

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos

GABRIELLE NELLIS BRAGAGLIA

Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de metodologia de gerenciamento do tempo de projetos: um estudo de caso do Departamento de Estudos Clínicos de empresa de saúde animal

PIRASSUNUNGA

2017

GABRIELLE NELLIS BRAGAGLIA

Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de metodologia de gerenciamento do tempo de projetos: um estudo de caso do Departamento de Estudos Clínicos de empresa de saúde animal

VERSÃO CORRIGIDA

Dissertação apresentada à Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências do Programa de Pós-Graduação em Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Área de Concentração: Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Orientador: Prof. Dr. Celso da Costa Carrer.

PIRASSUNUNGA

2017

Ficha catalográfica elaborada pelo
Serviço de Biblioteca e Informação, FZEA/USP,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

B813d Bragaglia, Gabrielle Nellis
 Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de
 metodologia de gerenciamento do tempo de projetos:
 um estudo de caso do Departamento de Estudos
 Clínicos / Gabrielle Nellis Bragaglia ; orientador
 Celso da Costa Carrer. -- Pirassununga, 2017.
 91 f.

 Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação
 em Mestrado Profissional Gestão e Inovação na
 Indústria Animal) -- Faculdade de Zootecnia e
 Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo.

 1. estudos clínicos. 2. gerenciamento do tempo. 3.
 indústria farmacêutica veterinária. 4. PMBOK®. 5.
 gestão de projetos. I. Carrer, Celso da Costa,
 orient. II. Título.

GABRIELLE NELLIS BRAGAGLIA

Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de metodologia de gerenciamento do tempo de projetos: um estudo de caso do Departamento de Estudos Clínicos de empresa de saúde animal

Dissertação apresentada à Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências do Programa de Pós-Graduação em Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Área de Concentração: Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Data de aprovação: 16/02/2017

Banca Examinadora:

Nome: Prof. Dr. Celso da Costa Carrer (Orientador)

Instituição: FZEA/USP Julgamento: Aprovada

Nome: Profa. Dra. Vera Letticie de Azevedo Ruiz

Instituição: FZEA/USP Julgamento: Aprovada

Nome: Dr. Paulo Marcelo Tavares Ribeiro

Instituição: SEBRAE/SP Julgamento: Aprovada

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais que me proporcionaram tudo isso, pelo exemplo, e dedicação na educação e criação dos filhos; a Adne que sempre esteve comigo e me apoiou nos momentos mais difíceis; a Isabel, minha tia, que sei que sempre esteve ao meu lado durante todo esse tempo que não esteve presente.

AGRADECIMENTOS

Aos meus irmãos, Camille e Pedro Henrique, que me apoiaram e vibraram comigo a cada conquista.

A minha coordenadora, Lidia Marinho Silva Lima, pela oportunidade, ajuda e inspiração durante o desenvolvimento deste trabalho.

As minhas colegas do departamento de Estudos Clínicos, Ana Carolina, Letícia, que me ajudaram na composição dessa pesquisa, pelas discussões e opiniões dadas, sempre muito construtivas.

Aos meus colegas do departamento também, Simone e Luiz Felipe, pelo apoio nas atividades diárias do trabalho.

A minha companheira de mestrado, Carolina Cive, pelas noites dormidas em Pirassununga, no dormitório da USP, passando calor e sofrendo com os insetos.

A empresa Ourofino Saúde Animal, pela oportunidade dada de desenvolvimento do mestrado e pela cessão das informações para composição deste trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação em Gestão e Inovação na Indústria Animal da FZEA/USP, pela oportunidade de aprendizado nas diversas disciplinas e desenvolvimento do mestrado.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Celso da Costa Carrer, pelo apoio dado durante o desenvolvimento deste mestrado, pelo aprendizado e oportunidade.

Muito obrigada.

“O maior inimigo do conhecimento não é a ignorância, mas a ilusão do conhecimento.”

Stephen Hawking

RESUMO

BRAGAGLIA, G. N. **Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de metodologia de gerenciamento do tempo de projetos: um estudo de caso do Departamento de Estudos Clínicos de empresa de saúde animal**. 2017. 91 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2017.

O objetivo deste trabalho foi realizar diagnóstico para solução de problemas de atraso na entrega das atividades e relatórios de pesquisa, bem como de dificuldade de se definir o objetivo e escopo do projeto, encontrados no departamento de estudos pré-clínicos e clínicos de empresa de saúde animal. Isso porque, antes dos novos produtos veterinários entrarem no mercado, estes devem passar por testes que comprovem sua eficácia e segurança, conforme exigido pelo órgão regulatório. Neste contexto, verifica-se a importância da realização de estudos clínicos conforme planejamento e prazos previamente estabelecidos, pois estes impactam diretamente nos resultados e planejamento estratégico da empresa. Para tanto, foi realizado diagnóstico dos atrasos através de avaliação de cronogramas de projetos finalizados. Como proposta de solução foi elaborado um formulário de planejamento de projetos a partir dos conceitos do PMBOK®. Este foi aplicado no início de cada novo projeto e inserido no fluxograma de processos do departamento. Para avaliação dos resultados da inserção deste formulário foram aplicados aos colaboradores do departamento questionários fechados juntamente a cada preenchimento do formulário. Os dados obtidos destes questionários foram avaliados através da análise de componentes principais. Além disso, foi realizada entrevista semiestruturada com os colaboradores para verificar efetivamente a mudança no cenário do departamento pós-formulário, sendo os dados avaliados conforme método de análise de discurso. Como resultados foi verificado que ocorreram atrasos em pelo menos 50% das atividades presentes nos 22 cronogramas de projetos avaliados, isso devido principalmente ao planejamento inadequado, de acordo com os relatos dos colaboradores. Com a aplicação do formulário e análise dos dados dos questionários e das entrevistas foi possível verificar que a utilização do formulário tem grande importância na definição dos objetivos do projeto, definição de escopo, e consequente definição das atividades indicadas para cada estudo, ou seja, auxilia no planejamento do estudo. Além disso, proporciona aos colaboradores a reflexão e visão crítica dos projetos, assim como deixa documentado tudo aquilo que foi pensado evitando retrabalhos posteriores.

Palavras-chave: estudos clínicos, gerenciamento do tempo, indústria farmacêutica veterinária, PMBOK®, gestão de projetos.

ABSTRACT

BRAGAGLIA, G. N. **Diagnosis of critical points and application of project schedule management methodology: a case study of the Clinical Studies Department of animal health company.** 2017. 91 f. M.Sc. Dissertation – Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2017.

The objective of this study was to perform a diagnosis to solve problems of delay in activities and research reports' delivery, as well as the difficulty to define project's objective and scope, found in the pre-clinical and clinical studies department of animal health company. This happens because new veterinary products must undergo tests that prove their efficacy and safety, as required by the regulatory agencies before being marketed. In this context, it is important to carry out clinical studies according to the planning and deadlines previously established, as these have a direct impact on the results and strategic planning of the company. For this purpose, the delays were diagnosed through the evaluation of completed project schedules. As a proposal for solution, a project planning form was developed based on PMBOK® concepts. This was applied at the beginning of each new project and inserted into the department's process flowchart. To evaluate insertions' results of this form a closed questionnaire was applied to employees of the department with each filling out form. The data obtained from these questionnaires were analyzed through principal components analysis. In addition, a semi-structured interview was conducted with the employees to effectively verify the change in the post-form department scenario and the data were evaluated according to the discourse analysis method. As results it was verified that there were delays in at least 50% of the activities present in the 22 schedules of evaluated projects, mainly due to inadequate planning, according to the collaborators reports. With form's application and data's analysis of questionnaires and interviews it was possible to verify that the use of the form has great importance in the definition of project's objectives, definition of scope and consequent activities' definition indicated for each study. In other words, it assists in the planning of the study. In addition, it provides the employees with the reflection and critical vision of projects, as well as documenting everything that was thought avoiding subsequent rework.

Keywords: clinical studies, schedule management, veterinary pharmaceutical industry, PMBOK®, project management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Faturamento em milhões de reais da indústria de saúde animal entre os anos de 2008 e 2015.....	20
Figura 2. Estágios para desenvolvimento de produto farmacêutico veterinário (Funil de desenvolvimento).	24
Figura 3. Processos de aplicação da gestão de projetos.	34
Figura 4. Principais problemas encontrados pelas organizações brasileiras na gestão que projetos.....	38
Figura 5. Avaliação do tempo para início das principais atividades de estudos pré-clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.	50
Figura 6. Avaliação do tempo para término das principais atividades de estudos pré-clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.	50
Figura 7. Avaliação dos atrasos nas atividades de estudos pré-clínicos.	52
Figura 8. Frequência de aparecimento das atividades de estudo clínico nos cronogramas dos projetos.	53
Figura 9. Avaliação do tempo para início das principais atividades de estudos clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.	54
Figura 10. Avaliação do tempo para término das principais atividades de estudos clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.	54
Figura 11. Avaliação dos atrasos nas atividades de estudos clínicos.	56
Figura 12. Fluxograma de estudos pré-clínicos e clínicos.....	60
Figura 13. Frequências de respostas às questões presentes no questionário de avaliação do FPP.	62
Figura 14. Diagrama dos autovalores para os fatores calculados, considerando os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.....	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Ranking mundial das indústrias de saúde animal por faturamento em 2015.	21
Tabela 2. Análise descritiva das respostas por questão ao questionário de avaliação do FPP.	61
Tabela 3. Resultados de autovalores, autovalores acumulados e % das variâncias total e acumulada para os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.....	63
Tabela 4. Resultados de coeficientes de correlação para os três fatores calculados, considerando os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.....	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Principais instituições de gerenciamento de projetos e seus conjuntos de métodos.....	32
--	----

LISTA DE SIGLAS

ACP	Análise de Componentes Principais
ADC	Análise do Discurso Crítica
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CEUA	Comissão de Ética no Uso de Animais
CNA	Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
EAP	Estrutura Analítica de Projeto
EMA	European Medicines Agency
FPP	Formulário de Planejamento de Projetos de Estudos Pré-Clínicos e Clínicos
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	International Cooperation on Harmonization
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAHO	Pan American Health Organization
PDI	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PIB	Produto Interno Bruto
PMBOK	Project Management Body of Knowledge
PMI	Project Management Institute
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal
TAP	Termo de Abertura de Projeto
USDA	United States Department of Agriculture
VICH	Veterinary International Cooperation on Harmonization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1.JUSTIFICATIVA.....	15
1.2.OBJETIVO.....	16
1.3.HIPÓTESE.....	16
1.4.ESTRUTURA DO TRABALHO.....	16
2. REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1.A INDÚSTRIA DE SAÚDE ANIMAL.....	18
2.2.PESQUISA E DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA DE SAÚDE ANIMAL.....	22
2.3.A PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA.....	26
2.4.GERENCIAMENTO DE PROJETOS.....	30
3. METODOLOGIA	40
3.1.CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	40
3.2.UNIDADE DE ANÁLISE E SUJEITOS DE PESQUISA.....	41
3.3.CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA.....	43
3.4.COLETA DE DADOS.....	44
3.5.TÉCNICA DE ANÁLISE DE DADOS.....	45
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	49
4.1.DIAGNÓSTICO DE PONTOS CRÍTICOS.....	49
4.2.ELABORAÇÃO DO FPP E ALTERAÇÃO DO FLUXOGRAMA DO DEPARTAMENTO.....	56
4.3.APLICAÇÃO DO FPP E AVALIAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS.....	61
4.4.ANÁLISE DO DISCURSO DAS ENTREVISTAS.....	66
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
APÊNDICES	83

1. INTRODUÇÃO

O gerenciamento de projetos surgiu com a observação dos benefícios da realização do trabalho de maneira organizada pelo homem, através do estabelecimento de prazos, responsabilidades e orçamentos na produção de um bem (produtos ou serviços). Segundo Vieira (2002), o gerenciamento de projetos surgiu como ciência no início da década de 60, mas apenas com a criação do PMI (Project Management Institute) em 1969, que o conhecimento em gestão de projetos passou a ser reconhecido e disseminado.

O PMI é uma instituição internacional sem fins lucrativos, que objetiva formular padrões profissionais de gestão de projetos, gerar conhecimento por intermédio da investigação e, promover a gestão de projetos como profissão através de seus programas de certificação. Segundo o PMI, o gerenciamento de projetos é a aplicação de conhecimentos, habilidades e técnicas para a execução de projetos de forma efetiva e eficaz. Trata-se de uma competência estratégica para as organizações, permitindo que elas unam os resultados dos projetos com os objetivos do negócio e, assim, melhor competir em seus mercados (PMI, 2015a).

O gerenciamento de projetos pode ser aplicado a qualquer empreendimento ou esforço realizado pela empresa, fora do que ela comumente realiza (VARGAS, 2009). Portanto, todas as empresas que pretendem desenvolver algo único, em um período determinado, podem aplicar as ferramentas do gerenciamento de projetos, desde a construção de uma ponte até a manutenção de um equipamento.

A principal contribuição do PMI é o desenvolvimento do Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos - PMBOK® (Project Management Body of Knowledge), que visa fornecer diretrizes para o gerenciamento de projetos individuais, definir os conceitos relacionados com o gerenciamento de projetos e descrever o ciclo de vida de gerenciamento de projetos e seus respectivos processos, assim como o ciclo de vida do projeto (PMI, 2013).

O PMBOK® apresenta seus capítulos divididos nas diversas áreas de conhecimento da gestão de projetos, e dentre elas está o gerenciamento do tempo (PMI, 2013). Uma das definições de tempo é que este é uma grandeza física que

permite medir a duração ou separação das coisas mutáveis, ou seja, sujeitas a alterações. No entanto, as definições e discussões sobre o tempo, sobre as medidas de tempo são diversas e controversas até os dias atuais.

O mercado veterinário brasileiro vem crescendo a cada dia, tanto no segmento de animais de produção, quanto no segmento de animais de companhia, fazendo com que cada vez mais empresas se arrisquem neste mercado, bem como as empresas multinacionais, se sintam atraídas a trazerem seus produtos para o mercado nacional. Cabem às empresas nacionais se anteciparem as tendências de mercado, sendo que para garantir a competitividade, estas devem prover melhores soluções, mais eficientes, baratas e com qualidade. Neste contexto, a cadeia de inovação está diretamente ligada, e deve contar com os melhores recursos de gestão.

Dentre os diversos desafios para o desenvolvimento de produtos está o custo elevado e o prazo longo para retorno do investimento, ou seja, tempo para lançamento do produto no mercado. Este tempo envolve desde a fase de pesquisa para desenvolvimento, fase de ensaios oficiais para registro e fase de avaliação pelo órgão regulatório, sendo este último com prazo mínimo médio de dois anos, pela experiência. Com isso, o gerenciamento do tempo desses projetos pode trazer benefícios, como a redução de prazo de entrada no mercado e retorno antecipado do investimento.

1.1. JUSTIFICATIVA

Na indústria de saúde animal, o crescimento se dá, principalmente, através do lançamento de novos produtos e, conseqüentemente, maior cobertura de mercado. No entanto, antes dos novos produtos veterinários entrarem no mercado, estes devem passar por testes que comprovem sua eficácia e segurança, conforme exigido pelo órgão regulatório, denominados estudos clínicos. Neste contexto, verifica-se a importância da realização de estudos clínicos conforme planejamento e prazos previamente estabelecidos, pois estes impactam diretamente nos resultados e planejamento estratégico da empresa.

1.2. OBJETIVO

Como objetivo geral buscou-se realizar diagnóstico aprofundado para solução de alguns dos principais problemas encontrados no departamento de estudos pré-clínicos e clínicos de empresa de saúde animal em estudo: os atrasos recorrentes na entrega das atividades e relatórios de pesquisa, bem como a dificuldade de se definir o objetivo e escopo do projeto.

A partir da realização do diagnóstico, foi realizada a elaboração e aplicação de documentos que facilitassem o gerenciamento do tempo e planejamento dos estudos, com base nos princípios de gerenciamento de projetos do PMBOK®, aliado ao preenchimento dos documentos necessários a cada projeto a ser iniciado, compondo assim o objetivo secundário deste trabalho.

1.3. HIPÓTESE

A hipótese geral é que a inserção de documentos que auxiliam no gerenciamento e planejamento dos estudos exercem impacto positivo nas mudanças estruturais do fluxograma do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, contribuindo para condução de estudos mais assertivos para tomada de decisão, redução de custos, redução dos atrasos, apesar de não ter sido mensurado, e, conseqüentemente, nos resultados da empresa como um todo.

1.4. ESTRUTURA DO TRABALHO

A estrutura da dissertação ficou composta por cinco capítulos, assim distribuídos: o capítulo 1 apresenta uma introdução à pesquisa; no capítulo 2 é apresentada a revisão bibliográfica dos principais temas, discorrendo sobre a indústria e o mercado de saúde animal, a pesquisa clínica veterinária e os conceitos e ferramentas de gerenciamento de projetos; o capítulo 3 traz a metodologia dividida em principalmente: caracterização da pesquisa, unidade de análise e sujeitos de pesquisa, construção do instrumento de pesquisa, coleta de dados e técnica de análise de dados, com distintas naturezas (qualitativa e quantitativa); no capítulo 4

são apresentados os produtos de gestão desenvolvidos, algumas aplicações e discussões com estudos publicados, e principalmente resultados analisados sob o prisma das técnicas utilizadas. Encerrando a dissertação, são apresentadas as considerações finais no capítulo 5.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. A INDÚSTRIA DE SAÚDE ANIMAL

A indústria farmacêutica veterinária é responsável pelo desenvolvimento e fabricação de produtos destinados a prevenção, tratamento e manutenção da saúde animal, tanto para animais de produção, como para animais de companhia. Segundo o artigo 2º-A do Anexo do Decreto nº 5.053/2004 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BRASIL, 2004), que regulamenta o registro de produtos veterinários, define-se produto veterinário como:

XX - produto de uso veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais (Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016, D.O.U. 25/08/16, s. 1, p. 2).

De acordo com Capanema et al. (2007), a responsabilidade da indústria de saúde animal é grande, pois deve manter a saúde e a produtividade dos diversos rebanhos em todo o mundo, bem como por assegurar a sanidade e a abundância do alimento que produzem e também é responsável por prover a saúde e o bem-estar de animais domésticos.

