

Graduação Pós-Graduação

**INOVAÇÃO NA GESTÃO DE PROJETOS: Proposição de criação de um Escritório de
Projetos em uma multinacional farmacêutica**

Aline Paro Teixeira Guedes
Universidade de São Paulo (USP)
alyneparo@gmail.com

Tatiana Kimura Kodama
Universidade de São Paulo (USP)
tatiana.kimura@usp.br

Leonardo Petrilli
Universidade Federal Rural da Amazônia
leonardo.petrilli@ufra.edu.br

Marcelo Seido Nagano
Universidade de São Paulo (USP)
drnagano@usp.br

RESUMO

A introdução de um novo produto de interesse sanitário requer um planejamento estratégico por parte do departamento de Assuntos Regulatórios. Uma estratégia bem definida exerce uma função crucial para o alcance dos objetivos da companhia. Para conseguir sucesso nestes projetos, uma nova estrutura organizacional, que facilita as atividades de gestão de projetos, foi proposta para o departamento. Neste contexto, o objetivo geral do trabalho revela-se por avaliar se a nova estrutura traz benefícios à introdução de novos produtos. Para tal, foi realizado um estudo de caso acerca da implementação parcial de um escritório de projetos no departamento de Assuntos Regulatórios. Os resultados revelam uma melhor distribuição de tarefas e carga de trabalho, e um tímido aumento percentual das entregas dos projetos. Foi possível constatar ainda, que melhorias na gestão da comunicação é determinante para um melhor desempenho dos projetos de novos produtos, especificamente de interesse sanitário.

Palavras-chave: Novos produtos; Interesse sanitário; Regulação, Gestão.

1 INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica e a indústria de dispositivos médicos, são segmentos industriais que possuem rigor sanitário e complexidade regulatória. Os governos desenvolveram sistemas para regular a indústria farmacêutica, com intuito de verificar se os produtos são seguros e eficazes o suficiente para que possam ser introduzidos no mercado, visto que eles têm um responsabilidade de proteger a saúde pública (ABRAHAM, 2002). No Brasil, os produtos farmacêuticos, cosméticos e os produtos para saúde, ora também denominados dispositivos médicos, são fiscalizados e regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A ANVISA como órgão do governo federal, tem também por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos (ANVISA, 2021). O órgão atua principalmente na regulamentação e na fiscalização de produtos e serviços (COSTA e ROZENFELD, 2000) e, é responsável pela avaliação e por conseguinte a aprovação ou a reprovação da comercialização de produtos no mercado nacional.

Ainda, formando um complexo requisito regulamentar, os dispositivos médicos, dependendo de sua classificação sanitária, um novo produto médico ou mesmo a manutenção de um produto médico já existente no mercado nacional precisa de aprovação de mais dois outros órgãos regulatórios: Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) e Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), isto classifica o Brasil como país de altíssimos requisitos regulatórios para implementação e comercialização de novas linhas de produtos médicos. Não obstante desta realidade vivenciada pelas indústrias que tem interesse em comercializar seus produtos no mercado brasileiro, os demais países da América Latina como por exemplo México e Peru, apresentam-se de maneira similar ao Brasil quanto a complexidade regulatória.

Para a introdução de um novo produto, do inglês, “New Product Introduction” (NPI) na América Latina ou o gerenciamento do ciclo de vida do produto ou “Life Cycle Management” (LCM), em países onde existe um ambiente regulatório robusto, o departamento de Assuntos Regulatórios (AR), exerce uma função estratégica crucial para o alcance dos objetivos da companhia. De tal modo, a necessidade por estruturação do departamento que possa coordenar e implementar os projetos com êxito, uma revisão da estruturação do departamento de AR foi destacada. Também, especificamente falando do profissional inserido neste setor, há cada vez mais procura por profissionais que tenham

habilidades técnicas de gerenciamento de projetos, como comunicação, planejamento e liderança.

De forma geral, o departamento de AR garante que a empresa e seus produtos cumpram e estejam em conformidade com as leis e diretrizes aplicáveis em todos os países onde um determinado produto de interesse sanitário, é comercializado ou tem intenção de ser comercializado.

Dentre as principais atividades do departamento está a submissão de processos de registro sanitário de novos produtos e alteração dos produtos já existentes no mercado e aprovados pelas autoridades sanitárias.

Especificamente, em relação a introdução de um novo produto de interesse sanitário, requer um planejamento estratégico por parte do departamento de AR juntamente com outros departamentos, como o departamento de pesquisa e desenvolvimento, qualidade, financeiro, e principalmente ao departamento comercial, principal *stakeholder* do departamento de AR.

A estratégia adotada mandatoriamente precisa ser bem definida ao passo que se inicia quando o produto está em fase de desenvolvimento, isto porque é crucial que o produto seja desenvolvido e testado de acordo com as normas reconhecidas pelas Agências Sanitárias, para que quando a documentação suporte de segurança e eficácia do produto seja suficiente para a aprovação por parte do órgão regulador.

Em grande parte das muitas empresas reguladas, o papel do profissional de AR consiste em estabelecer quais os critérios deverão estar envolvidos no desenvolvimento do produto. É também esperado que o profissional de AR estabelece uma linha de tempo com estimativas de aprovação de um NPI para que haja o planejamento comercial de lançamento do produto em um país. Isto porque, o papel do profissional de AR é coordenar o conhecimento sendo o ponto de contato entre o setores, entre a empresa e o órgão regulador (SUTAR e TENPE, 2013).

Assim, de um departamento conhecidamente erroneamente por ser uma área de suporte, ele é responsável diretamente pela estratégia de lançamento de um produto ser bem-sucedida.

Por isto, uma implementação de uma estrutura no departamento de AR que permita organização, planejamento das estratégias destes novos produtos se faz necessária. Uma estrutura organizacional a qual viabilize as atividades de gestão de projetos incluindo a gestão de portfólios e alinhamento com a estratégia corporativa, de acordo com Crawford (2002), trataria de um escritório de projetos cuja atividade é exatamente coordenar os diferentes projetos para que todos encontrem êxito.

