)</p> <p>“Penso que através de tempo, dinheiro, investimento.” (E8)</p>
Quando participa, sente que as suas ideias são ouvidas?	Qualidade na Gestão de Projetos	<p>“Sim.” (E1, E3, E4, E6, E7, E8)</p> <p>“Sim, embora às vezes concordem e outras vezes não. Mas há muita abertura.” (E2)</p>

		<p>“Sinto, não tenho dificuldades nenhuma em expressar-me. Quando trabalhas, principalmente em equipa, tem de haver confiança e, portanto, todos falamos sem problema. Todas as áreas são importantes no desenvolvimento de novos produtos.” (E5)</p>
<p>Considera que de uma forma geral, os <i>timings</i> são cumpridos?</p>	<p>Qualidade na Gestão de Projetos</p>	<p>“Dentro de uma margem de erro, sim.” (E1)</p> <p>“Dependendo da área, há <i>timings</i> que são cumpridos e outros que não. (...) No Marketing eu compreendo que estejam sempre a mexer com as datas de lançamento, é normal, tem a ver com o movimento do mercado. (...) Sinto, no entanto, que nos cosméticos devíamos ser muito mais rápidos a cumprir. (...) (E2)</p> <p>“(…) Da minha parte sinto que por vezes não cumpro os <i>timings</i> essencialmente devido à dificuldade de coordenação.” (E3)</p> <p>“50/50, isto é, não considero de todo que estejam em cumprimento a 100%, mas também não acho que seja tudo mau. Há aqui projetos que correm muito lento, mas há outros que correm bem.” (E4)</p> <p>“Não, às vezes são curtos. Antes do gestor de projetos fazer o cronograma, acho que seria benéfico o gestor de projetos falar comigo e com a responsável do desenvolvimento analítico e perceber o quão difícil aquele produto vai ser pois eles não são todos iguais e os <i>timings</i> por consequente não podem ser todos iguais e generalizados.” (E5)</p> <p>“Depende das áreas neste momento. Esta questão acaba por ir de encontro ao que referi anteriormente, uma vez que, sabemos que existem áreas que estão neste momento mais sobrecarregadas e que por esse motivo as <i>timelines</i> não estão a ser cumpridas, pois de outra forma seriam. Mas também como referi, já nos encontramos a trabalhar em soluções.” (E7)</p> <p>“Sim, o cuidado e rigor das pessoas em cumprir datas foi crescendo.” (E8)</p>
<p>Qual a sua opinião sobre as reuniões realizadas?</p>	<p>Qualidade na Gestão de Projetos</p>	<p>“Eu acho que, por vezes, as Reuniões Gerais de Gestão de Projetos poderiam ser <i>emails</i> uma vez que o ponto de situação dos projetos é algo que é simples de escrever num <i>email</i> onde dizemos onde estamos e o próximo passo. No entanto, é uma forma de informar todos os envolvidos, mas considero que são reuniões pouco produtivas na medida em que são mais informativas. Quando existem decisões para tomar e questões a esclarecer faz sentido realizar as reuniões e essas são bastante úteis para esses fins.” (E1)</p> <p>“Relativamente às Reuniões Gerais de Gestão de Projetos, eu já falei com a minha responsável a dizer que achava bem que as pessoas que estão envolvidas no processo estivessem presentes. Claro que a responsável frequenta a reunião, mas é normal que depois não nos consiga passar toda a informação e as reuniões não ficam escritas, documentadas.</p>