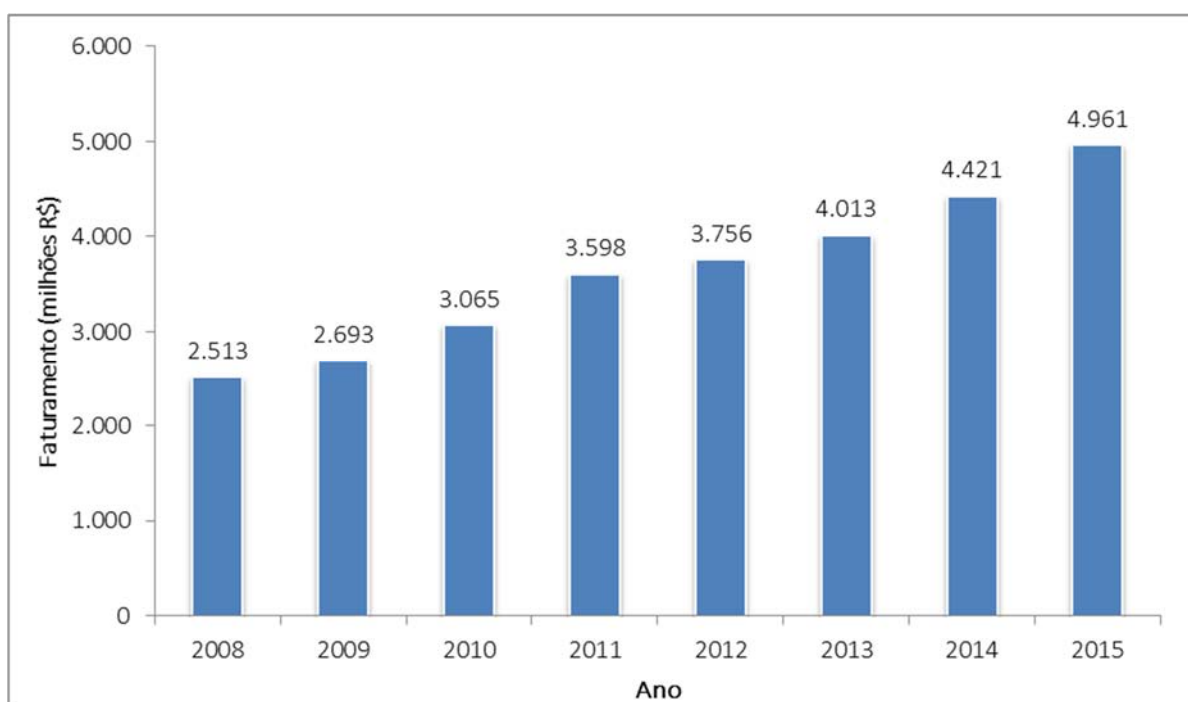
Tendo em vista essa responsabilidade, verifica-se a grande demanda por produtos veterinários, este fato pode ser ilustrado com alguns números. Segundo o

United States Department of Agriculture (USDA), a população mundial de bovinos foi estimada em aproximadamente 994 milhões de cabeças em 2014, sendo o Brasil dono do segundo maior rebanho mundial, com cerca de 208 milhões de cabeças de gado (FAS/USDA, 2015). Para os animais de companhia, no caso cães e gatos, não é diferente, no mundo a população foi estimada em 1,5 bilhões e no Brasil o número é de 132,4 milhões de animais de estimação (IBGE; ABINPET, 2013).

Com isso, o mercado farmacêutico veterinário mundial atingiu US\$ 22,5 bilhões em 2012, com crescimento médio de 8% ao ano desde 2002. Esse crescimento foi proporcionado principalmente pelo crescimento da demanda para animais de companhia, representando aproximadamente 40% do mercado, segundo informativo publicado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES, 2013).

No Brasil não foi diferente. Segundo dados apresentados pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Saúde Animal (SINDAN, 2016), o mercado de fármacos desenvolvidos para pequenos animais cresceu cerca de 4% nos últimos cinco anos, enquanto, ao mesmo tempo, o mercado de ruminantes teve um decréscimo de aproximadamente 4%. É preciso lembrar que esta última ainda é a categoria dominante no mercado brasileiro e representou 53,9% do faturamento do mercado em 2015. O faturamento agregado do segmento farmacêutico veterinário no Brasil foi de aproximadamente 4,9 bilhões de reais (SINDAN, 2016). A Figura 1 mostra o crescimento do faturamento da indústria de saúde animal no Brasil nos últimos oito anos.

Figura 1. Faturamento em milhões de reais da indústria de saúde animal entre os anos de 2008 e 2015.



Fonte: Adaptado de SINDAN (2016).

A participação brasileira no mercado farmacêutico veterinário mundial é de 8%, enquanto que a dos Estados Unidos da América, dono do maior mercado, é de 40% (BNDES, 2013).

Com relação ao perfil da indústria farmacêutica veterinária, esta pouco se diferencia da humana, ou seja, também é composta principalmente por grandes empresas multinacionais, das quais a maioria tem a base farmacêutica humana como suporte (CAPANEMA et al., 2007). A Tabela 1 demonstra a participação das empresas no mercado mundial no ano de 2015.

Tabela 1. Ranking mundial das indústrias de saúde animal por faturamento em 2015.

Rank	Empresas	Origem	Faturamento (U\$ bilhões)	Participação (%)
1	Zoetis	EUA	4,77	15,9
2	Merck Animal Health	EUA	3,32	11,1
3	Elanco (Eli Lilly) / Novartis	EUA	3,18	10,6
4	Merial (Sanofi-Aventis)	França	2,75	9,2
5	Bayer Animal Health	Alemanha	1,63	5,4
6	Boehringer Ingelheim	Alemanha	1,49	5,0
7	IDEXX Laboratories	EUA	1,49	5,0
8	Ceva Santé Animale	França	0,94	3,1
9	Virbac	França	0,93	3,1
10	Vetoquinol	França	0,37	1,2
Total 10 maiores			20,87	69,6

Fonte: Adaptado de Weintraub (2016).

O destaque principal é para a empresa Elanco que adquiriu a Novartis Animal Health subindo do 4º lugar, alcançado nos anos anteriores, para o 3º lugar (WEINTRAUB, 2016).

Sabe-se que o agronegócio brasileiro tem expressiva participação na economia do país e que contribuiu com 23,3% do PIB (Produto Interno Bruto) em 2014, segundo dados da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil – CNA (2014). Nesse contexto, podemos destacar principalmente a pecuária, na qual o país lidera nas exportações de carne bovina e de aves (CNA, 2014).

Esse mercado totalmente promissor atrai os olhos de muitas empresas multinacionais para o Brasil, cabendo às empresas nacionais se anteciparem e garantirem suas posições. No entanto, para garantir a competitividade, estas devem prover melhores soluções, mais eficientes, baratas e com qualidade. Neste contexto,

a cadeia de inovação está diretamente ligada, e deve contar com os melhores recursos de gestão (CAPANEMA et al., 2007).

2.2. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA DE SAÚDE ANIMAL

Conforme descrito anteriormente, os produtos farmacêuticos veterinários são responsáveis por papel importante da manutenção da saúde animal, e segundo o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal, estes podem ser classificados de acordo com a classe terapêutica em: biológicos, antiparasitários, antimicrobianos, aditivos alimentares e outros farmacêuticos, assim como na indústria farmacêutica humana. Podem variar também em função da indicação de uso para diferentes espécies animais, como por exemplo, aves, suínos, ruminantes (bovinos, ovinos e caprinos), cães e gatos e equinos (SINDAN, 2016).

O desenvolvimento de novos produtos é totalmente dependente das tendências de mercado. Atualmente, há uma grande movimentação da indústria para o desenvolvimento de produtos veterinários biológicos, ou seja, vacinas, focando na prevenção das doenças. Sabe-se que algumas classes terapêuticas são mais utilizadas em algumas espécies, como é o caso dos produtos biológicos na criação de frangos de corte (BNDES, 2013). Outro mercado em expansão é o PET, ou de animais de companhia, no qual o foco é o desenvolvimento de produtos que proporcionem o bem-estar e a longevidade desses animais (SILVA, 2009).

De acordo com Silva (2009), para o desenvolvimento de produtos, é necessário compreender as necessidades e restrições das diferentes espécies animais, bem como saber sobre as exigências regulatórias no desenvolvimento de novos produtos, sendo que o processo para licenciamento de um novo produto é semelhante ao processo utilizado para produtos humanos.

De acordo com Hunter et al. (2011), leva-se aproximadamente 5 a 15 anos para a indústria de saúde animal desenvolver um novo medicamento e colocá-lo no mercado. Com relação aos custos, estima-se um gasto de 100 milhões de dólares por

medicamento, sendo que a empresa tem no mínimo 17 anos para recuperar todo o dinheiro investido, isso por conta do depósito de patente que garante a exploração da invenção, sem que a concorrência interfira.

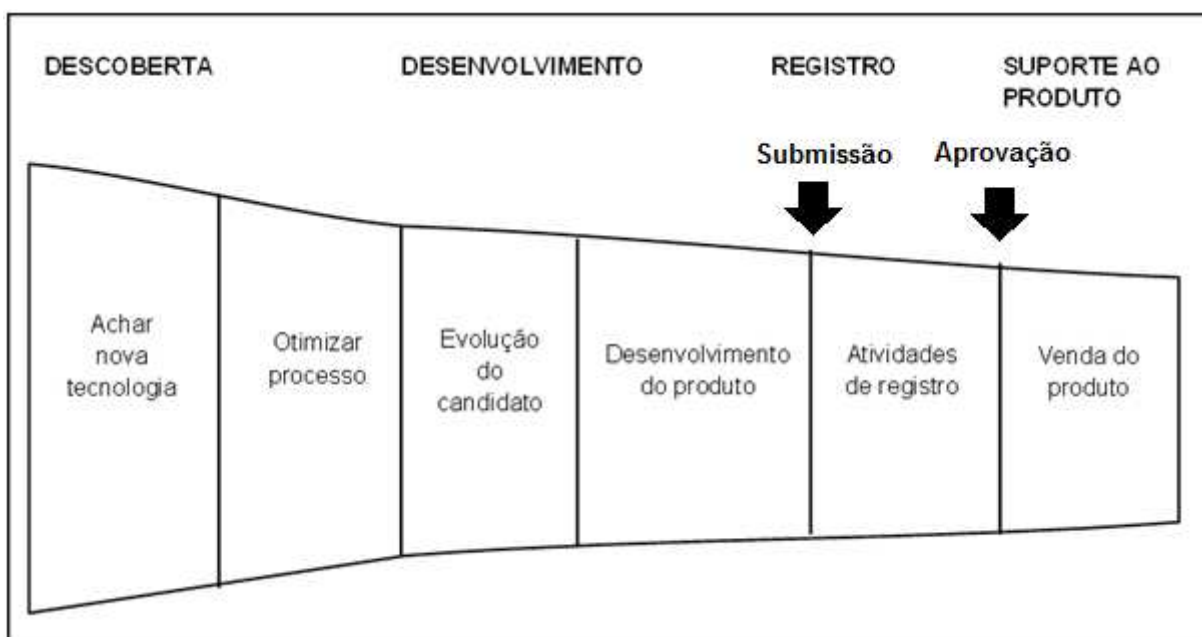
O desenvolvimento de um novo medicamento veterinário pode ser dividido em três fases distintas: a fase de descoberta, a fase de desenvolvimento e a fase de registro ou licenciamento (HUNTER et al., 2011), conforme demonstra a Figura 2.

A fase de descoberta se inicia com a pesquisa de mercado e verificação das necessidades tanto dos médicos veterinários quando dos proprietários dos animais. Essa pesquisa irá orientar os pesquisadores a desenvolver novas moléculas ou tecnologia para atenderem a demanda. Normalmente, é feito um *checklist* para o produto inovador, que irá incluir considerações sobre propriedade intelectual (ou seja, patenteabilidade), facilidade de fabricação, provas de conceito iniciais, estudos *in vitro* e *in vivo*, estabilidade do ingrediente ativo, estudos preliminares de segurança e toxicologia animal (HUNTER et al., 2011).

Já na fase de desenvolvimento, a empresa deverá optar por quais moléculas ou tecnologias deverão seguir adiante, com base nas avaliações iniciais. Nesta fase, avaliações preliminares sobre onde e como fabricar o produto potencial serão executadas. Novas informações de mercado e outras considerações comerciais também deverão ser adicionadas (HUNTER et al., 2011). Após estas definições, a produção de uma partida teste ou piloto deve ser solicitada junto ao órgão regulatório para dar seguimento aos estudos clínicos oficiais.

Na fase de registro são conduzidos os estudos clínicos oficiais, na qual se deve provar a eficácia e a segurança do produto na espécie alvo, ou seja, espécie animal para que o produto será indicado. No caso de animais de produção, também devem ser conduzidos os estudos de depleção residual para determinar o período de carência do produto que deve constar nas informações de bula do produto.

Figura 2. Estágios para desenvolvimento de produto farmacêutico veterinário (Funil de desenvolvimento).



Fonte: Adaptado de Hunter et al. (2011).

Não é fácil inovar na indústria farmacêutica, conforme elucidado anteriormente, pois muitas etapas devem ser alcançadas para se chegar a um produto novo, que exige tempo e muito dinheiro. A indústria farmacêutica de saúde animal enfrenta alguns dos mesmos desafios no desenvolvimento de formulações que as empresas farmacêuticas humanas. No entanto, a diversidade de espécies e raças, a gama de tamanhos de animais, as diferenças entre espécies e raças, as diferenças de metabolismo e de biologia, as variações sazonais, os tipos de doenças, a economia e outros fatores complicam as estratégias de inovação para formulações veterinárias (AHMED; KASRAIAN, 2002).

No entanto, outras formas de inovação podem ser obtidas, relacionadas não a descoberta de uma nova molécula, mas sim a novas formas de administração, alterações de excipientes que levem a liberação prolongada de ativo. De acordo com estas informações, Ahmed e Kasraian (2002) consideram que a indústria de saúde animal é pioneira no desenvolvimento de novas formas de liberação de fármacos, biotecnologia e engenharia, baseado em cinco fatores principais: a) atender a

demanda e conveniência do consumidor; b) melhorar a farmacocinética do produto; c) estender a patente da molécula; d) promover a diferenciação de produtos e, finalmente, e) garantir a segurança dos animais e consumidores.

Segundo Silva (2009), algumas formas farmacêuticas e dispositivos são exclusivos de uso veterinário, como acontece no caso de brincos mosquicidas (*ear tags*) utilizados em bovinos e os colares ectoparasiticidas utilizados em cães, nos quais, em ambos os casos, trata-se de tecnologia de impregnação de material polimérico com o ativo em pó, de forma que esse material libere lentamente o fármaco nele impregnado. Outras formas são os produtos tópicos de aplicação *pour-on* em bovinos, ou seja, aplicação de produto líquido em linha da calda até o pescoço do animal, no caso de cães existe a formulação *spot-on*, na qual o fármaco é mais concentrado e o volume administrado na pele é bem menor.

Para atendimento a esses desafios de desenvolvimento as empresas se apoiam principalmente na estrutura de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) interna. No entanto, atualmente, as empresas passaram a contar também com as parcerias com os centros de pesquisas públicos e privados e as universidades, ou seja, o chamado modelo de inovação aberta. Segundo Chesbrough (2003), o modelo de inovação aberta pressupõe que as empresas devem utilizar fontes externas de ideias, a fim de aumentar sua competitividade na geração de novas tecnologias.

Na indústria farmacêutica o modelo de inovação aberta é o principal gerador de oportunidades e tem contribuído para seu crescimento e sustentação, ou seja, não depende apenas do PDI interno (CHESBROUGH, 2003; SILVA, 2009). No entanto, as pequenas empresas do segmento têm dificuldade de adquirir um produto inovador de outras instituições, devido ao alto custo envolvido em inovações de ruptura. Sendo assim, as pequenas empresas passam a ser seguidoras das grandes empresas e multinacionais, dependendo das quedas de patentes e das inovações incrementais com maior competitividade (YANG, 2010).

2.3. A PESQUISA CLÍNICA VETERINÁRIA

Todos os veterinários usam medicamentos na prática médica que refletem sua crença no nível de cuidado destes. Tais crenças foram cultivadas na escola e amadureceram através de leituras e apresentações em congressos. Mas como é que a adoção destes tratamentos se tornou aceita, substituindo práticas anteriores? Na maioria dos casos, os tratamentos convencionais têm evoluído ao longo de décadas e são baseados em investigações médicas chamadas de pesquisa clínica (BUHLES; KASS, 2012).

A pesquisa clínica faz parte do processo de desenvolvimento de medicamentos, tanto na indústria farmacêutica humana quanto na indústria de saúde animal. Define-se por pesquisa clínica qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e outros efeitos do produto ou identificar reações adversas ao produto em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e eficácia (WHO/PAHO, 2005).

No entanto, existem outras definições que descrevem melhor a pesquisa clínica. Boothe e Slater (1995) definem pesquisa clínica como um estudo prospectivo que compara o efeito e o valor de uma intervenção. Neste caso, não só apenas os testes com medicamentos e vacinas estão incluídos, mas também intervenções cirúrgicas ou clínicas que gerem algum efeito. Algumas intervenções podem gerar efeitos positivos e negativos. A premissa, neste caso, é que os efeitos positivos devem superar os efeitos negativos, ou seja, os benefícios devem justificar os riscos.

Assim como na pesquisa humana, o objetivo do estudo ou ensaio clínico na área veterinária é verificar a eficácia e segurança dos medicamentos ou outras intervenções quando administrados em animais. No entanto, neste caso destacam-se duas grandes diferenças: na pesquisa clínica humana tem-se apenas uma espécie, na pesquisa clínica veterinária estão envolvidas diversas espécies animais (cães, gatos, bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos, aves, entre outras) e; além de ser seguro ao animal, deve apresentar dados relacionados à segurança de alimentos, ou seja, apresentar estudos sobre a depleção residual e cálculo do período de carência.

O período de carência pode ser definido como o tempo necessário entre a última administração do medicamento veterinário ao animal nas condições normais de utilização e a obtenção dos derivados comestíveis deste (carne, leite ou ovos), a fim de garantir que estes derivados não contenham resíduos do medicamento em níveis que representem riscos à saúde do consumidor (UNIÃO EUROPEIA, 1981).

Neste contexto, vale relembrar o histórico da pesquisa com animais. Historicamente os estudos com animais surgiram do interesse do homem em descobrir alternativas, tratamentos e/ou procedimentos, para melhoria da sua própria longevidade e qualidade de vida. Hipócrates (450 a. C.) já relacionava o aspecto de órgãos humanos doentes com os de animais, com finalidade claramente didática. Os anatomistas Alcmaeon (500 a. C.), Herophilus (330-250 a. C.) e Erasistratus (305-240 a. C.) realizavam vivisseções animais com o objetivo de observar estruturas e formular hipóteses sobre o funcionamento associado às mesmas. Posteriormente, Galeno (129-210 d. C.), em Roma, foi talvez o primeiro a realizar vivisseção com objetivos experimentais, ou seja, de testar variáveis através de alterações provocadas nos animais (GOLDIM; RAYMUNDO, 1997).

Muito mais recentemente, Boothe e Slater (1995), não encontraram nenhuma referência até o ano de 1966 que citasse a pesquisa clínica na veterinária. A partir do ano de 1966 já começaram a aparecer resultados em torno de 2 a 5 publicações por ano, após busca em bases de pesquisa. A partir dos anos 80 esse número quadruplicou chegando a 20 publicações em um ano.

A partir dessa demanda crescente de estudos com animais, diversos cientistas passaram a se questionar sobre a senciência dos animais utilizados nestes experimentos. Foi quando começaram a surgir os primeiros conceitos de bioética, assim como surgiram os questionamentos relacionados à pesquisa humana. Neste momento, verificaram a necessidade de estabelecer regras, ou seja, criar regulamentações para controlar o uso dos animais (REZENDE; PELUZIO; SABARENSE, 2008).

Os direitos humanos na pesquisa clínica são regidos mundialmente pela declaração de Helsinque, datada de 1964, e que apresenta os princípios éticos na

condução de pesquisas com seres humanos. Esta declaração apresenta seis revisões, sendo a última publicada em 2008 (GERMANO; FRANÇA, 2014).

No âmbito da pesquisa com animais, não há nenhum tipo de declaração mundial, cabendo a cada país a responsabilidade pelo estabelecimento da própria regulamentação. No Brasil, a lei responsável por estabelecer os procedimentos para uso científico de animais é a Lei Federal nº 11.794 de 2008 (Lei Arouca). A Lei Arouca estabelece a criação do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal) e torna obrigatória a constituição das CEUAs (Comissões de Ética no Uso de Animais) em instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais, que são controlados pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (BRASIL, 2008).

Além dos princípios éticos dessas regulamentações, outro documento importante no estabelecimento de princípios para a condução da pesquisa clínica, encontrado, tanto na área humana quanto na veterinária, é o documento de boas práticas clínicas. Na pesquisa clínica humana, o responsável pela criação e manutenção deste documento é o programa ICH (*International Cooperation on Harmonization*), formado de um acordo entre três membros: Estados Unidos, União Europeia e Japão (ICH, 2015).

Apesar do Brasil não ser um signatário do ICH, em 2005 foram estabelecidas, pela Organização Panamericana de Saúde (PAHO - *Pan American Health Organization*) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), as Boas Práticas Clínicas. O chamado Documento das Américas, foi criado com o objetivo de fornecer regras para pesquisas clínicas com seres humanos, além de prover um padrão unificado para a América do Sul, inclusive o Brasil, a fim de facilitar a mútua aceitação dos dados clínicos pelas autoridades reguladoras, investigadores, comitês de ética, universidades, agências e empresas nessas jurisdições (WHO/PAHO, 2005). Segundo o Documento das Américas, define-se como boas práticas clínicas:

Um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos sujeitos de pesquisa estão protegidos (WHO/PAHO, 2005, p. 51).

Na pesquisa clínica veterinária, da mesma forma, existe um documento de Boas Práticas Clínicas, estabelecido pelo programa VICH (*The International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*). O VICH é definido como um programa trilateral acordado entre Estados Unidos da América, União Europeia e Japão, criado em 1996, com o objetivo de harmonizar os requerimentos técnicos para o registro de produtos veterinários. O programa também tem como signatários os países Canadá, Austrália e Nova Zelândia. Os guias que servem como base para a elaboração e condução dos estudos clínicos com medicamentos, são estabelecidos em fóruns entre os representantes e especialistas de cada país (VICH, 2015).

Apesar do Brasil não ser signatário, muitas traduções desses guias são utilizadas pela indústria farmacêutica veterinária em nosso país. Conforme foi elucidado, o documento de Boas Práticas Clínicas (VICH GL9) é muito importante para harmonização e padronização da pesquisa clínica, através da apresentação das definições dos principais termos, na descrição dos papéis dos participantes (investigador ou pesquisador, patrocinador, monitor) e também na estruturação das documentações necessárias (VICH, 2001).

Uma das etapas mais importantes na pesquisa clínica é a etapa de registro dos dados, pois são com eles que são comprovadas a realização dos estudos, os dados obtidos e datas de realização. Todos esses registros são definidos como dados brutos. Além dos dados brutos, a documentação de estudos deve ser formada por um protocolo, com os procedimentos pré-estabelecidos, aprovado por um comitê de ética

no uso de animais, e após finalização da etapa de campo, um relatório com os resultados obtidos (VICH, 2001).

A pesquisa clínica farmacêutica pode gerar diferentes estudos dependendo da fase, como os estudos pré-clínicos e os estudos clínicos. Os estudos pré-clínicos, segundo o Documento das Américas, são ensaios biomédicos que envolvem ou não indivíduos não humanos, ou seja, teste *in vitro* ou *in vivo* com animais (WHO/PAHO, 2005). Já os estudos clínicos englobam os ensaios conduzidos com pacientes ou voluntários sadios humanos (LIMA et al., 2003).

Na pesquisa humana os estudos clínicos são subdivididos em fases, sendo elas: Fase I, II, III e IV. O objetivo é verificar segurança e eficácia na Fase I com um número pequeno de voluntários saudáveis; avaliar eficácia e investigar efeitos colaterais na Fase II e confirmar eficácia e monitorar reações adversas na Fase III com um número maior de voluntários. Já a fase IV, é realizada pós-comercialização, conhecida também como farmacovigilância (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Na veterinária, estas fases não são bem definidas, os estudos, em sua maioria, são caracterizados como estudos de fase I ou II. Os estudos de fase III, que envolve testes com casos clínicos, ou seja, animais portadores da doença a que se quer comprovar eficácia de um medicamento, são pouco realizados. Com relação a fase IV, apenas neste ano foi publicado pelo MAPA o Decreto nº 8.448, de 06 de maio de 2015, que altera o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053 de 2004, e dentre as alterações estão a inclusão da definição de farmacovigilância e a determinação que as empresas donas das licenças dos produtos são responsáveis pela investigação dos eventos adversos (BRASIL, 2015).

2.4. GERENCIAMENTO DE PROJETOS

Considerado um dos assuntos mais pautados nas empresas atualmente, a gestão de projetos se tornou uma ferramenta indispensável para o sucesso dos

projetos, desde a construção de uma ponte até a revisão dos processos de venda com vistas a aumentar a taxa de fechamento de negócios (BARBI, 2016).

No entanto, pode-se dizer que a gestão de projetos é bem antiga, de acordo com Salles Jr. e Farias Filho (2004), a construção da pirâmide de Quéops, realizada há 4,5 mil anos atrás no Egito, foi projetada a partir de uma planta, não diferente do que é feito hoje para a construção de um prédio. A grande diferença neste caso é a formalização do conceito de gestão de projetos, que só se deu a partir da Segunda Guerra Mundial.

A partir deste momento, com o advento da busca pela qualidade total, herança dos japoneses, e abertura dos mercados, a competitividade passou a ser cada vez maior, o que fez as organizações repensarem suas estruturas e investirem no desenvolvimento dos planos estratégicos, onde o gerenciamento de projetos passa a ser essencial (SALLES JR.; FARIAS FILHO, 2004).

O Gerenciamento de projetos pode ser definido como a aplicação do conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto para atender aos seus requisitos ou objetivos (PMI, 2013). Neste contexto, existem vários conjuntos de métodos de gerenciamento de projetos disponíveis, sendo os principais demonstrados no Quadro 1 (PATAH; CARVALHO, 2012).

Quadro 1. Principais instituições de gerenciamento de projetos e seus conjuntos de métodos.

Instituição	Conjuntos de Métodos	País de Origem	Foco da metodologia
Project Management Institute (PMI)	Project Management Body of Knowledge (PMBok)	EUA	Gestão geral de projetos
International Project Management Association (IPMA)	ICB – IPMA Competence Baseline	União Europeia	Gestão geral de projetos
Australian Institute of Project Management (AIPM)	AIPM – Professional Competency Standards for Project Management	Austrália	Gestão geral de projetos
Association for Project Management (APM)	APM Body of Knowledge	Reino Unido	Gestão geral de projetos
Office of Government Commerce (OGC)	Projects In Controlled Environments (PRINCE2)	Reino Unido	Gestão de projetos de sistemas de informação
Japan Project Management Forum (JPMF)	ENAA Model Form-International Contract for Process Plant Construction	Japão	Gestão de projetos de construções

Fonte: Patah e Carvalho (2012).

Um dos principais desenvolvedores dos conceitos de gerenciamento de projetos é o *Project Management Institute* (PMI), uma instituição internacional sem fins lucrativos, que objetiva: formular padrões profissionais de gestão de projetos, gerar conhecimento por intermédio da investigação e, promover a gestão de projetos como profissão através de seus programas de certificação (PMI, 2015a). Segundo o PMI (2015b), estima-se um gasto de US\$ 12 trilhões anualmente com projetos no mundo, o que equivale a 20% do PIB mundial. Esse dado só reforça a importância do gerenciamento de projetos.

A principal contribuição do PMI é o desenvolvimento do Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos - PMBOK® (*Project Management Body of Knowledge*), que visa fornecer diretrizes para o gerenciamento de projetos individuais, definir os conceitos relacionados com o gerenciamento de projetos e descrever o ciclo de vida de gerenciamento de projetos e seus respectivos processos, assim como o ciclo de vida do projeto (PMI, 2013).

A definição de projeto, segundo o Guia PMBOK®:

Projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo. A natureza temporária dos projetos indica que eles têm um início e um término definidos. O término é alcançado quando os objetivos do projeto são atingidos ou quando o projeto é encerrado porque os seus objetivos não serão ou não podem ser alcançados, ou quando a necessidade do projeto deixar de existir (PMI, 2013, p. 3).

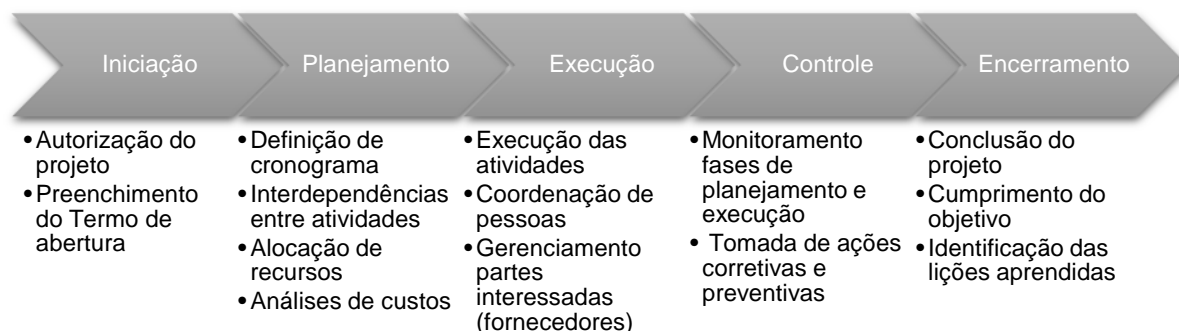
De acordo com essa definição, Doganov e Yanev (2006) identificaram que sem dúvida um estudo clínico é um projeto, pois é um esforço temporário com uma data de início e término definidas e os entregáveis ou resultados são únicos.

Ainda segundo o Guia PMBOK®, um projeto pode criar (PMI, 2013):

- Um produto que pode ser um componente de outro item, um aprimoramento de outro item, ou um item final;
- Um serviço ou a capacidade de realizar um serviço (p.ex., uma função de negócios que dá suporte à produção ou distribuição);
- Uma melhoria nas linhas de produtos e serviços (por exemplo, um projeto Seis Sigma executado para reduzir falhas); ou
- Um resultado, como um produto ou documento (por exemplo, um projeto de pesquisa que desenvolve o conhecimento que pode ser usado para determinar se uma tendência existe ou se um novo processo beneficiará a sociedade).

A Figura 3 demonstra os 5 processos para aplicação do gerenciamento de projetos definidos pelo Guia PMBOK® (PMI, 2013).

Figura 3. Processos de aplicação da gestão de projetos.



Fonte: Adaptado de PMI (2013).

Cada item do processo significa uma etapa, no entanto, ao contrário do que mostra a Figura 3, os processos nem sempre ocorrem de forma consecutiva, mas sim paralelamente uns aos outros. Como no caso dos processos de planejamento, execução e controle que devem andar sempre lado a lado, prevendo erros e tomando as ações previamente (corretivas ou preventivas) (PMI, 2013).

O gerenciamento de um projeto deve incluir a identificação dos objetivos, o gerenciamento e a manutenção do relacionamento com as partes interessadas e gerenciamento das restrições de escopo, qualidade, cronograma, orçamento, recursos e riscos. A mudança em um desses fatores pode afetar outro, como por exemplo, no caso de uma mudança de objetivo que pode ocasionar em riscos (PMI, 2013).

Segundo o Guia PMBOK®, devido ao potencial de mudanças, o desenvolvimento do plano de gerenciamento do projeto é uma atividade interativa elaborada de forma progressiva ao longo do ciclo de vida do projeto. A elaboração progressiva envolve a melhoria contínua e o detalhamento de um plano conforme informações mais detalhadas e específicas e estimativas mais exatas tornam-se disponíveis (PMI, 2013).

Partindo deste princípio de gerenciamento de mudanças dos fatores principais, que podem influenciar no desenvolvimento do projeto, o Guia PMBOK (PMI, 2013) foi dividido em 10 áreas de conhecimento, sendo elas:

- Gerenciamento da Integração;
- Gerenciamento de Escopo;
- Gerenciamento do Tempo;
- Gerenciamento de Custos;
- Gerenciamento de Qualidade;
- Gerenciamento de Recursos Humanos;
- Gerenciamento das Comunicações;
- Gerenciamento de Risco;
- Gerenciamento de Aquisições;
- Gerenciamento de Partes Interessadas.

O gerenciamento da integração, como o próprio nome diz, objetiva principalmente combinar e unificar os processos existentes dentro de um projeto, identificando e criando vínculos entre eles. Também conhecido como o núcleo do projeto, o processo de integração inclui fazer escolhas sobre alocação de recursos, concessões entre objetivos e alternativas conflitantes e gerenciamento das dependências mútuas entre as áreas de conhecimento de gerenciamento de projetos (PMI, 2013).

A área de conhecimento do gerenciamento de escopo trata da definição e controle do que está e não está incluído no projeto, ou seja, todo o trabalho que deve ser realizado. Nesta etapa, ocorre a criação da estrutura analítica de projeto (EAP) que visa decompor o escopo em atividades menores e mais fáceis de compreender, executar e gerenciar. O principal objetivo da EAP é servir como base para definição

de atividades e elaboração do cronograma de estudo, previsão de custos e recursos (SOTILLE et al., 2010).

Além do escopo, uma área muito importante é o gerenciamento do tempo em projetos, inteiramente ligada ao cumprimento dos prazos do projeto, ou seja, o término das etapas do projeto. O gerenciamento de custos, que segundo o Guia PMBOK®, inclui os processos envolvidos em planejamento, estimativas, orçamentos, financiamentos, gerenciamento e controle dos custos, de modo que o projeto possa ser terminado dentro do orçamento aprovado (PMI, 2013).

O gerenciamento da qualidade de projetos está diretamente ligado ao controle do que está sendo realizado e se o escopo, tempo e custo estão sendo cumpridos. Envolve a identificação dos padrões de qualidade relevantes para o projeto e a determinação de como satisfazê-los (PMI, 2013).

Outro fator muito importante para o bom desenvolvimento do projeto é a gestão da equipe ou pessoas, ou segundo o PMBOK®, o gerenciamento de recursos humanos. Por mais que atualmente, utilizem-se muitas ferramentas eletrônicas para facilitar alguns processos, ainda se depende de pessoas na maioria deles. Com isso, considera-se a equipe de pessoas como parte integrante do projeto que deve ser organizada, gerenciada e guiada. Para o bom gerenciamento dos projetos os papéis e responsabilidades devem ser designados aos membros da equipe, que poderão participar do planejamento e tomada de decisão no projeto (PMI, 2013).

Totalmente ligado ao gerenciamento de recursos humanos está o gerenciamento das comunicações, a falta ou falha na comunicação pode ocasionar alterações na base do projeto. A comunicação é o processo que envolve a transmissão e a recepção de mensagens entre uma fonte emissora e um destinatário receptor, no qual as informações transmitidas por intermédio de recursos físicos (fala, audição, visão) ou de aparelhos e dispositivos técnicos, são codificadas na fonte e decodificadas no destino com o uso de sistemas convencionados de signos ou símbolos sonoros, escritos, iconográficos e gestuais (HOUAISS, 2009).

Segundo PMI (2015), o gerenciamento de comunicações inclui os processos necessários para assegurar que as informações do projeto sejam planejadas,

coletadas, criadas, distribuídas, armazenadas, recuperadas, gerenciadas, controladas, monitoradas e finalmente dispostas de maneira oportuna e apropriada. Além disso, a comunicação eficaz cria uma ponte entre as partes interessadas, e deve ultrapassar a barreira das diferenças sociais, culturais, de níveis de conhecimento, entre outros (PMI, 2015).

Os riscos ligados ao projeto devem ser previstos antes de causarem impactos e ações corretivas devem ser tomadas. O risco do projeto é um evento ou condição incerta que, se ocorrer, provocará um efeito positivo ou negativo em uma ou mais variáveis do projeto tais como escopo, cronograma, custo e qualidade. Um risco pode ter uma ou mais causas, que podem partir de um requisito, premissa ou restrição. Além disso, o risco advém da incerteza intrínseca aos projetos. Neste contexto, o gerenciamento de riscos envolve planejar o gerenciamento de riscos, identificar os riscos, realizar a análise qualitativa e quantitativa dos riscos, planejar as respostas aos riscos e controlar os riscos (PMI, 2013).

A nona área de conhecimento do PMBOK® é o gerenciamento de aquisições, sendo este representado pela compra ou aquisição de produtos, serviços ou resultados externos. Neste caso, a empresa pode ser tanto compradora quanto vendedora dos produtos e serviços (PMI, 2013).

A última, mais recente e não menos importante área de conhecimento é o gerenciamento de partes interessadas, ou também chamado de *stakeholders*, que compreende a identificação das pessoas, grupos ou organizações que podem impactar ou são impactados pelo projeto. Podem fazer parte da equipe do projeto, ser consumidores, ou ainda ser o patrocinador do projeto (PMI, 2013).

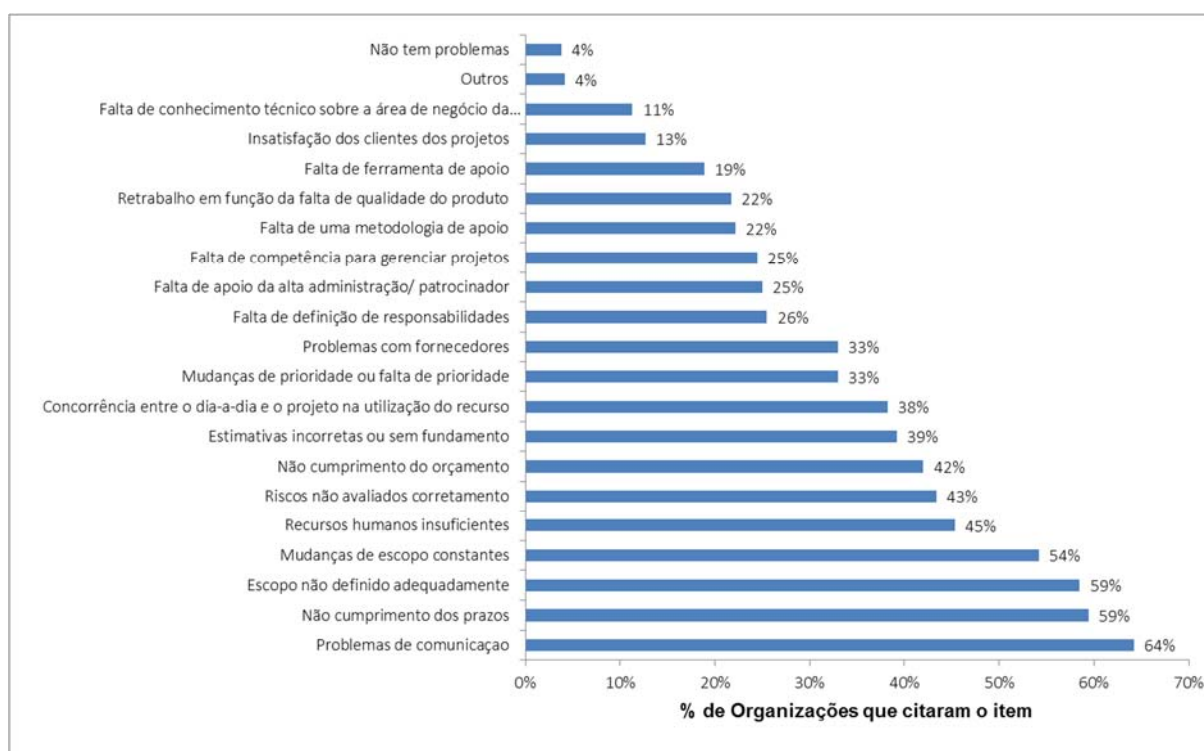
O gerenciamento de projetos trata-se de uma competência estratégica para as organizações, permitindo que elas unam os resultados dos projetos com os objetivos do negócio e, assim, melhor competir em seus mercados (PMI, 2015).

Segundo Vargas (2009), a vantagem do gerenciamento de projetos é que não é necessário o projeto gigantesco para poder aplicá-lo, os projetos podem ser os mais diversos possíveis basta apenas serem temporais, ou seja, ter um início e um término, e serem únicos.

Em estudo de *Benchmarking* em Gerenciamento de Projetos em 2010, realizado pelo PMI, foram avaliadas 460 empresas de diferentes portes do Brasil, e para tanto alguns questionamentos foram feitos. Um deles é o nível cultural de gestão de projetos nestas empresas, sendo que 2% não detinham nenhuma cultura, 30% ainda possuíam uma cultura embrionária ou pequena na gestão de projetos e 68% responderam que havia uma cultura estabelecida variando entre alguns departamentos e a organização por um todo (PMI, 2010).

A partir disso, pode-se verificar que o tema gerenciamento de projetos é muito recente para muitas empresas, que começam a compreender sua importância estratégica. Outra abordagem avaliada pelo *Benchmarking* em Gerenciamento de projetos são os problemas mais frequentes encontrados em projetos, os dados retirados da edição de 2014 podem ser observados na Figura 4.

Figura 4. Principais problemas encontrados pelas organizações brasileiras na gestão de projetos.



Fonte: Adaptado de PMI (2014).

O sucesso em projetos pode ser medido através da análise do orçamento (previsto *versus* realizado), cronograma e desempenho do projeto (PINTO; SLEVIN, 1988; LARSON; GOBELI, 1989). No entanto, existem algumas controvérsias diante dessas medidas. De acordo com Dvir, Raz e Shenhar (2003) mesmo quando essas medidas são avaliadas juntas, na maioria das vezes apresentam-se parciais ou incompletas. Os mesmos autores citam que as medidas de sucesso podem ser agrupadas em quatro dimensões: a) objetivo do projeto; b) benefícios para o cliente; c) sucesso comercial e, d) potencial futuro.

Diante dessa divergência, Cooke-Davies (2002) defende que se deve distinguir “sucesso” em projeto (medido através dos objetivos gerais do projeto) de “sucesso” em gerenciamento de projetos, que envolveria as medidas de tempo, custo e qualidade. Com isso, Patah (2004) definiu como sucesso para um projeto o atendimento aos objetivos propostos, utilizando os custos orçados, a capacidade e o tempo alocados conforme o plano elaborado para o projeto.

No entanto, conforme anteriormente descrito, todo projeto é único, conseqüentemente é muito difícil ou até impossível saber precisamente em uma fase inicial do planejamento quais são as atividades necessárias para cumprir o projeto, e quais os custos e duração destas (ANDERSEN, 1996).

Por outro lado, em estudo realizado por Dvir et al. (1999) apud DVIR, RAZ e SHENHAR (2003), verificou-se que nas fases de criação e iniciação de um projeto são tomadas as maiores decisões, como determinação do objetivo do projeto e planejamento da execução do projeto, que são de extrema importância para o sucesso do projeto. Eles também descobriram que a preparação de documentos formais de desenho e planejamento tem um efeito positivo no cumprimento do orçamento e do cronograma do projeto.

3. METODOLOGIA

Este capítulo apresenta a metodologia utilizada para a elaboração desta dissertação, e está dividido em cinco subcapítulos, sendo eles: caracterização da pesquisa, unidade de análise e sujeitos de pesquisa, construção do instrumento de pesquisa, coleta de dados e técnica de análise de dados. A divisão da metodologia em subcapítulos foi baseada no livro de Vergara (1998).

3.1. CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

O presente trabalho foi caracterizado como descritivo, baseado em uma pesquisa qualitativa. De acordo com Godoy (1995), a pesquisa qualitativa trata da melhor compreensão de um determinado fenômeno, no contexto em que ocorre e do qual é parte. Para tanto, o pesquisador deve ir a campo captar tal fenômeno, a partir da perspectiva das pessoas envolvidas, considerando os diferentes pontos de vistas, neste caso, vários tipos de dados são coletados e analisados para que se entenda a dinâmica deste fenômeno.

A pesquisa é descritiva, pois visa compreender o problema identificado e aplicar melhorias, e para isso foram avaliadas as percepções, expectativas e sugestões das pessoas envolvidas com o departamento de estudos pré-clínicos e clínicos. Na pesquisa descritiva se busca essencialmente a enumeração e a ordenação de dados, sem o objetivo de comprovar ou refutar hipóteses exploratórias, abrindo espaço para uma nova pesquisa explicativa (ALYRIO, 2009).

Segundo Mascarenhas (2012), a pesquisa descritiva tem o objetivo de descrever o processo realizado para que seja possível verificar e visualizar a percepção do pesquisador e como se chegou às conclusões realizadas.

No contexto de pesquisa qualitativa, adotou-se como estratégia o estudo de caso. Segundo Yin (2001), um estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, principalmente quando os limites destes não são bem definidos. Já de acordo com

Godoy (1995), o estudo de caso visa ao exame detalhado de um ambiente, de um simples sujeito ou de uma situação em particular.

O estudo de caso pode ser utilizado quando se quer respostas a perguntas do tipo “como?” ou “por que?” (YIN, 2001). Neste contexto, procura-se apreender o todo de uma situação e, descrever, compreender e interpretar a complexidade de um caso concreto (MARTINS, 2008).

O caso em questão se refere a implantação de um fenômeno contemporâneo, a Gestão do Tempo em Projetos, a um contexto real, ou seja, o departamento de Estudos Pré-clínicos e Clínicos de uma empresa farmacêutica veterinária brasileira, e foi caracterizado como estudo de caso único. Na proposta de pesquisa objetiva-se responder o porquê dos atrasos recorrentes na entrega de atividades pelo departamento, bem como aplicar propostas de solução a este questionamento.

3.2. UNIDADE DE ANÁLISE E SUJEITOS DE PESQUISA

A unidade de análise desta pesquisa é o departamento de estudos pré-clínicos e clínicos da empresa Ourofino Saúde Animal.

A empresa Ourofino Saúde Animal tem como principal atividade a fabricação e distribuição de produtos para saúde animal, ou seja, fármacos, vacinas, aditivos para a maioria das espécies animais domésticos, sendo elas cães, gatos, equinos, ruminantes, suínos e aves. Localizada no interior do estado de São Paulo, possui capital 100% nacional, e está entre as primeiras no ranking nacional de faturamento divulgado pelo SINDAN (SINDAN, 2016). Por ter alcançado uma posição privilegiada do mercado, a manutenção desta posição é feita através do lançamento de produtos com qualidade, atendendo sempre a necessidade do consumidor. Além disso, busca sempre inovar na área farmacêutica veterinária.

Possui uma estrutura funcional, na qual ocorre a divisão dos departamentos por área do conhecimento (marketing, financeiro, jurídico), ligadas cada qual a uma diretoria. Dentro desta estrutura, o departamento de estudos pré-clínicos e clínicos

está inserido no departamento macro de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) da empresa.

O departamento de estudos pré-clínicos e clínicos é responsável pela gestão e realização da pesquisa clínica com os produtos veterinários da empresa, desde o desenvolvimento de um novo medicamento (estudos pré-clínicos) até os estudos oficiais para licenciamento de produto veterinário no MAPA (estudos clínicos). Atualmente o departamento é composto por seis colaboradores, sendo quatro técnicos (analistas), um auxiliar administrativo e um coordenador, este último responsável pela gestão do departamento junto à diretoria de PDI. Dentre as principais atividades exercidas pelo setor estão:

- Revisão bibliográfica veterinária (etapa de concepção de produto);
- Prospecção de pesquisadores especialistas ou centros de pesquisa (etapa pré-clínica e clínica);
- Contratação de pesquisadores ou centro de pesquisas (etapa pré-clínica e clínica);
- Elaboração ou correção de protocolos de estudos (etapa pré-clínica e clínica);
- Requisição e envio de produto para realização dos estudos;
- Monitoramento dos estudos (etapa pré-clínica e clínica);
- Correção de relatórios de estudos (etapa pré-clínica e clínica);
- Envio de amostras para laboratórios de análise;
- Elaboração ou correção de relatórios estatísticos;
- Compilação dos documentos e entrega dos resultados;
- Controle dos pagamentos de prestadores de serviço e;
- Qualificação de prestadores de serviço.

O planejamento e gerenciamento dos estudos realizados pelo departamento são extremamente importantes dentro do âmbito geral do departamento de PDI e da empresa como um todo, tendo em vista que qualquer atraso, custo elevado ou objetivos mal estabelecidos podem influenciar no lançamento de um produto novo e consequentemente no retorno do dinheiro investido e também interferir na estratégia

da empresa. Bem como, o planejamento orçamentário anual da empresa depende das previsões de produtos que serão lançados, produtos que passaram pelos testes pré-clínicos e partirão para os testes clínicos.

A seleção dos sujeitos desta pesquisa seguiu o critério de acessibilidade e direcionamento focado aos colaboradores que trabalham no departamento de Estudos Pré-clínicos e Clínicos da empresa Ourofino Saúde Animal, facilitando o acesso às informações, opiniões, perspectivas e sugestões, de quem está diretamente ligado ao processo de implantação da melhoria (VERGARA, 1998). Neste caso foram selecionados quatro colaboradores (três analistas e um coordenador) que trabalharam diretamente com o formulário para realização da pesquisa.

Para tanto, o projeto passou pela avaliação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, e está cadastrado na Plataforma Brasil, sob o nº CAAE 62131316.1.0000.5422.

Além disso, para composição de um diagnóstico, anteriormente a implementação do planejamento de projeto foi realizado levantamento de informações de cronogramas passados, a fim de verificar um dos critérios descritos para avaliação de sucesso em projetos, o prazo de entrega das atividades do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos. Não foi possível avaliar o custo dos projetos, em função do sigilo e também do acesso restrito a essas informações. O objetivo ou escopo dos projetos de estudos clínicos antes da implantação do planejamento não era documentado, dificultando um diagnóstico neste sentido.

3.3. CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA

Este estudo valeu-se da utilização de quatro instrumentos de pesquisa, sendo eles: diagnóstico da situação do departamento, elaboração e aplicação de formulário de planejamento de projetos baseado nas premissas do PMBOK®, aplicação de questionário fechado para validação do formulário e realização de entrevistas semiestruturadas sobre os benefícios e prejuízos ocasionados pela mudança do fluxo

de projetos dentro do departamento e implantação do formulário de planejamento de projetos.

Conforme descrito anteriormente, foi feito levantamento de informações históricas a partir de cronogramas antigos para verificar a situação do departamento quanto a entrega de atividades e assim compor o diagnóstico.

A elaboração do formulário de planejamento de projeto de estudos pré-clínicos e clínicos (FPP - APÊNDICE A), se deu para auxiliar na definição de objetivos e escopo da etapa de estudos pré-clínicos e clínicos, sequenciamento e estimativa de duração das atividades, levantamento das partes interessadas, premissas, restrições e riscos eminentes ao projeto. Esse formulário foi elaborado de acordo com as definições e princípios do Guia PMBOK (PMI, 2013).

Buscou-se realizar uma apresentação do formulário a equipe de estudos pré-clínicos e clínicos para posterior aplicação, antes disso, foram feitos testes de aplicação para verificar o nível de entendimento dos envolvidos. O formulário foi preenchido ao início de cada etapa (pré-clínica e clínica) de projetos novos e revisado pela coordenadora do departamento.

3.4. COLETA DE DADOS

Para realização desse estudo de caso foram utilizadas várias técnicas de obtenção de dados, ou seja, várias fontes foram consideradas, sendo elas: documentação (cronogramas de projetos), observações diretas, aplicação de questionário fechado sobre o preenchimento do formulário de cada projeto e realização de entrevista semiestruturada acerca da mudança do fluxograma do departamento e introdução do formulário de planejamento de projetos.

Os cronogramas utilizados para comporem o diagnóstico dos atrasos, foram obtidos do departamento de Gestão de Projetos, responsável por controlar e gerenciar os projetos de PDI da empresa.

Devido à dificuldade de calcular as melhorias na implantação do procedimento de gerenciamento do tempo no departamento, em função dos projetos ocorrerem em

período longo (aproximadamente quatro anos), e o mestrado ter duração máxima de dois anos, deu-se preferência por adotar o uso de questionários e entrevistas aplicadas aos colaboradores do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos.

Questionário é um instrumento de coleta de dados, constituído por uma série ordenada de perguntas, que devem ser respondidas por escrito e sem a presença do entrevistador (MARCONI; LAKATOS, 2003). Já a entrevista semiestruturada para Manzini (2004) deve ser focada no objetivo do trabalho, sendo elaborado um roteiro com as principais questões, que podem ser complementadas por outras perguntas inerentes às circunstâncias momentâneas à entrevista.

Foi aplicado um questionário caracterizado como tipo fechado, composto por seis afirmações a respeito do preenchimento do formulário de avaliação de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos, que deveriam ser avaliadas de acordo com a escala de Likert, ou seja, grau de concordância do sujeito em cinco níveis (1 = discordo plenamente; 2 = discordo; 3= nem discordo e nem concordo; 4 = concordo; 5 = concordo plenamente). Além disso, informações sobre o projeto como código e fase do projeto deveriam ser preenchidas para facilitar o controle do pesquisador (APÊNDICE B). Este foi aplicado juntamente com cada novo formulário preenchido, aos colaboradores responsáveis pelo preenchimento.

A entrevista semiestruturada aberta foi aplicada aos colaboradores, e para este caso foi elaborado um roteiro (APÊNDICE C) considerando perguntas sobre gestão de projetos, sobre a mudança de cenário no departamento com a inserção do formulário no fluxo de projetos, assim como as opiniões individuais sobre a composição do formulário, focando no objetivo do trabalho.

3.5. TÉCNICA DE ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados a partir das documentações avaliadas foram compilados e apresentados de forma descritiva e através de gráficos quando possível.

Os dados coletados do questionário fechado foram tabulados e analisados através de técnica de análise estatística multivariada. A análise multivariada tem suas

raízes das técnicas das análises univariadas e bivariadas (HAIR et al., 2005). Ainda segundo Hair et al. (2005) é difícil definir o que é a estatística multivariada, alguns autores consideram que esta é o exame de relações de mais de duas variáveis, enquanto que para outros somente problemas nos quais todas as variáveis múltiplas apresentam distribuição normal multivariada, são consideradas verdadeiramente multivariadas.

Dentre os métodos de análise multivariada, a análise de componentes principais (ACP) é uma técnica matemática que consiste em transformar um conjunto de variáveis originais em outro conjunto de variáveis de mesma dimensão denominadas de componentes principais (VICINI, 2005; VARELLA, 2008). Cada componente principal é uma combinação linear das variáveis originais, não correlacionadas e estimadas com o objetivo de manter as informações, em termos de variação total, contida nos dados originais (VARELLA, 2008).

Possibilita as investigações com um grande número de dados disponíveis e a identificação das medidas responsáveis pelas maiores variações entre os resultados, sem perdas significativas de informações (VICINI, 2005).

Neste contexto, o principal propósito da ACP é por meio de uma transformação linear de um espaço *p-dimensional* para um espaço *k-dimensional*, reduzir o número de variáveis originais em um conjunto menor de variáveis, com perda mínima nas informações. Sendo assim, um grupo de dados formados por *p* variáveis, considerando um mesmo valor de *p* componentes principais, pode ser explicada por um número menor de componentes, ou seja, *k*, onde $k \leq p$ (JOHNSON; WICHERN, 1998 *apud* ZANELLA; SEIDEL; LOPES, 2010). As *k* componentes principais podem substituir as *p* variáveis e o conjunto inicial de dados, com *n* medições em *p* variáveis, pode então ser reduzido num conjunto de *n* medições em *k* variáveis (FERREIRA, 2000).

O primeiro componente principal é a combinação linear com variância máxima, o segundo componente principal é a combinação linear com variância máxima em uma direção ortogonal ao primeiro componente principal, e assim por diante. Em geral,

os componentes principais definem dimensões diferentes daquelas definidas por funções discriminantes ou variáveis canônicas (RENCHEER, 2002).

De acordo com Ferreira (2000, p. 78), “a análise das componentes principais é utilizada mais como um meio do que como um fim, constituindo um passo intermédio para investigações mais extensas, como por exemplo, as baseadas em regressões ou análises de agrupamentos (clusters)”.

A partir dos dados obtidos, foram determinadas sete variáveis, de acordo com as questões 3 a 9, sendo elas: Q3= compreensão do objetivo, Q4= definição de escopo, Q5= definição de atividades e prazos, Q6= definição de gaps e Stakeholders, Q7= definição de premissas, restrições e riscos, Q8= facilidade de preenchimento e Q9= complexidade do projeto.

Para a aplicação da técnica de Componentes Principais, foi utilizado o Software STATISTICA, versão 13.0, da Dell Inc., EUA, 1984-2015.

As entrevistas realizadas com os colaboradores foram transcritas e analisadas através da metodologia de análise de discurso. De acordo com Orlani (2001) discurso pode ser definido como “efeito de sentido entre locutores”, ou seja, é o sentido da linguagem para o receptor da linguagem utilizada por um emissor. No entanto, na análise de discurso como metodologia, o texto passa a ser o principal instrumento de análise. Fairclough (1992) define texto como uma manifestação discursiva que pode ser na forma de linguagem falada ou escrita.

Neste contexto, a análise de discurso é utilizada para verificar o sentido do discurso ou texto, compreende-lo e interpreta-lo, deve-se levar em consideração o contexto histórico, socioeconômico e cultural do enunciador (CARRIERI et al., 2006). De acordo com Gregolin (1995, p.17) “através da Análise do Discurso é possível realizarmos uma análise interna (o que este texto diz?, como ele diz?) e uma análise externa (por que este texto diz o que ele diz?)”.

A partir disso, Maingueneau (2004) definiu a análise do discurso como uma disciplina que, em vez de proceder a uma análise linguística do texto em si ou a uma

análise psicológica de seu contexto, visa articular sua enunciação sobre um certo lugar social ou ideologia.

O discurso pode ser dividido em dois níveis complementares e integrados, o intradiscurso e o interdiscurso. O intradiscurso seria a forma de se expressar do enunciador, já o interdiscurso seria a relação deste com outros discursos no contexto histórico-cultural e seu sentido antagônico (FARIA, 2015).

Fairclough (1992) propôs em seu livro *“Discourse and Social Change”*, a metodologia chamada Análise do Discurso Crítica (ADC), muito utilizada por pesquisadores da área de ciências sociais, segue um modelo tridimensional, analisando o texto ou discurso de acordo com a prática linguística, prática discursiva e prática social.

Na primeira, envolve uma avaliação descritiva do texto, ou seja, verificando o vocabulário utilizado, a gramática e a estrutura textual. Na segunda deve-se interpretar aquilo que foi dito ou escrito, ou seja, a forma que o discurso foi construído, o seu contexto, qual a natureza dos recursos utilizados para a construção desse discurso. Na terceira busca-se uma explicação para aquele discurso no sentido social, e sua influência sobre a sociedade (BARROS, 2008).