É neste cenário que o objetivo deste trabalho foi desenvolvido. O presente artigo tem como por objetivo apresentar através de estudo de caso único, a estruturação do departamento de assuntos regulatórios, o qual buscou estabelecer-se com características de um escritório de projetos bem como identificar se a nova estrutura é efetiva para o sucesso dos projetos de novos produtos de interesse sanitária.

2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O método escolhido para o desenvolvimento deste trabalho, foi o estudo de caso único (YIN, 1994). A pesquisa de estudo de caso seria o método preferencial em comparação aos outros em situações nas quais as principais questões da pesquisa são “como” ou “por quê?” e o foco do estudo é um fenômeno contemporâneo (YIN, 2015).

O estudo de caso é um tipo de pesquisa qualitativa e/ou quantitativa. As pesquisas do tipo quantitativas são aquelas que conseguem traduzir em números as informações e requer o uso de recursos e técnicas estatísticas (PRODANOV, 2013). Por consequência a pesquisa qualitativa não utiliza tais técnicas, pois, não visa à quantificação, mas sim o direcionamento para o desenvolvimento de estudos que buscam respostas que possibilitam entender, descrever e interpretar fatos. Ela permite ao pesquisador manter contato direto e interativo com o objeto de estudo (PROETTI, 2017).

Destaca-se, no entanto, que ambas as abordagens não são excludentes, diferem apenas nos objetivos, inclusive podem ser utilizadas concomitantemente (FREITAS, 2011).

O estudo de caso possui uma metodologia de pesquisa aplicada, na qual se busca a aplicação de conhecimentos para a solução de problemas sociais (BOAVENTURA, 2004).

Segundo Yin (2005), o estudo de caso pode ser tratado como importante estratégia metodológica para a pesquisa em ciências humanas, pois permite ao investigador um aprofundamento em relação ao fenômeno estudado, revelando nuances difíceis de serem enxergadas “a olho nu”. Além disso, o estudo de caso favorece uma visão holística sobre os acontecimentos da vida real, destacando-se seu caráter de investigação empírica de fenômenos contemporâneos.

Estudos de casos, ainda podem levar a elaboração de uma teoria explicativa do caso que possibilite condições para se fazerem inferências analíticas sobre proposições constatadas no estudo e outros conhecimentos encontrados (MARTINS, 2006).

De tal maneira o presente trabalho foi enquadrado como estudo de caso com abordagem qualitativa e quantitativa. Trata-se de dois pontos principais: (1) como foi

realizada a estruturação parcial de um escritório de projetos dentro do departamento de AR que não é um essencialmente um departamento que só desenvolve a gerencia projetos, e; (2) o por quê foi feita esta reestruturação através dos conceitos de gerenciamento de projetos, um fenômeno contemporâneo, visto este não ser uma estruturação comum nas demais organizações da classe objeto deste estudo.

O objeto de estudo do presente trabalho, é um dos departamentos de AR de uma empresa multinacional que atua no setor industrial e comercial de produtos farmacêuticos, cosméticos e dispositivos médicos e está localizada na cidade de São Paulo no Estado de São Paulo. De acordo com a medida provisória nº 2190-34 de 2001, utilizada pela ANVISA para classificação do porte das empresas, é uma empresa de grande porte do grupo I, classificada baseada em seu com faturamento anual que é acima de 50 milhões de reais.

A empresa possui, no Brasil, o total de quatro departamentos de AR. Cada departamento/estrutura é composta por um diretor de Assuntos Regulatórios responsável por toda a América Latina incluindo o Brasil. As quatro estruturas trabalham de forma independente umas das outras devido suas necessidades específicas, de tal maneira que a organização de cada um dos departamentos também é uma decisão independente.

A reestruturação objeto deste estudo de caso, aconteceu em somente um dos quatro departamentos ora aqui mencionados. O estudo de caso tem por objetivo analisar a análise do desempenho em projetos antes e depois da reestruturação – cenário pós implementação.

Para esta análise foi utilizada a comparação do desempenho dos projetos da equipe de janeiro a outubro do ano de 2019 e do ano de 2021. Através de análise estatística do número total de projetos e também o número de projetos em que foi concluído dentro do prazo inicial planejado. O ano de 2020 não foi considerado, visto ser um ano atípico com a situação pandêmica, onde 100% dos projetos tiveram atrasos. Ainda que o ano de 2021, os países que representam os mercados alvos de introdução de novos produtos ainda estejam em situação pandêmica, é o ano base da reestruturação, iniciada em dezembro de 2020.

Os dados de todos os projetos de 2019 ficavam armazenados em um controle de Excel, representando um portfólio de projetos. O arquivo continha informações tais como: (a) nome do projeto; (b) tipo de projeto (LCM ou NPI); (c) nome do especialista responsável pelo projeto; (d) datas que representavam os marcos dos projetos como por exemplo a data de submissão em uma determinada agencia regulatória e a data de aprovação para a comercialização de um novo produto no mercado.

Já os dados de 2021, foram armazenados em uma central de projetos, utilizando uma ferramenta destinada ao gerenciamento de projetos e um resumo dos mesmos em uma lista do

Microsoft List para consulta rápida.

Os dados foram extraídos diretamente das bases de dados por filtro de ano e mês, e analisados em “dashboards” comparativos através dos indicadores considerados como marcos. A extração da informação foi realizada pela própria direção do departamento com o auxílio de duas especialistas, uma que está encarregada de gerenciar o portfólio de projetos e outra que organiza os dados nos “dashboards”.

3 DISCUSSÃO E ANÁLISE DOS DADOS

3.1. Cenário Pré- implementação

A divisão de negócio a qual está inserida o objeto do estudo, é uma divisão mista com produtos destinados ao consumidor final bem como consumidores intermediários como médicos, clínicas de saúde e hospitais.