		<p>Reuniões são importantes, mas têm de ser documentadas. (...) Nas apresentações de gestão de projetos que depois nos passam está o básico e depois não estamos nessas reuniões e não há atas. Por consequente passam-nos coisas ao lado, portanto fazer atas é essencial e realizá-las nas reuniões faz também com que as pessoas estejam atentas às mesmas.”</p> <p>(E2)</p> <p>“As reuniões de acompanhamento são importantes (...) já tivemos todas muitas ideias e partilhamos as mesmas nelas. Muitas ideias surgem em mesa porque são várias cabeças a pensar em simultâneo. (...) já aconteceu falarmos uma coisa em reunião, ficar decidido assim e passado 2 ou 3 reuniões, o assunto voltar e a visão das coisas ser diferentes. É preciso documentar, fazer uma ata das reuniões. (...) Em relação à Reunião Geral de Gestão de Projetos considero que deveria estar presente e a mesma ser documentada, é necessário fazer uma ata da reunião pois acho que isso iria ajudar todas as pessoas, uma vez que são muitos projetos independentemente de qual a área que está a trabalhar. Fica difícil de lembrar exatamente de tudo o que foi falado há 2/3 reuniões atrás. Acho que seria importante ter um documento com o que foi falado, o que foi decidido e o que é para fazer. Claro que temos um responsável que nos representa, mas acho que faria sentido e importante para nós este documento porque depois também nem sempre é fácil para o gestor de projetos responder-nos a todas as questões” (E3)</p> <p>“(...) a Reunião Geral de Gestão de Projetos com todos os intervenientes (...) para mim é aquela que menos se decide e que menos informação me traz, porque sinto-a como uma comunicação onde ninguém interage, não sei se é por já estarem as coisas definidas ou por inibição ou não é a reunião indicada para tal. Mas essa para mim, do meu ponto de vista, é a que menos informação e avanços me dá. No entanto ainda existem outras, que se deixaram de fazer, que o gestor de projetos fazia em gestão de projetos com o desenvolvimento farmacêutico e controlo analítico, que consistiam na visualização das atividades do laboratório. Mas eu entendo o porquê de se ter deixado de fazer, uma vez que era uma gestão já um bocado micro. Portanto a gestão de projeto vai buscar vários departamentos, mas aqui já se estava a entrar num desses departamentos. (...) Mas pensando em todas as outras que existem, eu considero importante, porque ajuda a que as pessoas estejam envolvidas e que não se perca a cadeia. Até considero que muita frequência das reuniões provoca sufoco e às vezes, há fases dos projetos em que as atividades são demoradas e imagina ter uma reunião semanal para uma atividade que demora dois meses, não vale a pena. Mas contra mim falo, porque há outras fases do projeto, sobretudo quando há ainda problemas na fase de desenvolvimento e fábrica que eu considero que até poderíamos fazer mais rotineiras para percebermos se alguém tem questões, porque às vezes eu própria estou com</p>
--	--	---

		<p>questões e não existindo reuniões, vou trabalhando as minhas questões até conseguir resolvê-las porque sei que há reunião daqui a x dias. No entanto, se existisse uma reunião eu chegava lá e dizia que não tinha nada porque estou presa e alguém me tentava ajudar. Se não, vou estar presa durante esses x dias e ao fim desses dias que é quando vou à reunião, é que se fala do problema se ainda não o tiver resolvido e só aí é que este começa a ser resolvido.” (E4)</p> <p>“Acho que são importantes para fazer uma compilação de tudo o que se está a realizar. Depois no meu caso, a minha chefia partilha connosco o estado dos projetos, faz um acompanhamento que eu acho que é importante para termos um conhecimento geral do <i>status</i> e não cair em esquecimento.” (E6)</p> <p>“Considero que são bastante importantes, pois é possível rever todo o projeto e perceber o que está dentro do <i>timing</i>, o que é que está em atraso e onde é necessário atuar para voltar ao <i>timing</i> pretendido.” (E7)</p> <p>“Considero a Reunião Geral de Gestão de Projetos bastante importante pois funciona como uma reunião agregadora uma vez que existem departamentos que só frequentam esta.” (E8)</p>
<p>Qual a sua opinião geral sobre a gestão de projetos de desenvolvimento de novos produtos?</p>	<p>Qualidade na Gestão de Projetos</p>	<p>“Olhando para o processo em si, a gestão de projetos é bem conseguida. Estamos sempre em controlo sobre em que estado é que está e qual é que é o próximo. No entanto, o facto de estarmos a experimentar, isto é, ser algo novo que estamos a desenvolver pode levar a atrasos. De uma forma geral considero que a gestão de projetos é bem monitorizada e a organização é ágil. No entanto, falta <i>know how</i>, experiência, <i>mindset</i> e comunicação.” (E1)</p> <p>“Estamos a apontar para uma melhor organização, mas ainda não somos perfeitos. (...) O que acontece muitas vezes é que se dá exatamente o mesmo tempo para cada fase/atividade para todos os projetos, independentemente do produto. E depois o que acontece é que existem produtos que tenho mais dificuldade em formular e isso não é contabilizado, o tempo é sempre o mesmo para um produto que não se teve dificuldade em formular e para o que se teve, o que depois não se torna realista essencialmente a nível de cronograma.” (E2)</p> <p>“Estamos todos a aprender e conforme vão acontecendo as situações vamos aprendendo e resolvendo. Cometemos erros, mas vamos sempre aprendendo com eles. (...) O que tem de existir de melhoria aqui é mesmo a comunicação. (...) Deveria existir uma ata generalizada mesmo das reuniões. E todos terem a responsabilidade de acrescentar informação ou verificar a mesma.” (E3)</p> <p>“Numa palavra, é uma gestão essencial porque é fundamental para unir os departamentos e para fazer avançar o projeto. É um controlo, digamos assim, sem ser controlo de atividades (da palavra restrita de controlo), mas é uma maneira de ir vendo em que ponto de situação é que estão as áreas.” (E4)</p>