Neste sentido, Barros (2008) observou que descrição, interpretação e explicação (explanação) correspondem aos três estágios de análise dos textos ou discursos e visam o entendimento das relações de poder e das determinações ideológicas no discurso.

Com base nestas definições, visa-se através da análise de discurso encontrar o sentido dos dados coletados nas entrevistas, através do contexto social a que este trabalho está inserido.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. DIAGNÓSTICO DE PONTOS CRÍTICOS

O diagnóstico dos pontos críticos, relacionados ao tempo do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, foi realizado a partir da análise histórica de cronogramas de projetos obtidos do departamento de Gestão de Projetos PDI. Estes cronogramas são elaborados e controlados através do software Microsoft® Office Project (2010). Apenas os cronogramas de projetos finalizados, anteriores a implantação do formulário de planejamento, foram utilizados e analisados para comporem esse diagnóstico.

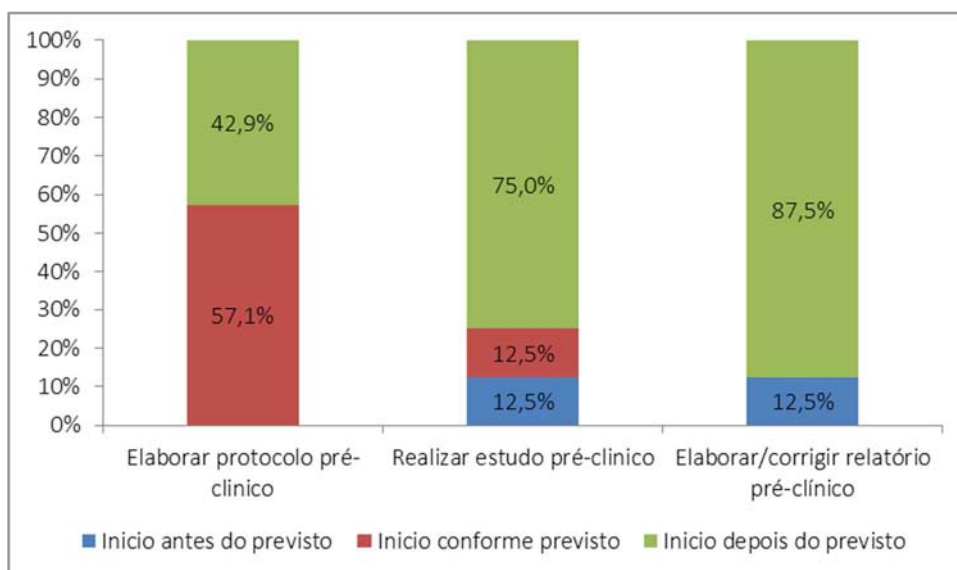
Para tanto, foram selecionados oito cronogramas para avaliação das atividades de estudos na fase de pré-clínico e doze cronogramas para avaliação dos estudos na fase clínica. A partir destes, foi feito um levantamento das principais atividades relacionadas ao departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, bem como um diagnóstico de atrasos. O período de tempo de realização das atividades dado pelos cronogramas é em dias úteis. Para cálculo dos atrasos foi utilizada a linha de base dos cronogramas, considerada no início do projeto.

Estudos pré-clínicos

As atividades desenvolvidas na fase de estudos pré-clínicos antes da implantação do formulário de planejamento de projeto, se resumiam em apenas três, sendo elas: “Realização de Estudos Pré-clínicos” e “Elaborar/Corrigir Relatório de Estudos Pré-clínicos”, presentes em 100% dos cronogramas, e “Elaboração de Protocolo de estudos pré-clínicos” encontrada em 87,5% dos cronogramas.

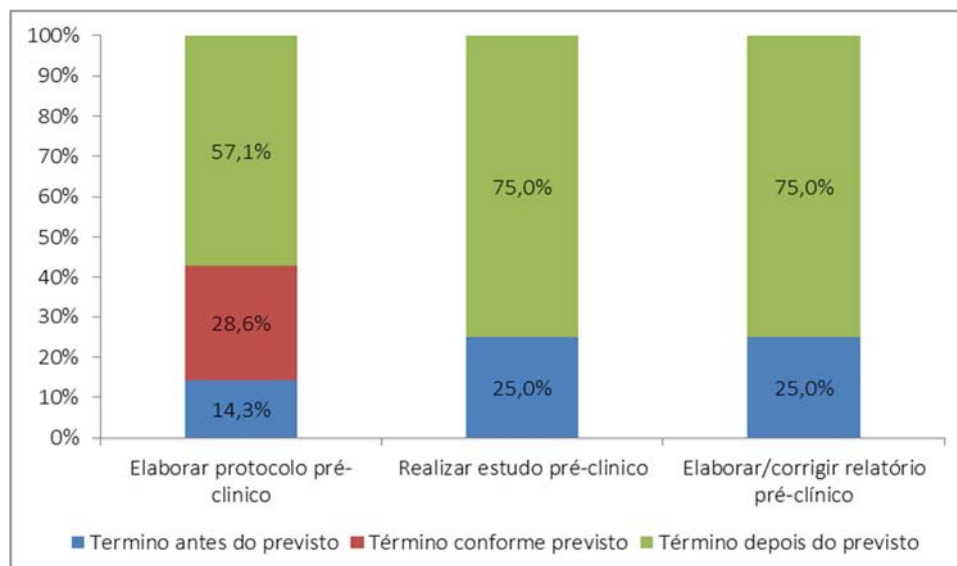
A Figura 5 apresenta a avaliação das atividades de estudos pré-clínicos quanto à data prevista para início determinada pela linha de base e a data real de início da atividade. Da mesma forma, a Figura 6 apresenta a análise das datas de término das atividades.

Figura 5. Avaliação do tempo para início das principais atividades de estudos pré-clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.



Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 6. Avaliação do tempo para término das principais atividades de estudos pré-clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.



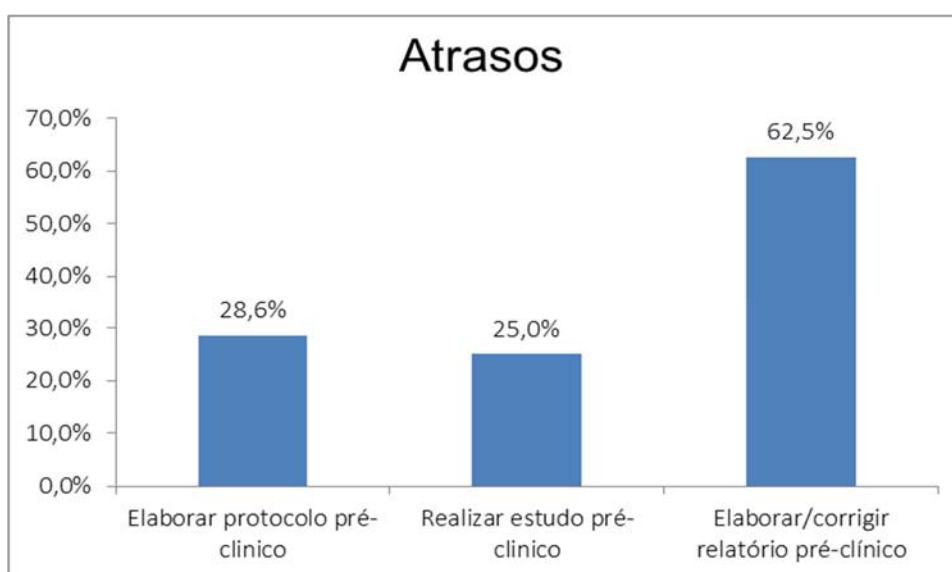
Fonte: Dados da pesquisa.

Verifica-se através das Figuras 5 e 6, que conforme a evolução das atividades (sequencialmente da esquerda para direita) passam a ter o início ou o término depois do previsto, isso sugere que cada atividade que atrasa influencia na atividade sucessora. Apesar dos dados de término e início serem semelhantes, pode-se verificar que nem tudo que inicia depois do previsto, termina depois do previsto, ou seja, o prazo estimado possui uma reserva para esses casos, mas consegue-se iniciar uma atividade sequencial após o término da outra.

As justificativas para termos depois do previsto condizem com prazo insuficiente, ou também decomposição inadequada das atividades, como por exemplo, a atividade considerada como “elaboração de protocolo pré-clínico”, inclui a elaboração, revisões necessárias, submissão e aprovação do protocolo em um comitê de ética. Com isso, a partir do diagnóstico verificou-se a importância da decomposição correta das tarefas, que no exemplo dado, uma tarefa geraria no mínimo 5 tarefas. De acordo com o PMBOK (PMI, 2013), a decomposição é definida como a subdivisão dos pacotes de trabalho, definidos pela EAP, em componentes menores e mais facilmente gerenciáveis, chamados neste caso de atividade de cronograma.

Os atrasos foram calculados subtraindo o período em dias utilizado para a realização da atividade do período de tempo estimado em dias para realização da atividade, período este obtido a partir da linha de base do cronograma do projeto. A Figura 7 mostra a porcentagem de projetos que tiveram algum atraso nas atividades relacionadas a estudos pré-clínicos.

Figura 7. Avaliação dos atrasos nas atividades de estudos pré-clínicos.



Fonte: Dados da pesquisa.

Na análise dos dados, verificou-se que os atrasos variaram de 5 a 65 dias, na média por projeto os atrasos foram de 2 a 12,75 dias, sendo que dois projetos na média da duração das atividades não tiveram atrasos, e um deles foi antecipado. Além disso, conforme Figura 7, se observa que mais de 60% dos projetos atrasaram na finalização e entrega dos relatórios de estudo, que compreendem a fase final do projeto e mais importante.

As justificativas para os atrasos são principalmente prazo insuficiente, decomposição inadequada das atividades, indisponibilidade de recursos, prioridades em outros projetos, dependência com atividades de outros departamentos, como por exemplo, liberação do produto teste, entre outras.

Estudos clínicos

Na fase de estudos clínicos foram avaliados doze cronogramas, dentro destes foram contabilizadas 85 atividades relacionadas ao departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, a Figura 8 mostra a frequência das atividades encontradas no cronograma.

Figura 8. Frequência de aparecimento das atividades de estudo clínico nos cronogramas dos projetos.

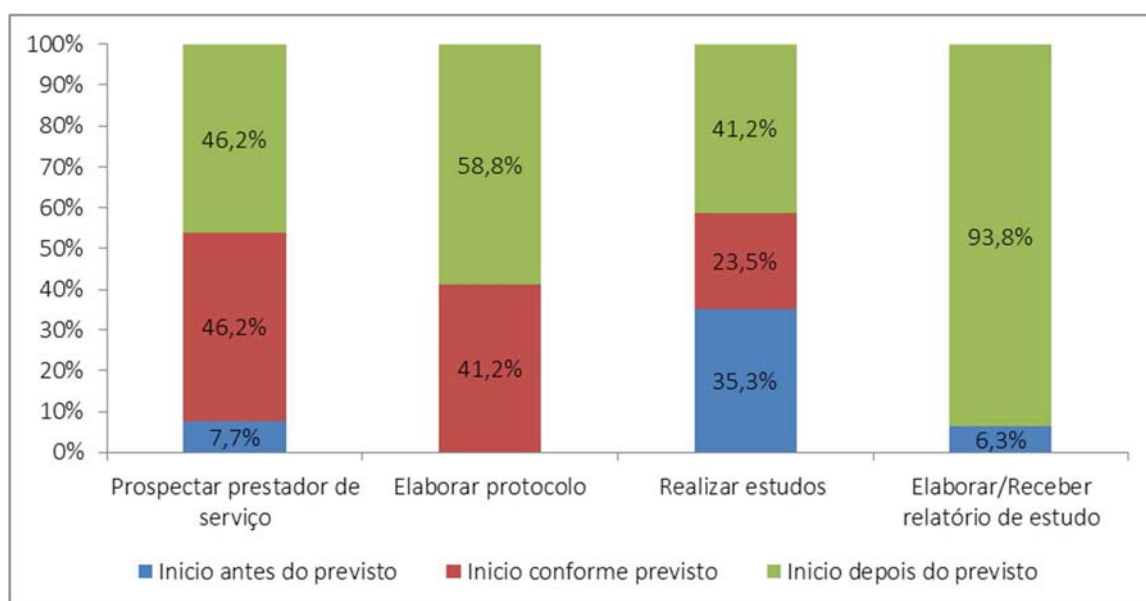


Fonte: Dados da pesquisa.

Verifica-se na Figura 8 que algumas atividades são mais frequentes que outras. Isso ocorre por causa do amadurecimento ao longo do tempo na criação dos cronogramas, ou seja, realização de maior decomposição das atividades. Quatro delas somam 74,1% das atividades de estudos clínicos, por isso foram utilizadas para análise de inícios, términos e atrasos, são elas: prospectar prestador de serviço, elaborar protocolo, realizar estudos e elaborar/receber relatório de estudo.

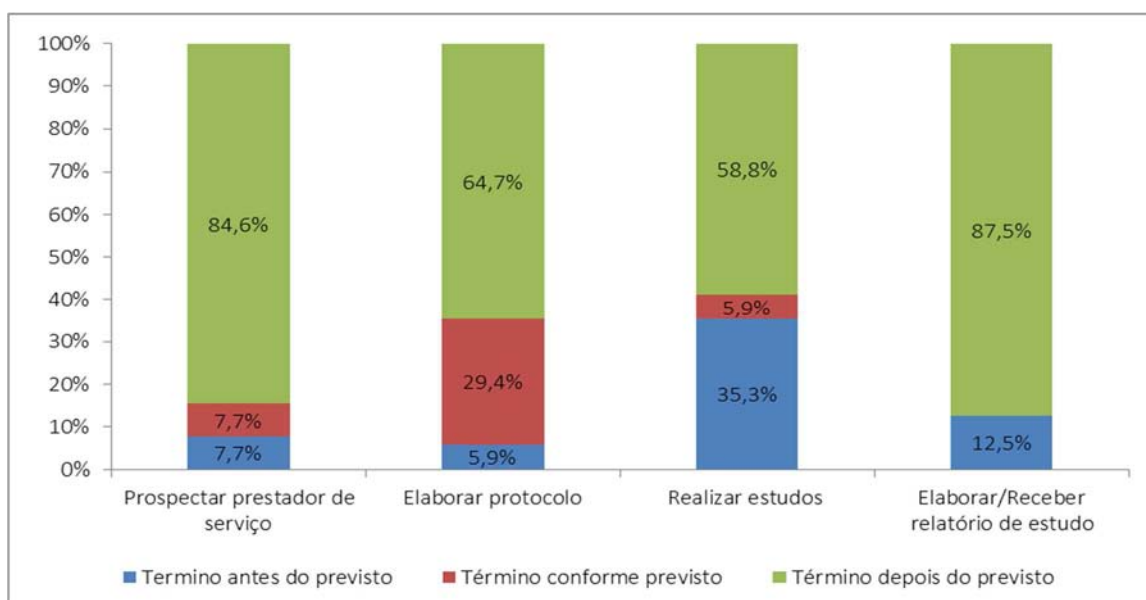
A Figura 9 demonstra a porcentagem de atividades que tiveram seu início antes do previsto, conforme a data prevista e após a data prevista. A Figura 10 apresenta a porcentagem de atividades de estudos clínicos que tiveram seu término antes, conforme e depois do previsto.

Figura 9. Avaliação do tempo para início das principais atividades de estudos clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.



Fonte: Dados da pesquisa.

Figura 10. Avaliação do tempo para término das principais atividades de estudos clínicos, de acordo com o previsto na linha de base do cronograma.



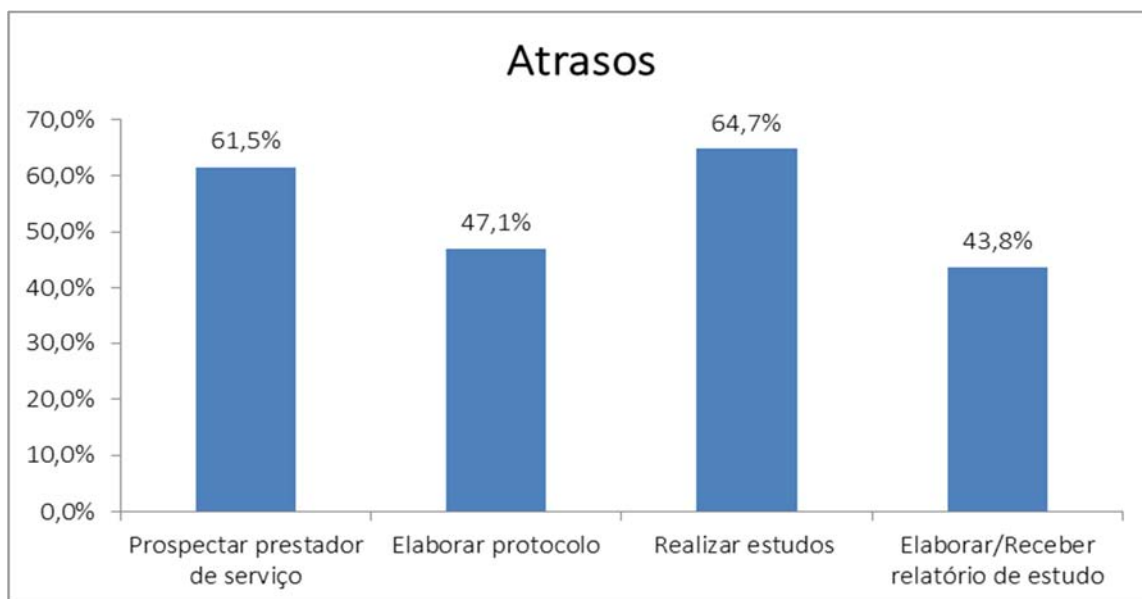
Fonte: Dados da pesquisa.

De acordo com as figuras apresentadas, a atividade de “Prospectar prestador de serviço” foi iniciada antes do previsto ou conforme o previsto em mais de 50% dos estudos, no entanto, o término após o previsto ocorreu em 84,6% dos casos, ou seja, verifica-se que essa atividade em alguns casos deve ter um período maior de duração, pela dificuldade de encontrar especialistas para realização de ensaios complexos, e também ser decomposta nos vários tipos de estudos que compreende o pacote de estudos clínicos (eficácia, segurança, resíduo, entre outros).

A atividade sucessora “Elaborar protocolo”, apesar da maior parte ter iniciado depois do previsto (58,8%), esperava-se uma porcentagem maior, por causa dos atrasos da atividade de prospecção de prestador de serviço. Pode-se concluir que alguns projetos tiveram a atividade de “Elaborar protocolo” iniciada antes do término da atividade predecessora “Prospectar prestador de serviço”, ou seja, ocorreu em paralelo. Isso também pode ser considerado um erro de elaboração de cronograma tendo em vista que, se perde o vínculo entre as atividades. Da mesma forma, a atividade de “Realizar estudos” também ocorreu em paralelo com a atividade “Elaborar protocolo”, por causa da falta de decomposição adequada das atividades nos diferentes tipos de estudos.

A atividade de “Elaboração/correção de relatório de estudos” foi iniciada depois do previsto em 93,8% dos estudos clínicos e foram finalizadas depois da data prevista em 87,5% dos casos, ou seja, os atrasos anteriores influenciaram muito no atraso dessa atividade. Sendo esta última, indicativa da entrega do departamento para protocolização da documentação para licenciamento de produto no MAPA.

A Figura 11 apresenta a porcentagem de atividades atrasadas na etapa de estudos clínicos. Com relação aos atrasos médios, verificou-se uma variação de 0,2 a 52 dias de atrasos nos projetos, sendo que um projeto foi antecipado em 12,5 dias.

Figura 11. Avaliação dos atrasos nas atividades de estudos clínicos.

Fonte: Dados da pesquisa.

Verifica-se que apesar de serem atividades sequenciais, não há uma tendência de crescimento nos atrasos, isso ocorre por causa dos prazos serem maiores para algumas atividades que para outras, e também para algumas não há a dependência de terceiros. Como a “Elaboração de protocolo” depende do esforço dos colaboradores do departamento, normalmente ocorre uma antecipação, já a atividade de “Realização do estudo”, que normalmente depende de terceiros, acaba tendo mais casos de atrasos. No caso, dos estudos clínicos os atrasos foram mais frequentes que para os estudos pré-clínicos, pois vários estudos fazem parte da mesma atividade. Além disso, o fato de vários projetos e estudos ocorrerem ao mesmo tempo faz com que os recursos humanos fiquem sobrecarregados e algumas atividades sejam adiadas.

4.2. ELABORAÇÃO DO FPP E ALTERAÇÃO DO FLUXOGRAMA DO DEPARTAMENTO

Conforme descrito anteriormente, os campos contidos no formulário de planejamento de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos (Apêndice A) foram

baseados nas premissas do guia PMBOK® (PMI, 2013). Abaixo sucintamente descrevem-se esses campos e a importância para o projeto:

- **Objetivo do projeto:** o objetivo do projeto deve traduzir sinteticamente os produtos que devem ser gerados. Neste caso, o motivo da realização dos estudos, como por exemplo, a definição de uma formulação piloto viável, a geração de estudos satisfatórios para envio ao órgão regulatório.

- **Escopo do projeto:** o escopo é um processo de descrição detalhada do objetivo. O escopo deve relacionar todos os estudos que serão realizados, ou seja, segundo o PMBOK® (PMI, 2013), detalhar todas as entregas do projeto e o trabalho necessário para criá-las. A definição do escopo é muito importante para a estimativa de prazos e relação das atividades que deverão fazer parte do projeto.

- **Não-escopo:** se refere a tudo aquilo que não será avaliado na etapa em questão, ou seja, os estudos que não serão compreendidos, sendo assim, assume-se que para aquela etapa não é importante a realização de determinado tipo de estudo, ou seja, não será utilizado para definição das atividades.

- **Estrutura analítica do projeto (EAP):** é o processo de subdivisão, ou decomposição, das entregas e do trabalho do projeto em componentes menores e mais facilmente gerenciáveis (PMI, 2013). Neste caso, a EAP servirá como base para a elaboração do cronograma de atividades.

- **Partes interessadas internas:** As partes interessadas ou *stakeholders*, segundo definição dada pelo PMBOK® (2013), são as pessoas, grupos e organizações que podem impactar ou serem impactadas pelo projeto. Neste caso, são identificadas as partes dentro da empresa que poderão influenciar de alguma forma nas atividades do projeto, ou seja, os departamentos da própria empresa. Esta identificação é muito importante, pois pode impactar diretamente nas definições do projeto e nas atividades a serem executadas.

- **Partes interessadas externas:** são os prestadores de serviço contratados para a realização de parte do projeto, a dependência das atividades de terceiros pode influenciar completamente a execução adequada do projeto, ou dos estudos.

- **Premissas:** As premissas são hipóteses ou suposições, ou seja, algo que se assume como verdadeiro por não se ter informações suficientes, ou seja, para lidar com as incertezas e evitar paralisar o projeto por falta de definições, pode-se estabelecer dados que preencham provisoriamente essas lacunas (SOTILLE et al., 2010; PMI, 2013). Algumas premissas podem gerar riscos ao projeto, e estes podem impactar no prazo do cronograma.

- **Restrições:** As restrições são limitações impostas interna ou externamente ao projeto, ou seja, todo e qualquer fator que limite as opções e alternativas de atuação da equipe para conduzir seus trabalhos (SOTILLE et al., 2010; PMI, 2013). Neste caso, seriam principalmente as restrições geradas por legislações estabelecidas, ou por limitação de acesso a certos tipos de serviços.

- **Riscos:** O risco do projeto é um evento ou condição incerta que, se ocorrer, provocará um efeito positivo ou negativo em um ou mais objetivos do projeto. O risco tem origem da incerteza existente em projetos. No entanto, este deve ser caracterizado, analisado e, se possível, deve ser debelado através de uma ação preventiva. Um exemplo é prever antecipações em atividades para evitar que os riscos ocorram (PMI, 2013).

- **Orçamento previsto:** compreende a soma de todos os gastos previstos para a realização do projeto, desde custos com realização de estudo, ou seja, contratação de pesquisadores, análises laboratoriais, até a composição dos custos com mão de obra interna, ou seja, custo com horas trabalhadas.

- **Prazo previsto:** trata da duração estimada para conclusão do projeto, ou seja, para realizar as entregas previstas no escopo do projeto.

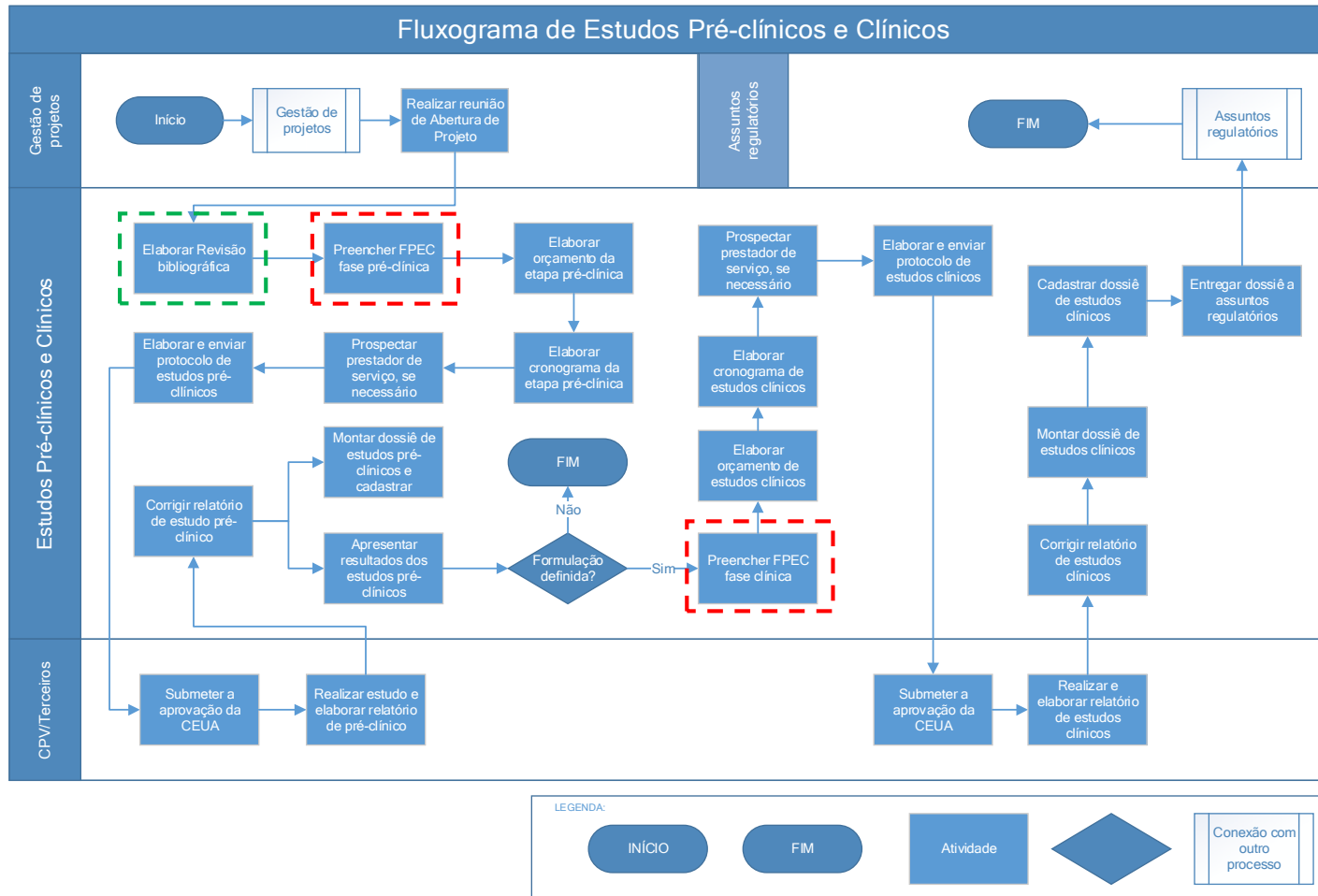
- **Designação do responsável pelo projeto:** determina quem será o responsável por acompanhar e monitorar todas as fases e atividades do projeto.

Caracterizado esses pontos, o preenchimento do FPP passou a fazer parte do fluxograma do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, conforme destaque em tracejado vermelho na Figura 12.

Além do preenchimento do FPP, a realização de uma revisão bibliográfica sobre o projeto antes do início da fase de estudos pré-clínicos, contendo dados sobre o princípio ativo ou sobre a doença a que o produto é destinado, passou a ser obrigatória (destaque tracejado em verde na Figura 12). Dos cronogramas avaliados anteriormente para diagnóstico de pontos críticos apenas 62,5% apresentavam a atividade de revisão bibliográfica, que é uma ferramenta muito importante para se conhecer o que deve ser feito, quais os pontos já descritos anteriormente, e assim auxiliar no preenchimento do FPP.

O fluxograma apresentado trata-se de um modelo de atividades que devem ser incluídas, no entanto, não se limitando a apenas estas, já que cada projeto é único e contém suas particularidades.

Figura 12. Fluxograma de estudos pré-clínicos e clínicos.



Fonte: Dados da pesquisa.

4.3. APLICAÇÃO DO FPP E AVALIAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

A análise descritiva dos dados obtidos das respostas ao questionário de avaliação do formulário de planejamento de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos (APÊNDICE B) é apresentada na Tabela 2.

São apresentados apenas os dados das questões 3 a 9, pois a questão 1 se trata do código do projeto. Já a questão 2 se refere a fase em que se encontra o projeto, sendo que 84% foram preenchidos para projetos em fase de pré-clínico, indicando a importância do FPP para definições iniciais dos projetos.

Tabela 2. Análise descritiva das respostas por questão ao questionário de avaliação do FPP.

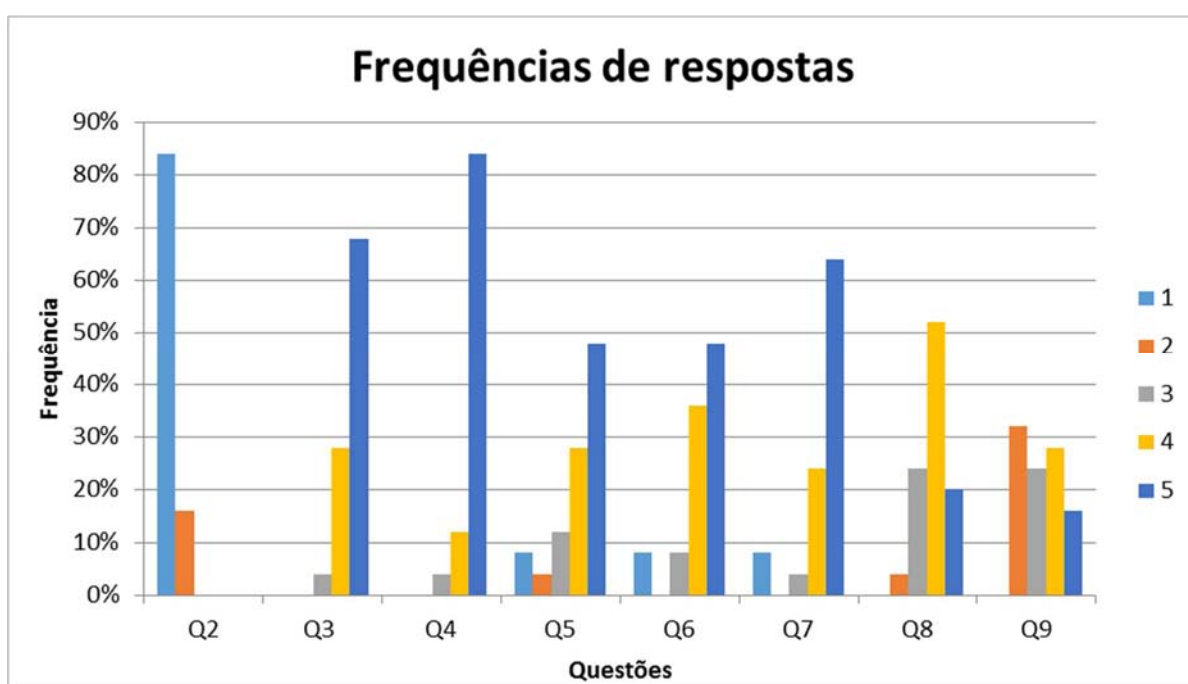
QUESTÃO	N	Média	D.P.	Mín.	Max	Moda
Q3 (Compreensão do Objetivo)	25	4,64	0,57	3	5	5
Q4 (Definição de Escopo)	25	4,80	0,50	3	5	5
Q5 (Definição de Atividades e Prazos)	25	4,04	1,24	1	5	5
Q6 (Definição de Gaps e Stakeholders)	25	4,16	1,14	1	5	5
Q7 (Definição de Premissas, Restrições e Riscos)	25	4,36	1,15	1	5	5
Q8 (Facilidade de Preenchimento)	25	3,88	0,78	2	5	4
Q9 (Complexidade do Projeto)	25	3,28	1,10	2	5	2

Fonte: Dados da pesquisa.

Na Figura 13 são apresentadas as frequências das respostas ao questionário, onde para a questão 2 (Q2): 1=Etapa pré-clínica e 2= Etapa clínica; para as questões de 3 a 8 (Q3 a Q8): 1= discordo plenamente; 2= discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4= concordo; 5= concordo plenamente e; para a questão 9

(Q9): 1= nada complexo; 2= pouco complexo; 3= complexo; 4= muito complexo; 5= extremamente complexo.

Figura 13. Frequências de respostas às questões presentes no questionário de avaliação do FPP.



Fonte: Dados da pesquisa.

Verifica-se que os valores de médias das questões 3 a 7, ficaram acima de 4, e que a maior parte das respostas para essas questões foram iguais a 5 (Figura 13), o que indica uma grande contribuição do formulário na compreensão do objetivo, definição de escopo, atividades e prazos, gaps e *stakeholders* e premissas, restrições e prazos. Em relação a questão 8, sobre a facilidade do preenchimento do formulário, a maioria avaliou como fácil, no entanto, há alguma dificuldade para o preenchimento. Com relação à complexidade dos projetos avaliados, verifica-se que houve um equilíbrio entre pouco e muito complexo, sendo que esta classificação pode influenciar na contribuição do formulário.

Com relação à análise quantitativa utilizada, foi aplicado o método da Análise Fatorial em Componentes Principais, a partir dessa análise as variáveis foram reduzidas a sete componentes principais ou fatores, conforme mostra a Figura 14.

Optou-se pela utilização dos três primeiros fatores, uma vez que estes, reunidos, passaram a explicar 84,24% da variância total dos dados (Tabela 3). Os demais fatores foram desprezados na interpretação, pois passam a representar valores não importantes para a explicação da variância total dos dados de acordo com o gráfico *Scree plot* (Figura 14).

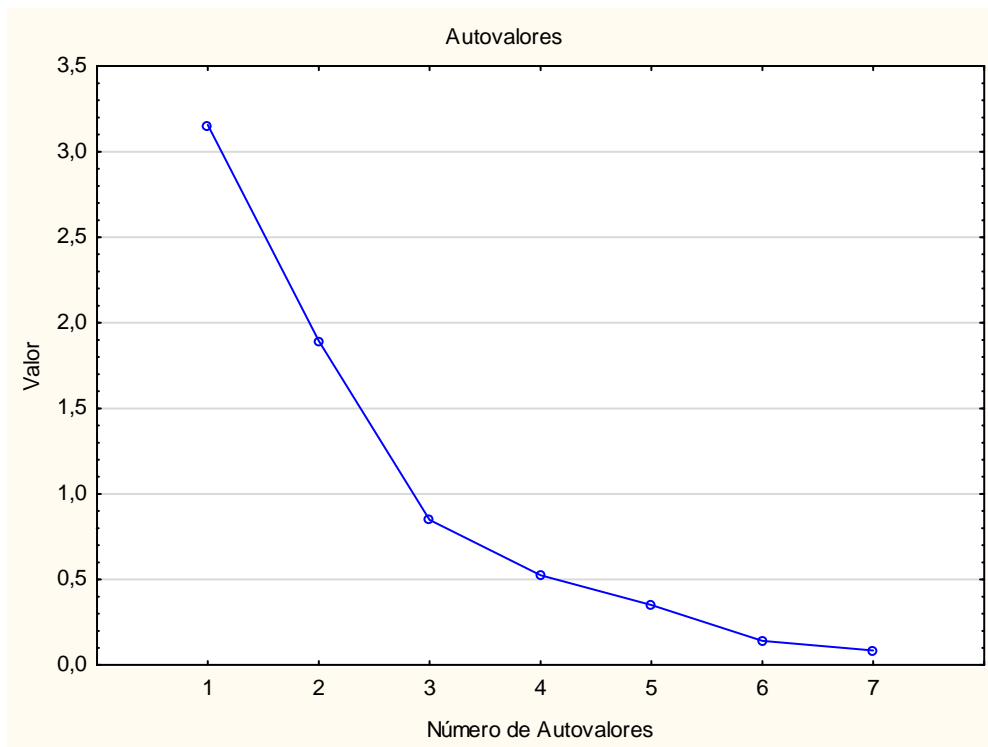
Tabela 3. Resultados de autovalores, autovalores acumulados e % das variâncias total e acumulada para os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.

Fatores	Autovalores	% Variância Total	Autovalores Acumulados	% Variância Acumulada
1	3,16	45,09	3,16	45,09
2	1,89	27,05	5,05	72,13
3	0,85	12,11	5,90	84,24

Fonte: Dados da pesquisa.

De acordo com Reis (1997) *apud* Vicini (2005), para determinação dos fatores a serem utilizados na análise, o critério é o de incluir o suficiente para explicar mais de 70% da variância total, porém existem divergências quanto ao limite mínimo de variância explicada. Outro critério, criado por Jolliffe (1972), preconiza manter fatores com autovalor maior que 0,7. Em função desses dois critérios foram mantidos na análise os três primeiros fatores.

Figura 14. Diagrama dos autovalores para os fatores calculados, considerando os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.



Fonte: Dados da pesquisa.

A Tabela 4 apresenta os dados da matriz de componentes principais, considerando a correlação dos fatores com as variáveis, que se tratam do significado de cada questão contida no questionário sobre o preenchimento do FPP.

Tabela 4. Resultados de coeficientes de correlação para os três fatores calculados, considerando os 25 questionários de avaliação do FPP respondidos e 7 variáveis relacionadas as questões.

