

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
ESCOLA DE QUÍMICA

Pedro Pereira Felner



VIABILIDADE EM PROJETOS DE NOVOS
PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE VENDA LIVRE
(OTC): OS EFEITOS DE UMA ABORDAGEM
SIMPLIFICADA

RIO DE JANEIRO

2023

Pedro Pereira Felner

VIABILIDADE EM PROJETOS DE NOVOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE
VENDA LIVRE (OTC): OS EFEITOS DE UMA ABORDAGEM SIMPLIFICADA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Engenheiro Químico.

Orientador(es): Suzana Borschiver
Daniel Rodrigues

Rio de Janeiro

2023

CIP - Catalogação na Publicação

F322v Felner, Pedro
VIABILIDADE EM PROJETOS DE NOVOS PRODUTOS OTC:
OS EFEITOS DE UMA ABORDAGEM SIMPLIFICADA / Pedro
Felner. -- Rio de Janeiro, 2023.
88 f.

Orientadora: Suzana Borschiver.
Coorientador: Daniel Rodrigues.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de
Química, Bacharel em Engenharia Química, 2023.

1. Projetos Farmacêuticos. 2. Fase de
Viabilidade. 3. Produtos OTC. 4. Projetos de PDI.
I. Borschiver, Suzana, orient. II. Rodrigues,
Daniel, coorient. III. Título.

Pedro Pereira Felner

VIABILIDADE EM PROJETOS DE NOVOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE
VENDA LIVRE (OTC): OS EFEITOS DE UMA ABORDAGEM SIMPLIFICADA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Química da Universidade Federal do
Rio de Janeiro, como parte dos requisitos
necessários à obtenção do grau de Engenheiro
Químico.

Aprovado em 19 de julho de 2023.

Aprovado por:

Estevão Freire, *D.Sc.*

Paulo Gustavo Rodriguez, *B.Sc.*

Orientado por:

Suzana Borschiver, *D.Sc.*

Daniel Rodrigues, *MBA.*

Rio de Janeiro
2023

AGRADECIMENTOS

Para meus pais, que sempre colocaram minha educação, preparação profissional e minha felicidade em primeiro plano em todas as suas ações e decisões, seja qual fosse o esforço necessário.

Para Luísa, com quem encontrei em meu primeiro dia na UFRJ e hoje tenho a felicidade de ter ao meu lado.

Para Lais, Vincenzo e Victor, pois teria sido impossível chegar neste momento sem nosso companheirismo e nossas inúmeras horas de estudo distribuídas em tantas manhãs, tardes, noites e madrugadas ao longo destes anos.

Para meus amigos de Projetos PDI, por terem me introduzido ao mundo corporativo e me treinado com amizade e leveza, além de também contribuíram diretamente para a construção deste trabalho.

Para meus companheiros de Novos Negócios, que confiaram no meu trabalho e me deram o suporte que eu precisava para que fosse possível chegar à conclusão da minha graduação.

Para meus orientadores, que acreditaram no meu tema desde o início e me guiaram para que o trabalho pudesse ser concluído de uma forma que eu me orgulhe.

*“Aquilo a que chamamos de acaso não é, não pode deixar de ser,
senão a causa ignorada de um efeito conhecido”*

(Voltaire)

RESUMO

FELNER, Pedro. **Viabilidade Em Projetos De Novos Produtos Farmacêuticos De Venda Livre (OTC): Os Efeitos De Uma Abordagem Simplificada**. Rio de Janeiro, 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) - Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

A indústria farmacêutica é um dos setores econômicos que mais cresce, tendo forte influência na longevidade e qualidade de vida geral da população mundial. Uma de suas principais características é o foco em inovação, sendo uma das áreas de conhecimento que recebe mais investimento anual em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI), cujo objetivo final é o lançamento de um novo produto que irá compor o portfólio da empresa. Porém, trata-se de um mercado extremamente competitivo, em que lançamentos rápidos representam a obtenção de grandes vantagens competitivas para a companhia, principalmente no mercado de produtos *Over-the-Counter* (OTC). Sendo assim, é comum que empresas farmacêuticas optem por promover simplificações na viabilidade, tornando mais rápida esta etapa pré-projeto, consequentemente levando a diminuições no *lead time* para lançamento de novos produtos. Entretanto, estas simplificações das análises podem trazer consequências, principalmente no que diz respeito à saúde do projeto e à performance do produto no mercado. Neste trabalho, promove-se um estudo de caso utilizando como base o histórico de projetos de PDI de uma empresa farmacêutica real, como forma de avaliar e quantificar os impactos de promover esse estilo de abordagem simplificada na fase de viabilidade. Os resultados obtidos apontam que viabilidades mais rasas de fato resultam em lançamentos mais rápidos, porém, também levam a maiores riscos de cancelamento durante o projeto. Além disso, o ciclo de vida do produto após lançamento também é afetado, com fases de maturidade mais breves, declínios mais acentuados nas vendas e descontinuações mais rápidas. Estes resultados fornecem um embasamento mais concreto acerca dos impactos no projeto/produto de viabilidades simplificadas, permitindo que tomada de decisões futuras sejam feitas de forma mais embasada.

Palavras-chave: projetos farmacêuticos; viabilidade; produtos OTC; projetos de PDI; ciclo de vida de produto; saúde do projeto; cancelamento de projetos.

ABSTRACT

FELNER, Pedro. **Viabilidade Em Projetos De Novos Produtos Farmacêuticos De Venda Livre (OTC): Os Efeitos De Uma Abordagem Simplificada**. Rio de Janeiro, 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Química) - Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

The pharmaceutical industry is one of the fastest-growing economic sectors, with a strong influence on the longevity and overall quality of life of the global population. One of its main characteristics is its focus on innovation, making it one of the areas of knowledge that receives the highest annual investment in research, development, and innovation (RDI) projects, with the ultimate goal of launching new products that will be part of the company's portfolio. However, it is an extremely competitive market where fast launches represent significant competitive advantages for the company, especially in the OTC (Over-the-Counter) market. Therefore, it is common for pharmaceutical companies to opt for simplifications in viability, making this pre-project stage faster and consequently reducing the lead time for launching new products. However, these simplifications in the analyses can have consequences, especially regarding project health and product performance. In this paper, a case study is conducted using the historical data of RDI projects from a real pharmaceutical company as a basis to assess and quantify the impacts of promoting this simplified approach in the viability phase. The results indicate that shallower viabilities indeed result in faster launches, but they also lead to higher project cancellation risks. Additionally, the product life cycle after launch is also affected, with shorter maturity phases, steeper sales declines, and faster discontinuations. These findings provide a more concrete basis for understanding the impacts of simplified viabilities on projects/products, enabling more informed decision-making in the future.

Keywords: *pharmaceutical projects; viability; OTC products; RDI projects; product life cycle; project health; project cancellation.*

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** Evolução da expectativa de vida mundial.
- Figura 2** Faturamento do setor farmacêutico e expectativa de crescimento futuro.
- Figura 3** Distribuição mundial do faturamento do mercado de produtos farmacêuticos entre 2016 e 2021.
- Figura 4** Setores industriais ordenados por investimento em PDI com base no valor de vendas líquidas totais.
- Figura 5** Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico.
- Figura 6** Transição de um estado organizacional por meio de um projeto.
- Figura 7** Triângulo da Tripla Restrição.
- Figura 8** Principais ações de um projeto de PDI para um novo medicamento inovador.
- Figura 9** Entradas e saídas do Termo de Abertura de Projeto, de acordo com a metodologia de gerenciamento de projetos PMBOK.
- Figura 10** Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico, no qual a fase de viabilidade é apresentada como uma composição das 4 análises.
- Figura 11** Representação da Análise de Escopo como base teórica para as análises da viabilidade, que resultarão na construção do Termo de Abertura e do *Business Case*.
- Figura 12** Representação da análise técnica como aprofundamento dos escopos, em concordância com os atributos do produto e à legislação, para planejamento do projeto e prosseguimento da abertura.
- Figura 13** Parte do banco de dados de projetos de PDI da empresa Cosmo.
- Figura 14** Retrato do diretório, onde cada pasta possui um código de identificação e é associada a um projeto.
- Figura 15** Exemplo de pasta do diretório aberta, onde podem ser vistos os 4 formulários indicando que as 4 análises foram realizadas.
- Figura 16** Recorte do banco de dados enriquecido após verificação do diretório.
- Figura 17** Amostragem total, dividida por tipo de encerramento do projeto.
- Figura 18** Amostragem total, dividida por enquadramento regulatório.
- Figura 19** Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico, com representação dos 3 tipos de *Lead Time* calculáveis.
- Figura 20** Histograma com distribuição dos valores de LTV para cada grupo.
- Figura 21** Histograma com distribuição dos valores de LTP para cada grupo.

- Figura 22** Histograma com distribuição dos valores de LTT para cada grupo.
- Figura 23** Distribuição dos lançamentos por ano e tipo de viabilidade.
- Figura 24** Típico ciclo de vida de um produto OTC.
- Figura 25** Exemplos de ciclos de vida alternativos.
- Figura 26** Ciclos de vida de dois produtos fictícios A e B, com base nos valores de venda absolutos.
- Figura 27** Ciclos de vida sobrepostos de dois produtos fictícios A e B, com base nos valores de venda relativos obtidos após adequação da escala.
- Figura 28** As curvas de ciclo de vida médias, em função do tipo de viabilidade.
- Figura 29** Fases do ciclo de vida com suas curvas típicas de vendas e lucro.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** Resumo dos critérios elaborados para definição do universo amostral.
- Tabela 2** As análises realizadas em viabilidade para os 85 projetos da amostragem.
- Tabela 3** Pares entre “análises da viabilidade” e “motivos de cancelamento”.
- Tabela 4** Distribuição dos projetos de acordo com o tipo de encerramento.
- Tabela 5** Distribuição dos cancelamentos de acordo com o motivo.
- Tabela 6** Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise de Escopo” e “Cancelamento por Escopo/Interesse”.
- Tabela 7** Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Financeira” e “Cancelamento por Motivos Financeiros”.
- Tabela 8** Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Técnica” e “Cancelamento por Motivos Técnicos”.
- Tabela 9** Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Regulatória” e “Cancelamento por Motivos Regulatórios”.
- Tabela 10** Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, para todos os pares.
- Tabela 11** Taxa de cancelamento para cada tipo de viabilidade.
- Tabela 12** Mediana dos LTV para cada tipo de viabilidade.
- Tabela 13** Mediana dos LTP para cada tipo de viabilidade.
- Tabela 14** Mediana dos LTT para cada tipo de viabilidade.
- Tabela 15** Proporção de produtos ativos e proporção de produtos em crescimento de acordo com o tipo de viabilidade.
- Tabela 16** Proporção de produtos ativos e em crescimento de acordo com o tipo de viabilidade e em ordem de ano médio de lançamento.
- Tabela 17** Valores de vendas médios para cada grupo, após adequação da escala.
- Tabela 18** Principais impactos no projeto de simplificações na viabilidade.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BC	<i>Business Case</i>
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
FEBRAFAR	Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias
IMS	<i>Intercontinental Medical Statistics</i>
IQVIA	<i>I (IMS Health), Q (Quintiles), and VIA (by way of)</i>
LT	<i>Lead Time</i>
LTP	<i>Lead Time do Projeto</i>
LTT	<i>Lead Time Total</i>
LTV	<i>Lead Time da Viabilidade</i>
MIP	Medicamento Isento de Prescrição
N/D	Não Disponível.
OTC	<i>Over-the-counter</i>
PDI	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PMB	<i>Pharmaceutical Market Brazil</i>
PMBOK	<i>Project Management Body of Knowledge</i>
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMI	<i>Project Management Institute</i>
PPS	Produto Para Saúde.
PRINCE2	<i>PRojects IN Controlled Environments</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RX	Receituário
TAP	Termo de Abertura de Projeto
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	15
1.2 PROJETOS DE PDI NA INDUSTRIA FARMACÊUTICA.	17
1.3 CATEGORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS	19
1.4 FLUXO DE LANÇAMENTO DE NOVOS PRODUTOS	20
2 OBJETIVOS	22
2.1 OBJETIVO GERAL	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
2.3 MOTIVAÇÃO	22
2.4 ESTRUTURA DO TRABALHO	23
3 REFERENCIAL TEÓRICO	24
3.1 GERENCIAMENTO DE PROJETOS	24
3.2 A VIABILIDADE E SEUS ENTREGÁVEIS	28
3.2 AS ANÁLISE CONDUZIDAS EM VIABILIDADE	31
3.2.1 Análise de Escopo	32
3.2.2 Análise Financeira	34
3.2.3 Análise Técnica	37
3.2.4 Análise Regulatória	40
4. METODOLOGIA	42
4.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	42
4.2 CONSTRUÇÃO DO ESTUDO DE CASO	43
4.2.1 A Empresa Farmacêutica	43
4.2.2 Coleta de Dados	43
4.3 DEFINIÇÃO DO UNIVERSO AMOSTRAL	44
4.3.1 Projetos Encerrados	45
4.3.2 Projetos de Novos Produtos	45
4.3.3 Projetos para Produtos OTC	46
4.3.4 Projetos Não Iniciados	46
4.3.5 Projetos encerrados a partir de 2018.	47
4.3.6 Projetos encerrados até 2022.	47
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	48
5.1 OBTENÇÃO E CONSTRUÇÃO DA BASE AMOSTRAL	48

5.1.1	Banco de Dados.....	48
5.1.2	Diretório eletrônico.....	49
5.2	ANÁLISE DA AMOSTRAGEM	51
5.2.1	Características dos Projetos na Amostragem	51
5.2.2	Características das Viabilidades na Amostragem	53
5.3	SAÚDE DO PROJETO	55
5.3.1	Cancelamentos	55
5.3.2	<i>Lead Time</i>	62
5.4	PERFORMANCE DO PRODUTO	70
5.4.1	Lançamentos da Empresa.....	71
5.4.2	Ciclo de Vida	72
6	CONCLUSÕES.....	82
6.1	CONCLUSÕES DO ESTUDO DE CASO.....	82
6.2	SUGESTÕES DE NOVOS TRABALHOS.....	85
7	REFERÊNCIAS.....	85

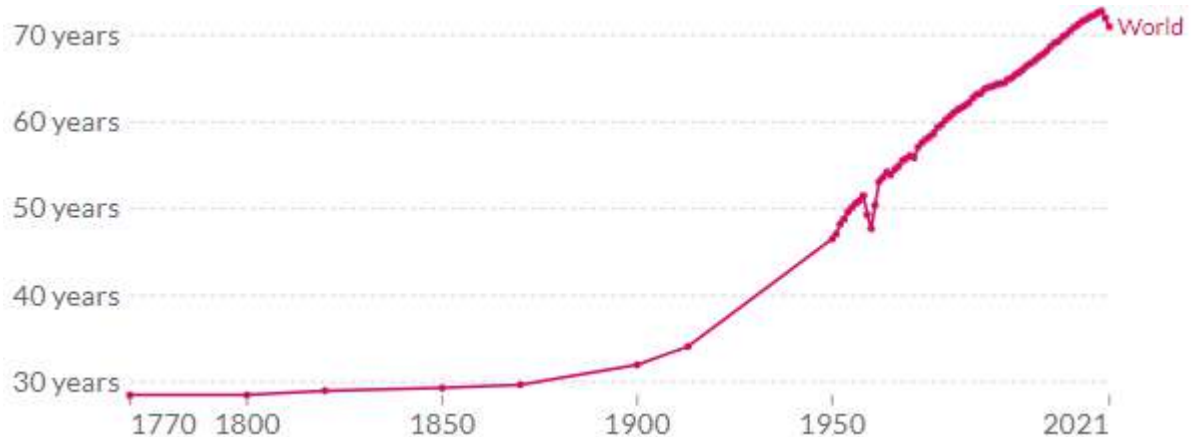
1 INTRODUÇÃO

Ao longo da evolução e seleção natural, a espécie humana se consolidou em uma posição de dominância dentre os demais seres vivos do planeta terra. Dentre as características humanas que possibilitaram a consolidação desta posição, umas das principais é a alta capacidade cognitiva e lógica inerente a nossa espécie, o que nos permite tirar maior proveito dos recursos disponíveis para nós, de forma a melhor nos adaptarmos ao ambiente em que estamos inseridos. (DARWIN, 2007) (CATARATAS, 2020)

Uma das formas mais antigas de aproveitamento de recursos da natureza é o uso de plantas e ervas medicinais para tratamento de enfermidades. Hipócrates, considerado o pai da medicina moderna, promovia na Grécia de 400a.c. o uso da casca do salgueiro para seus pacientes com febre. O grego não possuía a profundidade de conhecimento químico e biológico atualmente disponível, portanto, não era capaz de identificar o princípio ativo contido neste recurso natural, mas já era capaz de inferir seus usos puramente por meio da experimentação e observação. (PINTO, 2017)

Milênios se passaram até que em 1897, o cientista alemão Felix Hoffman pudesse desenvolver uma rota para isolamento da salicilina presente na casca de salgueiro utilizada por Hipócrates, além das subseqüentes sínteses necessárias para obtenção do ácido acetilsalicílico, que viria a se tornar o princípio ativo de um dos medicamentos mais utilizados na história: a aspirina. A patente da aspirina, formalizada pela Bayern em 1899, é lembrada como um dos primeiros projetos bem-sucedidos para lançamento de um produto farmacêutico, em uma época de nascimento da indústria farmacêutica nos moldes contemporâneos. O amadurecimento da indústria viria a ser um dos fatores contribuintes para o aumento significativo na qualidade e expectativa de vida da população humana que pode ser observada ao final do milênio, conforme pode ser observado na figura 1: (PINTO, 2017)

Figura 1 – Evolução da expectativa de vida mundial.



Fonte: OUR WORLD IN DATA. (2023)

1.1 A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Por muitos séculos, a obtenção e administração de princípios ativos era realizada pelos seres humanos de forma rudimentar, longe dos padrões de produção e de produto que são vistos hoje. Os fármacos eram sintetizados ou purificados em pequena escala por boticas locais, que eram espécies de farmácias da época. A descoberta de novos princípios ativos era limitada pela matéria prima disponível nas redondezas e na maioria das vezes inovações farmacêuticas não eram facilmente difundidas para o restante do mundo. Sendo assim, os medicamentos eram desenvolvidos, produzidos e administrados localmente, de forma artesanal e beneficiando uma parcela muito pequena da população mundial. (SILVA, 2016)

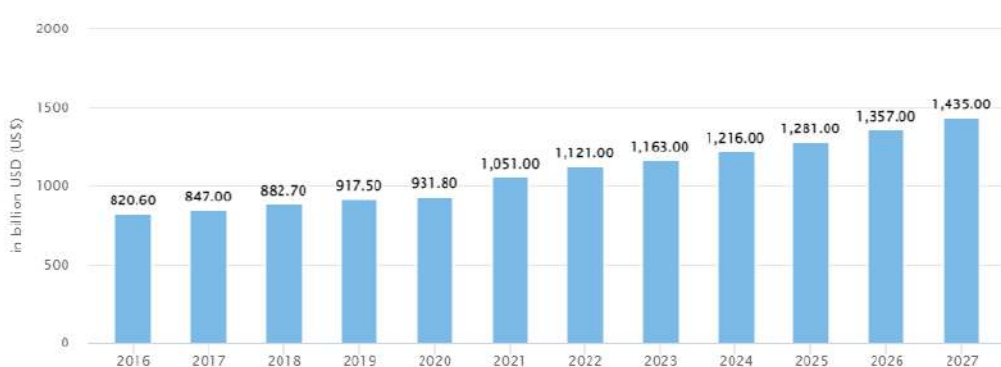
Um passo importante no nascimento de uma indústria ocorreu em 1877, quando John Wyeth & Brother registrou a patente do processo de “compressão de tablets”, uma primeira versão do que é reconhecido hoje como comprimidos. O contexto da época era de estabilidade política e social nunca vista na história. Porém, o crescimento econômico das nações era limitado pela baixa expectativa de vida das populações. Até esse momento, medicamentos eram produzidos e ministrados primariamente em líquido ou em pó, o que trazia problemas relativos ao prazo de validade, ao transporte e ao fracionamento da dose para uso pelo paciente. (SILVA, 2016)

No século seguinte, grande parte da comunidade científica voltou seu foco ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos que pudessem ser produzidos e comercializados em grande escala, impulsionados pela Revolução Industrial. Esse movimento foi especialmente intensificado durante as décadas de 1950 e 1960 por conta dos avanços científicos e

tecnológicos obtidos após a II Guerra Mundial, período reconhecido como “Explosão Farmacológica”. (MELO, 2006)

Desde então, o mercado tem apresentado crescimento exponencial e é atualmente um dos setores econômicos de maior tamanho no mundo. De acordo com a Statista, empresa especializada no tratamento de dados estatísticos de mercado, em 2021 o faturamento de produtos farmacêuticos ultrapassou a marca de 1 trilhão de dólares, expandindo significativamente com a pandemia do coronavírus. Desde 2020, apresenta um crescimento anual aproximado de 5,40% e as previsões são de que manterá esta tendência nos próximos anos, conforme pode ser visto na figura 2. (STATISTA, 2023) (PEÑA et al., 2021)

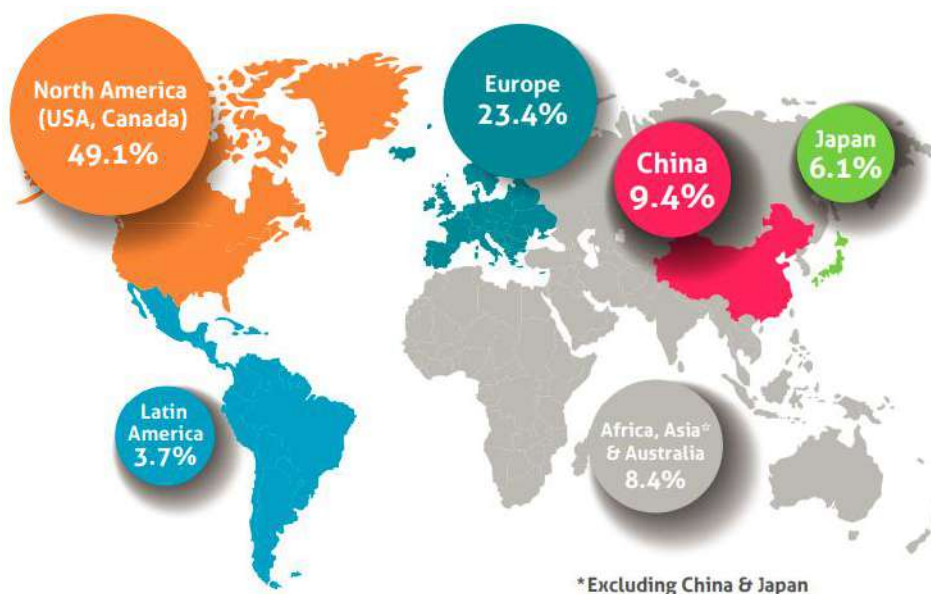
Figura 2 – Faturamento do setor farmacêutico e expectativa de crescimento futuro.



Fonte: STATISTA (2023).

Outra característica desse mercado é acerca da influência e domínio das maiores corporações. Segundo dados da *Intercontinental Medical Statistics* (IMS), hoje existem aproximadamente 10.000 empresas no mundo cuja atividade econômica principal é a venda de produtos farmacêuticos, porém as 100 maiores são responsáveis por 90% desses produtos (em unidades). No top 5, o grau de concentração é ainda mais evidente: hoje, aproximadamente 28% do faturamento total do setor farmacêutico pode ser atribuído aos 5 maiores laboratórios, todos multinacionais. Este perfil também pode ser notado ao observar a distribuição do faturamento farmacêutico por região do planeta. Conforme pode ser visto na figura 3, o desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos é especialmente centralizada em países mais desenvolvidos economicamente, onde estão instalados os maiores *players* do mercado, com atividades econômicas multinacionais. (EFPIA, 2022) (DIAS, 2005)

Figura 3 – Distribuição mundial do faturamento do mercado de produtos farmacêuticos entre 2016 e 2021.



Fonte: EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures (2022).

Porém, países emergentes têm tido um papel cada vez mais ativo no cenário mundial. Nas últimas décadas, essas nações têm apresentado um cenário econômico mais favorável e um aumento na presença de mão de obra qualificada, possibilitando a implementação de centros de pesquisa e fabricação de produtos farmacêuticos. Além disso, a expectativa de vida e poder aquisitivo da população tem aumentado, o que resulta em uma maior demanda por produtos farmacêuticos e auxilia na impulsão do mercado nacional. (DIAS, 2005)

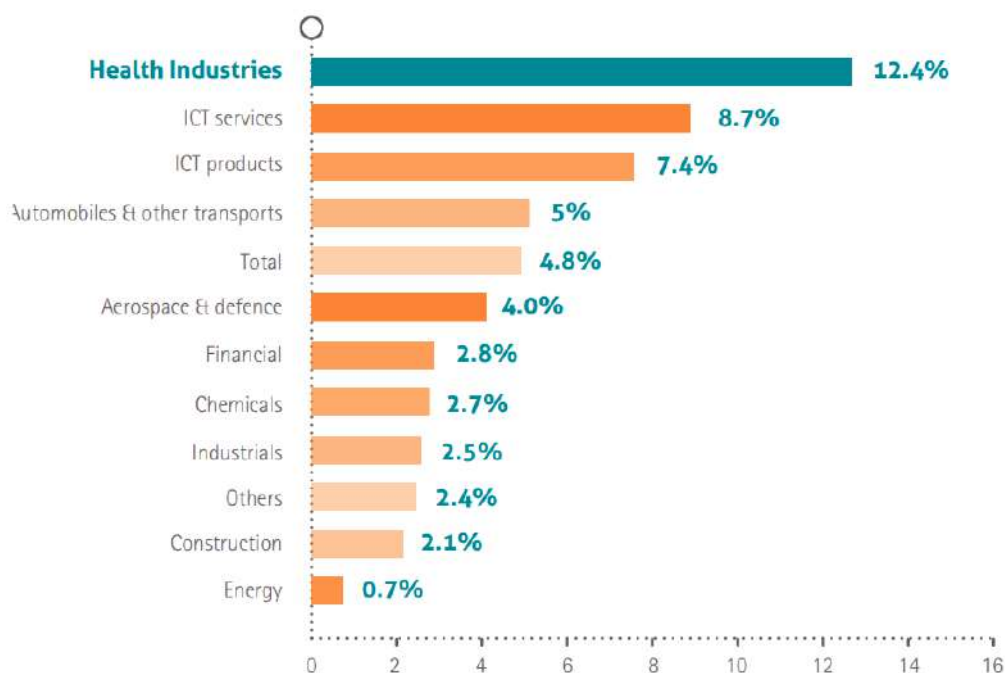
O Brasil, por exemplo, apresentou um crescimento médio de 11,7% em faturamento no período entre 2016 e 2021, bem acima do crescimento médio dos dois maiores mercados mundiais (Europa e América do Norte), que apresentaram um crescimento médio de 5,7% no mesmo período. Entretanto, vale ressaltar que empresas externas ainda possuem grande influência no mercado nacional. Atualmente, o Brasil é o quinto maior produtor de medicamentos do mundo, mas aproximadamente 70% do faturamento farmacêutico brasileiro é atribuído a multinacionais com atividades no país. (EFPIA, 2022)

1.2 PROJETOS DE INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

De acordo com dados da EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), aproximadamente 12,4% do valor de vendas líquidas na indústria farmacêutica mundial é reinvestido em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI). Conforme pode ser visto na figura 4, esta porcentagem é significativamente superior aos observados em

outros setores industriais, o que faz da indústria farmacêutica a indústria que mais investe em PDI no mundo. (EFPIA, 2022)

Figura 4 – Setores industriais ordenados por investimento em PDI com base no valor de vendas líquidas totais.



Fonte: EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures (2022).

Ao analisar as empresas que compõem o cenário farmacêutico mundial, pode-se notar duas linhas estratégicas principais. A primeira é um direcionamento estratégico focado em projetos de PDI para lançamento de fármacos inéditos. Esses novos fármacos são especialmente interessantes pois existem legislações que garantem à empresa exclusividade da comercialização de sua descoberta, por meio da atribuição de patentes. Desta forma, obter um fármaco inovador é extremamente vantajoso do ponto de vista comercial, pois permite que a empresa usufrua comercialmente de anos de exclusividade no mercado, com o subsequente benefício de possuir maior liberdade para trabalhar com margens mais elevadas. (PINTO, 2014)

Porém, deve-se ter em mente que estes tipos de projetos de PDI demandam altos investimentos por um longo período antes de poder dar retorno à empresa, além de não ser possível garantir que a pesquisa será bem-sucedida. Sendo assim, apesar do direcionamento estratégico focado em descobertas científicas ser altamente rentável, ele é viável apenas para as grandes corporações mundiais, com os recursos necessários para arcar com os gastos, riscos e tempo necessários para obtenção desses produtos inovadores. Essa característica da indústria

farmacêutica é um dos fatores contribuintes para o grau de concentração de faturamento discutido no tópico anterior, já que as maiores corporações são aquelas com os recursos para investir nos produtos com maior rentabilidade e retorno financeiro. (DIAS, 2005)

Corporações farmacêuticas que não possuem o músculo financeiro necessário para adotar esse primeiro direcionamento, seguem uma segunda linha estratégica, em que seus projetos de PDI são para lançamentos de produtos cujos fármacos não detém patente ou estão com patente vencida. A vantagem é que a existência de uma referência no mercado permite que o projeto demande menos investimento, menos tempo e possua um risco de fracasso menor, tornando-o mais viável para corporações com menos recursos e poderio econômico. (DIAS, 2005)

1.3 CATEGORIZAÇÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

No mundo contemporâneo, a indústria farmacêutica tem suas atividades regulamentadas e controladas por órgãos governamentais. Por se tratar de produtos com alta influência na saúde e qualidade de vida da população, a regulamentação de produtos dessa natureza tende a ser particularmente rigorosa. No Brasil, esta responsabilidade recai sobre a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), sendo ela o órgão público responsável pela proteção da saúde da população por meio do controle sanitário dos produtos farmacêuticos, incluindo os ambientes, os processos, as tecnologias e os insumos relacionados, conforme definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999.

Uma categorização importante para que um produto farmacêutico seja regularizado diz respeito à forma como ele poderá ser adquirido pelo consumidor final. Produtos de prescrição (RX) são aqueles que dependem do aval de um médico responsável para serem comprados, enquanto produtos que podem ser comprados diretamente pelo consumidor são chamados de OTC (do inglês “*over the counter*”, ou “fora do balcão” em uma tradução livre). De acordo com a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) N° 98/2016 publicada pela ANVISA, sete critérios são avaliados para que a categorização seja realizada:

- Tempo de comercialização do princípio ativo;
- Perfil de segurança;
- Indicação para tratamento de doenças graves ou não graves;
- Tempo de utilização pelo paciente;
- Ser manejável pelo paciente;
- Potencial de risco em situações de mau uso ou abuso;
- Potencial do produto em causar dependência.

Cosméticos, suplementos alimentares e Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) são exemplos OTC, ou seja, são produtos farmacêuticos considerados adequados para comercialização sem prescrição médica. Segundo dados da FEBRAFAR (Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias), produtos OTC correspondem a 18,5% do total de vendas em farmácias, enquanto os RX são responsáveis pelos 81,5% restantes. (MIRANDA et al., 2013)

Esta diferença na forma de comercialização também afeta diretamente a forma de promoção. No caso de produtos RX, a legislação acerca da propaganda dos produtos é muito mais restrita. Além disso, as ações promocionais são direcionadas para a classe médica, uma vez que estes profissionais da saúde serão os responsáveis por indicar e autorizar que seus pacientes consumam os produtos. (MIRANDA et al., 2013)

Já para produtos OTC, o próprio consumidor final é o agente com o poder de decisão acerca da compra do produto, sendo assim, utiliza-se de estratégias de *marketing* tradicionais, com utilização de propaganda em meios audiovisuais (televisão, redes sociais, folhetos etc). Além disso, por ser promovido diretamente à população, torna-se um mercado mais influenciável por modas, sazonalidade e tendências quando comparado ao mercado de produtos RX. (PINTO, 2014)

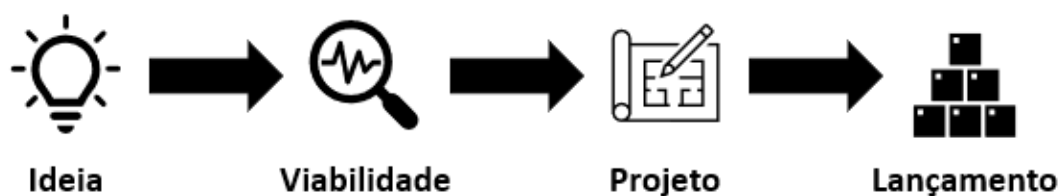
Vale ressaltar que os projetos de PDI também apresentam diferenças significativas dependendo da classificação regulatória do produto que será lançado. Produtos de prescrição apresentam maior risco para a população em caso de mau uso ou em caso de desvios de qualidade do produto, além de serem indicados para doenças mais graves. Por esses motivos, a lista de demandas efetuadas pelo órgão sanitário para regularização desse tipo de produto é extensa e criteriosa, conseqüentemente aumentando o nível de complexidade dos projetos de PDI para lançamento de produtos RX. Já no caso de produtos OTC, os requisitos sanitários são menos extensos, fazendo com que os projetos de PDI sejam menos custosos e menos demorados do que projetos para RX. (PINTO, 2014)

1.4 FLUXO DE LANÇAMENTO DE NOVOS PRODUTOS

Projetos de PDI para lançamento de novos produtos farmacêuticos são parte vital da indústria farmacêutica. Porém, são projetos que demandam altos investimentos e ocupam mão de obra qualificada. Sendo assim, não é factível para as empresas conduzirem projetos para todas as novas ideias. Torna-se necessária a condução de avaliações prévias à abertura do projeto, como forma de implementar um critério de seleção para definição de quais projetos são mais promissores e receberão os recursos corporativos necessários para seu andamento. Além

disso, as informações levantadas neste momento também servirão de base para o planejamento do projeto, caso ele venha a ser conduzido. Essa etapa anterior à abertura do projeto pode ser chamada de “Análise de Viabilidade”, ou apenas “Viabilidade”. Com isso, o macrofluxo geral para novo produto farmacêutico, da ideia até o lançamento pode ser visto na figura 5. (YUGUE et al., 2017) (RODRIGUES, 2020)

Figura 5 – Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico.



Fonte: Elaboração própria baseado em (YUGUE et al., 2017) e (RODRIGUES, 2020).

Porém, qual deve ser o escopo dessa etapa de viabilidade? Uma viabilidade mais robusta se traduz em um filtro melhor e um planejamento melhor para o projeto, ou seja, tende-se a inferir que serão projetos com menos contratempos em seu andamento e que o produto tem maiores chances de ser bem-sucedido após o lançamento. (BENTLEY, 2010) (YUGUE et al., 2017)

Por outro lado, entende-se que o mercado farmacêutico é extremamente ágil e competitivo. Isto significa que há necessidade de celeridade no lançamento dos novos produtos, de forma a maximizar o rendimento comercial e ocupação de *market share*. Uma opção para diminuição do tempo entre a ideia e o lançamento do produto é realizar uma viabilidade simplificada. Esta estratégia é especialmente viável no caso de produtos OTC, uma vez que os projetos tendem a ter um nível menor de complexidade técnica e regulatória, ou seja, normalmente são projetos de menor custo e menos tempo. Por este motivo, caso o projeto ou o produto venha a fracassar, o desperdício de recursos será menor. (PINTO, 2014)

Apesar deste *trade-off* ser aplicado constantemente na indústria farmacêutica, essa decisão normalmente é realizada com base na experiência da gestão da empresa e dos gerentes de projeto. Esse fato leva a uma chance maior de tomada de decisões inadequadas, portanto, a obtenção de dados acerca dos benefícios e malefícios relacionados a aplicação de uma viabilidade resumida poderia ser uma ferramenta interessante para auxiliar na tomada de decisão das corporações farmacêuticas. (YUGUE et al., 2017)

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o histórico de projetos de PDI para lançamento de novos produtos farmacêuticos OTC já encerrados, de forma a avaliar como viabilidades mais robustas ou mais rasas impactam no projeto e/ou produto subsequente.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Quais os impactos das simplificações da viabilidade no *lead time* da viabilidade, no *lead time* do projeto e no *lead time* total para lançamento do produto?
- Quais os impactos das simplificações da viabilidade na chance de cancelamento do projeto durante seu andamento?
- Quais os impactos das simplificações da viabilidade na taxa de descontinuação do produto?
- Quais os impactos das simplificações da viabilidade no ciclo de vida do produto?

2.3 MOTIVAÇÃO

O autor deste TCC é atualmente colaborador de uma empresa farmacêutica, atuando diretamente com projetos de PDI para lançamento de novos produtos. Sendo assim, buscou-se um tema que pudesse aproveitar a experiência prévia já obtida, além de permitir que as pesquisas e conclusões advindas da elaboração do TCC fossem diretamente utilizadas profissionalmente pelo autor, para benefício da corporação.

Uma problemática observada na rotina corporativa da empresa é relacionada à fase de viabilidade de projetos de PDI. Por orientação estratégica, alguns projetos apresentam fases de viabilidade completas, enquanto outros tem suas viabilidades simplificadas para ganho de tempo. Porém, essas decisões são tomadas avaliando as consequências de forma qualitativa. Sendo assim, acreditou-se que a aplicação de um estudo de caso iria permitir a obtenção de dados quantitativos acerca dos benefícios e malefícios da aplicação de diferentes tipos de fases de viabilidade. Dessa forma, futuras tomada de decisões dentro da empresa poderiam ser realizadas de forma mais embasada, utilizando as conclusões do TCC como parâmetro.

2.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

O Trabalho de Conclusão de Curso foi estruturado em 4 partes. A primeira parte, a introdução, focou na contextualização da indústria e do mercado farmacêutico. Para isso, foram apresentados marcos históricos relacionados as origens do meio farmacêutico, além de serem explicitados dados acerca do momento atual. Também foi discutido a forma como produtos farmacêuticos são categorizados regulatoriamente e os subsequentes impactos dessas classificações. Após estabelecida a importância dos projetos de PDI no meio farmacêutico, foi apresentado o macrofluxo para lançamento de novos produtos, contendo a etapa de viabilidade onde se encontra a principal problemática a ser explorada pelo trabalho, conforme estabelecido pelos objetivos e pela motivação explicitada para o TCC.

A segunda parte destina-se a apresentação do referencial teórico montado com base na literatura, na qual são expressos os conceitos relacionados à projetos e às análises individuais aplicáveis à etapa de viabilidade.

Na terceira parte, foi explicitada a metodologia abordada para confecção do trabalho, incluindo: levantamento de informações da empresa real, critérios para definição do universo de dados, obtenção de fontes literárias, montagem do estudo de caso etc.

Já na quarta parte são apresentados os resultados obtidos com o estudo de caso, de forma a promover discussões acerca de quais inferências pode-se tirar acerca dos impactos das simplificações na fase de viabilidade.

Por fim, o trabalho é encerrado com um resumo das conclusões principais, relacionadas aos objetivos descritos anteriormente.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 GERENCIAMENTO DE PROJETOS

O termo “projeto” pode assumir diversas definições, o *Project Management Institute* (PMI) define projeto como “esforço temporário para criar um produto, serviço ou resultado singular”. Em outras palavras, para que um determinado processo seja classificado como projeto ele deve ter um marco início e um marco final estabelecidos. Além disso, todo projeto tem características diferentes, apesar de ser possível encontrar aspectos comuns a mais de um projeto. Apesar de poderem durar longos períodos e serem semelhantes a outros projetos, sempre tem a temporalidade e singularidade como característica. (PMI, 2017)

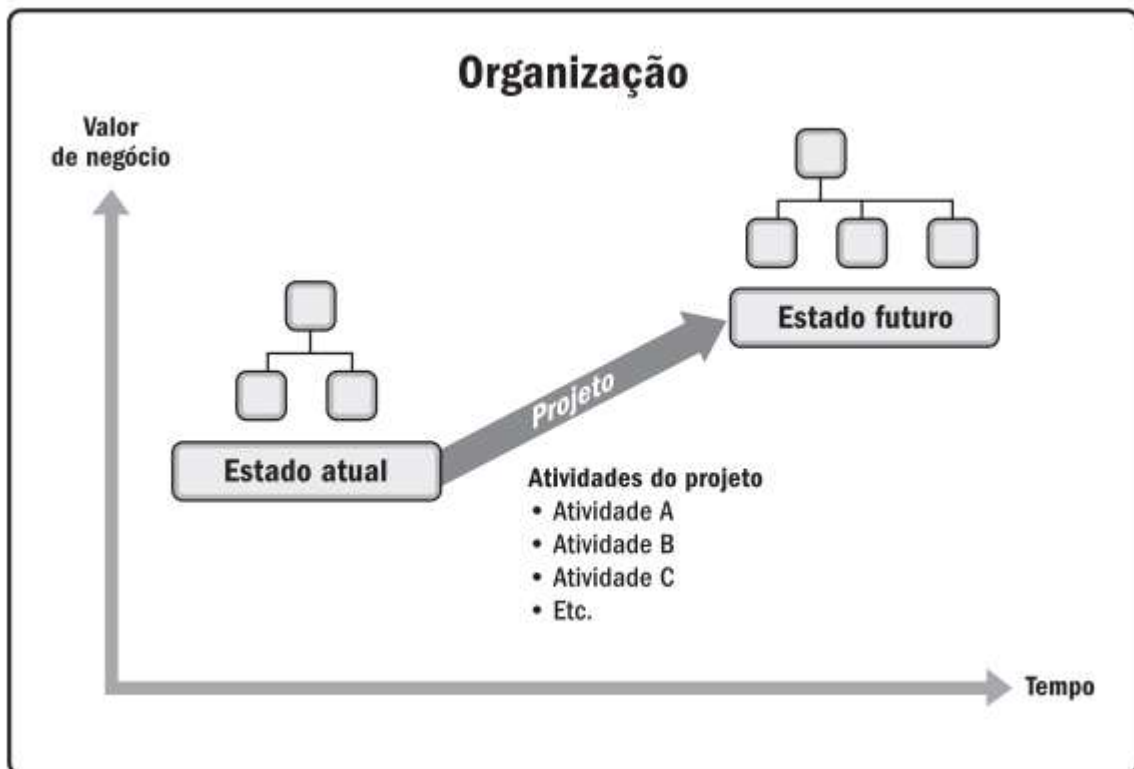
O PMBOK (*Project Management Body of Knowledge*), metodologia clássica de gerenciamento de projetos, define “gerenciamento de projetos” como “a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto a fim de cumprir os seus requisitos, permitindo que as organizações executem projetos de forma eficaz e eficiente”. Ou seja, as metodologias de gerenciamento de projetos são úteis pois permitem que as organizações possam buscar mudanças e ganho de valor em seus negócios de maneira mais consistente e eficiente. De forma geral, um bom gerenciamento de projetos envolve aplicação e acompanhamento de 10 áreas de conhecimento principais, sendo elas: (PMI, 2017)

- a) **Escopo:** relacionado aos requisitos, premissas e restrições, planejamento da “linha de base”, controle de mudanças, entregas tangíveis e monitoramento das entregas;
- b) **Tempo:** Entrega das atividades sequenciadas no tempo, diagrama de rede de atividades, monitoramento das atividades mais críticas;
- c) **Custos:** Planejar custo de cada pacote de trabalho, definir custo total, controlar mudanças;
- d) **Qualidade:** atender as necessidades do cliente, definir os padrões de qualidade, uso de ferramentas de controle de qualidade e auditorias;
- e) **Recursos Humanos:** definir o papel de cada membro da equipe e de suas habilidades e competências, realizar *feedbacks* e avaliação de desempenho;
- f) **Riscos:** definir riscos globais e específicos, determinar sua relevância e planejar e implementar respostas;
- g) **Comunicações:** avaliar as necessidades de comunicação; definir frequência, formato e conteúdo;
- h) **Aquisições:** decidir o que será comprado, solicitar as compras e fechar os contratos;
- i) **Integração:** Integrar os componentes do plano do projeto;

- j) **Stakeholders**: conhecer os interesses dos *stakeholders*, alinhar ações e gerenciar as mudanças.

O PMI define projeto como forma de impulsionar mudanças em uma organização. Sua implementação permite a mudança do chamado “estado atual” para “estado futuro”, onde há um ganho de valor para o negócio. Em resumo, um projeto é uma maneira de transformar recursos (tempo, dinheiro etc.) em benefícios, que podem ser tangíveis (capital, edifícios, ferramentas etc) e/ou intangíveis (reconhecimento, reputação, marca etc). A figura 6 ilustra este conceito. (BENTLEY, 2010) (PMI, 2017)

Figura 6 – Transição de um estado organizacional por meio de um projeto.



Fonte: PMBOK® Guide: Project Management Body of Knowledge (PMI, 2017).

Dentro da indústria farmacêutica, os principais projetos são os projetos de PDI para lançamento de novos produtos farmacêuticos. Por característica, são projetos que demandam tempo e investimento significativos, com uma alta complexidade e chance considerável de insucesso. Nesse contexto, os projetos são formas de promover mudanças onde as corporações investem tempo e capital para obterem ganho de valor na forma de novos lançamentos, expansão de portfólio etc. (YUGUE et al., 2017) (PMI, 2017)

O resultado de um projeto pode ser representado pelo conceito chamado de “Tripla Restrição”. Essa teoria defende que existem três parâmetros principais que afetam a qualidade da entrega de um projeto, sendo eles escopo, tempo e custos, conforme visto na figura 7.

Figura 7 – Triângulo da Tripla Restrição.

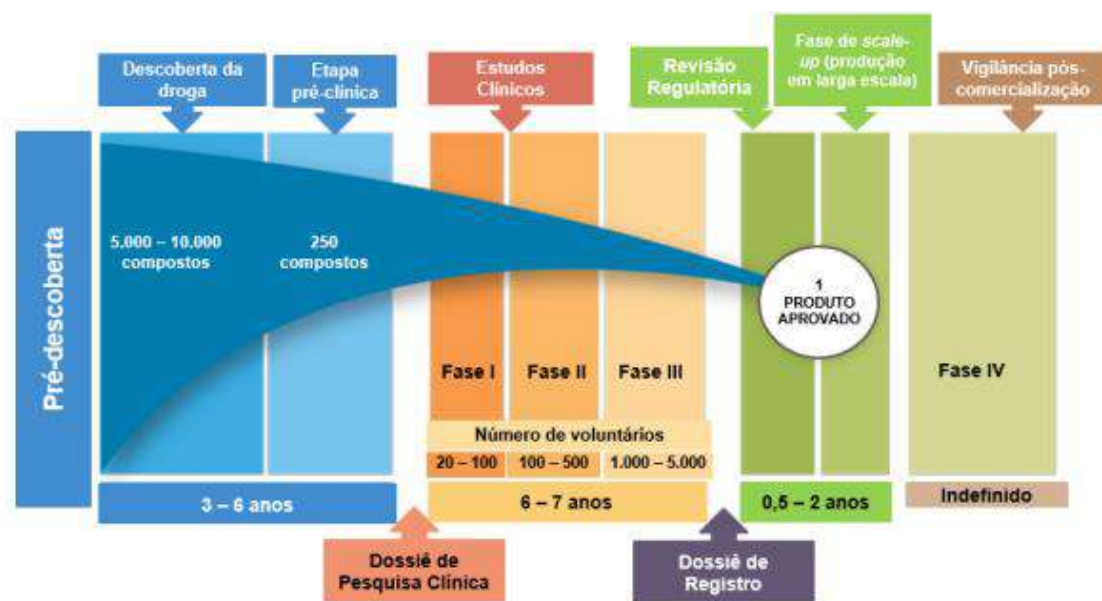


Fonte: PMBOK® Guide: Project Management Body of Knowledge. (PMI, 2017)

A combinação das características de cada uma dessas pontas da tripla restrição influencia diretamente na qualidade do resultado. Por exemplo, se o tempo disponível para a realização do projeto for maior, a qualidade final tende a ser maior. O mesmo ocorre com o orçamento (custos), que tem uma relação diretamente proporcional com a qualidade final. A entrega também tende a ser mais satisfatória quando o escopo do projeto é bem definido e menos abrangente, uma vez que a alocação dos recursos pode ser mais simples, organizada e centrada. (PMI, 2017)

Por definição do PMBOK, todo projeto possui fases, que nada mais são do que um agrupamento de atividades que culminam em um entregável. No caso dos projetos de PDI farmacêuticos, as fases e principais entregáveis para obtenção de um medicamento inovador e patenteável podem ser visualizados na figura 8, obtida por Alessandra Esteves (2018). Ela apresenta algumas das atividades contempladas neste tipo de projeto, assim como permite um dimensionamento do investimento de tempo. (ESTEVEES et al., 2018)

Figura 8 – Principais ações de um projeto de PDI para um novo medicamento inovador.



Fonte: ESTEVES, Alessandra Lanzillotta et al. (2018).

Vale ressaltar que existem muitas outras ações envolvidas no desenvolvimento de um novo produto, além das listadas na figura 8.

No caso de produtos não inovadores, algumas ações deixam de ser necessárias, o que torna possível realizar algumas simplificações no processo, fazendo com que o projeto seja mais ágil e menos custoso. Exemplo: em um dado mercado a empresa 1 comercializa um medicamento com o princípio ativo X. A empresa 2, que possui menos recursos do que a empresa 1, percebe que a patente desse medicamento X irá expirar em breve. A empresa 2 não precisará conduzir a etapa de “pesquisa”, pois já se sabe qual o fármaco de interesse e seus benefícios. Sendo assim, ela pode iniciar seu projeto já no desenvolvimento, evitando arcar com os riscos e gastos envolvidos com a fase de pesquisa. O ponto negativo é que o lançamento de seu produto só poderá ser efetuado após vencimento da patente da empresa 1, e terá que ser comercializado em um mercado com mais *players* e mais *market share* já dominado pelo produto X. (ESTEVES et al., 2018) (YUGUE et al., 2017)

Entre outros critérios, produtos OTC podem ser comercializados sem prescrição médica pois são considerados de menor risco para o consumidor. Por esse motivo, a ANVISA exige um dossiê menos robusto para regularização do produto, o que significa que algumas atividades, como a condução de pesquisas clínicas, deixam de ser necessárias. Ainda é necessária a condução de alguns estudos de estabilidade e estudos para comprovação de *claims* (alegações acerca dos benefícios do produto), porém, a etapa de desenvolvimento torna-se bem mais resumida quando se trata de produtos OTC. (ESTEVES et al., 2018)

3.2 A VIABILIDADE E SEUS ENTREGÁVEIS

Conforme estabelecido pela metodologia de gerenciamento de projetos PRINCE2 (*Projects in Controlled Environments*), todo projeto demanda uma etapa prévia de planejamento e avaliação, para que as partes interessadas cheguem a um acordo acerca do que deve ser feito, como, quando e porquê, antes que uma quantidade mais significativa de recursos seja destinada para condução do projeto. Dentro do contexto de projetos de PDI para lançamento de novos produtos farmacêuticos, essa etapa de iniciação anterior ao projeto pode ser chamada de “viabilidade”. (BENTLEY, 2010)

De forma resumida, a viabilidade tem três objetivos:

1. Definir se o projeto é de interesse da companhia;
2. Definir se o projeto é viável;
3. Levantar as informações necessárias para planejar as atividades do projeto.

Ao observar os objetivos listados, pode-se notar que são todos de natureza intelectual. Em outras palavras, os entregáveis da viabilidade não são físicos. Isso é proposital, uma vez que entregáveis físicos, de forma geral, consomem mais recursos para serem obtidos. Sendo assim, procura-se conduzir esse tipo de atividade em projeto, momento no qual a fase de viabilidade terá sido concluída e se terá mais convicção de que o projeto é viável e interessante. (YUGUE et al., 2017)

Porém, assim como todas as outras fases, a viabilidade consiste em um conjunto de atividades que são efetuadas para obtenção de entregáveis, mesmo que eles não sejam físicos. As conclusões, planejamentos e análises conduzidas durante essa fase serão a base para todo o projeto subsequente, além de serem utilizadas para futuras tomadas de decisões. Portanto, é importante que as informações sejam documentadas para que o compartilhamento e armazenamento seja facilitado. Essa prática é especialmente importante para projetos grandes, como são os projetos de PDI, já que costumam durar longos períodos e envolvem alto grau de investimento e fiscalização. (BENTLEY, 2010)

De forma geral, as metodologias de gerenciamento de projetos costumam abordar duas documentações diferentes para atendimento dessa necessidade de documentação das análises realizadas na viabilidade: o *Business Case* (BC) e o Termo de Abertura do Projeto (TAP). (PMI, 2017)

O *Business Case* é um documento que lista e quantifica quais recursos serão demandados e quais ganhos de valor são esperados com o projeto. De forma resumida, seu objetivo principal é promover uma justificativa para que o investimento necessário seja destinado para condução

do projeto, com base nos benefícios esperados. Além disso, também é uma ferramenta para que os *stakeholders* (partes interessadas no projeto) avaliem se o projeto está alinhado com os objetivos estratégicos da companhia. (PMI, 2017)

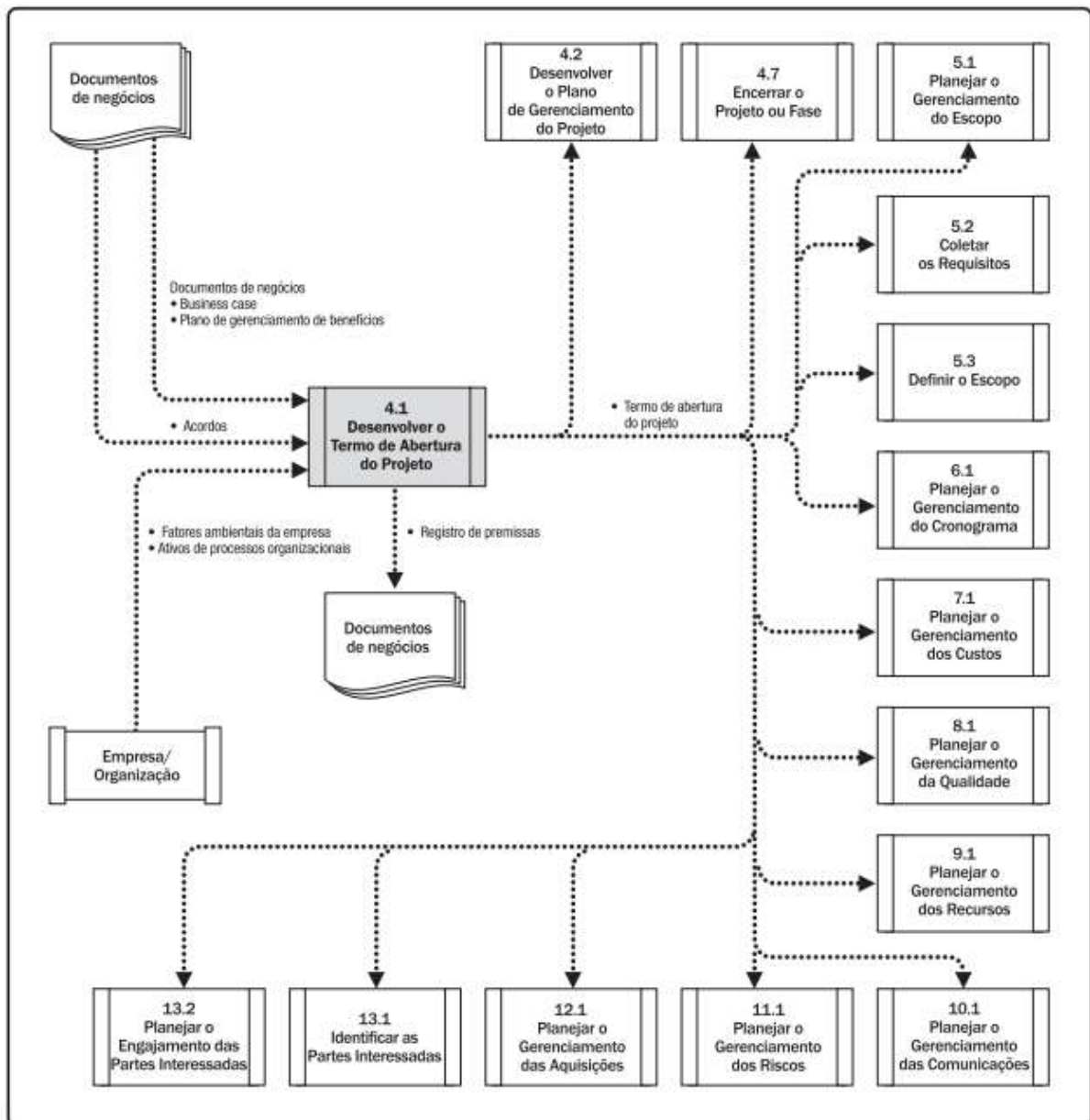
Sua primeira versão é criada antes da abertura do projeto, para que auxilie na tomada de decisão acerca do interesse ou não de seguir com o mesmo. Porém, trata-se de um documento vivo que acompanha o projeto durante seu ciclo de vida sendo atualizado constantemente, permitindo aos gestores do projeto um acompanhamento constante do balanço entre gastos e ganhos esperados. (PMI, 2017)

Não só isso, mas o *Business Case* também serve como registro dos objetivos do projeto, ou seja, pode ser utilizado como parâmetro para medição do sucesso e performance após sua implementação. (BENTLEY, 2010)

Dentro do contexto de projetos de PDI para lançamento de novos produtos OTC, os recursos demandados são tempo, mão de obra e capital, enquanto os ganhos de valor são relacionados ao novo produto que será lançado pela companhia. Esse ganho de valor pode ser traduzido em faturamento, em reconhecimento de marca, reputação para a companhia etc. O *Business Case* desse tipo de projeto deve conter informações como escopo do produto, estratégia de lançamento, estudo de mercado, estimativas de vendas, projeções financeiras, entre outras análises. (YUGUE et al., 2017) (BENTLEY, 2010)

Já o Termo de Abertura do Projeto é o documento que oficializa a abertura de um projeto, sendo assim, normalmente ele é iniciado logo após sua construção e aprovação. Ele pode ser interpretado como um acordo entre os *stakeholders* e o gerente do projeto acerca do que o projeto deve ser, ou seja, a partir deste documento o gerente do projeto passa a ter autoridade e responsabilidade para com o projeto. Após construído, o TAP servirá como referência e guia durante todo o andamento do ciclo de vida do projeto, sendo base para o planejamento, execução e controle das ações, conforme pode ser visualizado na figura 9. (PMI, 2017)

Figura 9 – Entradas e saídas do Termo de Abertura de Projeto, de acordo com a metodologia de gerenciamento de projetos PMBOK.



Fonte: PMBOK® Guide: Project Management Body of Knowledge. (PMI, 2017)

Os TAPs podem ter níveis diferentes de complexidade, sendo mais completos ou mais resumidos dependendo do contexto e direcionamento estratégico da empresa. No contexto de projetos de PDI para lançamento de produtos farmacêuticos, em geral costumam ter no mínimo os objetivos do projeto, o escopo do projeto, a definição de *stakeholders*, os entregáveis e a aprovação formal dos patrocinadores do projeto. (BENTLEY, 2010)

Apesar de tanto o Termo de Abertura quanto o *Business Case* serem documentos para formalização e compilação de informações, eles possuem características e objetivos diferentes.

De forma geral, o BC é criado primeiro e serve para definição da motivação para o projeto. O TAP é desenvolvido utilizando como princípio a motivação previamente estabelecida no BC para formalizar como transformar aquela motivação em realidade, ou seja, como será o projeto. (PMI, 2017)

Dentro do contexto de projetos de PDI para lançamento de novos produtos OTC, um *Business Case* normalmente é mais direcionado para o produto em si, enquanto o Termo de Abertura do Projeto foca no projeto em si para que aquele produto seja lançado. O TAP é detalhista no que se refere ao projeto, mas não aborda o contexto pós lançamento, enquanto o BC procura promover uma visão mais holística, desde a ideia até a manutenção do produto no mercado. (PMI, 2017)

Conforme estabelecido anteriormente, tanto o BC quanto o TAP são documentos de abertura de projeto, ou seja, são importantes para formalização do projeto, além de auxiliarem na tomada de decisão acerca do prosseguimento ou não. Consequentemente, ambas as documentações devem ser preenchidas com base nas análises conduzidas durante a etapa prévia a abertura do projeto, a viabilidade. (YUGUE et al., 2017)

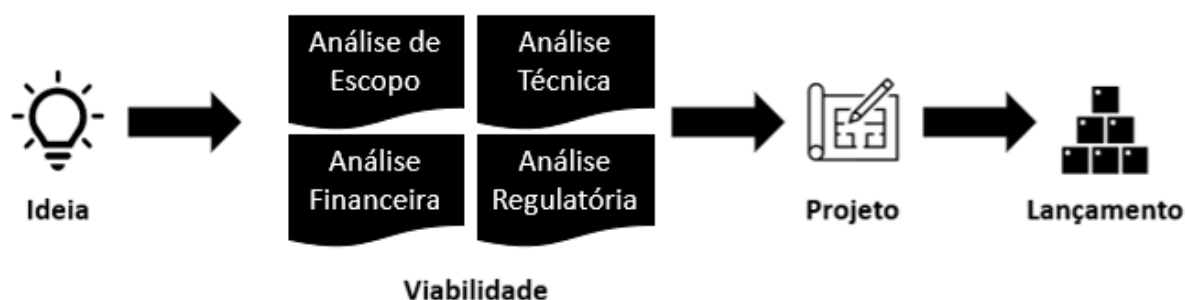
3.2 AS ANÁLISE DA VIABILIDADE

Apesar de serem normalmente conduzidos por agentes diferentes dentro de uma organização corporativa, as análises são estudos interligados e que podem ser construídos de maneira conjunta pela equipe do projeto. Todas as informações necessárias para construção dos documentos de abertura (BC e TAP) para projetos de PDI de produtos OTC podem ser enquadrados dentro de 4 esferas principais:

- Análise de Escopo
- Análise Financeira
- Análise Técnica
- Análise Regulatória

A viabilidade é finalizada quando seus documentos de abertura são preenchidos e aprovados. Para realizar esse preenchimento integral, são necessárias informações obtidas nessas 4 esferas, que podem ser realizadas em ordens diferentes dependendo das metodologias internas de cada empresa. Portanto, pode-se dizer que estas 4 análises juntas compõe a fase de viabilidade, conforme esquematizado na figura 10. (PMI, 2017) (YUGUE et al., 2017)

Figura 10 – Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico, no qual a fase de viabilidade é apresentada como uma composição das 4 análises.



Fonte: Elaboração própria baseada em PMBOK® Guide (PMI, 2017) e (YUGUE et al., 2017)

Cada uma das 4 análises contribui de forma distinta para atendimento dos objetivos gerais da fase de viabilidade. Normalmente, são conduzidas por profissionais com diferentes especialidades e enviadas para o gerente do projeto, que será responsável pela unificação das informações levantadas e construção dos documentos de abertura. (BENTLEY, 2010) (YUGUE et al., 2017)

Também é importante ressaltar que, apesar de realizadas separadamente, é esperado que os resultados de cada uma das análises estejam conectados, podendo influenciar nas definições obtidas nas demais. Para exemplificar, pode-se imaginar um cenário onde a análise financeira é realizada e conclui-se que o projeto é inviável por ser muito caro. Neste caso, é possível que a análise de escopo seja refeita, para que o produto previamente desenhado seja alterado de forma a torná-lo menos custoso. (YUGUE et al., 2017)

3.2.1 Análise de Escopo

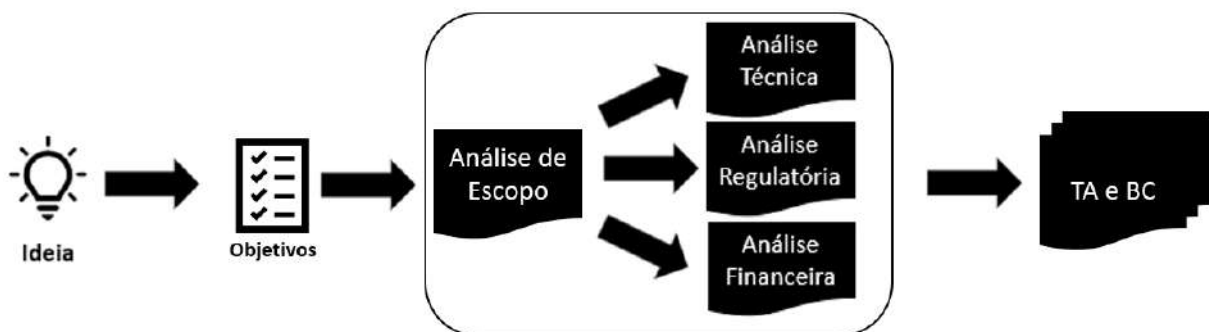
Dentro do contexto de projetos de PDI, vale ressaltar que existem dois tipos diferentes de “escopo”: O escopo do produto e o escopo do projeto.

O PMBOK define o "escopo do produto" como a descrição das características e funcionalidades do produto, serviço ou resultado que está sendo criado pelo projeto. Ele define o que será entregue e quais são os limites do produto em termos de recursos, funcionalidades e características específicas. O escopo do produto é uma parte essencial do gerenciamento de projetos, pois fornece uma base clara para determinar as atividades necessárias, definir as expectativas dos *stakeholders*, além de ser a base da construção do escopo do projeto. (PMI, 2017)

Ainda de acordo com o PMBOK, o escopo do projeto é definido como o trabalho que precisa ser realizado para entregar um produto, serviço ou resultado específico dentro de um projeto. Ele abrange todas as atividades, entregas e metas do projeto. Ele descreve em detalhes o que será realizado durante o projeto e estabelece os limites do trabalho a ser executado. Isso inclui a definição das metas e objetivos do projeto, identificação das principais entregas e marcos, e estabelecimento dos critérios para determinar se o trabalho foi concluído com sucesso. Além disso, o escopo do projeto também envolve a definição das exclusões, ou seja, o que não será incluído no projeto. Isso ajuda a evitar expectativas não realistas e garante que o foco permaneça nas atividades essenciais. (PMI, 2017)

Em resumo, o escopo do produto é construído com base nos objetivos definidos pela empresa para o novo produto. A partir dele, pode-se construir o escopo do projeto para atendimento ao escopo idealizado para o produto, de forma a atender os seus objetivos. Essas duas definições são efetuadas na análise de escopo e servirão como base primordial para as demais atividades, tanto da viabilidade quanto do projeto. Por esse motivo, geralmente é a primeira análise realizada na viabilidade, conforme pode ser visto na figura 11. (BENTLEY, 2010)

Figura 11 – Representação da Análise de Escopo como base teórica para as análises da viabilidade, que resultarão na construção do Termo de Abertura e do *Business Case*.



Fonte: Elaboração própria baseada em (PMI, 2017), BENTLEY, Colin. PRINCE2 (2010) e (YUGUE et al., 2017).

Isto não significa que a análise de escopo, uma vez feita, não possa ser mais sofrer modificações. Pelo contrário: é comum que o escopo passe por adaptações para se encaixar de forma mais natural no cenário técnico ou regulatório que será definido em análises posteriores. Também é possível que o escopo seja modificado após uma avaliação financeira, como forma de baratear o produto, por exemplo. Ou seja, apesar da análise de escopo ser a base para as demais, todas as análises da viabilidade estão interligadas. (BENTLEY, 2010)

Outra conclusão que pode ser tirada com base na figura 11 é a importância da reflexão acerca dos objetivos do produto. No contexto de lançamento de novos produtos OTC, os objetivos são comumente associados ao gerenciamento do portfólio, cuja ação refere-se à estratégia e aos processos utilizados pelas empresas para selecionar e priorizar projetos de desenvolvimento de produtos. O objetivo é otimizar os recursos disponíveis, como tempo, dinheiro e talento, para obter o maior retorno sobre o investimento. (COOPER et al., 2016)

Apesar de sua importância, a análise de escopo é frequentemente negligenciada durante a fase de planejamento de projetos, como forma de ganhar celeridade e iniciar o projeto mais rapidamente. De acordo com o PRINCE2, existem 3 motivos principais que levam os gestores de projetos e os *stakeholders* a assumirem que não há necessidade desta etapa: (BENTLEY, 2010)

1. Projetos semelhantes já foram realizados com sucesso anteriormente e há confiança de que pode ser executado novamente.
2. Assume-se que o projeto é rápido e/ou simples, portanto, conclui-se que não vale a pena desprender tempo para seu planejamento.
3. Opta-se por não formalizar o escopo do produto e do projeto como forma de promover maior confidencialidade.

Por característica, projetos de PDI para lançamento de produtos OTC são simples e rápidos quando comparados aos projetos para produtos RX. Por esse motivo, dentro do contexto deste TCC, o motivo 2 é normalmente o responsável primário pela decisão de não condução da análise de escopo. Porém, conforme previsto pelo conceito de tripla restrição (figura 7), a literatura prevê que reduções nas discussões e formalizações de escopo tendem a levar a consequências na qualidade do produto, no tempo e no custo do projeto. (PMI, 2017)

3.2.2 Análise Financeira

Um projeto pode ser descrito como um conjunto de informações, sistemática e racionalmente ordenadas, que nos permite estimar os custos e benefícios de um determinado investimento, ou seja, as vantagens e desvantagens de utilizar recursos num dado investimento. (HOLANDA, 1975)

Dentro do contexto de projeto de PDI para novos lançamentos, os patrocinadores são majoritariamente empresas farmacêuticas privadas, ou seja, empresas cujo principal objetivo é a obtenção de lucro. Sendo assim, o principal benefício que se procura obter com novos lançamentos é capital. Para simplificar o comparativo, os recursos investidos também podem ser traduzidos em valores monetários. Consequentemente, o principal elemento para tomada de

decisão acerca do prosseguimento ou não de um projeto farmacêutico é a “estimativa financeira de retorno do projeto” comparando o valor investido com a expectativa de retorno. (YUGUE et al., 2017)

Sendo assim, o objetivo geral da empresa é maximizar a receita, minimizando os custos. Abaixo são apresentados alguns dos custos estudados para construção do parecer financeiro, que podem ser divididos em três esferas principais: (BEHRENS et al., 1991) (BUARQUE, 1984) (CLEMENTE, 1998) (CHAUVEL et al., 2003)

I. **Investimento no Projeto:** Refere-se a tudo aquilo que será gasto de forma pontual para que o novo produto seja desenvolvido e chegue no mercado. Alguns exemplos de gastos são:

- Gastos com pesquisa, incluindo custos de equipamentos, materiais de pesquisa, contratação de serviços de consultoria especializada e testes laboratoriais;
- Criação de formulação, embalagem e rotulagem;
- Implementação do processo produtivo, incluindo compra de maquinário, desenvolvimento de processos, equipamentos de fabricação, armazenagem, controle de qualidade, treinamento de funcionários e conformidade com as normas de boas práticas de fabricação (GMP);
- Gastos com estudos necessários para regularização do produto, como estudos de estabilidade, estudos clínicos etc;
- Gastos regulatórios para submissão do registro à ANVISA;
- Gastos com a mão de obra da equipe de PDI da companhia.

II. **Investimento no Produto:** Refere-se a tudo aquilo que será gasto para manter o produto no mercado, cujo valor independe da quantidade comercializada. Por exemplo:

- Investimento promocional de *marketing*;
- Distribuição de amostras grátis;
- Depreciação/amortização;
- Atividades da força de vendas;
- Gasto comercial com distribuidores;
- Impostos diversos.

III. **Custos variáveis:** Refere-se a tudo aquilo que é diretamente relacionada a quantidade produzida. Por exemplo:

- Logística;
- Aquisição de matéria prima;
- Aquisição de material de embalagem;

- Utilidades;
- Mão de obra direta.

Vale ressaltar que esses são apenas alguns dos gastos envolvidos, sendo que a sua maioria não serão mensurados de forma totalmente correta nesta etapa preliminar. A ideia é promover estimativas, com base nas demais análises da viabilidade acerca da formulação, escopo do projeto, escopo do produto, rota produtiva, enquadramento regulatório etc. Quanto mais aprofundadas são as análises, mais precisas tendem a ser as estimativas de custo, porém, a obtenção do parecer financeiro tende a ser mais demorado e custoso. (YUGUE et al., 2017)

Além dos gastos, é importante analisar qual deve ser a receita esperada do produto. Para isso, costuma-se conduzir um estudo de mercado. Esse tipo de estudo costuma envolver tópicos como: (BEHRENS et al., 1991) (BUARQUE, 1984) (CLEMENTE, 1998) (CHAUVEL et al., 2003)

- I. **Projeção de Demanda:** Refere-se a um estudo realizado com o objetivo de entender qual será a demanda daquele mercado no momento de lançamento do produto, realizado primariamente com base no mercado atual.
- II. **Cenário competitivo:** Que outras empresas já estão presentes no mercado atual, quais são os principais *players*, quais são as características de seus produtos e o posicionamento no mercado etc.
- III. **Estudo de Preço:** Levantar quais os preços praticados pelo mercado, de forma a inferir qual teria que ser o preço utilizado para que ele fosse competitivamente viável. Também pode envolver estudos de elasticidade, ou seja, avaliações acerca da intensidade da variação na quantidade demandada devido a variação no preço do produto.

O objetivo primário dessas análises de mercado é descobrir qual a quantidade que se planeja ofertar ao mercado e a qual preço. Com esses dois fatores, é possível estimar a receita anual do produto após seu lançamento. Ao combinar essa estimativa com os gastos levantados, torna-se possível construir análises financeiras que auxiliam os patrocinadores do projeto a decidirem se aquele projeto contribui para o objetivo financeiro da empresa. (AZZAN et al., 2015)

Um critério que pode ser utilizado é a aplicação da metodologia de taxa mínima de atratividade. Ela representa a taxa de retorno mínima que um projeto deve oferecer para ser considerado atraente e justificar o investimento. A determinação da taxa mínima de atratividade leva em consideração o custo de capital da empresa, o risco associado ao projeto e as oportunidades de investimento alternativas disponíveis. (AZZAN et al., 2015)

Outra forma de relacionar o investimento e o retorno de um projeto é por meio do cálculo do *payback*, que pode ser interpretado como uma medida de análise de investimentos. Ele é uma forma de avaliar o tempo necessário para recuperar o investimento inicial em um projeto, que pode ser calculado dividindo o investimento inicial pelo fluxo de caixa líquido gerado pelo projeto em cada período. Essa medida é útil para avaliar a rapidez com que o investimento inicial será recuperado. Porém, deve-se ter em mente que essa medida não leva em consideração o valor temporal do dinheiro, ou seja, não considera o fato de que dinheiro hoje vale mais do que dinheiro no futuro. Além disso, o *payback* também é limitado no sentido de que é capaz de analisar apenas um projeto de forma individual. Principalmente no contexto de projetos farmacêuticos, é essencial levar em consideração o custo de oportunidade. (NETO, 2016)

Custo de oportunidade refere-se ao retorno que poderia ser obtido ao investir em uma alternativa de investimento igualmente arriscada. No contexto dos novos produtos farmacêuticos, é importante considerar os recursos que poderiam ser alocados para outros projetos de PDI ou investimentos com potencial de retorno. Ou seja, para que um dado projeto seja aprovado não basta apenas ter uma boa previsão de retorno para a empresa. Idealmente, ele também deve ter uma previsão de retorno superior aos dos outros projetos que competem pelos mesmos recursos. (AZZAN et al., 2015)

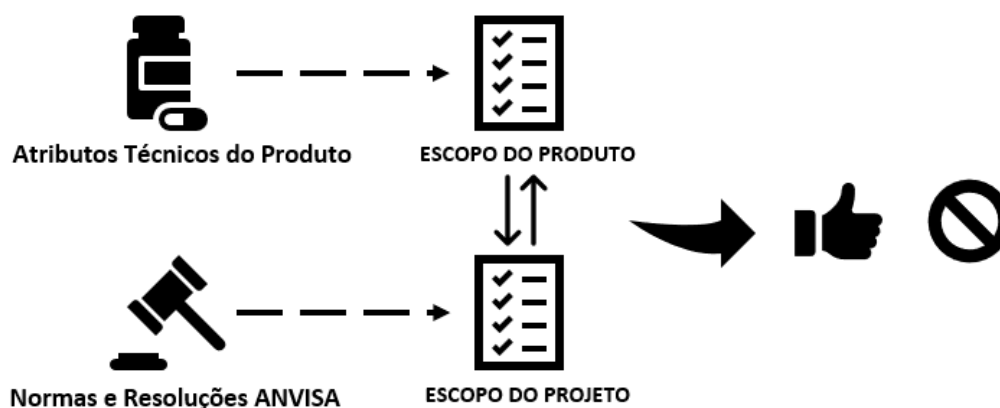
Em resumo, a execução de uma análise financeira durante a fase de viabilidade fornece um embasamento teórico e prático para a tomada de decisões informadas sobre o potencial retorno financeiro desses empreendimentos. Porém, trata-se de uma tarefa complexa, que pode ser custosa e demorada. Sendo assim, cada empresa tem uma abordagem diferente acerca de quais metodologias devem ser aplicadas e qual o nível de profundidade das análises financeiras de seus projetos. (YUGUE et al., 2017) (ASSAF NETO, 2014)

3.2.3 Análise Técnica

As demais análises procuram desenhar uma estratégia geral para o produto e o projeto que será aberto. Porém, o resultado delas são apenas idealizações de qual seria o ideal para o novo produto.

Conforme citado por Daniel Rodrigues (2020), durante a análise técnica avalia-se quais características o produto deve ter para atender aos atributos técnicos desejados, sem deixar de ser regulatoriamente viável. Com base nessa análise, determina-se se o projeto é factível, além de ser possível obter informações importantes para planejamento do projeto. A representação dessa relação pode ser visualizada na figura 12. (RODRIGUES, 2020)

Figura 12 – Relação de dependência entre o escopo do projeto e escopo do produto para o planejamento e prosseguimento do projeto.



Fonte: RODRIGUES, Daniel (2020).

Para que esse aprofundamento seja feito, é possível destacar alguns aspectos que são especialmente importantes de serem estudados no contexto de uma fase de viabilidade para projetos de novos produtos farmacêuticos, sendo eles:

- **Formulação:** A formulação é um dos principais componentes de um projeto de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, uma vez que ela influencia diretamente na aplicação e na qualidade do produto. Envolve a seleção cuidadosa dos ingredientes ativos e auxiliares, a determinação da dosagem apropriada e a escolha das vias de administração e forma farmacêutica mais adequadas para que o produto final atenda aos objetivos traçados. Também é importante salientar que a formulação tem impacto significativo no custo do produto, onde matérias primas de maior qualidade costumam ser mais caras. Portanto, é importante que a formulação seja desenhada com o mercado, público-alvo e PMC (Preço Máximo ao Consumidor) em mente. (ESTEVES et al., 2018) (RODRIGUES, 2020)
- **Embalagem:** A embalagem é uma parte crucial da análise técnica, pois garante a proteção do produto, a preservação da sua estabilidade e a facilidade de uso pelo paciente. Nessa fase, são analisados fatores como a seleção adequada de materiais de embalagem, a validação dos processos de envase, o cumprimento dos requisitos regulatórios e a garantia da integridade do produto durante todo o seu ciclo de vida. Assim como na formulação, embalagens de maior qualidade tendem a ser mais custosas, ou seja, deve-se defini-la com os objetivos do produto em mente.
- **Prototipagem:** Em alguns casos, a empresa pode optar pela elaboração de um protótipo preliminar para avaliação das características e funcionalidades do

produto. Essa etapa auxilia na identificação de possíveis problemas, realização de ajustes e aprimoramento do produto antes de sua produção em larga escala. Esta estratégia é especialmente interessante no caso de cosméticos e suplementos alimentares, pois serve como uma oportunidade para que os patrocinadores do projeto realizem uma análise sensorial do produto no que diz respeito a aspectos como sabor, textura, fragrância, absorção etc., antes de seu desenvolvimento. Porém, é importante ressaltar que este protótipo é construído em um ambiente de bancada, ou seja, apresenta diferenças quando comparado ao futuro processo produtivo em larga escala. Sendo assim, é crucial estar ciente de que os resultados obtidos com o protótipo preliminar podem variar quando comparados ao produto que será obtido após implementação do projeto. (BEHRENS et al., 1991)

- **Modelo de Negócio:** No setor farmacêutico atual, um produto não é necessariamente desenvolvido, fabricado, embalado, controlado e registrado pela mesma empresa. “Modelo de negócio” se refere ao desenho do negócio, no que diz respeito a quais empresas estarão envolvidas e suas respectivas responsabilidades. A decisão acerca do modelo de negócio é feita de acordo com motivações estratégicas, políticas, financeiras ou mesmo tecnológicas.
- **Rota Produtiva e Tecnologia:** Ao estudar a rota produtiva, a empresa pode identificar se possui internamente o conhecimento e os equipamentos necessários ou se precisará buscar parcerias ou investir em novas tecnologias. Em outras palavras, essa etapa envolve a avaliação da capacidade da empresa em implementar o processo de fabricação necessário, bem como a estimativa dos impactos de adquirir a tecnologia exigida. A falta de conhecimento técnico ou de recursos pode levar a atrasos na produção, erros de qualidade e até mesmo à inviabilidade do produto. (BEHRENS et al., 1991) (CLEMENTE, 1998)

Sendo assim, entende-se que a realização da análise técnica permite o levantamento de informações vitais para planejamento do projeto, de forma que atenda aos objetivos traçados para ele, além de evitar fracassos futuros por conta de inviabilidades técnicas não descobertas antes do início do projeto. Em resumo, pode-se inferir que projetos que não possuíram análises técnicas estão mais propensos a apresentarem escopos inconsistentes com as normas regulatórias e com os objetivos do produto, que podem resultar em consequências na saúde do projeto e/ou do lançamento futuro. (RODRIGUES, 2020) (ESTEVES et al., 2018)

3.2.4 Análise Regulatória

No contexto deste TCC, todos os projetos têm como marco fim o lançamento de um novo produto no mercado. Isso ocorre pois, para que um produto farmacêutico seja comercializado no Brasil, é necessária a regularização deste produto com o órgão sanitário responsável, a ANVISA. Portanto, os projetos de PDI são direcionados para desenvolvimento e obtenção das documentações necessárias para que esta regularização seja obtida, nos termos da Lei nº 6360/1976 e Decreto nº 79.094/1977.

Porém, os critérios da ANVISA para comercialização de produtos farmacêuticos variam dependendo do tipo de produto e sua classificação regulatória. Além da divisão entre RX e OTC, todo produto tem um enquadramento regulatório atribuído, dependendo de suas características individuais, conforme RDC 73/2016. As principais categorias OTC são:

- **Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP):** São produtos farmacêuticos de baixo risco, considerados seguros e eficazes quando usados conforme as instruções do rótulo. Esses medicamentos podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores, sem a necessidade de prescrição médica. Exemplos comuns de MIPs são analgésicos leves, antiácidos, anti-histamínicos para alergias, entre outros.
- **Cosméticos:** Produtos de cuidados pessoais, destinados a melhorar a aparência, limpeza ou perfume do corpo. No entanto, diferentemente dos medicamentos, os cosméticos não possuem indicação terapêutica específica.
- **Suplementos Alimentares:** Produtos destinados a complementar a dieta e fornecer nutrientes adicionais, como vitaminas, minerais, aminoácidos, entre outros. Para serem comercializados, devem cumprir requisitos específicos quanto à composição, rotulagem e alegações nutricionais.
- **Produto Para Saúde (PPS):** Categoria de produtos farmacêuticos que engloba dispositivos médicos, produtos odontológicos, materiais de diagnóstico e produtos de saúde em geral. No contexto desse trabalho, o tipo de produto presente na amostragem é referente a curativos, produtos para feridas, entre outros.

A empresa farmacêutica é responsável por propor, de acordo com o seu entendimento, qual seria o enquadramento regulatório do seu novo produto. Com base nessa decisão, deve-se montar um dossiê que embase esta proposta, atendendo aos direcionamentos do órgão sanitário. Alguns dos critérios principais avaliados para definição do enquadramento regulatório estão listados abaixo, reunidos com base nas normativas Lei 6360/1976, RDC 59/2014, RDC 259/2002, RDC 07/2015, NT 03/2018 e OS 43/2017.

- Forma farmacêutica;
- Tipo de ativo;
- Concentração do ativo;
- Origem e rota de síntese do ativo;
- Mecanismo de ação;
- Público-alvo;
- Via de administração/local de aplicação do produto;
- Alegações de uso ou *claims*;
- Restrições de uso e riscos à saúde.

Após efetuada a solicitação de registro, a ANVISA irá avaliar o pedido da empresa e emitirá um parecer após estudar o dossiê enviado. Em resumo, pode-se dizer que a análise regulatória realizada na viabilidade procura atender dois objetivos:

1. Entender se o produto idealizado poderá ser comercializado da forma desejada no mercado desejado. Ou seja, avaliar o escopo do produto.
2. Realizar o enquadramento regulatório deste produto dentro das diretrizes da ANVISA, conseqüentemente esclarecendo quais atividades deverão ser conduzidas em projeto para que o órgão sanitário autorize a sua comercialização. Ou seja, avaliar o escopo do projeto.

Deve-se ter em mente que, além de orientar as atividades do projeto de PDI, diferentes classificações regulatórias possuem legislações distintas, levando a diferenças significativas na forma com a qual o produto poderá ser posicionado, promovido e comercializado no mercado. Sendo assim, é de interesse da empresa que o lançamento seja registrado na classificação regulatória que mais se encaixe na estratégia proposta para o produto, idealmente em enquadramentos que demandem menos tempo, menos investimento, tenham processo de registro menos criterioso e resultem em menos restrições legislativas. (DIAS, 2005)

Portanto, se a empresa decidir não realizar uma análise regulatória, é provável que haja um aumento no risco de obter uma classificação inadequada. Isso terá como consequência um planejamento equivocado das atividades do projeto de PDI, resultando em dossiês mais complexos do que o necessário ou em uma maior probabilidade de recusa do registro pela ANVISA. Além disso, é possível que o produto seja registrado, porém com uma classificação menos favorável para a empresa, implicando em mais restrições na comercialização e na promoção do produto. (ESTEVEES et al., 2018)

4. METODOLOGIA

Nesta seção, é descrita a metodologia utilizada para a realização desse trabalho de conclusão de curso. A composição do trabalho baseia-se em um estudo de caso, cujo planejamento e construção envolveram a condução de uma revisão bibliográfica.

4.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Antes da elaboração do estudo de caso, optou-se por conduzir uma revisão bibliográfica. Isto foi feito pois, apesar de muitos dos conceitos já serem aplicados na rotina corporativa da empresa, parte do conhecimento acadêmico obtido poderia ser incorporado.

Uma revisão bibliográfica é um processo de investigação e análise de fontes de informação disponíveis em publicações acadêmicas, como livros, artigos científicos, teses, dissertações e outros materiais escritos. O objetivo principal de uma revisão bibliográfica é obter uma compreensão aprofundada de um tópico específico, examinando e sintetizando o conhecimento existente sobre o assunto. Durante sua execução, o autor busca reunir e examinar criticamente estudos anteriores e trabalhos relevantes para a área de estudo em questão. Esse processo permite identificar tendências, estabelecer conexões entre diferentes estudos e desenvolver uma base sólida para a pesquisa futura.

A identificação e seleção das fontes de informação relevantes foi realizada por meio de uma extensa revisão da literatura em bases de dados acadêmicas, como PubMed, Scopus e Google Scholar, além de livros, periódicos científicos, conferências e outros materiais relevantes na área de estudo. Foram contemplados apenas documentos publicados entre 2000 e 2022, que foram localizados por meio do uso de palavras-chave como: produtos OTC; viabilidade; produto farmacêutico; indústria farmacêutica; projetos de PDI; P&D; gestão de projetos. Também foram incluídos livros publicados a partir de 1980, como forma de contemplar referências bem estabelecidas em suas respectivas áreas de conhecimento.

Também foram promovidos debates com colaboradores da empresa com diversas especialidades profissionais diferentes, como advogados, farmacêuticos, publicitários, economistas etc. Além de auxiliarem com esclarecimento acerca dos temas estudados no TCC, também foram capazes de recomendar outras referências bibliográficas interessantes para o projeto.

4.2 CONSTRUÇÃO DO ESTUDO DE CASO

Para construção do estudo de caso, definiu-se que será adotada uma abordagem baseada em metodologias estatísticas, especialmente focadas na área de estatística descritiva. De forma resumida, a estatística descritiva envolve a organização, resumo e apresentação de dados de forma compreensível, utilizando técnicas como medidas de tendência central, medidas de dispersão e gráficos. (BUSSAB et al., 2002)

No contexto desse estudo de caso, a amostragem é o histórico total de projetos de PDI de uma empresa farmacêutica real. Tomou-se a decisão de utilizar essa metodologia pois entende-se que ela é a mais adequada para auxiliar na identificação de padrões e tendências, tendo como base a natureza dos dados disponíveis ao autor.

4.2.1 A Empresa Farmacêutica

O estudo de caso foi realizado com base no histórico real de projetos de PDI, conduzidos por uma empresa farmacêutica com atividades em andamento. Ou seja, trata-se de informação confidencial da companhia que não poderia ser divulgada livremente. Por este motivo, não será compartilhado o nome real da empresa farmacêutica em questão. Em vez disso, será atribuído o nome fantasia “Cosmo” para referenciá-la. Porém, como forma de promover maior contextualização, vale ressaltar que a empresa Cosmo é:

- Empresa parte de grupo multinacional latino-americano, porém, possui autonomia e independência em território brasileiro.
- Atuação tanto no mercado OTC quanto no mercado RX.

4.2.2 Coleta de Dados

A empresa Cosmo possui um banco de dados extenso armazenado na forma de arquivo eletrônico Microsoft Excel. Neste arquivo, todas as ideias que já foram avaliadas pela empresa desde 2011 são listadas e recebem um código único. Esse banco de dados é atualizado de forma constante, com o objetivo de ser uma base atualizada capaz de fornecer uma visão holística e unificada acerca de todos os projetos, estejam eles encerrados ou em andamento. Na figura 13, pode-se visualizar a forma na qual o banco de dados se apresenta. Vale ressaltar que informações sensíveis foram censuradas.

Figura 13 – Recorte de parte do banco de dados de projetos de PDI da empresa Cosmo.

A	B	C	D	E	F	G	H
STATUS	Nº PROJETO	NOME DO PROJETO	Informação 1	Informação 2	Informação 3	Informação 4	Informação 5
PROJ. em ANDAMENTO	01387	Projeto 1	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CONCLUÍDO	01388	Projeto 2	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CONCLUÍDO	01391	Projeto 3	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01393	Projeto 4	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01394	Projeto 5	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
VIABILIDADE	01395	Projeto 6	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CANCELADO	01396	Projeto 7	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
IDEIA	01397	Projeto 8	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CANCELADO	01398	Projeto 9	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
VIABILIDADE	01399	Projeto 10	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
IDEIA	01400	Projeto 11	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01401	Projeto 12	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx

Fonte: Fornecido pela empresa Cosmo e modificado pelo autor com o objetivo de censurar dados sensíveis.

Além da descrição básica da ideia, o banco de dados apresenta informações como datas de início/fim das fases, status, especialidade do produto, classificação regulatória, divisão de negócios, categorização do projeto, entre muitas outras. No total, o banco de dados apresenta mais de 80 colunas com informações variadas referentes a cada projeto individualmente.

Por procedimento interno da empresa Cosmo, toda análise conduzida na viabilidade tem suas conclusões inseridas em um formulário eletrônico próprio e armazenado no diretório da empresa, vinculados ao código único do projeto. Ou seja, com acesso ao diretório e ao banco de dados, é possível obter o histórico de projetos de PDI em sua totalidade, além de ser possível avaliar quais análises foram conduzidas na viabilidade de cada um deles.

Por motivos de confidencialidade, não é possível a disponibilização do banco de dados e/ou do diretório. Porém, para fins de condução do estudo de caso desse TCC, foi dada autorização para que o autor tenha acesso aos dados em sua totalidade.

Além destas informações internas relativas ao fluxo de PDI da empresa Cosmo, também foi necessário o levantamento de dados mercadológicos dos produtos lançados pela companhia. A IQVIA, empresa líder global no fornecimento de informações de mercado, oferece às empresas afiliadas diversas bases de dados voltadas a análises de mercado. Uma dessas bases chama-se PMB (*Pharmaceutical Market Brazil*) e é uma das fontes de informação primariamente utilizadas para quantificação e avaliação dos números de venda e preço dos produtos farmacêuticos comercializados no Brasil. Portanto, será utilizada para obtenção de informações acerca dos produtos da Cosmo após lançamento.

4.3 DEFINIÇÃO DO UNIVERSO AMOSTRAL

Conforme estabelecido anteriormente, a empresa farmacêutica Cosmo possui um direcionamento estratégico focado na inovação e atua no mercado nacional com produtos de enquadramentos regulatórios diversos. Sendo assim, o histórico geral de projetos de PDI é

extenso e une projetos de naturezas muito distintas entre si. Por este motivo, tornou-se necessário elaborar critérios de exclusão que permitisse a montagem de um grupo amostral estatisticamente relevante para que o estudo de caso pudesse obter resultados significativos. Todos os critérios estabelecidos para construção do universo do estudo de caso podem ser observados na tabela 1, assim como as respectivas justificativas para que fossem aplicados.

Tabela 1 – Resumo dos critérios elaborados para definição do universo amostral.

N°	Critério	Justificativa
1	Projetos Encerrados	Projetos em andamento ainda terão futuro desconhecido, não é possível avaliar as consequências no projeto/produto futuro.
2	Projetos de Novos Produtos	Projetos de portfólio tem escopos muito distintos de projetos de lançamento de novos produtos.
3	Projetos para Produtos OTC	Produtos RX e OTC tem seus projetos extremamente diferentes, portanto será restrito ao universo OTC
4	Projetos iniciados	Não é possível analisar um projeto/produto que nunca existiu por ter sido cancelado antes de ser iniciado.
5	Projetos encerrados após 2018	Projetos anteriores a 2018 são mais difíceis de obter informações e foram conduzidos com metodologias diferentes.
6	Projetos encerrados até 2022	A empresa está com suas atividades em andamento, sendo necessário estabelecimento de um limite para inclusão.

Fonte: Elaboração própria.

4.3.1 Projetos Encerrados

- **Critério:** Incluídos apenas projetos já encerrados, seja por cancelamento ou conclusão.
- **Justificativa:** Não é possível prever o futuro de projetos ainda em andamento, ou seja, não se sabe se será concluído, qual será a performance do produto, quando tempo levará etc. Por este motivo, projetos em andamento não seriam capazes de compor o universo estatístico.

4.3.2 Projetos de Novos Produtos

- **Critério:** Incluídos apenas projetos de PDI para lançamento de novos produtos.
- **Justificativa:** A empresa Cosmo conduz dois tipos de projetos de PDI: projetos de novo produto e projetos de portfólio. Um projeto de portfólio é conduzido para efetuar alguma mudança em algum produto que já esteja sendo comercializado, como por exemplo melhorias de embalagem ou uma reformulação. Também existem casos em que a ANVISA altera suas normativas e torna-se necessário adequar o produto em portfólio para que ele se encaixe nas novas definições regulatórias. De forma geral, projetos de portfólio são mais simples, seguem fluxos de desenvolvimento separados, tem algumas de suas atividades conduzidas por setores diferentes e envolvem uma análise de viabilidade rasa ou inexistente. Sendo assim, apenas projetos de novos produtos foram considerados no universo do estudo de caso.

4.3.3 Projetos para Produtos OTC

- **Critério:** Incluídos apenas projetos de PDI para lançamento de produtos OTC.
- **Justificativa:** A empresa Cosmo atua tanto em mercados OTC como em mercados RX, o que significa que o histórico total de projetos de PDI contém ambos os tipos de produtos. Porém, é importante levar em consideração que a ANVISA é menos rigorosa e restritiva com produtos OTC, uma vez que apresentam menos risco à população e conseqüentemente não precisam de prescrição médica para serem comercializados. Como consequência, os projetos de PDI para novos produtos OTC e para produtos RX são muito distintos e não seria estatisticamente viável analisá-los em conjunto, sendo assim, tornou-se necessário excluir um dos grupos. Optou-se por excluir os RX por dois motivos principais:
 - A empresa Cosmo apresenta uma amostragem muito inferior de projetos RX quando comparada a amostragem de projetos OTC.
 - Projetos RX são mais longos, o que significa que os projetos já encerrados tiveram sua viabilidade conduzida, em geral, de 7 a 12 anos atrás. Ao longo deste período, a empresa Cosmo passou por diversas mudanças em seus processos e estruturas, tornando inadequada a inclusão destas viabilidades para realização do tratamento estatístico. Além disso, a forma de armazenamento da informação era mais rudimentar nesta época, então torna-se difícil a obtenção de detalhes acerca do tipo de viabilidade conduzida.

4.3.4 Projetos Não Iniciados

- **Critério:** Excluídos projetos que foram cancelados na análise de viabilidade, antes de serem iniciados.
- **Justificativa:** A viabilidade é um momento prévio a abertura do projeto onde são conduzidas análises para que se defina se o projeto é interessante e viável. Naturalmente, existem casos em que a empresa conclui que a resposta é “não”, fazendo com que o projeto não chegue a ser iniciado. O objetivo geral do estudo de caso é avaliar quais os impactos de viabilidades mais robustas ou mais rasas no subsequente projeto e/ou produto. Obviamente, não é possível avaliar um projeto que nunca se iniciou e nem um produto que nunca foi lançado, portanto, estes casos não serão considerados parte do universo amostral para o estudo de caso.

4.3.5 Projetos encerrados a partir de 2018.

- **Critério:** Incluídos apenas projetos encerrados em 2018 ou após.
- **Justificativa:** Ao longo dos anos, a empresa Cosmo passou por mudanças em seus processos e estruturas. Estimou-se que de 2018 para cá, a forma com a qual os projetos de PDI são conduzidos não sofreu variações significativas o suficiente para impactar os parâmetros avaliados. Além disso, a forma de armazenamento da informação no período anterior era mais rudimentar, o que tornaria mais difícil a obtenção de detalhes acerca da viabilidade conduzida na época.

4.3.6 Projetos encerrados até 2022.

- **Critério:** Incluídos apenas projetos encerrados antes do fim do ano de 2022.
- **Justificativa:** Uma vez que a empresa Cosmo seguiu normalmente suas atividades relativas a projetos de PDI durante o período de elaboração do estudo de caso, tornou-se necessário estabelecer um período máximo para inclusão no universo amostral. Uma vez que o trabalho foi iniciado em 2023, utilizou-se o banco de dados atualizado até o fim do ano de 2022. Sendo assim, apenas projetos encerrados até o fim de 2022 foram contemplados.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta seção é dedicada para a apresentação e debate acerca dos principais resultados obtidos por meio do estudo de caso realizado, cujo objetivo é avaliar quais os impactos de viabilidades mais robustas ou mais rasas no subsequente projeto de PDI para lançamento de novo produto OTC, assim como os impactos na performance deste produto após introdução no mercado.

5.1 OBTENÇÃO E CONSTRUÇÃO DA BASE AMOSTRAL

A primeira ação para construção da base amostral seria a unificação de todas as informações pertinentes ao projeto em um único local, de forma a facilitar o tratamento dos dados e construção do estudo de caso. A empresa Cosmo armazena todos os seus dados relativos a projetos de PDI em dois locais principais: No banco de dados e no diretório eletrônico.

5.1.1 Banco de Dados

A empresa Cosmo possui um banco de dados centralizador, no qual são registrados e acompanhados as ideias e os projetos relacionados aos produtos. Porém, conforme estabelecido anteriormente na seção de metodologia, a empresa conduz projetos de naturezas muito variadas. Utilizar o histórico de projetos de PDI em sua totalidade resultaria em um escopo muito abrangente para que fosse tratado de forma conjunta no estudo de caso, levando a resultados imprecisos. Dessa forma foram atribuídos critérios claros para definição do universo amostral, conforme visto na seção 4.5 deste trabalho.

Todos os critérios foram construídos com base em informações que possuem colunas especialmente dedicadas para este dado. Desta forma, foi possível utilizar a função de filtro do Microsoft Excel para facilmente individualizar e excluir os projetos que não atendem aos critérios.

Por exemplo, o critério 1 demanda que apenas projetos encerrados sejam incluídos. Na figura 13, representada abaixo, pode-se ver um corte do banco de dados onde a coluna A é referente ao status do projeto. Para que o critério 1 fosse atendido, aplicou-se um filtro na coluna A, onde apenas seriam mantidos projetos cujo preenchimento apontava um status de “CANCELADO” ou “CONCLUÍDO”.

Figura 13 – Recorte de parte do banco de dados de projetos de PDI da empresa Cosmo.

A	B	C	D	E	F	G	H
STATUS	Nº PROJETO	NOME DO PROJETO	Informação 1	Informação 2	Informação 3	Informação 4	Informação 5
PROJ. em ANDAMENTO	01387	Projeto 1	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CONCLUÍDO	01388	Projeto 2	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CONCLUÍDO	01391	Projeto 3	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01393	Projeto 4	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01394	Projeto 5	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
VIABILIDADE	01395	Projeto 6	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CANCELADO	01396	Projeto 7	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
IDEIA	01397	Projeto 8	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
CANCELADO	01398	Projeto 9	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
VIABILIDADE	01399	Projeto 10	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
IDEIA	01400	Projeto 11	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01401	Projeto 12	xxxxx	xxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx

Fonte: Fornecido pela empresa Cosmo e modificado pelo autor com o objetivo de censurar dados sensíveis.













Assim como a coluna A, existem outras colunas destinadas a informações que permitem o uso de uma metodologia semelhante para exclusão dos projetos que não atendem algum dos critérios estabelecidos. Após aplicação dos filtros necessários, obtêm-se um banco de dados contendo apenas os projetos que se enquadram nas definições estabelecidas para o universo amostral.

5.1.2 Diretório eletrônico

Apesar de possuir uma grande quantidade de informações sobre cada projeto, o banco de dados originalmente não apresenta detalhamento sobre a viabilidade, apenas as datas de início e fim dessa fase. Sendo assim, foi definido que o primeiro passo para construção da base do estudo de caso seria enriquecer o banco de dados com essas informações, que teriam que ser obtidas manualmente.

Uma análise de viabilidade completa na empresa Cosmo se baseia, em resumo, na condução de 4 estudos principais: Análise de Escopo, Análise Financeira, Análise Técnica e Análise Regulatória. As conclusões de cada uma dessas análises são documentadas em formulários eletrônicos próprios para cada um desses estudos. Esses documentos eletrônicos são então compartilhados com o setor responsável por gerenciar a fase de viabilidade, que deve armazenar essas documentações no diretório de documentos da empresa, dentro da pasta identificada com o código do projeto em questão. Na figura 14, pode-se visualizar como este diretório se apresenta na empresa Cosmo.

Figura 14 – Retrato do diretório, onde cada pasta possui um código de identificação e é associada a um projeto.

 Nome ▾	Modificado ▾
 01156	22 de janeiro de 2018
 01157	22 de janeiro de 2018
 01158	23 de janeiro de 2018
 01159	23 de janeiro de 2018
 01160	23 de janeiro de 2018
 01161	23 de janeiro de 2018
 01162	25 de janeiro de 2018
 01163	25 de janeiro de 2018
 01164	25 de janeiro de 2018
 01165	25 de janeiro de 2018
 01166	6 de março de 2018

Fonte: Fornecido pela empresa Cosmo.

Ou seja, é possível resgatar o histórico das viabilidades ao acessar manualmente a pasta do diretório de um dado projeto. A figura 15 ilustra esta organização:

Figura 15 – Exemplo de pasta do diretório aberta, onde podem ser vistos os 4 formulários indicando que as 4 análises foram realizadas.

 Nome ▾	Modificado ▾
  Form_01157_Analise_Escopo.xlsx	Há alguns segundos
  Form_01157_Analise_Financeiro.xlsx	Há alguns segundos
  Form_01157_Analise_Regulatório.xlsx	Há alguns segundos
  Form_01157_Analise_Técnica.xlsx	Há alguns segundos

Fonte: Elaboração própria com base em exemplo real.

Todos os projetos presentes no banco de dados após aplicação dos critérios do universo amostral foram pesquisados individualmente no diretório. Foram criadas 4 colunas extras no banco de dados original, uma para cada análise. Nos casos em que um dado formulário foi encontrado na pasta, a palavra “sim” foi preenchida, enquanto a palavra “Não” foi utilizada nos casos em que o formulário não foi encontrado, inferindo-se que a análise não foi conduzida. A figura 16 apresenta um recorte exemplificando como ficou estruturado o banco de dados enriquecido com as informações do diretório.

Figura 16 – Recorte do banco de dados enriquecido após verificação do diretório.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
STATUS	Nº PROJETO	NOME DO PROJETO	Análise de Escopo	Análise Financeira	Análise Técnica	Análise Regulatória	Informação 1	Informação 2	Informação 3
PROJ. em ANDAMENTO	01387	Projeto 1	Sim	Não	Não	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
CONCLUÍDO	01388	Projeto 2	Não	Não	Sim	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
CONCLUÍDO	01391	Projeto 3	Não	Sim	Não	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01393	Projeto 4	Sim	Não	Não	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01394	Projeto 5	Não	Não	Sim	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
VIABILIDADE	01395	Projeto 6	Sim	Sim	Não	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
CANCELADO	01396	Projeto 7	Sim	Não	Sim	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
IDEIA	01397	Projeto 8	Não	Não	Sim	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
CANCELADO	01398	Projeto 9	Não	Sim	Não	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
VIABILIDADE	01399	Projeto 10	Sim	Não	Não	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
IDEIA	01400	Projeto 11	Não	Sim	Sim	Não	xxxxx	xxxx	xxxxxxx
PROJ. em ANDAMENTO	01401	Projeto 12	Sim	Sim	Não	Sim	xxxxx	xxxx	xxxxxxx

Fonte: Elaboração própria.

Vale ressaltar que essa estratégia não leva em consideração as distinções nas análises, como por exemplo as feitas de forma incompleta ou com baixa qualidade. Ou seja, toda análise foi classificada de forma binária, com base apenas na existência ou não do formulário com as evidências de sua realização. Isso foi feito pois assume-se que o refinamento do tipo de análise conduzida seria subjetiva, o que traria mais prejuízos do que benefícios ao estudo de caso e suas conclusões.

5.2 ANÁLISE DA AMOSTRAGEM

Após obtenção do banco de dados enriquecido, obtêm-se uma tabela onde estão descritas todas as ideias de novos produtos OTC que se enquadram no universo amostral estabelecido, assim como informações acerca da forma como suas viabilidades foram conduzidas.

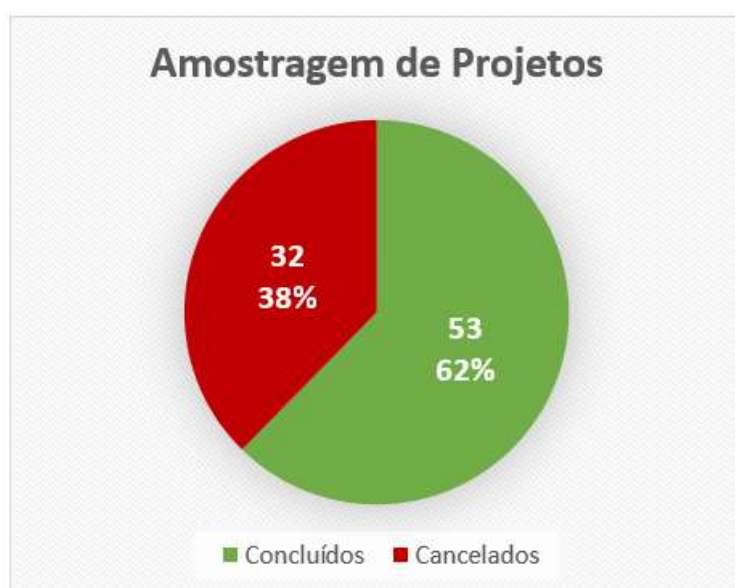
5.2.1 Características dos Projetos na Amostragem

A primeira análise que deve ser feita é em relação ao tamanho geral da amostragem. Em estatística, "outliers" são valores extremos que se desviam significativamente do padrão ou da tendência geral de um conjunto de dados. Esses valores são considerados atípicos e podem

afetar negativamente as análises estatísticas e as conclusões tiradas dos dados. Isso é importante pois eles podem distorcer as medidas estatísticas, como a média e o desvio padrão, e afetar a validade das análises estatísticas. Por princípio estatístico, bases estatísticas maiores são menos suscetíveis a deturpações significativas por conta da presença de *outliers*. (BUSSAB et al., 2002)

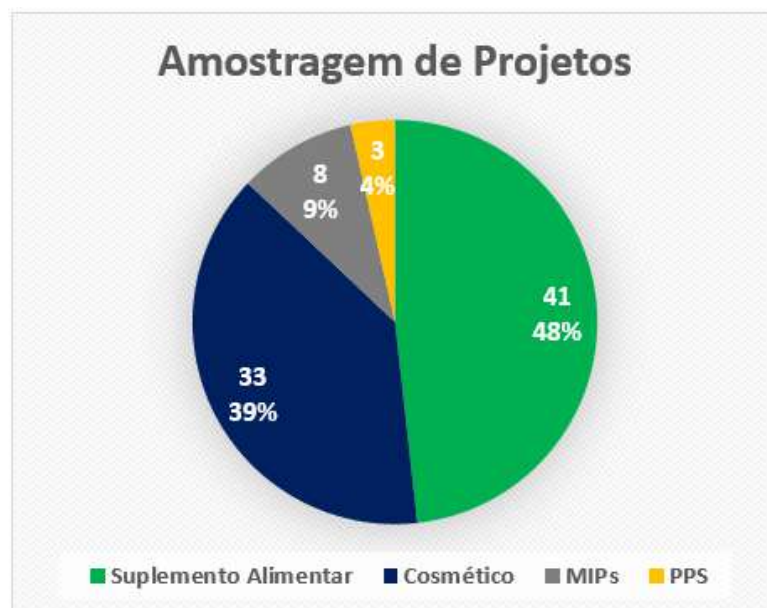
Com o banco de dados enriquecido, aplicou-se os critérios estabelecidos para o universo amostral. O resultado foi um total de 85 projetos de PDI para lançamento de novos produtos OTC. A maior parte deste universo amostral é de projetos encerrados por conclusão (ou seja, resultaram no lançamento efetivo de um produto no mercado), enquanto a outra parte foi encerrada por cancelamento (não resultou em nenhum lançamento). Na figura 17 esta distribuição pode ser vista com maiores detalhes.

Figura 17 – Amostragem total, dividida por tipo de encerramento do projeto.



Fonte: Elaboração própria.

Conforme citado anteriormente, existem tipos diferentes de enquadramentos regulatórios que podem ser comercializados sem prescrição médica, de acordo com as normas da ANVISA: Suplemento alimentar, cosmético, Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) e Produto Para Saúde (PPS). Dentro da empresa Cosmo, os projetos iniciados são majoritariamente para suplementos alimentares e cosméticos, conforme pode ser visto na figura 18.

Figura 18 – Amostragem total, dividida por enquadramento regulatório.

Fonte: Elaboração própria.

Os projetos de PDI para lançamentos de produtos destes 4 enquadramentos regulatórios possuem algumas diferenças no que diz respeito ao tipo de dossiê que deve ser preparado para regularização, no tipo de peticionamento, na legislação tributária etc. Porém, são projetos com tempos, investimentos, carga de trabalho, riscos e tipo de comercialização semelhantes. Por este motivo, serão todos incluídos no estudo de caso, mas é interessante ter em mente que os resultados obtidos neste trabalho serão especialmente aplicáveis a projetos de cosméticos e suplementos alimentares, já que somados contemplam 87% do universo amostral disponível.

5.2.2 Características das Viabilidades na Amostragem

Conforme estabelecido anteriormente, o mercado de produtos OTC é extremamente dinâmico, o que significa que é preciso celeridade para o lançamento de novos produtos. Uma estratégia comum para ganhar tempo entre o nascimento da ideia e o lançamento do produto é promover abreviações na etapa de viabilidade. Após aplicação da metodologia para coleta de dados, foi obtido o banco de dados enriquecido com informações relativas a quais das 4 análises da viabilidade foram efetivamente realizadas. Com isso, realiza-se uma contabilização simples de quais são realizadas com mais frequência ou menos frequência, cujos resultados podem ser visualizados na tabela 2.

Tabela 2 – As análises realizadas em viabilidade para os 85 projetos da amostragem.

Análises Realizadas		
Análise	Nº	% dos projetos
Escopo	31	36%
Financeiro	33	39%
Técnica	48	56%
Regulatório	69	81%

Fonte: Elaboração própria.

Com base nestes dados, observa-se que as análises de escopo e financeira são as duas realizadas com menos frequência, enquanto a análise técnica é conduzida em pouco mais da metade dos casos e a análise regulatória é a feita com mais frequência. Uma explicação possível para este comportamento nos dados é observar o tipo de entregável obtido com cada uma destas análises e como eles contribuem para atendimento dos 3 principais objetivos da viabilidade:

1. Ver se o produto é interessante;
2. Ver se o projeto é viável;
3. Planejar o projeto.

Conforme racionalizado pelo PRINCE2, nos casos em que os *stakeholders* tem convicção de que o projeto é interessante para a empresa, a preocupação principal da corporação passa a ser em dar celeridade ao lançamento, de forma a obter a maior vantagem competitiva possível. Nesses casos, análises que servem principalmente para determinar se o produto é interessante perdem sua importância, pois já se tem a convicção de que a resposta é “sim”. Porém, mesmo nestes casos, análises que são principalmente para planejamento do projeto são mais difíceis de pular, pois terão impactos mais claros e diretos na etapa subsequente de condução do projeto. (BENTLEY, 2010)

Além de promover a classificação clara acerca do enquadramento regulatório do produto, a análise regulatória também fornece a lista de documentações que devem ser submetidas ao órgão sanitário para regularização do produto antes de seu lançamento. Ou seja, esta é uma análise diretamente relacionada ao planejamento do projeto, por este motivo, raramente deixa de ser realizada.

A análise técnica auxilia em todos os três objetivos. Nela, são confeccionados protótipos que permitem observar se o produto é viável tecnicamente (se é minimamente estável, se há separação de fases etc). Estes protótipos também são submetidos para avaliação sensorial de textura, odor, sabor etc, o que auxilia na determinação do interesse ou não no produto. Não só

isso, mas a análise técnica também avalia a rota de produção, inserção na rotina fabril, que servem para planejamento do projeto.

Já as análises de escopo e financeira são as análises menos direcionadas ao planejamento do projeto. De forma geral, servem para avaliar se o produto é interessante, o que as torna desnecessárias aos olhos dos *stakeholders* nos casos em que se tem convicção do interesse no produto. Desta forma, acabam sendo as análises conduzidas com menos frequência durante a fase de viabilidade, como forma de ganhar celeridade.

Sendo assim, pode-se dizer que a análise regulatória é a mais direcionada ao planejamento do projeto, depois a técnica e por último as análises de escopo e financeira. Esta ordem é idêntica aos dados de taxa de realização observados na tabela 2, portanto, pode-se inferir que quanto mais direcionada ao objetivo de planejamento do projeto uma análise é, maior é a chance de que ela será efetivamente conduzida, mesmo quando a celeridade é extremamente necessária.

5.3 IMPACTOS NA SAÚDE DO PROJETO

Conforme citado anteriormente, o entendimento geral é que a não realização de algumas das etapas da viabilidade é benéfica para promover celeridade, com a consequência de que este direcionamento leva a prejuízos à saúde do projeto e do produto. Ao olhar especificamente para a saúde do projeto, foram destacadas duas métricas principais a serem avaliadas: cancelamentos e tempo.

5.3.1 Cancelamentos

A fase de viabilidade e a fase de projeto diferem entre si no que diz respeito a natureza de suas atividades. A viabilidade contempla ações que demandam menos trabalho e menos investimento do que as ações do projeto, justamente para que ideias vistas como inviáveis ou não interessantes sejam filtradas antes que o projeto seja aberto e maiores gastos sejam despendidos para seu andamento. (BENTLEY, 2010)

Cancelamentos representam projetos que foram abertos e tiveram suas ações iniciadas, ou seja, tiveram um nível maior de gasto de recursos, mas acabaram sendo interrompidos antes de sua conclusão. Sendo assim, cada cancelamento representa um investimento sem obtenção de retorno, o que naturalmente é indesejado para corporações. (PMI, 2017)

Apesar disso, projetos são suscetíveis a imprevistos, então a existência de uma porcentagem de cancelamentos é natural. Conforme visto na figura 17, no universo amostral da

empresa Cosmo a taxa de cancelamento obtida é de 38%. Ou seja, a cada dez projetos de PDI iniciados, aproximadamente seis deles serão concluídos com os novos produtos efetivamente sendo lançados no mercado.

Naturalmente, cancelamentos representam prejuízos, portanto, há interesse constante em trabalhos para diminuição desta taxa. Um dos primeiros passos para isso é a obtenção de dados, possibilitando a medição e controle desta taxa de cancelamento. Por este motivo, todo cancelamento de projeto na empresa Cosmo tem a justificativa formalizada e registrada no banco de dados. Todos os motivos de cancelamento podem ser enquadrados em 4 categorias principais, cada uma relacionada a uma das análises que são realizadas durante a viabilidade, conforme tabela 3.

Tabela 3 – Pares entre “análises da viabilidade” e “motivos de cancelamento”.

Par	Análise da Viabilidade	Motivo de Cancelamento
A	Análise de Escopo	Escopo/Interesse
B	Análise Financeira	Financeiro
C	Análise Técnica	Motivos Técnicos
D	Análise Regulatória	Motivos Regulatórios

Fonte: Elaboração própria.

Cada um destes motivos de cancelamento se refere a um tipo de problemática diferente que pode ser encontrada durante o andamento do projeto, a partir da qual se toma a decisão de cancelá-lo, aceitando o desperdício de recursos associado. De forma geral, estes motivos são:

- **Mudanças de Escopo/Interesse:** Nos casos em que, durante o andamento do projeto, é definido que o projeto não é mais interessante para a companhia. Isto pode ocorrer por diversos motivos, como: mudanças no direcionamento estratégico, mudança no tipo de escopo desejado para o produto, consequência da descontinuação de algum outro produto do portfólio que seria composto por este lançamento, por entender-se que os entregáveis intermediários do projeto sendo desenvolvido não está condizente com o escopo de produto desejado, por entender-se que o projeto demorou demais levando à perda do *timing* de lançamento, entre outros motivos que tornem o produto desinteressante para a companhia.
- **Motivos Financeiros:** Primariamente ocorre por mudanças no dimensionamento do quanto deve ser investido ou no quanto é esperado de retorno, seja com relação ao projeto ou com relação ao produto. Olhando para o projeto, existem casos em que há surgimento de ações custosas não previstas, ou orçamentação equivocada de uma ação prevista. Já olhando para o

produto, o custo de uma das matérias primas pode se elevar durante o projeto, levando a um decréscimo na margem do produto. Ou o mercado pode apresentar um comportamento diferente, afetando o *forecast* (previsões de venda) do produto.

- **Motivos Técnicos:** Pode ocorrer como consequência da reprovação em estudos de estabilidade de prateleira ou incapacidade de implementar a produção na unidade fabril, entre outros motivos relacionados a incapacidade de obter uma metodologia de obtenção rotineira do produto desejado atendendo as determinações técnicas para comercialização.
- **Motivos Regulatórios:** Todo novo produto precisa ser submetido para aprovação da ANVISA antes de poder ser lançado. Existem casos em que o órgão sanitário indefere a solicitação por entender que a documentação apresentada não atende seus critérios. Também existem casos em que as normas da ANVISA sofrem alterações durante o período de desenvolvimento de um produto, tornando-o inviável regulatoriamente.

Outra maneira de visualizar estes dados é por meio da tabela 4, onde estão descritos e quantificados todos os tipos diferentes de encerramentos observados para os 85 projetos da amostragem.

Tabela 4 – Distribuição dos projetos de acordo com o tipo de encerramento.

Encerramentos dos Projetos		
Motivo	Nº	% dos projetos
Escopo/Interesse	15	18%
Financeiro	6	7%
Motivos Técnicos	3	4%
Motivos Regulatórios	8	9%
Concluídos	53	62%

Fonte: Elaboração própria.

A tabela 5 permite uma observação mais clara apenas do universo dos 32 cancelamentos, ou seja, sem contabilizar os projetos concluídos. Desta forma, é possível analisar de forma mais direta a distribuição entre os diferentes motivos de cancelamento.

Tabela 5 – Distribuição dos cancelamentos de acordo com o motivo.

Motivos de Cancelamentos		
Motivo	Nº	% dos projetos
Escopo/Interesse	15	47%
Financeiro	6	19%
Motivos Técnicos	3	9%
Motivos Regulatórios	8	25%

Fonte: Elaboração própria.

De acordo com a metodologia PRINCE2 de gestão de projetos: “o motivo mais frequente para fracasso de projetos é a negligência da sua etapa de planejamento”. Trazendo esta frase para o contexto do estudo de caso, cria-se a hipótese de que a taxa de cancelamento de projetos de PDI na empresa Cosmo pode estar associada à escolha de realizar simplificações em sua etapa de viabilidade. (BENTLEY, 2010)

De forma a obter evidências estatísticas desta correlação, toda a amostragem de projetos foi separada em dois grupos. O “Grupo 1” se refere a projetos cuja viabilidade teve a análise de escopo realizada, porém, ainda assim foram cancelados por motivo de mudanças no escopo/interesse. Já o “Grupo 2” se refere a projetos cuja viabilidade não teve análise de escopo e posteriormente foram cancelados por motivo de mudanças no escopo/interesse. Com isso, pode-se montar a tabela 6, onde

- **Nº de Proj.:** Grupo 1: Número de projetos que tiveram a análise de escopo. Grupo 2: Número de projetos que não tiveram a análise de escopo. Para todos os projetos, há apenas duas opções: Ter análise de escopo ou não ter análise de escopo. Por este motivo, a soma das duas colunas deve necessariamente ser igual a amostragem total (85 projetos)
- **Canc.:** Número de cancelamentos por motivo de mudança de escopo/interesse, dentro do grupo em questão.
- **Taxa:** Cálculo percentual entre o valor da coluna “Canc.” e a “Nº de Proj.”.

Tabela 6 – Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise de Escopo” e “Cancelamento por Escopo/Interesse”.

Análise de Escopo & Cancelamento por Escopo/Interesse	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>Análise de Escopo Realizada Cancelamento: Escopo/Interesse</i>			<i>Análise de Escopo NÃO Realizada Cancelamento: Escopo/Interesse</i>		
	Nº de Proj.	Canc.	Taxa	Nº de Proj.	Canc.	Taxa
	31	2	6,5%	54	13	24,1%

Fonte: Elaboração própria.

Conforme pôde ser visto, projetos que tiveram sua análise de escopo realizada, tiveram aproximadamente 6,5% de cancelamento por problemas relacionados ao escopo. Entretanto, quando a análise de escopo não é realizada, esta taxa sobe significativamente para 24,1%. Ou seja, optar pela não execução da análise de escopo significa assumir um risco muito maior para fracasso do projeto durante seu andamento.

Também é plausível esperar que um comportamento semelhante seja observado nos demais pares entre “análise” e “motivo de cancelamento”, uma vez que o mesmo racional é aplicável. Portanto, também foi utilizada a mesma metodologia de cálculo para observação do comportamento da taxa de cancelamento em outros pares, cujos resultados podem ser vistos nas tabelas 7, 8 e 9 abaixo.

Tabela 7 – Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Financeira” e “Cancelamento por Motivos Financeiros”.

Análise Financeira & Cancelamento por Motivos Financeiros	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>Análise Financeira Realizada Cancelamento: Motivos Financeiros</i>			<i>Análise Financeira NÃO Realizada Cancelamento: Motivos Financeiros</i>		
	Nº de Proj.	Canc.	Taxa	Nº de Proj.	Canc.	Taxa
	33	0	0,0%	52	6	11,5%

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 8 – Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Técnica” e “Cancelamento por Motivos Técnicos”.

Análise Técnica & Cancelamento por Motivos Técnicos	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>Análise Técnica Realizada Cancelamento: Motivos Técnicos</i>			<i>Análise Técnica NÃO Realizada Cancelamento: Motivos Técnicos</i>		
	Nº de Proj.	Canc.	Taxa	Nº de Proj.	Canc.	Taxa
	48	1	2,1%	37	2	5,4%

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 9 – Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, no que se refere ao par “Análise Regulatória” e “Cancelamento por Motivos Regulatórios”.

Análise Regulatória & Cancelamento por Motivos Regulatórios	Grupo 1			Grupo 2		
	<i>Análise Regulatória Realizada Cancelamento: Motivos Regulatórios</i>			<i>Análise Regulatória NÃO Realizada Cancelamento: Motivos Regulatórios</i>		
	Nº de Proj.	Canc.	Taxa	Nº de Proj.	Canc.	Taxa
	69	3	4,3%	16	5	31,3%

Fonte: Elaboração própria.

Por meio da observação dos comparativos para todos os pares entre análise e motivo de cancelamento, observam-se indícios de que a chance do projeto ser cancelado durante seu andamento aumenta quando opta-se pela não realização de uma análise. A tabela 10 auxilia nesta observação, pois reúne todos os dados principais apresentados nas tabelas 6, 7, 8 e 9.

Tabela 10 – Comparativo entre o Grupo 1 e o Grupo 2, para todos os pares.

Par Análise & Motivo de Cancelamento	Grupo 1			Grupo 2		
	Nº de Proj.	Canc.	Taxa	Nº de Proj.	Canc.	Taxa
Escopo	31	2	6,5%	54	13	24,1%
Financeiro	33	0	0,0%	52	6	11,5%
Técnico	48	1	2,1%	37	2	5,4%
Regulatório	69	3	4,3%	16	5	31,3%

Fonte: Elaboração própria.

Com base nestes dados, pode-se inferir que a chance do projeto ser cancelado por algum dos motivos é maior quando a sua análise par não é realizada. Ou seja, as análises (quando

realizadas) de fato aparentam auxiliar na definição do projeto como interessante e viável antes de sua abertura, conforme definido nos objetivos da fase de viabilidade.

Também é possível analisar o comportamento da taxa de cancelamento como um todo, dependendo do tipo de viabilidade que foi conduzida. É sabido que uma fase de viabilidade completa possui um total de 4 análises formais, porém pode-se optar por pular uma ou mais delas. Com base nos dados da tabela 10, a expectativa é que quanto mais análises são realizadas, menor será a chance de cancelamento. Para investigar esta teoria, todos os 85 projetos da amostragem foram separados em 5 grupos, de acordo com a quantidade de análises conduzidas em suas viabilidades. Por exemplo, 0 significa que nenhuma análise foi conduzida, enquanto 4 indica uma viabilidade completa. Os resultados desta avaliação podem ser vistos na tabela 11.

Tabela 11 – Taxa de cancelamento para cada tipo de viabilidade.

Nº de Análises Realizadas	Nº	Cancelamentos	
0	15	9	60%
1	15	8	53%
2	18	8	44%
3	18	6	33%
4	19	1	5%

Fonte: Elaboração própria.

Com base nos resultados, encontra-se uma relação inversamente proporcional entre o número de análises realizadas e a taxa de cancelamento, assim como esperado. Ou seja, quanto menos análises são realizadas durante a viabilidade, maior é a taxa de cancelamento do projeto após sua abertura.

Um comportamento interessante que pode ser observado é que cada análise a mais leva a uma queda consistente na taxa de cancelamento, de aproximadamente 9%. Ou seja, ao conduzir uma análise a mais, a organização está diminuindo em quase 10% o risco de fracasso e subsequente desperdício de recursos.

A única exceção é no último salto, entre uma viabilidade de 3 análises e uma de 4. Neste salto, a queda de taxa de cancelamento observada é aproximadamente 3 vezes maior do que a taxa observada nos demais saltos. Dentro da amostragem levantada, apenas 1 projeto que passou por uma viabilidade completa foi cancelado, ou seja, quase todos os projetos que foram aprovados com uma fase de viabilidade completa, foram futuramente concluídos.

Este é um indicativo que as metodologias atualmente estabelecidas para a fase de viabilidade, desde que conduzidas em sua totalidade, aparentam cumprir satisfatoriamente os objetivos estabelecidos de planejar o projeto e defini-lo como interessante e viável.

Em resumo, apesar de toda análise ausente contribuir para um maior risco de cancelamento do projeto, a principal diferença visualizada é entre viabilidades completas e viabilidades incompletas, seja por faltar 1, 2, 3 ou 4 análises. Ou seja, caso a intenção da corporação seja diminuir ao máximo a quantidade de cancelamentos de projetos, a condução da fase de viabilidade em sua totalidade é a melhor forma de alcançar este objetivo.

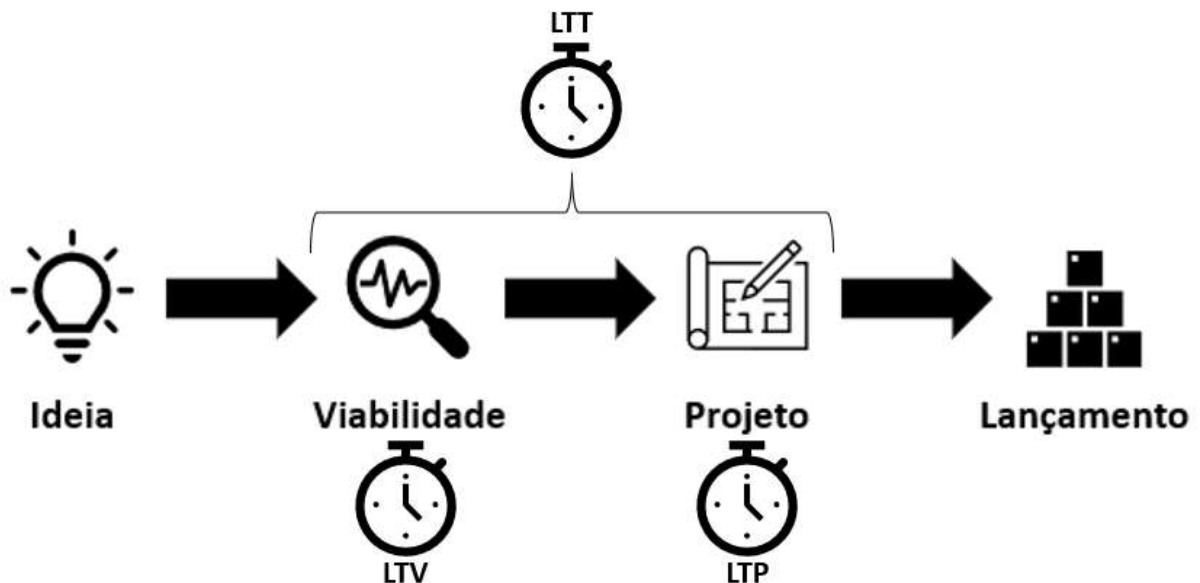
5.3.2 *Lead Time*

Lead time é um termo em inglês, comum à área de gestão de projetos, que pode ser traduzido como “tempo de processamento”. No contexto do estudo de caso, pode-se definir *lead time* (ou apenas LT) como o tempo de duração de uma determinada fase ou atividade. (PMI, 2017)

Conforme pode ser visualizado na figura 19, o fluxo geral para lançamento de um novo produto farmacêutico possui duas fases entre a ideia e o lançamento, sendo elas a fase de viabilidade e fase de projeto. Portanto, há 3 *lead times* diferentes calculados dentro deste macrofluxo:

- ***Lead Time da Viabilidade (LTV)***: Tempo entre o início da primeira atividade da viabilidade e a abertura do projeto.
- ***Lead Time do Projeto (LTP)***: Tempo entre a abertura do projeto e o lançamento do produto no mercado.
- ***Lead Time Total (LTT)***: Tempo entre o início da primeira atividade da viabilidade e o lançamento do produto no mercado.

Figura 19 – Macrofluxo para lançamento de novo produto farmacêutico, com representação dos 3 tipos de *Lead Time* calculáveis.



Fonte: Elaboração própria, com base nos conceitos do PMBOK® Guide (PMI, 2017).

No tópico anterior foi concluído que simplificações na fase de viabilidade aumentam os riscos de cancelamento do projeto. Porém, este já era um malefício esperado. Conforme citado anteriormente, toma-se a decisão de realizar uma viabilidade enxuta pois entende-se que desta forma o LTV será diminuído, conseqüentemente será possível chegar ao lançamento de forma mais rápida, ou seja, o LTT será menor. Dependendo do caso, entende-se que vale a pena arcar com um risco maior de cancelamento para obtenção deste ganho de tempo.

Tempo sempre é um dos indicadores mais importantes na gestão de projetos, portanto, todas as datas de início e fim das fases são inseridas no banco de dados que está sendo utilizado como base para o estudo de caso. Com isso, pode-se utilizar esta informação para calcular os *lead times* de acordo com as 3 definições atribuídas para LTV, LTP e LTT.

Ou seja, o banco de dados já possui os dados necessários para o estudo de caso. Para iniciar o estudo acerca dos impactos no LT de simplificações na viabilidade, o primeiro passo foi separar todos os projetos em grupos, de acordo com o número de análises que foram conduzidas em suas viabilidades. Com isso, são obtidos 5 grupos (0, 1, 2, 3 e 4 análises), de forma semelhante ao que foi feito no tópico anterior.

O segundo passo foi obter os valores de LTV, LTP e LTT para todos os projetos de todos os grupos, e listá-los de acordo com o seu grupo. Vale ressaltar que os projetos cancelados não chegaram a um lançamento de produto, ou seja, não obtiveram um marco fim. Por conta disso, projetos cancelados apresentam LTVs mas não é possível calcular seus LTPs e LTTs.

Sendo assim, vale ressaltar que projetos cancelados são parte da amostragem utilizada para análise dos LTVs, mas não foram considerados na avaliação dos LTPs e LTTs.

Após obtidos todos os valores de *lead time*, foi necessário aplicar uma etapa de codificação dos valores. Isto foi feito pois o tempo de lançamento de novos produtos é uma informação estratégica importante para empresas farmacêuticas, ou seja, trata-se de uma informação sensível da empresa Cosmo.

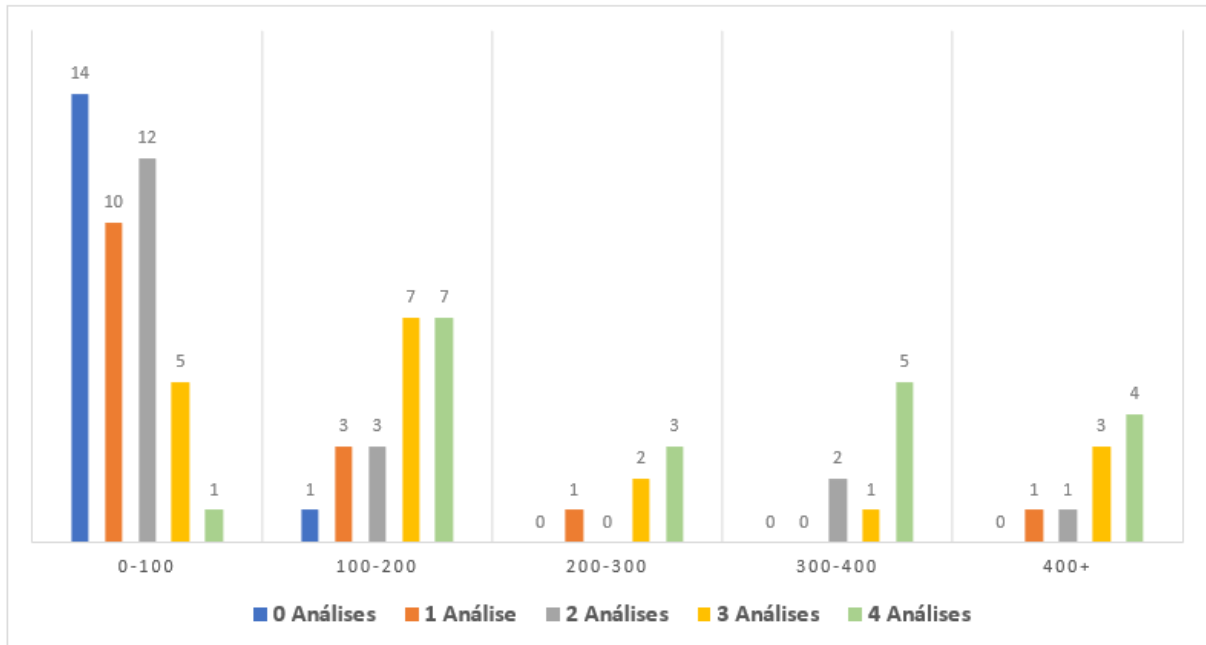
Neste estudo de caso, apenas análises comparativas entre os diferentes tipos de viabilidade (0, 1, 2, 3 e 4 análises) serão feitas, portanto, optou-se pelo método de multiplicação dos dados por um coeficiente comum de valor desconhecido ao leitor. Este coeficiente teve seu valor definido aleatoriamente dentro da faixa de 0,1 a 10, ou seja, os valores absolutos apresentados podem ser 10 vezes menores ou 10 vezes maiores que os valores reais. Porém, todos os dados serão multiplicados pelo mesmo coeficiente, logo, as avaliações comparativas não terão valores adulterados. Desta forma, é possível manter o sigilo acerca dos *lead times* absolutos da empresa Cosmo, sem comprometer as conclusões do estudo de caso.

Após realizada a codificação dos dados de acordo com o coeficiente sorteado, obtêm-se uma tabela onde estão listados todos os projetos com seus respectivos valores de LTV, LTP e LTT. Com isto feito, foram construídos histogramas para auxiliar no entendimento da distribuição destes valores.

Para analisar a distribuição dos dados, o primeiro passo é definir qual será o tamanho dos intervalos no histograma. Ao observar a amostragem, nota-se que nenhum valor de *lead time* passou de 1000 dias, portanto, este seria o valor final. Resta então a definição do número de intervalos. Quanto mais intervalos, mais dividida fica a amostragem e mais fácil é identificar comportamentos. Porém, uma consequência é que os resultados podem ficar deturpados nos casos em que a amostragem geral é pequena. (BUSSAB et al., 2002)

No caso dos tempos de viabilidade (os LTVs), o histograma foi construído com intervalos de 100 dias cada. Além disso, foram encontrados poucos valores superiores a 400, portanto, optou-se por agrega-los em um mesmo intervalo “400+”. O histograma resultante pode ser visto na figura 20:

Figura 20 – Histograma com distribuição dos valores de LTV para cada grupo.



Fonte: Elaboração própria.

Ao analisar a distribuição dos dados de cada grupo de forma conjunta, pode-se observar os comportamentos de *lead time* dependendo do número de análises que são realizadas, por meio da comparação. Infelizmente, o número amostral não é muito grande, logo, o histograma não apresenta uma curvatura muito acentuada. Porém, ainda assim é possível notar algumas tendências.

De forma geral, nota-se que quanto mais análises são realizadas, maior tende a ser os *lead times* da viabilidade. Por exemplo, o grupo “0 análises” apresenta quase todos os seus valores no primeiro intervalo, enquanto o grupo “4 análises” apresenta uma distribuição mais homogênea com um ponto central mais alto. De forma semelhante, os grupos de 0, 1 e 2 análises tem comportamentos parecidos entre si, já o grupo “3 análises” se aproxima do “4 análises”.

Estes comportamentos observados condizem com o esperado, uma vez que análises levam tempo para serem efetuadas e submetidas a aprovação, portanto, é natural que mais tempo seja necessário para conduzir viabilidades com mais análises.

Uma outra forma de calcular qual o LTV esperado para cada grupo é por meio do cálculo da mediana. Optou-se pela mediana em vez da média porque a mediana se trata de uma forma de medição do ponto central amostral, enquanto a média é fortemente influenciada pela presença de valores muito discrepantes na amostragem, os *outliers*. Notou-se que os grupos de *lead time* apresentam *outliers* muito significativos, portanto, a mediana apresentaria valores

mais representativos para o contexto do estudo de caso do que cálculos de média. O resultado do cálculo da mediana de cada grupo pode ser visto na tabela 12:

Tabela 12 – Mediana dos LTV para cada tipo de viabilidade.

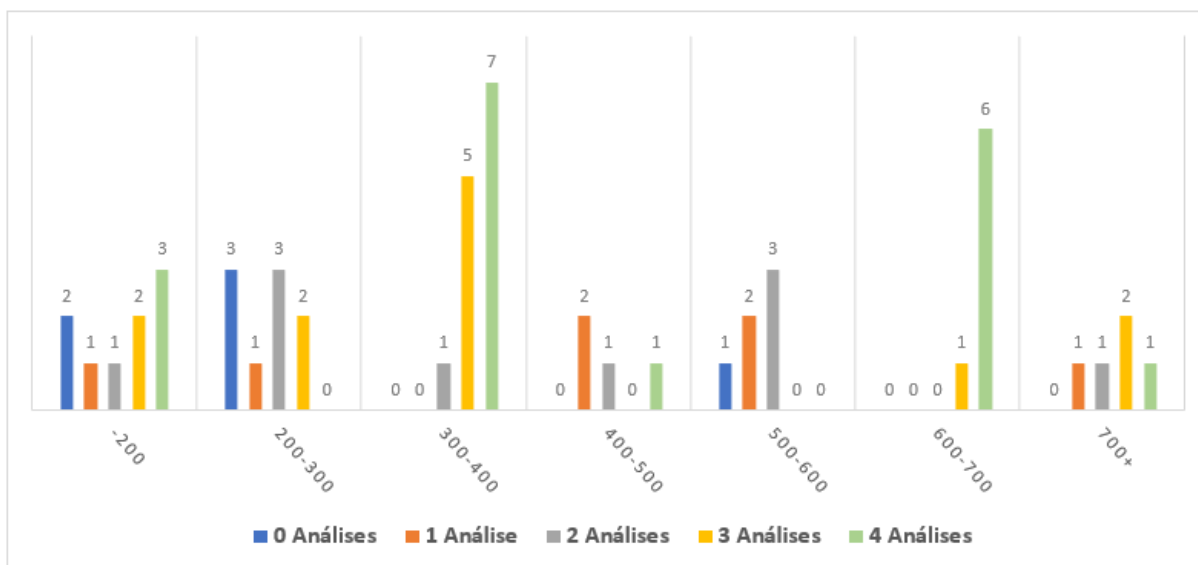
MEDIANA		
N° de Análises	N° de Projs	LTV
0	15	0
1	15	17
2	18	42
3	18	166
4	19	246

Fonte: Elaboração própria.

Assim como previsto com base na visualização do histograma, os cálculos de mediana também apontam que quanto mais análises são conduzidas na viabilidade, mais tempo será necessário. Conforme esperado, a opção de maior celeridade é a ausência de qualquer análise, o que leva a um tempo de viabilidade igual a 0. Além disso, nota-se que viabilidades robustas são significativamente mais longas, principalmente quando se trata de uma viabilidade completa (4 análises) ou quase completa (3 análises). Em resumo, há evidências estatísticas de que a simplificação da etapa de viabilidade resulta em *lead times* menores para esta fase.

Porém, vale ressaltar que o objetivo desejado ao simplificar o processo de viabilidade é diminuir o tempo de lançamento do produto. Foi visto que o *lead time* da viabilidade de fato é reduzido ao realizar menos análises, porém, é possível que esta ação resulte em um planejamento mais precário, consequentemente levando a *lead times* de projeto mais longos. Ou seja, é possível que o *lead time* total (o real interesse dos *stakeholders*) acabe aumentando com simplificações na viabilidade, apesar do tempo de viabilidade (LTV) diminuir.

Para averiguar a influência das simplificações no tempo de projeto, foi construído um histograma com os dados de LTP, utilizando metodologia semelhante a empregada para o histograma com os valores de LTV. Porém, notou-se que os intervalos de 0-100 dias possuíam apenas 2 projetos, enquanto o intervalo 800-1000 dias só possuía 1 projeto. Sendo assim, optou-se por aglutinar o primeiro intervalo até 200 dias na categoria “-200”, enquanto projetos de mais de 700 dias serão contemplados na categoria “700+”. Desta forma, a visualização seria facilitada. Com isso, a figura 21 resultante pode ser visto abaixo.

Figura 21 – Histograma com distribuição dos valores de LTP para cada grupo.

Fonte: Elaboração própria.

Ao analisar este histograma de LTP, a primeira observação que pode ser feita é que não aparenta ser possível reconhecer comportamentos tão claros, diferentemente do que foi visto anteriormente no histograma de LTV. Vale ressaltar que a amostragem do histograma de LTP é significativamente menor do que a amostragem do histograma de LTV, por conta do cancelamento de uma parcela dos projetos durante seu andamento.

Para auxiliar nesta avaliação de comportamentos, também foram realizados cálculos de mediana, cujos resultados podem ser visualizados na tabela 13.

Tabela 13 – Mediana dos LTP para cada tipo de viabilidade.

MEDIANA		
N° de Análises	N° de Projs	LTP
0	6	252
1	7	467
2	10	394
3	12	335
4	18	386

Fonte: Elaboração própria.

Anteriormente, foi visto que o tempo de viabilidade é afetado pelo número de análises de forma diretamente proporcional. Já no caso dos tempos de projeto, não parece ser possível

chegar a uma conclusão semelhante com base nos dados. O grupo de viabilidades com 1 análise possui um LT um pouco mais elevado, mas ainda próximo do observado nos grupos de 2, 3 e 4 análises.

A mediana de LTP mais contrastante entre os observados na tabela 13 é referente ao grupo de viabilidade de 0 análises. Diferente da hipótese previamente levantada, os resultados obtidos levam a interpretação de que um planejamento mais precário por conta de uma viabilidade rasa levam a queda de *lead time*, em vez de um aumento.

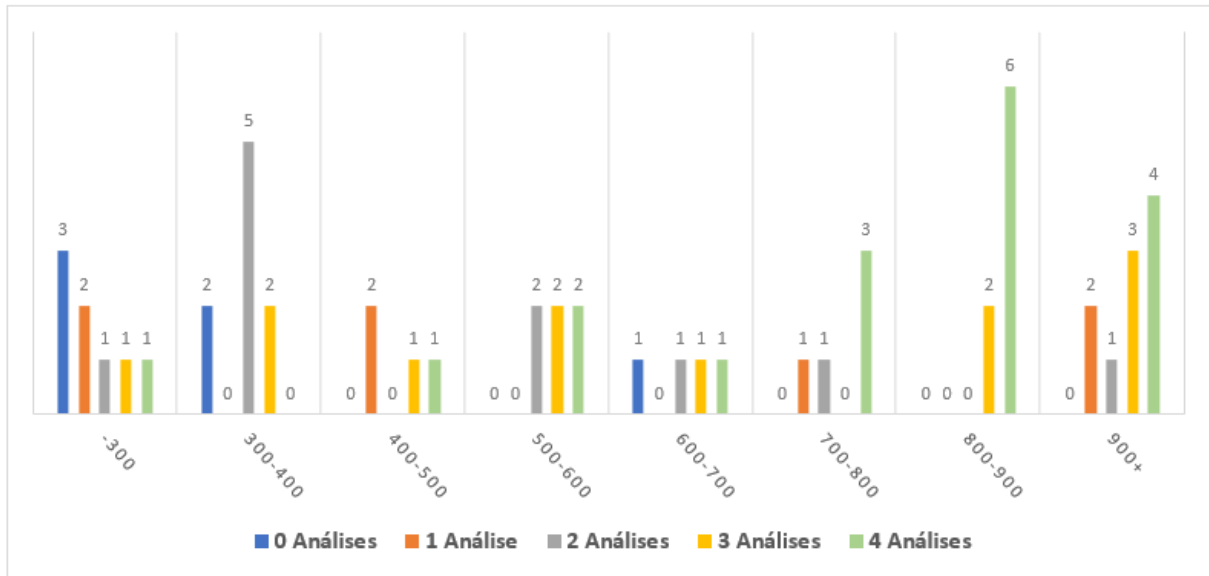
Acredita-se que este seja efeito da presença de uma variável oculta (ou latente). Atualmente na empresa Cosmo, os projetos estratégicos são os mais propensos a receberem uma fase de viabilidade rasa, pois entende-se que desta forma é possível lançá-los rapidamente. Não só isso, mas esse tipo de projeto recebe um nível de prioridade alto durante o seu andamento, ou seja, ele acaba “furando filas” para realização de suas atividades de projeto, resultando em um LTP menor. Ou seja, os projetos que têm viabilidades rasas são, em geral, os mesmos projetos que recebem um status de prioridade durante seu andamento, conseqüentemente levando a queda observada de *lead time*. (BUSSAB et al., 2002) (PMI, 2017)

Com isso, já foi possível observar que, em geral, o LTV tende a aumentar com o aumento do número de análises, enquanto o LTP não parece sofrer grandes mudanças dependendo do tipo de viabilidade que foi conduzida. A única ressalva é no caso de projetos que tiveram 0 análises, mas isso pode ser justificado pela política de priorização que serve como variável oculta.

De toda forma, os *lead times* de viabilidade e os *lead times* de projeto indiretamente afetam o tempo para lançamento de novos produtos, mas para que uma avaliação mais direta seja feita acerca dos efeitos, é válido que o conjunto dos LTVs e LTPs seja avaliado, ou seja, que os LTTs sejam observados.

Para isso, assim como foi realizado anteriormente, um histograma com os valores de LTT foi construído, conforme pode ser visto na figura 22:

Figura 22 – Histograma com distribuição dos valores de LTT para cada grupo.



Fonte: Elaboração própria.

Assim como o histograma visto na avaliação de LTV, este histograma também oferece uma visualização de comportamentos. De forma geral, parece que a amostragem de projetos com 0 análises está contida nos intervalos mais baixos, enquanto os projetos de 3 ou 4 análises estão aglomerados primariamente nas categorias de valores mais elevados. Já os valores de LTT dos projetos de 1 ou 2 análises parecem estar mais espalhados ao longo do espectro.

De forma equivalente ao realizado anteriormente, também foram conduzidos cálculos de tendência central para analisar este comportamento de forma mais objetiva. Os resultados podem ser observados na tabela 14:

Tabela 14 – Mediana dos LTT para cada tipo de viabilidade.

MEDIANA		
Nº de Análises	Nº de Projs	TOTAL
0	6	326
1	7	473
2	10	431
3	12	601
4	18	809

Fonte: Elaboração própria.

Ao observar estes dados, de fato, os tempos mais altos entre a idealização do produto e seu lançamento são observados em projetos cuja fase de viabilidade foi mais robusta, principalmente em viabilidades completas. Já o caso de viabilidades inexistentes ou rasas (0, 1 ou 2 análises), a mediana do *lead time* é significativamente menor, aproximadamente metade do tempo obtido com viabilidades robustas. Anteriormente, foi visto que o LTP não apresenta grandes mudanças, apenas o LTV, portanto, esta diminuição na mediana do LTT advém principalmente das diferenças observadas nos tempos de viabilidade.

Porém, assim como concluído no tópico 5.3.1 referente a cancelamentos, também é possível notar pela tabela 14 que o número de projetos finalizados com sucesso diminui progressivamente conforme o número de análises diminui, apesar do número de projetos abertos serem bem semelhantes para todos os grupos. Ou seja, projetos com etapas de viabilidade mais rasas são muito mais suscetíveis a cancelamentos.

Sendo assim, infere-se que a estratégia de simplificar a etapa de viabilidade é eficaz, caso o objetivo dos *stakeholders* seja lançar o produto rapidamente. A estratégia de simplificar a fase de viabilidade diminui a chance de lançamento do produto, mas caso ele seja lançado, o tempo necessário para isso tende a ser menor. Em outras palavras, simplificar a etapa de viabilidade é uma abordagem que assume um risco maior, com o benefício de diminuir o gasto de tempo. Vale ressaltar que esta é uma estratégia válida, sendo o gerenciamento do risco parte da metodologia de gerenciamento de projetos promovida no *PMBOK Guide*. (PMI, 2017)

5.4 IMPACTOS NA SAÚDE DO PRODUTO

Até o momento, apenas os impactos em projeto de eventuais simplificações na fase de viabilidade foram analisados. Porém, é importante que o olhar seja expandido para um horizonte posterior ao lançamento. Conforme visto na tripla restrição, uma diminuição no tempo disponível tende a levar a uma queda na qualidade final da entrega do projeto e maiores custos. Projetos de PDI para lançamento de novos produtos tem como objetivo primário a transformação de recursos investidos pela empresa em ganho de valor, por meio do seu novo produto lançado. Sendo assim, torna-se necessário avaliar a performance do produto para inferir se o projeto teve sucesso. (PMI, 2017)

Porém, vale ressaltar que “sucesso” é um termo subjetivo. Cada projeto tem objetivos singulares, portanto, é difícil definir um critério geral aplicável para todos os lançamentos. Por exemplo, um produto pode vender apenas 1000 unidades e ser um sucesso, pois demandou pouco tempo e investimento. Outro produto pode ter vendido 200.000 unidades e ser considerado um fracasso, pois demandou uma quantidade maior de recursos da companhia para

ser desenvolvido. Além disso, este retorno de valor à empresa pode vir de outras formas além de vendas e ganho financeiro. O objetivo do projeto pode ser apenas composição de portfólio, fortalecimento de marca, composição de kit com outro produto, ocupação de *market share*, entre outras inúmeras formas de obter ganho para a empresa. (PMI, 2017)

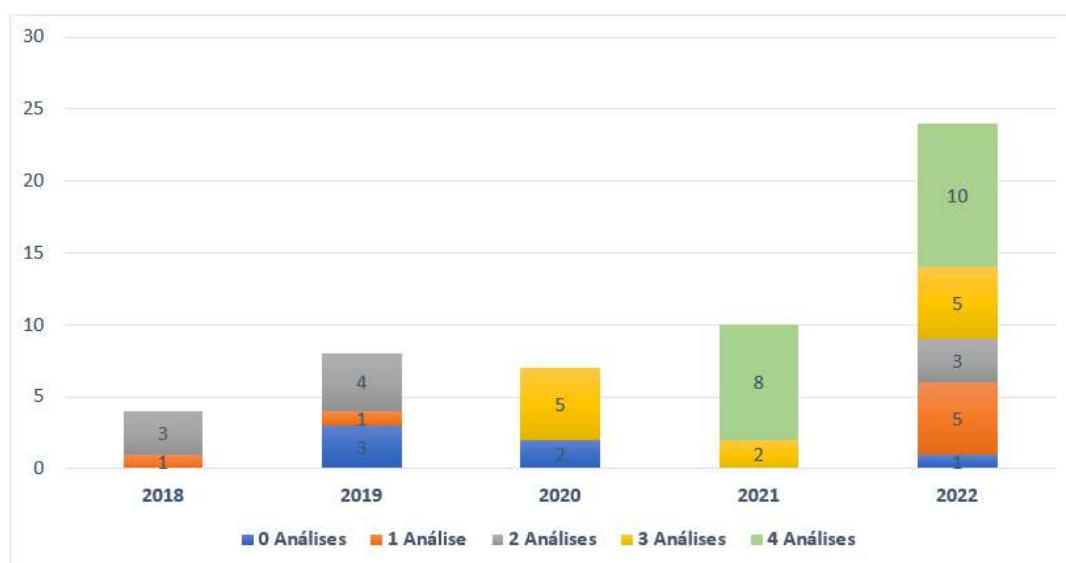
Sendo assim, buscou-se definir critérios fossem termômetros de sucesso comuns para todos os projetos conduzidos pela empresa Cosmo, de forma a associar a performance do produto com os diferentes tipos de viabilidade conduzidos.

5.4.1 Lançamentos da Empresa

Antes da análise da performance dos produtos contidos na amostragem, existem dois pontos importante a serem ressaltados. O primeiro é que a amostragem para avaliação do comportamento dos produtos é menor do que a amostragem disponível para estudo da saúde do projeto, uma vez que projetos cancelados não contribuem para as análises de produto, já que nunca chegaram a resultar em um lançamento efetivo no mercado.

O outro ponto importante é que, seja qual for o critério a ser estudado, deve-se ter em mente que há um fator temporal a ser levado em consideração. O universo amostral contém todos os lançamentos OTC realizados entre 2018 e 2022, ou seja, os produtos têm desde poucos meses até um máximo de 5 anos de tempo de mercado. A figura 23 apresenta a distribuição de novos produtos por ano de lançamento, assim como divididos de acordo com o tipo de viabilidade que foi conduzida.

Figura 23 – Distribuição dos lançamentos OTC por ano e tipo de viabilidade conduzida.



Fonte: Elaboração própria.

A primeira tendência que pode ser observada é em relação ao volume de lançamentos. Conforme visto na figura 23, o número de lançamentos OTC da empresa Cosmo tem aumentado no período, com o ápice sendo em 2022 após um crescimento de mais de 100% em relação ao ano anterior.

Além disso, pode-se notar que o tipo de viabilidade sendo conduzido tem se alterado ao longo dos anos. Viabilidades mais robustas, com 3 ou 4 análises, foram conduzidas primariamente para os lançamentos dos últimos dois anos do período. Enquanto isso, viabilidades mais rasas, principalmente com nenhuma ou uma análise, parecem não estarem proporcionalmente contidas em nenhum período em específico. Porém, vale ressaltar que é difícil fazer esta avaliação de forma assertiva por conta da baixa amostragem, resultado da alta taxa de cancelamento normalmente observada nos projetos com estes tipos de viabilidades mais rasas.

Outra inferência interessante pode ser feita observando a coluna relativa a 2022. Este é o ano mais recente, portanto, pode-se assumir que é o ano que melhor reflete a política atual da empresa Cosmo. Com base nos valores observados, pode inferir que hoje procura-se conduzir prioritariamente viabilidades completas, uma vez que lançamentos com 4 análises são maioria. Além disso, observa-se que 2022 apresentou lançamentos com todos os tipos possíveis de viabilidades, indicando que a empresa Cosmo rotineiramente aplica todos os tipos de viabilidade para seus projetos, de acordo com a estratégia definida para cada um deles.

5.4.2 Ciclo de Vida

Avaliar “sucesso” de produtos é naturalmente subjetivo, porém, é possível estabelecer critérios comuns a todos os projetos que permitem analisar de forma objetiva os efeitos de processos de viabilidade mais rasos. Uma destas formas refere-se ao estudo dos ciclos de vida. Após lançamento no mercado, a tendência padrão esperada para um produto é que ele passe por 4 fases principais: (KOTLER et al., 2012)

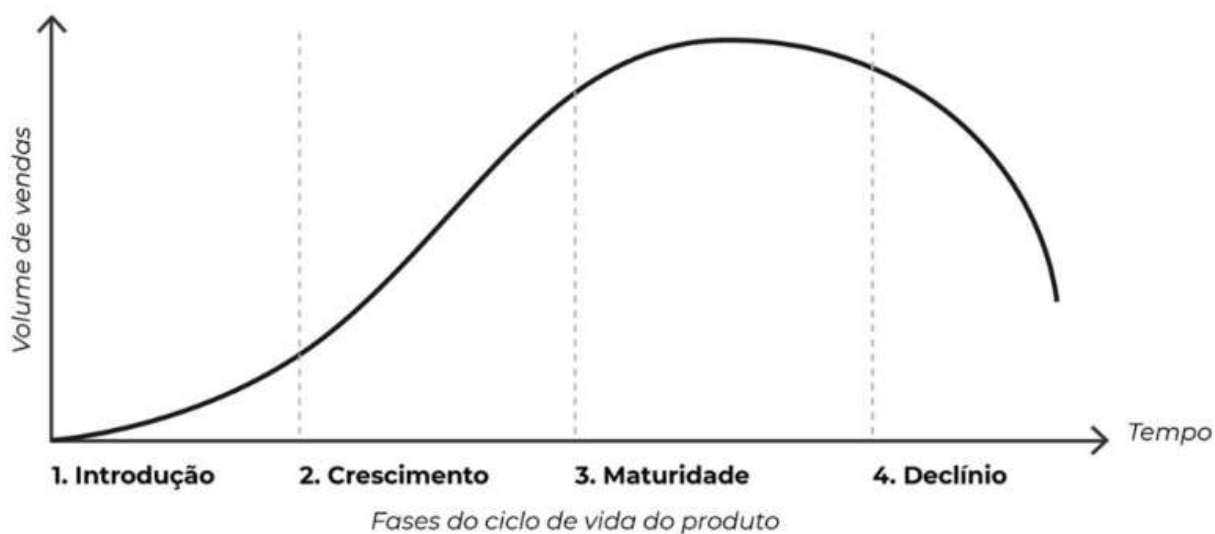
1. **Introdução:** Nesta fase, o produto é lançado no mercado pela primeira vez. Geralmente, as vendas são baixas e os lucros são limitados devido à falta de conhecimento e conscientização por parte dos consumidores. As empresas costumam enfrentar altos custos de *marketing* e distribuição para promover o produto e estabelecer sua posição no mercado.
2. **Crescimento:** Momento no qual o crescimento nas vendas começa a ser menos dependente de investimentos da empresa, por conta da ação de clientes recorrentes, indicações para familiares e amigos, blogs etc.

3. **Maturidade:** Momento no qual o volume de vendas estagna em seu auge, com o crescimento eventualmente se transformando em queda. Neste momento, a empresa pode adotar medidas visando estender o período de maturidade do produto, diminuindo os preços, aumentando ações promocionais etc.

4. **Declínio:** Neste momento, o produto é conhecido pelo mercado, mas se torna cada vez mais obsoleto frente a outras opções disponíveis ao consumidor. Com isso, as vendas tendem a diminuir cada vez mais e ações promocionais tornam-se cada vez menos efetivas e mais caras. Eventualmente, opta-se por descontinuar o produto.

Este período entre o lançamento do produto e sua descontinuação, passando pelas 4 fases, é conhecido como “ciclo de vida”. Em geral, produtos OTC possuem ciclos de vida mais breves do que produtos RX. Na figura 24 pode-se visualizar um ciclo de vida padrão de um produto farmacêutico OTC. (OLIVEIRA, 2019)

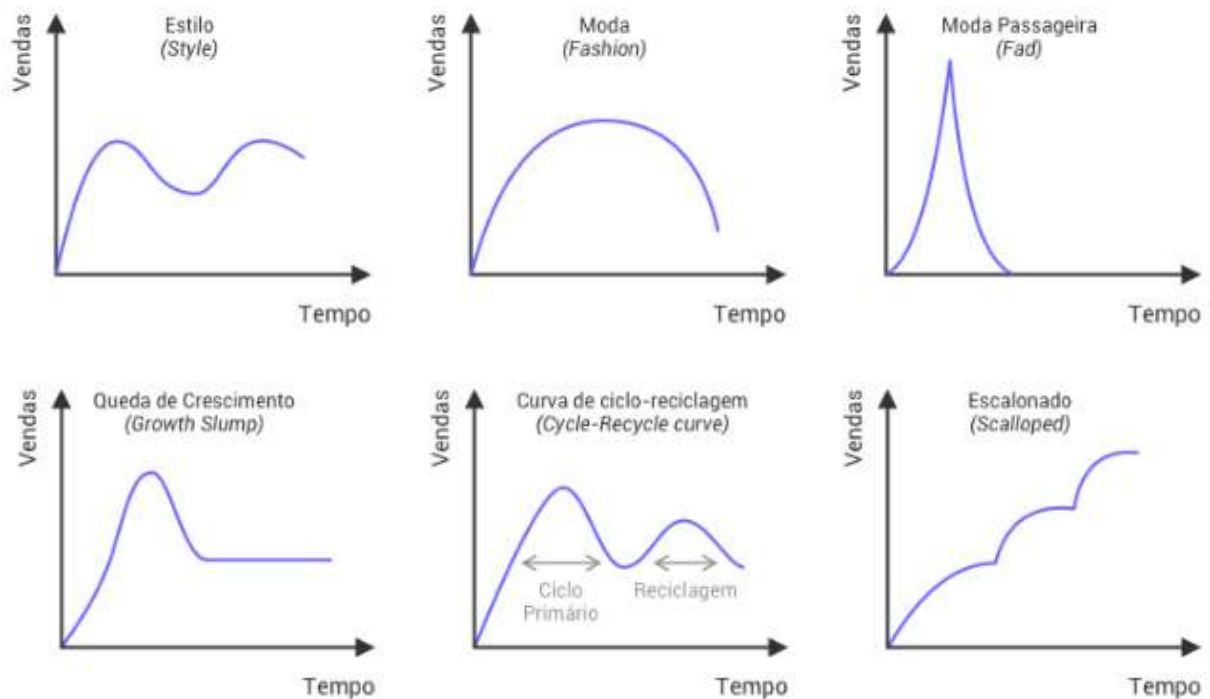
Figura 24 – Típico ciclo de vida de um produto OTC.



Fonte: OLIVEIRA, Welliton (2019).

Naturalmente, este comportamento pode variar dependendo do produto e da estratégia da empresa. É possível que o produto tenha mais de um momento de maturidade, ou que seu declínio se estabilize em um valor de vendas constante após passado o período de auge etc. Na figura 25, podem ser observados alguns dos ciclos de vida possíveis. (KOTLER et al., 2012)

Figura 25 – Exemplos de ciclos de vida alternativos.



Fonte: CARVALHO, Henrique (2020).

Portanto, o primeiro passo para analisar o universo amostral do estudo de caso é observar o estilo de ciclo de vida apresentado pelos produtos contidos nessa amostragem. Utilizando a plataforma IQVIA PMB, foi possível obter os dados mercadológicos referentes aos produtos lançados. Ao analisar individualmente o comportamento dos números de vendas anuais (em unidades), observou-se para todos os produtos contemplados no universo amostral que:

- Após início de um comportamento de queda, nenhum ano subsequente apresenta crescimentos significativos. Ou seja, todos os produtos apresentam apenas um pico primário.
- Todos os produtos descontinuados foram retirados do mercado apenas em momentos em que o volume de venda estava significativamente abaixo do seu auge, após sucessivos anos de queda.

Com base nestas duas observações, pode-se inferir que todos os produtos do universo amostral possuem um ciclo de vida com comportamento próximo do ciclo de vida típico visto na figura 24. Este não é um cenário particularmente surpreendente, já que o ciclo de vida é influenciado principalmente por dois fatores: tipo de produto e direcionamento estratégico da companhia para manutenção do produto no mercado. Todo o universo amostral é composto por

produtos semelhantes entre si e gerenciados pela mesma empresa, portanto, faz sentido que seus ciclos de vida tenham comportamentos próximos. (CARVALHO, 2020) (KOTLER et al., 2012)

Porém, isso não significa que seus ciclos de vida sejam iguais. Cada produto leva um período único para alcançar seu auge, resiste no mercado por um tempo diferente até ser descontinuado etc. Apesar desta singularidade ser característica, neste estudo de caso a intenção é observar as diferenças gerais entre ciclos de vida de produtos com diferentes viabilidades, de forma a inferir os impactos de simplificações nesta fase.

Antes de avaliar o ciclo de vida em relação a sua curva em si, foram levantadas informações acerca do número de produtos que já foram descontinuados e quantos ainda estão em crescimento dentro da amostragem de cada tipo de viabilidade, de acordo com os 5 grupos estabelecidos anteriormente (0, 1, 2, 3 e 4 análises).

De forma geral, uma quantidade maior de produtos ativos significa uma quantidade maior de produtos trazendo receita para a empresa. Além disso, produtos ainda em fase de crescimento indicam um futuro sustentável onde o produto ainda terá uma fase de maturação antes de seu declínio, ou seja, ainda serão capazes de gerar receitas por um período mais longo antes de chegarem ao momento de serem descontinuados. Em resumo, o mais desejável para a companhia é ter um portfólio ativo e saudável, com uma proporção alta de produtos ativos e em crescimento. (KOTLER et al., 2012)

A quantificação da amostragem de cada tipo de viabilidade foi realizada, no que diz respeito a proporção de produtos ativos e proporção de produtos em crescimento. Os resultados podem ser visualizados na tabela 15.

Tabela 15 – Proporção de produtos ativos e proporção de produtos em crescimento de acordo com o tipo de viabilidade.

N° de Análises	N° de Produtos	Ativos		Em crescimento	
		N°	%	N°	%
0	6	3	50,0%	1	33,3%
1	7	4	57,1%	4	100,0%
2	10	8	80,0%	4	50,0%
3	12	11	91,7%	8	72,7%
4	18	18	100,0%	18	100,0%

Fonte: Elaboração própria.

Com base nestes dados, tende-se a inferir que um número maior de análises leva a uma proporção maior de produtos ativos, uma vez que a porcentagem aumenta sempre que uma

análise a mais é realizada na viabilidade. Um comportamento semelhante pode ser visto na proporção de produtos em crescimento, com exceção do valor obtido no grupo de 1 análise que não segue esta tendência.

Entretanto, vale ressaltar que a empresa Cosmo tem realizado cada vez mais análises em suas fases de viabilidade, o que significa que as viabilidades mais robustas têm uma proporção maior de produtos lançados em anos mais recentes.

Naturalmente, é esperado que produtos recentemente lançados ainda estejam em suas fases de crescimento, longe de serem descontinuados. Ou seja, é possível que o tipo de viabilidade não seja o fator determinante nestas proporções, e sim a data de lançamento. De forma a levantar mais informações acerca desta teoria, foram calculados os anos de lançamento médios de cada grupo e seus resultados foram colocados em ordem, conforme pode ser visto na tabela 16.

Tabela 16 – Proporção de produtos ativos e em crescimento de acordo com o tipo de viabilidade e em ordem de ano médio de lançamento.

Nº de Análises	Nº de Produtos	Ano de Lanç. [Médio]	Ativos		Em crescimento	
2	10	2019,6	8	80,0%	4	50,0%
0	6	2019,8	3	50,0%	1	33,3%
1	7	2021,0	4	57,1%	4	100,0%
3	12	2021,0	11	91,7%	8	72,7%
4	18	2021,6	18	100,0%	18	100,0%

Fonte: Elaboração própria.

Ao analisar os números médios de ano de lançamento, observa-se que existem dois conjuntos principais, separados pelos números médios de ano de lançamento:

- **Conjunto A:** composto pelos grupos de 0 análises e 2 análises, cujos anos de lançamento médios são próximos e mais antigos.
- **Conjunto B:** composto pelos grupos de 1, 3 e 4 análises, cujos anos de lançamento médios são próximos e mais recentes.

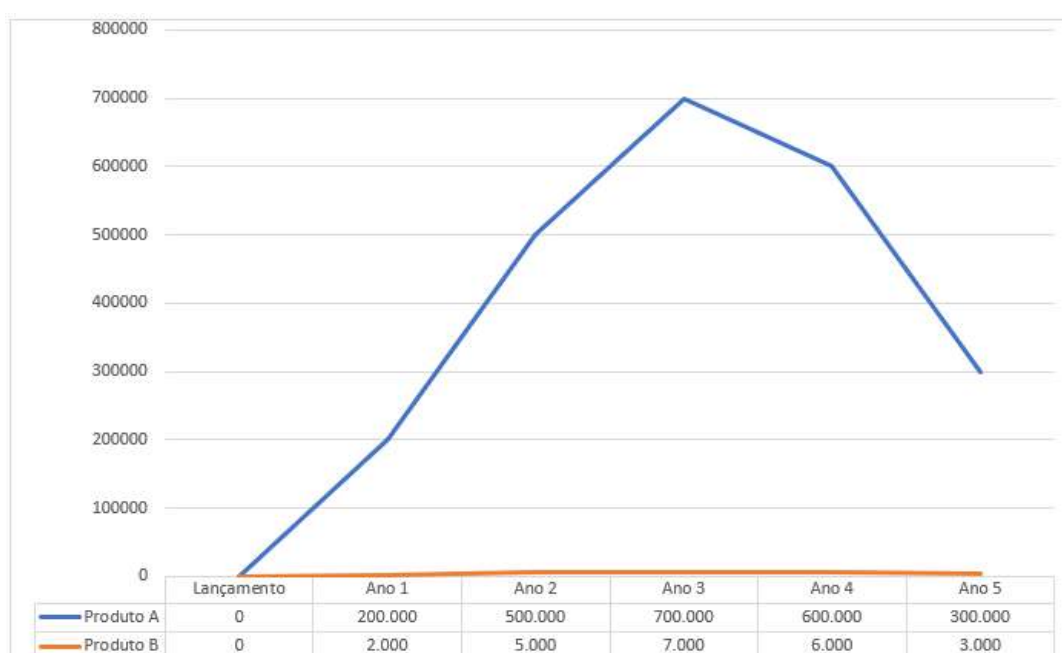
Olhando para a proporção de produtos ativos, observa-se que tanto no conjunto A como no B, uma porcentagem de produtos ativos mais alta é vista em produtos resultantes de viabilidades mais robustas. Ou seja, a relação entre o número de análises e a taxa de produtos ativos se mantém, mesmo levando o ano de lançamento em consideração.

Ao observar a taxa de produtos em crescimento nos dois conjuntos, pode ser visto que o conjunto B tem taxas significativamente maiores do que o conjunto A, ou seja, produtos lançados mais recentemente tem de fato chances maiores de ainda estarem em crescimento no mercado, conforme esperado.

Mas data de lançamento não aparenta ser o fator mais significativo. Dentro do conjunto A, o grupo com mais análises (2 análises) tem uma proporção maior do que o grupo com menos análises (0 análises). O mesmo pode ser observado dentro do conjunto B, caso se exclua o valor de 100% calculado para o grupamento de 1 análise. Por princípio estatístico, amostragens baixas são mais susceptíveis a variabilidade estatística que pode levar a resultados incoerentes com a realidade. Acredita-se que este seja o caso do valor de produtos em crescimento no grupo de 1 análise, uma vez que este é o único dado que não se encaixa no comportamento observado para os demais grupos. (BUSSAB et al., 2002)

Além destes cálculos de produtos ativos e produtos em crescimento, também agregaria a avaliação geral dos ciclos de vida caso fossem obtidos esboços das curvas referentes a cada tipo de viabilidade. Para isso, o primeiro obstáculo a ser contornado é em relação a escala dos valores de vendas em unidades. Para exemplificar esta problemática, pode-se pensar em um cenário com dois produtos (A e B) cujos valores de vendas absolutas (em unidades) podem ser vistos na figura 26.

Figura 26 – Ciclos de vida de dois produtos fictícios A e B, com base nos valores de venda absolutos.



Fonte: Elaboração própria.

Ao analisar apenas os dados, pode-se observar que o produto A e B possuem ciclos de vida proporcionalmente idênticos, com os mesmos percentuais de queda e crescimento ao longo dos 5 anos. Porém, o produto A apresenta valores 100 vezes maiores, o que dificulta a avaliação dos resultados de forma comparativa e objetiva.

Uma solução proposta foi o estabelecimento de uma escala fictícia com valores entre 0 a 1 para cada produto. Em resumo, trata-se de um cálculo proporcional para cada um dos anos de vendas de um produto, onde o 0 é referente ao seu momento de lançamento, enquanto o 1 é referente ao seu ano máximo de vendas (o pico). Utilizando esta metodologia, todos os ciclos de vida poderão ser avaliados na mesma escala, o que torna mais simples o processo de tratamento dos dados e realização de inferências. Retornando ao exemplo dos produtos fictícios A e B, seus valores de venda anuais na escala proposta podem ser vistos na figura 27:

Figura 27 – Ciclos de vida sobrepostos de dois produtos fictícios A e B, com base nos valores de venda relativos obtidos após adequação da escala.



Fonte: Elaboração própria.

Utilizando esta metodologia, todos os valores de vendas anuais em unidades foram obtidos e transformados para esta escala proporcional. Com isso, obtém-se um banco de dados no qual estão disponibilizadas informações acerca do ciclo de vida de todos os produtos em

uma mesma escala, o que permite uma avaliação mais direta das diferenças entre os ciclos de vida dos produtos resultantes de cada tipo de viabilidade.

A segunda problemática é em relação aos produtos em crescimento. Conforme visto anteriormente, ciclos de vida são compostos por 4 fases principais: Introdução (lançamento), Crescimento, Maturidade e Declínio. No contexto deste estudo de caso, a fase de introdução sempre será valor de venda igual a 0 e a fase de crescimento pode ser definida como o período entre seu lançamento e seu pico. Em produtos ainda em crescimento, não se sabe ainda quando será seu pico, portanto, a sua curva de ciclo de vida ainda é muito incerta e não iria contribuir muito para o estudo de caso se fosse agrupada com os demais produtos. Por este motivo, para construção das curvas de ciclo de vida subsequentes foram contemplados apenas os lançamentos que já tiveram seu pico alcançado, ou seja, que já estejam em fase de maturidade, declínio ou descontinuados.

Uma consequência disso é que o grupo de lançamentos com 4 análises na viabilidade estão 100% em crescimento, ou seja, nesse momento não há amostragem de produtos deste tipo de viabilidade para que uma curva de ciclo de vida seja traçada de forma a agregar a discussão do estudo de caso. Porém, há amostragem suficiente para os outros 4 grupos (0, 1, 2 e 3 análises).

Após contornadas estas duas problemáticas, todos os valores de vendas (com a escala adequada) foram levantados e separados de acordo com o grupo. Após realizada uma média acerca destes valores, a tabela 17 foi construída:

Tabela 17 – Valores de vendas médios para cada grupo, após adequação da escala.

N° de Análises	Lançamento	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
0 análise	0,00	0,57	0,99	0,38	0,26	N/D
1 análises	0,00	0,75	1,00	0,28	0,03	0,00
2 análises	0,00	0,32	0,82	0,79	0,74	0,48
3 análises	0,00	0,65	0,75	0,72	N/D	N/D

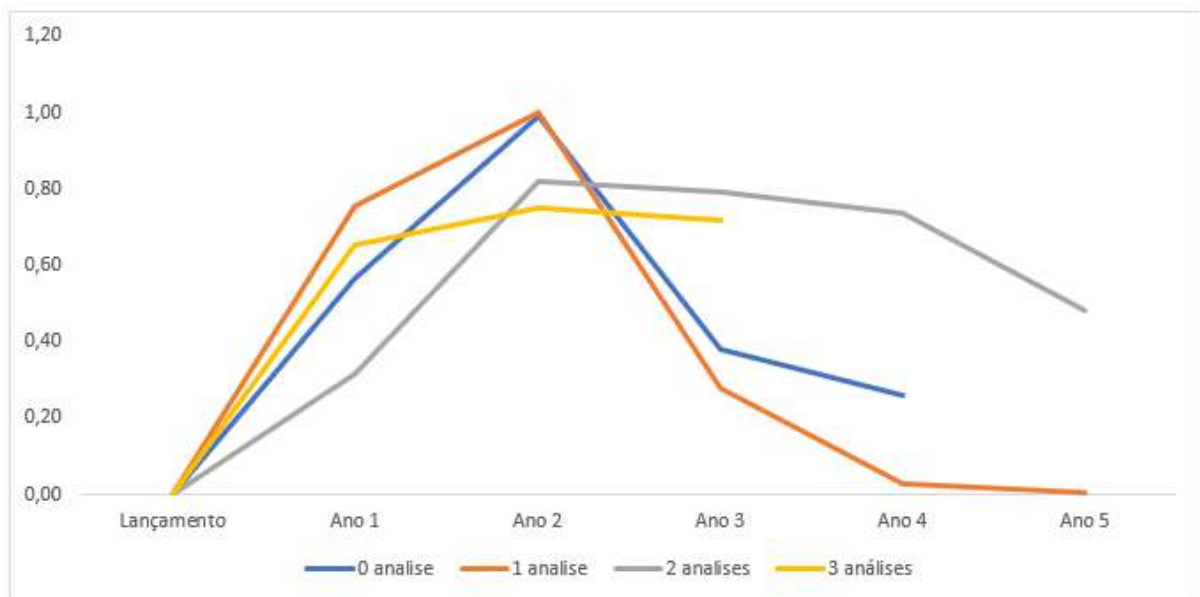
Fonte: Elaboração própria.

Vale ressaltar que não há linha para descrever valores para o grupo de 4 análises pois não há amostras deste tipo que cumpram os critérios estabelecidos. Além disso, pode-se observar três campos preenchidos como “N/D” (Não Disponível). Isso ocorre em casos em que não há amostragem para cálculo.

Para exemplificar: nenhum produto de 0 análises chegou a seu quinto ano no mercado. Alguns foram descontinuados antes de seu quinto ano e alguns dos produtos ainda estão ativos, mas ainda não chegaram em seu quinto ano. Sendo assim, não há dados acerca do comportamento típico de um quinto ano de mercado de um produto com 0 análises. Por este motivo, foi inserido o N/D.

Os valores disponíveis nesta tabela 17 podem ser interpretados como os dados de uma curva de ciclo de vida típica para cada tipo de viabilidade. Para facilitar esta visualização, todas as curvas foram traçadas de forma conjunta, cujos resultados podem ser vistos na figura 28.

Figura 28 – As curvas de ciclo de vida médias, em função do tipo de viabilidade.



Fonte: Elaboração própria.

Por meio desse gráfico, é possível observar algumas diferenças no estilo de ciclo de vida, principalmente ao comparar o ciclo de vida de produtos que tiveram viabilidades mais rasas (0 ou 1 análise) e produtos que tiveram viabilidades mais robustas (2 e 3 análises).

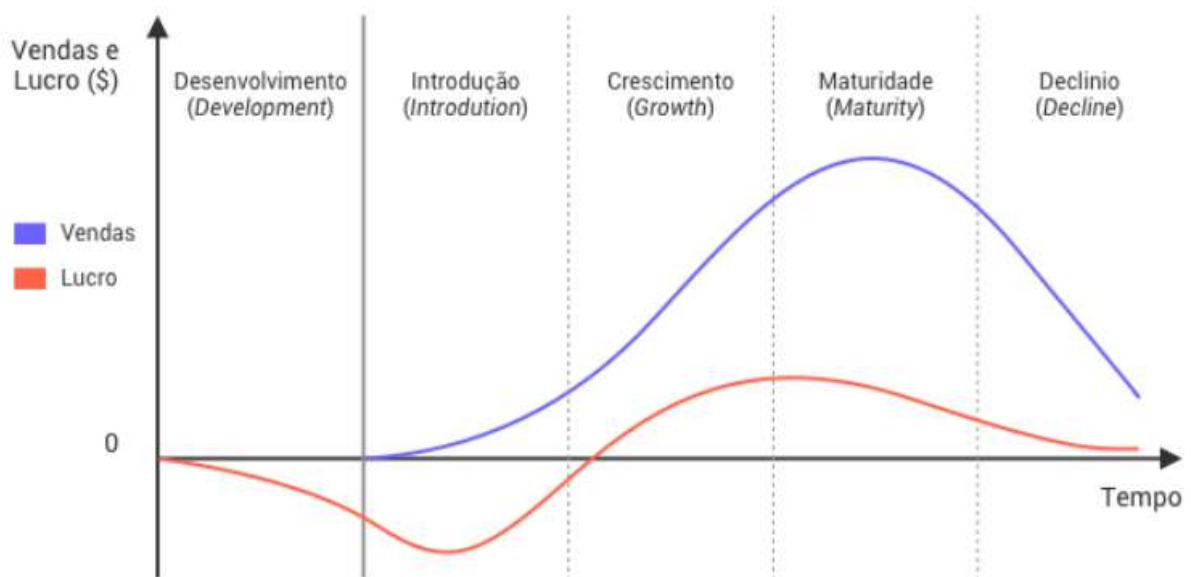
De forma geral, viabilidades mais rasas parecem contribuir para que o produto alcance seu pico até seu segundo ano de mercado e tenha um período de maturidade extremamente pequeno antes de iniciar sua fase de declínio, com quedas vertiginosas.

Já as curvas de viabilidades mais robustas também indicam que o pico de vendas é normalmente alcançado em seu segundo ano, porém, apresentam fases de maturidade bem identificáveis e duradouras. A fase de declínio parece se iniciar apenas no quarto ano do produto

no mercado, momento no qual muitos dos produtos de 0 ou 1 análise já se encontram com vendas muito baixas e são descontinuados.

Apesar do lucro depender de uma multiplicidade de fatores. De forma geral, assume-se que as fases de crescimento e maturidade são os momentos nos quais os lucros são mais significativos, sendo este o período principal para recuperação do investimento efetuado para condução do projeto de PDI e o investimento promocional realizado para introdução do produto no mercado. A figura 29 exemplifica este comportamento:

Figura 29 – Fases do ciclo de vida com suas curvas típicas de vendas e lucro.



Fonte: CARVALHO, Henrique (2020).

Sendo assim, o fato de que os produtos com viabilidades mais robustas apresentaram fases de maturidade mais prolongadas e fases de declínio menos abruptas é um indício de que estes projetos, por terem sido analisados de forma mais criteriosa em suas viabilidades, foram mais lucrativos e mais propensos a retornar o investimento da companhia.

6 CONCLUSÕES

A fase de viabilidade é um momento de planejamento e avaliação da ideia do produto e projeto de PDI. Porém, uma empresa farmacêutica é capaz de alterar o nível de profundidade que esta viabilidade terá, dependendo do direcionamento estratégico que a viabilidade recebe. Esta decisão leva a consequências que nem sempre são claras, portanto, neste estudo de caso procurou-se analisar e quantificar os benefícios e malefícios obtidos com simplificações realizadas em fases de viabilidade de projetos de PDI para lançamento de novos produtos OTC.

6.1 CONCLUSÕES DO ESTUDO DE CASO

Para avaliar os impactos no andamento do projeto, foram levantados dados acerca de dois aspectos: Cancelamentos e *Lead Time*. A tabela 18 apresenta um resumo dos resultados, cuja análise nos permite inferir que cada simplificação na fase de viabilidade contribui para diminuição do *lead time* total, mas também contribui com aumentos constantes de risco de cancelamento. Além disso, também foi verificado que cada uma das 4 análises contribui diretamente para diminuição do risco de cancelamento em suas respectivas esferas de conhecimento

Tabela 18 – Principais impactos no projeto de simplificações na viabilidade.

Nº de Análises	Nº de Projs Totais	Cancelamentos		Nº de Projs Concluídos	Lead Time Total (LTT em dias)
0 Análises	15	9	60%	6	326
1 Análise	15	8	53%	7	473
2 Análises	18	8	44%	10	431
3 Análises	18	6	33%	12	601
4 Análises	19	1	5%	18	809

Fonte: Elaboração própria.

Ou seja, cada análise pode ser interpretada como um investimento de tempo para que um certo aspecto seja devidamente estudado, evitando surpresas ou falta de planejamento que podem levar ao cancelamento do projeto. Em outras palavras, infere-se que destinar menos tempo e um escopo mais simples para a fase de viabilidade resulta em um aumento no risco e redução na qualidade final do projeto. Este comportamento é previsto e estudado pelo PMBOK através do conceito de tripla restrição. (PMI, 2017)

Este resultado é condizente com o esperado. Atualmente, os *stakeholders* tomam a decisão estratégica acerca da profundidade da viabilidade imaginando que cada análise contribuirá para o planejamento e avaliação de uma proposta, apesar de precisar de tempo para ser conduzida. Porém, com este estudo de caso foi possível confirmar este entendimento, além de ser possível quantificar os ganhos e malefícios para o projeto.

Já para avaliar os impactos no produto lançado, foram levantados dados de mercado dos lançamentos OTC no período do universo amostral. Com isso, foram obtidas evidências de que viabilidades mais robustas levam a portfólios com maiores proporções de produtos ativos e em crescimento, conforme pode ser visto na tabela 15.

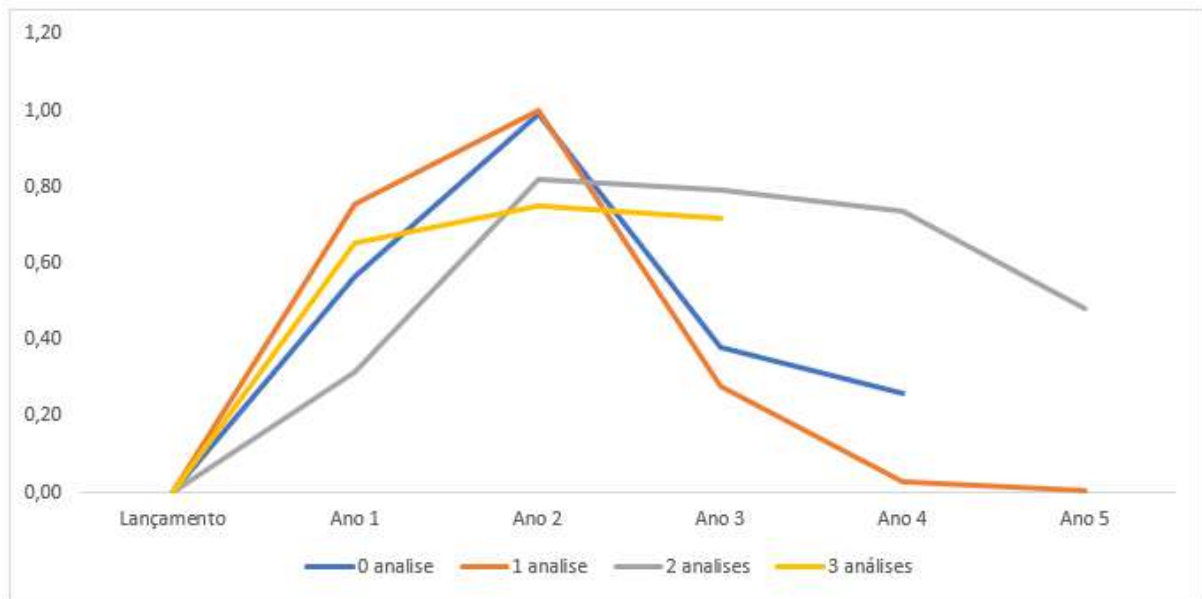
Tabela 15 – Proporção de produtos ativos e proporção de produtos em crescimento de acordo com o tipo de viabilidade.

N° de Análises	N° de Produtos	Ativos		Em crescimento	
0	6	3	50,0%	1	33,3%
1	7	4	57,1%	4	100,0%
2	10	8	80,0%	4	50,0%
3	12	11	91,7%	8	72,7%
4	18	18	100,0%	18	100,0%

Fonte: Elaboração própria.

Além disso, os ciclos de vida de produtos originados de projetos com viabilidades mais rasas apresentam declínios mais acentuados, descontinuações mais rápidas e fases de maturidade praticamente inexistentes, conforme visto na figura 28 construída anteriormente. Todos estes fatores podem ser considerados indícios de um ciclo de vida menos lucrativo e menos vantajosa para a empresa do que os observados nos ciclos de vida de produtos que tiveram viabilidades mais robustas.

Figura 28 – As curvas de ciclo de vida médias, em função do tipo de viabilidade.



Fonte: Elaboração própria.

Em resumo, o estudo de caso apontou que simplificações na fase de viabilidade levam a projetos mais rápidos, mas que tendem a ser mais frágeis. Além disso, os produtos frutos deste tipo de viabilidade apresentam performance menos promissora e interessante para a empresa, de acordo com os critérios estabelecidos no estudo de caso.

De forma geral, as decisões estratégicas acerca da robustez da viabilidade consideram principalmente os ganhos e perdas relacionados ao projeto em si, em especial no que diz respeito ao *lead time* e à chance de cancelamento. Em muitos casos, os *stakeholders* desconsideram os impactos desta decisão no produto após lançamento, seja por terem o entendimento de que a influência é mínima ou por serem impactos mais difíceis de serem controlados e quantificados. Porém, neste estudo de caso foi possível encontrar evidências destas simplificações, além de mensurá-las. Isso é importante pois estende o estudo dos impactos para além do período de projeto.

Com isso, acredita-se que o estudo de caso foi capaz de observar e quantificar satisfatoriamente os efeitos de simplificações na fase de viabilidade de projetos de PDI para lançamento de novos produtos OTC, cujos resultados podem auxiliar em momentos futuros de tomada de decisão.

6.2 SUGESTÕES DE NOVOS TRABALHOS

- **Atualizações periódicas:** Um ponto importante a ser ressaltado é que o universo amostral utilizado no estudo de caso é relativamente pequeno, ou seja, as avaliações foram feitas com base em um número consideravelmente baixo de projetos. Por conta disso, é plausível supor que há certo grau de deturpação nos resultados por conta de variabilidade estatística. Entretanto, a empresa Cosmo continua em atividade, portanto novos projetos são iniciados e encerrados constantemente ao longo do tempo. Ou seja, o universo amostral está constantemente aumentando, então pode ser interessante estabelecer certa periodicidade para atualização deste estudo de caso, como forma de acompanhar as variações nas tendências inicialmente observadas.

- **Novas empresas:** O estudo de caso deste TCC foi realizado com base no histórico de projetos de PDI de apenas uma empresa da indústria farmacêutica. Ou seja, não é possível afirmar que as conclusões obtidas neste trabalho são aplicáveis igualmente a todas as companhias do ramo. Em trabalhos futuros, poderia ser interessante a realização de acordos com outras empresas para compartilhamento de informações, de forma a estender o universo amostral deste estudo de caso, consequentemente levando a maior confiabilidade nas conclusões.

- **Extensão dos Parâmetros:** Este estudo de caso define parâmetros claros de avaliação acerca dos impactos na saúde do projeto e na saúde do produto de simplificações na viabilidade. Vale ressaltar que esta decisão foi realizada levando em consideração quais informações estavam à disposição do autor e não estavam limitadas por motivos de confidencialidade. Porém, entende-se que é possível avaliar estes mesmos impactos por meio do estudo de parâmetros diferentes ou mais aprofundados do que aqueles utilizados neste trabalho. Desta forma, pode-se observar se serão obtidas conclusões gerais semelhantes às aquelas encontradas neste Trabalho de Conclusão de Curso.

7 REFERÊNCIAS

- ASSAF NETO, Alexandre. **Finanças Corporativas e Valor**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2014.
- AZZAN, S.; POMPEO, J. N. **Matemática financeira**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.
- BEHRENS, W.; HAWRANEK, P. M. **Manual for the Preparation of Industrial Feasibility Studies**. 2nd ed. Vienna: United Nations Industrial Development Organization (UNIDO), 1991. Disponível em: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2021-02/manual_for_the_preparation_of_industrial_feasibility_studies.pdf. Acesso em: 29 maio 2023.
- BENTLEY, Colin. **PRINCE2: A Practical Handbook**. 3. ed.: Elsevier Ltd, 2010.
- BUARQUE, C. **Avaliação Econômica de Projetos**. Rio de Janeiro: Campus, 1984.
- BUSSAB, W.O.; MORETTIN, P.A. **Estatística básica**. São Paulo: Saraiva, 2002.
- CARVALHO, Henrique. **O que é o Ciclo de Vida do Produto?** 2020. Disponível em: <https://vidaproduto.com.br/ciclo-de-vida-do-produto/>. Acesso em: 11 maio 2023.
- CHAUVEL A., FOURNIER G., RAIMBAULT C., PIGEYRE A., **Manual of Process Economic Evaluation**. Paris: Editions Technip, 2003
- CLEMENTE, A. **Projetos Empresariais e Públicos**. São Paulo: Atlas, 1998
- COOPER, Robert G.; EDGETT, Scott J.; KLEINSCHMIDT, Elko J. **Portfolio Management in New Product Development: Lessons from the Leaders**. 2016. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/08956308.1997.11671152?needAccess=true>. Acesso em: 16 maio 2023.
- DARWIN, Charles. **A origem das espécies**. 6ª ed. São Paulo: Hemus, 2007.
- DIAS, Augusto Cesar Arenaro e Mello. **Posicionamento Competitivo Dentro Dos Grupos Estratégicos Da Indústria Farmacêutica Brasileira**. 2005. Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/colecao.php?strSecao=resultado&nrSeq=6991@1>. Acesso em: 17 abr. 2023.
- EFPIA. **The Pharmaceutical Industry in Figures 2022**. Disponível em: <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2023.
- ESTEVES, Alessandra Lanzillotta et al. **Gerenciamento de projetos de desenvolvimento de medicamentos sintéticos em um laboratório farmacêutico oficial brasileiro: proposta para melhoria da gestão a partir da modelagem de um processo padrão**. Fiocruz, 2018. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/26198/alessandra_lanzillotta.pdf;jsessionid=8024F2A6BC8FB1F6F11F095103403C9F?sequence=2. Acesso em: 29 maio 2023.

FERREIRA ALVES, Gabriella. **Impactos da crise mundial do coronavírus no processo produtivo da indústria farmacêutica brasileira e agravantes comerciais**. 2022. Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/bitstream/aee/16808/1/GABRIELLA%20FERREIRA.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2023.

GRUPO CATARATAS. **Origem e Evolução Humana: Quais os fatores seletivos mais importantes que canalizaram a evolução humana**. Disponível em: https://grupocataratas.com/origem_evolucao_humana_parte2/. Acesso em: 31 jan. 2023.

HOLANDA, Nilson. **Planejamento e projetos**. APEC/MEC. 1975.

KOTLER, Philip; KELLER, Kevin Lane. **Administração de Marketing**. 15. ed. São Paulo: Pearson Education do Brasil, 2012.

KRUSE, Michael W. **World Social Indicators: Life Expectancy**. Disponível em: https://www.krusekronicle.com/kruse_kronicle/2017/10/world-social-indicators-life-expectancy.html#.Y2Vo7WnMKUk. Acesso em: 31 jan. 2023.

MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTIS, Sílvia. **A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, São Paulo, v. 42, n. 4, out./dez. 2006. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/is_digital/is_0207/pdfs/IS27\(2\)041.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/is_digital/is_0207/pdfs/IS27(2)041.pdf). Acesso em: 31 jan. 2023.

MEREDITH, Jack R.; SHAFER, Scott M.; MANTEL Jr., Samuel J. **Project Management: A Strategic Managerial Approach**. 10. ed.: Wiley, 2017.

MIRANDA, Bernardo Cunha de; MORDEHACHVILI, Marco. **Uma Análise da Atratividade do Varejo de Farmácias Brasileiro para Investidores**. Escola Politécnica UFRJ, 2013. Disponível em: <https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/9085/1/monopoli10005534.pdf>. Acesso em: 29 maio 2023.

NETO, A. A. **Finanças corporativas e valor**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

OLIVEIRA, Welliton. **O que é ciclo de vida do produto?** 2019. Publicado em: Evolve MVP. Disponível em: <https://evolvemvp.com/o-que-e-ciclo-de-vida-do-produto/>. Acesso em: 11 maio 2023.

PEÑA, Omar Israel González; ZAVALA, Miguel Ángel López; RUELAS, Héctor Cabral. **Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater**. Int J Environ Res Public Health, [Publicação online], v. 18, n. 5, mar. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7967517/>. Acesso em: 17 abr. 2023.

PINTO, Angelo C. Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro. **Histórias Interessantes: A Aspirina**. Disponível em: https://i-flora.iq.ufrj.br/hist_interessantes/aspirina.pdf. Acesso em: 31 jan. 2023.

PINTO, Christoffer Alex Souza. **A Indústria Farmacêutica Da América Latina: Um Estudo Comparativo**. 2014. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual Paulista, São Paulo, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/115740/000809794.pdf?sequenc>. Acesso em: 17 abr. 2023.

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE (PMI). **PMBOK® Guide: Project Management Body of Knowledge**. 6. ed.: PMI, 2017.

REANIN. **Global Pharmaceuticals Market Growth, Share, Size, Trends and Forecast (2023 - 2029)**. Disponível em: https://www.reanin.com/report-store/healthcare/pharmaceuticals-and-therapeutics/pharmaceuticals/global-pharmaceuticals-market?gclid=EAiaIQobChMI2o-p8oGx_gIVwRfUAR1YrA1KEAAYASAAEgIvmPD_BwE. Acesso em: 17 abr. 2023.

RODRIGUES, Daniel. **Viabilidade em Projetos na Indústria Farmacêutica Privada: uma proposta de sistematização**. NPPG/POLI, UFRJ. 2020.

SILVA, Rodrigo. **História da Indústria Farmacêutica: O Início**. 2016. Disponível em: <https://mktfarmaceutico.com.br/historia-da-industria-farmaceutica-o-inicio/>. Acesso em: 31 jan. 2023.

STEFANI, Rafael. **Análise para o lançamento do produto Alivium comprimidos no mercado farmacêutico do Rio Grande do Sul**. Dissertação de pós-graduação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2009. Acesso em: 09 jun. 2023. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/158961/000993014.pdf?sequence=1>. Acesso em: 09 jun. 2023.

STATISTA. **Pharmaceuticals: worldwide revenue in the HMO segment**. Disponível em: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/worldwide>. Acesso em: 17 abr. 2023.

YUGUE, Ricardo Toshio; MAXIMIANO, Antonio C. Amaru; SBRAGIA, Roberto. **Decisões em Projetos de Desenvolvimento de Novos Medicamentos Não Inovadores**. In: XX SEMEAD, 2017. Disponível em: <https://login.semead.com.br/20semead/anais/arquivos/777.pdf>. Acesso em: 25 maio 2023.