		<p>“É essencial, somos muitas áreas a trabalhar, tem de haver alguém que seja o <i>pivot</i> e que coordene todas as áreas e todas as informações geradas pelas áreas todas. (...) o gestor de projetos acaba por não estar inserido em nenhuma equipa, é imparcial (...) Para além de ter que ter um conhecimento muito grande das várias áreas e, neste caso, o gestor de projetos tem porque passou pelas várias áreas envolvidas, e, portanto, é uma mais-valia, pois o gestor de projetos consegue discutir e dar a sua opinião sobre variados assuntos.” (E5)</p> <p>“A gestão de projetos está bem estruturada e bem pensada, ajuda a teres um fio condutor e a uniformizar o processo. (...) O desenvolvimento como tem tantas variáveis é duro conseguir ter parâmetros certos a cumprir. (...) Eu acho que desenvolver produtos ou métodos não é fácil encaixar num plano sempre igual.” (E6)</p> <p>“Considero ser um processo que tem vindo a evoluir bastante. Temos trabalhado muito no sentido de conseguir melhorar tudo, desde comunicação, ferramentas de gestão, falta ou não de documentação. As melhorias ao longo do tempo são bastante visíveis e por isso considero que estamos no bom caminho, no caminho da melhoria contínua.” (E7)</p> <p>“(...) considero que a existência desta se trata de uma situação positiva de melhoria. Considero que faz todo o sentido existir alguém que agregue a equipa, isto é, todos os departamentos envolvidos neste tipo de projetos e que tenha o conhecimento sobre as diferentes áreas, pois é essencial para toda esta gestão. (...)” (E8)</p>
<p>Na elaboração dos cronogramas, o que tem por base para definir as atividades e as suas durações?</p>	<p>Experiência em Gestão de Projetos</p>	<p>“Existe um <i>template</i> base que vai sendo atualizado de acordo com situações novas que surjam.” (E7)</p>

GESTÃO DE RISCO

Tabela C.1 - *Template Risk Register* atualmente utilizado pela organização.

REF ID	RISK	RISK OWNER	RISK TRIGGER	RISK CATEGORY	EXPECTED RESULT NO ACTION	POSITIVE RISK RESPONSE ^(*)	NEGATIVE RISK RESPONSE ^(**)	RESPONSE TRIGGER	RESPONSE OWNER	RESPONSE DESCRIPTION	EXPECTED RESPONSE IMPACT
1	Alumínio Produto X	Marketing	Acondicionar 1 e/ou 2 lotes em alumínio impresso c/ intenção de vir a vender no futuro	Risco de Orçamento	Expectativa de venda de 1,5 lotes (4 500 000 comprimidos) em 18 Meses	SHARE	-	Rever FEV24	Indivíduo x	-	-
2											
(...)											