STAT ANÁLISE FATORIAL Variáveis	Coeficientes Fatoriais - Rotação Varimax		
	Extração: Componentes Principais		
	(Coeficientes marcados são maiores que 0,70)		
	FATOR 1	FATOR 2	FATOR 3
Q3 (Compreensão do Objetivo)	0,7213	-0,0042	-0,4448
Q4 (Definição de Escopo)	0,1535	-0,8350	-0,3110
Q5 (Definição de Atividades e Prazos)	0,9370	-0,0521	-0,0103
Q6 (Definição de Gaps e Stakeholders)	0,9069	0,2179	0,1910
Q7 (Definição de Premissas, Restrições e Riscos)	0,7517	0,2080	0,5451
Q8 (Facilidade de Preenchimento)	-0,3072	-0,8366	-0,0267
Q9 (Complexidade do Projeto)	0,0498	0,2204	0,9069
<i>Variância Explicada</i>	2,91	1,54	1,45
<i>Autovalor</i>	0,42	0,22	0,21

Fonte: Dados da pesquisa.

O primeiro componente, ou fator da análise, apresentou correlação (valores maiores que 0,7) com as variáveis que representam a compreensão do objetivo, a definição de atividade e prazos, a definição de gaps e *stakeholders* e a definição de premissas e restrições. Esse conjunto agregado de variáveis com altas correlações entre si sugere que, em grande parte dos casos, o formulário auxiliou principalmente na definição destes pontos do projeto e que há uma grande ligação entre eles, ou seja, a definição de atividades está diretamente ligada na definição de *stakeholders* e *gaps*,

a definição de premissas, restrições e riscos e com a compreensão do objetivo. Este fator explica 45,09% da variância total dos dados.

Para o segundo fator, as variáveis mais significativas foram a definição de escopo (Q4) e a facilidade de preenchimento (Q8), esses valores expressam que a definição e a compreensão do escopo estão diretamente ligadas à facilidade de preenchimento do FPP. Este fator explica 27,05 % da variância total dos dados.

O terceiro fator explica a variável isolada e representa a percepção dos respondentes quanto a complexidade do projeto. Este fator explica 12,11 % da variância total dos dados.

4.4. ANÁLISE DO DISCURSO DAS ENTREVISTAS

Nesta etapa, foram avaliados através da análise de discurso os dados obtidos nas entrevistas com os colaboradores a respeito do uso do FPP. As entrevistas foram compostas por diversas perguntas que constam no roteiro de entrevista (APÊNDICE C). Para tanto, antes da realização das entrevistas foram esclarecidos os objetivos da pesquisa aos participantes e foi solicitada a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE D). Na discussão dos resultados os participantes foram denominados de colaborador 1, colaborador 2, colaborador 3 e colaborador 4.

Em relação aos participantes terem experiência anterior com gestão de projetos e sobre as dificuldades de entendimento dos termos contidos no formulário, apenas dois colaboradores do departamento relataram ter obtido conhecimento em curso pós-graduação. No entanto, todos descreveram algum tipo de dificuldade no entendimento dos termos premissas, restrições e riscos, conforme a resposta:

(...) houve a percepção e dificuldade durante as reuniões de avaliação dos formulários de um consenso e entendimento comum sobre termos como premissas, restrições e mesmo a identificação de riscos inerentes ao projeto (colaborador 4).

É muito comum se confundir ou associar erroneamente alguma informação aos conceitos de premissa, restrições e riscos. Para Sabino (2015), há bastante confusão, na fase de iniciação do projeto, entre os conceitos dos termos, apesar de suas definições serem estabelecidas e totalmente diferentes.

Com isso, apesar das definições serem distintas, na resposta destacada são destacados os termos consenso e entendimento comum, ou seja, verificou-se a dificuldade de concordância entre os colaboradores na fase de preenchimento do FPP, sobre quais informações se encaixariam em cada um dos tópicos, tendo em vista a pequena experiência destes com a área de gestão de projetos.

Sobre a segunda pergunta a respeito da demanda de testes para o departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, de onde partia antes da implantação do formulário e como eram tomadas as decisões de estudos, dois colaboradores responderam que a demanda vinha da coordenadora ou gerente do departamento, ou através dos requisitos estabelecidos pelo órgão regulatório para cada tipo de produto a ser licenciado. Considerando a etapa de estudos clínicos verifica-se que há uma facilidade maior de estabelecimento dos estudos a serem realizados, devido principalmente à demanda dada pelo órgão regulador através das Instruções Normativas, Portarias, entre outros.

Quando questionados especificamente dos estudos a serem realizados na etapa de estudos pré-clínicos, um colaborador relatou que:

(...) havia uma demanda pontual a cada estudo impossibilitando uma visão geral do projeto. Já quando o departamento se envolvia desde o início do projeto, havia a demanda de elaboração de uma revisão bibliográfica, no entanto, “o tempo entre a revisão bibliográfica e a condução dos estudos pré-clínicos era muito grande, levando a um tempo maior para pensar nos pontos críticos antes da condução do estudo (colaborador 2).

Verifica-se na fala que ocorriam demandas pontuais, sem o conhecimento do projeto, o que aparenta ser um ponto negativo, propiciando erros no desenvolvimento do estudo por falta de informações. No caso de envolvimento inicial do departamento

no projeto através da realização de “Revisão Bibliográfica”, apesar de se ter a informação, existe um espaço de tempo muito grande entre a pesquisa e a condução do estudo. Um segundo participante respondeu o seguinte:

Em um primeiro momento a avaliação técnico-científica de um projeto através de pesquisa bibliográfica era realizada no departamento de estudos clínicos com base em um item específico de interesse do projeto, como por exemplo, se o interesse no projeto seria o desenvolvimento de uma formulação com baixo período de carência este era o único assunto pesquisado para continuidade das ações. As demais informações de interesse no projeto não eram neste momento verificadas ou mesmo avaliadas. Entretanto, com a experiência e avaliação de cenários de projetos conduzidos observou-se ao longo do tempo que muitos itens não verificados neste momento poderiam impactar de forma significativa nas etapas subsequentes dos projetos podendo gerar retrabalho e atrasos (colaborador 4).

Nas respostas destacadas pode-se verificar a importância da introdução do formulário no planejamento e gestão do tempo, diminuindo os retrabalhos e atrasos nas etapas subsequentes dos estudos. O participante, ainda, levantou a importância do preenchimento do formulário para documentar todo o contexto do projeto avaliado, gerando um conhecimento possível de ser compartilhado entre os colaboradores.

Quando questionados sobre a melhoria gerada pela implementação do formulário no fluxo de projetos dentro do departamento, um colaborador não soube responder, pois nenhum dos seus projetos havia finalizado. Outro colaborador relata que acredita sim que ocorreram melhorias:

(...) pois pontos nos projetos que antes não eram pensados, podem ser atualmente discutidos e documentados (colaborador 3).

Outros dois colaboradores também verificaram grande melhoria principalmente para etapa de estudos pré-clínicos, onde o mesmo foi mais aplicado. Em uma das repostas foi relatado que:

(...) a aplicação do formulário na rotina de avaliação de projetos permitiu tomada de decisões mais assertivas para a condução dos

estudos, a previsão de cenários críticos, a necessidade de contratação de terceiros, a avaliação de riscos, prazos e custos envolvidos de forma antecipada fornecendo informações importantes que auxiliam no planejamento do projeto (colaborador 4).

Neste ponto, conforme visualizado anteriormente os participantes relatam a importância da antecipação das atividades, ou seja, planejamento do projeto, para conseguir ter uma sequência de eventos e prazos.

Além disso, a maioria pontuou a verificação de pontos críticos do projeto, ou avaliação crítica do projeto como principal ponto forte do FPP. Uma das respostas indicou que o preenchimento do formulário:

(...) permite ao responsável do projeto dedicar um tempo para avaliar cenários futuros, verificar qual o foco principal do projeto, a importância, as questões técnicas, sempre alinhado com a estratégia da empresa (colaborador 4).

Neste sentido, o alinhamento com a estratégia da empresa e o desenvolvimento do senso crítico para avaliação dos projetos são de extrema importância para o sucesso dos produtos.

Na quinta pergunta sobre as sugestões de melhorias ao formulário, um colaborador sugeriu a criação de um modelo mais dinâmico, outros dois sugeriram a melhor definição e treinamento da equipe quanto aos termos premissas, restrições e riscos, e outro colaborador relatou dificuldade de preencher os campos de premissas, restrições e riscos, quando o escopo do projeto envolve diversos estudos, o que acaba deixando a informação confusa, neste caso, a ideia seria separar os tópicos por estudos.

Em relação a dificuldade de preenchimento do formulário foi consenso que a falta de informações a respeito do projeto proposto, ou, produto a ser desenvolvido, dificulta o estabelecimento e reflexão sobre os pontos. Além disso, foi relatado por um colaborador o seguinte:

(...) acredito, em geral, bem difícil preencher o formulário sem uma orientação atrelada. Ainda não são conceitos instintivos para mim. Porém os considero muito necessários (colaborador 1).

Neste caso, novamente, nota-se a dificuldade encontrada pelos colaboradores em entenderem os conceitos de gestão de projetos, além disso, destaca-se a necessidade de orientação, o que leva ao deslocamento de outro colaborador para auxiliar neste processo. No entanto, em controvérsia (porém) as dificuldades, o colaborador considera o preenchimento necessário.

Sobre o entendimento de projeto através da leitura do formulário, um dos colaboradores respondeu que:

(...) quando preenchido corretamente e de forma completa, é possível visualizar o escopo do projeto bem como pontos críticos, premissas já estabelecidas e pessoas envolvidas (colaborador 2).

Verifica-se que este colaborador passou por uma experiência (“quando”) em que o formulário não foi corretamente aplicado, ou o responsável pelo preenchimento encontrou dificuldades. No entanto, quando preenchido corretamente consegue-se ter ideia do escopo e visualizar o pacote de estudos a ser realizados. Outro colaborador relata que poupa o tempo do responsável do projeto em buscar informações. Já um terceiro relata que só é possível entender o projeto e contribuir para ele quando associada a leitura do Termo de Aprovação de Projeto (TAP) e da Revisão Bibliográfica, que passam a ser documentos necessários para o preenchimento do formulário e planejamento do projeto.

Foi solicitada a opinião dos indivíduos sobre o ponto mais crítico dos projetos (escopo, tempo, custo e partes interessadas), e dois deles responderam que o escopo é o principal, pois “*aborda muitas premissas estabelecidas com base em tempo e custo*”. Neste caso, destaca-se que o tempo e custo são grandes limitantes para composição do escopo do estudo e o contrário também é verdadeiro. Outro participante respondeu que o conjunto de todas as áreas de conhecimento são críticas para o planejamento, “*o fato de não considerar qualquer uma destas áreas ou mesmo*

o fato de não as caracterizar de forma adequada pode impactar de alguma forma ao longo do projeto”.

Quando questionados sobre o principal motivo dos atrasos recorrentes das atividades do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, três colaboradores relataram a falta de planejamento. Além disso, foi relatado que na busca pelo encurtamento de prazos, algumas etapas são puladas, o que gera alterações no planejamento inicial. No entanto, o quarto colaborador considerou que:

(...) os atrasos nas atividades de estudos clínicos ocorrem por múltiplos fatores dependentes da complexidade dos projetos, dos stakeholders envolvidos, da priorização de projetos, da falta de antecipação de cenários e mitigação de riscos, da avaliação dos recursos humanos disponíveis, da avaliação adequada de duração de cada atividade (colaborador 4).

Neste caso, também se concluiu que estes estão diretamente ligados a elaboração de um planejamento mais efetivo que considere o âmbito de todos os projetos existentes e os recursos humanos envolvidos. Além de relacionar os atrasos ao nível de complexidade do projeto.

Em relação aos benefícios e prejuízos do uso do FPP, dois colaboradores concordaram que o principal benefício é o planejamento do projeto, com reflexão dos pontos críticos, assim como concordam que o possível prejuízo seria o tempo para preenchimento, que pode ser um pouco moroso. Outro colaborador não enxerga prejuízos e como benefício vê a antecipação de ações a partir das etapas pensadas, assim como a previsão de riscos e ações corretivas. O último pontuou diversos benefícios como:

(...) propiciar visão crítica dos colaboradores, propiciar subsídios para um planejamento assertivo, prever riscos ligados ao projeto, documentar as ações, definições e premissas assumidas para facilitar o resgate das informações e garantir o mapeamento de *stakeholders* (colaborador 4).

Quanto aos prejuízos também foram considerados inexistentes, no entanto, alguns pontos podem ser destacados o tempo necessário para preenchimento do FPP, a atenção dada a esta atividade para cada projeto, pois estes são únicos, e a garantia de entendimento de todos os colaboradores do setor, de forma a tornar o FPP uma ferramenta útil.

Os dados obtidos através das entrevistas corroboram com as conclusões de estudo realizado por Dvir et al. (1999) apud Dvir, Raz e Shenhar (2003), que verificaram que nas fases de criação e iniciação de um projeto são tomadas as maiores decisões, como determinação do objetivo do projeto e planejamento da execução do projeto, que são de extrema importância para o sucesso do projeto. Eles também descobriram que a preparação de documentos formais de desenho e planejamento, como no caso do FPP, tem um efeito positivo no cumprimento do orçamento e do cronograma do projeto.

Apesar do tempo necessário para preenchimento do formulário, o mesmo pode antecipar ações e auxiliar no planejamento e execução mais assertiva dos projetos, sendo que o planejamento adequado está totalmente ligado ao cumprimento de prazos e entregas. Apesar do tempo de execução para projetos de PDI serem difíceis de definir, pois há muita incerteza envolvida.

Kumar e Chakraborty (2016) relatam que alguns autores, acreditam que um plano de projeto é apenas uma lista de tarefas e entregas específicas, organizadas ao longo do tempo e em agrupamentos maiores que começam e terminam com grandes marcos do projeto. No entanto, um plano de projeto não é apenas um gerenciamento de cronograma, serve também para alcançar os objetivos de forma clara e responder às partes interessadas, gerenciando bem todos os tipos de recursos.

Portanto, apesar do objetivo do trabalho seja verificar a interferência da implantação do formulário de planejamento de projetos no tempo de execução dos projetos dentro do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos, e também na redução de atrasos, verifica-se que o planejamento de projetos é muito mais que apenas a gestão de prazos e cronogramas.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conclui-se com este trabalho que a partir do diagnóstico elaborado através da avaliação dos cronogramas de estudos e também do relato dos colaboradores do departamento de Estudos Pré-Clínicos e Clínicos de empresa do ramo de saúde animal que os atrasos recorrentes nas entregas de documentos estão relacionados principalmente ao planejamento antecipado, atendendo a um dos objetivos propostos pela pesquisa.

Além disso, foi possível desenvolver e aplicar um documento baseado nos conceitos de Gerenciamento de Projetos do Guia PMBOK® (PMI, 2013), denominado Formulário de Planejamento de Projeto de Estudos Pré-clínicos e Clínicos (FPP), apesar da limitação deste trabalho por não ter mensurado seus efeitos na diminuição de atrasos e melhoria do fluxo de atividades, pois a maioria dos projetos onde foi aplicado o FPP, não foram finalizados, em decorrência do tempo de desenvolvimento de novos produtos e tempo para conclusão do mestrado.

Foi possível verificar através da aplicação de questionários e realização de entrevistas com os colaboradores do departamento, que a utilização do formulário tem grande importância na definição dos objetivos do projeto, definição de escopo, e consequente definição das atividades indicadas para cada estudo, ou seja, auxilia no planejamento do estudo. Além disso, proporciona aos colaboradores a reflexão e visão crítica dos projetos, assim como deixa documentado tudo aquilo que foi pensado evitando retrabalhos posteriores. No entanto, alguns conceitos devem ser melhor definidos a fim de facilitar sua aplicação inicial para se chegar a um fluxo mais eficiente da rotina de gestão do tempo na condução dos experimentos internos.

O método PMBOK® (PMI, 2013) se mostrou eficiente e as técnicas experimentais utilizadas se mostraram aparentemente úteis para a compreensão dos resultados, mesmo em se reconhecendo as limitações geradas pela relativa pequena quantidade de amostras de protocolos até o momento na empresa.

Neste sentido, as metodologias qualitativas utilizadas se sobressaíram para tentar buscar respostas para a avaliação dos procedimentos adotados e na busca

constante da melhoria dos fluxos de informação, sobretudo entre os diferentes atores envolvidos no processo de PDI da empresa.

Para trabalhos futuros, sugere-se a aplicação desse modelo em outras áreas da empresa, sobretudo naquelas em que a gestão do tempo se mostra crítica para a consecução de resultados. O método também pode ser sugerido na gestão e aplicação de pesquisas de natureza acadêmicas, em outras esferas de organização, facilitando o planejamento de experimentos e propiciando as entregas com maior qualidade para o público a que se destinam.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AHMED, I.; KASRAIAN, K. Pharmaceutical challenges in veterinary product development. **Advanced Drug Delivery Reviews**, v. 54, p. 871–882, 2002.
- ALYRIO, R. V. Métodos e Técnicas de Pesquisa em Administração. Volume único. Rio de Janeiro: Fundação CECIERJ, 2009. 281p.
- ANDERSEN, E. S. Warning: activity planning is hazardous to your project's health! **International Journal of Project Management**, v. 14, n. 2, p. 89–94, 1996.
- BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (BNDES). A evolução recente da indústria farmacêutica veterinária brasileira. **Informe Setorial – Área Industrial**, n. 27, 2013. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/setorial/Informe_27.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2014.
- BARBI, F. C. Os 7 passos do gerenciamento de projetos. Microsoft Corporation. 2016. Disponível em: <<https://www.microsoft.com/brasil/msdn/tecnologias/carreira/gerencprojetos.mspx>>. Acesso em: 12 Dez. 2016.
- BARROS, D. E. C. Análise do Discurso Crítica: Pesquisa Social e Linguística. In: Anais eletrônico da 1ª JIED – Jornada Internacional de Estudos do Discurso 27, 28 e 29 de março de 2008, Maringá-Pr. Disponível em: <<http://www.dle.uem.br/jied/pdf/AN%C1LISE%20DO%20DISCURSO%20CR%CDTICA%20barros.pdf>>. Acesso em: 13 Nov. 2016.
- BOOTHE, D. M.; SLATER, M. R. Standards for Veterinary Clinical Trials. **Adv. Vet. Sci. Comp. Med.**, v.39, p. 191-252, 1995.
- BRASIL. Lei nº 11.794, de 08 de Outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 09 out. 2008. Seção 1, pg. 1-2.
- BRASIL. Decreto nº 5.053, de 22 de Abril de 2004. Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou

Comerciem. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 abr. 2004. Seção 1, pg. 1.

BRASIL. Decreto nº 8.448, de 06 de Maio de 2015. Altera o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 mai. 2015. Seção 1, pg. 2-4.

BRASIL. Decreto nº 8.840, de 24 de Agosto de 2016. Altera o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 ago. 2016. Seção 1, pg. 2.

BUHLES, W.; KASS, P. H. Understanding and Evaluating Veterinary Clinical Research. **Journal of American Animal Hospital Association**, v. 48, n. 5, p. 285 – 298, 2012.

CAPANEMA, L. X. L. et al. Panorama da indústria farmacêutica veterinária. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 25, p. 157-174, 2007. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Complexo_Quimico/200703_8.html>. Acesso em: 12 ago. 2014.