É uma divisão que possui uma expectativa muito alta de crescimento associado a introdução de novos produtos com novas tecnologias no mercado. Encontra-se aqui o primeiro motivador para uma reestruturação; a urgência de introdução de novos produtos no mercado.

Ademais, com uma gama de negócios distintas e uma única equipe para atender as necessidades, foi realizado uma pesquisa de satisfação com os principais “stakeholders” no ano de 2020. A pesquisa identificou um nível de satisfação razoável em relação ao departamento de forma geral, porém foi apontado pontos de melhoria, dentre eles, a velocidade de implementação de novos produtos em determinados países da região. Apesar do departamento alcançar grandes resultados, havia a oportunidade de melhoria em relação aos prazos de conclusão de projetos relativos a introdução de novos produtos.

O outro motivador veio da necessidade de administrar a carga de trabalho da equipe e melhorar a alocação dos recursos da equipe em projetos mais críticos ao negócio.

Em 2019, o mesmo projeto era feito por mais de um especialista o que resultava que uma mesma tarefa fosse executada mais de uma vez por diferentes pessoas, aumentando o trabalho do projeto e, conseqüentemente, a carga de trabalho individual dos membros da equipe. Não havia uma definição das tarefas a serem executadas e tão pouco um controle das tarefas necessárias da distribuição e entrega dos projetos. Basicamente os projetos chegavam ao conhecimento de todos da equipe através de consulta feita a um controle geral de projetos no Microsoft Excel.

Por fim o último motivador, está relacionado ao desenvolvimento da equipe e aos objetivos de carreira dos membros do departamento. A proposta de reestruturação considerou

as capacidades individuais de cada membro, seus objetivos de crescimento como profissional e a expansão do próprio departamento.

Visto as necessidades, foram realizadas algumas reuniões com outros departamentos de AR da empresa, para entender sua organização e seus indicadores possuem níveis satisfatórios.

A partir da análise da estrutura dos demais departamentos, os quais já contava com profissionais dedicados pelo menos ao planejamento estratégico, e sessões de retroalimentação individuais e em grupo com a equipe, a nova estrutura foi proposta.

3.2. Implementações

O departamento de AR é formado por 11 profissionais de AR, distribuídos em níveis hierárquicos distintos, desde estagiário à Diretoria e atua na América Latina, de tal maneira, os desafios regulatórios são diversos e de grande complexo.

No ano de 2021, a equipe começou a trabalhar de forma centralizada. Houve uma reestruturação e divisão de atividades de acordo com as novas funções; um especialista de assuntos regulatórios com habilidades técnicas de gerenciamento de projetos foi designado a assumir a liderança dos projetos, centralizando os projetos. Foi proposto que para o ano 2021, haveria uma pessoa com habilidades em gerenciamento de projetos e liderança, ficaria responsável pela administração de todos os projetos classificados como projetos regionais, ou seja, projetos que são realizados em mais de um país da América Latina, até que os mesmos fossem devidamente aprovados e obtivessem a confirmação. Foi imprescindível para a seleção do profissional que administraria os projetos que o mesmo fosse um bom comunicador, uma vez que seria o ponto de conexão de todo o resto da equipe, dando visibilidade ao negócio dos projetos que estariam curso.

Esta pessoa também se tornou responsável junto a direção para avaliar a carga de trabalho de cada membro da equipe, e assim distribuir as tarefas de cada projeto, alocando os recursos e eventualmente, transferindo a administração do projeto para um dos membros da equipe.

A reestruturação, portanto, centralizando os projetos de forma estratégica assemelha-se a de um escritório de projetos ou do inglês "Project Management Office" (PMO). Segundo o Project Management Institute (PMI), os "PMOs" variam amplamente (PMI, 2020). Alguns servem como um meio para padronizar os processos de governança relacionados ao projeto e facilitar o compartilhamento de recursos e ferramentas e outros servem como centros de excelência e ainda outros alinham o trabalho do projeto e do programa à estratégia corporativa

de uma empresa (PMI, 2020).

De tal modo, assim como num escritório de projetos tradicional, quando existe o interesse de introduzir um novo produto na América Latina, o gestor do portfólio de projetos, define estrategicamente a distribuição das tarefas e/ou encaminha o projeto para que seja gerenciamento de tal projeto desde o planejamento estratégico com o departamento de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) até a aprovação de cada autoridade sanitária. Já, quando há uma inovação/alteração em um produto já existente no mercado, a confirmação de um projeto de LCM é feita pela P&D. Da mesma maneira, o projeto é administrado pelo gestor de portfólio, que tem a denominação de “AR Officer”. A grande diferença é que a comunicação é feita através dele para o departamento comercial o qual não tem decisão sobre seguir ou não com o projeto.

