



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Luana Maria Rodrigues Pinto Cardoso

Relatórios de Estágio sob a orientação da Dra. Ana Leite e Silva e do Dr. David Costa e Monografia intitulada “Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica” sob orientação do Professor Doutor António Augusto Donato, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Setembro de 2023

Luana Maria Rodrigues Pinto Cardoso

Relatórios de Estágio sob a orientação da Dra. Ana Leite e Silva e do Dr. David Costa e Monografia intitulada “Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica” sob orientação do Professor Doutor António Augusto Donato, referentes à Unidade Curricular “Estágio”, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Setembro de 2023

Eu, Luana Maria Rodrigues Pinto Cardoso, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n. °2018296108, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 8 de setembro de 2023.

Luana Maria Rodrigues Pinto Cardoso

(Luana Maria Rodrigues Pinto Cardoso)

AGRADECIMENTOS

Chegou a hora de despedir daquela que foi casa durante os 5 anos mais desafiantes da minha vida.

Aos meus pais, a quem lhes devo tudo, o sonho começa agora e espero um dia conseguir retribuir tudo o que fizeram por mim.

Às minhas irmãs, sobrinhas e afilhado, obrigada por o vosso colo ser sempre o mais reconfortante de todos.

À Mariana, Ana, Marisa e Miguel, se este dia chegou devo-o muito a vocês. Obrigada por nunca me terem deixado desistir.

À minha madrinha Inês, por me guiar nas encruzilhadas da FFUC e dar ombro em todos os momentos de desespero.

Às minhas afilhadas, Inês e Mariana por me escolherem para as acolher nesta etapa tão bonita das nossas vidas.

Ao Kiko e ao Tiago, os meus meninos-prodígio.

Aos meus meninos da lona roxa, por me mostrarem que mesmo depois de eu ir, a “casa” fica em boas mãos.

À Lemos, por me compreender melhor do que ninguém.

À Daniela, por não me ter deixado cair no momento mais desafiante destes 5 anos.

À minha Rita, ao Santana, ao Rosendo, à Madureira, ao Luís, ao Rodrigo, à Eva e ao Jobe.

À minha Flores, a quem lhe agradeço a vida. A amiga de todas as horas.

Ao João, por me dar a mão e o coração, o apoio e a ajuda neste processo e ainda pelo Kinder enviado a quilómetros de distância para que a motivação não faltasse.

À Académica de Valores.... É difícil colocar em palavras o quanto significou para mim. Obrigada por me darem o melhor ano da minha vida.

Ao Cesário,

À Associação Académica de Coimbra, a mais bela história de amor.

A ti Coimbra, que mesmo sendo de todos, te sinto sempre tão minha. Que num primeiro “sim” rodeado de dúvida e incerteza, me foste conquistando pelo teu encanto e irreverência.

És a minha história mais bonita e eu para sempre serei tua

Obrigada.

“Wich is more important, the journey or the destination? The company.”

Anonymous

ÍNDICE

PARTE I: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

LISTA DE ABREVIATURAS	9
INTRODUÇÃO.....	10
I. ANÁLISE SWOT.....	11
I.1. Pontos Fortes.....	11
I.1.1. Aplicação de conhecimentos adquiridos ao longo do MICF.....	11
I.1.2. Noções fundamentais de dermofarmácia e cosmética.....	12
I.1.3. Familiaridade com a língua inglesa.....	12
I.1.4. À vontade com o contacto com o público.....	12
I.2. Pontos Fracos.....	13
I.2.1. Dificuldade no aconselhamento	13
I.2.2. Falta de conhecimento na utilização de planos de saúde	13
I.2.3. Cansaço.....	13
I.3. Oportunidades	14
I.3.1. Localização	14
I.3.2. Horário alargado.....	14
I.3.3. Robô	14
I.3.4. Oferta de outros serviços	15
I.3.5. Formação contínua.....	15
I.3.6. Integração na equipa e o facto de ser grande	15
I.4. Ameaças.....	16
I.4.1. Medicamentos esgotados.....	16
I.4.2. Stocks insuficientes e erros de stock	16
I.4.3. Robô	17
I.4.4. Fluxo de utentes	17
I.4.5. Venda de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) em grandes superfícies.....	17
Casos Práticos.....	19
Considerações Finais.....	22
Referências Bibliográficas.....	23

PARTE II: Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares

LISTA DE ABREVIATURAS	25
INTRODUÇÃO.....	26
I. Análise SWOT	27
I.1. Pontos Fortes.....	27
I.1.1. Equipa Técnica e integração.....	27

1.1.2. Competências desenvolvidas	28
1.1.3. Autonomia e Responsabilidades.....	28
1.2. Pontos Fracos.....	29
1.2.1. Fundamentação de alegações.....	29
1.2.2. Plano Curricular de MICF.....	29
1.3. Oportunidades	30
1.3.1. Formações Internas.....	30
1.3.2. Experiência em diversas áreas	31
Considerações Finais.....	32
Referências Bibliográficas	33

PARTE III: Monografia – Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica

ABSTRACT	35
RESUMO.....	36
INTRODUÇÃO.....	37
1. O que é o Agile?.....	38
1.1. Diferença entre “ágil” e “Ágil”	38
1.2. História do Agile.....	38
1.3. Estruturas e Metodologias Agile	40
1.3.1. Scrum	40
1.3.2. Kanban	43
1.4. Aplicação da Metodologia Agile noutros setores	44
1.4.1. O exemplo do Spotify®	44
1.4.2. O exemplo da Volvo Car Cooperation®	45
1.4.3. O exemplo numa empresa de telecomunicações	45
2. Aplicação da Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica.....	46
2.1. Desafios e Características da Indústria Farmacêutica	46
2.2. Uma abordagem Agile como forma de ultrapassar os desafios	47
2.2.1. Investimento em Investigação e desenvolvimento	48
2.2.2. Equipa	49
2.2.3. Regulamentação	50
2.2.4. Patentes	51
2.3. Oportunidades do Agile ao longo da cadeia de valor	52
2.3.1. Investigação e Desenvolvimento	52
2.3.2. Lançamento de novos medicamentos.....	53
2.3.3. Acesso ao mercado.....	53
2.3.4. Produção	54
2.3.5. Distribuição.....	54

2.3.6. <i>Marketing</i> e Vendas.....	55
3. Benefícios de uma transformação Agile	59
4. Desafios e limitações da implementação do Agile na indústria farmacêutica.....	60
5. Caso Covid-19	61
Conclusão.....	64
Referências Bibliográficas.....	65

PARTE I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Farmácia Coimbra



farmáciacoimbra

Sob orientação da Dra. Ana Leite e Silva

LISTA DE ABREVIATURAS

AINE: Anti-inflamatório Não Esteroide

MICF: Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM: Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM: Medicamento Sujeito a Receita Médica

SWOT: *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

INTRODUÇÃO

O título de formação de farmacêutico é obtido após uma formação de, pelo menos, cinco anos que engloba a aquisição de competências teóricas, práticas e, por fim, uma componente de estágio. O objetivo deste é colocar em prática e fortalecer os conhecimentos e competências adquiridos ao longo de toda a formação. Assim, o último ano do plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, requer a participação obrigatória no Estágio Curricular em Farmácia Comunitária.

Sendo esta etapa tão crucial para o nosso futuro enquanto profissionais de saúde, é nos dada a oportunidade, por parte da nossa faculdade, de escolher a farmácia onde queremos efetuar o nosso estágio de modo também a tornar toda a jornada o mais agradável possível. Assim, escolhi a Farmácia Coimbra para a realização do meu estágio curricular, por ser uma farmácia moderna e com bastante afluência de utentes, constituindo uma mais-valia para o meu percurso enquanto estagiária e o meu conhecimento enquanto futura profissional de saúde.

Este relatório tem como objetivo validar o meu estágio na Farmácia Coimbra que ocorreu de 9 de janeiro de 2023 a 27 de abril de 2023, sob orientação da Diretora Técnica, Dra. Ana Leite e Silva. A análise é exposta através de uma matriz SWOT, na qual são abordados os pontos fortes (*Strengths*) e pontos fracos (*Weaknesses*) constituindo a dimensão interna, bem como as oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threats*) numa dimensão externa¹, durante o meu estágio curricular neste estabelecimento.

A Farmácia Coimbra insere-se no Centro Comercial Coimbra Shopping, zona residencial e escolar de diferentes áreas e níveis de escolaridade, da cidade de Coimbra. Esta farmácia inicia a sua atividade às 9h todos os dias da semana e encerra às 23h de segunda a sábado e às 22h no domingo. O horário foi projetado para se adequar à dinâmica da área comercial em que está localizada sendo mais abrangente do que um horário regular de trabalho. Isto permite lidar com uma vasta variedade de atendimentos e diferentes necessidades ao longo do dia.

O local de atendimento da farmácia é composto por dois balcões contínuos, um deles com três postos de atendimento e o outro apenas com dois. Além disso, existe um sexto posto de atendimento conhecido como “a ilha”, devido à sua localização peculiar. Este posto está mais voltado para auxiliar no gerenciamento de pedidos, usando o software SIFARMA 2000[®], que permite receber e armazenar medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) por

meio de um robô, mas também ajudar na resposta dos atendimentos em períodos de maior fluxo de utentes na farmácia.

I. ANÁLISE SWOT

A análise SWOT está dividida em 4 momentos. Num primeiro momento irei destacar os meus Pontos Fortes e Pontos Fracos enquanto estagiária e como influenciaram o meu desempenho durante o estágio. Posteriormente irei expor os fatores que considerei como oportunidades para o meu crescimento e desenvolvimento enquanto futura profissional assim como os obstáculos com os quais me deparei ao longo da minha aprendizagem.

PONTOS FORTES <ul style="list-style-type: none">• Aplicação dos conhecimentos adquiridos ao longo do MICF• Noções fundamentais de Dermofarmácia e Cosmética<ul style="list-style-type: none">• Familiaridade com a língua inglesa<ul style="list-style-type: none">• À vontade com o público• Pensamento crítico	PONTOS FRACOS <ul style="list-style-type: none">• Dificuldade no aconselhamento• Falta de conhecimento na utilização de planos de saúde<ul style="list-style-type: none">• Cansaço
OPORTUNIDADES <ul style="list-style-type: none">• Localização<ul style="list-style-type: none">• Horário alargado<ul style="list-style-type: none">• Robô• Oferta de outros serviços• Formação contínua	AMEAÇAS <ul style="list-style-type: none">• Medicamento esgotados• Stocks insuficientes e erros de stock<ul style="list-style-type: none">• Robô• Fluxo de utentes• Venda de MSRM em grandes superfícies

Figura I – Quadro resumo da análise SWOT do estágio realizado em Farmácia Comunitária.

I.1. PONTOS FORTES

I.1.1. Aplicação de conhecimentos adquiridos ao longo do MICF

A realização do estágio em Farmácia Comunitária permite-nos pôr em prática muitos dos conhecimentos adquiridos previstos no plano curricular de MICF e efetivar a nossa aprendizagem. As unidades curriculares como: Indicação Farmacêutica, Fitoterapia, Dermofarmácia e Cosmética e Nutrição Humana são as que destaco como uma mais-valia para a boa execução deste estágio a nível de atendimento de balcão/aconselhamento farmacêutico, mas também unidades orgânicas como Organização e Gestão Farmacêutica trouxeram uma vantagem adicional no campo da gestão da farmácia.

1.1.2. Noções fundamentais de dermofarmácia e cosmética

O farmacêutico é amplamente reconhecido como o especialista no mundo dos medicamentos. No entanto, o seu papel vai além do uso apropriado destes e desempenha também um importante papel na promoção da saúde e do bem-estar, o que requer um conhecimento abrangente de modo a orientar os utentes a adotarem um estilo de vida saudável. Durante o estágio, tive a oportunidade de aplicar conceitos fundamentais de dermofarmácia e cosmética em vários atendimentos, o que me permitiu oferecer aconselhamentos mais eficazes e personalizados considerando as expectativas individuais de cada pessoa. Reconheço que a nossa formação na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra é sem dúvida uma chave importante para a nossa profissão atualmente.

1.1.3. Familiaridade com a língua inglesa

Devido à sua localização em proximidade com o Pólo II da Universidade de Coimbra e o Instituto Superior de Engenharia de Coimbra, a Farmácia Coimbra tem a peculiaridade de receber diariamente pessoas de diferentes nacionalidades. Essa diversidade demanda a utilização frequente da língua inglesa, a fim de atender às necessidades de todos os pacientes que frequentam o estabelecimento.

1.1.4. À vontade com o contacto com o público

Uma das coisas que me deixava mais receosa ao pensar no estágio era o atendimento ao público, especialmente por se tratar de uma farmácia movimentada onde teria de lidar com diferentes personalidades. Para além disso, a falta de confiança e inexperiência no início dos meus atendimentos também me deixavam nervosa. No entanto, considero-me uma pessoa bastante comunicativa, carismática e paciente com os utentes, o que se revelou uma mais-valia nos meus atendimentos.

1.1.5. Pensamento crítico

Uma vez que estamos num período de aprendizagem, é natural que surjam diversas dúvidas e com elas, oportunidades para cometer erros. Como farmacêuticos, o bem-estar do paciente é a nossa prioridade, por isso, sempre que me deparava com situações desconhecidas ou que não tinha confiança para responder procurava o apoio e orientação dos membros da equipa antes de avançar para a próxima etapa.

1.2. Pontos Fracos

1.2.1. Dificuldade no aconselhamento

Apesar de todo o conhecimento teórico adquirido do plano de estudos do MICF, não é fácil acompanhar todas as ofertas terapêuticas na área dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) que pretendem dar resposta às demais variadas afeções de carácter ligeiro. Embora benéfica para o utente, como estagiária, esta ampla gama de produtos dificultava a tomada de decisão durante o aconselhamento. Contudo, este obstáculo foi sendo ultrapassado com o decorrer do estágio após revisão de conteúdos teóricos, de experiências entre colegas e até de feedbacks nos atendimentos.

1.2.2. Falta de conhecimento na utilização de planos de saúde

Nos dias de hoje são várias as iniciativas e estratégias de fidelização que oferecem vantagens tanto para os utentes como para as farmácias. É assim crucial o farmacêutico comunitário ter conhecimento destes conceitos para bem desempenhar a sua função. Ao longo do meu estágio decorreram algumas situações menos favoráveis quando, por exemplo, não aplicava o desconto do cartão do plano de saúde ou do sistema de pontos da farmácia à respetiva receita resultava numa anulação da venda. Deste modo, para além de prolongar os atendimentos, estes meus erros geravam desconfiança e insatisfação do cliente com o serviço prestado.

1.2.3. Cansaço

Uma das coisas que senti bastante foi o cansaço. Esse cansaço deveu-se ao fato de trabalhar numa farmácia com muitos utentes, resultando em longas horas de atendimento consecutivo em pé. Considerando que a saúde do utente está em primeiro lugar, é importante que possamos oferecer o melhor atendimento com o cuidado e conhecimento necessários, de forma a proporcionar uma resposta adequada. E para isso, o profissional de saúde também precisa estar bem. No futuro, acredito que seria inteligente reduzir o número de horas de trabalho diárias, permitindo ao farmacêutico desempenhar o seu trabalho de forma mais eficiente sem ser prejudicado pelo cansaço.

1.3. Oportunidades

1.3.1. Localização

Como já referido, a Farmácia Coimbra insere-se num estabelecimento comercial, rodeado de uma escola secundária, duas instituições de ensino superior, uma academia de música e uma área residencial bastante ampla. Ora este meio confere uma heterogeneidade aos utentes que a frequentam. Inicialmente, com o nervosismo do estágio via esta diversidade de utentes como algo “ameaçador”, porque tinha receio de que casos me poderiam aparecer. No entanto, ao longo do estágio tornou-se evidente que essa diversidade constitui sim uma vantagem e não uma desvantagem pois permitiu-me lidar com casos bastante diferentes podendo aplicar conhecimentos da forma mais ampla. É, portanto, um ambiente de trabalho onde somos desafiados diariamente ao sermos confrontados com diversas realidades.

1.3.2. Horário alargado

Para além da localização da farmácia, o facto de ter um horário especialmente alargado implica que a sua base de utentes não se limite apenas aos clientes regulares, mas também que inclua um número considerável de utentes ocasionais. Os utentes de início de dia não são os mesmos de final do dia bem como aos fins de semana, quando as restantes farmácias da cidade estão fechadas resultando numa clara agitação e afluência de pessoas na Farmácia Coimbra. Embora seja desafiante, este facto estimula o desenvolvimento de novas competências dado o constante contacto com diferentes utentes e situações.

1.3.3. Robô

Uma das surpresas com que me deparei quando cheguei à Farmácia Coimbra foi o facto de esta possuir um sistema robótico. São notórias as suas vantagens, visto que, para além de aumentar a rapidez na dispensa dos medicamentos, também permite o abastecimento e armazenamento de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM). Desta forma é melhorada a gestão de stocks e o controlo dos prazos de validade levando assim à redução de erros. Outra utilidade deste sistema é poder receber encomendas de grande volume de MSRM através do *software* SIFARMA 2000[®], permitindo que noutra computador sejam dadas recepção de encomendas instantâneas do dia, possibilitando uma melhor distribuição de tarefas bem como a otimização do tempo de trabalho.

1.3.4. Oferta de outros serviços

Para além da venda e dispensa de medicamentos, a Farmácia Coimbra oferece outros serviços à sua comunidade. Dentro destes serviços, tive a oportunidade no meu estágio de assistir e posteriormente executar medições de alguns parâmetros bioquímicos tais como: pressão arterial, glicémia capilar e colesterol total. Esta farmácia também realiza a administração de vacinas e injetáveis e oferece um serviço de consultas nutricionais e ecografias mensais destinadas a grávidas. As consultas de nutrição realizam-se todas as semanas em dia fixo com uma nutricionista e as ecografias são praticadas por uma equipa externa e especializada na área. Todos estes serviços diferenciados contribuem para um aumento da afluência no espaço e promovem a heterogeneidade dos utentes da farmácia.

1.3.5. Formação contínua

No decorrer do estágio tive a oportunidade de assistir às várias formações que são realizadas na farmácia por parte dos laboratórios de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, voltadas para áreas como: cuidados dentários, dermofarmácia, suplementos alimentares, alergias sazonais e constipações, cessação tabágica, entre outros. Considero que estas ações de formação foram particularmente importantes no meu percurso, uma vez que abordam as principais áreas de atuação do farmacêutico comunitário, permitindo aumentar o conhecimento sobre as ofertas disponíveis para cada uma delas proporcionando um aconselhamento mais assertivo e sobretudo confiante.

Enquanto estagiária, também me foi possibilitada a assistir a ações de formação fora do contexto local da farmácia, sobre afeções respiratórias e analgesia. Este contexto de formação externa conta com a presença de outros colegas farmacêuticos comunitários bem como outros profissionais de saúde permitindo haver uma discussão mais abrangente e uma maior partilha de conhecimentos e experiências entre os diferentes profissionais de saúde.

1.3.6. Integração na equipa e o facto de ser grande

A Farmácia Coimbra é composta por uma equipa bastante grande e dinâmica o que leva à necessidade de haver uma grande gestão, espírito de equipa e entreaajuda. Dada a afluência de trabalho nesta farmácia é preciso que o funcionamento entre equipa bem como a gestão da mesma sejam bem “trabalhados”.

O facto de ser uma equipa grande leva por sua vez a complicar esta gestão, mas para mim enquanto estagiária sempre me foi dado o apoio e motivação necessária bem como sempre vi esclarecidas as minhas dúvidas.

I.4. Ameaças

I.4.1. Medicamentos esgotados

Durante o meu estágio em farmácia comunitária, deparei-me com uma realidade preocupante: a escassez de medicamentos dada a constante falha de produção pelos laboratórios responsáveis. Esta causava grande preocupação e insatisfação por parte dos utentes, especialmente aqueles que dependiam de medicação de uso crónico.

Para os casos em que não havia mais nenhum laboratório disponível o utente via-se obrigado a recorrer ao médico para, junto dele, encontrar uma terapêutica alternativa. Os casos em que havia falha num laboratório, mas existiam outras opções nos mercados, nem sempre eram aceites principalmente por pessoas de faixa etária mais avançada pois não compreendiam que, apesar do laboratório ser diferente, a substância ativa é a mesma e também por existirem situações em que os medicamentos tinham uma margem terapêutica muito estreita, não sendo de todo recomendado estar a fazer muitas alterações nos laboratórios utilizados.

Todos estes fatores, na minha opinião, resultam num descontentamento e até falha na adesão terapêutica por parte dos utentes.

I.4.2. Stocks insuficientes e erros de stock

Para garantir um melhor desempenho e serviço de qualidade de uma farmácia é essencial existir a otimização e organização do seu inventário. Assim, o objetivo principal passa por adequar o *stock* de cada produto e medicamento de acordo com o seu perfil de vendas a fim de atender, sempre que possível às necessidades dos utentes.

Dada a dimensão e o perfil heterogéneo de pessoas que frequentam a Farmácia Coimbra é crucial existir uma boa gestão de stocks o que implica uma capacidade de adaptação e organização maior de toda a equipa. Todos os meses era feita uma recolha de validades e junto a este processo uma contagem de stock dos produtos, ainda assim existiram falhas dada a ocorrência de situações em que o *stock* real não correspondia ao *stock* informático. Estas situações, para além dos constrangimentos causados criavam barreiras à fidelização e credibilidade do utente à farmácia.

1.4.3. Robô

Apesar de constituir uma vantagem, o sistema robótico também apresenta as suas desvantagens. Nomeadamente a falha existente por não facultar o aspeto da embalagem do medicamento, pois muitas vezes durante o atendimento o utente não se recorda do nome do medicamento, mas começa a descrever a morfologia da cartonagem e para mim, enquanto estagiária que ainda não estou familiarizada com todas estas características dos medicamentos, resultando num atendimento mais demorado.

Também o facto do sistema não ser perfeito resultava algumas, não muitas vezes, no encravamento do sistema levando a ter de desligar e reiniciar o robô contribuindo para a impaciência e descontentamento de utentes com mais pressa.

1.4.4. Fluxo de utentes

Como já referido anteriormente, o fluxo de utentes e elevado número de atendimentos diários são o que mais caracterizam a Farmácia Coimbra. Embora constitua uma enorme vantagem no que diz respeito à aquisição de experiência e conhecimentos em casos diversos, muitas vezes não havia um colega em *backoffice* disponível para nos tirar alguma dúvida. Isso obrigava a interromper um colega que estivesse a atender ao balcão acabando por lhe tirar o foco do seu atendimento, o que levava a desagrado tanto do utente do colega como do meu que acabava por ter pouca confiança na minha recomendação, apenas por ter pedido a opinião de um superior.

1.4.5. Venda de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) em grandes superfícies

Na Farmácia Coimbra as regras e leis são cumpridas e, portanto, não vendemos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) sem a devida prescrição dos utentes, salvo exceções justificáveis. Um exemplo é quando os utentes que necessitam de medicação crónica e podem comprovar essa condição, nomeadamente se tiverem um registo no sistema da farmácia, e vemos que realmente a medicação terminou e o doente não pode dispensar de uma única toma, pois nesse caso colocaria a sua vida em risco, abrimos então uma exceção. No entanto, como outras farmácias não adotam esta mesma política somos constantemente confrontados ao balcão com pedidos de MSRM sem a receita adequada. Infelizmente, estas situações levam-nos a ser tratados de forma desrespeitosa quando este pedido dos utentes lhes é negado.

O farmacêutico tem um papel fundamental na educação da automedicação e prevenção de efeitos adversos. A não cedência deste tipo de medicamentos prende-se com o facto de

cada pessoa necessitar de uma avaliação individual para a sua situação específica, pois muitas das vezes os utentes tentam contornar isso, comprando recorrentemente sem qualquer tipo de aconselhamento profissional.

A meu ver, isto constitui uma grande ameaça quer para a nossa profissão quer para a saúde da população, pois se todos trabalhássemos com o objetivo do melhor para os utentes, estas situações não aconteciam e os utentes não tinham oportunidade de nos tratarem com desprezo e insistirem, muitas das vezes, que o medicamento em questão é MNSRM porque compram com frequência sem receita noutras farmácias.

Casos Práticos

Caso 1

Senhor com cerca de 45 anos de idade desloca-se ao balcão da farmácia referindo que se encontra com diarreia intensa há cerca de um dia e meio. Pede algo que “ajude a parar” pois tinha compromissos importantes aos quais não podia faltar. Para além de o ouvir, questionei se sentia alguma dor, se fez febre ou se tinha vômitos ou sangue nas fezes (para despistar uma possível gastroenterite) ao que o utente responde que não a ambas.

Com base nas informações recolhidas indiquei o Imodium[®] rapid, loperamida, um antidiarreico que lhe iria ajudar a reduzir a frequência das dejeções e aliviar os sintomas da diarreia. Deixei a nota que o Imodium[®] é apenas indicado para o tratamento sintomático e agudo da diarreia, pelo que, se esta persistir por mais dois dias, se aparecesse sangue nas fezes ou se desenvolvesse sintomas mais graves seria imperativo procurar ajuda médica. Indiquei que fizesse 1 comprimido sempre que tivesse uma dejeção diarreica num máximo de 6 por dia.²

Para ajudar a repor os eletrólitos e prevenir a desidratação, recomendei a bebida Bi-oral suero[®], um suplemento alimentar. Esta contém minerais como sódio, potássio e glicose, que são perdidos durante a diarreia. Para além disso, este suplemento contém ainda um probiótico, *Lactobacillus reuteri Protectis*, que em conjunto promovem uma rápida normalização da saúde intestinal.³

Adverti ainda que era importante fazer uma maior ingestão de líquidos como água, chás, caldos para ajudar na reidratação e, novamente, se não houvesse melhoria de sintomas para recorrer a um médico.

Caso 2

Senhora com cerca de 40 anos de idade dirige-se ao balcão a procurar algo para a ansiedade sem efeito sedativo. Questionei-lhe o que sentia, ao que me respondeu: uma respiração acelerada, má disposição intestinal e tremores. Após ouvir atentamente a utente, rapidamente me lembrei do Stressfytol[®] da Tilman[®]. Tinha bastante presente conhecimentos recém-adquiridos numa formação por parte do laboratório, o que me permitiu indicar este suplemento com a máxima confiança.

Este é um suplemento à base de *Passiflora incarnata* que contém na sua composição passiflorina, flavonoides, C-glicosídeos e alcaloides. Todos estes constituintes conferem à planta propriedades calmantes e relaxantes sem efeito sedativo.⁴

Adverti ainda para o facto de como se trata de um suplemento alimentar, este poderia ter alguma interação com alguma terapia concomitante ao que a senhora respondeu que não tomava nada.

Após explicar à utente a composição do produto que lhe estava a sugerir e de a mesma mostrar interesse e segurança em iniciar este tratamento, referi que deveria fazer 1 a 2 comprimidos de manhã bem como à noite, o que iria ajudar a diminuir picos de ansiedade noturna. Expliquei que a ansiedade geralmente requer tratamentos a longo prazo e que uma vez que se trata de um tratamento à base de plantas, o tratamento demoraria algumas semanas a surgir o seu efeito e, por isso, pedi à utente para passar novamente na farmácia para avaliarmos o seu processo.⁴

Por fim, lembrei que medidas não farmacológicas também são importantes como praticar uma respiração profunda, exercício físico regular e que poderia recorrer a ajuda de um profissional de saúde para a ajudar a lidar com a situação.

Caso 3

Utente, sexo feminino, cerca de 17 anos de idade recorreu ao balcão da farmácia a pedir algo que lhe aliviasse as dores menstruais.

Questionei se tomava a pílula, tendo-me respondido negativamente. Perguntei ainda se já tinha experimentado algum medicamento, ao qual referiu que costuma usar Ben-u-ron[®] mas que não tem um efeito rápido e, por vezes, esquece-se das horas da toma do medicamento, acabando por tomar mais do que deveria.

Após a sua exposição, expliquei que as dores menstruais estão associadas à produção excessiva de mediadores inflamatórios produzidos no endométrio o que faria com que este contraísse de forma excessiva e, por sua vez, aumentasse a intensidade da dor. Deste modo, precisaria de tomar um anti-inflamatório ao invés do paracetamol que é apenas analgésico e antipirético.

Antes de passar ao meu aconselhamento, questionei se estava a fazer outro tipo de medicação e se tinha alguma patologia associada para despistar possíveis interações com algum AINE. A utente respondeu que não.

Posto isto, e dado o desejo da utente em que as dores parassem depressa a minha recomendação foi para o Spidifen[®] EF, um anti-inflamatório não esteroide (AINE) indicado para o tratamento da dismenorreia primária, na dose de 400mg, 1 comprimido, 2 a 3 vezes por dia. 6 Devido à composição do arginato de ibuprofeno presente na fórmula, o efeito do

medicamento é obtido rapidamente, uma vez que, a arginina acelera a absorção do Ibuprofeno em comparação com as formas farmacêuticas convencionais de ibuprofeno⁵.

Caso 4

Senhor cerca de 35 anos dirige-se ao balcão da farmácia a pedir o Aerius® na dose de 5mg. Comecei por explicar que se trata de um medicamento sujeito a receita médica⁶, o que suscitou admiração e desagrado por parte do utente que referiu que lhe cediam este medicamento noutras farmácias, visto não se tratar da primeira vez que necessitava. Após explicar que não poderia fazer esta cedência, perguntei se poderia ajudar de outra forma com outro medicamento que não o previamente solicitado. Como o utente se queixou que estava com muito corrimento nasal e espirros consentiu a ajuda. Perante esta situação, fui questionar um colega de qual seria a melhor alternativa à desloratadina, ao qual me foi sugerido aconselhar a cetirizina, igualmente anti-histamínico do mesmo grupo farmacológico, mas não sujeito a receita médica.

Recomendei tomar 1 comprimido por dia, preferencialmente à noite (no caso de não trabalhar por turnos) dado um dos seus efeitos secundários mais frequente ser a sonolência.⁷

Caso 5

Senhora com cerca de 30 anos queixa-se que sente dor a urinar e tem feito várias vezes ao longo do dia. Perguntei há quanto tempo se encontrava nesta situação ao qual a utente me respondeu que começou com os sintomas no dia anterior. Perante este quadro suspeitamos o início de infeção urinária. Antes de dar o meu aconselhamento questionei ainda se a utente fez alguma infeção urinária ou tomou algum suplemento para o efeito no último ano, ao qual a resposta foi negativa. Para esta situação recomendei um suplemento à base de Uva-ursina, que tem propriedades antimicrobianas, ação diurética, anti-inflamatória e antioxidante para ajudar a impedir o crescimento de possíveis bactérias e ajudar no alívio dos sintomas.⁸

A utente aceitou o aconselhamento e dei por terminado recomendando tomar 2 comprimidos, três vezes por dia. Adverti para beber muita água e em caso de persistência ou agravamento dos sintomas se dirigir imediatamente ao médico, pois poderia ter de fazer antibiótico.

Considerações Finais

A farmácia comunitária é o destino de eleição e, portanto, a primeira escolha dos utentes quando procuram uma resolução para os seus problemas de saúde menos graves.

A realização do estágio curricular em Farmácia Comunitária é, indiscutivelmente, uma etapa fulcral no nosso percurso académico e profissional. É a observar e integrar esta realidade que conseguimos aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo de toda a formação teórica pela faculdade podendo, desta forma, reforçar a importância que o farmacêutico comunitário tem na promoção da saúde e do bem-estar.

Termino com a certeza de que o papel do Farmacêutico é um dos pilares fundamentais para um sistema de saúde mais abrangente, e a comunicação entre os diversos profissionais de saúde, especialmente médicos e farmacêuticos, deveria ser fortalecida a fim de promover e proteger a saúde da população. Além disso, acredito que os farmacêuticos devem ser integrados nas diversas instituições de saúde, colaborando assim na formação de equipas multidisciplinares com o propósito de melhorar a saúde pública bem como levar a uma redução dos custos do sistema de saúde.

Posto isto, faço um balanço positivo na minha experiência na realização deste estágio classificando-a como muito enriquecedora permitindo-me terminar o meu percurso académico com ainda mais “bagagem” para a vida profissional que se avizinha.

Referências Bibliográficas

1. ECONOMIAS, **Análise SWOT: o que é e para que serve?** [Acedido a 30 de maio de 2023]. Disponível em: <https://www.economias.pt/analise-swot-o-que-e-e-para-que-serve/>
2. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento Imodium 2mg, comprimido orodispersível.** [Acedido a 12 de junho de 2023]. Disponível em: www.infarmed.pt
3. JABA RECORDATI S.A. - **Bi-Oral Suero® Frutas, suplemento alimentar.** [Acedido a 13 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.jaba-recordati.pt/pt/produtos-farmacuticos/suplementos-alimentares/bi-oral-suero-frutas>
4. TILMAN PORTUGAL - **Stressfytol®, 200mg de Extrato seco de Passiflora incarnata, Comprimidos Revestidos.** [Acedido a 17 de junho de 2023]. Disponível em: <https://tilmanportugal.com.pt/stressfytol/>
5. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento Spidifen EF® 400mg, comprimido revestido por película.** [Acedido a 12 de junho de 2023]. Disponível em: www.infarmed.pt
6. AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS - **Resumo das Características do Medicamento Aerius® 5mg, Comprimidos Revestidos por película.** [Acedido a 15 de junho de 2023]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aerius-epar-product-information_pt.pdf
7. INFARMED, I.P. - **Resumo das Características do Medicamento Cetirizina Alter® 10mg, Comprimidos Revestidos por película.** [Acedido a 15 de junho de 2023]. Disponível em: www.infarmed.pt
8. TILMAN PORTUGAL - **Systeme®, 400mg de Extrato seco de Uva-Ursina, Comprimidos Revestidos.** [Acedido a 17 de junho de 2023]. Disponível em: <https://tilmanportugal.com.pt/systeme/>

PARTE II

Relatório de Estágio em Assuntos Regulamentares

BasePoint Consulting Services



Sob orientação do Dr. David Costa

LISTA DE ABREVIATURAS

CIR: Cosing, Cosmetic Ingredient Review

CLP: Classification, Labeling, and Packaging

CPNP: Cosmetic Products Notification Portal

ECHA: Cosing, Cosmetic Ingredient Review

FFUC: Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

GHS: Globally Harmonized System

MICF: Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

PIF: Product Identification File

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety

SWOT: *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

UE: União Europeia

INTRODUÇÃO

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas é um curso amplo e multidisciplinar, o que desde cedo me fez perceber que o papel do farmacêutico vai muito além do atendimento ao balcão de uma farmácia comunitária. Assim, o Estágio Curricular facultado pela FFUC, permite aos seus alunos explorar diversas áreas para além da farmácia comunitária. Ao longo dos meus 5 anos de formação desenvolvi várias competências tendo despertado em mim um interesse na área dos Assuntos Regulamentares.

A Faculdade de Farmácia permite aos seus alunos uma formação prestigiada sendo de enaltecer os protocolos estabelecidos com entidades de diversas áreas, o que permite uma formação mais completa a nós, futuros profissionais de saúde.

Perante esta oportunidade de adquirir experiência noutros setores, decidi realizar o meu segundo estágio curricular numa empresa de consultoria, a BasePoint Consulting Services.

A BasePoint é uma empresa fundada em 2015, que presta serviços de consultoria em diversas áreas, nomeadamente: produtos cosméticos, suplementos alimentares, dispositivos médicos, produtos biocidas e substâncias químicas¹. Com sede em Coimbra, presta os seus serviços maioritariamente no mercado europeu, contudo também estabelece relações internacionais¹.

Nos dias de hoje, o farmacêutico, para além do seu papel na área científica e química que naturalmente se impõe, carece de conhecimentos de direito, gestão, *marketing* e outros, o que se tornaram base essencial para o desempenho deste estágio tendo me ajudado, uma vez mais, a abrir horizontes no que diz respeito às opções disponíveis para exercer a profissão farmacêutica.

Durante o estágio tive a oportunidade de contactar com 3 das áreas que a BasePoint trabalha, produtos cosméticos, suplementos alimentares e dispositivos médicos. Nas áreas mencionadas tive a oportunidade de realizar variadas tarefas como: avaliações de rotulagem, realização de Ficheiros de Identificação do Produto (do inglês *Product Identification File* (PIF) e Relatórios de Avaliação de Segurança. Além do indicado, tive ainda a oportunidade de contribuir com pesquisa e análise de dados bibliográficos em diversos temas, bem como apresentações pela equipa. Apesar de ter explorado algumas áreas, o meu estágio focou-se na área da cosmética.

O presente relatório tem como objetivo expor, sob a forma de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), o meu Estágio Curricular em Assuntos Regulamentares. Este estágio teve início a 3 de maio e conclusão a 28 de julho de 2023, na consultora BasePoint Consulting Services, sob orientação do Dr. David Costa.

I. Análise SWOT

A análise SWOT constitui uma ferramenta de análise crítica das competências adquiridas e aspetos internos e externos da empresa que poderiam influenciar a minha evolução e prática do exercício profissional. Esta análise realiza-se perante um processo de avaliação completa e sustentada em duas grandes dimensões: dimensão interna, onde serão abordados os pontos fortes (*Strengths*) e os fracos (*Weaknesses*) para a minha formação; a externa, enaltecendo as oportunidades (*Opportunities*) adquiridas e as ameaças (*Threats*) sentidas no decorrer do estágio.

PONTOS FORTES <ul style="list-style-type: none">• Equipa Técnica e Integração• Competências Desenvolvidas• Autonomia e Responsabilidades	PONTOS FRACOS <ul style="list-style-type: none">• Fundamentação de Alegações• Plano Curricular de MICF
OPORTUNIDADES <ul style="list-style-type: none">• Formações Internas• Experiência em diversas áreas• Acompanhamento Formativo Constante	AMEAÇAS <ul style="list-style-type: none">• Duração do estágio• Formato de Trabalho

Figura 2 – Quadro resumo da análise SWOT do estágio realizado em Assuntos Regulamentares.

A BasePoint Consulting Services é uma empresa de consultoria com uma equipa pequena e multidisciplinar. O facto de ser pequena permitiu-me ter a experiência em várias funções e de trabalhar com todos os membros. Embora focada principalmente em produtos cosméticos, ao integrar a rotina da equipa e trabalhar com todos os profissionais, permiti-me adquirir conhecimentos das diversas áreas, aproveitando também ao máximo as suas experiências para colocar qualquer tipo de dúvida e consolidar conhecimentos.

Fazem parte desta equipa, atualmente, não só mestres em Ciências Farmacêuticas, mas também uma jurista, e licenciados em Farmácia Biomédica e Biologia. Tratando-se de uma equipa multidisciplinar, cada membro possui funções específicas contribuindo, assim, para uma organização constante das tarefas a serem realizadas. O facto de existir um farmacêutico na equipa, e deste reconhecer as lacunas na formação que um estudante de MICF traz, facilitou o apoio prestado bem como os conselhos transmitidos ao longo do estágio.

Tratando-se de uma equipa jovem, competente e dinâmica posso afirmar que a minha integração e adaptação enquanto estagiária foi bastante positiva e simplificada.

1.1.2. Competências desenvolvidas

A par de todas as competências que adquiri neste estágio, é importante ressaltar as competências técnicas que foram partilhadas comigo e que aplico de maneira significativa no meu dia a dia.

A atividade realizada pela BasePoint é feita através do computador, exigindo que os profissionais nesta área demonstrem habilidades sólidas nas tecnologias da informação.

Desta forma, destaco primeiramente todas as competências informáticas e dicas que foram partilhadas comigo, que não só me ajudaram a otimizar o tempo gasto nas tarefas como também contribuíram para a minha própria produtividade. Dado o uso frequente do computador, observei que as minhas competências nas várias ferramentas do *Microsoft Office* foram crescendo semanalmente, principalmente ao nível do *Microsoft Word*, ferramenta mais utilizada.

Simultaneamente, saliento o meu progresso com a utilização de plataformas de pesquisa como o CIR, o SCCS e a ECHA bem como a PubMed.

Tendo em conta o âmbito de atuação da empresa, o domínio da língua inglesa revelou-se crucial na realização de todas as minhas tarefas. O conhecimento da língua ganha extrema relevância aquando da pesquisa bibliográfica para elaboração do perfil toxicológico dos ingredientes bem como na interpretação das fichas técnicas e certificados de análise das matérias-primas.

Apesar de já ter prévios conhecimentos na utilização destas ferramentas, que me permitiu uma integração mais rápida no ambiente do trabalho, concluo que o meu domínio nas áreas e adequação ao contexto real é substancialmente maior após ter realizado este estágio.

1.1.3. Autonomia e Responsabilidades

Durante o todo o período de estágio, enquanto executava as tarefas que me eram designadas sempre senti apoio contínuo e incentivo por parte da equipa para esclarecer qualquer dúvida, mas também para trabalhar autonomamente. Embora consciente da minha responsabilidade em cada uma das tarefas executadas, sempre contei com orientação e

supervisão para assegurar a qualidade do meu trabalho. Todos os dias era questionada sobre o ponto de situação das minhas tarefas, quais as dificuldades sentidas, de forma a receber todo o apoio e esclarecimento necessários. A autonomia e a responsabilidade foram valores que procurei internalizar reconhecendo a sua importância para o futuro da minha profissão.

1.2. Pontos Fracos

1.2.1. Fundamentação de alegações

O regulamento n.º 655/2013 de 10 de julho de 2013² que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos. Este diploma legal estabelece os critérios a atender na avaliação das alegações presentes na rotulagem e materiais publicitários associados ao cosmético. Contudo, este diploma estabelece regras gerais, sendo possíveis diversas interpretações. Deste modo, a fundamentação das alegações foi, para mim, das tarefas mais desafiantes, pois, embora existam critérios que precisam de ser respeitados, a avaliação do seu cumprimento está dependente da interpretação e ponto de vista de cada avaliador de segurança.

1.2.2. Plano Curricular de MICF

Como referido, para realizar as tarefas que me foram atribuídas, era necessário ter presente conhecimentos previamente adquiridos em unidades curriculares como: Dermofarmácia e Cosmética e Assuntos Regulamentares do Medicamento. Contudo, são duas unidades curriculares que focam pontos gerais e mais direcionados para o medicamento, sendo desta forma uma desvantagem por não existir uma abordagem mais aprofundada na área da cosmética.

Um exemplo prático consiste na análise e interpretação de regulamentos e outros diplomas legais. Exemplo disso é o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro³, que me acompanhou diariamente na BasePoint revelando-se essencial para o trabalho regulamentar na área dos produtos cosméticos. Uma vez que se trata de um mercado único, a relevância da abordagem deste regulamento é tão importante quanto a legislação nacional, visto que os produtos cosméticos têm circulação livre no mercado europeu. Deste modo, assegurar o seu cumprimento, não só de acordo com a lei europeia, mas também a lei portuguesa, o Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro⁴ é crucial para o dia-a-dia de empresas que trabalham na legalização destes produtos.

Posto isto, considero que deva ser considerada a possibilidade de inserir conteúdos na área regulamentar dos produtos cosméticos no plano de estudos do MICF, a fim de todos os

estudantes adquirirem uma gama diversificada de conhecimentos e uma formação mais abrangente de modo a ingressar no mercado de trabalho, nesta área, com mais segurança.

1.3. Oportunidades

1.3.1. Formações Internas

O estágio teve início com uma apresentação da empresa e das suas áreas de atuação, bem como das áreas e formações a que teria acesso no decorrer do meu estágio, divididas por módulos: primeiro Suplementos Alimentares, de seguida Produtos Cosméticos e por fim, Dispositivos Médicos.

Primeiramente, comecei por ter formação sobre a Legislação aplicada a Suplementos Alimentares, onde foi feita a análise do Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho - E que trouxe alterações ao Decreto-Lei n.º 136/2005 de 17 de agosto E.I, de modo a ser possível proceder à Avaliação de Rotulagem e Notificação de Suplementos Alimentares. A avaliação da rotulagem consiste em avaliar todas as informações presentes no rótulo de um suplemento alimentar, nomeadamente composição, ingredientes proibidos, alegações e menções obrigatórias. Para a elaboração desta tarefa foram-me cedidos rótulos de produtos existentes no mercado, bem como toda a legislação aplicável e um documento de verificação de requisitos de rotulagem de maneira a fazer a avaliação de forma uniforme e correta.

Seguiu-se uma formação sobre os produtos cosméticos e uma elucidação ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro³. No decorrer desta formação foi-me apresentada a estrutura de um Ficheiro de Identificação do Produto (PIF) bem como todas as informações e documentos necessários para a elaboração do mesmo. Para a realização deste trabalho, a equipa da BasePoint apresentou-me várias bases de dados como ferramentas importantes para a elaboração deste documento, como o *Cosing, Cosmetic Ingredient Review* (CIR), *Cosing, Cosmetic Ingredient Review* (ECHA) e o *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS). Para a boa execução desta tarefa é crucial ter o apoio da Decisão de Execução da Comissão de 25 de novembro de 2013⁷ relativa a orientações para a aplicação do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009⁷. Na formação relativa aos produtos cosméticos foi-me apresentado ainda os requisitos de rotulagem e o processo de notificação no Portal CPNP (*Cosmetic Products Notification Portal*). A partir do momento em que um produto cosmético é registado nesta plataforma, não necessita de notificação adicional noutro Estado-membro da União Europeia, pois trata-se de um portal europeu.

Tive também o privilégio de assistir a uma formação relativa ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) do inglês *Registration, Evaluation,*

Authorisation and Restriction of Chemicals, este faz-se acompanhar do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 de 18 de dezembro⁸. Este é um regulamento da União Europeia com a finalidade de melhorar a proteção da saúde humana e ambiental perante os riscos que os produtos químicos podem provocar.

No mesmo dia, assisti também a uma formação relativa à Classificação, Rotulagem e Embalagem de substâncias e misturas, (do inglês *Classification, Labeling, and Packaging*, CLP) que se refere ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 de 16 de dezembro⁹. Este regulamento tem o principal objetivo de garantir uma comunicação clara e consistente dos perigos associados a produtos químicos, tanto para trabalhadores como consumidores, a fim de promover a segurança e proteção da saúde humana e ambiental. Este sistema CLP substituiu gradualmente o sistema anterior de classificação e rotulagem conhecido como “Sistema Globalmente Harmonizado (do inglês *Globally Harmonized System*, GHS) na UE.

Por fim, tive a oportunidade de presenciar uma formação relativamente aos Dispositivos Médicos bem como uma análise e explicações relativas ao Regulamento (UE) n.º 2017/745 de 5 de abril⁶.

Considero que estas formações foram de cariz determinante para atingir o sucesso diário na execução das tarefas que me foram propostas bem como para ultrapassar os desafios sentidos ao longo do estágio. Para além disso, consegui compreender melhor o tipo de serviços prestado pela BasePoint.

1.3.2. Experiência em diversas áreas

Ao longo de todo o curso, é perceptível a quantidade de saídas profissionais sobre as quais temos a oportunidade de envergar. Contudo, em contexto prático e até mesmo teórico há certas áreas que são pouco exploradas, como é o caso dos produtos cosméticos, suplementos alimentares e dispositivos médicos. Apesar de dentro destas três categorias termos uma Unidade Curricular voltada especificamente para os produtos cosméticos, a unidade curricular de Dermofarmácia e Cosmética, acaba por ser uma cadeira onde apenas adquirimos conhecimentos ao nível de aconselhamento farmacêutico e também desenvolvimento galénico. Assim, posso afirmar que a realização do estágio nesta empresa conferiu-me a oportunidade de aprender mais aprofundadamente os requisitos legais a que estes produtos estão sujeitos e desta forma enriquecer as minhas valências que me distinguirão na minha vida profissional futura.

Considerações Finais

Com a conclusão do estágio, posso afirmar que foi uma experiência desafiante, mas que revelou, uma vez mais, o grande universo de opções no contexto da profissão farmacêutica. A possibilidade de interagir com inúmeros produtos para além do medicamento, enriqueceu a minha percepção da abrangência da profissão, o que me leva a considerar esta experiência como uma etapa muito positiva no meu percurso académico.

Apesar da curta duração, empenhei-me para reter o máximo de conhecimentos. O estágio curricular na BasePoint foi uma experiência bastante enriquecedora pois pude compreender os processos inerentes à colocação de um produto cosmético no mercado e qual o papel que um farmacêutico tem neste mesmo processo.

Embora não tivesse tido a possibilidade de contactar diretamente com os clientes, consegui compreender a dinâmica que envolve trabalhar numa empresa de serviços de consultoria, assim como ganhar outro tipo de competências, nomeadamente ao nível de apresentação e métodos de trabalho.

Por fim, deixo o meu agradecimento à FFUC por proporcionar aos estudantes finalistas a aquisição de conhecimentos e experiências noutras áreas para além da Farmácia Comunitária, o que é uma oportunidade que destaca positivamente os seus estudantes perante os alunos de outras instituições concedendo-lhes uma diferenciação profissional nas várias áreas do setor farmacêutico. Deixo também um agradecimento à BasePoint por todo o apoio prestado no decorrer do estágio, a receção e integração na equipa, com a esperança de ter atendido às expectativas e confiança, em mim e no meu desempenho, depositada.

Referências Bibliográficas

1. BASEPOINT CONSULTING SERVICES - **BasePoint Consulting Services** [Acedido a 2 de agosto de 2023]. Disponível em: <https://bpcs.pt/sobre-nos/>
2. UNIÃO EUROPEIA – Regulamento (UE) N° 655/2013 Da Comissão, de 10 de julho de 2013. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:PT:PDF>
3. UNIÃO EUROPEIA – **Regulamento (CE) N°1223/2009 Do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>
4. DIÁRIO DA REPÚBLICA, **Decreto-Lei n.º 189/2008, de 23 de junho**. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1076326/115-A_DL_189_2008_5Alt-A.pdf
5. DIÁRIO DA REPÚBLICA, **Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho que altera o Decreto-Lei n.º 136/2005, de 17 de agosto**. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/118-2015-67541745>
6. UNIÃO EUROPEIA - **Regulamento (UE) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
7. UNIÃO EUROPEIA - **Decisão de Execução da Comissão, de 25 de novembro de 2013, relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos**. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32013D0674>
8. UNIÃO EUROPEIA - **Regulamento (CE) n.o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:pt:PDF>
9. UNIÃO EUROPEIA – **Regulamento (CE) N° 1272/2008 Do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

PARTE III

MONOGRAFIA

“Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica”

Sob orientação do Professor Doutor António Augusto de Miranda Lemos Romão Donato

ABSTRACT

"The pharmaceutical industry faces complex and ever-evolving challenges that demand agile and flexible approaches to meet the demands of the global market. This dissertation investigates the application of Agile methodologies in the Pharmaceutical Industry, exploring the principles of Agile and its variations such as Scrum and Kanban, as well as comparing them to the traditional Waterfall model. Furthermore, it will examine how Agile has been successfully implemented in other sectors and the opportunities it presents along the pharmaceutical industry's value chain.

With a specific focus on the unique challenges that this sector faces, its intrinsic characteristics will be analyzed, along with strategies to overcome these obstacles in the adoption of Agile. To illustrate the practical application of this methodology, this dissertation includes a detailed case study on the use of Agile during the COVID-19 pandemic in the vaccine development process. Finally, the benefits of implementing Agile in the Pharmaceutical Industry will be highlighted, and the limitations and challenges that organizations may encounter in this process will be discussed.

This dissertation offers a comprehensive view of Agile methodologies and their relevance in the Pharmaceutical Industry, providing insights for professionals and industry leaders looking to enhance their agility and responsiveness."

Keywords: Agile Implementation; Agile Methodologies; Agile Practices; COVID-19 Pandemic; Flexibility; Innovation; Kanban; Pharmaceutical Agility; Pharmaceutical Industry; Pharmaceutical Sector; Project Management; Responsive Organizations; Scrum; Vaccine Development; Value Chain; Waterfall Model.

RESUMO

A indústria farmacêutica enfrenta desafios complexos e em constante evolução, que exigem abordagens ágeis e flexíveis para responder às exigências do mercado global. Esta monografia investiga a aplicação das metodologias Agile na Indústria Farmacêutica, explorando os princípios do Agile e as suas variações como o Scrum e Kanban, bem como compará-las ao modelo tradicional *Waterfall*. Para além disso, será analisado como o Agile tem sido implementado com sucesso noutros setores e as oportunidades que ele apresenta ao longo da cadeia de valor da Indústria Farmacêutica.

Com foco específico nos desafios exclusivos que este setor enfrenta, serão analisadas as suas características intrínsecas e estratégias para superar esses obstáculos na adoção do Agile. Para ilustração da aplicação prática desta metodologia, esta dissertação inclui um caso de estudo detalhado sobre a utilização do Agile durante a pandemia COVID-19 no processo de desenvolvimento de vacinas. Por fim, serão destacados os benefícios da implementação do Agile na Indústria Farmacêutica e discutidas as limitações e desafios que as organizações podem enfrentar nesse processo.

Esta dissertação oferece uma visão abrangente das metodologias Agile e a sua relevância na Indústria Farmacêutica, fornecendo perspectivas para os profissionais e líderes do setor que procuram melhorar a sua agilidade e capacidade de resposta.

Palavras-chave: Agilidade Farmacêutica; Cadeia de valor; Desenvolvimento de vacinas; Flexibilidade; Gestão de Projetos; Implementação ágil; Indústria Farmacêutica; Inovação; Kanban; Metodologias Ágeis; Modelo Cascata; Organizações Responsivas; Pandemia COVID-19; Práticas Ágeis; Scrum; Setor Farmacêutico.

INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, o mundo empresarial tem presenciado uma transformação significativa na forma como os projetos são seguidos. A procura incessante por eficiência, adaptabilidade e resposta ágil às mudanças levou ao surgimento e adoção das Metodologias Agile em diversos setores.

Originárias do desenvolvimento de *software*, estas metodologias têm conquistado um espaço valioso em diversos tipos de indústria, como indústria tecnológica, automóvel, entre outras. Uma das áreas em que a adoção do Agile tem ganho destaque é a Indústria Farmacêutica, um setor intrinsecamente complexo, regulado e altamente crítico para a saúde pública.

A natureza volátil das exigências dos consumidores, as rápidas evoluções científicas e regulatórias, aliadas à necessidade de acelerar o desenvolvimento e produção de medicamentos vitais, colocam desafios significativos às empresas farmacêuticas.

Tradicionalmente familiarizadas com abordagens de gestão de projetos mais sequenciais, como é o caso do modelo *Waterfall*, as empresas farmacêuticas enfrentam dificuldades em adaptar-se a ambientes de mudança constante. No entanto, a crescente pressão por inovação e eficiência tem incentivado a exploração de novas abordagens, levando muitas organizações do setor a considerar a implementação de metodologias Agile.

Através de uma análise abrangente das metodologias *Waterfall*, Scrum e Kanban, juntamente com exemplos de implementações bem-sucedidas noutros setores, pretende-se fornecer uma base sólida para compreender a transformação em curso no setor farmacêutico.

Após entender as características da Indústria Farmacêutica, o foco desta dissertação será identificar os desafios que podem surgir durante a adoção do Agile, bem como estratégias para os superar. Para além disso será analisado um estudo-caso sobre a aplicação do Agile no desenvolvimento de vacinas durante a pandemia COVID-19 que demonstrará de que forma esta abordagem pode ser crucial mesmo em circunstâncias extremamente desafiadoras.

O propósito desta monografia é, então, contribuir para a discussão sobre a otimização dos processos na Indústria Farmacêutica e fornecer orientações relevantes para uma adoção eficaz e eficiente das Metodologias Agile, ilustrando-as através de casos práticos.

1. O que é o Agile?

1.1. Diferença entre “ágil” e “Ágil”

O significado da palavra “ágil” pode ser encontrado em qualquer dicionário comum como adjetivo “capaz de se mover rapidamente e facilmente”. Ser ágil com a letra “a” minúscula é algo que qualquer profissional ambiciona ser, ajustando facilmente planos e estratégias para responder rapidamente aos desafios. “Ágil” (Agile) com a letra “A” maiúscula é um nome próprio e não um adjetivo¹. É uma metodologia específica de gestão de trabalho que consiste num conjunto de princípios e valores que ajudam as equipas a trabalhar mais rápido, de forma inteligente e estratégica¹.

Mas então como surgiu esta metodologia?

1.2. História do Agile

A metodologia Agile teve a sua origem no desenvolvimento de *software*, surgindo como uma alternativa ao modelo tradicional de gestão de projetos, conhecido como *Waterfall* (Casca)².

Por volta dos anos 80, a indústria de desenvolvimento de *software* estava a crescer exponencialmente à medida que a tecnologia se tornava mais acessível ao consumidor³.

Com este crescimento surgiram desafios à metodologia até então utilizada, a *Waterfall*. Este modelo exigia uma extensa fase de planeamento inicial, teste e implementação, o que levava os projetos a enfrentarem problemas como requisitos mal definidos, falta de flexibilidade para mudanças e dificuldade em entregar valor ao cliente de forma rápida³.

Foi então que um grupo de *software developers* começou a desenvolver uma metodologia enquanto procuravam uma abordagem mais eficiente para a gestão de projetos de modo a entregá-los de forma mais rápida e eficaz¹.

Em 2001, este pequeno grupo reuniu-se num resort de *ski* em Utah para discutir maneiras de superar o modelo *Waterfall*, e após partilharem as suas experiências e conhecimentos, formalizaram a sua reunião de ideias num documento a que chamaram de “Manifesto Agile”^{1,4}.

O manifesto enfatiza quatro valores fundamentais:

- indivíduos e interações em vez de processos e ferramentas;
- *software* funcional em vez de documentação abrangente;
- colaboração com o cliente em vez de negociação de contratos;
- responder a mudanças em vez de seguir um plano rigidamente.

Esses valores foram apoiados por 12 princípios, que destacam a importância da comunicação, *feedback* contínuo, adaptação e entrega incremental⁵.

1. A maior prioridade é satisfazer o cliente através da entrega antecipada e contínua.
2. Aceitação de requisitos em mudança, mesmo tardios no desenvolvimento.
3. Entrega frequente de software funcional, de algumas semanas a alguns meses, com preferência por prazos mais curtos.
4. As pessoas de negócio e os *developers* devem trabalhar em conjunto, diariamente, ao longo do projeto.
5. Construção de projetos com indivíduos motivados (com ambiente, suporte e confiança que precisam para fazer o trabalho).
6. O método mais eficiente e efetivo de transmitir informação é a conversa direta.
7. O *software* funcional é a medida primária de progresso.
8. Os processos ágeis promovem o desenvolvimento sustentável.
9. A atenção contínua à excelência técnica e ao bom design aumenta a agilidade.
10. A simplicidade – a arte de maximizar a quantidade de trabalho não realizado – é essencial.
11. As melhores arquiteturas, requisitos e designs emergem de equipas auto-organizadas.
12. Em intervalos regulares, a equipa reflete sobre como se tornar mais efetiva e ajusta o seu comportamento.

A partir deste manifesto foram desenvolvidas várias metodologias e estruturas Agile como: o Scrum e o Kanban.

Estas metodologias partilham a ideia de entregar valor em incrementos menores e iterativos promovendo a colaboração das equipas, o envolvimento do cliente e a adaptação contínua com base no *feedback* recebido⁶.

Com o sucesso da metodologia Agile no desenvolvimento de *software*, as suas práticas e princípios foram adotados noutras áreas. Algumas áreas que viram transformadas a sua maneira de gerir projetos, foram por exemplo: a área do *marketing*, a indústria automóvel, e até algumas estruturas operacionais com organizações muito complexas⁷.

Esta abordagem permitiu que as organizações se adaptassem rapidamente a um ambiente em constante mudança, respondendo de forma flexível às necessidades dos clientes e obtendo resultados mais eficientes.

Atualmente a metodologia Agile é amplamente reconhecida e utilizada. Encontrando-se em constante evolução à medida que são desenvolvidas novas práticas e técnicas, tornando-se numa abordagem fundamental para alcançar o sucesso.

1.3. Estruturas e Metodologias Agile

Para compreender melhor as metodologias Agile, é importante ter uma noção daquela que é até então a abordagem mais comum (e, conseqüentemente, a mais antiga) da gestão de projetos utilizada em diversos setores, a metodologia *Waterfall*¹.

Esta metodologia é caracterizada por dividir os projetos em segmentos sequenciais, denominados como “marcos”, em que cada segmento só pode ser iniciado após a conclusão do segmento anterior. Na metodologia *Waterfall*, as tarefas são atribuídas às equipas antes do projeto iniciar e o seu progresso é apresentado à medida que os marcos são atingidos através de um quadro de Gantt (gráfico de barras horizontal, onde cada barra representa uma tarefa ou atividade específica do projeto)⁸.

Esta abordagem funciona bem em áreas como a construção, fábricas e qualquer outra cujos serviços sejam repetitivos. Contudo a sua rigidez limita muitas vezes as possibilidades de adaptação e flexibilidade noutros setores.

Estas limitações deram mote para que fossem criadas as metodologias Agile de forma a melhorar o desempenho das equipas e a eficácia na execução e entrega de projetos, conforme explicado nos pontos seguintes.

1.3.1. Scrum

O Scrum é um conjunto de diretrizes que fornecem orientações sobre como abordar determinado processo. Inicialmente, começou a ser utilizado apenas por equipas de desenvolvimento de *software*, contudo, com o passar do tempo, tornou-se numa das práticas de gestão de processos Agile mais populares no mundo⁹.

Em 1995 surgiu, pela primeira vez, a definição formal do método Scrum, por Ken Schwaber e Jeff Sutherland⁹. Foi apresentado como sendo um processo de desenvolvimento para produtos complexos.

Segundo os fundadores desta metodologia, para a execução de um determinado projeto, os recursos humanos alocados passariam a trabalhar em equipas de poucos elementos (3 a 7 elementos). Cada uma destas equipas deveria definir a sua própria organização de forma a atingirem os objetivos a que inicialmente se propuseram, ao invés de executarem apenas tarefas isoladas.

Após a definição dos objetivos, os mesmos devem ser delimitados no tempo de execução, em períodos bem definidos, dando-se o nome de Sprints a estes intervalos de tempo.

Os *Sprints* são um dos fatores mais diferenciadores deste modo quando comparado à metodologia tradicional, *Waterfall*. O *Sprint* obriga a que as equipas se tornem flexíveis e interativas o que as torna, necessariamente, mais ágeis e eficazes⁹.

Dentro de tudo o que os fundadores apresentaram como o Scrum, destacam-se algumas particularidades que assumem uma importância capital para a fácil comparação com outras metodologias e identificação imediata de como estes princípios mudam a maneira das equipas trabalharem.

Desde logo o facto de a equipa ter o mínimo de 3 elementos, uma vez que há três posições dentro delas que têm de existir sempre, são elas⁹:

- *Scrum Master*, pessoa responsável por liderar as reuniões e ajudar a equipa a compreender a teoria e a prática do Scrum¹⁰.
- *Product Owner*, tem o poder de tomar decisões estratégicas sobre o produto, gerir o Product Backlog e garantir que o valor do produto é maximizado¹⁰.
- *Developers*, com a função de desenvolver um plano detalhado para o Sprint, garantindo a qualidade do trabalho. Este plano segue a “Definição de Concluído” (do inglês, Definition of done⁹), que se refere a um conjunto de critérios e requisitos aos quais determinada tarefa deve atender para ser considerada completa. Pode incluir testes de qualidade, revisões de código, documentação e qualquer outro requisito específico do projeto¹¹.

A equipa deve então formar no seu todo uma unidade coesa sem subequipas ou hierarquias. Como referido anteriormente, esta equipa deve estar completamente focada num único objetivo, o *Product Goal* (o objetivo que se pretende com o produto a longo prazo)⁹.

Cada unidade deve trabalhar em conjunto para concluir todo o trabalho do Sprint antes que o seu espaço temporal termine, com o objetivo de produzir um Produto Mínimo Viável¹ (do inglês *Minimum Viable Product*, MVP) a ser lançado e testado.

O MVP é uma versão inicial de um produto que possui os recursos necessários para atender às necessidades do cliente. A razão da primeira versão do produto que surge ser ainda bastante embrionária, prende-se ao facto de só assim ser possível obter um feedback desde o início, possibilitando corrigir etapas futuras e otimizar a raiz do produto final.

Um outro ponto diferenciador desta metodologia são as Reuniões Diárias^{1,9} (*Daily Meetings*) realizadas pelo *Scrum Master*. O *Scrum Master* tem a responsabilidade de filtrar as solicitações que chegam à equipa Agile e gerir o *Backlog*⁹.

O *Backlog*^{1,9}, consiste numa lista em constante evolução de solicitações de trabalho, tarefas ou sub-tarefas que são atribuídas a uma equipa Agile. Os itens do *Backlog* são denominados por “*Stories*”^{1,9} – tarefa do projeto ou sub-tarefa – e a cada *Storie* é atribuído um valor em pontos^{1,9}, *Story Points*, com base no número de horas estimado que são necessários para o concluir.

Portanto, todas as solicitações de trabalho são convertidas em *Stories* antes de integrarem o *Backlog* para um *Sprint*. As tarefas são priorizadas de acordo com as datas estabelecidas para o seu término e/ou *Story Points*.

No final do intervalo temporal inicialmente definido, é realizada a Revisão do *Sprint*^{1,9} (*Sprint Review*) onde a equipa apresenta os resultados do seu trabalho aos principais intervenientes e discute o progresso em direção ao objetivo do produto.

No final de um *Sprint*, a equipa realiza uma reunião de Retrospectiva do *Sprint*, onde refletem sobre o que correu bem e o que correu mal. Posteriormente, planeiam o próximo *Sprint* com base no *feedback* interno e externo e todo o processo do Scrum repete-se destacando-se pela procura constante de melhorias e pela implementação de iterações aprimoradas do MVP¹.

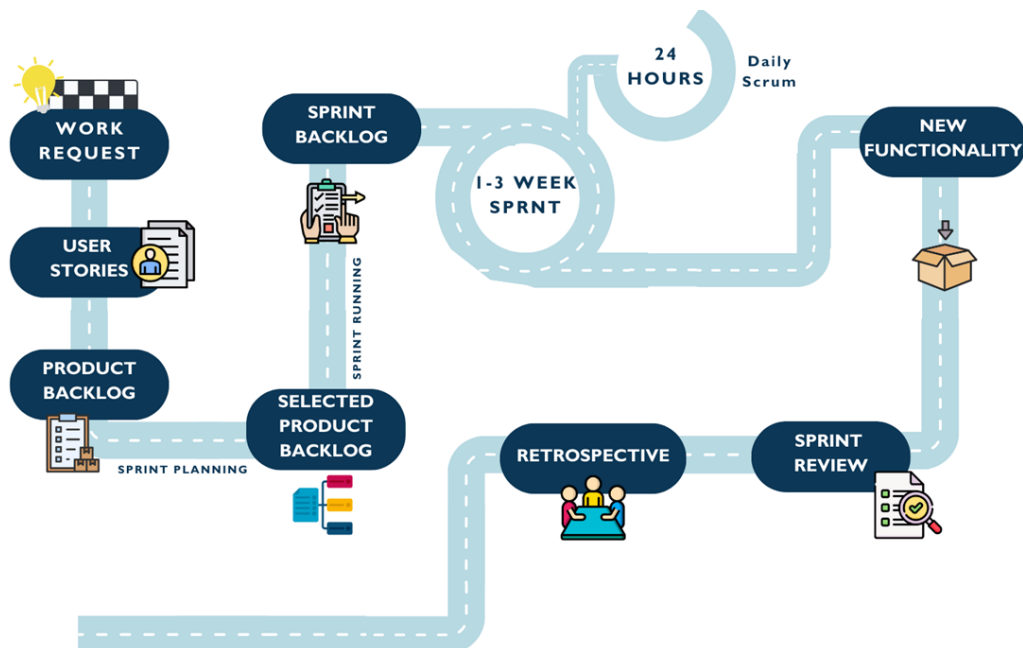


Figura 3 - Processo SCRUM - Adaptado do artigo²⁶

1.3.2. Kanban

Foi no final dos anos 40 e início dos anos 50 que, Taiichi Ohno, engenheiro industrial japonês desenvolveu o Kanban. Ohno trabalhava na Toyota® e procurava maneiras de otimizar os processos de fabrico da empresa¹².

Kanban, é uma palavra japonesa que significa “sinal visual” ou “painel de avisos”. No fundo, o Kanban é uma estrutura Agile que utiliza indicações visuais para “colocar a procura antes da oferta”¹³. Isto é, em vez de criar produtos ou serviços com base no que a empresa acredita ser bom para o mercado, começa-se por entender as necessidades, preferências e desejos dos clientes e, em seguida, adaptar a oferta para atender a essas exigências.

A sua aplicação prática mais comum, são os “quadros Kanban”¹¹. Estes quadros permitem visualizar o fluxo de trabalho, identificando falhas em processos e melhorando a eficiência dos projetos.

Encontram-se divididos em colunas - que representam o *Backlog* - divididas nos diferentes níveis de progresso - incluindo o “em andamento” e o “concluído”^{1,11}. O acompanhamento do estado do projeto, é feito através da aplicação de notas adesivas (ou equivalente em formato digital) que indicam os *Stories* (tarefas), divididos de acordo com o estado em que se encontram, conforme se pode ver na figura abaixo^{11,13}.

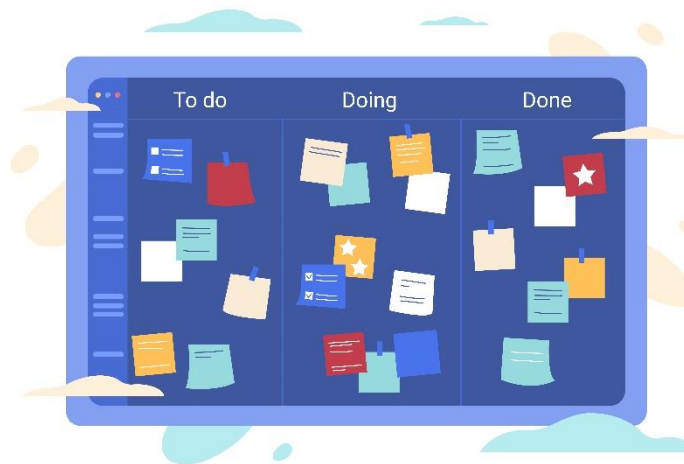


Figura 4 - Exemplo figurativo de um Quadro Kanban.

Nesta abordagem, é utilizado um limite de trabalho em progresso¹¹ (do inglês *Work In Progress*, WIP). Estes limites são vitais num projeto, pois estabelecem a quantidade máxima de tarefas que podem existir num fluxo de trabalho e são determinados com base nas horas disponíveis para a execução das tarefas.

Por conseguinte, é criado um sistema *pull*, onde uma nova tarefa apenas é adicionada à coluna quando há capacidade suficiente para lidar com ela. Estes WIP's são representados como números nas colunas de status dos quadros Kanban^{11,14}.

O Kanban não tem prazos ou caixas de tempo, como os *Sprints* no Scrum, porque o trabalho é continuamente adicionado ao quadro^{11,12}.

Em suma, o Kanban é uma metodologia Agile que promove uma melhoria contínua do processo (característica que tem em comum com o Scrum), e que valoriza a transparência, permitindo a visualização do processo, a quantificação do retorno investido ao longo do tempo e a colaboração com outras equipas¹¹.

2. Aplicação da Metodologia Agile noutros setores

Antes de explorarmos a aplicação do Agile na indústria farmacêutica, é fundamental reconhecer que esta metodologia não se limita a um único setor.

O Agile demonstrou a sua eficácia em diversas indústrias, destacando-se pela sua versatilidade e capacidade de impulsionar a inovação e a entrega de valor em ritmo acelerado. Neste contexto, decidi abordar brevemente como o Agile tem sido bem-sucedido em diferentes setores.

2.2.1. O exemplo do Spotify®

Uma das empresas que ilustra de maneira impactante a implementação do Agile num ambiente empresarial complexo é o Spotify®, uma aplicação influente de *streaming* de música. Através da adoção de “*Squads*” (nomeação das suas equipas) e do ênfase na colaboração, partilha de conhecimento e flexibilidade organizacional, o Spotify® conseguiu enfrentar desafios num setor competitivo como o do *streaming* de música¹⁵.

A abordagem personalizada da metodologia Agile na empresa, não permitiu apenas a resolução eficiente de problemas, mas também promoveu a inovação, aprimorando a agilidade e capacidade de resposta às exigências do mercado. O exemplo do Spotify® destaca como uma cultura orientada para uma aprendizagem contínua e adaptada pode levar a resultados notáveis, demonstrando que os princípios Agile têm um impacto valioso na eficácia e sucesso de organizações modernas¹⁵.

2.2.2. O exemplo da Volvo Car Cooperation®

Ao aplicar uma perspectiva Agile numa indústria automobilística, foi realizado um estudo qualitativo num departamento da VCC (Volvo Car Cooperation®).

Foram realizadas entrevistas a 29 funcionários do departamento de *powertrain* (envolvidos no desenvolvimento dos componentes de movimento do veículo)¹⁶. Os entrevistados identificaram problemas comuns no seu trabalho diário como: demasiados processos reativos, multitarefas, individualismo e falta de colaboração entre funções.

A falta de competência ágil notada pelos colaboradores, estava a gerar demasiado trabalho corretivo¹⁷. Assim sendo, com base nesse *feedback*, foram implementados alguns princípios Agile com o objetivo de trazerem flexibilidade e estratégias holísticas para responder rapidamente às mudanças do mercado e às necessidades dos colaboradores.

O uso de metodologias Agile, como quadros de tarefas, planeamento de *Sprints* e lançamentos, superou os desafios de carga de trabalho.

A aplicação das práticas Agile abordaram problemas de partilha de conhecimento, individualismo e comunicação, através de reuniões retrospectivas, reestruturação em equipas multifuncionais e auto-organização. A adoção desta metodologia também reduziu desperdícios e melhorou a gestão de fornecedores, com foco em requisitos prioritários, *design* emergente e histórias de usuário¹⁷ (*User Stories*).

Estas práticas provaram ser benéficas para a entrega de trabalho na empresa.

2.2.3. O exemplo numa empresa de telecomunicações

Outro caso exemplar neste contexto é o de uma empresa de telecomunicações que comparou as abordagens Agile e tradicionais no desenvolvimento de uma campanha de internet móvel. A realização de reuniões diárias de 15 minutos, levou a uma melhoria de 33,2% no tempo de lançamento no mercado, reduzindo-o para 9,2 dias, em comparação com os 22 dias da abordagem tradicional¹⁸.

Para além disso, os resultados do estudo revelaram também que a abordagem Agile, para além de responder rapidamente às exigências dos clientes, aprimorou a eficiência operacional das operações de *marketing*, ressaltando a eficácia da agilidade em diversos setores¹⁸.

3. Aplicação da Metodologia Agile na Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na pesquisa, desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos que procuram melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas. É uma indústria altamente regulada e especializada, com prazos de desenvolvimento de medicamentos lentos e dispendiosos, processos rigorosos e elevados requisitos de qualidade¹⁹, assumindo um papel muito importante quer a nível económico quer a nível social.

3.1. Desafios e Características da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica é caracterizada pela necessidade de um elevado investimento na Investigação e Desenvolvimento (I&D). Esta fase tem como principal objetivo descobrir novas moléculas com potencial para novos medicamentos.

Como é de esperar, todo este processo é extremamente caro e longo, podendo levar anos para que um novo medicamento seja desenvolvido e aprovado.

Para além disso, a descoberta de novas moléculas e tratamentos inovadores enfrentam desafios cada vez maiores como, por exemplo, as necessidades médicas mais prevalentes podem já ter sido previamente investigadas e novos alvos terapêuticos podem ser mais difíceis de identificar²⁰.

Posteriormente, segue-se a fase da realização dos ensaios clínicos. O método tradicional adotado pela indústria farmacêutica envolve uma abordagem sequencial e linear, com etapas bem definidas de pesquisa, ensaios clínicos controlados, testes em animais e estudos pré-clínicos²¹. Esta abordagem, embora rigorosa, revela-se lenta e pouco flexível em termos de qualidade e segurança dos produtos que necessitam de responder rapidamente às mudanças nas necessidades do mercado ou a cenários emergentes de saúde pública.

Após toda a fase de desenvolvimento, para um medicamento ser aprovado e comercializado é necessário que cumpra os requisitos regulamentares necessários.

Dada a natureza crítica da saúde pública, a Indústria Farmacêutica deve cumprir as regulamentações exigidas pelos órgãos governamentais, como a *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos e a *European Medicines Agency* (EMA) na União Europeia²¹. Estes órgãos, impõem regulamentos específicos e rigorosos que devem ser seguidos escrupulosamente pelas empresas farmacêuticas em todas as etapas do desenvolvimento e produção de medicamentos, o que pode resultar em atrasos e custos adicionais²².

Além de tudo o que já foi explicitado anteriormente, a proteção da propriedade intelectual através de patentes, é fundamental para as indústrias com produção própria de medicamentos. Estas patentes oferecem exclusividade às empresas para comercializarem os medicamentos recém desenvolvidos permitindo, assim, recuperar os elevados custos de pesquisa e desenvolvimento²³.

Por outro lado, quando a patente de um medicamento expira, abre-se espaço para a entrada de novos medicamentos genéricos concorrentes, que podem levar a uma redução significativa das vendas do medicamento original.

Uma outra característica que torna esta indústria desafiante é a complexa cadeia de abastecimento (*Supply chain*) envolvida na produção de medicamentos.

Nesta cadeia estão incluídos fornecedores de matérias-primas, fabricantes, distribuidores e retalhistas, todos com papéis importantes para garantir a entrega segura e eficaz de medicamentos aos doentes. A complexa interdependência entre os diversos envolvidos, exige uma coordenação cuidadosa para garantir a conformidade com os padrões regulatórios e de qualidade. Para além disso, a rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia é essencial para garantir a segurança e autenticidade dos medicamentos, o que requer o uso de tecnologias avançadas e sistemas de gestão eficazes.

Em suma, os principais desafios sentidos pelas Indústrias Farmacêuticas incluem altos investimentos, abordagens tradicionais lentas e inflexíveis, regulamentações rigorosas, proteção de propriedade intelectual por patentes e uma complexidade nas cadeias de abastecimento que dificultam a comunicação eficaz e a rastreabilidade dos produtos, o que requer o uso de tecnologias avançadas.

Estes desafios ressaltam a necessidade da adoção de abordagens Agile e estratégias adaptativas para enfrentar a complexidade deste setor, em constante evolução.

3.2. Uma abordagem Agile como forma de ultrapassar os desafios

Após análise dos desafios multifacetados que a indústria farmacêutica enfrenta, será explorado neste tópico como a implementação de uma abordagem Agile pode representar uma estratégia promissora para enfrentar as complexidades deste setor, de uma maneira ágil e eficaz.

3.2.1. Investimento em Investigação e desenvolvimento

No que diz respeito à Investigação e Desenvolvimento (I&D), a questão centra-se na procura de valor clínico de alta qualidade. Neste campo, a aplicação de metodologias Agile, tem como objetivo aumentar a produtividade e reduzir os tempos de cada ciclo dentro dos limites orçamentais e sem acréscimo de custos²⁴.

O Agile proporciona benefícios através da iteração e *feedback* contínuos adotando ciclos iterativos de desenvolvimento. Assim, as equipas de I&D passam a obter um *feedback* mais rápido sobre as pesquisas em curso permitindo a identificação precoce de falhas e realocação eficiente das funções⁴. A solução passa também pela otimização de processos e ferramentas resultando em melhorias inovadoras e na implementação de tecnologias globalmente alinhadas²⁴.

Desta forma, nos tópicos a seguir elencados, serão analisadas várias abordagens práticas da aplicação do Agile neste contexto.

3.2.2. Rentabilização das novas tecnologias

A rentabilização das novas tecnologias, como a inteligência artificial, a aprendizagem automática, a IoT (*Internet of Things*) e o *Big Data* são fundamentais para tornar os processos mais eficientes e ágeis na indústria farmacêutica. Estas tecnologias permitem a recolha e análise automatizada de dados, reduzindo significativamente o tempo e os custos do ciclo de desenvolvimento de medicamentos através de uma análise retrospectiva e em tempo real de todos os dados recolhidos^{23,26}.

Na indústria farmacêutica, o crescimento de dados é gerado a partir de várias fontes como o próprio processo de I&D, os retalhistas, doentes e cuidadores. A este conjunto de dados dá-se o nome de “*Big Data*”²⁷. Este termo não se refere apenas à quantidade, mas também à velocidade com que os dados são gerados, à diversidade das fontes e à sua complexidade. Refere-se ao conjunto volumoso, complexo e variado de dados que excede a capacidade de processamento e análise do sistema de gestão de dados tradicionais²⁷.

A utilização de forma eficaz dos dados disponíveis ajuda as empresas a identificar melhor potenciais candidatos a medicamentos e desenvolvê-los rapidamente, de modo a serem aprovados e trazer à empresa o retorno do seu investimento²⁸. Externalização do processo

A indústria farmacêutica tem uma tendência natural para limitar a partilha de informações e é tradicionalmente secreta²⁴. Ao implementar a gestão de dados e

conhecimento, as soluções podem melhorar significativamente a colaboração tanto internamente (local e globalmente) como com parceiros externos²⁴.

Deste modo, recorrendo a *Contract Research Organization* (CRO), as empresas passam a adotar um modelo de pesquisa em que uma empresa contrata uma entidade externa para realizar estudos, investigações ou projetos de pesquisa específicos em seu nome²⁹.

Na grande maioria dos casos, torna-se mais barato externalizar as tecnologias e cooperar com outras organizações do que criar uma infraestrutura interna e contratar todo o pessoal de investigação necessário a esse fim, o que implicaria um gasto adicional.

Para uma melhor eficácia, a tecnologia deve ser utilizada em conjunto com processos e práticas culturais organizacionais que promovam a colaboração²⁴.

3.2.3. *Design* adaptativo de ensaios clínicos

Tradicionalmente, os ensaios clínicos seguem um formato fixo com fases distintas (fase I, fase II, fase III, etc.) onde cada uma tem um conjunto de critérios e objetivos pré-determinados³⁰. De modo a combater esta lacuna, a implementação de *design* adaptativo em ensaios clínicos revela-se uma abordagem flexível e inovadora³⁰.

O *design* adaptativo é uma abordagem que permite ajustes no protocolo do estudo com base nos dados recolhidos em tempo real. Isto permite mudanças como: a realocação dos participantes, ajustes de doses, adição ou remoção de grupos de tratamento, encerramento precoce e modificação de critérios de inclusão/exclusão³¹.

Esta abordagem torna os ensaios clínicos mais flexíveis, no entanto, requer de igual forma um planeamento rigoroso, estatísticas robustas e supervisão rigorosa para garantir que as alterações não comprometem a validade científica³⁰.

3.2.4. Equipa

As equipas desempenham um papel crucial numa abordagem Agile na indústria farmacêutica e a sua importância deve ser destacada em vários aspetos.

Todos os projetos devem ser bem analisados e definidos desde o seu começo, uma vez que só assim se torna possível de rever todas as necessidades dos projetos a elaborar tornando-se possível formar equipas multidisciplinares dentro de uma empresa, com uma correta alocação de recursos, de forma que ocorra a representação de todas as áreas da cadeia de valor, com o intuito de otimizar e agilizar todo o processo⁹.

De modo a termos uma equipa organizada e capacitada para exercer as suas funções sem distrações e foco no que é relevante, é preciso que os papéis de cada membro estejam bem definidos.

Para tal, é necessário que haja total transparência sobre quem toma as decisões, quem realiza as tarefas e quem contribui com os conhecimentos especializados. Desta forma, os projetos tornar-se-ão mais rápidos e fáceis de executar³².

Um dos papéis destacados que não pode ser esquecido é do *User Representative* que assume total responsabilidade de representar as necessidades do utilizador, desempenhando um papel crítico ao colocar questões desafiadoras como se as discussões fossem partilhadas com os clientes^{25,33}.

Como podemos ver, a investigação e desenvolvimento é um impulsionador de valor fundamental²⁴.

3.2.5. Regulamentação

Outro dos benefícios na implementação da Metodologia Agile na gestão de projetos da indústria farmacêutica é identificar os segmentos de um processo de negócio que possam ser automatizados²⁴.

A automatização de processos refere-se à utilização de tecnologia, como *software* e sistemas, para realizar tarefas e atividades de maneira automatizada, sem a necessidade de intervenção humana constante. Isto envolve a criação de fluxos de trabalho digitais que automatizam a execução de etapas predefinidas num processo de negócios³⁴.

Esta abordagem pode ser extremamente útil na área regulamentar deste setor uma vez que oferece benefícios como³⁵:

- gestão de documentos;
- rastreamento de alterações em documentos;
- simplificação da preparação e envio de submissões regulatórias;
- monitorização contínua da conformidade regulatória;
- garantia de que os prazos importantes são cumpridos através de notificações e lembretes;
- facilitação da geração de relatórios detalhados para auditorias regulatórias.

Em suma, a automatização na área regulamentar vai ajudar as empresas farmacêuticas a cumprir com os requisitos regulatórios de forma mais eficiente, reduzindo o risco de não conformidade e permitindo uma melhor gestão de documentos e informações críticas para o setor farmacêutico.

3.2.6. Patentes

No que diz respeito à concorrência e perda de patentes, o Agile destaca-se por meio de entregas incrementais, isto é, o Agile enfatiza a entrega contínua de valor. Isto permite que a indústria farmacêutica lance novos recursos ou melhorias incrementais mantendo, desta forma, uma vantagem competitiva constante e redução do impacto da perda de patentes, uma vez que, as novas funcionalidades são lançadas ao longo do tempo³⁶.

3.3. Oportunidades do Agile ao longo da cadeia de valor

Após uma análise abrangente do panorama da indústria farmacêutica, é essencial perceber como o Agile pode ser colocado em prática ao longo de toda a cadeia de valor. Desta forma vamos descobrir oportunidades significativas para aprimorar a eficiência e a qualidade em todas as fases do processo.

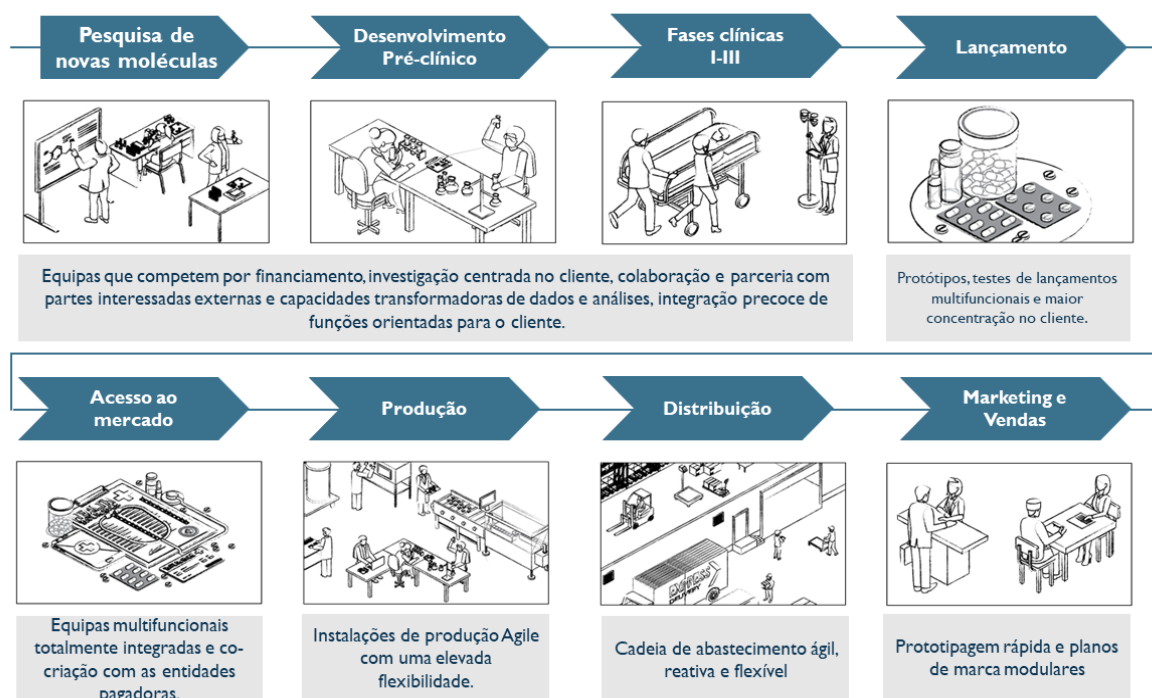


Figura 5 - Oportunidades do Agile ao longo da cadeia de valor - Adaptado e Traduzido do artigo ³⁷

3.3.1. Investigação e Desenvolvimento

Como referido anteriormente, as oportunidades ágeis passam pela mudança em direção à inovação descentralizada. Isto é, a criação de equipas divididas por departamentos ao invés de ter uma única equipa focada em múltiplas tarefas. Esta divisão em equipas, torna-as independentes, e gera uma competição saudável entre elas na procura de financiamento, resultando num ambiente de pesquisa que fomenta o sucesso³⁷. Outra forma que também pode ajudar a acelerar a descoberta de medicamentos é a colaboração e parceria com outras organizações, como por exemplo, de pesquisa académica e empresas biotecnológicas. Neste contexto, a inovação descentralizada pode levar a uma descoberta mais rápida de novos medicamentos, terapias ou abordagens terapêuticas impulsionando a competitividade da empresa no mercado³⁷.

Para exemplo, temos o caso da indústria Novartis[®] que desenvolveu uma terapia de células CAR T de primeira classe tendo estabelecido uma colaboração com a Universidade da

Pensilvânia³⁷. Esta união tinha como objetivo introduzir esta terapia no mercado mais rapidamente do que os concorrentes que também desenvolvem internamente esta terapia³⁷.

Para garantir que as operações funcionem de forma eficiente é importante falar sobre a infraestrutura técnica. Esta refere-se ao conjunto de recursos, sistemas e tecnologias necessários para apoiar as operações e atividades técnicas de uma organização³⁸. Assim, surge a oportunidade de as empresas poderem desenvolver capacidades transformadoras de dados e análises como, por exemplo, o uso da inteligência artificial (IA) para gerar perspectivas únicas. Desta forma, ao utilizar esta tecnologia num ensaio clínico, poderemos identificar tendências ocultas, como por exemplo, eficácia de certo tratamento dentro de uma subpopulação de doentes³⁷.

3.3.2. Lançamento de novos medicamentos

O lançamento de um novo medicamento ou terapia também pode ser facilitado através da adoção de princípios Agile, fomentando uma cultura de experiência com foco no cliente.

A escolha de Indicadores-chave em tempo real (do inglês *Key Performance Indicator*, KPI's)¹¹ como: taxa de adoção; feedback dos doentes; tempo de resposta; interações com pacientes; aprovações regulatórias; níveis de stock; tempo de reação e taxa de abandono;³⁷ Dependem dos objetivos específicos de uma empresa, mas são alguns dos exemplos que podem tornar uma estratégia de lançamento mais centrada no cliente.

3.3.3. Acesso ao mercado

Equipas multidisciplinares reúnem especialistas em acesso estratégico ao mercado, partes interessadas em preços, reembolso e forças de campo, com a finalidade de desenvolver modelos inovadores de preços e reembolso (P&R)³⁷.

As “forças de campo”, podem incluir representantes de vendas farmacêuticas, representantes médicos, gestores de conta ou outros profissionais que interajam diretamente com médicos, profissionais de saúde, hospitais, clínicas e outros *stakeholders* do setor da saúde.

Estes, desempenham um papel importante ao estabelecer conexões com os profissionais de saúde e promover os produtos e serviços de uma empresa farmacêutica³⁹.

Além disso, as empresas farmacêuticas devem considerar a colaboração com os clientes e outras partes interessadas de modo a inovar mais os modelos de P&R³⁷.

3.3.4. Produção

Atualmente, os medicamentos são muitas vezes produzidos em grande escala. Com o crescimento da medicina de precisão, há uma necessidade de produzir medicamentos adaptados às necessidades individuais ou de grupos menores de doentes. Deste modo, as indústrias farmacêuticas carecem da construção de instalações de produção que permitam mudanças rápidas na produção de medicamentos de lotes com tamanhos diferentes, e que sejam eficientes em termos de custos.

Como exemplo desta inovação, temos a Pfizer[®] que recentemente inaugurou um local de produção com equipamento de produção modular móvel, em Freiburg, na Alemanha.

Este equipamento é composto por componentes independentes e interconectados que podem ser configurados de forma flexível para formar um sistema de produção completo⁴⁰. A utilização deste equipamento proporciona à empresa uma maior flexibilidade na adaptação do processo a diferentes produtos, volumes ou requisitos específicos, sem a necessidade de construir instalações inteiramente novas³⁹.

Outra oportunidade a considerar na implementação desta abordagem, seria o caso de terapias autólogas, tratamentos que envolvem a colheita, processamento e administração de células ou tecidos do próprio doente⁴¹. Uma das formas passaria por estas terapias começarem a ser produzidas através de recursos de fabrico descentralizados, isto é, unidades ou instalações de produção que estão localizadas em diferentes locais, como hospitais e outras localizações, de forma extremamente ágil³⁷.

A descentralização da produção tem várias vantagens como: agilidade (resposta mais rápida às necessidades locais evitando longos tempos de transporte e distribuição); personalização (adaptação mais precisa às necessidades individuais); menor dependência de cadeias de fornecimento globais (tornando a produção mais resiliente a interrupções); aproximação aos clientes (ter unidades de produção próximas aos clientes pode melhorar a resposta às suas necessidades e preferências)⁴².

3.3.5. Distribuição

A adoção dos métodos Agile permite às empresas farmacêuticas a criação de cadeias de abastecimento mais flexíveis e responsivas.

É neste âmbito que surgem as Tecnologias da Indústria 4.0., um conjunto de tecnologias digitais avançadas que estão a transformar os processos de produção e a maneira como as indústrias operam. Esta revolução industrial está marcada pela interconexão de máquinas,

sistemas e processos através da IoT (*Internet of Things*), análise de dados, inteligência artificial e outras tecnologias emergentes⁴³.

Em resumo, a adoção das tecnologias da Indústria 4.0 na indústria farmacêutica pode resultar em melhorias significativas em eficiência, qualidade, conformidade regulatória, pesquisa e desenvolvimento, além de proporcionar benefícios diretos aos doentes através da personalização de medicamentos e da melhoria dos tratamentos médicos.

Um caso de indústria que já está a implementar esta abordagem de modo a obter uma cadeia de abastecimento mais ágil, integrada de ponta a ponta é a Merck[®] EUA. Esta utiliza tecnologias como IoT, onde se estabelece a conexão de dispositivos, sensores e máquinas à internet para recolher e partilhar dados em tempo real⁴⁴, e RFID (*Radio Frequency Identification*), que permite a identificação de objetos, animais ou pessoas por radiofrequência⁴⁵).

3.3.6. *Marketing* e Vendas

A organização de *marketing* e vendas de uma empresa farmacêutica pode ser altamente impulsionada pelos princípios Agile. Desta forma, existem 6 fatores críticos para o sucesso desta implementação, sendo eles:

1. foco no cliente;
2. objetivos claros;
3. envolvimento total da equipa;
4. capacitação;
5. implementação gradual;
6. gestão rigorosa do projeto com flexibilidade.

Antes de começar qualquer atividade de *marketing*, é essencial que a equipe concorde e estabeleça um modelo de *Agile Marketing* que se segue na figura em seguida³.

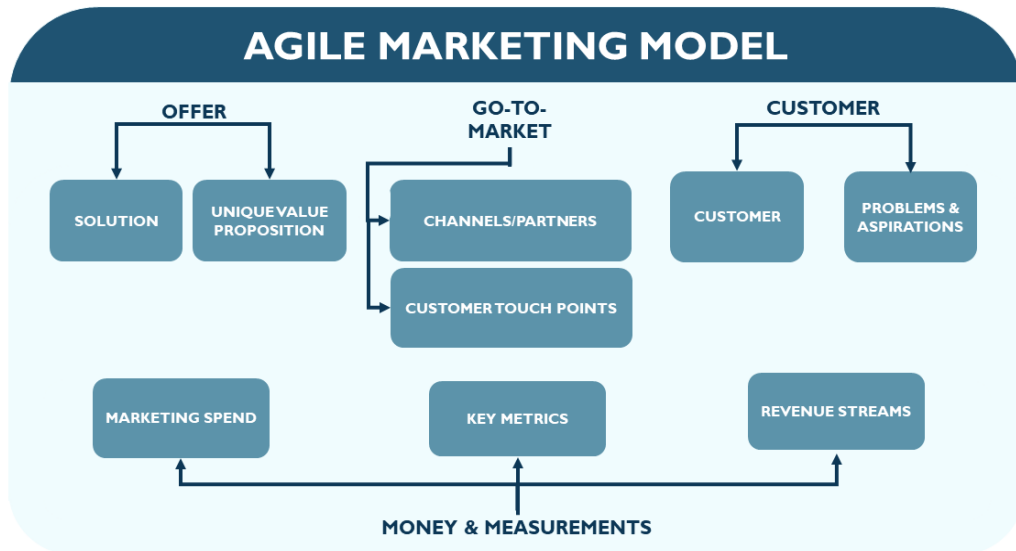


Figura 6 - Modelo do Agile Marketing - Adaptado de artigo³

Conforme nos é mostrado na imagem em cima, um modelo Agile Marketing tem alguns pressupostos de extrema importância e que são de essencial análise para melhor compreensão.

- Cliente: Segmentos de Clientes & Problemas e Aspirações

Ao criar um modelo de marketing para um negócio é necessário identificar os vários segmentos de clientes aos quais a organização vende atualmente e quais os segmentos de clientes aos quais gostaria de vender no futuro. No contexto da indústria farmacêutica, a identificação precisa dos vários segmentos de clientes é essencial, o que implica uma análise pormenorizada dos diferentes grupos de pacientes, médicos e profissionais de saúde³. É imperativo identificar as problemáticas de saúde que enfrentam e as aspirações subjacentes ao tratamento e aos cuidados.

Esta abordagem informada proporciona uma base sólida para adaptar estratégias de marketing que sejam relevantes e estejam alinhadas com as necessidades exclusivas de cada segmento³.

- Oferta: Solução e Proposta de Valor Única (UVP)

Após a segmentação dos clientes deverão ser definidos os objetivos comerciais, de modo que a equipa Agile consiga tomar decisões que contribuam para uma meta estratégica de negócios maior⁴⁶.

Na esfera farmacêutica, é essencial apresentar soluções que não sejam apenas abrangentes em termos de funcionalidades, mas também transmitam valor diferenciado. Para

além de destacar as características-chave dos produtos, é crucial ilustrar de forma precisa como podem promover uma melhoria substancial na saúde e bem-estar dos pacientes.

Assim, deverá ser feita uma identificação da proposta de valor única (do inglês *Unique Value Proposition*, UVP) para cada segmento de cliente³. A proposta de Valor Única (UVP) é uma declaração concisa que descreve o valor especial de um produto em comparação com alternativas no mercado. Destaca os benefícios para os clientes, focando-se nas necessidades do público-alvo. Uma UVP eficaz responde a perguntas sobre o produto, público-alvo, resolução de problemas, singularidade, e o valor oferecido⁴⁷. Desta forma, consegue criar uma ligação emocional com os clientes, definir a marca no mercado e ampliar a atratividade do produto, o que é fundamental numa estratégia de *marketing*⁴⁸.

- Acesso ao Mercado: Canais/Parceiros, Pontos de contacto com o cliente

Nos domínios farmacêuticos, a estratégia de distribuição e a seleção de parceiros estratégicos assumem posição de destaque. A adoção da metodologia Agile pode resultar em ajustes ágeis na abordagem de distribuição e na identificação de parceiros que ampliem o alcance da empresa³. Adicionalmente, é de vital importância identificar os pontos de contacto com o cliente, tais como consultórios médicos, farmácias e plataformas *online*³. Assegurar uma experiência coesa e de qualidade em todos estes pontos de interação contribui para o estabelecimento de confiança e fidelização.

- Dinheiro e Medições: Investimento em *Marketing*, Indicadores-Chave e Fluxos de Receita

No universo do *marketing*, o investimento deve ser pautado por estratégia e ser passível de mensuração. A abordagem Agile estimula a alocação flexível de recursos, baseada em dados e resultados em tempo real. A identificação de indicadores-chave, como a taxa de conversão, envolvimento do cliente e grau de satisfação, é essencial para avaliar o sucesso das iniciativas de *marketing*³.

Além disso, a compreensão das múltiplas fontes de receita - como vendas diretas, parcerias ou produtos complementares - desempenha um papel fundamental na otimização da estratégia global de geração de receita³.

Por fim, notar que gerir um projeto com rigor, mas ser pragmático é um princípio fundamental na implementação da metodologia Agile no *marketing* farmacêutico.

Isto implica manter um controlo cuidadoso sobre o projeto, de modo a garantir que os prazos e metas são cumpridos e que os recursos são alocados de forma eficiente.

No entanto, a abordagem pragmática reconhece que o contexto da indústria farmacêutica pode exigir adaptações e flexibilidade. Assim, é importante encontrar o equilíbrio entre aderir aos princípios ágeis e fazer as escolhas práticas que levem em consideração as particularidades do setor farmacêutico, garantindo assim o sucesso da abordagem Agile no *marketing*⁴⁶.

É certo que quando uma organização inicia o seu processo de transformação de modo de trabalho, não irá obter resultados imediatos, levando tempo até começar a produzir resultados. Portanto, é necessário que a equipa esteja envolvida e capacitada sobre o que é o *Agile Marketing* e como este pode ser implementado na respetiva indústria⁴⁶.

Além das áreas de processo mencionadas, as funções de suporte como os Recursos Humanos (RH) e Tecnologias de Informação (TI), também devem adotar métodos ágeis para apoiar a transformação Agile de uma empresa farmacêutica³⁷.

O quadro resumo, apresentado em baixo, tem como objetivo sumariar as principais diferenças encontradas entre uma abordagem tradicional e uma abordagem Agile quando se fala de *marketing*.



Figura 7 - Da abordagem tradicional para uma metodologia Agile – Adaptado do artigo ¹⁰

4. Benefícios de uma transformação Agile

A adoção de metodologias Agile resulta em benefícios tangíveis quer para as empresas quer para os seus clientes, em termos quantitativos e qualitativos, conforme ilustrado na imagem abaixo.

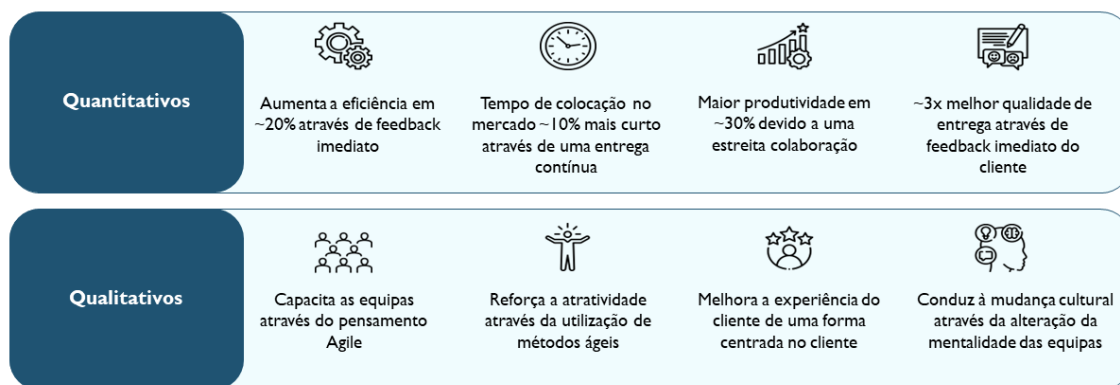


Figura 8 - Visão geral dos benefícios quantitativos e qualitativos da transformação Agile – Adaptado e traduzido do artigo ³⁷

Segundo, Clemens Freytag, na sua experiência com projetos intersectoriais com transformações Agile, obter feedback imediato aumentou a eficiência em cerca de 20% e uma redução do tempo de disponibilização do produto no mercado em 90%. Colaborações mais próximas melhoraram a produtividade em 30% e o feedback imediato dos clientes triplica a qualidade dos produtos fornecidos³⁷.

Outro exemplo de empresa que viu os benefícios tangíveis do Agile foi a Novartis[®] UK. A equipa de liderança do Reino Unido procurava identificar formas de apoiar as suas subequipas a trabalhar através da complexidade, racionalizando as cargas de trabalho e alcançando resultados³⁷.

Para isso, adotaram um projeto-piloto de *marketing* multicanal numa equipa de *franchising* com a realização de uma formação inicial e com a prestação de apoio contínuo³⁷. Os resultados foram: um tempo de entrega reduzido para metade em comparação com os valores de referência internos; redução de 70% do tempo gasto na aprovação e de 50% nos custos esperados na produção de materiais; satisfação da equipa com confiança para repetir estes resultados em trabalhos futuros⁴⁹.

A mentalidade Agile, qualifica os colaboradores a abandonarem práticas obsoletas levando a uma transformação global abrangente, o que torna as organizações mais cativantes quer para os seus colaboradores como para clientes, pois a experiência do cliente melhora quando há formas de trabalho centradas no próprio cliente ³⁷.

5. Desafios e limitações da implementação do Agile na indústria farmacêutica

A par de todas as vantagens que as práticas das metodologias Agile apresentam ter no meio farmacêutico, há ainda alguns desafios a serem superados. A adoção de uma abordagem Agile envolve modificações frequentes e alterações de processos. Nesta perspetiva serão explorados alguns dos principais desafios e limitações enfrentados pelas empresas farmacêuticas ao implementar a Agilidade.

Para começar, o negócio da indústria farmacêutica está 100% dependente da ciência e de outros fatores como: altos níveis de investimentos; longos cronogramas de desenvolvimento e altas taxas de falha por motivos fora do controlo da empresa⁵⁰ o que se revela num desafio à Agilidade que se torna, pois, está dependente destas condições para operar.

Outro grande desafio passa pelo facto de existir uma grande aversão ao risco. Isto é, as equipas são compostas por pessoas especializadas e acostumadas a formas de trabalho rígidas e sequenciais, pelo que mudar para um modelo ágil pode ser desafiante e até desorientador nas fases iniciais até que os benefícios se comecem a materializar⁵¹.

À medida que os ciclos de inovação aceleram, cria-se um grande ambiente de competição entre as empresas concorrentes podendo os seus lançamentos estarem separados por apenas alguns meses, especialmente em áreas de rápido avanço como por exemplo, a oncologia. Assim, de forma a evitar distrações que possam provocar atrasos na entrega de projetos críticos, as transformações do tradicional para Agile precisam de ser bem planeadas⁵¹.

Para além dos pontos supracitados, o facto desta indústria possuir várias partes externas interessadas, como: reguladores, fornecedores e doentes. A procura da melhor forma de atender aos principais clientes numa grande variedade de produtos pode trazer complexidade no planeamento da transformação.

Ao longo de toda a cadeia de valor, existe um aumento de dados. Estes podem tratar-se de dados pré-clínicos, clínicos, de fornecimento e regulamentares.

Naturalmente estes necessitam de *insights* acionáveis (resultado da análise de dados com informações que permitem às organizações tomar uma decisão informada). Ora, isto resulta numa grande proporção de tempo e recursos atribuídos à realização de tarefas administrativas de avaliação destes dados, por conseguinte, a carga de trabalho atribuída à promoção de criatividade e inovação é menor, pode ainda obrigar ao aumento do investimento em tecnologia de forma a ser possível de processar toda a informação resultante²⁶.

6. Caso Covid-19

A pandemia de COVID-19, desencadeada pelo vírus SARS-CoV-2, representou uma ameaça sem precedentes à saúde global, exigindo uma resposta rápida. A resposta a esta pandemia e o desenvolvimento acelerado das vacinas estão fortemente relacionados aos princípios e metodologias Agile. Deste modo, vamos analisar como estes princípios se relacionam com a resposta dada.

- Resposta rápida a mudanças:

Um dos princípios fundamentais das metodologias Agile é a capacidade de responder rapidamente a mudanças nas necessidades e no ambiente. No contexto da pandemia, foi essencial adaptar rapidamente às evoluções da situação, como taxas de infeção crescentes e novas variantes de vírus. O reconhecimento da magnitude social do perigo representado pelo vírus levou a uma rápida reavaliação das prioridades e adoção de estratégias ágeis para desenvolver respostas eficazes⁵².

- Colaboração e comunicação:

A colaboração intensiva entre diversas entidades de pesquisa e desenvolvimento de vacinas é um exemplo claro de aplicação dos princípios Agile que enfatizam a comunicação e colaboração entre equipas multifuncionais.

A colaboração de diversas entidades de pesquisa e desenvolvimento foi crucial. Mais de 200 vacinas candidatas foram criadas em questão de meses, resultado do foco^{53,54,55} coletivo mundial.

Foram criadas parcerias de diferentes tipos, como:

- Academias e indústrias: Oxford University e AstraZeneca®;
- Indústria e indústria: Pfizer® com BioNTech®;
- Colaborações entre governo e indústria: Moderna® com os Institutos Nacionais de Saúde nos Estados Unidos da América.

Só devido a estas colaborações foi possível um avanço mais rápido na obtenção do produto final⁵⁶.

- Iteração e feedback:

As metodologias Agile valorizam a criação de protótipos, testes e revisões frequentes com base no *feedback* contínuo dos envolvidos. Da mesma forma, no desenvolvimento de vacinas, os ensaios clínicos são planeados de forma iterativa. No caso destas vacinas, as tecnologias já existentes foram aproveitadas e outras foram descobertas e utilizadas de modo a acelerar o processo.

O facto do elevado número de casos COVID-19 exigidos para avaliar a eficácia da vacina também ter sido atingindo muito rapidamente, dada a progressão da doença, permitiu retirar conclusões claras sobre a capacidade da vacina reduzir a significativa morbidade e mortalidade da doença⁵².

Nos Estados Unidos, o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infeciosas (do inglês *National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID*), parte dos Institutos Nacionais de Saúde (do inglês *National Institutes of Health, NIH*), estabeleceu a Rede de Prevenção COVID-19 (do inglês *COVID-19 Prevention Network, CoVPN*)⁵⁶.

Esta rede foi criada com o propósito de recrutar milhares de voluntários para participar em ensaios clínicos de Fase 3 em grande escala, que são vitais na avaliação de tratamentos e vacinas⁵⁶. A criação desta rede aproveitou também infraestruturas já existentes para realizar os ensaios clínicos.

A avaliação contínua de segurança e eficácia das vacinas é uma etapa fulcral. Para isso, foram utilizados mecanismos de recolha de dados como relatórios de efeitos colaterais através de dispositivos móveis, o que permitiu uma vigilância permanente⁵⁷. Além disso, os fabricantes das vacinas têm a responsabilidade de enviar relatórios regulares ao FDA para garantir a revisão rápida dos dados de segurança.

- Entrega incremental:

A adoção de metodologias Agile promove uma entrega contínua de partes funcionais do produto. No contexto das vacinas, os ensaios clínicos de diferentes fases permitiram avaliar os resultados de forma progressiva. À medida que os dados de segurança e eficácia eram obtidos, as etapas seguintes eram planeadas e ajustadas conforme necessário⁵⁶.

- Foco no cliente e objetivos claros:

Um dos principais focos da Metodologia Agile é atender às necessidades do cliente de maneira eficaz. No caso das vacinas, o cliente é a população global que procura proteção

contra o vírus. Ora, o objetivo claro era desenvolver vacinas seguras e eficazes, direcionado assim todos os esforços e tomadas de decisão em prol do bem comum⁵⁶.

- Equipas autónomas e autorreguladas:

Este tipo de abordagem dá autonomia às equipas para tomarem decisões e adaptarem-se às circunstâncias, dentro de um quadro definido. No desenvolvimento de vacinas, as equipas de pesquisa e desenvolvimento conseguiram ter a flexibilidade de adaptar as abordagens científicas e os protocolos de teste em tempo real, com base nos resultados e necessidades emergentes⁵⁶.

Este caso de estudo, permite-nos perceber em contexto real como a Metodologia Agile pode ser concretizada mesmo em cenários desafiantes e emergentes como o caso da pandemia COVID-19.

Conclusão

À medida que a Indústria Farmacêutica continua a evoluir num mundo em constante mudança e crescentes exigências de inovação, a adoção das Metodologias Agile emerge como uma resposta promissora para os desafios complexos enfrentados por este setor. A presente dissertação procurou explorar, de forma abrangente, as implicações da adoção dessas metodologias na Indústria Farmacêutica, destacando as suas características, oportunidades, desafios e limitações.

O processo de implementação do Agile na indústria farmacêutica não é isento de desafios dada a natureza altamente regulamentada e focada na segurança e conformidade, exigindo assim, uma abordagem cuidadosa e adaptada. No entanto, apesar dessas barreiras, os potenciais benefícios, incluindo maior flexibilidade, capacidade de resposta, aprimoramento da colaboração interdisciplinar e impulso à inovação contínua, demonstram que a transformação é possível e crucial para o sucesso. O caso de estudo da aplicação do Agile no desenvolvimento de vacinas durante a pandemia COVID-19 ilustra como esta abordagem pode acelerar os processos mesmo em circunstâncias desafiantes.

A análise comparativa das Metodologias Agile, Scrum e Kanban, destaca a importância de escolher a abordagem mais adequada tendo em conta a complexidade e a natureza dos projetos farmacêuticos. A flexibilidade inerente ao Agile não só permite a adaptação contínua às mudanças, como também promove uma cultura de aprendizagem e melhoria contínua.

Assim, é fundamental que as empresas farmacêuticas considerem cuidadosamente a adoção do Agile como um caminho de transformação. Para garantir o sucesso da implementação, deverão ser desenvolvidas estratégias para superar os desafios específicos deste setor como, conformidade regulamentar, integração de equipas multidisciplinares e gestão de riscos.

Por último, esta dissertação destaca que a aplicação bem-sucedida das Metodologias Agile na Indústria Farmacêutica requer uma abordagem equilibrada, que se concentre não só na eficiência operacional, mas também na qualidade e segurança dos produtos que afetam diariamente a saúde pública. A abordagem Agile oferece um caminho para uma procura contínua da excelência num setor onde a inovação é vital e a resiliência é essencial.

Referências Bibliográficas

1. Workfront. (2019). The Complete Guide to Agile Marketing. **Workfront**. Retrieved July 2, 2023, from: https://www.workfront.com/sites/default/files/resource/file_pdf/2019-12/19_guide_complete-guide-to-agile-marketing.pdf
2. Lindvall, M., Basili, V., Boehm, B., Costa, P., Dangle, K., Shull, F., Tesoriero, R., Williams, L., Zelkowitz, M. (2002). Empirical Findings in Agile Methods. In: Wells, D., Williams, L. (eds) Extreme Programming and Agile Methods — XP/Agile Universe 2002. XP/Agile Universe 2002. Lecture Notes in Computer Science, vol 2418. **Springer**, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/3-540-45672-4_19
3. Ewel, J. (2011). Getting Started With Agile Marketing. Retrieved July 14, 2023, from: <https://www.agilemarketing.net/GettingStartedWithAgileMarketing.pdf>
4. Gregory, P., Lassenius, C., Wang, X., Kruchten, P. (Eds.). (2021). Agile Processes in Software Engineering and Extreme Programming. **Springer**. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-78098-2>
5. Beck, K., Beedle, M., van Bennekum, A., Cockburn, A., Cunningham, W., Fowler, M., Grenning, J., Highsmith, J., Hunt, A., Jeffries, R., Kern, J., Marick, B., Martin, R. C., Mellor, S., Schwaber, K., Sutherland, J. & Thomas, D. (2001). Manifesto for Agile Software Development Manifesto for Agile Software Development. Retrieved July 6, 2023, from: <https://agilemanifesto.org/>
6. Salgado, C., Águila-León, J., Pérez, D., Molina, P. (2019). A flipped learning agile methodology for teaching in higher education levels. **INNODOCT 2019**. <https://doi.org/10.4995/inn2019.2019.10121>
7. Menon, S. and Suresh, M. (2020). Factors influencing organizational agility in higher education. **Benchmarking an International Journal**, 28(1), 307-332. <https://doi.org/10.1108/bij-04-2020-0151>
8. Jo, J., Huh, J., Park, J. H., Kim, B., Seo, J. (2014). Livegantt: interactively visualizing a large manufacturing schedule. **IEEE Transactions on Visualization and Computer Graphics**, 20(12), 2329-2338. <https://doi.org/10.1109/tvcg.2014.2346454>
9. Schwaber, K., Sutherland, J. (2020). **The Scrum Guide**. Retrieved July 2, 2023, from: <https://scrumguides.org/docs/scrumguide/v2020/2020-Scrum-Guide-US.pdf#zoom=10>
10. Zuberer, C. (2019). Agile Transformation in Pharma: How to launch more successfully in a fast-changing environment.

11. Blair, A. (2020). Agile project delivery : a practical approach for corporate environments beyond software development. **Canadian Scholars**. <https://books.google.pt/books?id=zcYOEAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=ptPT#v=onepage&q&f=false>
12. Brinker, S. (2014). Using Scrumban (Scrum + Kanban) for agile marketing. **Chiefmartec**. Retrieved August 28, from: <https://chiefmartec.com/2014/12/using-scrumban-lean-agile-marketing/>
13. PWC. (2014). Marketing at the speed of agile. **PWC**. Retrieved August 28, from: <https://www.pwc.com/us/en/advisory/business-strategy-consulting/assets/agile-marketing.pdf>
14. Brinker, S. (2016). Insights from the architect of Agile for Marketing. **Chiefmartec**. Retrieved August 25, from: <https://chiefmartec.com/2016/03/insights-architect-agile-marketing/>
15. Fechter, J. (2023). What is the Agile Spotify Model?. **Product HQ**. Retrieved June 29, 2023, from: <https://producthq.org/agile/agile-spotify-model/>
16. Harrison, R., West, A., Lee, L. (2006). Lifecycle Engineering of Future Automation Systems in the Automotive Powertrain Sector. **2006 4th IEEE International Conference on Industrial Informatics, Singapore**, pp. 305-310. <https://doi.org/10.1109/INDIN.2006.275798>
17. Katumba, B., Knauss, E. (2014). Agile Development in Automotive Software Development: Challenges and Opportunities. **Lecture Notes in Computer Science**, 33–47. https://doi.org/10.1007/978-3-319-13835-0_3
18. Aydın, S. ve Yaşarol, L. (2018). The contribution of agile marketing to the efficiency of marketing operations: An emprical study in a telecommunication company. **International Congress on Business and Marketing**, s. 156-162. <https://hdl.handle.net/20.500.12415/4576>
19. Karaivanov, D. (2020). The Impact of Agile In ThePharmaceutical Industry. **Electronic Health Reporter**. Retrieved July 23, 2023, from: <https://electronichealthreporter.com/the-impact-of-agile-in-the-pharmaceutical-industry/>
20. Henninot, A., Collins, J. C., & Nuss, J. M. (2017). The current state of peptide drug discovery: back to the future?. **Journal of Medicinal Chemistry**, 61(4), 1382-1414. <https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.7b00318>
21. Ding, B. (2018). Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. **Process Safety and Environmental Protection**, 119, 115–130. <https://doi.org/10.1016/j.PSEP.2018.06.031>

22. Kashoki, M., Hanaizi, Z., Yordanova, S., Vesely, R., Bouygues, C., Llinares, J., Kweder, S. L. (2019). A Comparison of EMA and FDA Decisions for New Drug Marketing Applications 2014–2016: Concordance, Discordance, and Why. **Therapeutics**, 107(1), 195-202. <https://doi.org/10.1002/cpt.1565>
23. Scherer, F. (2000). Chapter 25 The pharmaceutical industry. **Handbook of Health Economics**, 1(PART B), 1297–1336. [https://doi.org/10.1016/S1574-0064\(00\)80038-4](https://doi.org/10.1016/S1574-0064(00)80038-4)
24. Hill, T. (2020). What's Up, Doc? An In-Depth Look At Harnessing Process Management In The Pharmaceutical Industry. **SAP Signavio**. Retrieved July 13, 2023, from: <https://www.signavio.com/post/process-management-in-the-pharmaceutical-industry/>
25. Gregory, P., Lassenius, C., Wang, X., Kruchten, P. (Eds.). (2021). Agile Processes in Software Engineering and Extreme Programming. **Springer**. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-78098-2>
26. Aboukal, K. (2020). Scrum in Pharma Industry and Agile Drug Development. **Cademix**. Retrieved August 27, 2023, from: <https://www.cademix.org/scrum-in-pharma-industry-and-agile-drug-development/?pdf=4415>
27. Mauro, A. D., Greco, M., Grimaldi, M. (2016). A formal definition of big data based on its essential features. **Library Review**, 65(3), 122-135. <https://doi.org/10.1108/lr-06-2015-0061>
28. Cattell, S., Chilukuri, S., Levy, M. (2013). How Big Data can revolutionize pharmaceutical R&D. **McKinsey & Company**. Retrieved August 29, from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/how-big-data-can-revolutionize-pharmaceutical-r-and-d>
29. Buvailo, A. (2023) The Increasing Role of CROs in the Pharmaceutical Industry. **BiopharmaTrend**. Retrieved August 31, from: <https://www.biopharmatrend.com/post/30-pharma-rd-outsourcing-is-on-the-rise/>
30. Gallo, P., Chuang-Stein, C., Dragalin, V., Gaydos, B., Krams, M., Pinheiro, J. (2006). Adaptive designs in clinical drug development—an executive summary of the pharma working group. **Journal of Biopharmaceutical Statistics**, 16(3), 275-283. <https://doi.org/10.1080/10543400600614742>
31. Welsh, J., Lu, Y., Dhruva, S., Bikdeli, B., Desai, N., Benchetrit, L., Krumholz, H., *et al.* (2018). Age of data at the time of publication of contemporary clinical trials. **JAMA Network Open**, 1(4), e181065. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.1065>

32. Barke, H., Prechelt, L. (2019). Role clarity deficiencies can wreck agile teams. **PeerJ Computer Science**, 5, e241. <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.241>
33. Osmond, N. (2019). A guide to implementing Agile in Pharma. **Pharmafield**. Retrieved August 21, from: <https://pf-media.co.uk/in-depth/a-guide-to-implementing-agile-in-pharma/>
34. Parente, P., Valdman, A., Folly, M., Souza, N., Nascimento, I. (2018). Automação de processos industriais: do pneumático à indústria 4.0. **Revista Processos Químicos**, 12(24), 101-108. <https://doi.org/10.19142/rpq.v12i24.468>
35. Wood, B., Girard, P., Polster, S., Croker, M. (2019). Progress to date in the design and operation of continuous crystallization processes for pharmaceutical applications. **Organic Process Research & Development**, 23(2), 122-144. <https://doi.org/10.1021/acs.oprd.8b00319>
36. Banerji, A. Suri, K. (2019). Impact of R and D intensity, patents and regulatory filings on export intensity of Indian pharmaceutical industry. **Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research**, 53(4), 638-648. <https://doi.org/10.5530/ijper.53.4.125>
37. Feytag, C. (2019). Building an Agile Pharma Organization 4.0. **Strategy & LinkedIn Article**. Retrieved July 25, 2023, from: <https://www.linkedin.com/pulse/building-agile-pharma-organization-40-clemens-freytag>
38. Red Hat. (2023). Guia completo sobre infraestruturas de TI. Retrieved August 17, 2023, from: <https://www.redhat.com/pt-br/topics/cloud-computing/what-is-it-infrastructure>
39. Dobler, T., Buchheiser, S., Gleß, M., Nirschl, H. (2021). Development and Commissioning of a Small-Scale, Modular and Integrated Plant for the Quasi-Continuous Production of Crystalline Particles. **Processes**, 9(4), 663. MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/pr9040663>
40. Oliveira, C. (2018) Fabricação Modular: Mudança de Paradigma para Plantas Farmacêuticas. **LinkedIn Article**. Retrieved August 18, 2023, from: <https://www.linkedin.com/pulse/fabrica%C3%A7%C3%A3o-modular-mudan%C3%A7a-de-paradigma-para-plantas-carmem-oliveira/?originalSubdomain=pt>
41. Costa, J. (2016). Terapias avançadas – Enquadramento legal e regulamentar. **Dissertação de mestrado, Universidade Fernando Pessoa - Porto**. <http://hdl.handle.net/10284/5833>
42. Vicente, C. (2021). Produção em contínuo e produção descentralizada de medicamentos: o desafio da regulação do "additive manufacturing". **Monografia, Universidade de Lisboa - Faculdade de Farmácia**. https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/53111/1/MICF_Catarina_Vicente.pdf

43. Yang, X., Yang, X., Zhang, T., Chang, A., Zheng, Q. (2021). Deploying big data enablers to strengthen supply chain agility to mitigate bullwhip effect: an empirical study of china's electronic manufacturers. **Journal of Theoretical and Applied Electronic Commerce Research**, 16(7), 3375-3405. <https://doi.org/10.3390/jtaer1607018>
44. Trappey, A., Trappey, C., Fan, C., Hsu, A., Li, X., Lee, I. (2017). IoT patent roadmap for smart logistic service provision in the context of Industry 4.0. **Journal of the Chinese Institute of Engineers**, 40(7), 593–602. <https://doi.org/10.1080/02533839.2017.1362325>
45. Weinstein, R. (2005). RFID: a technical overview and its application to the enterprise. **IT Professional**, vol. 7, no. 3, pp. 27-33. <https://www.doi.org/10.1109/MITP.2005.69>
46. Franzen-Rossi, M. (2021). Building in agility into pharma marketing: in a digital world, marketing looks different. **PEN**. Retrieved July 16, 2023, from:<https://penpartnership.com/news/building-in-agility-into-pharma-marketing-2021-02-12>
47. Payne, A., Frow, P. Eggert, A. The customer value proposition: evolution, development, and application in marketing. **J. of the Acad. Mark. Sci.**, 45, 467–489 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11747-017-0523-z>
48. Hassan, A. (2012). The Value Proposition Concept in Marketing: How Customers Perceive the Value Delivered by Firms – A Study of Customer Perspectives on Supermarkets in Southampton in the United Kingdom. **International Journal of Marketing Studies**, 4. <https://doi.org/10.5539/ijms.v4n3p68>
49. Osmond, N. (2019). Implementing Agile working in pharma. **Pf Media**. Retrieved July 9, 2023, from:<https://pf-media.co.uk/opinion/implementing-agile-working-in-pharma>
50. DiMasi, J., Grabowski, H., Hansen, R. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. **Journal of Health Economics**, 47, 20–33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
51. Apple, A., Keane, H., Moss, R., Sartoni, V. (2019). Designing an agile transformation in pharma R&D. **McKinsey & Company**. Retrieved July 22, 2023, from:<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/designing-an-agile-transformation-in-pharma-r-and->
52. World Health Organization. (2023). COVAX. Working for global equitable access to COVID-19 vaccines. Retrived August 23, 2023, from: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

53. Kim, J., Marks, F., Clemens, J. (2021). Looking beyond COVID-19 vaccine phase 3 trials. **Nature Medicine**, 27:205–11. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01230-y>
54. World Health Organization. (2020). COVID-19 - China. Retrived August 30, 2023, from: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON233>
55. Hui, D., Azhar, E., Madani, T., Ntoumi, F., Kock, R., Dar, O., Ippolito, G., Mchugh, T., Memish, Z., Drosten, C., Zumla, A., Petersen, E. (2020). The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health - The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. **International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases**, 91, 264–266. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.01.009>
56. Kuter, B., Offit, P., Poland, G. (2021). The development of COVID-19 vaccines in the United States: Why and how so fast?. **Vaccine**, 39(18), 2491–2495. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.077>
57. Shimabukuro, T. (2021). COVID-19 vaccine safety update. **Advisory Committee on Immunization Practices**. Retrived from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-02/28-03-01/05-covid-Shimabukuro.pdf>