CARRIERI, A. P. et al. Contribuições da análise do discurso para os estudos organizacionais. *Revista Economia & Gestão*, v. 6, n. 12, 2006. Disponível em: <<http://periodicos.pucminas.br/index.php/economiaegestao/article/view/34/29>>. Acesso em: 18 Out. 2016.

CHESBROUGH, H. W. The era of open innovation. *MIT Sloan Management Review*, v. 44, n. 3, p. 35-41, 2003.

CONFEDERAÇÃO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA DO BRASIL (CNA). Balanço 2014, Perspectivas 2015. 2014. Disponível em: <http://canaldoprodutor.com.br/files/Documento_Completo_balanco2014_perspectiva2015_web.pdf>. Acesso em: 27 set. 2015.

- COOKE-DAVIES, T. The “real” success factors on projects. **International Journal of Project Management**, v. 20, p. 185–190, 2002.
- DOGANOV, B. K.; YANEV, S. Implementation of project management principles in clinical trial process. 2006. Madrid, Spain. **PMI Global Congress Proceedings**. Madrid:PMI, 2006.
- DVIR, D.; RAZ, T.; SHENHAR, A. J.; An empirical analysis of the relationship between project planning and project success. **International Journal of Project Management**, v. 21, n. 2, p. 89-95, 2003.
- FAIRCLOUGH, N. Discourse and social change. Oxford and Cambridge: Polity Press and Blackwell, 1992.
- FARIA, J. H. Análise de Discurso em Estudos Organizacionais: as Concepções de Pêcheux e Bakhtin. **Teoria e Prática em Administração**, v. 5, n. 2, p. 51-71, 2015.
- FERREIRA, P. L. Estatística multivariada aplicada. Coimbra: Universidade de Coimbra, 2000.113 p.
- FOREIGN AGRICULTURAL SERVICE – FAS/USDA. **Livestock and Poultry: World Markets and Trade**. Office of Global Analysis, April 2015. Disponível em: <<http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/current/livestock-poultry-ma/livestock-poultry-ma-04-09-2015.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2015.
- GERMANO, I. M.; FRANÇA, B. H. S. Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque. **Estudos de Biologia**, v. 36, SE 08, p. 1-9, 2014.
- GODOY, A. S. Pesquisa Qualitativa: tipos fundamentais. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 35, n.3, p. 20-29, 1995.
- GOLDIM, J. R.; RAYMUNDO, M. M. **Pesquisa em Saúde e os Direitos dos Animais**. 2 ed., Porto Alegre: HCPA, 1997.
- GREGOLIN, M. R. V. A Análise do Discurso: Conceitos e Aplicações. **Alfa**, São Paulo, v. 39, p. 13-21,1995. Disponível em: <<http://seer.fclar.unesp.br/alfa/article/viewFile/3967/3642>>. Acesso em: 18 Out. 2016.

- HAIR, J. F. et al. *Análise Multivariada de Dados*. 5ª ed. Porto Alegre: Editora Bookman, 2005.
- HOUAISS, A. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. Versão 2009.3, Rio de Janeiro: Editora Objetiva, 2009.
- HUNTER, R. P. et al. Overview of the animal health drug development and registration process: an industry perspective. **Future Med. Chem.**, v. 3, n. 7, p. 881–886, 2011.
- IBGE; ABINPET. **População de animais de estimação no Brasil**. 2013. Disponível em:
<http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/camaras_tematicas/Insumos_agropecuarios/79RO/IBGE_PAEB.pdf>. Acesso em: 27 set. 2015.
- ICH. **About ICH: History**. 2015. Disponível em: <<http://www.ich.org/about/history.html>>. Acesso em: 27 set. 2015.
- JOLLIFFE, I.T. Discarding variables in a principal component analysis. I: Artificial data. *Appl. Stat.*, v.21, p.160-173, 1972.
- KUMAR, A.; CHAKRABORTY, B. S. Application of critical path analysis in clinical trials. **J. Adv. Pharm. Technol. Res.**, v. 7, n. 1, p. 17-21, 2016.
- LARSON, E. W.; GOBELI, D. H. Significance of project management structure on development success. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v. 36, n. 2, p. 119-125, 1989.
- LIMA, J. S. et al. Pesquisa clínica: fundamentos, aspectos éticos e perspectivas. **Revista da SOCERJ**, v. 16, n. 4, p. 225-233, 2003.
- MAINGUENEAU, D. *Análise de Textos de Comunicação*. 3ª ed. São Paulo: Cortez, 2004.
- MANZINI, E. J. Entrevista semi-estruturada: análise de objetivos e de roteiros. In.: **Seminário Internacional sobre Pesquisa e Estudos Qualitativos**, 2004, Bauru. A pesquisa qualitativa em debate. Anais... Bauru: USC, 2004.
- MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. *Fundamentos de Metodologia Científica*. 5ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2003.

- MARTINS, G. A. Estudo de caso: uma reflexão sobre a aplicabilidade em pesquisas no Brasil. **RCO – Revista de Contabilidade e Organizações**, FEARP/USP, v. 2, n. 2, p. 8-18, 2008.
- MASCARENHAS, S. A. Metodologia científica. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2012.
- ORLANI, E. P. Análise de Discurso: Princípios & Procedimentos. São Paulo: Pontes, 2001.
- PATAH, L. Alinhamento estratégico de estrutura organizacional de projetos: uma análise de múltiplos casos. 2004. 169 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em: <www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3136/tde.../Dissertacao_Leandro_Patah_1.pdf>. Acesso em: 28 Set. 2016.
- PATAH, L. A.; CARVALHO, M. M. Métodos de Gestão de Projetos e Sucesso dos Projetos: Um Estudo Quantitativo do Relacionamento entre estes Conceitos. *Revista de Gestão e Projetos - GeP*, São Paulo, v. 3, n. 2, p 178-206, 2012. Disponível em: <<http://www.revistagep.org/ojs/index.php/gep/article/view/94>>. Acesso em: 19 out. 2016.
- PINTO, J. K.; SLEVIN, D. P. Project success: definitions and measurement techniques. **Project Management Journal**, v. 19, n. 3, p. 67–73, 1988.
- PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **Sobre o PMI**, 2015a. Disponível em: <<https://brasil.pmi.org/brazil/AboutUS.aspx>>. Acesso em: 26 set. 2015.
- PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **Certificações do PMI**, 2015b. Disponível em: <<https://brasil.pmi.org/brazil/CertificationsAndCredentials/WhatarePMICertifications.aspx>>. Acesso em: 26 set. 2015.
- PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **Um Guia do Conjunto de Conhecimentos em Gerenciamento de Projetos** – Guia PMBOK. 5ª Ed. Pensilvânia:Project Management Institute, 2013.

- PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). PMSURVEY.ORG 2014 Edition: Relatório Mundial. 2014. Disponível em: <www.pmmsurvey.org>. Acesso em: 02 jul. 2015.
- RENCHER, A. C. Methods of multivariate analysis. 2nd edition. Canada: John Wiley & Sons Inc., 2002.
- REZENDE, A. H.; PELUZIO, M. C. G.; SABARENSE, C. M. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 21, n. 2, p. 237-242, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732008000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 Dez. 2016.
- SABINO, G. Qual a diferença entre premissa, risco e restrição? Radar de Projetos. 2015. Disponível em: <<http://www.radardeprojetos.com.br/2015/03/qualdiferencaentrepemissariscoe.html>>. Acesso em: 11 Dez. 2016.
- SALLES Jr., C. A. C.; FARIAS FILHO, J. R. **Se é Novo, é Projeto**. 2004. Trabalho apresentado ao programa de Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão - Laboratório de Tecnologia, Gestão de Negócios e Meio Ambiente, Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <<http://www.inovarse.org/filebrowser/download/9064>>. Acesso em: 25 set. 2016.
- SILVA, N. T. R. **Proposta de um modelo para geração e análise das oportunidades de mercado e tecnológica para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos veterinários**. 2009. 230 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/60/60137/tde-27082009-084931/pt-br.php>>. Acesso em: 06 ago. 2014.
- SINDICATO NACIONAL DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANIMAL (SINDAN). **O setor: mercado**. 2016. Disponível em: <<http://www.sindan.org.br/sd/base.aspx?controle=8>>. Acesso em: 27 set. 2016.
- SOTILLE, M. A. et al. **Gerenciamento do escopo em projetos**. 2^a ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, p. 75-76, 2010.

STATISTICA, Versão 13.0, Dell Inc., EUA. 1984-2015.

UNIÃO EUROPEIA. Directiva do Conselho n. 81/851/CEE de 28 de Setembro de 1981. Relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, Bélgica, 06 nov. 1981, n. L 317, p. 1-15.

VARELLA, C. A. A. Análise de Componentes Principais. Análise Multivariada Aplicada as Ciências Agrárias. Pós-Graduação em Agronomia – CPGA-CS, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, 2008. Disponível em: <
<http://www.ufrj.br/institutos/it/deng/varella/Downloads/multivariada%20aplicada%20as%20ciencias%20agrarias/Aulas/analise%20de%20componentes%20principais.pdf>>. Acesso em: 10 Out. 2016.

VARGAS, R. V. **Gerenciamento de projetos**: Estabelecendo diferenciais competitivos. 7ª ed., Rio de Janeiro: Brascorp, 2009.

VERGARA, S. C. Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração. 2ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 1998.

VICINI, L. Análise Multivariada da teoria a prática. 2005. 215p. Monografia (Especialização) – CCNE, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2005.

VICH. What is VICH?. 2015. Disponível em: < <http://www.vichsec.org/what-is-vich.html>>. Acesso em: 27 set. 2015.

VICH. Good Clinical Practice (VICH GL9). Bruxelles, Belgium. July, 2001. Disponível em: <<http://www.vichsec.org/guidelines/pharmaceuticals/pharmaceuticals/efficacy/good-clinical-practice.html>>. Acesso em: 27 set. 2015.

VIEIRA, E. N. O. Gerenciando projetos na era de grandes mudanças: uma breve abordagem do panorama atual. **PMI-RS Journal**, n. 3, p. 7-10, 2002.

WEINTRAUB, A. Top 10 animal health companies of 2015. Animal Health. FiercePharma. 2016. Disponível em: <<http://www.fiercepharma.com/special-report/top-animal-health-companies-2015>>. Acesso em: 28 set. 2016.

- WORLD HEALTH ORGANIZATION/ PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (WHO/PAHO). WG/Good Clinical Practices. **GCP: Document of the Americas**. In: IV Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization - Boca Chica, República Dominicana, 02 a 04 de março de 2005. Washington DC, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf> . Acesso em: 15 jun. 2015.
- YANG, S. Open Innovation como Estratégia de Inovação para Indústrias Farmacêuticas Brasileiras: um Estudo Exploratório. 2010. Dissertação (Mestrado) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2010. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/25824/000753919.pdf?...1>> . Acesso em: 28 set. 2016.
- YIN, R. K. Estudo de caso: planejamento e métodos. 2ª ed. Porto Alegre: Editora Bookman, 2001.
- ZANELLA, A.; SEIDEL, E. J.; LOPES, L. F. D. Validação de questionário de satisfação usando análise fatorial. **Revista INGEPRO – Inovação, Gestão e Produção**, v. 2, n. 12, 2010.
- ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista HCPA**, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012. Disponível em: <<http://www3.pucrs.br/pucrs/files/uni/poa/farmacia/perfilDaPesquisaClinicaNoBrasil.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A

FORMULÁRIO DE PLANEJAMENTO DE PROJETOS DE ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS

DATA:	REV.:	FASE:
-------	-------	-------

1- DADOS DO PROJETO	
PROJETO:	CÓDIGO DO PROJETO:
NÚMERO DO TAP:	DATA DE ABERTURA:
AUTOR DA TAP:	UNIDADE DE NEGÓCIO:

2- DOCUMENTO DE REFERÊNCIA

3- OBJETIVO DO PROJETO

4- ESCOPO

5- NÃO-ESCOPO

6- ESTRUTURA ANALÍTICA DE PROJETO (EAP)

7- PARTES INTERESSADAS INTERNAS		
Departamento (Representante/contato)	Entradas	Saídas
	1. 2.	1. 2.

8- PARTES INTERESSADAS EXTERNAS		
Prestador de serviço (Representante/contato)	Entradas	Saídas
	1. 2.	1. 2.

9- PREMISSAS	
1.	
2.	

RESTRICÇÕES	
1.	
2.	

11- RISCOS	
1.	
2.	

12- ORÇAMENTO PREVISTO	

13- PRAZO PREVISTO	

14- CONSIDERAÇÕES	

15- DESIGNAÇÃO DO RESPONSÁVEL DO PROJETO:	

APROVAÇÕES			
	NOME	ASSINATURA	DATA
Elaborado por			
Revisado por			
Aprovado por			

APÊNDICE B**QUESTIONÁRIO DE APLICAÇÃO DO FORMULÁRIO DE PLANEJAMENTO DE PROJETOS DE ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS**

O questionário envolve uma análise do formulário de planejamento de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos. O mesmo é composto por seis afirmações, a serem avaliadas de acordo com 5 níveis de concordância e três questões diretamente relacionadas ao projeto.

1) Qual é o projeto (insira o código): _____

2) Qual a fase do projeto?

Pré-clínico Clínico

3) O preenchimento do formulário de avaliação me ajudou a definir melhor o objetivo e escopo do projeto. (1 = discordo plenamente; 2 = discordo; 3= nem discordo e nem concordo; 4 = concordo; 5 = concordo plenamente).

1 2 3 4 5

4) O preenchimento do formulário de avaliação me ajudou a definir melhor, e mais assertivamente os estudos a serem realizados, tendo como premissa a economia de tempo e custo. (1 = discordo plenamente; 2 = discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4 = concordo; 5 = concordo plenamente).

1 2 3 4 5

5) O preenchimento do formulário de avaliação me ajudou a identificar as atividades necessárias durante a execução do projeto e prever o prazo de realização. (1=

discordo plenamente; 2= discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4= concordo; 5= concordo plenamente).

1 2 3 4 5

- 6) O preenchimento do formulário de avaliação me ajudou a enxergar os principais gaps do projeto e principais personagens que poderiam me auxiliar nas respostas a esses gaps. (1= discordo plenamente; 2= discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4= concordo; 5= concordo plenamente).

1 2 3 4 5

- 7) O preenchimento do formulário de avaliação me ajudou a verificar pontos que poderiam comprometer meu prazo de entrega, bem como impactar nos meus custos. (1= discordo plenamente; 2= discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4= concordo; 5= concordo plenamente).

1 2 3 4 5

- 8) O preenchimento do formulário é fácil. (1= discordo plenamente; 2= discordo parcialmente; 3= nem discordo e nem concordo; 4= concordo; 5= concordo plenamente).

1 2 3 4 5

- 9) Qual o nível de complexidade do projeto? (1= nada complexo; 2= pouco complexo; 3= complexo; 4= muito complexo; 5= extremamente complexo).

1 2 3 4 5

APÊNDICE C

ROTEIRO DA ENTREVISTA SOBRE O USO DAS FERRAMENTAS DESENVOLVIDAS NO DEPARTAMENTO DE ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS

- 1) Você já havia tido alguma experiência anterior com gestão de projetos? Houve alguma dificuldade em entender os termos compreendidos no formulário de avaliação?
- 2) Como era o início de um projeto no departamento de estudos clínicos antes da implementação do formulário de avaliação de estudos? De onde vinha a demanda e como eram tomadas as decisões sobre estudos a serem realizados, principalmente na etapa de pré-clínico? Como os cronogramas eram elaborados?
- 3) Em sua opinião, pensando no fluxo de projetos dentro do departamento de estudos pré-clínicos e clínicos antes e depois da implantação do formulário de avaliação, houve melhoria? (Justifique)
- 4) Em sua opinião quais são os pontos fortes do formulário de avaliação e onde ele mais tem ajudado?
- 5) Quais melhorias você sugeriria para o formulário de avaliação de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos? Incluiria algum tópico?
- 6) No caso, você foi responsável pelo preenchimento do formulário de avaliação, qual sua opinião sobre os termos compreendidos nele e grau de dificuldade de preenchimento?

- 7) No caso você não preencheu o formulário de avaliação, mas o projeto foi designado a você, qual a sua opinião sobre o entendimento do projeto através da leitura do formulário de avaliação?
- 8) Em sua opinião, dos tópicos abordados no formulário (escopo, tempo, custo, partes interessadas) qual é o mais crítico para os projetos? O formulário ajudou a defini-los com mais facilidade?
- 9) Na sua opinião, qual o principal motivo para os atrasos recorrentes das atividades de estudos clínicos?
- 10) No geral, fale sobre os benefícios e prejuízos do uso do formulário de avaliação de projetos ao departamento de estudos pré-clínicos e clínicos.

APÊNDICE D

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar de uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento que está em duas vias. Uma delas é sua a outra é do pesquisador responsável.

Título da pesquisa: “Diagnóstico de pontos críticos e aplicação de metodologia de gerenciamento do tempo: um estudo de caso do Departamento de Estudos Clínicos de empresa de saúde animal”

Nome do (a) Pesquisador (a) Responsável: Gabrielle Nellis Bragaglia

- 1. Natureza da pesquisa:** Você está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade realizar diagnóstico aprofundado para solução de alguns dos principais problemas encontrados no departamento de estudos pré-clínicos e clínicos de empresa de saúde animal em estudo: os atrasos recorrentes na entrega das atividades e relatórios de pesquisa, bem como a dificuldade de se definir o objetivo do projeto. Além disso, foi elaborado documento que auxiliará no planejamento dos projetos futuros.
- 2. Envolvimento na pesquisa:** ao concordar em participar desta pesquisa você permitirá que o (a) pesquisador (a) aplique questionário fechado com perguntas acerca do formulário de avaliação de projetos de estudos pré-clínicos e clínicos e realize entrevista acerca das mudanças ocorridas no departamento antes e depois da introdução do formulário. A entrevista terá duração aproximada de 30 minutos.
- 3. Sobre os dados necessários:** será aplicado um questionário fechado acerca do preenchimento do formulário de avaliação de projeto, além disso, será realizada entrevista onde as respostas obtidas serão gravadas para posterior transcrição e análise.
- 4. Riscos e desconforto:** a participação nesta pesquisa não traz complicações legais. Os riscos envolvidos a pesquisa são mínimos e estão relacionados principalmente a preservação da privacidade dos participantes do estudo. No entanto, o (a) pesquisador (a) se compromete

a manter sob sigilo absoluto a identidade dos participantes. Para garantir esse sigilo, o (a) pesquisador (a) ainda se compromete a apresentar os resultados das entrevistas de forma codificada, onde apenas ele (a) terá acesso a identidade dos entrevistados.

5. **Benefícios:** através da pesquisa, pretende-se fazer diagnóstico e propor melhorias ao departamento, auxiliando como um todo o planejamento das suas atividades e posteriormente a conclusão dos projetos de sua responsabilidade dentro do prazo proposto. Além disso, espera-se que o fluxograma do departamento de estudos clínicos em geral, seja estabelecido melhorando a visão de todos sobre o processo. O (a) pesquisador (a) se compromete a divulgar os resultados obtidos.

6. **Forma de acompanhamento e assistência:** nesta pesquisa não são previstos riscos. No entanto, caso haja alguma dúvida o (a) pesquisador (a) deverá ser contatado.

7. **Pagamento:** você não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago pela sua participação.

8. **Garantia de esclarecimento, liberdade de recusa e garantia de sigilo:** Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. O (a) pesquisador (a) irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