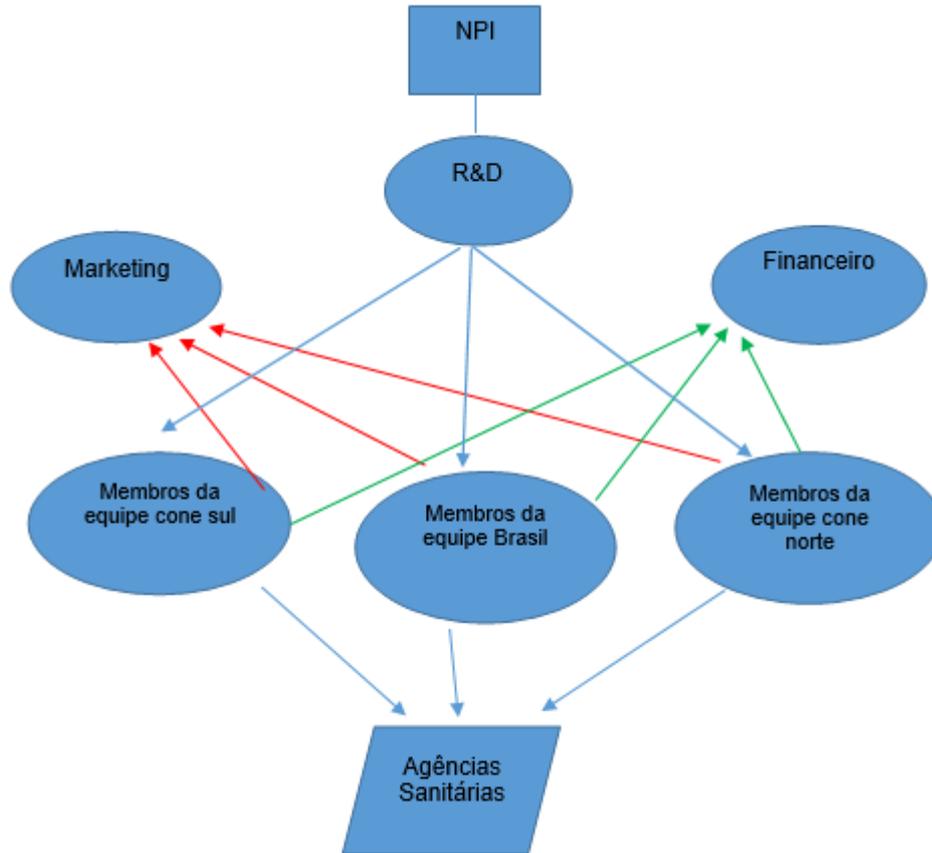
Apesar dos projetos que envolvem o gerenciamento de ciclo de vida dos produtos serem mais complexos, uma vez que eles representam um risco a comercialização dos produtos já disponíveis no mercado, e muitas das vezes é necessário escoamento de estoque antes de implementar uma alteração, é a introdução de um novo produto que é considerada mais crítica do ponto de vista estratégico e comercial de uma companhia. Um novo produto, principalmente se for de tecnologia inovadora, pode representar ganhos muito representativos em porcentagem de mercado.

3.3. Cenário pós implementação

Assim sendo, para este estudo, de maneira a comparar se a reestruturação do departamento foi considerado projetos de novos produtos no ano de 2019 versus projetos de novos produtos em 2021.

A Figura 1 mostra resumidamente em um fluxograma a dinâmica realizada no departamento de AR em projetos de NPI em 2019 2021, respectivamente.

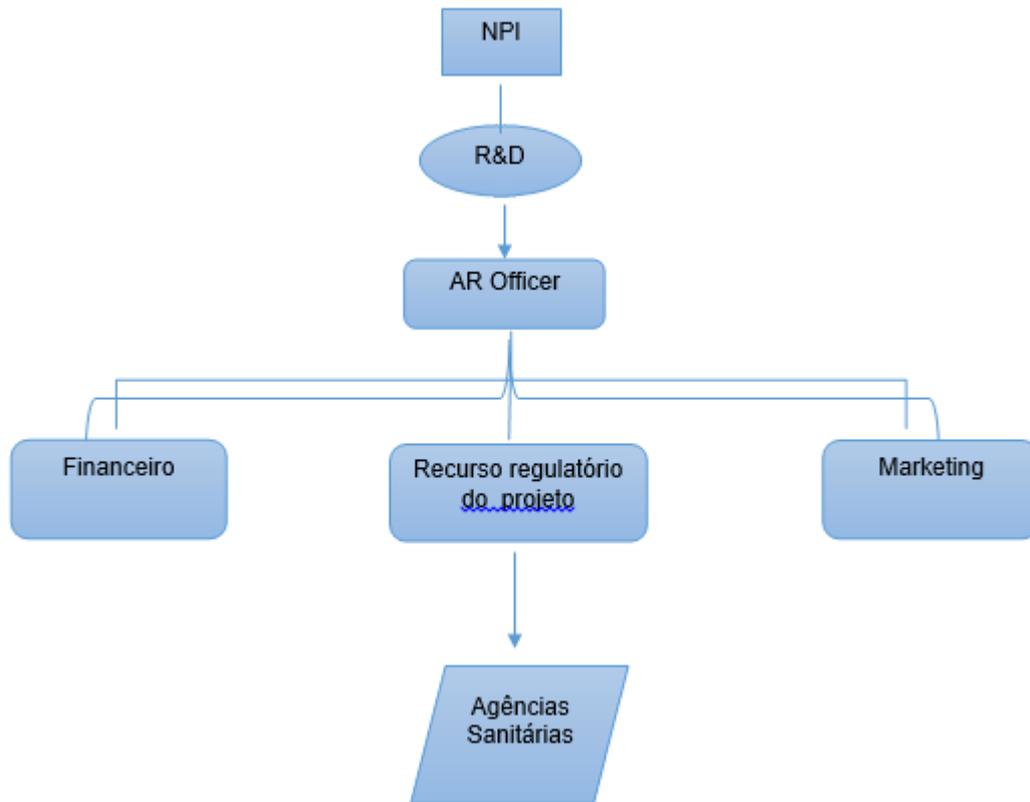
Figura 1: Resumo do fluxo de trabalho em 2019



Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Já a Figura 2 mostra resumidamente em um fluxograma a dinâmica realizada no departamento de AR em projetos de NPI em 2021.

Figura 2: Resumo do fluxo de trabalho em 2021

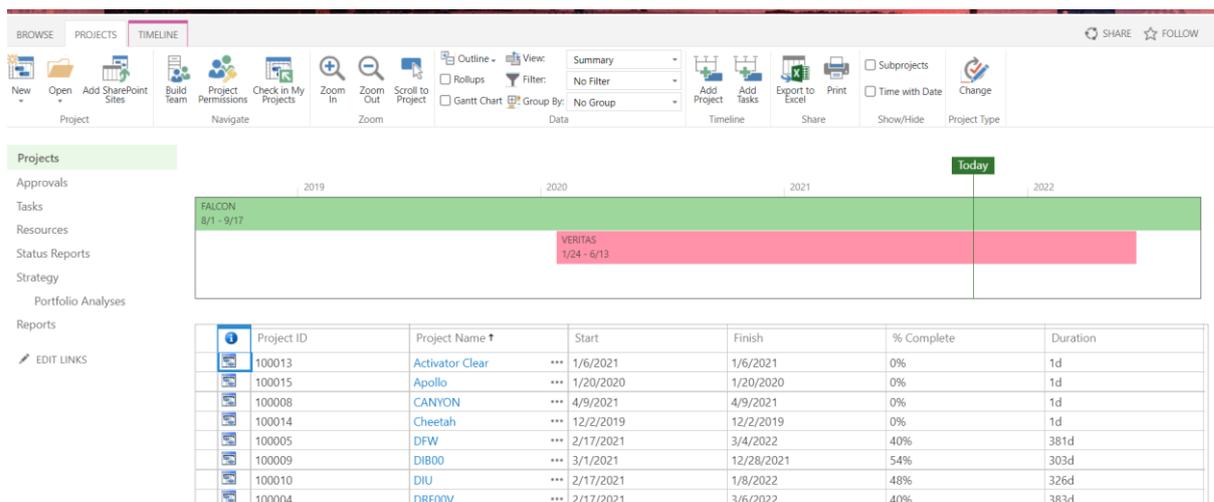


Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

As Figuras 1 e 2 elucidam de forma clara que em 2019 não havia organização das etapas de um NPI, já, em 2021, com a definição das responsabilidades e da nova estrutura, o profissional responsável pelo gerenciamento do portfólio é responsável por centralizar e organizar as atividades, tornando o fluxo de trabalho mais organizado.

Para o gerenciamento de todas as tarefas, foi inserido o Microsoft Project como software para controle e acompanhamento de projetos. A versão da ferramenta que habilita a versão online permite que todos os projetos fiquem num diretório comum, um site do tipo “Plataform Web Apps” (PWA), onde todos os projetos e seus resumos podem ser visualizados pelos membros do site como pode ser observado na Figura 3.

Figura 3: Visualização da central de projetos no Microsoft Project Server 2021



Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Outra mudança ocorrida foi em relação as tarefas de cada projeto. Foi realizado um levantamento de todas as etapas de um lançamento de um novo produto e também de ciclo de vida de produtos, bem como a média de dias em que cada tarefa é realizada. Foi então possível, a criação de estrutura analítica de projetos (EAP) para os projetos, diferentemente de 2019 onde não havia nenhum controle ou planejamento das tarefas constituintes de um projeto além de alguns marcos.

De acordo com Webster (1994), a EAP é a “árvore genealógica”, ou seja, os componentes que organizam e definem o escopo do projeto e tem como por objetivo viabilizar as entregas do projeto. Uma EAP bem construída divide o trabalho a ser desenvolvido, impactando na definição das atividade e no cronograma do projeto (SIAMI-IRDEMOOSA et al., 2015).

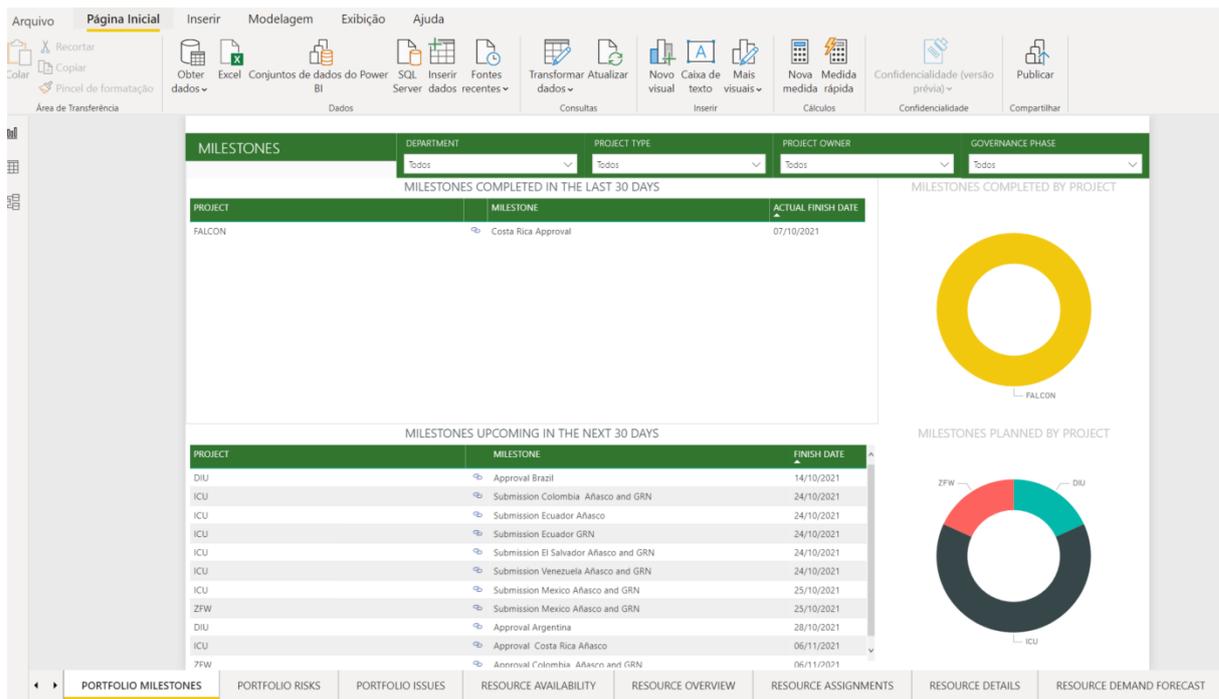
Com a instituição da EAP para a realização das tarefas, no cenário de 2021 é possível, gerenciar o cronograma, identificando através das constantes atualizações de datas e estimativas de entrega de acordo com a linha de base, o caminho crítico para evitar atrasos que impactem a entrega total.

Também foi instituído um controle dos indicadores de projetos através da definição dos marcos alinhados com a expectativa do negócio, bem como a mensuração do planejado *versus* as entregas reais dos projetos. Em 2019, os marcos eram planejados de forma aleatória tendo em consideração somente os prazos oficiais de aprovação de um novo produto e não aos valores reais. O que acarretava alteração dos marcos mês a mês. Em 2021, os marcos foram planejados de acordo com a média verificada versus prazos oficial e não são mais alterados

mês a mês.

Para o acompanhamento dos indicadores estabeleceu o uso do Microsoft Power BI para as análises destes dados e do acompanhamento do portfólio de projetos como apresentado na Figura 4.

Figura 4: Relatório de marcos no Microsoft Power BI



Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Em 2019, na estrutura anterior, não havia nenhum software específico de gerenciamento de tarefas e/ou projetos. O único controle existente, era uma planilha de Microsoft Excel, com o nome do responsável pela submissão em um determinado país e as datas previstas de submissão e aprovação. Não havia um controle de horas trabalhadas em cada projeto, nem dos custos e tão pouco se tinha uma linha de tempo apurada o qual pudesse identificar caminhos críticos, possíveis atrasos e os quais consequentemente impactava tomadas de decisões ao que tangia ao alcance do objetivo de cada projeto.

A nova estruturação permitiu ao departamento um maior controle dos projetos em toda a região, uma comunicação direta com os envolvidos em cada país e uma melhor distribuição das tarefas e carga de trabalho entre os membros. Ademais destas vantagens, para tentar estabelecer uma conclusão sobre a efetividade da nova proposta de estruturação do departamento de AR, foi realizada uma comparação dos indicadores de projetos de janeiro a Outubro 2019 e no mesmo período de 2021, tais como porcentagem concluída versus

planejado, e tempo de conclusão dentro do esperado.

3.4. Análise do desempenho dos projetos em 2019 antes e após a implementação

O ano de 2020 não foi considerado para efeitos comparativos, visto se tratar de um ano em situação extraordinária, podendo criar um viés positivo para o cenário pós implementação, ainda que 2021 ainda tenha sido impactado pelo ano de 2020. Por isso para uma imparcialidade e uma análise não tendenciosa dos resultados o ano de 2020 foi retirado da análise.

Os dados coletados para a comparação são relativos ao número de submissões planejadas de um ou mais projetos, que seriam os marcos desejados dos projetos. Estes são os marcos definidos na linha de base dos projetos. Ressalta que a introdução de ferramenta de projeto foi realizada somente em 2021, entretanto, este marco já era considerado na estrutura anterior. O outro dado avaliado na tabela é o número de submissões concluídas no período independente se foram concluídas dentro do tempo planejado ou foram concluídas em atrasos. Trata-se da avaliação geral sem avaliar o indicador tempo dos projetos.

O número de submissões planejadas foram retiradas da tabela em Excel, a qual era o único controle do departamento. Foi realizado um filtro na planilha para considerar somente o tipo de projeto NPI, e o marco data de submissão com o filtro de 01 de Janeiro à 30 de agosto do ano de 2019. Já, em 2021, os mesmos parâmetros foram retirados do Microsoft List com os mesmos filtros aplicados. Embora tenha sido alterada a ferramenta de banco de dados, os dados como data planejada e o marco de submissão foram mantidos na nova ferramenta.

A escolha de filtrar somente os projetos NPI é devido a criticidade ao negócio, e também a reestruturação do departamento ter ocorrido de forma parcial. O escritório de projetos administra somente projetos relacionados aos novos produtos com lançamento simultâneo nos países da América Latina, e projetos de LCM de alto impacto para o negócio, também em mais de um país da região.

A análise da quantidade de projetos que foram submetidos dentro do planejamento, ou seja, sem variação do tempo em relação aos marcos, também foi realizada comparando os mesmos projetos de NPI no mesmo período.

Para esta análise uma fórmula foi adicionada a planilha de Excel para calcular a variação em dias da data planejada da data atual de finalização do marco no ano de 2019.

Atualmente, na nova estrutura, esta variação é acompanhada diariamente dentro do “*dashboard*” no Microsoft Power BI, porém para que a comparação seja exatamente igual, foi

realizada uma transformação dos dados do Microsoft List em Excel, e também foi adicionada a mesma fórmula para cálculo da variação dos marcos de 2021.

A Tabela 1 compara os indicadores de projetos em 2019 versus 2021. Lembrando que, o período analisado foi de janeiro a agosto de cada ano.

Tabela 1: Comparação do número de projetos planejados por ano versus o número de projetos concluídos em cada ano

Ano	Número de submissões planejadas	Submissões concluídas no prazo planejado	Submissões concluídas atrasadas	Total de submissões concluídas	Submissões não concluídas
2019	86	2 (2,3%)	27 (93,1%)	29 (33,7%)	57 (66,3%)
2021	66	9 (13,6%)	22 (70,6%)	31 (47,0%)	35 (53,0%)

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

O ano de 2019 possuía um número maior de projetos quando comparados ao número de projetos em 2021. Houve uma redução de 23,26% do número de projetos em 2021 em relação ao número de projetos de 2019. Isto se deve em grande parte, pela avaliação estratégica e um cenário pandêmico ainda refletido no início de 2021. Apesar disso, observa-se no ano de 2021 um aumento do número de projetos completados, isto porque considerou-se a porcentagem em relação ao total de cada ano e não a soma dos dois anos. O aumento percentual, em 2021, foi de 13,3% na conclusão dos projetos para o mesmo período avaliado em relação a ano de 2019.

Identificou-se que a porcentagem de projetos concluídos sem desvio do prazo planejado dos marcos, em 2021, foi superior em termos percentuais de ano de 2019, atingindo um aumento percentual de 11,3%.

A análise comparativa tem por objetivo identificar a existência de uma relação favorável ou não após a implementação de um escritório de projetos e como tal, não foi mensurado neste trabalho o indicador de desempenho de prazo, isto porque, em 2019, não havia controle de tarefas não sendo possível estabelecer uma linha comparativa.