^(*) Este campo deve ser preenchido com *accept*, *enhance*, *share* ou *exploit*

^(**) Este campo deve ser preenchido com *accept*, *mitigate*, *transfer* ou *avoid*

DIAGRAMA DE CAUSA-EFEITO

Para construir o diagrama de causa-efeito foi elaborada uma tabela previamente onde foram identificadas as causas principais (nível 1) para os projetos atrasarem e conseqüentemente foram sendo identificadas as várias causas intermédias até identificar a causa raiz (preenchimento a cinzento).

Tabela D.1 - Causas de vários níveis identificadas para os projetos atrasarem.

Classe	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Máquina	Dificuldade em mimetizar o que se passa exatamente na fábrica	Falta de equipamento		
Medição	Ausência de medição da qualidade e sucesso da gestão de projetos	Inexistência de indicadores de desempenho	Falta de prática de registo e documentação	
Meio Envolvente	Elevada incerteza envolvida	Falta de um referencial de projetos passados e dados históricos	Falta de prática de registo e documentação	

Tabela D.1 - Causas de vários níveis identificadas para os projetos atrasarem (continuação).

Classe	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Atividades Processo	Atraso nas etapas de desenvolvimento	Falta de um referencial de projetos passados e dados históricos	Falta de prática de registo e documentação	
Atividades Processo	Dificuldade na elaboração dos dossiês internos e produzidos pela inovação	Limitação de recursos		
Atividades Processo	Atraso no pedido, envio e qualificação de matérias-primas	Limitação de recursos		
Atividades Processo	Atraso na abertura de ITEMS/BOM/ROTEIRO	Limitação de recursos		
Atividades Processo	Tempo de colocação dos lotes industriais em fabrico	Falta de priorização		
Atividades Processo	Atraso nas etapas de fabrico industrial	Falta de priorização		
Mão-de-obra	Falha na integração das atividades e propósito final	Falta de formação		
Mão-de-obra	Tempo procura de documentação no <i>Teams</i> pela Fábrica	Falta de organização documental no <i>Teams</i>		
Mão-de-obra	Gestão de múltiplos projetos em simultâneo	Falta de priorização		
Mão-de-obra	Falhas de comunicação interdepartamental	Falhas na comunicação entre o I&D e Fábrica	Distância física	
		Envolvidos não expõem quando lhes surge um problema	Sem conhecimento do impacto e não querem envolver outros sem necessidade, tentando resolver primeiros sozinhos	Ausência de gestão de risco

Tabela D.1 - Causas de vários níveis identificadas para os projetos atrasarem (continuação).

Classe	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Mão-de-obra	Falta de <i>feedback</i> nas tarefas atribuídas no <i>Microsoft Teams</i>	Falta de procedimento		
		Falta de formação		
Mão-de-obra	Falhas de comunicação intradepartamental	Ausência do registo das reuniões para conhecimento de todos	Falta de prática de registo e documentação	
Método	Durações/datas irrealistas em cronograma	Falta de um referencial de projetos passados e dados históricos	Falta de prática de registo e documentação	
Método	Falta de documentação e registo dos riscos	Falta de prática de registo e documentação		
Método	Falta de registo de problemas/atrasos	Falta de prática de registo e documentação		
Método	Utilização de funcionalidades básicas do <i>Microsoft Project</i>	Falta de formação		
Método	Omissão de atividades no cronograma	Falta de procedimento		
Método	Indefinição e falta de padronização do processo	Falta de procedimento		
Método	Atualização dos cronogramas com periodicidade por vezes superior a 1 vez por mês	Falta de procedimento		
Método	Desfoque de outras atividades do projeto quando surgem problemas	Ausência de gestão de risco		
		Ausência de registo dos problemas	Falta de prática de registo e documentação	
		Falta de procedimento		

Tabela D.1 - Causas de vários níveis identificadas para os projetos atrasarem (continuação).

