



Otimização do gerenciamento de projeto de transferência de tecnologia analítica biofarmacêutica.

Optimization of Project Management for Biopharmaceutical Analytical Technology Transfer

MEDEIROS, Ingrid Pinheiro¹; NEVES, Alexander da Silva².

medeiros.ingrid@outlook.com¹; alexander.vrxs@gmail.com².

¹ Especialista em Gestão e Gerenciamento de Projetos.

² Bio-Manguinhos/Fiocruz, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Rio de Janeiro, Brazil

Informações do Artigo	Resumo:
Palavras-chave: Gerenciamento de Projetos; Transferência Tecnológica; Biofarmacêutica. Key word: Project Management; Technology Transfer; Biopharmaceutical.	<i>No Brasil, as condições sociais, econômicas e tecnológicas restringem a ocorrência de inovações radicais, tornando fundamentalmente importante o sucesso de projetos de transferência de tecnologia de medicamentos para fomentar o conhecimento e acesso a novas tecnologias e aumentar a capacidade de produção na Indústria Farmacêutica brasileira. A transferência de métodos analíticos é uma etapa complexa do projeto que envolve a gestão de especialistas, complexidade inerente de métodos físico-químicos, biológicos e microbiológicos, aquisições, fluxo de documentação, validações e alinhamento regulatório. Este manuscrito propõe, através de um estudo de caso de uma transferência tecnológica biofarmacêutica sob restrição de tempo da política de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo do Ministério da Saúde, a execução de uma nova metodologia desenvolvida para a transferência dos métodos analíticos de forma a atender as expectativas das partes interessadas. A metodologia de transferência de métodos analíticos demonstrou a capacidade de otimizar o tempo, a qualidade das entregas, diminuir investimentos, aumentar o engajamento dos especialistas, a utilização de novas ferramentas de gestão e a identificação de melhorias para projetos futuros de transferência de tecnologia.</i> Abstract <i>In Brazil, social, economic, and technological conditions restrict the occurrence of radical innovations, making the success of drug technology transfer projects fundamentally important to foster knowledge and access to new technologies and increase production capacity in the Brazilian Pharmaceutical Industry. The transfer of analytical methods is a complex project stage that involves managing specialists, the inherent complexity of physicochemical, biological, and microbiological methods, acquisitions, documentation flow, validations, and regulatory alignment. This manuscript proposes, through a case study of a biopharmaceutical technology transfer under the time constraint of the Ministry of Health's Productive Development Partnership policy, the implementation of a new methodology developed for the transfer of analytical methods to meet stakeholders' expectations. The methodology for transferring analytical</i>

methods demonstrated the ability to optimize time, improve delivery quality, reduce investments, increase specialist engagement, utilize new management tools, and identify improvements for future technology transfer projects.

1. Introdução

As melhores práticas de gestão de projetos são descritas por muitos autores e estão disponíveis em diretrizes como o caminho para o sucesso do projeto, proporcionando benefícios tangíveis e intangíveis às Organizações [1]. As tentativas de sistematizar o conhecimento necessário para gerenciar projetos por meio de órgãos de conhecimento baseiam-se em grande parte na suposição subjacente de que existem padrões e generalizações identificáveis, a partir das quais podem ser estabelecidas regras, controles e diretrizes para "melhores práticas" que são replicáveis, mesmo que não em todas as circunstâncias [1].

Segundo Tereso [1], a implementação de ferramentas e técnicas de gestão de projetos sob medida nas organizações é identificada por Fernandes, Ward e Araújo [2] como uma das 15 principais iniciativas de melhoria da gestão de projetos para melhorar a prática de gerenciamento de projetos nas organizações. Existem várias normas e metodologias na literatura, documentando práticas de gerenciamento de projetos, que podem dar orientações de como desenvolver processos personalizados de gerenciamento de projetos.

Por outro lado, apenas 52% dos projetos pesquisados pelo Oliveira e Prado [3] obtiveram sucesso total (projeto com resultado satisfatório concluído que produziu as entregas, resultados e benefícios esperados e os principais envolvidos ficaram plenamente satisfeitos), 33,7% obtiveram sucesso parcial (o projeto foi concluído, mas não produziu todos os resultados e benefícios esperados) e 14,3% dos projetos fracassaram (existe uma enorme insatisfação entre os principais envolvidos ou porque o projeto não foi concluído ou porque não atendeu às expectativas dos principais envolvidos ou porque algumas das exigências previstas para prazo, custo, escopo e qualidade ficaram em

patamares absolutamente inaceitáveis) o que expressam uma lacuna entre as diretrizes e as práticas diárias reais na gestão de projetos [3].

Muitas organizações tentaram, sem sucesso, implementar uma metodologia de gerenciamento de projetos de prateleira, ou pronta, e descobriram que ela era inadequada para seus projetos, sua organização e seu nível de maturidade de gerenciamento de projetos organizacionais. Isso muitas vezes resulta em dinheiro, tempo e esforço gasto com pouco retorno. Embora a intenção original fosse um aumento em projetos bem-sucedidos, o resultado real foi o oposto - muitas vezes acompanhado de uma diminuição no moral dos funcionários [4].

Não há uma metodologia única de gerenciamento de projetos que deve ser aplicada a todos os projetos o tempo todo. Uma metodologia de gerenciamento de projetos deve refletir o tamanho, duração e complexidade de cada projeto individualmente, e ser adaptada à indústria, cultura organizacional e nível de maturidade de gerenciamento de projetos da organização [4].

A customização de projetos (*Tailoring*) é a adaptação deliberada da abordagem de gerenciamento de projeto, governança e processo para torná-la mais adequada para o ambiente dado e o trabalho em questão [5].

É o processo de referenciar documentos, normas e outras fontes relevantes e utilizar os elementos que fornecem processos, ferramentas e técnicas adequadas para essa organização. Também inclui modificar processos existentes atualmente em uso pela organização. Como tal, a customização de projetos é um processo de personalização de uma metodologia de gerenciamento de projetos. O resultado da customização de projetos é que a metodologia de gerenciamento de projetos será adequada para

uso em tipos específicos de projetos, e uma metodologia personalizada refletirá o tamanho, a complexidade e a duração do projeto conforme apropriado para o contexto organizacional, juntamente com a adaptação à indústria em que o projeto é realizado [4].

Cooke-Davies et al. [6] argumentam que o valor da gestão de projetos é uma função do que é implementado e quão bem ele se encaixa no contexto organizacional. O valor de gerenciamento de projetos é criado ou destruído dependendo da extensão do "ajuste" ou "desajustado" entre os direcionadores estratégicos da organização e as características de seu sistema de gerenciamento de projetos. Eles criticam particularmente o uso incondicional das normas de gerenciamento de projetos e veem um desajuste entre características específicas do projeto e a abordagem de gestão escolhida como uma das principais fontes de falha do projeto. A customização de projetos delinea como adaptar processos, ferramentas e técnicas da organização a cada tipo de projeto, para atender às necessidades de cada um [5]. Como Crawford, Hobbs e Turner [7] afirmaram sobre a abordagem de gerenciamento de projetos: "Houve maior sucesso quando os procedimentos foram adaptados ao tipo de projeto do que quando uma abordagem comum foi utilizada". A implementação de ferramentas e técnicas de gerenciamento de projetos sob medida nas organizações é identificada por Fernandes, Ward e Araújo [2] como uma das quinze principais iniciativas de melhoria da gestão de projetos para melhorar a prática de gerenciamento de projetos nas organizações.

As práticas de gerenciamento de projetos, quando aplicadas corretamente, levam a um aumento na probabilidade de sucesso do projeto [8]. No entanto, cada organização deve avaliar a aplicabilidade de cada prática, pois seu uso pode não ter o mesmo efeito para diferentes organizações. A gestão de projetos, portanto, pode ser implementada por meio de ferramentas e técnicas, que devem ser adaptadas ao contexto da organização.

De acordo com o Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), o objetivo das atividades de transferência de tecnologia é transferir conhecimento do produto e do processo entre a área de desenvolvimento e a fabricação, e dentro ou entre os locais de fabricação para alcançar a realização do produto. Esse conhecimento é a base para o processo de fabricação, estratégia de controle, abordagem de validação de processos e melhoria contínua [9]. Particularmente no Brasil, as transferências tecnológicas de produtos farmacêuticos complexos têm aumentado ao longo de 10 anos com o apoio do Ministério da Saúde (MS) com o objetivo de fortalecer a capacidade tecnológica das indústrias farmacêuticas brasileiras e aumentar sua taxa de inovação. Através do poder de compra, o MS tenta influenciar produtores estrangeiros a transferir tecnologias relevantes para o país sob políticas específicas como Parcerias de Desenvolvimento Produtivo por meio de convênios. O detentor do produto farmacêutico compromete-se a transferir a tecnologia para entidade público-privada no Brasil, para que se possa, em um prazo de até dez anos, fabricar e fornecer medicamentos e equipamentos médicos prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS) ou ao Programa Nacional de Imunização (PNI) [10].

O principal objetivo é fomentar o desenvolvimento nacional para reduzir os custos de compra de medicamentos e produtos de saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS/PNI. As parcerias são feitas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção nacional. Em países em desenvolvimento como o Brasil, condições sociais, econômicas e tecnológicas restringem a ocorrência de inovações radicais, tornando fundamentalmente importante o sucesso da transferência de tecnologia, possibilitando instituições públicas, como Bio-Manguinhos/Fiocruz, Farmanguinhos/Fiocruz, Butantã, TecPar e

outras, promover o conhecimento dos funcionários, aumentar suas capacidades tecnológicas e a capacidade industrial para oferecer novos medicamentos ao MS, reduzindo a dependência externa, ampliando o conhecimento e a produção de novos medicamentos no Brasil e, conseqüentemente, diminuição dos gastos com saúde [11].

Um exemplo é a fabricação da vacina COVID-19 por Bio-Manguinhos e Butantã possibilitada por capacidades advindas de investimentos de longa data de transferência tecnológica de produtos farmacêuticos.

Biofármacos são drogas originárias de processos biotecnológicos, nos quais o ingrediente ativo da droga é especificado através do uso industrial de microrganismos ou células geneticamente modificadas [12]. Os biofármacos são distinguidos pela gama de moléculas complexas que diferem de pequenas moléculas e das propriedades de drogas sintéticas, que podem resultar em drogas com alto grau de especificidade e eficácia, embora sejam mais sensíveis às variações no ambiente que podem ser refletidas em suas atividades terapêuticas [13,14]. A produção industrial também é um processo complexo, e isso está correlacionado com o fato de que organismos vivos são utilizados para sua produção, o que exige condições específicas para que produzam produtos consistentes. Pequenas variações nessas etapas podem resultar em alterações no produto, que prejudicam a eficácia ou segurança do medicamento [15]. Devido a esses fatores, ao contrário da maioria das drogas, o controle de qualidade das proteínas recombinantes requer a combinação de metodologias de natureza físico-química, imunológica e biológica, para a identificação completa, caracterização química e avaliação da potência biológica [16] sendo uma tarefa importante para a Unidade Receptora (UR) e Unidade de Envio (UE) envolvida em uma transferência de tecnologia. Embora as transferências tecnológicas ocorram consistentemente pelas indústrias farmacêuticas, a restrição da política de PDP em relação ao tempo de finalização em 10

anos para uma transferência biofarmacêutica complexa de ponta a ponta é um desafio para a gestão de projetos. Particularmente, o planejamento e monitoramento da etapa de transferência de métodos analíticos durante a transferência de tecnologia é priorizado devido à natureza dos métodos, necessidade de equipe altamente especializada, apoio da equipe de validação de métodos e área de Assuntos Regulatórios e aquisição de equipamentos de alto valor agregado. Assim, geralmente, a transferência de métodos analíticos (TMA) é um dos primeiros marcos a serem alcançados e, se adequadamente suportado, permitirá o início da produção de lotes de biofármacos de acordo com sua fase de projeto na UR conforme a qualidade esperada e condições seguras para serem liberadas aos pacientes. Este manuscrito tem como objetivo propor, através de um estudo de caso de uma transferência tecnológica biofarmacêutica sob restrição de tempo de política do PDP, uma metodologia para a transferência dos métodos analíticos de forma a atender as expectativas das partes interessadas.

2. Metodologia

2.1 Estudo de caso

Para este artigo, foi escolhido como método de pesquisa o uso de um estudo de caso. O estudo teve um objetivo inicialmente exploratório, para permitir que os pesquisadores obtenham conhecimento sobre o problema [17] através de entrevistas com Parceiros de transferência de tecnologia e gerentes de projeto da própria Instituição, consulta a lições aprendidas de projetos previamente concluídos e pesquisa bibliográfica. Verificou-se uma lacuna na literatura e clareza para as áreas envolvidas na transferência de métodos analíticos com conseqüências em tempo e custo dos projetos, representando um risco de ultrapassar a restrição de tempo de 10 anos imposta pela política de PDP. Em um estudo exploratório, o pesquisador faz parte de uma hipótese e aprofunda seu estudo nos limites de uma realidade específica, buscando fundo, mais

conhecimento, para então planejar um estudo descritivo [18,19]. Segundo Yin [18], o estudo de caso como método de pesquisa tem como vantagens a manutenção das principais características dos eventos da vida real e a garantia de uma visão holística do problema estudado.

Dessa forma, este artigo tem como foco o desenvolvimento de uma metodologia utilizada na gestão do projeto realizada para a transferência de métodos analíticos de controle de qualidade em uma indústria farmacêutica pública que segue o modelo de projeto PDP.

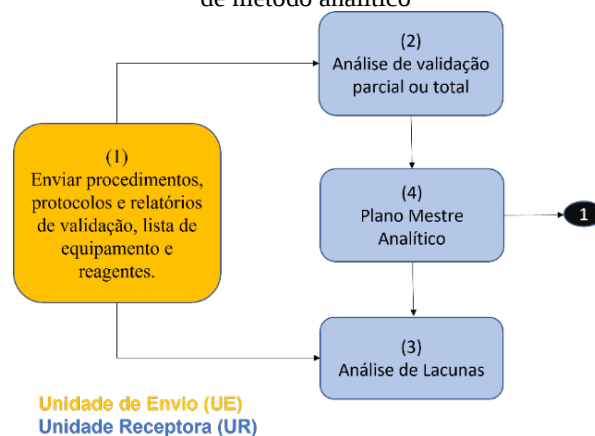
Através de uma abordagem descritiva, o projeto foi dividido em etapas e entregas foram definidas de forma a possibilitar as capacidades produtivas e tecnológicas para a fabricação nacional do Biofármaco alvo da transferência de tecnologia. Uma das entregas mais complexa é a etapa de transferência de método analítico, a qual precisava ser sistematizada de forma a identificar as principais lacunas na Unidade Receptora, definir o fluxo de documentos e aprovações, os times a serem envolvidos, materiais proprietários e amostras necessárias para a execução dos métodos, o arcabouço de qualificação e validação envolvido de forma a atender as normas regulatórias da ANVISA e os indicadores de performance de absorção dos métodos pela UR no prazo de dois (2) anos.

2.2. Metodologia Proposta

Antes da execução da transferência, estabeleceu-se as atividades de planejamento como frequência de reuniões, planilha de comunicação, cronograma, formulário de solicitação de mudança e indicadores de desempenho chave para confirmar os resultados e mitigar riscos ao longo da execução da metodologia. Com base no escopo do projeto definido em contrato entre os parceiros, conduziu-se reuniões de alinhamento entre o UE e a UR objetivando esclarecer os métodos a serem transferidos a UR e a definição das expectativas de entrega. Definiu-se o time de especialistas necessários e iniciou-se o mapeamento das atividades

através da criação da Estrutura Analítica do Projeto com a participação da equipe de especialistas dos parceiros, o levantamento de lições aprendidas de outros projetos e, por fim, o desenvolvimento da metodologia de transferência de métodos analíticos entre a UE e a UR descrita a seguir.

Figura 1 – Etapas 1-4 da Metodologia de transferência de método analítico



Fonte: Autor

A metodologia inicia-se com o envio de documentos pela UE. Os protocolos de validação e relatórios, especificações (equipamentos, reagentes e materiais proprietários), procedimentos operacionais e instruções de trabalho enviados são analisados quanto a aderência aos guias e regulações nacionais e internacionais, possibilitando, assim, o planejamento das demandas tecnológicas e avaliação quanto a validação do método analítico (parcial ou total) pela UR. Em paralelo, avaliação comparativa em equipamentos, reagentes e procedimentos disponíveis no site da UR e possíveis lacunas são documentadas. A partir da análise documental, a UR desenvolve o Plano Mestre de Transferência harmonizado com as práticas de parceiros e nas recomendações internacionais de transferência tecnológica (OMS, ISP e PDA). O documento lista os métodos a serem transferidos, os requisitos gerais para a documentação das atividades e define funções e responsabilidades para um processo de transferência de método bem-sucedido.

Figura 2 – Etapas 5-9b da Metodologia de transferência de método analítico.



Fonte: Autor

A auditoria é realizada com a visita da UE as instalações da UR tendo como objetivo verificar a segurança técnica, sistema de garantia de qualidade e outros aspectos relacionados à transferência de tecnologia a ser executada. O relatório de auditoria é consolidado e, em reunião de alinhamento entre a UE e a UR, apresentado para discussões pertinentes a lacunas encontradas, treinamentos necessários e mudanças pretendidas que farão parte de um plano de ação. Se necessário, solicitação de mudanças podem ocorrer em formulário específico com possíveis propostas tecnológicas pretendidas na transferência analítica pela UR. O formulário deve ser enviado à UE que avaliará e dará o retorno sobre a mudança proposta.

Figura 3 – Etapas 10-15 da Metodologia de transferência de método analítico

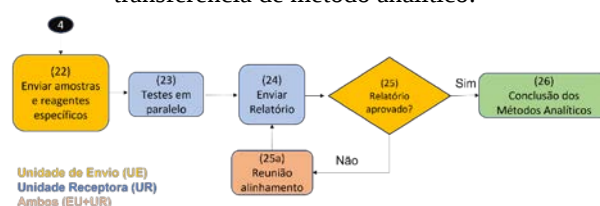


Fonte: Autor

Na etapa 10, A UR certifica-se que reagentes, equipamentos e materiais estão de acordo com os procedimentos operacionais padrão, instruções de trabalho e documentos internos, formulários de mudança e análise de lacunas e os treinamentos dos especialistas finalizados para prosseguir com a etapa de familiarização analítica. A familiarização é a realização pela UR de uma análise preliminar do método analítico para certificar-se que ela é possível de ser implementada com os resultados dentro dos critérios analíticos. O relatório de familiarização é enviado à UE

que analisa e, caso os resultados não atendam as especificações, reunião técnica de alinhamento é realizada. O marco de finalização da transferência analítica é alcançado quando todos os resultados forem avaliados e aprovados, os métodos analíticos compendiais devem ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido nas condições operacionais do laboratório e não haja necessidade de validação.

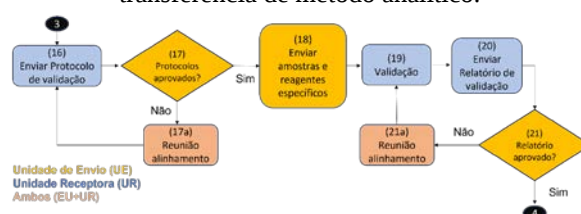
Figura 4 – Etapas 16-21 da Metodologia de transferência de método analítico.



Fonte: Autor

Para os métodos analíticos em que é regulatoriamente imperativa a necessidade de validação, a UR desenvolve o protocolo de validação e a UE certifica que os parâmetros críticos estão de acordo com o escopo da análise. No caso em que haja itens a serem revisados em relação ao protocolo de validação, reunião entre especialistas é realizada para alinhamento antes da execução. Em seguida, a UE envia reagentes e amostras específicas (materiais proprietários) e se realiza a execução do método analítico. O relatório de validação é enviado e aprovado pela UE. Em caso de resultado imprevisto na validação reunião entre especialistas e gerência do projeto é realizada para que seja avaliado os impactos e possíveis soluções.

Figura 5 – Etapas 21-26 da Metodologia de transferência de método analítico.



Fonte: Autor

Por fim, a UE envia reagentes e amostras específicas (materiais proprietários) para a condução da análise interlaboratorial (Teste

comparabilidade) com o objetivo de demonstrar desempenho equivalente do método entre os diferentes laboratórios. Após a execução da análise, o relatório de validação é enviado e aprovado pela UE concluindo, assim, a transferência dos métodos analíticos. Em caso de resultado imprevisto na validação reunião entre especialistas e gerência do projeto é realizada para que seja avaliado os impactos e possíveis soluções.

2.3 Indicadores

Entre os indicadores de desempenho chave definidos destaca-se o Percentual de lacuna entre UE e UR para a execução dos métodos analíticos e o percentual de métodos analíticos finalizados conforme planejado.

3 Resultados e discussão

A elaboração e execução dessa metodologia para atender os tempos da transferência de tecnologia, possibilitou uma melhor gestão do projeto na etapa de transferência analítica e o engajamento das partes interessadas levou em consideração as lições aprendidas com outros projetos e a necessidade de melhor controle e alinhamento entre as equipes da UE e UR. Além disso, também foram registrados desvios, vinculando-os aos riscos, registro de novos conhecimentos, como perspectiva de melhoria contínua. O resultado obtido corrobora com a Tereso (2019) [1] com relação importância da implementação de ferramentas e técnicas de gestão de projetos otimizadas nas organizações como forma de melhorar a prática de gerenciamento de projetos nas organizações.

Após a aprovação da metodologia desenvolvida pela UE e UR, a execução se iniciou com a entrega pela UE das informações relevantes necessárias para a realização das análises, incluindo documentos de validação previamente realizados, especificações, materiais, reagentes, equipamentos, procedimentos e testes de métodos.

Após análise pela UR, realizou-se a avaliação de lacunas para cada um dos vinte e seis (26) métodos analíticos de controle de qualidade a serem absorvidos. Nove (9) métodos analíticos representaram uma ou mais lacunas em equipamentos, áreas, procedimentos e parâmetros durante a validação analítica que poderiam afetar a transferência analítica ou que poderiam ser melhorados.

Realizou-se uma priorização dos nove (9) métodos a serem transferidos considerando os materiais e equipamentos disponíveis, equivalentes ou alternativos na UR e, em seguida, desenvolvido um plano de ação para preencher as lacunas identificadas. Como resultado, para quatro (4) métodos analíticos, equipamentos e reagentes disponíveis no local da UR foram identificados como não idênticos, mas equivalentes aos da UE. Elaborou-se o formulário de mudança, o qual foi avaliado e aprovado pela UE, gerando-se uma diminuição dos custos e do tempo de aquisição de itens necessários para os métodos e o indicador de lacuna de 34% para 19% dos métodos analíticos com lacuna conforme Figura 6.

Figura 6: Indicador de análise de lacuna realizada para definir a necessidade de aquisições e treinamentos.



Fonte: Autor

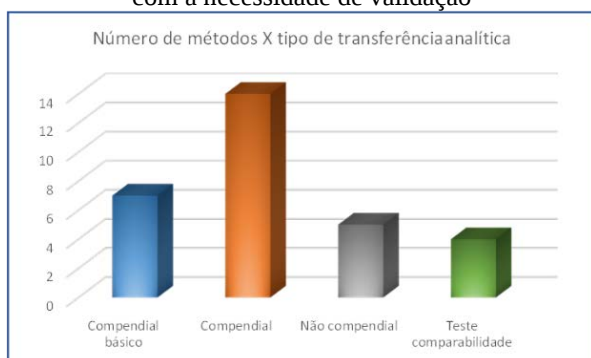
Para os cinco (5) métodos analíticos com lacunas, iniciou-se o processo de aquisição de equipamentos, reagentes e alinhamentos quanto aos treinamentos pela UE. Os demais métodos no escopo da transferência eram previamente realizados na UR para outros produtos, sendo possível utilizar o conhecimento da equipe, os mesmos materiais e equipamentos, não sendo necessário iniciar o processo de aquisição pelo projeto.

O Plano Mestre Analítico desenvolvido e aprovado entre as unidades, permitiu a visibilidade das etapas de transferência, responsabilidades de cada uma das unidades, a identificação de cada método e a necessidade de validação analítica. Assim, possibilitou-se, de forma estruturada, relacionar os métodos em quatro (4) categorias de acordo com a necessidade de validação a ser realizada durante a transferência analítica:

- a) Métodos compendiais que requerem a comprovação da adequação por validação parcial.
- b) Métodos compendiais básicos - Métodos analíticos de determinação direta, que não exigem estudo da validação parcial sendo necessário realizar apenas uma verificação do método.
- c) Validação parcial combinada com a Comparação do Desempenho do Ensaio entre o laboratório de transferência e o laboratório receptor (testes de comparabilidade) – Métodos analíticos onde ocorre validação parcial e avaliação interlaboratorial. As mesmas amostras são utilizadas na UR e na UE e os resultados comparados.
- d) Métodos não compendiais – Métodos analíticos onde a UE realizou validação completa adequada aos parâmetros estabelecidos pela ANVISA e a UR realiza a validação parcial.

A Figura 7 representa a quantidade de métodos e o tipo de transferência estabelecido para a transferência analítica.

Figura 7: Número de métodos e categorias de acordo com a necessidade de validação



Fonte: Autor

A avaliação do local da UR para a transferência analítica através de auditoria da UE possibilitou a aprovação da infraestrutura laboratorial de controle de qualidade e a estrutura documental e a identificação de pontos de melhoria, com base na experiência da UE com o produto.

A necessidade de treinamento em métodos complexos foi identificada pelas unidades nas reuniões de alinhamento. O treinamento presencial realizado nas instalações da UE mostrou-se fundamental para a identificação de pontos críticos nos métodos analíticos, a revisão de documentos da UR e aumento da confiança dos especialistas para a execução da familiarização e validação analítica.

Ao se realizar a familiarização do método, suporte da UR foi necessário para questões levantadas sobre procedimentos e resultados obtidos, em especial, um dos métodos analíticos que não obteve resultados satisfatórios durante a familiarização necessitando de ajustes antes do início da validação analítica.

As validações analíticas dos métodos apresentaram resultados satisfatórios e em conformidade com a regulação da Agência Nacional de Regulação (Anvisa) sendo aprovados pela UE. Ressalta-se para o sucesso da validação analítica a revisão e aprovação prévia dos protocolos e relatórios alinhados com os especialistas de ambas as unidades.

Para os quatro (4) métodos analíticos onde havia a necessidade do teste de comparabilidade, a UE enviou amostras tratadas para que a UR realizasse a análise às cegas e os resultados comparados. Os resultados obtidos foram satisfatórios de acordo com o tratamento realizado na amostra demonstrando, assim, que o método é suficientemente robusto e que a UR pode alcançar resultados semelhantes sob determinados critérios de aceitação. Embora a metodologia tenha mapeado com sucesso as etapas de transferência do método analítico o indicador de percentual de métodos analíticos finalizados conforme planejado foi de 85%.

Os principais fator que influenciou nesse índice está relacionado a situação pandêmica do COVID 19 que impactou na aquisição de equipamentos, atraso de fornecedores internacionais e diminuição da força de trabalho no período.

4 Considerações Finais

Em um ambiente de projeto, a adaptação considera a abordagem de desenvolvimento, o processo, o ciclo de vida do projeto, as entregas e a escolha das pessoas a se envolver [5]. Nesse sentido, este trabalho demonstrou que a metodologia foi capaz de transferir 85% dos métodos analíticos em dois anos além de possibilitar o engajamento das equipes envolvidas na transferência de tecnologia, o seu planejamento e seu monitoramento. Através da sistematização das atividades complexas que a metodologia se propõe, foi possível identificar adequações e oportunidades de melhoria em alguns métodos e a não necessidade de validação analítica diminuindo, assim, os custos inerentes a essas atividades.

Apesar da transferência não ser completamente finalizada em dois anos, as expectativas das partes interessadas foram atendidas, uma vez que interferências externas como a pandemia COVID-19 influenciaram negativamente nas atividades planejadas durante a execução.

As ferramentas e documentos desenvolvidos que a metodologia propõe de forma lógica e racional como a análise de lacunas, plano diretor, planos de ação e solicitações de mudança suportaram, no âmbito técnico-gerencial, as decisões críticas a serem tomadas antes da execução dos métodos analíticos.

As ações de auditoria, verificação de prontidão no local da UR, condução da análise de familiarização prévia a execução da validação de métodos analíticos e execução de análises interlaboratoriais se demonstraram como ações não somente técnicas de transferência bem-sucedida, mas também de aproximação das equipes de

especialistas das unidades facilitando o engajamento e a comunicação.

Especial atenção deve ser dada na aquisição de materiais e equipamentos necessários para a transferência devido as políticas de compras de instituições públicas, atrasos de fornecedores internacionais e disponibilidade dos especialistas na UE devido a concorrência com outros projetos que limitam a transferência dos métodos e a não conclusão no tempo requerido.

Por fim, este trabalho demonstra o uso de uma metodologia inovadora no âmbito de projetos de transferência de tecnologia, em especial, a transferência de métodos analíticos e que pode ser aplicada a outras transferências tecnológicas com as mesma característica de restrição de tempo conforme exigido na política de PDP com resultados tangíveis de economia de tempo e investimentos e unificação e engajamentos no processo de transferência pelo especialistas das unidades de envio e recebimento da tecnologia.

5 Referências

- [1] TERESO, A., RIBEIRO, P., FERNANDES, G.; LOUREIRO, I.; FERREIRA, M. *Project management practices in private organizations*. Project Management Journal. 50 (1), 6-22. 2019.
- [2] FERNANDES, G., WARD, S.; ARAÚJO, M. *Identifying useful project management practices: A mixed methodology approach*. International Journal of Information Systems and Project Management, 1(4), 5–21. Retrieved from. 2013. <http://doi.org/10.12821/ijispm010401>.
- [3] OLIVEIRA, W.; PRADO, D. *Maturidade em gerenciamento de projetos–Brasil: Relatório de pesquisa*. Archibald & Prado. <https://maturityresearch.com>. 2018.
- [4] WHITAKER, S. *The Benefits of Tailoring: Making a Project*

- Management Methodology Fit*. PMI White Paper. 2014.
- [5] PMI. Project Management Institute *A Guide to the Project Management Body of Knowledge and the Standard for Project Management*; 7 ed. 2021.
- [6] COOKE-DAVIES, T. J., CRAWFORD, L.; LECHLER, T. *Project management systems: Moving project management from an operational to a strategic discipline*. Project Management Journal, 40(1), 110-123. 2009.
- [7] CRAWFORD; HOBBS; TURNER *Project Categorization Systems: Aligning Capability with Strategy for Better Results*. Project Management Institute, ISBN 1930699387, 9781930699380. 2005.
- [8] THOMAS; MULLALY. *Value creation from organizational project management: a case study in a government agency*. Journal of Information Systems and Technology Management. 9(3). DOI:10.4301/378. 2008.
- [9] EMA. European Medicines Agency. *ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system Step 5*. Committee for Human Medicinal Products. EMA/CHMP/ICH/214732/2007. 2015.
- [10] TAKAHASHI T, et al. *A novel role for Bsd2 in the resistance of yeast to adriamycin*. J Cell Physiol 202(1):100-4. 2005.
- [11] LIMA, A. C. F. *Gestão e melhoria de processos em uma indústria farmacêutica pública: estudo de caso da gestão de projetos de desenvolvimento de medicamentos* Niterói. Laboratório de tecnologia, gestão de negócios e meio ambiente. Universidade federal fluminense. Escola de engenharia. 2016.
- [12] LUENGO-BLANCO, M. *Revisão de Métodos convencionais de controle de qualidade biológico de biofármacos de origem recombinante e biossimilres e perspectivas de métodos alternativos*. Brazilian Journal of Natural Sciences, v. 3, 3-9. 2018.
- [13] OTTO, R., SANTAGOSTINO, A., SCHRADER, U. *Rapid growth in biopharma: Challenges and opportunities*. McKinsey & Company. 2014.
- [14] REVERS, L, FURCZON, E. *An Introduction to Biologics and Biosimilars. Part II: Subsequent Entry Biologics: Biosame or Biodifferent*. 143(4):184-191.DOI 10.3821/1913. 2010.
- [15] ZUÑIGA L, CALVO B. *Biosimilars approval process*. Elsevier, volume 56, issue 3, 374-377. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2009.11.004>. 2010.
- [16] GILD, D., RIEDL, B., ZIER, A.; Zimmermann, M.F. *Analytical methods for characterization and quality control of Pharmaceutical peptides and proteins, using erythropoietin as an exemple*. Pharmac. Acta Helvetiae, 71, 383-394. 1996.
- [17] PÁDUA, E. M. M. *Metodologia de pesquisa: abordagem teórico-prática*. Campinas: Papirus. 1997.
- [18] YIN, R. K. (2001). *Estudo de casos: planejamento e métodos*. 2.ed. São Paulo: Bookman. Zuñiga, L, Calvo, B. *Biosimilars: pharmacovigilance and risk management*. 2010.
- [19] CERVO, A. L.; BERVIAN, P. *Metodologia científica*. São Paulo: Prentice Hall. 2003.