Quanto ao atraso dos projetos, a grande parte dos lançamentos de novos produtos na América Latina é realizada em parceria com representantes locais os quais foram impactados financeiramente pela situação de pandemia por COVID-19 em seus países. Os projetos de 2019 atrasados foram postergados para 2020, e com a situação que inviabilizava a comercialização, foram em sua maior parte cancelados e somente produtos de extrema

relevância seguiram em 2020. Já os projetos de 2021 em atraso, em grande parte se deve à três grandes projetos globais de LCM, que impactaram diretamente na alocação de recursos do departamento de AR e por questões estratégicas, uma vez que os novos produtos também serão impactados num futuro próximo pelos 3 projetos. De tal modo, os projetos encontram-se em espera.

Contudo, apesar de um progresso dos números, um olhar atento ao cronograma e o do indicador de desempenho de prazo é sugerido como oportunidade de melhoria para o desempenho do escritório de projetos.

3.5. Análise dos membros da equipe pós implementação

Um dos fatores motivadores que favoreceram a implementação do escritório de projetos foi relacionado a percepção da equipe quanto a carga de trabalho administrada.

Como no cenário pré-implementação não havia um controle das atividades inerentes a um projeto, beirava um cenário desorganizado, e por consequência, acúmulo de trabalho para os membros da equipe que realizavam tarefas repetidas dentro de um mesmo projeto, havia uma insatisfação quanto a carga final de trabalho.

Para verificar se com a estruturação parcial do departamento colaborou com a melhora ou piora desta situação, os membros da equipe foram questionados pela liderança na reunião do departamento que acontece trimestralmente para compartilhamento de resultados e discussões gerais e sobre as melhorias dos processos do departamento.

Foram realizadas três perguntas aos membros, sendo elas: (1) se todos estavam confortáveis com a nova estrutura proposta; (2) como se sentiam em relação a carga de trabalho dos projetos de NPIs e, por fim; (3) quais seriam as sugestões de melhoria, para o novo modelo proposto. As perguntas foram concebidas de forma semiestruturadas, previamente elaboradas, mas com questões que permitem ampliação por serem as mais utilizadas (FUJISAWA, 2000). As respostas bem como as perguntas foram feitas através do aplicativo de reuniões ZOOM, onde é possível criar enquetes sem identificação dos respondentes. O resultado do questionário conduzido pela direção do departamento foi compartilhado para avaliação deste estudo de caso, sem citação/identificação dos membros da equipe respondente.

O “*feedback*” é uma maneira de comunicar as pessoas sobre os seus desempenhos ou como elas poderiam melhorar (BUCKINGHAM e GOODALL, 2019). Por meio das respostas dos colaboradores, é possível direcionar os aprimoramentos da nova estrutura e gerar mais sentido na execução das tarefas dos colaboradores (ARAUJO, 2002).

A resposta a primeira pergunta possui integralmente caráter subjetivo, não sendo possível uma correlação com um dado numérico. Porém ela pode fornecer dados acerca de gestão de mudança na implementação na nova estrutura. Toda resposta deve ser acompanhada por uma governança que gerencie estes impactos, e reitera-se que a nova estrutura foi realizada de forma parcial, iniciando com projeto piloto, e por fim estendendo-se aos demais projetos de NPI do departamento. Não houve nenhuma manifestação dos membros de cunho negativo em relação a este questionamento.

A pergunta número 2, é crucial para este trabalho, visto, por ser um dos fatores determinantes na decisão de seguir com a estruturação do departamento. As repostas dos membros também foram semelhantes, de maneira geral 100% dos membros afirmaram que sentem uma redução e melhor distribuição em relação a carga de trabalho de NPI, houve uma melhora significativa, concluindo que houve melhora no fluxo do processo e também uma sinergia do grupo.

A validade de uma pesquisa qualitativa ainda é motivo de controvérsia na comunidade científica, exatamente pelo seu caráter subjetivo. Os dados obtidos da realização de uma pesquisa do tipo questionário devem ser analisados por meio de ferramental estático para obtenção de informações desejadas (FREITAS,2000). Assim sendo, esclarece-se que 100% dos membros da equipe respondentes afirmaram que sim houve redução da carga de trabalho de projetos de NPI. Finalmente, o resultado para o terceiro questionamento é disponibilizado na Figura 5.

Figura 5: Pontos de melhoria levantados em pesquisa para a nova estrutura



Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Destaca-se do questionário que a comunicação é a grande oportunidade de melhoria para a nova estrutura, seguida da organização geral e priorização de projetos críticos,

traduzido na Figura 5 como foco em prioridades. De acordo com o PMI (2013), o fator determinante para o sucesso do gerenciamento de projetos é a comunicação efetiva entre as partes. Cerca de 55,7% do insucesso dos projetos são decorrentes da comunicação ineficiente. E, ainda, 80% dos objetivos são alcançados em organizações com comunicadores altamente efetivos, incluindo a conclusão dos projetos dentro do prazo estipulado.

Esta análise qualitativa pode ser relacionada a análise quantitativa discutida nas alíneas acima. Os projetos ainda que tenham percentual aumentado de desempenho em relação ao tempo de entregas, ainda possui uma baixa performance, e por conseguinte a comunicação representa mais da metade da opinião dos membros como item a ser aprimorado. Nos estudos do PMI (2021), a mesma relação de prazos e comunicação é observada. Constata-se, desde então, que um dos fatores para a baixa performance dentro dos prazos é devido a comunicação ineficiente. Sendo este um item de desenvolvimento do escritório de projetos da estrutura de AR do presente estudo. Os resultados obtidos por meio deste trabalho encontram-se sintetizados na Tabela 2.

Tabela 2: Resultados da Pesquisa

	Pré implementação	Pós-implementação
Ferramenta de projetos	Microsoft Excel	Microsoft Project
Indicadores de desempenho de prazo	Não mensurado	Data planejada versus data atual para os marcos
Apresentação de indicadores	Não havia	Microsoft Power BI
Gerenciamento de cronograma	Não havia	EAP
Líder de projeto	Compartilhado	Dedicado
Projetos concluídos dentro do prazo	2,3%	13,6%
Distribuição de carga de trabalho	Não havia	Distribuída de acordo com o volume de tarefas, alocação do recurso em cada projeto

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

4 CONCLUSÕES

Após a análise crítica dos dados obtidos em desempenho dos projetos de NPI ao longo do ano de 2021, não foi possível identificar que a nova estrutura possua um grande benefício dos desempenhos da equipe no que diz respeito a entrega dentro do prazo estipulado. Isto, porque este é o fator que atinge diretamente a principal área interessada. Os aumentos percentuais ainda são tímidos. Já em relação a carga de trabalho é indiscutível que a nova organização do departamento favoreceu os membros da equipe, obtendo aprovação total com o novo formato. A nova estrutura é recente, e possui muitos pontos para evoluir, a decisão da empresa, no entanto, é continuar a desenvolver a nova estrutura, e para o próximo ano de

2022 aperfeiçoar a gestão da comunicação para que efetivamente se torne um modelo ao demais departamentos de assuntos regulatórios e com satisfação total das partes interessadas.

O presente trabalho sugere que há outros fatores a serem considerados, um fator limitante foi o tempo de comparação entre os dois cenários. Uma vez que o ano de 2021 ainda não foi encerrado e mais dados que podem ser favoráveis ao cenário pós-implementação serem coletados. Outro fator limitante é que só foi possível realizar um estudo de uma unidade negócio. Há outra unidade em desenvolvimento de estrutura semelhante, porém não foi possível o uso de tais dados.

Muitas indústrias já incorporaram o departamento de AR nas decisões estratégicas da companhia para alcançar o sucesso de lançamentos de novos produtos, porém ainda há muitas empresas que enxergam o departamento de AR como área de suporte. Conseqüentemente, há pouco desenvolvimento de tais empresas em gerenciamento de projetos. Também há poucos trabalhos que abordem gerenciamento de projetos e novos produtos do âmbito regulatório, a grande parte dos artigos e trabalhos envolvem o desenvolvimento junto ao departamento de pesquisa e desenvolvimento, assim sendo, uma oportunidade a ser explorada.

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, J. The pharmaceutical industry as a political player. **The LANCET Medicines, Society and Industry**. Brighton-UK, v. 360, n. 1, p. 498–502, 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em 29 de setembro de 2021.

ARAÚJO, E. L. P. Qualidade de vida no trabalho: um estudo de casos em organizações de saúde, pública e privada, no Estado do Espírito Santo. Brasília. **Dissertação (Mestrado em Administração)**. Departamento de Administração. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil, 2001.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Benchmarking: Estudo de Benchmarking em Gerenciamento de Projetos**. Project Management Institute – Chapters Brasileiros. Disponível em: <<https://www.pmirio.org.br>>. Acesso em 20 de setembro de 2021.

BOAVENTURA, E. M. **Metodologia da pesquisa**: monografia, dissertação e tese. 1ed. Atlas. São Paulo. SP. Brasil, 2004.

BRASIL. **Medida provisória n.2190-34**, de 23 de Agosto de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de Agosto de 2001, Seção 1 p. 15.

BUCKINGHAM, M., G. A. A Falácia do Feedback. **Harvard Business Review**. v.97, n.3, p.59-64, 2019.

COSTA, E.A; ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. 6ed.Fiocruz. Rio de Janeiro, RJ, 2001.

CRAWFORD, J. K. **The strategic project office**. 2ed.CRC Press. Boca Raton: Florida, 2010.

FREITAS, W.R; JABBOUR,C.J. Utilizando estudo de caso (s) como estratégia de pesquisa qualitativa: boas práticas e sugestões. **Revista Estudo & Debate**, v. 18, n. 2, p.07-22, 2011.

FREITAS, H.; OLIVEIRA, M; SACCOL, A. Z; MOSCAROLA, J. O método de pesquisa survey. **Revista de Administração**. v.35, n.3, p.105-112, 2000.

FUJISAWA, D. S. Utilização de jogos e brincadeiras como recurso no atendimento fisioterapêutico de criança: implicações na formação do fisioterapeuta. **Dissertação de Mestrado em Educação**, Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília-SP, 2000.

MARTINS, G.A. Estudo de Caso: Uma estratégia de pesquisa. Atlas: São Paulo-SP, 2006.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **The high cost of low performance: The essential role of communications**. 2013. Disponível em <https://www.pmi.org/learning/thought-leadership/pulse/essential-role-communications> Acesso em 20 de setembro de 2021.

PRODANOV, C. C; DE FREITAS, E.C. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2ed. Feevale: Novo Hamburgo-RS, 2013.

PROETTI, S. As pesquisas qualitativa e quantitativa como métodos de investigação científica: um estudo comparativo e objetivo. **Revista Lumen**, v.2, n.4, p.24-44, 2017.

SIAMI-IRDEMOOSA, E.; DINDARLOO, S. SHARIFZADEH. M. **Work breakdown structure (WBS) development for underground construction**: Automation in Construction, n. 58, p. 85-94, 2015.

SUTAR, M., GAWHANE, D., & TENPE, C. R. Study of Drug Regulatory Approval Process an Comparative Requirement of Common Technical Documents (CTD) in Europe, USA and India in Coordination with Drug Developmental Process. **International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research**, v 20 n.2, p. 68-79, 2013.

Yin, R. K. **Case study research: design and methods**. Sage Publications: Thousand Oaks-CA, 1994.

Yin, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e métodos**.Bookman Editora: Porto Alegre- RS, 2015.

YIN, R. K. **Introducing the world of education**: A case study reader. 1ed. Sage Publications, Thousand Oaks, CA, 2005.

WEBSTER, F. M. **The WBS**. PM Network v8, n12, p.40-46, 1994.