Classe	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Método	Dificuldade na eliminação e antecipação de problemas	Ausência de gestão de risco		
		Falta de um referencial de projetos passados e dados históricos	Falta de prática de registo e documentação	
		Ausência de registo dos problemas		
Método	Ausência da identificação da sequência mais longa de atividades que não pode sofrer qualquer atraso	Falta de formação		

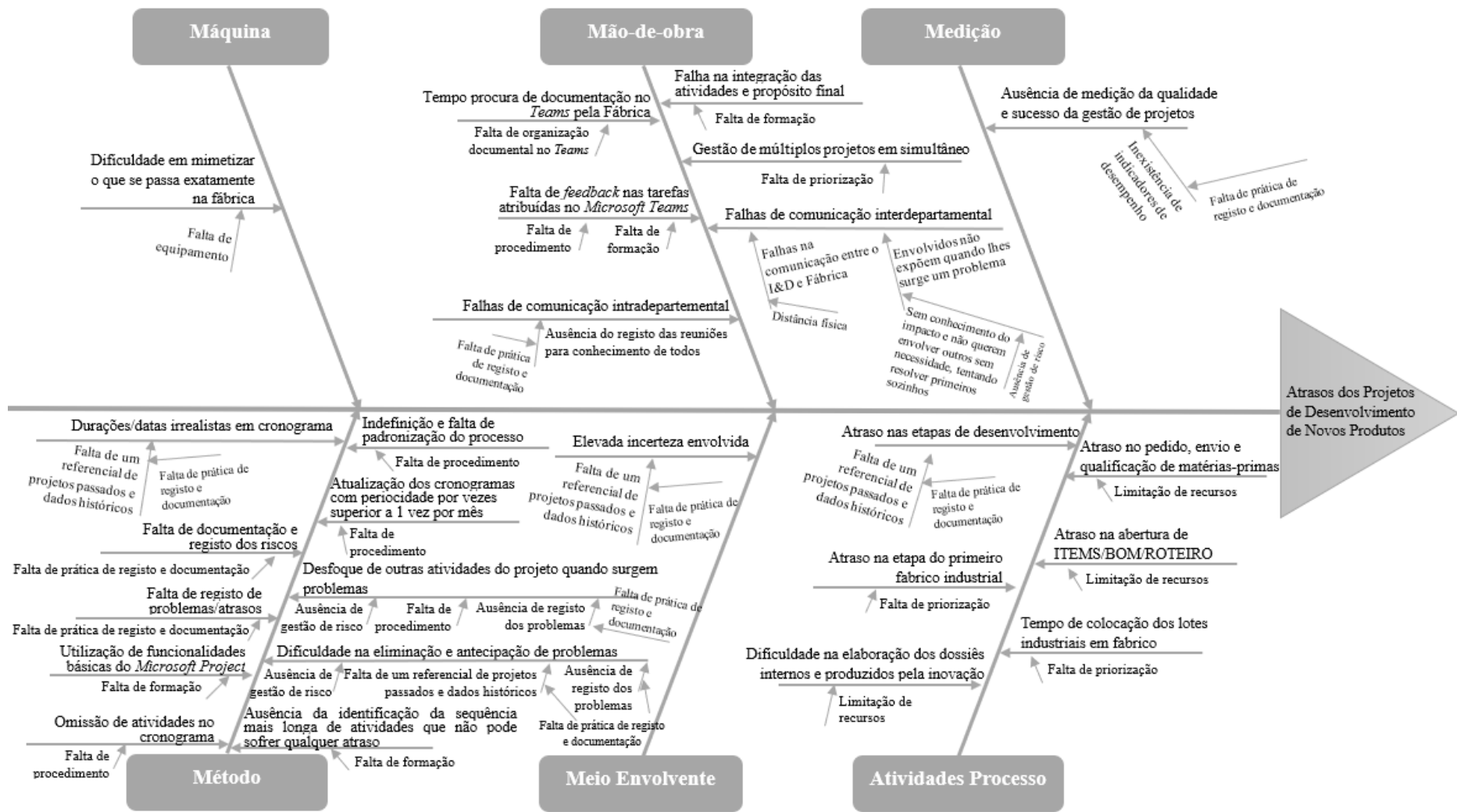


Figura D.1 - Diagrama de causa-efeito.



2024

SARA REBELO MENDES

PROPOSTA DE MELHORIA PARA O PROCESSO DE GESTÃO DE PROJETOS DE DE-
SENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NUMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA