

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS  
ESCOLA DE ENGENHARIA  
DOUTORADO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**PROPOSTA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA PARA O PROCESSO DE  
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**Istefani Carísio de Paula**

**Orientador:** Prof. Dr. José Luis Duarte Ribeiro

**Banca Examinadora:**

**Prof. Dr. Fernando Antônio Forcellini  
Prof. Dr. Valquíria Linck Bassani  
Prof. Dr. Márcia Elisa Echeveste**

**Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como  
requisito parcial à obtenção do título de  
DOUTOR EM ENGENHARIA**

**Área de concentração: Sistemas de Qualidade**

**Porto Alegre  
2004**

Esta tese foi julgada adequada para a obtenção do título de Doutor em Engenharia e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora designada pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção.

---

**Prof. José Luis Duarte Ribeiro, Dr.**

Orientador

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

---

**Prof. José Luis Duarte Ribeiro, Dr.**

Coordenador

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

### **Banca Examinadora:**

---

**Prof. Dr. Fernando Antônio Forcellini**

Prof. Depto Engenharia Mecânica/UFSC

---

**Prof. Dr. Valquíria Linck Bassani**

Prof. Curso de Farmácia/UFRGS

---

**Prof. Dr. Márcia Elisa Echeveste**

Prof. PPGEP/UFRGS

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a meus pais (José e Gessy), a meus irmãos (Tulio, Públio, Fúlvio e Daniela) e namorado (Rodrigo Schneider), pelo estímulo, parceria e compreensão. Minha gratidão!

## AGRADECIMENTOS

Agradeço às forças desconhecidas do Universo que se manifestam nas várias formas de amor: amor entre amigos, amor entre pais, parentes e gêneros e na tranqüilidade que somente o tempo é capaz de trazer.

Agradeço ao meu orientador pela compreensão constante, pelo exemplo de profissionalismo e sabedoria na tomada de decisões.

Agradeço a todos os profissionais farmacêuticos e de outras áreas do desenvolvimento de produtos que despenderam seu tempo durante as entrevistas, possibilitando a realização deste trabalho; agradeço aos dirigentes das empresas entrevistadas pela abertura e concordância em compartilhar o ser conhecimento e experiência no desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

Agradeço aos professores que tantas vezes ofereceram apoio e oportunidade à troca de experiências e informações: Gilberto Cunha, Márcia Echeveste, Lia Buarque, Flávio Fogliatto, Carla Ten Caten e aos professores que se dispuseram a participar desta banca contribuindo para a melhoria deste trabalho: Prof. Fernando Forcelini, Prof. Valquíria Bassani e Márcia Echeveste.

Agradeço muito especialmente a chance de conhecer e conviver durante estes quatro anos com os sinceros amigos encontrados na Engenharia: Cláudia, Julio e Flávia, Daniela Scheifler e Marcelo, Morgana, Carla Ruppenthal, Márcia, Ângela, Flávio, Luis, Jorge, Jeanete, Keli, Giovana.

Agradeço aos funcionários da Engenharia que nos auxiliam nas questões burocráticas: Jeanete, Keli, Vera, Andréa.

Agradeço aos colegas e superiores da Ulbra pelo apoio e incentivo durante a realização deste trabalho: Lucimar, Inara, Edyane, Silvinha, Jânia, Airton, Nelson Ana Lucia (fonoaudiologia), funcionários e colegas da Farmácia Escola e àqueles amigos que me observaram mais à distância, mas sempre presentes: Ana Lucia Gomes, Helder, Tânia, Edison, Kellen, Ângela Campos, Lucia Torres, Mauro Pozatti, amigas dos grupos femininos e de outros grupos terapêuticos.

Agradeço à família que encontrei em Porto Alegre: D. Terezinha, Rodrigo, Clarissa, Júlia e Leandro pela compreensão sempre que fiquei ausente durante os encontros de final de semana e à Claudia Rodrigues, verdadeira irmã encontrada nestas terras.

Agradeço meus familiares: pais (José e Gessy), irmãos (Tulio, Publio, Fúlvio, Daniela), cunhadas (M<sup>a</sup> Cristina, Ana Paula e Carolina), sobrinhos (José Adolpho, Marco Tulio, Saulo, Isabella e Bianca) e Selma por estarem sempre comigo.

## **EPÍGRAFE**

Um herói quer ser reconhecido e amado por suas façanhas; um guerreiro sabe o limite de sua força.

*Robert Moore e Douglas Gillette*

## RESUMO

Esta tese apresenta uma proposta de modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, a qual foi alicerçada nos preceitos da Engenharia Simultânea, do Desenvolvimento Integrado de Produtos, do sistema *Stage Gates* e do *Product Based Business*. O modelo de referência para o PDP foi desenvolvido a partir de informações da literatura de desenvolvimento de produtos, literatura farmacêutica e de entrevistas realizadas com profissionais farmacêuticos que trabalham em empresas de médio e grande porte, e com outros profissionais que ocupam cargos relacionados com o processo de desenvolvimento de produtos. Também contribuiu com a construção do modelo, uma entrevista com um representante da ANVISA da área de registro de medicamentos genéricos, particularmente no entendimento das relações entre empresas e agência de registro. A partir da ferramenta de modelagem EDT (estrutura do desmembramento do trabalho) e de uma matriz de atividades versus responsabilidades, foi possível modelar o processo em três macro-etapas e sete fases, abrangendo desde a identificação de uma oportunidade de negócio até o lançamento do produto no mercado. O modelo também contempla seis estágios-portão ou *gates*, os quais são acompanhados de listas de verificação (*check lists*) e outros documentos de controle do PDP. No modelo referencial, as fases que são pouco descritas ou contempladas nos processos farmacêuticos foram enfatizadas e, para facilitar a compreensão do modelo, empregou-se um exemplo de aplicação através da simulação do desenvolvimento de um medicamento anti-inflamatório, o ibuprofeno. O trabalho também apresenta o método subjacente ao modelo de referência, explicitando as componentes: processo, princípios, práticas, cultura e ferramentas, as quais oferecem sustentação ao mesmo. Por fim, as entrevistas revelaram algumas dificuldades e facilidades encontradas durante o registro de medicamentos na ANVISA. O modelo de referência proposto guarda em si generalidade suficiente para servir de inspiração para fabricação de medicamentos e cosméticos variantes, nos diferentes estados físicos e pertencentes às diferentes classes terapêuticas. No caso de produtos inovadores, as atividades das fases iniciais do modelo (pré-desenvolvimento) deverão ser revistas.

**Palavras-chave:** modelo de referência, desenvolvimento de produtos farmacêuticos, PDP, ES, DIP, *Stage Gates*, PBB.

## ABSTRACT

A reference model for the pharmaceutical product development is presented in this thesis. The model is founded on renowned product development methods as Concurrent Engineering (CE), Integrated Product Development (IPD), Stage Gates and Product Based Business (PBB). The reference model was developed using: information from product development literature in general, from pharmaceutical product development literature and legislation, as well as, information from interviews with professionals, which work in Brazilian pharmaceutical companies of medium and large sizes. A representing from ANVISA (the Brazilian Regulatory Agency) was also interviewed with the intention of understanding the relationship between the companies and the agency, in the course of the medicine registration process. The modeling tools WBS (Work Breakdown Structure) and activity x responsibility matrix were successfully used. The developed model presents three macro stages and seven phases, embracing from the business opportunity recognition till the product market launching. The model also presents six stage gates, to which checklists and development process control documents are associated. The pre-development macro stage with its respective phases was emphasized in the model, since it is not frequently described in the pharmaceutical literature. To facilitate the comprehension of the model, it was applied in the development of a hypothetic anti-inflammatory medicine, ibuprofen. To conclude, the interviews revealed some obstacles and relieves in the relationship between the regulatory agency (ANVISA) and the companies. The proposed reference model presents enough generality to be used as a guide for the development processes of variant medicines and cosmetics, from different physical forms and therapeutic classes. In case of development of innovative products the initial phases of the reference model must be reviewed.

**Key-words:** reference model, pharmaceutical product development, development product process, CE, IPD, *Stage Gates*, PBB.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
1.2 OBJETIVO DA PESQUISA.....	17
1.3 JUSTIFICATIVA .....	18
1.4 MÉTODO .....	21
1.4.1 Coleta de dados para elaboração do modelo de referência.....	22
1.4.2 Elaboração do modelo de referência para o PDP farmacêutico .....	25
1.4.3 Coleta de dados para análise do modelo de referência .....	25
1.5 ESTRUTURA DA TESE.....	28
1.6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	29
<b>2. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA ÁREA DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS</b> <b>.....</b>	<b>32</b>
2.1 A EVOLUÇÃO DA ÁREA DE DP A PARTIR DA DÉCADA DE 1980 .....	37
2.1.1 A ES como inspiração ao surgimento das teorias de DP.....	38
2.1.2 O desenvolvimento de produtos segundo a Engenharia Simultânea.....	41
2.1.3 O desenvolvimento de produtos segundo a teoria Stage Gates ou PPD .....	43
2.1.4 O Desenvolvimento Integrado de Produto.....	47
2.1.5 O desenvolvimento de produtos segundo o Product Based Business .....	49
2.2 MODELOS REFERENCIAIS DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS.....	55
2.3 O MÉTODO E SUAS RELAÇÕES COM MODELOS REFERENCIAIS .....	64
2.3.1 Processo.....	65
2.3.2 Princípios.....	65
2.3.3 Práticas.....	66
2.3.4 Ferramentas.....	66
2.3.5 Cultura .....	67
<b>3. O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>69</b>
3.1 ETAPA QUÍMICA.....	72
3.1.1 Pesquisa Bibliográfica.....	72
3.1.2 Planejamento Químico.....	73
3.1.3 Métodos de síntese .....	73
3.1.4 A molécula protótipo e síntese de análogos.....	75
3.1.5 Identificação do fármaco e estudos físico-químicos .....	76
3.1.6 Scale up do fármaco, escala piloto e escala industrial.....	77
3.2 ETAPA TECNOLÓGICA .....	77
3.2.1 Estudos de pré-formulação: testes preliminares com matérias-primas .....	78
3.2.2 Estudos de formulação em escala de bancada .....	78

3.2.3	<i>Desenvolvimento do processo</i> .....	81
3.2.4	<i>Estudos de scale up da forma farmacêutica protótipo</i> .....	82
3.2.5	<i>Formulação protótipo e estudos de estabilidade</i> .....	83
3.2.6	<i>Produção em larga escala ou processo industrial</i> .....	84
3.2.7	<i>Autorização ministerial</i> .....	86
3.2.8	<i>Comercialização e estudos farmacológicos clínicos fase IV</i> .....	87
3.3	REGISTRO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL .....	88
3.3.1	<i>A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA</i> .....	88
3.3.2	<i>Caracterização dos diferentes tipos de medicamento e legislações de registro</i> .....	92
<b>4.</b>	<b>PESQUISA DE CAMPO</b> .....	<b>101</b>
4.1	ANÁLISE DAS EMPRESAS ENTREVISTADAS.....	102
4.1.1	<i>Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa</i> .....	102
4.1.2	<i>A estrutura da organização</i> .....	106
4.1.3	<i>O tipo de sistema da organização e treinamento em projetos</i> .....	108
4.1.4	<i>Influências sócio-econômicas</i> .....	109
4.1.5	<i>Análise das macro-etapas e fases do PDP das empresas entrevistadas</i> .....	113
<b>5.</b>	<b>PROPOSTA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA PARA O PDP FARMACÊUTICO</b> .....	<b>128</b>
5.1	A ABRANGÊNCIA DO PDP .....	128
5.2	COMPONENTES DO MÉTODO SUBJACENTE AO MODELO DE REFERÊNCIA DO PDP FARMACÊUTICO .....	130
5.2.1	<i>Processo</i> .....	130
5.2.2	<i>Princípios</i> .....	133
5.2.3	<i>Práticas</i> .....	133
5.2.4	<i>Ferramentas</i> .....	135
5.2.5	<i>Cultura</i> .....	142
5.2.6	<i>Organização funcional – estrutura organizacional e competências</i> .....	146
5.3	MODELO REFERENCIAL PARA O PDP FARMACÊUTICO .....	148
5.3.1	<i>Pré-Desenvolvimento: Identificação e seleção da oportunidade de negócio</i> .....	152
5.3.2	<i>Pré-Desenvolvimento: Geração e Seleção de Conceito</i> .....	158
5.3.3	<i>Pré-Desenvolvimento: Detalhamento e seleção do conceito detalhado</i> .....	170
5.3.4	<i>Desenvolvimento: Desenvolvimento e análise de produto e processo</i> .....	178
5.3.5	<i>Desenvolvimento: Execução da produção e do plano de marketing</i> .....	187
5.3.6	<i>Desenvolvimento: Conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA</i> .....	192
5.3.7	<i>Pós-Desenvolvimento: Lançamento do produto e avaliação pós-vendas</i> .....	195
<b>6.</b>	<b>ANÁLISE DO MODELO DE REFERÊNCIA</b> .....	<b>200</b>
6.1	RESULTADOS DAS ANÁLISES .....	200
6.1.1	<i>Empresa A</i> .....	201
6.1.2	<i>Empresa B</i> .....	202
6.1.3	<i>Empresa C</i> .....	202
6.1.4	<i>Empresa D</i> .....	203
6.1.5	<i>Empresa E</i> .....	204
6.1.6	<i>Empresa F</i> .....	205
6.1.7	<i>Empresa G</i> .....	206
6.1.8	<i>Resultados do questionamento realizado às empresas</i> .....	208
6.1.9	<i>Impressões da entrevistadora</i> .....	211
<b>7</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>217</b>

7.1 CONCLUSÕES .....	217
7. 2 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS .....	221
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>222</b>
APÊNDICE 1 .....	232
<i>Coleta de dados para elaboração do modelo de referência:.....</i>	<i>232</i>
<i>Caracterização das empresas entrevistadas.....</i>	<i>232</i>
<i>Empresa 1 .....</i>	<i>234</i>
<i>Empresa 2 .....</i>	<i>241</i>
<i>Empresa 3 .....</i>	<i>250</i>
<i>Empresa 4 .....</i>	<i>258</i>
<i>Empresa 5 .....</i>	<i>266</i>
<i>Empresa 6 .....</i>	<i>281</i>
APÊNDICE 2.....	289
<i>Coleta de dados para elaboração do modelo de referência:.....</i>	<i>289</i>
<i>Entrevista com representante da ANVISA .....</i>	<i>289</i>
<i>Dados sobre o entrevistado .....</i>	<i>291</i>
<i>Legislação vigente e medidas que antecedem o registro de genéricos.....</i>	<i>291</i>
<i>O processo de registro de genéricos.....</i>	<i>294</i>
<i>Exigências pós-registro de genéricos .....</i>	<i>297</i>
APÊNDICE 3.....	301
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>301</i>
APÊNDICE 4.....	302
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>302</i>
APÊNDICE 5.....	303
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>303</i>
APÊNDICE 6.....	304
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>304</i>
APÊNDICE 7.....	305
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>305</i>
APÊNDICE 8.....	306
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>306</i>
APÊNDICE 9.....	307
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>307</i>
APÊNDICE 10.....	308
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>308</i>
APÊNDICE 11.....	309
<i>Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>309</i>
APÊNDICE 12.....	310
<i>Matriz de Atividades x Responsabilidades para o PDP farmacêutico proposto.....</i>	<i>310</i>
APÊNDICE 13.....	312
<i>Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto .....</i>	<i>312</i>

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Setores e porte das empresas nas quais atuam os entrevistados da pesquisa sobre o PDP em indústrias farmacêuticas brasileiras.....	23
Figura 2. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto .....	26
Figura 3. Resumo da evolução da área de administração de empresas sob seus diferentes enfoques e teorias relacionadas com DP .....	34
Figura 4. Linha do tempo descrevendo a época aproximada do aparecimento das diferentes teorias relacionadas com o DP e as abordagens administrativas subjacentes .....	40
Figura 5. Autores de referência e outros autores da área de DP.....	40
Figura 6. Processo típico de desenvolvimento de novos produtos segundo o sistema Stage-Gates .....	46
Figura 7a. O mecanismo da inovação – uma chave do processo de negócio .....	51
Figura 7b. Detalhe do mecanismo da inovação.....	51
Figura 8. Níveis de maturidade dos processos de desenvolvimento em empresas: características e áreas de enfoque.....	54
Figura 9. Estrutura típica de um programa de PDP.....	58
Figura 10. Cinco componentes do método segundo Dant e Kensinger (1997) .....	65
Figura 11. Representação entre método e organização funcional .....	67
Figura 12. Matriz contendo fases dos modelos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, autores e fases contempladas ou omitidas em seus modelos.....	72
Figura 13. Ciclos iterativos entre a síntese combinatorial e os ensaios biológicos <i>in vitro</i> do HTS (High-Throughput Screening).....	74
Figura 14. Eventos compreendidos no desenvolvimento de medicamentos .....	76
Figura 15. Aspectos distintos contidos nos estudos de pré-formulação e formulação .....	79
Figura 16. Desdobramento da etapa tecnológica e ensaios farmacológicos.....	80
Figura 17. Visão do desenvolvimento do produto e da produção na Etapa Tecnológica.....	82
Figura 18. Modelo das seções de um protocolo de qualificação do processo .....	85
Figura 19. Documentação relacionada com o produto e processo de fabricação, necessária para registro de um novo produto farmacêutico, nos EUA e no Brasil.....	87
Figura 20. Organograma da ANVISA: destaque para GGCOS (Gerência Geral de Cosméticos); GGMed (Gerência Geral de Medicamentos) e GGCON (Gerência Geral do Conhecimento e Documentação).....	89
Figura 21. Fluxograma das ações ocorridas durante o protocolo e avaliação de processos de registro de produtos na ANVISA .....	91
Figura 22. Tabela parcial de resultados esperados, em termos de tempo máximo para avaliação de registro de produtos .....	91
Figura 23. Comparação entre as exigências de documentação para registro de medicamentos genéricos, novos, similares e cosméticos .....	98

Figura 24. Relação de legislações complementares e guias relacionados com o registro de medicamentos e cosméticos na ANVISA .....	99
Figura 25. Quadro resumo das principais características das empresas entrevistadas.....	103
Figura 26. Matriz de Ansoff para explorar as oportunidades de negócio .....	106
Figura 27. Diagrama bidimensional para definição do grau de inovação de produtos .....	106
Figura 28 - Organização funcional.....	107
Figura 29 - Organização matricial .....	107
Figura 30. Comparação entre as fases e nomenclaturas do modelo de PDP típico e aquelas das empresas entrevistadas .....	115
Figura 31. Visões macro e micro do PDP: macro etapas, fases, pacotes de trabalho e atividades do PDP .....	131
Figura 32. Critérios e convenções para subdivisão do PDP e convenções empregadas na representação do modelo referencial.....	132
Figura 33. Estrutura de Desmembramento do Trabalho (EDT) para o PDP farmacêutico proposto.....	137
Figura 34. Estrutura de Desmembramento do Trabalho para a tarefa resumo número dois do PDP farmacêutico proposto .....	138
Figura 35. Visão parcial da matriz de atividade x responsabilidade e do paralelismo de atividades .....	140
Figura 36. Atributos-chave das culturas voltada a processos, baseada em tempo e baseada em redes .....	144
Figura 37. As cinco fases do ciclo de vida da gestão do PDP .....	145
Figura 38 - Áreas da empresa envolvidas no Processo de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos e competências técnicas e/ou administrativas dos recursos humanos	147
Figura 39 - Organização funcional.....	148
Figura 40 - Organização em <i>staff</i> e força tarefa.....	148
Figura 41. Versões macro e detalhadas do modelo referencial, informações de entrada para sua construção e informações de saída para cada fase.....	149
Figura 42. Visão macro do modelo de referência proposto para o PDP farmacêutico .....	151
Figura 43. Visão detalhada da fase de Identificação da oportunidade de negócio no modelo de PDP farmacêutico proposto .....	153
Figura 44. Exemplo de PIC para projeto de medicamento variante .....	157
Figura 45. Exemplo de carteira de projetos para uma empresa hipotética (Empresa X).....	158
Figura 46. Visão detalhada da fase de Geração e Seleção do Conceito no modelo de PDP farmacêutico proposto.....	159
Figura 47. Conceito de um novo produto .....	160
Figura 48. O manejo da artrite reumatóide: medicamentoso e não medicamentoso .....	162
Figura 49. Análise de fármacos e medicamentos empregados no tratamento da artrite reumatóide moderada.....	163
Figura 50. Análise dos produtos concorrentes com respeito tipo de medicamento, apresentações e preços em reais.....	165
Figura 51. Possível protocolo de produto resultante do <i>gate 2</i> do PDP farmacêutico proposto .....	169
Figura 52. Visão da fase de detalhamento e seleção do conceito detalhado do modelo de PDP farmacêutico proposto.....	170
Figura 53. Variáveis de diferenciação.....	173
Figura 54. Exemplo Protocolo detalhado dos medicamentos sólidos ibuprofeno e piroxicam: informações técnicas e financeiras.....	174
Figura 55. Proposta de <i>Briefing</i> para o exemplo do medicamento Ibuprofeno .....	176

Figura 56. Visão detalhada da fase de desenvolvimento e análise de produto e processo do modelo de PDP farmacêutico proposto .....	179
Figura 57. Visão detalhada da fase de execução da produção e do plano de marketing do modelo de PDP farmacêutico proposto .....	188
Figura 58. Visão detalhada da fase de conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA .....	192
Figura 59. Visão detalhada da fase de lançamento do produto e avaliação pós-vendas .....	196
Figura 60. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto .....	209
<b>APÊNDICE 1: Caracterização das empresas visitadas</b> .....	233
Figura A. Classificação de empresas por número de empregados .....	234
Figura B. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 1 .....	238
Figura C. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 2 .....	247
Figura D. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 3 .....	256
Figura E. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 4 .....	263
Figura F. Modelagem do PDP da empresa 5 .....	271
Figura G. Modelagem do PDP de produtos inovadores por modificação molecular - empresa 5 .....	272
Figura H. Organograma parcial da empresa 5 e comitê de novos produtos (comitês comerciais e comitê industrial) .....	273
Figura I. Cronograma de lançamento do produto na empresa 5.....	276
Figura J. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 6 .....	285
<b>APÊNDICE 2 - Entrevista com representante da ANVISA</b> .....	290
Figura L. Fluxograma das medidas que antecedem o registro de medicamentos genéricos na ANVISA .....	293
Figura M. Fluxograma do processo de registro de medicamentos genéricos na ANVISA....	296

## INTRODUÇÃO

O Processo de Desenvolvimento de Produtos farmacêuticos, ou simplesmente PDP-farmacêutico, caracteriza-se por ter um ciclo prolongado, que pode durar de 10 a 12 anos, e que depende de investimentos financeiros vultosos, acessíveis a apenas um grupo de companhias multinacionais que dominam grandes mercados. Entretanto, a pressão da concorrência tem transformado o modo de produção destas empresas. A redução do tempo de desenvolvimento de produtos para uma média de 5,7 anos tem sido atingida pelas grandes empresas farmacêuticas, a partir do emprego de novas formas de organização do trabalho e de gestão do PDP, onde se verifica a formação de equipes multidisciplinares e interdepartamentais (BOOGS *ET AL.*, 1999; GETZ E BRUIN, 2000; WECHSLER, 2001; PAULA E RIBEIRO, 2002). Essas equipes trabalham de forma semelhante ao que propõe a Engenharia Concorrente (EC) ou Engenharia Simultânea (ES), além de empregarem novas tecnologias de síntese e análise de fármacos, como Modelagem molecular, Química combinatorial e HTS (*High Throughput Screening*) (HALL, 1998; MOOS, 1998; BRISTOL, 1998).

Assim como ocorre em outros setores industriais, o setor de desenvolvimento de produtos (DP) é estratégico para as empresas farmacêuticas. A adequada escolha de metodologias e tecnologias a serem empregadas no setor de DP é desejável, pois elas determinarão as características do produto final, tais como custo de produção mínimo, lotes padronizados apresentando qualidade homogênea, índices de desempenho elevados, baixos níveis de falha, alta aceitação do mercado e retorno positivo sobre o investimento. Dentre as ações necessárias para a obtenção das características de produto mencionadas, estão incluídas: o uso racional de recursos básicos (especialmente energia e matérias-primas), redução de

custos operacionais, utilização de recursos tecnológicos em níveis compatíveis com as exigências de mercado e adequação aos requisitos de mercado (CUNHA, 1999). Segundo Buss e Cunha (2001), uma maior orientação ao mercado, com a inserção das necessidades, desejos e preferências do cliente em todas as fases e etapas do processo de desenvolvimento de produtos é hoje a grande fonte de vantagem competitiva sustentável.

No que se refere ao setor farmacêutico, a Gazeta Mercantil (2000), Bermudez e colaboradores (2000) e a FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica) (Federação, 2004) afirmam que, no Brasil, as multinacionais respondem por 70% das vendas internas de medicamentos, excluindo a parcela de compras feita pelo Governo. O Brasil possui um total de 551 laboratórios, segundo o IMS Health, e ocupa a 11ª posição no ranking do mercado farmacêutico mundial (varejo farmacêutico), com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas em 2003. As vendas em unidades caíram 7,2% em comparação a 2002. Ademais, Manchesski (2001) argumenta que a importação de produtos farmacêuticos cresceu cerca de 4,75% no período de 1982-1998, atestando uma certa insuficiência produtiva das multinacionais aqui instaladas, assim como, a falta de competitividade das empresas genuinamente brasileiras, já que se justifica a importação, em parte, devido ao baixo custo e boa qualidade de produtos de outros países.

Dados mais recentes atestam que, com relação às exportações na Indústria Farmacêutica, o fechamento em 2003 foi de US\$ 279,9 milhões de medicamentos vendidos para o mercado externo, 10,41% superior às exportações do ano anterior. Para as importações de acabados e semi-acabados feitas pelo setor, 2003 apresentou uma leve queda de 1,2%, comparativamente a 2002, fechando o exercício com US\$ 1,512 bilhão contra US\$ 1,528 bilhão do ano anterior (FEDERAÇÃO, 2004).

Entretanto, a situação nem sempre foi assim. Até a primeira metade do século 20, especificamente até a II Guerra Mundial, quando houve uma emergência de produtos obtidos por síntese química, o Brasil detinha uma cadeia de estabelecimentos comerciais e industriais farmacêuticos semelhante à de outros países. Segundo Bermudez e colaboradores (2000), esta situação foi invertida *pela falta de produtos inovadores nas indústrias farmacêuticas domésticas, bem como pelo controle de preços e pela falta de embasamento científico e tecnológico nas universidades.*

Atualmente, uma política de controle de preços está sendo questionada no país, especialmente a partir da inserção do medicamento genérico no mercado. Por outro lado, quando se trata da falta de produtos inovadores, a indústria está, de certa forma, condicionada à incorporação da ciência e tecnologia que o meio universitário pode, atualmente, proporcionar ao setor farmacêutico nacional. Neste sentido, pode-se dizer que a indústria doméstica ainda não incorporou as metodologias de desenvolvimento de produtos empregadas pelas multinacionais farmacêuticas e por outros setores industriais. Além disso, utiliza superficialmente o conhecimento contemplado pela Engenharia da Qualidade e por outras áreas da engenharia que suportam o desenvolvimento de produto.

Os produtos fabricados pelas empresas farmacêuticas nacionais são predominantemente variantes, desenvolvidos a partir da engenharia reversa de medicamentos lançados no mercado por multinacionais, conhecidos no meio farmacêutico por medicamentos similares e genéricos. O ciclo de desenvolvimento de medicamentos variantes consome muito menos tempo e recursos financeiros do que aquele necessário ao desenvolvimento de um medicamento inovador, citado no início deste texto.

Recentemente, o Governo brasileiro anunciou, através do BNDES, a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), com recursos de R\$ 500 milhões e objetivos de aumentar a produção de medicamentos e insumos; melhorar padrões de qualidade dos medicamentos; estimular a pesquisa, desenvolvimento e inovação e fortalecer a empresa nacional nos aspectos econômico, financeiro, comercial e tecnológico. O prazo de vigência do programa é até julho de 2007 (Federação, 2004).

Por outro lado, a Presidência da ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais) argumenta que 40 % da produção da indústria farmacêutica está ociosa e que a pesquisa farmacêutica de novos produtos encerra um risco muito alto o qual poderia ser compartilhado com o BNDES, visto que o setor farmacêutico nacional não dispõe de fôlego suficiente para, sozinho, enfrentar este desafio. Desse modo, Governo e iniciativa privada dividiriam responsabilidades na busca de medicamentos inovadores (Associação, 2004).

Sob um ponto de vista mais restrito, com respeito ao desenvolvimento de medicamentos, independente de se tratar de um PDP para medicamento inovador ou variante,

a literatura farmacêutica demonstra que: (a) não existe um claro e abrangente modelo de PDP para o desenvolvimento destes produtos nas empresas farmacêuticas em geral, (b) não existe a cultura de registro e formalização dos processos de desenvolvimento de produtos nas empresas farmacêuticas brasileiras, e (c) os conhecimentos, linguagem e ferramentas das áreas de Desenvolvimento de Produto e de Gestão de Projetos ainda não estão amplamente divulgadas no meio farmacêutico.

Por outro lado, percebe-se que os conhecimentos das áreas de produto e de projeto são generalizáveis, freqüentemente contribuem para o sucesso de vendas de produtos no mercado, para a sobrevivência das empresas e que, portanto, podem ser úteis à modelagem e padronização das ações de desenvolvimento de produtos em empresas farmacêuticas.

## 1.2 Objetivo da pesquisa

O objetivo geral desta pesquisa é, a partir da revisão detalhada da literatura e de entrevistas realizadas com representantes dos setores de desenvolvimento de produtos em empresas farmacêuticas e da ANVISA, propor um modelo de referência para execução do PDP, que esteja alicerçado nos preceitos da Engenharia Simultânea, do Desenvolvimento Integrado de Produtos e do *Product Based Business* que deram melhores resultados em empresas. O modelo de referência para o PDP deverá ser desenvolvido visando atender as necessidades e limitações das empresas farmacêuticas brasileiras.

Entre os objetivos específicos deste trabalho, podem ser citados:

- revisar a literatura farmacêutica em busca de modelos de desenvolvimento de produtos e de legislações que regulamentam o desenvolvimento e comercialização de medicamentos;
- revisar a literatura das áreas de desenvolvimento de produto e de gestão de projetos buscando as melhores práticas, ferramentas e ações para a condução bem sucedida do PDP;
- entrevistar empresas farmacêuticas brasileiras com o objetivo de compreender a forma como conduzem o desenvolvimento de seus produtos, principais dificuldades e limitações;

- entrevistar representante da ANVISA com o objetivo de compreender as dificuldades enfrentadas pelas empresas e/ou pela agência regulatória durante o registro de produtos farmacêuticos.

A partir dos dados da literatura e das informações provenientes das entrevistas:

- estabelecer uma correspondência entre as etapas do PDP de outras empresas e aquelas necessárias ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos, enfatizando as etapas que são pouco descritas ou contempladas nos processos farmacêuticos a partir de um exemplo teórico de aplicação;

- elaborar um modelo de referência para o PDP de medicamentos variantes o qual possa servir de recurso didático, exemplo a ser seguido dentro da empresa ou fonte de inspiração para o PDP de outros produtos farmacêuticos variantes ou não;

- destacar o método subjacente ao modelo de referência para que o mesmo possa oferecer sustentação ou inspiração a outros modelos referenciais;

- analisar as possíveis variáveis envolvidas na relação entre empresas e ANVISA durante o registro de medicamentos.

### **1.3 Justificativa**

Os processos farmacêuticos são complexos e envolvem um grande número de etapas desde a identificação de uma molécula ativa até o lançamento do medicamento no mercado. Na literatura farmacêutica, encontram-se esquemas gerais que descrevem as operações tecnológicas e farmacológicas envolvidas na elaboração específica do produto ou medicamento, desde a síntese do fármaco (substância ativa) até sua inclusão em uma forma farmacêutica (pomada, cápsula, xarope, etc), para facilitar a administração do fármaco ao paciente. Estes esquemas prevêm, inclusive, que algumas tarefas devem ser realizadas em paralelismo e contemplando a participação de diferentes profissionais, especialmente tecnólogos, farmacologistas e químicos farmacêuticos. Entretanto, não existe um claro e abrangente modelo de etapas a serem cumpridas no desenvolvimento destes medicamentos (PDP farmacêutico), nem algum método de gerenciamento do trabalho envolvido nestas etapas. Além disso, nos esquemas da literatura farmacêutica as etapas do desenvolvimento de produto relacionadas com atividades de marketing e setor financeiro não são contempladas.

O PDP em empresas farmacêuticas, geralmente, ainda ocorre dentro da concepção tradicional de atividades realizadas em seqüência, na qual uma tarefa só é disparada, quando a anterior tiver sido cumprida, e a troca de informações entre setores é reduzida, provocando a ocorrência de perdas e retrabalho. Além do mais, os órgãos governamentais de regulamentação da fabricação e comércio de medicamentos, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) do Ministério da Saúde, no Brasil, ou FDA (*Food and Drug Administration*) nos EUA, por exemplo, fazem uma série de exigências relacionadas com a qualidade do processo produtivo, instalações físicas das empresas, bem como a comprovação da eficácia e segurança do medicamento para uso em humanos. Essas informações são materializadas na forma de um dossiê submetido ao órgão, o qual, se aprovado, propiciará o recebimento de autorização para a comercialização do produto no mercado. Vale ressaltar que a globalização tem causado a homogeneização das informações exigidas nos protocolos de registro de medicamento, nos diferentes países, buscando atender às exigências dos diferentes mercados.

O cenário farmacêutico brasileiro de gestão do desenvolvimento de produtos é povoado de casos extremos. Por um lado, as grandes multinacionais instaladas no país empregam algum método de gerenciamento das atividades de desenvolvimento, definido pelas empresas matrizes, empregando ferramentas do planejamento, da qualidade, bem como de marketing, que as tornam líderes no lançamento rápido de produtos de sucesso. As poucas empresas nacionais de grande porte seguem de perto as empresas líderes, procurando reproduzir seus métodos de DP. No outro extremo, encontram-se empresas nacionais, de médio ou pequeno porte, as quais, com freqüência, sequer apresentam um setor formalizado de P&D, o que dificulta em grande monta a elaboração dos documentos para registro, sem mencionar a perda de informações do processo de desenvolvimento, que seriam úteis no próprio dossiê e em futuros projetos.

No que tange à responsabilidade pelo tempo de lançamento de produtos farmacêuticos, este pode ser desdobrado em três componentes: no tempo despendido no PDP propriamente dito; no tempo consumido na elaboração do dossiê de registro e no tempo que o órgão regulamentador leva para analisar e autorizar a comercialização do produto. Mesmo porque, este último pode exigir a repetição ou modificação de itens do dossiê, que julgue inadequados. Cientes desta realidade, uma das estratégias atuais das empresas multinacionais é envolver o órgão governamental de registro no seu PDP, para que alterações ou

modificações do dossiê sejam realizadas o quanto antes (BOOGS et al., 1999; WECHSLER, 2001).

As próprias multinacionais bem sucedidas ainda estão construindo seus modelos de desenvolvimento de produtos (GETZ e BRUIN, 2000; BOOGS et al., 1999). Embora já estejam obtendo resultados animadores, como a redução do ciclo de desenvolvimento de produtos, percebe-se que um modelo de PDP com seu modo de organização do trabalho não se encontra ainda consolidado, ou pelo menos, não divulgado.

No contexto da fabricação de medicamentos, é consenso entre os farmacêuticos que os mesmos devem ser providos de qualidade, expressa na forma de “eficácia” e “segurança” ao paciente. Este conceito de qualidade ressalta a importância da submissão dos medicamentos a estudos farmacológicos (eficácia terapêutica) e toxicológicos (segurança, ou seja, não-toxicidade), os quais são etapas imprescindíveis do modelo de desenvolvimento de medicamentos em vigor.

Entretanto, levando-se em conta um conceito de qualidade mais amplo, conforme propõe Taguchi (ROSS, 1991; CESARONE, 2001), como sendo “qualquer perda imposta à sociedade” (entenda-se sociedade a própria empresa, profissionais da área da saúde e pacientes), percebe-se que o setor ainda está longe de conseguir atender à minimização de perdas, por não ser esta a cultura de qualidade disseminada. Observe-se que, o conceito de qualidade de Taguchi não somente incorpora o conceito farmacêutico de qualidade, como traz vantagens adicionais para a empresa.

Atualmente, é impraticável conceber um modelo de PDP que não esteja focado na minimização de perdas e custos. O modelo que será proposto nesta tese de doutorado pretende atender a este quesito através do alinhamento do DP com as necessidades do mercado e do negócio da empresa, através do emprego de ferramentas de gestão e de documentos de controle, os quais costumam aumentar as chances de sucesso do produto no mercado e reduzir os custos e perdas ao longo do desenvolvimento e do ciclo de vida do produto.

## 1.4 Método

Segundo Gil (1989), pode-se definir pesquisa como sendo o processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico. O tipo de pesquisa empregada nesta tese de doutorado enquadra-se na categoria de Pesquisa Qualitativa, no que diz respeito ao tipo de dado coletado (Godoy, 1995; Santos 2001).

A pesquisa qualitativa apresenta os seguintes aspectos descritos por Godoy (1995): (i) ela tem o ambiente natural como fonte direta de dados e o pesquisador como instrumento fundamental da observação; (ii) consiste numa pesquisa descritiva, onde o pesquisador está preocupado com o processo e não simplesmente com os resultados ou produto, o interesse está em investigar como determinado fenômeno se manifesta nas atividades, procedimentos e interações diárias; e (iii) o pesquisador tenta compreender os fenômenos a partir da perspectiva dos participantes.

Quanto à coleta de dados esta pesquisa pode ser caracterizada como estudo de caso, pois, de acordo com Yin (2001), o estudo de caso trata de uma investigação empírica que estuda um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos, podendo incluir tanto estudos de caso único, quanto de casos múltiplos. Assim, o estudo que é objeto desta tese é o *caso* do desenvolvimento de produtos no setor farmacêutico.

Quanto ao método científico, o trabalho caracteriza-se como sendo hipotético-dedutivo. Segundo Gil (1989), neste método científico o pesquisador alcança um conjunto de postulados que governam os fenômenos pelos quais está interessado, através de uma combinação de observação cuidadosa, hábeis antecipações e intuição científica; daí ele deduz as conseqüências observáveis; a seguir, verifica as conseqüências por meio de experimentação e, desta forma, refuta os postulados, substituindo-os, quando necessário, por outros e assim prossegue. Este autor ainda argumenta que, apesar do método hipotético-dedutivo estar ligado à experimentação, a qual nem sempre acontece durante a pesquisa, ainda assim, os princípios deste método são considerados como suficientes para a construção de modelos lógicos de investigação em ciências empíricas (entendidas como sendo aquelas que tratam com fatos e

processos, em contraste com as ciências formais que lidam com entidades ideais e suas relações).

Uma vez esclarecido o método, passa-se a apresentação da coleta de dados. A coleta de dados nesta tese foi realizada em dois blocos de entrevistas: o primeiro visou à coleta de dados para elaboração do modelo de referência e está apresentado no item 1.4.1. O segundo bloco de entrevistas foi conduzido após a elaboração do modelo de referência e visou à coleta informações com respeito à opinião de profissionais farmacêuticos sobre a exequibilidade do modelo proposto. Este bloco de entrevistas está descrito no item 1.4.3, após a apresentação das etapas de elaboração do modelo (item 1.4.2).

#### 1.4.1 Coleta de dados para elaboração do modelo de referência

Diante da grande especialização que caracteriza as atividades ligadas ao setor farmacêutico, optou-se por realizar entrevistas individuais com profissionais da área, buscando explorar em profundidade o tema: processo de desenvolvimento de produtos (PDP) em indústrias farmacêuticas brasileiras, incluindo as relações no trato com a ANVISA.

Uma vez que o tempo que os entrevistados dispunham para as entrevistas era limitado, optou-se por realizar entrevistas semi-estruturadas.

Alguns critérios foram empregados na estratificação da amostra e na escolha dos respondentes da pesquisa. Em primeiro lugar, foi considerado o grau de envolvimento do respondente com o PDP. Assim sendo, definiu-se que representantes dos setores de marketing e vendas, P&D, produção e qualidade de empresas farmacêuticas deveriam ser entrevistados. Além disso, a entrevista com um representante da ANVISA, responsável pela condução do registro de medicamentos genéricos, mostrou-se fundamental para a compreensão da interface entre o órgão ministerial e as empresas.

Outro critério considerado foi o porte das empresas, uma vez que empresas farmacêuticas de micro ou pequeno porte não costumam apresentar um processo formalizado de desenvolvimento de produtos, foram selecionados respondentes que atuassem em empresas de médio e grande porte. O dimensionamento da amostra foi determinado pelo reduzido número de empresas farmacêuticas brasileiras de grande porte e pela possibilidade de acesso

aos entrevistados. No total foram realizadas entrevistas em cinco empresas, três de médio porte e duas de grande porte e, conforme demonstra a figura 1, dois ou mais setores foram contemplados na mesma empresa. Além disso, apenas um consultor foi entrevistado na ANVISA já que os procedimentos de análise de processos de registro de produtos são padronizados, e a informação é do tipo determinística.

Setor Funcional				
Porte Empresa	Marketing e vendas	P&D	Qualidade	Produção
Médio	Empresa 3	Empresa 1 Empresa 2	Empresa 2	Empresa 3
Grande	Empresa 5	Empresa 4 Empresa 5	Empresa 4 Empresa 5	Empresa 5
ANVISA	Consultor da área de registro de medicamentos			

Figura 1. Setores e porte das empresas nas quais atuam os entrevistados da pesquisa sobre o PDP em indústrias farmacêuticas brasileiras

As entrevistas foram realizadas dentro das empresas visitadas, mediante agenda prévia de reuniões definidas junto aos respondentes. O representante da ANVISA foi contatado em visita à cidade de Porto Alegre e entrevistado nas dependências da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O tempo médio de duração das entrevistas foi de uma hora e trinta minutos.

A forma escolhida para a condução das entrevistas foi do tipo semi-estruturada tendo sido elaborados dois tipos de questionários: um voltado às empresas e outro voltado ao entrevistado da ANVISA.

As perguntas do questionário destinado às empresas foram divididas em três grupos: (i) informações gerais da empresa (porte, estrutura administrativa, tipo de produto que fabricam, mercado que atendem); (ii) informações sobre o modelo de PDP que adotam (macro-etapas, fases, tempo consumido nas fases, recursos humanos e financeiros envolvidos) e, (iii) informações sobre dificuldades encontradas no PDP e nas relações com a ANVISA durante o registro de medicamentos.

O questionário destinado ao entrevistado da ANVISA foi dividido em quatro grupos de perguntas: (i) informações gerais sobre o entrevistado (experiência no setor, tempo de permanência na agência, outras atividades que desempenha na mesma); (ii) informações sobre as exigências que antecedem o registro de medicamentos (esclarecimento de dúvidas concernentes a esta etapa do registro denominada “pré-registro), (iii) informações sobre as

exigências da ANVISA durante o registro de medicamentos e; (iv) informações sobre as exigências realizadas pela ANVISA após o registro de medicamentos (esclarecimento de dúvidas concernentes a esta etapa do registro denominada “pós-registro”).

Todas as entrevistas foram gravadas em fitas cassete e transcritas integralmente para posterior análise.

#### 1.4.1.1 Análise dos dados coletados para elaboração do modelo de referência

A alternativa de análise empregada neste bloco de entrevistas foi a comparação interna, já que foram entrevistadas pessoas pertencentes a diferentes empresas. Mais ainda, o grupo contou com dois tipos de profissionais: (i) ligados às empresas farmacêuticas e (ii) ao órgão de fiscalização e registro de produtos do Ministério da Saúde, a ANVISA.

O PDP farmacêutico sofre forte influência da legislação, uma vez que somente após o cumprimento dos requisitos da norma e documentação sob a forma de um dossiê encaminhado a ANVISA, a empresa receberá o número de registro publicado pela agência no D.O.U (Diário Oficial da União), tornando-se autorizada a comercializar o produto no mercado.

Desta forma, além da comparação entre as respostas dos entrevistados das empresas e do representante da ANVISA com respeito às limitações e dificuldades durante o registro de produtos, foram estabelecidas, comparações entre os processos de desenvolvimento de produto das empresas entre si. Nesta análise, levou-se em consideração os aspectos do porte e número de pessoas envolvidas nos PDP das empresas, tipo de produto fabricado, número de fases dos PDP e nomenclaturas dadas às fases de desenvolvimento pelos entrevistados.

A abrangência das atividades realizadas em cada fase dos respectivos processos de desenvolvimento de produto foi determinada pelo tempo de entrevista e pela abertura do entrevistado ao responder os questionamentos. Ainda assim, as descrições das atividades de PDP nas entrevistas permitiram a modelagem dos processos das empresas, mesmo que num nível superficial de detalhamento, o que ajudou na visualização do grau de completude das fases e macro-etapas em relação ao que sugerido na literatura de desenvolvimento de produtos.

### 1.4.2 Elaboração do modelo de referência para o PDP farmacêutico

A elaboração do modelo de referência para o PDP farmacêutico proposto na tese foi resultado da execução das seguintes etapas:

(i) a partir da literatura farmacêutica/legislação, de desenvolvimento de produtos e de gestão de projetos, foi gerada uma representação gráfica preliminar do modelo de referência, a qual já incorporava os componentes do método (o processo, as práticas, princípios, ferramentas e cultura);

(ii) este modelo preliminar foi comparado com os modelos de DP provenientes das entrevistas realizadas com as empresas, para identificação das fases e macro-etapas não contempladas no mesmo. Esta comparação permitiu aprimorar o modelo, incluindo novos elementos e ajustes da seqüência de atividades e das relações entre atividades;

(iii) a representação gráfica do modelo de referência foi construída conforme descrito no capítulo 5 a partir de um exemplo de aplicação (desenvolvimento de um medicamento similar antiinflamatório – ibuprofeno); e

(vi) o modelo de referência foi submetido a uma análise por empresas farmacêuticas com respeito à generalidade e viabilidade de aplicação do mesmo, cujos resultados também refletiram sobre o formato final da proposta.

O contato com as empresas e a aplicação do exemplo de desenvolvimento do Ibuprofeno exerceram forte efeito iterativo sobre a representação gráfica do modelo de referência, fazendo com que algumas atividades fossem deslocadas das suas posições originais na figura representativa do modelo de referência, por mais de uma vez. Estes deslocamentos e re-alocação das atividades dentro das fases foram executados com o objetivo de obedecer às relações de dependência entre as atividades.

### 1.4.3 Coleta de dados para análise do modelo de referência

Conforme mencionado, o segundo bloco de entrevistas diz respeito à análise do modelo de referência. O modelo referencial para o PDP farmacêutico foi submetido a uma análise por profissionais que atuam no DP em empresas farmacêuticas. A submissão do modelo proposto nesta tese à apreciação destes profissionais visou identificar sua

exequibilidade, grau de inovação e aderência aos modelos atualmente empregados nas empresas farmacêuticas, segundo a opinião dos especialistas entrevistados.

Considerando que o desenvolvimento de produtos é um tema abrangente, que possui múltiplas interfaces, optou-se por realizar entrevistas semi-estruturadas.

#### 1.4.3.1 Amostragem e coleta de dados para análise do modelo de referência

Os critérios empregados na definição das amostras foram: porte da empresa, grau de envolvimento do entrevistado com o PDP e a não participação da empresa no primeiro bloco de entrevistas. Por outro lado, o dimensionamento da amostra e a localização geográfica das empresas foram determinados pela facilidade de acesso aos entrevistados e consentimento dos mesmos em participar da pesquisa. No total foram realizadas entrevistas em sete empresas, sendo uma de médio a pequeno porte, três de médio porte e três de grande porte. Maiores detalhes sobre as características das empresas e setores representados na entrevista podem ser vistos na figura 2.

<b>Empresa</b>	<b>Porte</b>	<b>Tipo de produto que fabricam</b>	<b>Setores representados na entrevista</b>	<b>Experiência dos entrevistados em outras áreas</b>
Empresa A (nacional)	médio a pequeno	<b>Produtos variantes:</b> Medicamentos (sólidos, líquidos e semi-sólidos), cosméticos e insumos	Diretoria da empresa Coordenação Administrativa Coordenação industrial P&D Garantia da qualidade Vendas Propaganda	Custos e informática Marketing
Empresa B (nacional)	médio	<b>Produtos variantes:</b> Medicamentos (injetáveis de pequeno e grande volume)	Produção Vendas e Comercial	Compras e gestão de estoques
Empresa C (nacional)	médio	<b>Produtos variantes:</b> Medicamentos (sólidos, líquidos e semi-sólidos), cosméticos, alimentos	Diretoria da Empresa P&D Coordenação de produção PCP e compras	Gerência de mercado
Empresa D (nacional)	médio	<b>Produtos variantes:</b> Medicamentos (sólidos líquidos, semi-sólidos), alimentos, cosméticos e medicamentos fitoterápicos	Marketing P&D Logística Produção Assuntos regulatórios Garantia da qualidade Controle de qualidade Estagiários	Indústria de alimentos (varejo) Marketing em empresas nacionais e multinacional

Figura 2. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto

Empresa E (multinacional)	grande	<b>Produtos variantes e parcialmente inovadores:</b> Medicamentos veterinários, produtos biológicos e produtos farmacêuticos	Gerência de Produção	Projeto de fábrica, Desenvolvimento de produtos em outras empresas e gestão de projetos
Empresa F (nacional)	grande	<b>Produtos variantes e parcialmente inovadores:</b> Medicamentos (sólidos líquidos, semi-sólidos), medicamentos fitoterápicos	Departamento comercial Planejamento e controle da produção P&D	Logística, Compras Comercial
Empresa G (multinacional)	grande	<b>Produtos variantes e parcialmente inovadores:</b> Desenvolvimento de medicamentos (sólidos, líquidos, semi-sólidos) para outras empresas farmacêuticas e prestação de serviços (registro de produtos, qualificação de fornecedores, outros)	Assuntos regulatórios P&D Controle de qualidade	Venda técnica Qualidade e Garantia da qualidade

Figura 2. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto (cont.)

No que diz respeito à classificação de porte optou-se por seguir a adotada pelo SEBRAE, correspondente ao número de funcionários, conforme esclarecido no apêndice 1.

As entrevistas foram realizadas dentro das empresas visitadas, mediante agenda prévia das reuniões, definidas junto aos respondentes.

A forma escolhida para a condução das entrevistas foi do tipo semi-estruturada tendo sido elaborado um roteiro dividido em quatro grupos de informação: (i) questionamento sobre características gerais da empresa entrevistada (porte, tipo de produto que fabricam, setores representados na entrevista e áreas de conhecimento dos entrevistados); (ii) apresentação do modelo de PDP farmacêutico proposto (macro-etapas, fases, recursos humanos envolvidos e documentos), (iii) esclarecimento sobre a construção e emprego do modelo de referência, e (iv) questionamentos finais, incluindo: semelhança entre o modelo de PDP da empresa e o da proposta, percentual de aderência entre os modelo proposto e o da empresa, exequibilidade da proposta e limitações para sua implantação. Nesta última questão, o entrevistado foi solicitado a estimar subjetivamente o percentual de semelhança entre o modelo proposto e aquele que desempenham na empresa.

Todas as entrevistas foram gravadas em fitas cassete e transcritas integralmente para posterior análise, com exceção da entrevista à empresa F, cujas impressões foram registradas por escrito.

#### 1.4.3.2 Análise dos dados coletados a respeito do modelo de referência proposto

As alternativas de análise empregadas nesta fase do trabalho foram dos tipos ordenação por consenso e ordenação por importância, ou seja, identificação dos elementos onde existe consenso ou divergência entre os entrevistados e identificação dos elementos que despertaram maior interesse ou preocupação nos mesmos, dada a extensão dos relatos associados a cada elemento investigado.

Desta forma, além da comparação interna entre as respostas dos entrevistados de uma dada empresa com respeito às vantagens e limitações do modelo, foram estabelecidas comparações entre as respostas dos entrevistados de empresas diferentes, levando-se em consideração as características individuais das empresas na análise das respostas, como porte, número de pessoas envolvidas nos PDP das empresas, tipo de produto fabricado, número de fases dos PDP, aspectos culturais das empresas e outros.

A abrangência das respostas com respeito a cada fase do modelo proposto foi determinada pelo tempo de entrevista, pela experiência dos entrevistados com as atividades mencionadas no modelo proposto e pela abertura do entrevistado ao responder os questionamentos.

### 1.5 Estrutura da tese

A tese está organizada em sete capítulos, conforme descrito a seguir.

No primeiro capítulo, estão apresentadas as diretrizes do trabalho, contemplando uma introdução, objetivos da pesquisa, justificativa, o método de pesquisa e de elaboração do modelo de referência, bem como as limitações da pesquisa.

O segundo capítulo contempla a revisão bibliográfica dos temas relacionados com o histórico evolutivo da área de desenvolvimento de produtos, apresentando os principais

métodos: Engenharia Concorrente, Desenvolvimento Integrado de Produtos, *Product Based Business* e a visão de Desenvolvimento de Produtos sob a ótica de processo. Esta revisão teve por função, não somente dar suporte ao desenvolvimento do modelo de referência, como também abordar os conhecimentos, linguagem e ferramentas das áreas de Desenvolvimento de Produto e de Gestão de Projetos as quais ainda não estão amplamente divulgadas no meio farmacêutico.

O terceiro capítulo apresenta a revisão bibliográfica da área de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, com suas etapas e ensaios, além da legislação que regulamenta o desenvolvimento e o registro de produtos farmacêuticos.

O quarto capítulo descreve a análise dos dados obtidos na pesquisa de campo, incluindo as entrevistas com as empresas farmacêuticas e com o representante da ANVISA. A descrição completa destas entrevistas são encontradas no apêndice 1.

O capítulo cinco apresenta a descrição do modelo de referência para o PDP farmacêutico, ilustrada pelo exemplo do anti-inflamatório Ibuprofeno, bem como as componentes do método subjacente ao modelo.

O capítulo seis apresenta a análise das empresas referente à validade do modelo proposto. Esta análise buscou identificar se o modelo está completo, se as relações estão devidamente estabelecidas, além de verificar se o modelo pode ser efetivamente aplicado no dia-a-dia das empresas farmacêuticas instaladas no Brasil.

O capítulo sete apresenta as considerações finais e sugestões para trabalhos futuros.

## **1.6 Limitações da pesquisa**

A pesquisa não pretende esgotar o tema referente a modelos de referência para o desenvolvimento de produtos farmacêuticos. A intenção foi gerar um modelo suficientemente genérico para ser aplicado ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos variantes. Entretanto, considerando-se o grau de inovação do produto, como no caso de

desenvolvimento de produto inovador, certamente será necessária a incorporação de outras atividades, fases, ferramentas e documentos para a condução do PDP.

Considera-se limitação da tese a não aplicação da mesma a uma situação real com o objetivo de validação das macro-etapas, fases e atividades propostas. A simples análise realizada pelas empresas no capítulo seis, não é garantia de sua ampla generalidade e aplicabilidade aos casos reais de DP farmacêuticos variantes, especialmente no nível de atividades, ao se considerar as diferentes formas de apresentação dos produtos (sólidos, líquidos, semi-sólidos) e classes às quais pertencem (medicamentos, cosméticos, produtos saneantes, e outros). No nível de macro-etapas e fases, esta generalidade está garantida para produtos variantes.

Não foi descrita uma forma de intervenção em empresas para a implantação do modelo, nem métricas para o acompanhamento da sua evolução, ou outros aprofundamentos no modelo, questões que também estão consideradas entre as limitações desta tese.

Importa mencionar que existe uma forte especialização do setor farmacêutico com respeito aos aspectos técnicos do medicamento, uma vez que este tipo de produto lida diretamente com a saúde e vida do usuário. Esta forte qualificação tecnológica e farmacológica do profissional farmacêutico é garantida pelas pesquisas desenvolvidas em multinacionais e instituições de ensino superior, em todo o mundo, gerando avanços notáveis nas disciplinas de farmacocinética, farmacodinâmica, tecnologia farmacêutica e outras. A filosofia divulgada no meio acadêmico reforça a responsabilidade e o enfoque técnico do farmacêutico, uma vez que é sua a responsabilidade garantir eficácia e segurança ao medicamento que desenvolve e fabrica.

Uma análise atenta da formação deste profissional permite perceber que, embora esteja frequentemente envolvido em atividades administrativas, a preparação acadêmica do farmacêutico não contempla, com o nível necessário de profundidade, temas como: administração da produção, gestão de processos, gestão do desenvolvimento de produtos, gestão da qualidade e outros.

A predominância da forte especialização funcional dentro das empresas farmacêuticas nacionais é reflexo desta filosofia de ensino, muitas delas sendo gerenciadas sob o enfoque de teorias administrativas clássicas, certamente encontram dificuldades para

competir com empresas mais adaptadas à turbulência do mercado, as quais adotam abordagens administrativas contemporâneas, conforme mencionado na introdução desta tese.

Diante destes fatos, abordar como tema de tese de doutorado "o Processo de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos", sob um enfoque sistêmico, é uma tarefa delicada. Por um lado é necessário garantir a originalidade que a tese requer, por outro, é necessário retroceder um pouco no referencial teórico, trazendo à tona os aspectos de embasamento que são necessários ao encadeamento lógico das informações.

Uma revisão teórica detalhada das teorias administrativas e de desenvolvimento de produtos pode parecer supérflua para os profissionais de áreas afins à Administração e Engenharia de Produção, mas torna-se fundamental ao profissional farmacêutico principiante em gestão do DP, para que ele possa compreender, evolutivamente, as razões que têm levado as empresas dos mais diferentes setores produtivos a formalizarem seus processos de desenvolvimento de produtos.

Considera-se este trabalho, portanto, como um precursor de outros, talvez um documento que abrirá caminho a outros trabalhos de aprofundamento do tema abordado: o Processo de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos.

## **2. EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA ÁREA DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS**

Os eventos históricos relacionados com a administração de empresas consistem no alicerce sobre o qual se desenrolou a evolução da área de Desenvolvimento de Produtos (DP). Por esta razão, estes eventos serão descritos a guisa de introdução ao tema deste capítulo. No entanto, esta evolução pode ser descrita a partir de diferentes enfoques: pelo enfoque da evolução do pensamento administrativo, através da visão de estratégias de produção, pela visão de paradigma de competitividade ou das formas de gestão. Para facilitar a visualização de todo o contexto, o histórico evolutivo da área da administração e do desenvolvimento de produtos foi apresentado sob estes diferentes enfoques que estão resumidos na figura 3, referenciados por uma linha temporal que se estende de 1890 até o ano 2000, e serão descritos individualmente.

Iniciando pelo enfoque do pensamento administrativo, o século XX foi marcado por uma sucessão de períodos importantes que caracterizam a grande evolução da indústria desde a Revolução Industrial nos séculos XVIII e XIX. O período que compreende o começo do século XX até o final da década de 1960 é conhecido como a era da proliferação de produtos e da produção em massa. A literatura demonstra que foi através da administração sistemática (fig.3) que ocorreram as primeiras iniciativas de organização e controle dos trabalhadores, seguida pela administração científica de Taylor. Na seqüência, Fayol é conhecido por focar a administração geral, e Max Weber, a Burocracia. Estas teorias (fig. 3) formam o período clássico no qual predominavam os princípios da divisão do trabalho, disciplina, hierarquia e outros. A teoria das relações humanas, caracterizada também no período clássico, possuía como preocupação o entendimento das variáveis que interferiam no

comportamento humano no trabalho, orientando os administradores a reavaliarem a visão simplista do modelo mecânico.

Ansoff e McDonnell (1993) chamam atenção para a década de 1930 em seu texto, quando a demanda por bens de consumo básico estava se aproximando da saturação e, por esta razão, o consumidor começou a exigir outras características além do simples desempenho funcional dos produtos. Surgia assim a Era do Marketing em massa. Neste período, surgiu a teoria da administração quantitativa, que evoluiu a partir do desenvolvimento de soluções matemáticas e estatísticas para problemas militares, durante a Segunda Guerra Mundial, e contribuiu de forma decisiva para a tomada de decisão nos aspectos administrativos de planejamento e controle (PRASAD, 1996; ROBBINS e COULTER, 1998; BATEMAN e SNELL, 1998; DAVIS et al., 2001).

A evolução do pensamento administrativo foi mais pronunciada a partir do período que se estende do final da década de 1960 até os dias atuais. Tal período tem sido marcado por grandes turbulências em virtude da rápida expansão de corporações multinacionais, as quais mantêm operações importantes em um ou mais países simultaneamente, mas que estão baseadas em um país sede. Este é o período mais significativo para a área de desenvolvimento de produtos (ROBBINS e COULTER, 1998). Ansoff e McDonnell (1993) relatam que as empresas passaram a se defrontar com desafios novos e imprevisos que eram de alcance tão longo que Peter Drucker chamou o novo período de Era da descontinuidade e Daniel Bell de Era pós-industrial (fig. 3).

Assim sendo, quando a turbulência externa começou atingir as empresas na década de 1960 (fig. 3), os desafios assumiram característica de simultaneidade cada vez maior, exigindo uma resposta proporcional à intensidade do crescimento desta turbulência. A teoria da administração quantitativa deu espaço à teoria dos sistemas. Sob este último ponto de vista, as organizações são sistemas abertos, dependentes de insumos que provêm do mundo externo, como matérias primas, recursos humanos e capital, e devem um resultado para o mesmo mundo externo, ou seja, o mercado, cujas necessidades procuram atender por meio dos bens e serviços oferecidos. O ambiente (mercado) reage a esses resultados através de um processo de retro-alimentação, que consiste no insumo do próximo ciclo. O processo continua a repetir-se durante a vida do sistema (BATEMAN e SNELL, 1998).

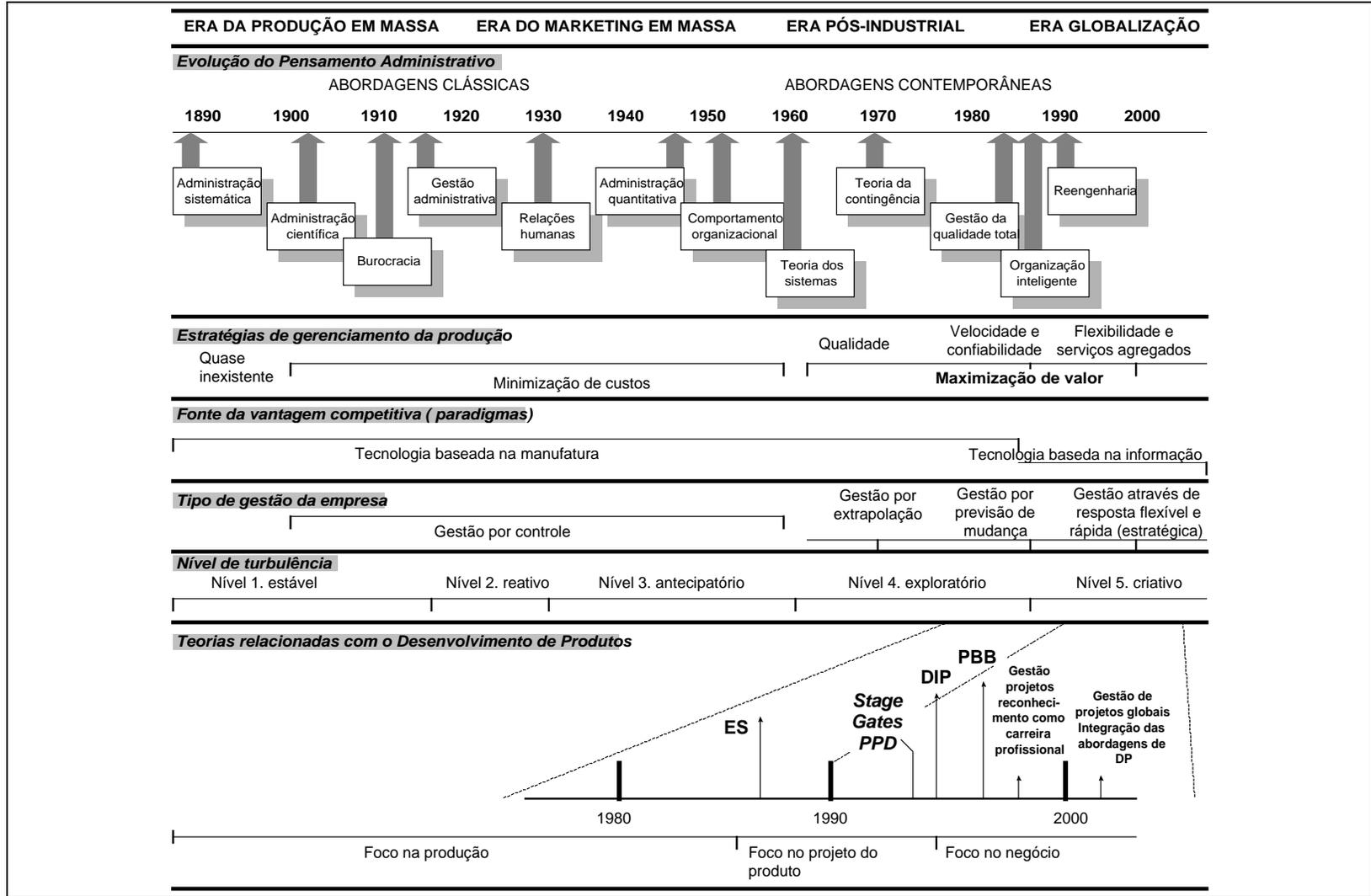


Figura 3. Resumo da evolução da área de administração de empresas sob seus diferentes

entões e teorias relacionadas com DP

Fonte: adaptado de ANSOFF e MCDONNELL (1993); BATEMAN e SNELL (1998); ROBBINS e COULTER (1998); DAVIS et al. (2001)

Ansoff e McDonnell (1993) ainda relatam que, em resposta à turbulência crescente, o pensamento administrativo evoluiu da administração sistêmica para a teoria da contingência ou situacional. Esta última perspectiva afirma que uma variedade de fatores, tanto internos quanto externos à empresa, pode afetar o seu desempenho, não existindo uma única melhor forma de administrar e organizar, já que as circunstâncias variam. Neste ambiente de mudanças, a abordagem tradicional de qualidade, baseada na checagem do trabalho, deu espaço a uma filosofia mais completa, que buscava a qualidade total (fig.3). Esta filosofia foi denominada de TQM (*Total Quality Management*) ou Gestão da Qualidade Total (GQT) e introduziu o foco na satisfação do cliente e o conceito de melhoria contínua, atingida por meio de uma ampla gama de ferramentas e técnicas voltadas para o alcance da qualidade em bens e serviços.

No final da década de 1980, as mudanças começaram a ocorrer num ritmo cada vez mais intenso obrigando as empresas a reagirem de forma rápida e até mesmo estar à frente, antecipando as mudanças. A velha forma de fazer negócios tornou-se obsoleta, surgindo a organização inteligente (fig.3). Neste caso, é dada aos empregados a oportunidade de saber o que está ocorrendo, de pensar construtivamente sobre importantes questões, de buscar oportunidades para aprender coisas novas e procurar soluções criativas para os problemas (BATEMAN e SNELL, 1998). Como consequência desta nova forma de pensamento administrativo, surgiram as abordagens “organização inteligente” e “reengenharia”, esta última mencionada pela primeira vez na literatura em 1990 (fig.3). Segundo Bateman e Snell (1998), mais do que mudar, as empresas precisam reinventar-se para conseguir dar um salto quantitativo em seu desempenho. Esta é a proposta da reengenharia, ou seja, partir do ponto zero reconstruindo a empresa e revisando seu modo de fazer negócios, além de outros princípios filosóficos da organização inteligente que têm norteado o pensamento administrativo desde meados da década de 1990.

Sob o ponto de vista da gestão, é importante citar Ansoff e McDonnell (1993), os quais afirmam que até 1950 o ambiente industrial era imune à interferência das forças sociais e a preocupação da empresa era com suas próprias operações. Neste período de mudanças lentas a forma de gestão vigente era por controle do desempenho (realizada *a posteriori*). Quando as mudanças se tornaram mais rápidas, porém o futuro ainda podia ser previsto mediante extrapolação do passado, surgiu nas décadas de 1960 e 1970, a gestão por extrapolação também chamada de gestão de longo prazo (fig.3). Wilckham Skinner (*Harvard*

*Business School*) afirma que nesta época o setor de produção das empresas recebia a incumbência de fabricar grandes quantidades de produto, sem considerar as metas gerais da empresa, preocupação esta dos setores de marketing e finanças. Assim ele sugeriu que as empresas desenvolvessem uma forma de gestão que suplementasse as existentes. A gestão por extrapolação deu espaço para a gestão por previsão de mudanças. Esta última surgiu no final da década de 1980, quando os pesquisadores enfatizaram o emprego das forças representadas por instalações e pessoas como arma competitiva no mercado, além da adoção de uma visão de horizonte mais longo, e foi denominada de gestão estratégica (fig. 3). Este conceito está fundamentado no desenvolvimento de um planejamento de longo prazo para determinar como melhor utilizar os principais recursos da empresa (DAVIS et al., 2001).

Ansoff e McDonnell (1993) discutem amplamente como implantar a administração estratégica em empresas, diferenciando os planos de longo prazo dos planos estratégicos. Segundo estes autores, os primeiros são planos baseados na extrapolação do crescimento passado da empresa (gestão por extrapolação) (fig.3), enquanto os últimos substituem a extrapolação por uma análise estratégica detalhada, construída da seguinte forma: compara-se as perspectivas atuais com os objetivos da empresa, gerando uma estratégia. A etapa seguinte é estabelecer dois tipos de metas, as metas de desempenho em curto prazo e as metas estratégicas. Segundo estes autores, diante de um alto nível de turbulência, a empresa precisará investir em um sistema formal de reação a surpresas estratégicas (fig. 3).

Sob o ponto de vista da estratégia de gerenciamento da produção (fig. 3), é importante frisar que a minimização do custo era a principal preocupação dos gestores até o final dos anos 60 e início dos anos 70. Entretanto, à medida que cada vez mais empresas começaram a produzir itens a preço baixo, atingindo mercados cada vez maiores, ficou clara a necessidade de desenvolver outras formas de diferenciação dos concorrentes. A prioridade passou então a ser a qualidade. As empresas nesta época obtiveram uma vantagem competitiva ao fabricarem produtos de alta qualidade que lhes permitiam cobrar mais, embora o preço ainda fosse um fator na decisão de compra do consumidor. Contudo, a concorrência mais uma vez avançou, e todos estavam oferecendo produtos de alta qualidade que tinham preços razoáveis. Buscando obter ainda outra vantagem competitiva no mercado, por volta da década de 1980, as empresas voltaram-se para velocidade e confiabilidade de entrega como um meio de diferenciação das demais; apostaram em produtos de alta qualidade e preço razoável que podiam ser entregues ao cliente com rapidez e confiabilidade. Por fim, a

concorrência continuou a avançar, e as empresas mais agressivas buscaram ainda um outro meio de obter vantagem competitiva. Desta vez a flexibilidade foi selecionada, manifestada na habilidade da empresa em elaborar produtos adaptados a cada cliente.

Com os ciclos de vida dos produtos tornando-se cada vez mais curtos, os produtos em si tendem a ficar rapidamente parecidos com os de outras empresas. Como consequência, o preço se torna o principal fator determinante na decisão de compra. No final da década de 1990, para obter vantagem em um ambiente tão competitivo, as empresas começaram a fornecer serviços de valor agregado, como por exemplo, serviço pós-venda a seus clientes (DAVIS et al., 2001). Esta visão de desenvolvimento de produto que considera todo o ciclo de vida, incluindo seu descarte, foi posteriormente denominada de PLM (*Product Lyfe-cycle Management*) e pode ser visto também em Crawford e Benedetto (2000) e Cunha e colaboradores (2003).

Uma vez que as regras para estratégia de produção foram modificadas de uma visão de redução de custos para uma abordagem mais ampla, incluindo qualidade, velocidade de entrega, flexibilidade e serviço, a estratégia para a função de gerenciamento da produção também o foi, partindo de uma estratégia de minimização de custos para outra de maximização do valor agregado. Pode-se, também, ressaltar a mudança de paradigma na função de administração da produção (fonte da vantagem competitiva) com a transição da era da manufatura para a era da informação, mais acentuadamente a partir da metade da década de 1980, se estendendo até os dias atuais (fig. 3).

Todas estas informações compõem o cenário no qual se deu o desenvolvimento das teorias aplicadas ao desenvolvimento de produtos que serão apresentadas no item 2.1.

## **2.1 A evolução da área de DP a partir da década de 1980**

Neste item, o objetivo é focar as duas últimas décadas do século XX verificando as relações de causa-efeito existentes entre os eventos históricos da área de administração de empresas e a área de DP (Desenvolvimento de Produtos). Neste texto serão apresentadas, cronologicamente, as principais abordagens de DP (fig. 3 e 4), suas semelhanças e diferenças. Serão caracterizadas as diferentes abordagens de DP dos autores

considerados mais relevantes (fig. 5) e, através desta descrição, será demonstrado o caráter de complementaridade, e por vezes redundância que existe entre as mesmas, que tal análise revela.

Foi dentro do contexto de mudança de paradigma, na década de 1980, que os japoneses despontaram no cenário internacional, por serem capazes de desenvolver produtos com muito maior rapidez e com qualidade mais elevada que seus competidores norte-americanos. Verificou-se que esta competitividade era resultado de vários fatores, tais como: força de trabalho leal, foco nas expectativas do cliente e o uso de melhores métodos para o desenvolvimento de produtos, incluindo o QFD (*Quality Function Deployment*), equipes interdisciplinares, CCQ (Círculos de Controle da Qualidade), CQT (Controle da Qualidade Total) e Métodos de Taguchi (as quais originaram a abordagem administrativa da Gestão da Qualidade Total) (fig. 3). Estas práticas inspiraram o aparecimento de uma sistemática de DP que foi denominada de **Engenharia Simultânea (ES)** ou **Engenharia Concorrente (*Concurrent Engineering*)**, termo proposto pelo Departamento de Defesa do Governo Norte Americano, (IDA - *Institute for Defense Analysis*), em 1988 (HARTLEY, 1998).

### 2.1.1 A ES como inspiração ao surgimento das teorias de DP

Winner e colaboradores apud Jarvis (1999, p.88) e Tang (1997, p.32) citam que, em relatório do IDA de 1988, definem a ES como sendo:

*“(...) uma abordagem sistemática para o projeto de produtos de forma integrada e concorrente e com seus processos relacionados, incluindo manufatura e suporte. Tal abordagem objetiva que os envolvidos no desenvolvimento considerem todos os elementos do ciclo de vida do produto, desde a sua concepção até a venda, incluindo qualidade, custos, cronograma e requisitos do usuário”.*

Smith (1997), Hartley (1998) e Jarvis (1999) destacam como sendo componentes da ES: (i) a clara compreensão e inclusão das necessidades dos clientes durante o processo de projeto; (ii) organização de times multifuncionais e seu envolvimento desde o principio do projeto para dar suporte ao projeto paralelo de produto e processo; (iii) o emprego de abordagem estruturada e sistematizada para o desenvolvimento do produto; (iv) suporte tecnológico – ferramentas e técnicas apropriadas para minimizar o tempo envolvido

em testes e prototipagem física, reduzindo o *time-to-market*; e (v) envolvimento dos líderes da organização.

A partir da visão de gestão estratégica mencionada anteriormente, as organizações líderes em inovação trataram o desenvolvimento de produtos (DP) como um processo estratégico, pois estas já o reconheciam como componente chave para a competição (JARVIS, 1999).

Dentre os preceitos originais da ES podem ser destacados: minimização de níveis hierárquicos nas empresas e mapeamento da hierarquia; distribuição da informação, simultaneamente, em todos os locais necessários; envolvimento da chefia de forma a assumir as responsabilidades sobre os processos; realização de trabalho em equipe como sendo uma unidade básica da organização; estruturação e realização de avaliações nos sentidos descendente e ascendente dentro da organização; eliminação de velhos procedimentos para dar início a novos, trabalhando de forma a maximizar o número de pessoas com informação sobre o consumidor e clientes; abandono da estrutura de operações em áreas funcionais e reorganização da empresa em processos-chave, como o desenvolvimento de produtos, por exemplo; realização de capacitação de funcionários; reconhecimento do conhecimento tácito de “chão-de-fábrica”; utilização de ferramentas, simultaneamente e associadas umas às outras (CAPACITAR MM, 1997).

Embora a ES seja uma teoria relacionada com o DP ela surgiu ao lado das abordagens de gestão denominadas organização inteligente e reengenharia. A contemporaneidade destas fez com que seus preceitos filosóficos fossem muito parecidos e servissem de inspiração para o desenvolvimento de outras teorias de DP. Estas últimas foram reunidas na figura 4, assim como a época aproximada do reconhecimento da Gestão de Projetos como carreira profissional (KERZNER, 2002). A gestão de projetos foi mencionada na figura, por apresentar fortes relações com o desenvolvimento de produtos, tendo também surgido a partir da influência da abordagem ES (fig. 4). A consolidação do conhecimento em gestão de projetos contribuiu para o estabelecimento de padrões e formalização de métodos, refletindo de forma positiva e retroativa sobre as abordagens de desenvolvimento de produtos.

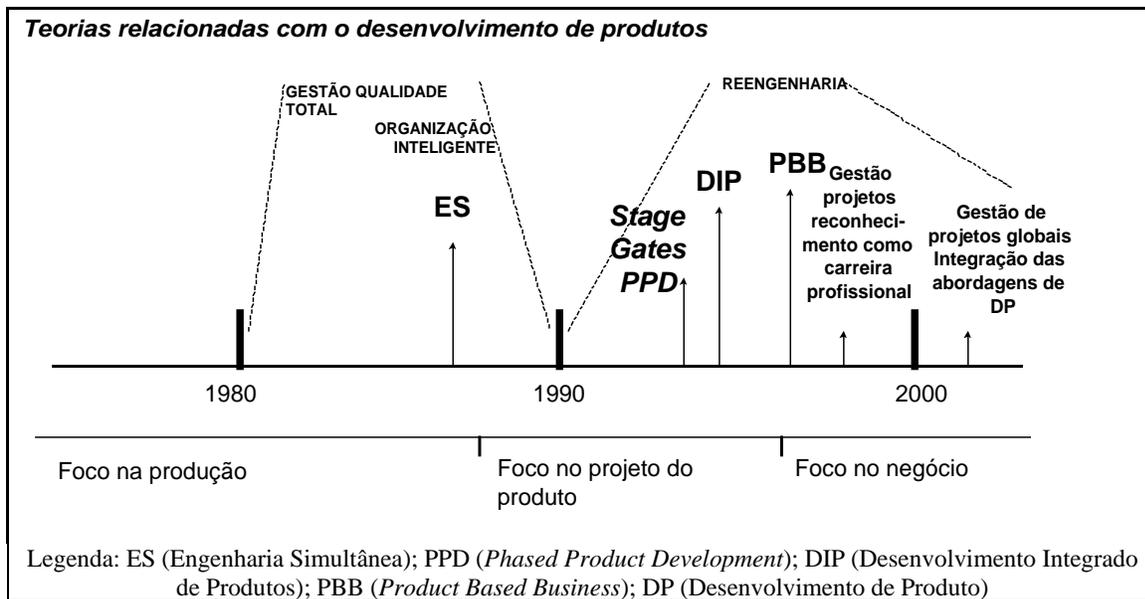


Figura 4. Linha do tempo descrevendo a época aproximada do aparecimento das diferentes teorias relacionadas com o DP e as abordagens administrativas subjacentes

A figura 5 aponta os autores de referência na área de DP, bem como, outros autores que publicaram sobre o tema e que foram consultados para elaboração deste capítulo.

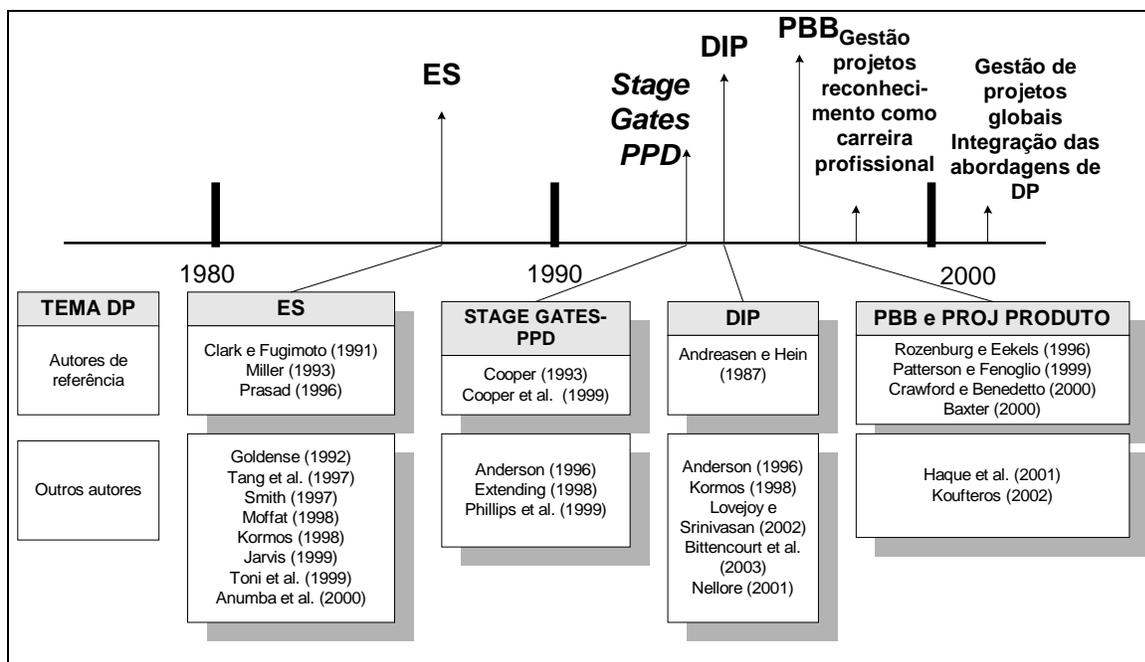


Figura 5. Autores de referência e outros autores da área de DP

## 2.1.2 O desenvolvimento de produtos segundo a Engenharia Simultânea

A apresentação das teorias relacionadas com o DP será feita segundo uma ordem cronológica, iniciando com os pesquisadores em ES. A revisão dos trabalhos Clark e Fugimoto (1991), Miller (1993), Tang e colaboradores (1997) e Hartley (1998) apresentados na figura 5 demonstra que os autores da ES associavam as chances de sobrevivência e crescimento das organizações que estudavam, ao emprego desta teoria e seus trabalhos ressaltam que para sobreviverem à concorrência deveriam: aumentar a velocidade de desenvolvimento do produto, incorporar qualidade no mesmo e ampliar a produtividade.

Neste sentido, os exemplos de empresas (setor automobilístico, fotocópias, etc) que haviam experimentado a ES serviram de ponto de partida para a discussão dos fatores que contribuíam, em maior ou menor extensão, para o sucesso de mercado das mesmas. Os fatores destacados na discussão dos trabalhos destes autores são:

(i) a complexidade dos projetos e seu escopo são variáveis dependentes do mix de produtos, do grau de inovação nos mesmos, similaridade com antigos projetos, nível de envolvimento de fornecedores, e que a inovação está relacionada com o sucesso de mercado (CLARK e FUGIMOTO, 1991; TONI, 1999);

(ii) o trabalho cooperativo, integrado e paralelo dos setores de projeto, manufatura, engenharia e, até mesmo o envolvimento de fornecedores nas fases de projeto são fundamentais para a redução do tempo de desenvolvimento e melhoria da qualidade do projeto (CLARK e FUGIMOTO, 1991; MILLER, 1993; HARTLEY, 1998; JARVIS, 1999; ANUMBA, 2000);

(iii) a mudança cultural e de gestão da empresa para acomodar a nova forma de trabalho multifuncional é uma necessidade nestas empresas (MILLER, 1993; TANG, et al., 1997; HARTLEY, 1998; JARVIS, 1999);

(IV) é importante o emprego de métodos e ferramentas: **ferramentas de IS** (*Information Systems*) como, simulação, IT (*Information Technology*), prototipagem rápida; **ferramentas de manufatura** como o DfM (*Design for Manufacturability*), DfA (*Design for Assembly*); **métodos de padronização de processos** como TQM, CEP (Controle Estatístico de Processos) e Taguchi; **métodos de avaliação do produto** como DOE (*Design of*

*Experiments*), FMEA (*Failure Mode Effect Analysis*); **métodos que permitem a introdução da voz do cliente no projeto** como, o envolvimento de cliente no time de DP, envolvimento do pessoal de marketing, QFD, engenharia de valor; o emprego de outros **métodos organizacionais** além de times multifuncionais como, rotação de funções na organização; treinamento em ES; programa de premiação de funcionários; **redução do tempo de desenvolvimento e do cronograma** (*WBS – Work Breakdown Structure* e *OL - Overlapping*); entre outros, estão presentes nas empresas que adotaram ES e que geralmente obtiveram sucesso com o emprego das mesmas (GOLDENSE, 1992; HARTLEY, 1997; MOFFAT, 1998; KORMOS, 1998; TONI et al., 1999).

Ainda a respeito da ES, Prasad (1996) a descreve a partir de dois ciclos complementares. O primeiro ciclo foi denominado por ele de (i) organização da integração do produto e do processo e, o segundo (ii) desenvolvimento integrado de produto<sup>1</sup>. O autor afirma que a execução dos dois ciclos permite a integração dos interesses do consumidor e da organização durante o desenvolvimento de produtos.

Um outro aspecto importante dos trabalhos de Clark e Fugimoto (1991) e Miller (1993), em ES, é a modelagem de fases dos modelos dos processos que investigaram, identificando as diferentes fases do projeto do produto. Muitos autores da área de projeto (*design*) se dedicaram a partir da Segunda Guerra Mundial ao desenvolvimento de modelos estruturais de processos que lhes auxiliassem a descrever o projeto de engenharia, que àquela época começara a se tornar complexo. A teoria dos sistemas técnicos de Hubka e Eder (1988) e o modelo de Pahl e Beitz (1996) são exemplos destes esforços. Outros detalhes a respeito de modelos de DP serão abordados no item 2.2 deste capítulo intitulado: modelos referenciais de desenvolvimento de produtos.

No que diz respeito à evolução da responsabilidade pelo DP em empresas, pode-se dizer que a mesma foi tratada por muitos anos como sendo uma preocupação da área de engenharia. Ao tempo da ES e da reengenharia, esta visão foi modificada, paulatinamente. Cada vez mais se reconhecia o valor do envolvimento das áreas de manufatura, do marketing, e outros, nas atividades de desenvolvimento. O DP deixava de ser uma preocupação do setor de engenharia e de manufatura e se expandia por todos os setores da empresa.

---

<sup>1</sup> Esta denominação Desenvolvimento Integrado de Produtos (DIP) tem sido empregada por muitos autores como sinônimo de ES (Engenharia Simultânea).

### 2.1.3 O desenvolvimento de produtos segundo a teoria *Stage Gates* ou PPD

Neste contexto de envolvimento dos recursos humanos das empresas no DP, por volta da metade da década de 1990 a NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) desenvolveu uma abordagem de projeto de mísseis e outros programas de desenvolvimento de larga escala, denominado de PPP (*Phased Program Planning*), o qual foi modificado dando origem ao PPD (*Phased Product Development*) também conhecido como *Stage Gates*, *Structured Development Process*, ou ainda, de *Phase Review Process* (fig. 4 e 5). O *Stage Gates* foi empregado com sucesso por empresas como a General Eletric, General Motors, Northern Telecom, Proctor & Gamble, despertando o interesse de pesquisadores (ANDERSON, 1996).

Cooper (1993), um dos autores mais proeminentes deste tema, por exemplo, realizou uma análise das causas de sucesso e falha no desenvolvimento de produtos em empresas, chegando a quinze itens ou lições de sucesso. Dentre estes itens pode ser ressaltada a necessidade de execução de determinadas atividades-chave do projeto, descritas como: pesquisas de mercado e análises financeiras e do negócio detalhadas nas fases prévias ao desenvolvimento, bem como teste de mercado e lançamento do produto na fase pós-desenvolvimento. Em outras palavras, Cooper (1993) argumentava que o sucesso é um aspecto que pode ser controlado através da ênfase em completude e qualidade de execução (influência da abordagem gestão da qualidade total). Outros pesquisadores, reiterando estas constatações, diziam que a qualidade de um produto (seu desempenho) é fortemente dependente da qualidade do processo, qualidade esta considerada como uma medida crítica do sucesso (PHILLIPS et al., 1999). Neste sentido, estes autores relatam que uma solução adotada por tais empresas consistia na consideração da inovação de produtos como um processo e, como tal, na adoção de abordagens para assegurar a qualidade, como a introdução de pontos de checagem ou pontos de controle, os chamados *gates* da sistemática *Stage Gates*.

Cooper (1993) esclarece que o sistema *Stage Gates* vai além deste conceito de controle, e o define como uma proposta de condução do produto através dos vários estágios de desenvolvimento, desde a idéia até o seu lançamento, o qual considera em seu conteúdo as várias lições de sucesso apreendidas das análises de empresas bem sucedidas, visando aumentar a sua efetividade. Desta forma, descreve seis objetivos perseguidos pelos usuários deste sistema:

- qualidade de execução, compreendida como: foco na completude do processo; foco na qualidade, ou seja, realizar corretamente da primeira vez e desenvolver pontos de checagem e de controle desta qualidade; e foco no que é importante, particularmente, nos pontos fracos do processo, especialmente nas fases iniciais e nas atividades orientadas ao mercado;

- avaliação mais precisa de projetos e priorização, ou seja, maior equilíbrio entre número de projetos e disponibilidade de recursos. Sugere a inclusão de pontos de decisão no processo, nos quais os projetos fracos seriam abortados nas fases mais iniciais, quando ainda não teriam sido alvo de grandes investimentos e os recursos passariam a ser alocados para projetos realmente merecedores;

- processamento paralelo de atividades; semelhante ao proposto pela ES, as atividades seriam conduzidas simultaneamente ao invés de serem conduzidas em série, reduzindo, portanto, o tempo de ciclo do processo de desenvolvimento;

- abordagem de times multifuncionais; aspecto também previsto na ES seria considerado obrigatório no sistema *Stage Gates*, assim como a presença de líderes com poder de decisão, o qual seria conferido pelas gerências sênior. Ressaltam-se características de comprometimento e responsabilidade como necessárias ao time ao longo de todo o projeto;

- forte orientação de mercado incluindo: pesquisa preliminar de mercado; pesquisa das necessidades do cliente; análise dos produtos e estratégias de empresas concorrentes; teste de conceito; avaliação da reação do consumidor durante o desenvolvimento do produto; testes de usabilidade do produto final ou de protótipos; testes de lançamento em áreas restritas e lançamento do produto, baseado em um sólido plano de marketing e amparado por recursos suficientes.

- melhor execução das atividades de pré-desenvolvimento as quais foram resumidas em: triagem inicial para decisão dos gastos de tempo e dinheiro no projeto; estimativas técnicas preliminares para assegurar a exequibilidade técnica do produto; estimativas preliminares de mercado; definição técnica detalhada do produto; avaliação das condições de fabricação; estudos detalhados de mercado; análise financeira; plano do projeto (também denominado protocolo de produto em Crawford e Benedetto (2000)) integrando os resultados das análises técnica, de fabricação, de mercado, incluindo a justificativa do projeto; e a decisão de rejeição ou aprovação do projeto, autorizando o seu aborto ou a sua passagem para fase de desenvolvimento.

Além destes seis objetivos, Cooper (1993) ainda menciona que a gestão de um novo produto pressupõe a gestão do risco (influência do aumento da turbulência apresentado na fig. 3) e descreve cinco regras para o gerenciamento do risco: (i) se o risco for alto, mantenha os valores de investimento nos estágios em níveis baixos; dê passos pequenos; (ii) à medida que as incertezas diminuem, os investimentos nos estágios do processo poderão crescer; dê passos mais largos; (iii) incremente o processo, fragmente as decisões do tipo *tudo ou nada* em vários estágios e decisões; cada novo estágio deverá envolver mais recursos financeiros do que o anterior; (iv) encare cada estágio como uma forma de reduzir a incerteza, esteja preparado para pagar por informações relevantes para a redução do risco; (v) providencie pontos de escape, ou seja, pontos de decisão que permitam livrar-se do negócio. Segundo Cooper (1993) nestes pontos deverão ser feitos os seguintes questionamentos: vale a pena permanecer? Deveríamos prosseguir para o próximo estágio ou abortar o processo?.

Cooper (1993) afirma que, quanto ao número de estágios no sistema *Stage Gates*, estes podem variar entre quatro e seis (investigação preliminar, investigação detalhada, desenvolvimento, teste e validação; produção industrial e lançamento no mercado) (fig. 6), enquanto as atividades de “geração da idéia” e “formulação de estratégias”, embora não sejam numeradas como estágios, fazem parte, necessariamente, do processo. Phillips e colaboradores (1993) argumentam que é freqüente a existência de processos contando com quatro fases (desenvolvimento preliminar do conceito, projeto e desenvolvimento, validação e serviços internos de suporte ao produto), mas que as empresas que competem nos setores que trabalham com altos custos de desenvolvimento, deveriam ampliar o número de fases para permitir um maior monitoramento do progresso com respeito àquelas dimensões do processo que forem as mais competitivas.

Os *gates* consistem em um conjunto predefinido e específico de necessidades, expressas em uma lista de critérios dos tipos: devem ser cumpridos (caráter obrigatório) e deveriam ser cumpridos (caráter desejável), e um resultado (por exemplo, a aprovação do estágio e a decisão de permanecer com uma determinada seqüência de atividades). Os *gates* são geralmente coordenados por gerentes sênior de diferentes funções, os quais dispõem dos recursos exigidos pelos líderes e pelo time do projeto (COOPER, 1993). A figura 6 resume as relações entre estágios e *gates*.

O número de *gates* pode ou não coincidir com o número de etapas. Phillips e colaboradores (1999) declaram que existe um predomínio de um maior número de *gates* nos

processos das empresas que apresentam estrutura de time de projeto com tendências funcionais e, um menor número, nas empresas que apresentam estrutura funcional cruzada. Este fato é compreensível, já que na estrutura funcional é o gerente de projetos quem faz a coordenação das contribuições de todas as funções, sendo necessário um maior número de revisões ao longo do processo. Estes autores chegam a sugerir a análise do número de estágios e *gates* como ferramenta de comparação do desempenho do DP de empresas e, portanto, de suas vantagens competitivas.

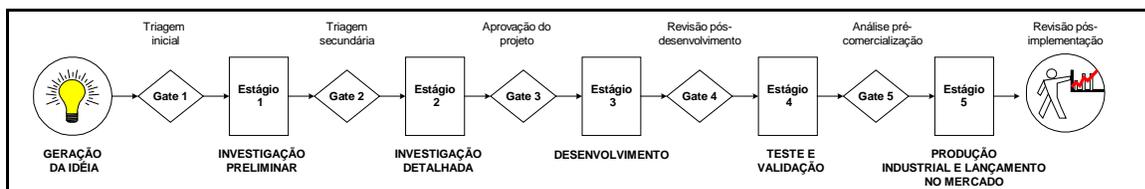


Figura 6. Processo típico de desenvolvimento de novos produtos segundo o sistema Stage-Gates

Fonte: Adaptado COOPER (1993)

Segundo Cooper (1993), o *gate 1* consiste numa triagem inicial ou avaliação preliminar de mercado, determinando o tamanho e potencial do mesmo, bem como a possível aceitação do produto pelo consumidor. Neste primeiro *gate* deve-se ainda realizar uma avaliação técnica, na qual é verificada a capacidade interna da empresa desenvolver e fabricar o produto. O *gate 2* consiste, essencialmente, numa repetição do *gate 1*, sendo uma triagem um pouco mais rigorosa, pois neste estágio o projeto já se tornou mais dispendioso. Neste caso, deve-se avaliar a força de vendas e reação do cliente ao produto proposto, potenciais variáveis críticas como questões legais, técnicas e regulatórias, além de todos os dados acumulados no estágio 1. Um estudo do retorno financeiro deve fazer parte do *gate 2* embora envolva um cálculo financeiro simples, do tipo “período de retorno do investimento ou *pay-back*”. O *gate 3* trata do último ponto de controle antes do desenvolvimento do produto, e, portanto, a última chance de abortar o projeto, antes que se incorra em grandes despesas. O *gate 3* resulta no anúncio da definição do produto e os critérios deste *gate* incluem a repetição rigorosa dos critérios “devem” e “deveriam” do *gate 2*, bem como uma avaliação crítica do retorno financeiro e dos riscos de desenvolvimento do produto. O *gate 4* ocorre no período pós-desenvolvimento do produto, e os envolvidos deveriam checar a permanência da atratividade do projeto, compreendida pelo produto propriamente dito, pelo processo produtivo, pela aceitação dos clientes e pelo aspecto financeiro. O *gate 5* antecede a fabricação industrial e comercialização do produto, sendo o último ponto no qual o projeto

pode ainda ser abortado. Os critérios para passagem pelo *gate 5* focam fortemente nos resultados da qualidade até aquele momento, na adequabilidade dos planos de produção e lançamento, e na viabilidade financeira do produto.

Algum tempo após a comercialização do produto, o projeto deve ser terminado, momento no qual o time de DP deve ser dissolvido e o produto passa a fazer parte da linha de fabricação da empresa. Segundo Cooper, neste momento deve-se realizar uma revisão do desempenho do produto e do projeto. Os últimos dados de receita, custos, despesas, lucros e cronograma são comparados às projeções de medida de desempenho. Esta revisão pós-implementação, no *Stage Gates*, visa avaliar criticamente as forças e fraquezas do projeto, o que foi possível ser aprendido e como poderão ser melhor realizadas as atividades da próxima vez. A revisão marca o encerramento do projeto, considerando-se que o time e líderes tenham permanecido responsáveis pelo sucesso do mesmo, durante o período que compreende o pós-lançamento até a fase de revisão pós-implementação.

#### 2.1.4 O Desenvolvimento Integrado de Produto

Anderson (1996) fazendo uma análise das vantagens do PPD ou *Stage Gates*, estabelece uma comparação deste sistema com outro denominado IPD (*Integrated Product Development*) ou DIP (Desenvolvimento Integrado de Produto) (fig. 4 e 5). Este autor o menciona como sendo uma outra escola de pensamento cujo histórico estaria ligado com as práticas desenvolvidas pela *Lockheed Aircraft*, empresa norte-americana famosa pelo desenvolvimento do primeiro bombardeiro a jato, o *U2 Spy Plane* e outros modernos bombardeiros. Segundo este autor, a visão de trabalho de engenharia realizado em grupos já era prática nesta empresa desde a Segunda Guerra Mundial, mas, ironicamente, os japoneses teriam reciclado tal prática antes que os fabricantes norte-americanos percebessem a sua existência nos EUA. As características do modelo da empresa *Lockheed Aircraft* incluíam times dedicados em tempo integral e exclusivamente ao projeto, com plenos poderes e orientados por prazos de conclusão explícitos. Segundo Anderson (1996) a abordagem DIP consiste na arquitetura da ES com algumas modificações. Esta última já foi descrita anteriormente neste texto e, por esta razão, somente as diferenças entre elas serão enfocadas a seguir.

Ao realizar uma comparação entre os métodos *Stage Gates* e DIP, Anderson (1996) afirma que a diferença entre as duas abordagens reside, essencialmente, na crença de que o *Stage Gates* seria orientado por atividades, enquanto o DIP seria orientado por informações e tomada de decisão. No primeiro caso, a questão subjacente seria: *como controlar este processo complexo e delineá-lo progressivamente em estágios racionais e atividades à medida que o desenvolvimento do produto amadurece?* Enquanto que para o segundo sistema a questão seria: *qual informação é necessária para as decisões de desenvolvimento, e quão eficientemente pode se reunir a informação para a tomada de decisão sobre situações críticas, tão cedo quanto possível, durante o processo?* Este último ponto de vista traz para o início do processo, atividades tradicionalmente realizadas no final, de forma a facilitar decisões que determinam a execução da estrutura de desenvolvimento subsequente. Estas decisões-chave preparam o alicerce para a execução das atividades de desenvolvimento com maior eficiência. Neste contexto, a simultaneidade torna-se a plataforma para sistematização do processo de desenvolvimento, indicando a forma como as pessoas interagem e trocam informações dentro da abordagem DIP.

O primeiro passo na implementação do DIP seria o rompimento da estrutura linear entre o pessoal de projeto e de manufatura, considerando a livre troca de informações durante o projeto, entre o processo fabril e a montagem. Uma visão mais atual do DIP, segundo Anderson (1996), estenderia o conceito além das atividades de manufatura, aproximando da fase de projeto os fornecedores, tão logo o conceito do produto esteja definido. Segundo este autor, o papel da gerência sênior também fica diferenciado entre as abordagens *Stage Gates* e DIP, posto pelo autor como sendo o contraste entre “controle gerencial” versus “liderança”, respectivamente. No caso de um processo orientado por atividades, a revisão de fases pela gerência visa verificar a completude das atividades previstas, semelhante ao controle orientado por inspeção e, pode até trazer implícita na revisão, uma falta de confiança. A abordagem DIP defende a idéia de exclusão da gerência sênior das atividades de gerência do projeto e estimula sua atuação em papéis que reforçam as estratégias de negócio e de produto, gestão de portfólio, bem como de patrocínio e aconselhamento do projeto. Além disso, no sistema DIP o time de projeto participa das negociações de cronograma, custos, tempo de desenvolvimento, e outros aspectos, em discussões abertas com as gerências seniores e gerência de projeto, diferente do que o ocorreria no sistema *Stage Gates* (ANDERSON, 1996).

Ainda neste sentido, Anderson (1996) afirma que o time de projeto na abordagem DIP aceitaria a substituição dos controles de fase realizados pela gerência sênior, no sistema *Stage Gates*, por métricas, como forma de medir o progresso do trabalho de projeto. Tais métricas teriam seus intervalos de variação estabelecidos mediante negociação e incluiriam o *time-to-market*, custo do produto, estimativas de mercado, marcos identificados (*milestones*) e tempo para as revisões de projeto<sup>2</sup>. Caso o resultado destas métricas indicasse que o time está atuando aquém dos valores estipulados, os responsáveis pelo time determinariam a realização de uma revisão do projeto pela gerência sênior, mas, na medida do possível, um clima de confiança deveria permear as atividades de projeto e controle.

O artigo de Anderson (1996), aqui descrito, apresenta valor histórico, uma vez que ao comparar os sistemas *Stage Gates* e DIP, conforme eram empregados nas empresas, marcam a transição do interesse nesta primeira abordagem de DP em direção à segunda, cujas diferenças residiam, essencialmente, na forma como se estabeleciam as relações entre gerências e times de projeto. Haque e colaboradores (2001) ainda comentam que a maior barreira enfrentada durante a adoção de sistemas integradores tem sido de ordem organizacional, ou seja, a adaptação da estrutura e processos organizacionais das empresas para se adequarem às demandas criadas por estas abordagens.

### 2.1.5 O desenvolvimento de produtos segundo o *Product Based Business*

Apresentando ainda a evolução da área de DP, Corso e Pavesi (2000) argumentam que, embora desde o início da década de 1980 cada vez mais ênfase estivesse sendo dada ao papel do produto na sobrevivência das empresas, sendo uma fonte potencial de vantagem competitiva, por mais de uma década, a literatura havia permanecido quase que totalmente voltada para o projeto do produto. Esta visão foi se distanciando progressivamente e deslocando-se para a família de produtos relacionados, para a transferência e reutilização do conhecimento. Cada vez ficava mais evidente uma modificação da ênfase da literatura, de uma visão de desenvolvimento de produtos alicerçado em engenharia (*Engineering-based*

---

<sup>2</sup> Davidson e colaboradores (1999) afirmam que, além das métricas de desempenho (receita percentual proveniente de produtos com menos que X anos, percentual de projetos abortados antes do estágio de desenvolvimento; ganhos percentuais após Y anos de comercialização versus a previsão no último *gate*), são necessárias métricas de processo como, número de projetos em andamento, número de projetos concluídos e tempo despendido em cada estágio do DP.

*product*) para uma visão de negócio alicerçado no desenvolvimento de produtos (*Product-based Business*). A figura 4 ilustra a transição do foco em produto para foco em negócio.

Neste sentido, Patterson e Fenoglio (1999) afirmam que a inovação no desenvolvimento de produtos não diz respeito a atividades de engenharia e tecnologia, mas trata, fundamentalmente, de um processo de negócio e, portanto, deve ser tratado como tal.

As organizações foram conduzidas pela crença de que, planejar a inovação ao nível da família de produtos era essencial, especialmente em um ambiente no qual os projetos individuais não consistiam mais em recursos suficientes para manter uma vantagem competitiva, por períodos prolongados. Em 1995, Roozenburg e Eekels, já relacionavam o ciclo de vida do produto com o processo de inovação, argumentando que a sobrevivência da empresa estaria no equilíbrio entre as quantidades de produtos que determinada empresa tivesse, distribuídos nos diferentes estágios de ciclo vida, ou seja, produtos recém introduzidos no mercado, produtos em fase de crescimento, produtos em fase de maturidade e produtos em fase de declínio. De acordo com estes autores, o conjunto de produtos de uma organização deveria ser continuamente ajustado e, à medida que produtos obsoletos fossem retirados de circulação, outros deveriam estar entrando em fase de fabricação e lançamento.

Patterson e Fenoglio (1999, p.13-39) devotam um capítulo completo ao seguinte tema: “ligando a inovação de produtos ao crescimento do negócio”, no qual afirmam que “novos produtos e serviços correspondem à força vital de um empreendimento, que é o combustível do crescimento do negócio”. Neste capítulo eles posicionam a inovação de produto como um processo crítico para o negócio. A inovação direcionaria o seu crescimento tanto em receita, quanto em lucro. Segundo estes autores, os quatro principais responsáveis pelo ganho de desempenho em receita nas organizações são: eficiência nas operações de distribuição e vendas; qualidade dos processos de negócio relacionados com novos produtos; efetiva liderança das gerências de mais alto nível hierárquico; e criatividade e produtividade dos funcionários que trabalham na criação de novo produtos.

O modelo conceitual de Patterson e Fenoglio (1999) que quantifica a relação entre inovação de produtos, investimentos e crescimento do negócio está apresentado nas figuras 7a e 7b. Neste modelo, os autores descrevem o negócio como um sistema de *looping* fechado no qual a inovação do produto atua como um motor ou mecanismo que aciona o crescimento dos rendimentos. Eles afirmam ainda que existem três fatores-chave que

determinam o crescimento dos rendimentos: (i) a fração da receita que é reinvestida na inovação de produtos; (ii) o ganho de receita do novo produto (razão entre receita total do período pelos investimentos em P&D) o qual reflete a habilidade da organização em distribuir e vender seus produtos; e (iii) o comportamento da receita ao longo do tempo, típica de cada tipo de negócio.

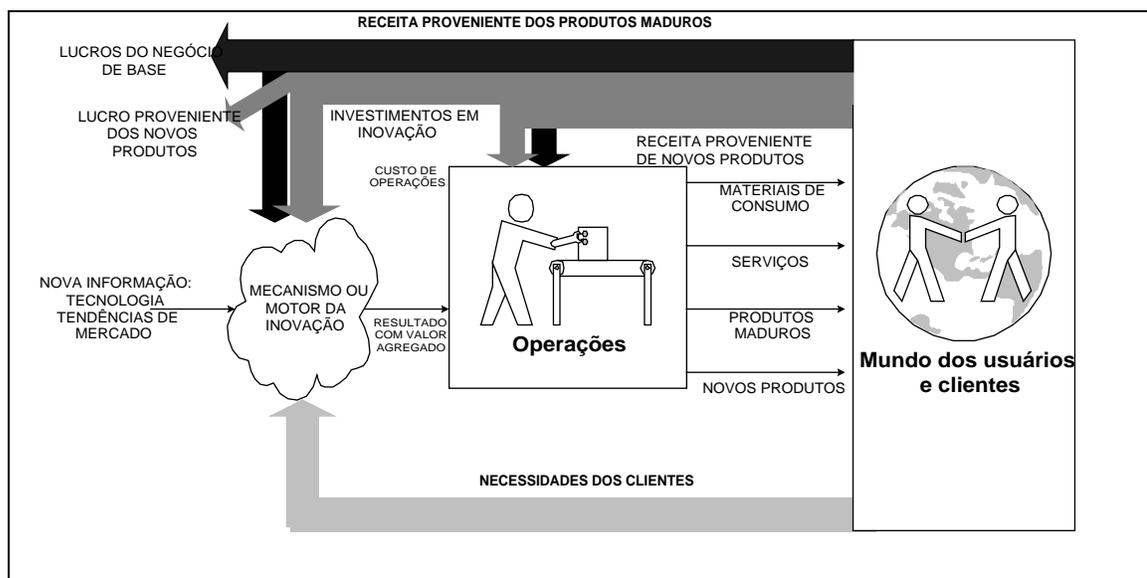


Figura 7a. O mecanismo da inovação – uma chave do processo de negócio  
Fonte: PATTERSON e FENOGLIO (1999)

A figura 7a ilustra como a receita proveniente dos produtos em diferentes ciclos de vida deve realimentar o processo de inovação.

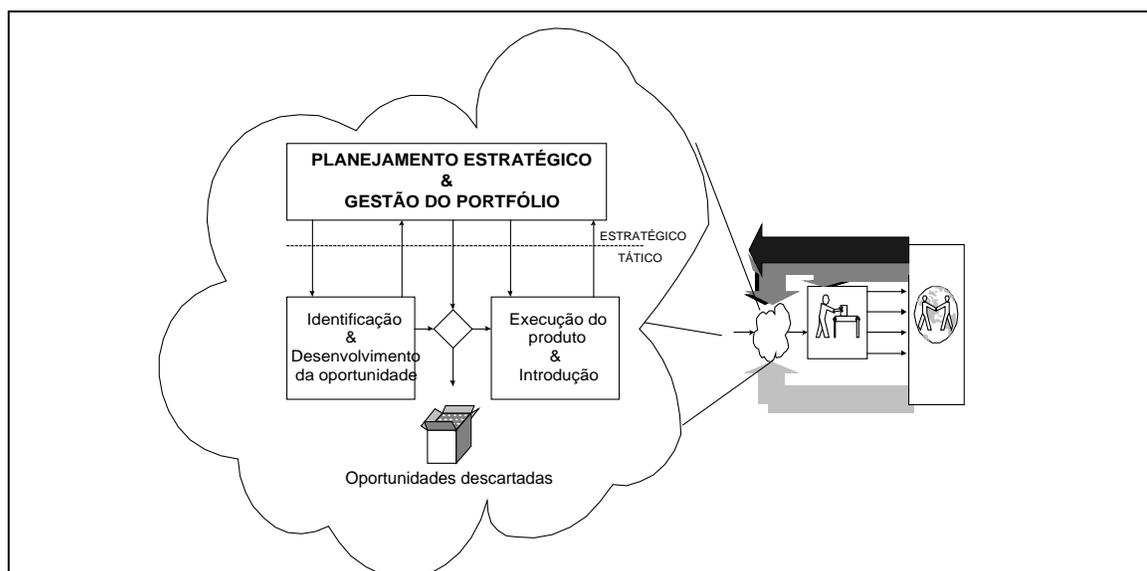


Figura 7b. Detalhe do mecanismo da inovação  
Fonte: PATTERSON e FENOGLIO (1999)

O trabalho realizado no mecanismo de inovação, apresentado na figura 7b, forma um sistema para o desenvolvimento e introdução de um fluxo permanente de novos produtos que atinge toda a organização. Os processos de planejamento estratégico e de gestão do portfólio acumulam conhecimento a respeito de tendências de mercado, necessidades dos consumidores e tecnologias, desenvolvendo uma sabedoria e excelência nos negócios que é particular de cada empreendimento. Abaixo da linha pontilhada ocorre o processo de inovação no nível tático, que inicia com a identificação e desenvolvimento de novas oportunidades de negócio e são transformadas em propostas de novos produtos. Após a revisão das mesmas, a gerência de portfólio deve aceitar e financiar alguns dos projetos, outros serão descartados, seja por falta de potencial ou por inexistência de recursos.

No que diz respeito a gestão de portfólio, Cooper e colaboradores (1999) comentam que, na visão da maioria dos gerentes sênior entrevistados em 205 empresas norte-americanas, esta consiste em uma atividade crítica para os negócios. As empresas que tiveram melhor desempenho na análise apresentam um método formal de gestão do portfólio, contando com regras bem definidas e procedimentos que são aplicados a todos os projetos. Além disso, empregam métodos múltiplos de gestão de portfólio, como abordagens estratégicas e financeiras (NPV-*Net Present Value*; IRR-*Internal Rate of Return*), abordagens estratégicas descritas em Kessler e Chakrabarti (1998) e em Fine (2000) combinadas com o método de diagramas (Matriz BCG), ou ainda, abordagens estratégicas junto a financeiras e modelos de pontuação (*scoring models*). Entretanto, o aprofundamento deste tema foge ao escopo deste trabalho.

Existem outros modelos de inovação na literatura, conforme pode ser visto em Roozenburg e Eekels (1995); Crawford e Benedetto (2000) e Baxter (2000). A observação dos modelos destes autores deixa claro que a inovação é um processo que tem início com a formulação de objetivos e estratégias para produtos, a partir do planejamento estratégico da empresa, passando pelo planejamento do produto, planejamento da produção e da comercialização deste produto, e não finaliza com o lançamento do mesmo no mercado. Corso e Pavesi (2000) afirmam que todas as fases de vida do produto representam oportunidades adicionais para a inovação. Baxter (2000), por exemplo, apresenta um modelo de funil de inovações conduzido pela tomada de decisão e reforça que o ponto central do processo é a gerência do risco.

Atualmente, Koufteros e colaboradores (2002), analisando estratégias de plataforma de produtos de empresas que atuam em ambientes marcados pela incerteza e pela dúvida, concluem que quanto maior o risco, maiores níveis de práticas integradas de DP são adotados pelas mesmas. Neste sentido, os autores da última fase do histórico do DP, como Crawford e Benedetto (2000) e Baxter (2000), parecem mesclar as teorias aqui apresentadas (ES-DIP/Stage Gates-PBB), suas melhores práticas, ferramentas e princípios, procuram mencionar suas limitações e dificuldades de adoção, lembrando que cada empresa ao decidir adotá-las, deverá adaptá-las à sua própria realidade.

Davidson e colaboradores (1999), analisando empresas em busca das lições de sucesso no emprego de práticas de DP, confirmam que a maioria das empresas emprega os mesmos elementos básicos propostos na literatura, mas a sobrevivência destas depende de “quão bem” tais princípios foram adaptados ao seu ambiente. Vermette (1997) por sua vez, afirma que não existe uma solução comum para o sucesso em DP, mas que aquelas que foram bem sucedidas aumentaram a flexibilidade de suas organizações estimulando uma cultura de comunicação e integração. Desta forma conclui dizendo que a resposta não é de ordem procedimental ou operacional e, sim, de ordem cultural.

Por sua vez, Patterson e Fenoglio (1999) afirmam que como o aprendizado acontece dentro das empresas, os processos de desenvolvimento evoluem e amadurecem. Desta forma, as ações corretivas apropriadas para um processo particular dependerão, em parte, do estado de maturidade do processo naquele momento. Uma escala de maturidade foi desenvolvida para o setor de software, a qual pode ser adaptada a atividades de processo de desenvolvimento de qualquer tipo. A figura 8 resume os níveis, características e áreas de enfoque de cada nível.

O reconhecimento do nível de maturidade que se encontra facilita a comparação da empresa com as suas concorrentes e o planejamento da mudança, dentro de uma gestão através de resposta flexível e rápida, exigência do final do século XX, conforme demonstra a figura 3 (estratégias de gerenciamento da produção).

<b>Nível</b>	<b>Características</b>	<b>Áreas de enfoque</b>
5 Otimização	Melhorias são retro-alimentadas no processo	Automação
4 Gerenciamento	Quantitativo. Processo mensurável	Tecnologia em mudança; Análise de problemas & prevenção
3 Definição	Qualitativo. Processos são independentes dos indivíduos	Medida do processo; Análise do processo; Planos de qualidade quantitativos
2 Repetibilidade	Intuitivo. Processos dependem dos indivíduos	Treinamento; Práticas técnicas; Foco em processo
1 Inicial	Caótico. Processos são raramente reutilizados e refletem qualidade de trabalho e produtividade variáveis	Gerência de Projeto; Planejamento de projeto; Gerência da configuração

Figura 8. Níveis de maturidade dos processos de desenvolvimento em empresas: características e áreas de enfoque

Fonte: PATERSON e FENOGLIO (1999)

Finalizando esta descrição histórica, vale apresentar a visão de futuro de Bateman e Snell (1998). Tais autores previram como tendências para o século XXI que as empresas serão menores do que as corporações do passado; que os trabalhadores do conhecimento (fortemente orientados por técnicas) substituirão os empregados da produção como uma “elite do trabalho”; que o objetivo de um negócio será menos a execução de um produto físico e mais a prestação de um serviço; que o trabalho tornar-se-á menos rotineiro e previsível e irá requerer aprendizado constante e pensamento complexo; que os empregados terão mais independência que os trabalhadores do passado, e será esperado que saibam mais sobre todo o negócio, assumindo maiores responsabilidades, correndo riscos e sendo co-responsáveis pelos resultados do mesmo.

A literatura contemporânea na área de DP acompanha estas tendências abordando fortemente a gestão do conhecimento (AMARAL e ROZENFELD, 2003; GOUVINHAS e COSTA, 2003; FERREIRA e FORCELINI, 2003); a substituição do trabalho de times de projeto co-localizados por times de projeto distanciados e dispersos em países diferentes, bem como as implicações deste trabalho colaborativo (GOLDENSE, 1992; SALMINEN, et al., 2000; COLLABORATIVE, 2003); modelos referencias de DP adaptados aos diferentes tipos e dimensões de empresas, entre outros. Este último tema será abordado em maiores detalhes a seguir.

## 2.2 Modelos referenciais de desenvolvimento de produtos

Gouvinhas e Costa (2003) afirmam que o DP consiste num processo de coleta e transformação de informações gerando conhecimento. Tal conhecimento é criado através da interação e do compartilhamento que ocorre entre as pessoas na execução destas atividades, e que o fluxo de informações ocorre de forma caótica durante esse processo. Segundo Amaral e Rozenfeld (2003), o conhecimento tácito (inerente às habilidades do indivíduo) que emerge deste processo interativo é a base do processo de criação do conhecimento organizacional. Parte do conhecimento de uma organização que desenvolve produtos está armazenada na forma de documentos (relatórios, desenhos, resultados de testes, atas, livros, etc.) e materiais que podem ser armazenados e disponibilizados para as diversas pessoas que a compõe; também conhecidos como conhecimentos explícitos.

A maneira como os produtos são desenvolvidos em empresas faz parte da cultura organizacional das mesmas, e a seqüência lógica ou “método”, de como tal produto é desenvolvido, poderá estar formalizada ou não, representada na forma de um “modelo” ou não, dependendo do estado de maturidade, anteriormente mencionado.

Roozenburg e Eekels (1995, p. 40) definem método como sendo “a estrutura seqüencial resultante da organização temporal, consciente, das ações de transformação dos elementos materiais de um sistema”, entenda-se sistema como uma coleção de partes. Associada à definição de método estaria a definição de função organizacional, ou seja, “a combinação temporal de sujeitos que executarão tais ações de transformação do método”.

Uma leitura atenta destes conceitos de método e de função organizacional permite abstrair dos mesmos os seguintes questionamentos: “quem faz o que e quando? como, com quais recursos?”, em outras palavras, pode-se pressupor que um método estaria caracterizado e completo pela resposta a estes questionamentos. Um modelo, por sua vez, segundo o dicionário Houaiss, seria a representação esquemática do referido método, o qual serviria de recurso didático, exemplo a ser seguido, fonte de inspiração para outros métodos, ou, simplesmente, o representante típico de uma forma de execução do método, neste caso, do DP.

Com respeito aos métodos de projeto, Roozenburg e Eekels (1995) os consideram métodos heurísticos, por serem baseados em frágeis formas de conhecimento. Segundo estes autores, eles não “garantem” um resultado, porém “aumentam” a chance de atingir um determinado resultado e dependem da forma como são empregados. Neste sentido, os autores argumentam que os métodos deveriam ser empregados de forma consciente (os usuários deveriam determinar até que ponto as regras se aplicam a seu caso) e inteligente, já que a existência do conhecimento prático na área envolvida é um pressuposto necessário.

No que diz respeito aos modelos, Roozenburg e Eekels (1995) os classificam evolutivamente em três tipos complementares:

(i) no primeiro tipo, o *design* é concebido como uma forma específica de solução de problemas; cada passo da solução do problema pode ser distinguido (análise, síntese, simulação, avaliação e decisão), formando um ciclo que exerce uma função em cada fase do processo de projeto do produto – também chamado ciclo básico do projeto. Este ciclo descrito se torna uma linha de raciocínio a ser seguida para que o projeto seja efetivo, por esta razão o ciclo básico do projeto é considerado um modelo prescritivo para projetos;

(ii) no segundo tipo, o projeto de engenharia parece ter convergido para a representação em quatro fases: a especificação do projeto (*design specification*), a definição do conceito (*conceptual design*), o projeto definitivo (*embodiment project*) e o projeto detalhado (*detail design*). Estes modelos têm sido desenvolvidos desde a década de 1960 e podem ser encontrados em diferentes versões, sendo os mais aplicados os modelos de Pahl e Beitz; Hubka; e French apud Roozenburg e Eekels (1995);

(iii) no terceiro tipo encontram-se os modelos de fases do Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP), abrangendo atividades da fase de projeto do produto, bem como do desenvolvimento da produção e do plano de marketing. Conforme mencionado na primeira parte deste capítulo, historicamente falando, o projeto do produto passou a fazer parte do desenvolvimento de uma nova atividade de negócio, e este processo amplificado recebeu o nome de Processo de Desenvolvimento de Produtos (PDP). Em função do custo envolvido e dos riscos de insucesso, o PDP deve ser dividido em fases e, ao final de cada fase, deve-se decidir: se uma idéia será trabalhada na fase subsequente, se a fase será repetida ou se a idéia será rejeitada. Este princípio foi denominado por Roozenburg e Eekels (1995) de desenvolvimento iterativo e, segundo os mesmos, se trata da regra metodológica mais

importante no PDP. Eles ainda argumentam que o número de fases é arbitrário e depende de cada tipo de projeto.

A estrutura típica que um programa de PDP deveria contemplar, segundo Roozenburg e Eekels (1995) os elementos mencionados na figura 9.

Roozenburg e Eekels (1999) afirmam que o ciclo básico de projeto teve que ser transformado em um modelo de fases, para dar senso de direção ao projeto, e que o aspecto iterativo de desenvolvimento também pode ser observado na estrutura da figura 9. Os aspectos estudados ao longo do PDP e os pontos de decisão no modelo são passados muitas vezes.

Tomando por referência as definições de modelo de Roozenburg e Eekels (1995), os modelos de Crawford e Benedetto (2000); Andreasen e Hein (1987) e Cooper (1993) podem ser classificados como sendo do tipo três. As denominações das fases e respectivos conteúdos são muito semelhantes aqueles apresentados na figura 9. O modelo apresentado por Baxter (2000) já se aproxima mais ao tipo dois, demonstrando um maior enfoque nas atividades de projeto. Embora o autor tenha se preocupado com as atividades de definição da oportunidade de negócio, o modelo não chega a cobrir todos os aspectos levantados por Roozenburg e Eekels. Em vista da semelhança das denominações de fases e conteúdos, julgou-se redundância apresentá-los para cada autor neste texto.

<b>Macrofase</b>	<b>Fase</b>	<b>Atividades</b>
<b>PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO</b>	<b>1. Formulação de políticas</b>	1.1 Estabelecimento de objetivos estratégico 1.2 Traçar as estimativas de cronogramas, orçamentos gerais e diretrizes para inovação
<b>PESQUISA</b>	<b>2. Pesquisa preliminar</b>	2.1 Selecionar uma inovação, descoberta, princípio científico, idéia de produto ou base tecnológica 2.2 Identificar uma área de necessidade, mercado em ascensão, necessidade de consumidor, deficiência de produto ou valor básico; 2.3 Estabelecer o estado da arte existente (pesquisa bibliográfica e de mercado) 2.4 Elaborar o esboço da especificação do desempenho (uma prescrição verbal de uma especificação de um produto proposto 1) 2.5 Identificar prováveis áreas críticas
	<b>3. Estudo da exequibilidade</b>	3.1 Estabelecimento da exequibilidade técnica (cálculos básicos) 3.2 Estabelecimento da viabilidade financeira (análise financeira) 3.3 Resolução de problemas críticos na sua origem (invenções) 3.4 Propor esboços de soluções gerais (desenho de croquis, p.ex.) 3.5 Estimar o conteúdo de trabalho das fases 4 e 5 e a probabilidade de um resultado bem sucedido (análise de risco)
<b>PROJETO</b>	<b>4. Desenvolvimento do projeto</b>	4.1 Expandir e quantificar a especificação do desempenho (especificação 2) 4.2 Desenvolver projeto detalhado (projeto 2) 4.3 Predizer o desempenho técnico e os custos de produto 4.4 Preparar a documentação de projeto 4.5 Projetar a avaliação técnica, experimentos e teste com usuários
	<b>5. Desenvolvimento do protótipo</b>	5.1 Construir protótipo(s), mock-up(s) (protótipo 1) 5.2 Conduzir experimentos de bancada com protótipos 5.3 Avaliar a performance técnica 5.4 Conduzir testes de uso com protótipos (testes 1) 5.5 Avaliar a performance em uso
	<b>6. Estudo de mercado</b>	6.1 Reavaliar o potencial de mercado à luz de testes 6.2 Reavaliar custos 6.3 Avaliar problemas de marketing/produção 6.4 Revisar objetivos básicos (planejamento estratégico) e orçamento de desenvolvimento 6.5 Revisar especificação de desempenho (especificação 3)

Figura 9. Estrutura típica de um programa de PDP

Fonte: ROOZENBURG e EEKELS (1999)

<b>Macrofase</b>	<b>Fase</b>	<b>Atividades</b>
<b>DESENVOLVIMENTO</b>	<b>7. Desenvolvimento da produção</b>	7.1 Desenvolver um projeto de produção (projeto 3) 7.2 Executar a documentação do projeto de produção 7.3 Projetar testes técnicos, de uso e de mercado 7.4 Construir os protótipos pré-produção (protótipo 2) 7.5 Conduzir teste técnicos, de utilização e de mercado (testes 2) 7.6 Avaliar resultados dos testes e modificar o projeto
	<b>8. Planejamento da produção</b>	8.1 Preparar planos de marketing 8.2 Preparar planos de produção 8.3 Projetar embalagens, material promocional, manuais de instrução 8.4 Projetar ferramental
<b>ALAVANCAGEM (START UP) DA MANUFATURA E DO MARKETING</b>	<b>9. Preparação do ferramental e do mercado</b>	9.1 Elaborar o ferramental 9.2 Elaborar os lotes de prova do produto sem o ferramental (protótipo 3) 9.3 Testar o lote de prova (testes 3) 9.4 Fabricar os materiais de marketing e impressos 9.5 Instalar mecanismo de marketing 9.6 Instalar mecanismo de controle da produção
<b>PRODUÇÃO</b>	<b>10. Produção e vendas</b>	10.1 Iniciar os esforços de marketing 10.2 Começar a produção e vendas 10.3 Realizar retro-alimentação dos dados de mercado, uso, assistência técnica e manutenção 10.4 Fazer recomendações para projetos de segunda geração (estágios 2 a 4) 10.5 Fazer recomendações para pesquisa (estágios 1 e 2)

Figura 9. Estrutura típica de um programa de PDP (cont.)

Fonte: ROOZENBURG e EEKELS (1999)

Saren apud Alliprandini e Toledo (2003) descreve os tipos de modelo segundo outra classificação em:

- modelos de estágios departamentais – representa o PDP como uma seqüência de estágios que estão associados aos departamentos de uma empresa. O processo se move da concepção, seqüencialmente, através dos departamentos tradicionalmente envolvidos com o PDP, e finalmente, emerge como um novo produto no mercado. As limitações impostas pela estrutura departamentalizada, leva à necessidade de desenvolvimento de outros modelos para proporcionar maior acurácia à representação do processo;

- modelos de estágios de atividades – neste caso, ao invés de segmentar o processo de forma correlacionada com os departamentos, ele é representado pela seqüência de

atividades, caracterizando os estágios do processo, pode incluir os elementos externos relacionados ao mercado, aspectos sócio-econômicos e à tecnologia;

- modelos de estágios de decisão – a representação é basicamente realizada por pontos de decisão entre atividades ou estágios, sendo que essas atividades são determinadas pelos pontos de decisão e não o contrário. Essas atividades formam os módulos representados no modelo *Stage Gates* (fig. 6, p. 43), o qual é o exemplo clássico desta categoria. É importante notar que, considerando o modelo anterior (de atividades), o final de cada atividade ou estágio é um ponto potencial de decisão, porém cuidado deve ser tomado, uma vez que se poderá estar retardando o ponto ótimo de decisão;

- modelos de processo de conversão – surgiram a partir das desvantagens dos modelos anteriores, nos quais o processo é desmembrado em seus componentes, sejam departamentos, atividades ou módulos. Essa visão é didática e facilita a aprendizagem do PDP como um processo lógico e ordenado, mas raramente na prática ele acontece segundo tal ordenação. Neste modelo, o PDP é tratado de forma indivisível e como um sistema em termos de “entradas” e “saídas”. É possível que estágios baseados em atividades ou em departamentos possam estar representados, porém não significa que deva existir uma quebra do processo ou mesmo uma ordem lógica e sequencial. Este pode ser considerado o modelo mais difícil de ser adotado em termos de gestão, mas procura demonstrar que o PDP não é racional, que não existe ordem a ser seguida (incluindo a sobreposição de atividades) e que habilidades que transcendem aspectos sistematizados devem estar presentes nos gerentes e coordenadores do PDP;

- modelos responsivos não descrevem a totalidade do PDP, da idéia até o lançamento. O principal propósito é descrever como a organização reage a vários estímulos relacionados ao processo de inovação. Uma vez que a organização decide sobre a aceitação de uma inovação ela “respondeu à necessidade” e os estágios do PDP que ocorrerão posteriormente são aqueles que determinam a resposta da mesma à inovação. Os quatro estágios para o processo de resposta à inovação seriam: (i) estímulo para conceber a nova idéia; (ii) concepção da idéia; (iii) proposta de um projeto a ser desenvolvido; e (iv) adoção ou rejeição da inovação.

Segundo Alliprandini e Toledo (2003) cada um destes tipos de modelo pode ser analisado separadamente, mas pode-se considerar que uma combinação de todos em uma única concepção pode ser útil, tanto para a gestão do PDP como para sua compreensão e aprendizado. A partir desta premissa, estes autores criaram um modelo baseado em

dimensões críticas, como: atividades e tarefas, técnicas e ferramentas, organização e liderança, indicadores de desempenho, entre outros. Tal modelo apresenta dois conjuntos de elementos (i) orientação para gestão e (ii) diagnóstico. O modelo busca esclarecer as relações existentes entre os diferentes estágios do PDP e as dimensões importantes para a gestão do processo.

Uma comparação entre modelos pode ser encontrada também em Barros Filho (2003). O autor realiza a comparação entre os modelos clássicos (japonês-baseado no QFD; do MIT – *Massachusetts Institute of Technology*; *PACE® Product and Cycle-time Excellence*; *Stage Gates de Cooper*; QS9000) e de núcleos de pesquisa nacionais como o NUMA (Núcleo de Manufatura Avançada/Grupo de Engenharia Integrada – Escola de Engenharia de São Carlos - USP) composto por pesquisadores da USP, UNICAMP, UNIMEP, UFSCar e WZL Aachen da Alemanha; GEPEQ (Grupo de Estudo e Pesquisa em Qualidade – Dep. Eng. Produção – UFSCar) o NeDIP (Núcleo de Desenvolvimento Integrado de Produtos – Dep. Eng. Mecânica -UFSC) do Departamento de Engenharia Mecânica da UFSC (ROMANO, et al., 2003) e a Fundação Certi, chegando à conclusão de que são semelhantes e que o sucesso da aplicação dos mesmos depende da gerência do processo.

Roozenburg e Eekels (1995) destacam que os métodos e modelos não são uma receita, uma prescrição para a empresa, e sim o resultado coletivo da experiência e da compreensão clara da natureza do processo. Eles são baseados na análise descritiva dos processos de projeto e de desenvolvimento e a sua utilização não representa a garantia de sucesso para o PDP. Além disso, os autores afirmam que uma análise sistemática do emprego dos mesmos ainda não foi realizada<sup>3</sup>, mas mesmo assim as vantagens a respeito do seu emprego têm sido confirmadas pela literatura.

Paradiso (2003), por exemplo, faz uma asserção relevante a respeito de modelos e mapas de processo, afirmando que estes recursos ilustram os detalhes essenciais de um processo, de uma forma tal que os procedimentos escritos não o podem fazer; quando construídos adequadamente, podem substituir muitas páginas de texto. Pode-se inferir do exposto que, sendo um modelo um documento resumido, este facilitaria a transferência do conhecimento dentro das organizações.

---

<sup>3</sup> Uma análise sistemática de modelos de PDP traz consigo a limitação imposta pelo fato do projeto do produto ser único e, praticamente, não ter como ser repetido, o que dificultaria provar se outros modelos levariam a melhores resultados.

Rozenfeld e colaboradores (2003) afirmam que os modelos de referência oferecem uma visão comum ao PDP, nivelando os conhecimentos entre os atores que participam de um projeto de desenvolvimento específico. Vernadat apud Romano e colaboradores (2003) argumenta que a modelagem do processo oferece suporte ao melhor entendimento e à representação uniforme dos processos; auxilia no planejamento de novas áreas e o modelo resultante pode ser usado para controlar e monitorar as operações diárias do processo. Romano e colaboradores (2003); Alliprandini e Toledo (2003) e Araújo e colaboradores (2001) complementam dizendo que os modelos de referência permitem a visão integrada do processo, destacando seus elementos, suas estratégias, atividades, informações, recursos e organização, assim como suas inter-relações. Outros benefícios mencionados por estes autores incluem:

- explicitar o conhecimento sobre o ciclo de vida do produto;
- melhorar a eficiência no treinamento e adaptação de recém-contratados ao dia-a-dia do PDP;
- a aquisição e registro da informação para uso posterior; definição de uma base para diagnóstico do processo praticado por empresas do setor;
- identificar problemas, planejar e especificar melhorias e controle nos processos diagnosticados nas empresas;
- manter o padrão das atividades executadas pelas áreas através do estabelecimento de procedimentos internos mais consistentes com a realidade das áreas funcionais envolvidas, facilitando as atividades de auditoria interna e externa;
- servir de base para escolher e desenvolver sistemas computacionais de suporte ao processo;
- possibilitar a simulação do funcionamento do processo melhorado;
- definir uma base para tomada de decisão durante o processo;
- facilitar a racionalização e garantia do fluxo de informações durante o processo;
- permitir o emprego integrado de métodos e ferramentas de auxílio ao projeto e ao seu gerenciamento;
- auxiliar na construção do conhecimento nas empresas (para implementação de melhorias no PDP) e no setor acadêmico, importante para a formação de estudantes e para a atualização de profissionais das áreas em questão.

As vantagens mencionadas podem consistir em motivação para a modelagem do PDP em empresas. Outros estímulos para que os processos sejam mapeados e estruturados são os sistemas de garantia da qualidade e certificações, como a ISO 9000. Peçanha e colaboradores (2003) comentam que a revisão realizada em 2000 nesta norma, define projeto e desenvolvimento como um conjunto de processos que transformam requisitos em especificação de um produto, processo ou sistema. Para tanto, a organização deve controlar seu processo de projeto e desenvolvimento por meio das seguintes fases: planejamento, entradas e saídas, análise crítica, verificação, validação e controle de alterações. Neste sentido, a implementação da NBR ISO 9001:2000 pode propiciar o aperfeiçoamento de alguns fatores críticos para o sucesso do PDP, como registros, estabelecimento de fluxogramas e indicadores.

Pretende-se encerrar este capítulo transcrevendo algumas considerações realizadas pela equipe que trabalhou na modelagem do PDP na empresa EMBRAER (ARAÚJO et al., 2001), consideradas por esta como lições aprendidas ao longo das atividades de implementação.

Primeiramente, os autores argumentam que modelagem de processos não se trata de ciência exata, que são possíveis dezenas de soluções, formas de entendimento e agrupamento de operações e atividades.

Em segundo lugar concluíram que modelar é aprender. Quanto mais a equipe se envolve, mais aprende sobre o próprio processo. Segundo a equipe, a aceitação deste fato é essencial para o sucesso da modelagem. O foco no conteúdo a ser gerado deve ser mantido evitando-se o encantamento com ferramentas de modelagem e seus benefícios. O grande desafio está na geração do conteúdo e, neste tocante, o envolvimento dos “donos do processo” em todas as etapas da modelagem é ao mesmo tempo o desafio e a fonte de sucesso.

Em terceiro lugar, indicam que a estratégia deve ser variada para se adequar a situações específicas, em áreas específicas. Ser flexível com o planejamento dos trabalhos, mas não abrir mão das premissas básicas estabelecidas para o projeto.

Em quarto lugar, a solução mais apropriada é aquela que obedece aos preceitos do projeto (o mínimo definido: terminologia, estrutura, conceituação, etc), e que seja a mais aproximada possível da forma que a área entende (percebe) o processo ou atividade.

Em quinto lugar, a equipe afirma que é importante lembrar que os processos e atividades são entidades dinâmicas, sempre se adequando às mudanças contextuais, novas formas organizacionais, novas ferramentas e novos paradigmas. Assim, a tarefa de modelagem dos processos deve ser também de natureza contínua. Faz-se necessário a identificação e estabelecimento de mecanismos (político e tecnológico) que permitam a constante reciclagem dos processos gerados, de tal forma que os mesmos sejam sempre uma representação razoável da realidade.

### **2.3 O método e suas relações com modelos referenciais**

A definição de “modelo” do dicionário Houaiss, apresentada no item anterior, faz referência à existência de um “método” subjacente ao mesmo, o qual seria esquematicamente representado pelo modelo, com o objetivo de servir como recurso didático ou exemplo a ser seguido, servindo outras vezes de fonte de inspiração para outros métodos, ou, simplesmente, sendo o representante típico de uma forma de execução do método. Por esta razão, julgou-se necessário buscar uma definição clara do que vem ser um método.

Dante e Kensinger (1997) afirmam que um método pode ser definido a partir de cinco componentes: *(i)* processos, *(ii)* princípios, *(iii)* práticas, *(iv)* ferramentas, e *(v)* cultura e que na ausência de pelo menos um destes componentes a abordagem completa pode ficar comprometida.

As inter-relações entre estes componentes podem ser visualizadas na figura 10 e uma breve explicação sobre cada um destes será apresentada a seguir.

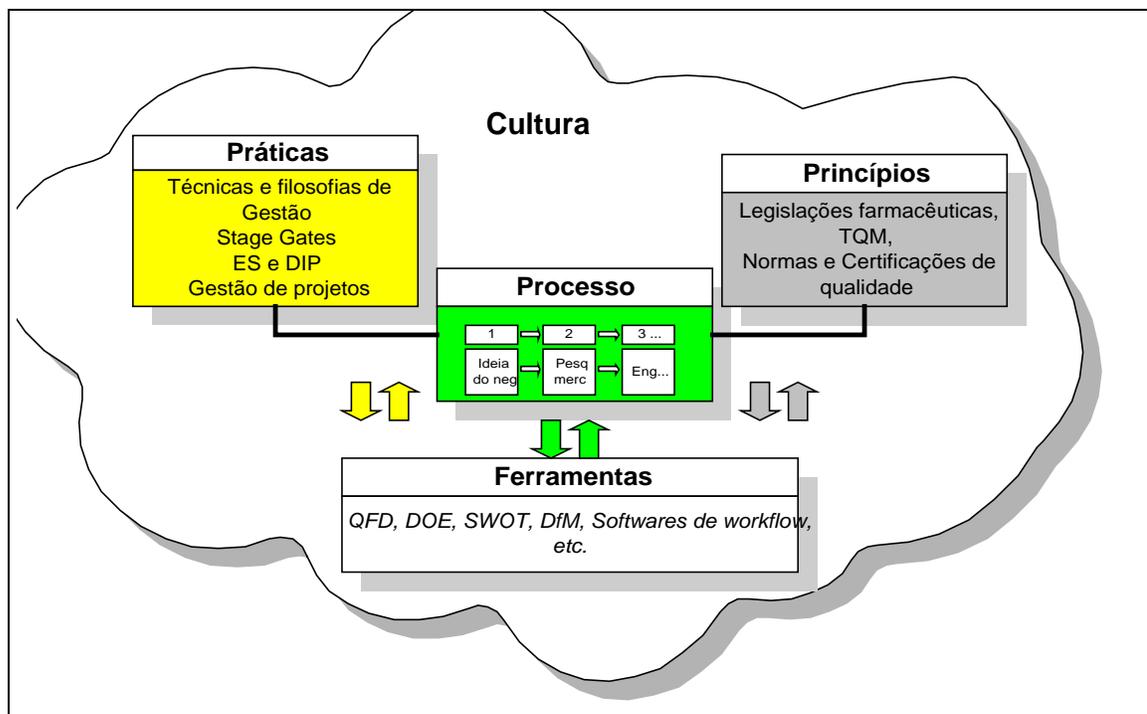


Figura 10. Cinco componentes do método segundo Dant e Kensinger (1997)  
 Fonte: adaptado de DANT e KENSINGER (1997)

### 2.3.1 Processo

O processo é considerado o componente mais comum do método. Ele é definido pelo conjunto de passos que devem ser seguidos para completar uma tarefa ou projeto, na verdade, responde a pergunta “o que fazer”. Trata-se apenas da ordem que deve ser seguida para que a tarefa seja executada.

As tarefas que compõem o processo, geralmente são ordenadas de forma cronológica sobre um eixo horizontal ou vertical, e tal eixo representa o tempo decorrido.

### 2.3.2 Princípios

Segundo Dante e Kensinger (1997), os princípios tratam das convenções e padrões que definem critérios que assegurem a qualidade, segurança e consistência ao

processo e produto. Os princípios têm a finalidade de estabelecer uma base comum de termos e medidas sem os quais a comunicação se tornaria difícil, senão impossível.

### 2.3.3 Práticas

No que diz respeito às práticas, elas são empregadas para a execução de uma tarefa dentro de uma maneira definida ou considerada aceitável. Diferenciam-se do processo uma vez que definem “como fazer” uma tarefa ou atividade dentro do mesmo. As práticas são escolhidas para refletir a filosofia e integridade do indivíduo que conduz o processo visando atender as especificações de produto solicitadas pelo usuário. Cada prática é usada para cumprir um determinado resultado e exerce uma influência sobre o processo ao qual é aplicada. Dante e Kensinger (1997) exemplificam dizendo que em uma pesquisa, por exemplo, as entrevistas podem ser realizadas a partir de diferentes práticas: por telefone, por correio ou pessoalmente, e que cada uma destas proporcionará um resultado e influência diferentes sobre o processo ao qual estão sendo aplicadas.

Uma vez que os princípios e práticas tenham sido especificados, um processo está praticamente desenvolvido e pronto para ser implementado, mas esta implementação dependerá do próximo componente, as ferramentas.

### 2.3.4 Ferramentas

Os mesmos autores afirmam que as ferramentas existem para dar suporte aos processos, princípios e práticas após terem sido estabelecidos (fig. 10). Elas representam em parte os “recursos” empregados na realização das tarefas. Eles ressaltam que a abordagem inversa de ajustar os processos, princípios e práticas à ferramenta, é uma abordagem forçada que costuma não dar bons resultados.

### 2.3.5 Cultura

Os quatro componentes já discutidos podem ser efetivos apenas quando o quinto componente, a cultura apropriada, for incorporada a eles. Sem o concurso da cultura adequada, será difícil implementar a metodologia descrita neste texto. A cultura é o agente facilitador que permite ao responsável pelo processo selecionar as práticas e ferramentas que melhor atenderão às especificações de produto.

Segundo Roozenburg e Eekels (1995), um método (descrito neste texto a partir dos cinco componentes) descreve a forma como será executada a ação sobre um processo e que a estrutura funcional descreve quais pessoas executarão a ação.

Em outras palavras, uma vez que o processo, dita “o que fazer e quando fazer” fica implícita a seguinte questão: “quem vai fazer?”. Esta relação entre objeto da ação e sujeito da ação é descrita pela organização funcional representada na figura 11.

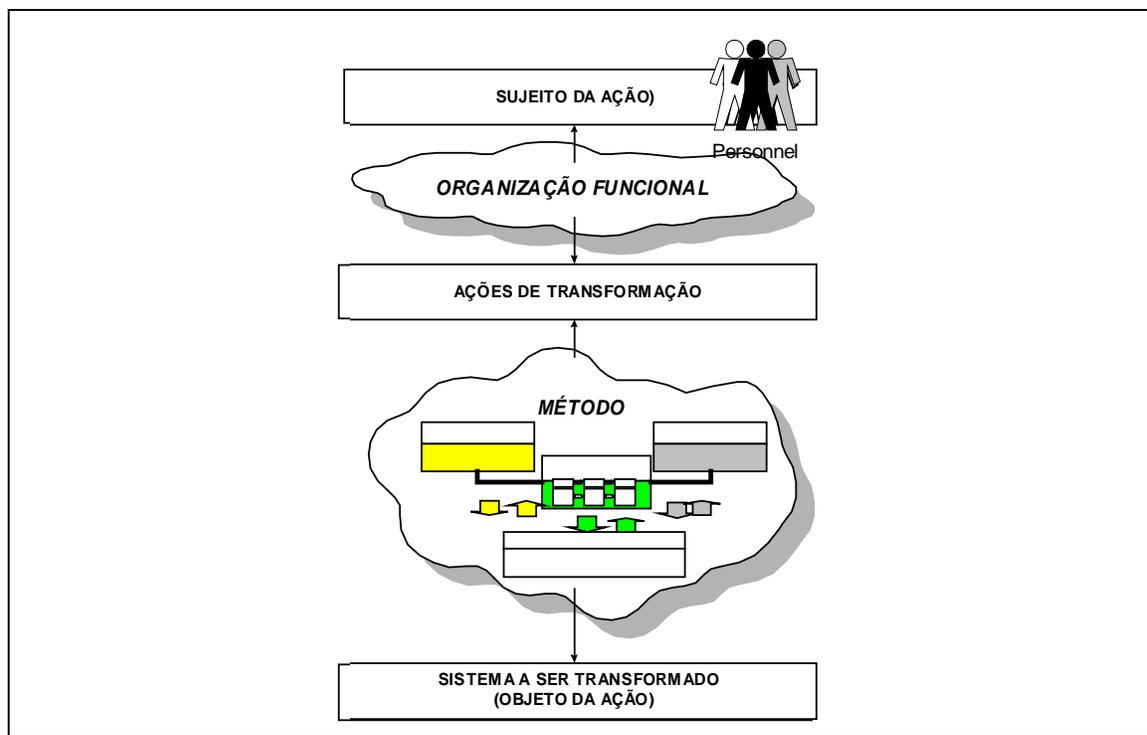


Figura 11. Representação entre método e organização funcional  
Adaptado de ROOZENBURG e EEKELS (1995)

Assim, partindo-se do pressuposto que um modelo referencial consiste em uma representação de um método, é natural e esperável que na sua estruturação o pesquisador se preocupe em especificar quais serão as práticas, princípios, ferramentas e cultura de suporte, bem como, o tipo de organização funcional que é necessária para a sua execução.

### 3. O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Os modelos de desenvolvimento de produtos da literatura acadêmica farmacêutica costumam não incorporar todas as seis fases, ou a nomenclatura, de um PDP típico demonstrado anteriormente na figura 9 (p. 60). A figura 12 apresenta o modelo de Processos de Desenvolvimento de Produtos farmacêuticos, segundo a literatura farmacêutica, o qual foi intitulado neste texto como modelo de PDP farmacêutico. Este modelo compreende duas grandes etapas: (i) Etapa Química, destinada a descoberta da molécula farmacologicamente ativa, também denominada substância ativa ou fármaco; e a (ii) Etapa Tecnológica, composta pelas atividades de desenvolvimento da forma farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, etc) em escala de bancada; desenvolvimento da produção industrial e comercialização da mesma, ou seja, lançamento no mercado. A atividade de pré-formulação consiste numa transição entre as etapas química e tecnológica (fig. 12).

O desenvolvimento de produtos farmacêuticos (medicamentos) é objeto de pesquisa de diferentes áreas temáticas das Ciências Farmacêuticas, como a Tecnologia Farmacêutica (TF), a Farmacologia (Farm.) e a Química Farmacêutica (QFarm.) (figura 12). Esta última, tem sido denominada também de química medicinal (WERMUTH, 1996; BARREIRO e FRAGA, 2001). Entretanto, os autores destas áreas temáticas se preocupam em abordar aspectos específicos do PDP farmacêutico, não abrangendo todas as fases em um único modelo, conforme demonstra a matriz apresentada na figura 12.

PDP FARMACÊUTICO				Autores, áreas temáticas e fases contempladas pelos modelos individuais												
PDP	Etapas	Fases desenvolvimento de produtos farmacêuticos	Atividades	Lachman <i>et al.</i> (2001)	Ansel, et al. (2000)	Ochoa, et al. (1997)	Le Hir (1997)	Sucker, <i>et al.</i> (1991)	Ferreira (1997)	Kennedy (1995)	Paulus, (1979)	Barreiro e Fraga (2001)	Zanini e Oga (1994)	Korolkovas (1988)		
				TF	TF	TF	TF	TF	Farm	Farm	Farm	QFarm	QFarm	Q Farm		
D. Fármaco	Etapa química	Síntese química e farmacologia pré-clínica	Pesquisa bibliográfica													
			Planejamento químico													
			Métodos de síntese													
			Molec protótipo e síntese análogos													
			Estudos farmacodinâmicos													
			Estudos farmacocinéticos													
			Pré formulação: Identificação do fármaco estudos físico químicos													
			Scale up do fármaco													
			Desenvolv. Produção fármaco													
Transição	Pré-formulação: Estudos FQ	Estudos físico-químicos														
		Testes preliminares mat. primas														
D.F.Farm	Etapa tecnológica	Formulação (escala bancada e farmacologia clínica)	Farmacologia clínica fase I													
			Definição da s.a e adjuvantes, desenvolvimento da forma farmac.													
			Farmacologia clínica fase IIA e IIB													
			Stepping up da f..farmacêutica													
D.Produção	Etapa tecnológica	transição escala	Scale up do processo de produção da forma farmacêutica													
			Escala de produção industrial	Desenvolvimento da produção												
				Desenvolvimento de controle produto e processo												
				Validação processo												
LP	Comercialização (produção larga escala)	Autorização ministerial														
		Farmacologia clínica fase IV														

Tecnologia Farmacêutica (TF); Farmacologia (Farm.); Química Farmacêutica (QFarm). LPM (Lançamento Produto Mercado); D. F. Farm (Desenvolvimento Forma Farmacêutica)

Figura 12. Matriz contendo fases dos modelos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, autores e fases contempladas ou omitidas em seus modelos

Além disso, a figura 12 demonstra que o modelo acadêmico de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, não contempla as macrofases “planejamento estratégico e pesquisa”, com suas respectivas fases, conforme foram descritas no modelo típico de PDP de Roozenburg e Eekls (1995), apresentado na figura 9 (p. 60).

A etapa tecnológica, por exemplo, é conteúdo típico de livros de tecnologia farmacêutica, mas estes abordam com frequência e profundidade o desenvolvimento da forma farmacêutica e, muito superficialmente, o desenvolvimento do processo produtivo. Um enfoque maior é dado ao desenvolvimento de controle de qualidade do produto e do processo produtivo (ANSEL et al., 2000; LACHMAN et al., 2001). Por outro lado, a etapa química está contemplada principalmente nos livros de química farmacêutica e de farmacologia (PAULUS, 1979; KOROLKOVAS, 1988; ZANINI e OGA, 1994; KENNEDY, 1995; FERREIRA, 1997; BARREIRO e FRAGA, 2001).

A etapa de transição, denominada pré-formulação foi dividida na figura em duas atividades: estudos físico-químicos para identificação do fármaco e estudos físico-químicos para testes com matérias primas. O primeiro diz respeito à identificação da molécula e de sua pureza durante as atividades de síntese e é relatada nos livros de química farmacêutica, enquanto que a segunda diz respeito aos estudos físico-químicos entre molécula ativa e adjuvantes, com o objetivo de verificar a existência de incompatibilidades entre os mesmos, e é relatada nos livros de tecnologia. Em tecnologia farmacêutica é importante que as incompatibilidades sejam verificadas antes de iniciar os estudos de desenvolvimento da forma farmacêutica, pois estas poderão comprometer a eficiência e segurança da substância ativa.

Os modelos de desenvolvimento de produtos extraídos de relatos dos autores das áreas de Farmacologia enfatizam a Etapa Química e todos os ensaios farmacológicos pré-clínicos e clínicos. Estes ensaios farmacológicos estão distribuídos ao longo das duas grandes etapas e têm por finalidade conferir validade aos estudos, garantindo a segurança farmacológica do fármaco em todas as etapas. Nos livros de farmacologia e química farmacêutica, as lacunas principais se encontram nas fases de desenvolvimento da forma farmacêutica e do processo produtivo, conforme era esperado, visto não serem conteúdos típicos destas áreas temáticas.

A seguir, serão descritas as duas etapas, a química e tecnológica, contemplando as atividades previstas em cada uma delas, conforme estão apresentadas na figura 12.

### 3.1 Etapa Química

A Etapa Química se desenvolve num ambiente farmacológico denominado farmacologia pré-clínica (fig. 12), que contempla tanto ensaios biológicos, quanto farmacológicos. Os ensaios biológicos *in vitro* podem ser realizados em culturas de células, por exemplo, e os ensaios biológicos *in vivo* em pequenos animais. Os ensaios farmacológicos, por sua vez, são realizados em animais maiores. O objetivo da farmacologia pré-clínica é a identificação de moléculas ativas dentre aquelas obtidas nas etapas de síntese, portanto, à medida que as sub-etapas da Etapa Química (fig. 12) forem apresentadas, tais ensaios serão mencionados (LULLMANN, et al., 1993; FERREIRA, 1997).

#### 3.1.1 Pesquisa Bibliográfica

Esta atividade se assemelha um pouco com aquela descrita no modelo de Roozenburg e Eeckels (1995)(fig. 9, p. 60) no sentido de ter por objetivo o encontro de um nova idéia de produto. No meio farmacêutico, a idéia inicial para o desenvolvimento de um novo medicamento provém de pesquisas desenvolvidas por órgãos governamentais no ambiente médico-hospitalar; a partir do registro de efeitos colaterais e/ou reações adversas de medicamentos na clínica médica; da ineficácia de tratamentos consagrados; de pesquisas epidemiológicas, onde são registrados casos de novas doenças ou recidivas de doenças já erradicadas, entre outras fontes. Uma vez reconhecido um problema, elabora-se um conceito do produto desejado e dá-se início ao Planejamento Químico do novo fármaco ou substância ativa (FERREIRA, 1997).

### 3.1.2 Planejamento Químico

Esta atividade corresponde aos estudos de síntese de bancada para o fármaco. Wermuth (1996) distingue quatro diferentes estratégias de síntese para a busca de moléculas modelo ou protótipo:

- *Primeira estratégia:* consiste na melhoria, através de modificação química, de substâncias ativas já descobertas e comercializadas por outras empresas e elaboração de medicamento com as mesmas. Essas moléculas ativas são cópias melhoradas, as quais são denominadas produtos “*me-too*”;
- *Segunda estratégia:* varredura sistemática de moléculas de origem sintética ou natural (fontes naturais vegetais, animais e minerais - FN);
- *Terceira estratégia:* exploração de informação biológica, dados etnofarmacológicos (conhecimentos indígenas, por exemplo) e toxicológicos;
- *Quarta estratégia:* modernas abordagens racionais, as quais estão revolucionando o tempo de descoberta de novos fármacos. A Modelagem Molecular (MM) ou *Computer-Assisted Drug Design* (CADD) representa hoje uma importante ferramenta de construção de moléculas virtuais, cujas estruturas tridimensionais possam se encaixar em receptores biológicos conhecidos, mas que ainda apresenta limitações, conforme descrito em Wermuth (1996).

### 3.1.3 Métodos de síntese

Os antigos métodos de síntese envolviam etapas de purificação prolongadíssimas, pois, durante a síntese, o produto obtido é uma mistura de moléculas assemelhadas. Esta etapa de purificação é uma das responsáveis pela longa duração dos ciclos de desenvolvimento de produtos. No entanto, a associação da Modelagem Molecular a moderna técnica de síntese química, denominada “química combinatorial” e a metodologia robotizada e miniaturizada de testes biológicos primários *in vitro*, denominado “*High-throughput screening*” (HTS), têm revolucionado o tempo despendido na descoberta de novas moléculas ativas (fig. 13) (HALL, 1998; MOOS, 1998; BRISTOL, 1998; ANIK, 2001). A

automatização do setor de síntese, antes completamente manual, empregando *hardware* semelhante ao utilizado na indústria automotiva e de eletrodomésticos, foi desenvolvido na década de 80 e tem permitido a formação de bibliotecas de compostos químicos, a partir de química combinatorial. Tal sistema pode armazenar dezenas de milhares de substâncias, segundo seus critérios individuais de temperatura, luz e umidade atmosférica e ainda permite a realização de reações de síntese em ambientes que seriam perigosos para o ser humano (HALL, 1998).

Maiores detalhes a respeito das duas últimas abordagens e os seus efeitos sobre a redução dos ciclos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos podem ser vistos em Paula e Ribeiro (2002).

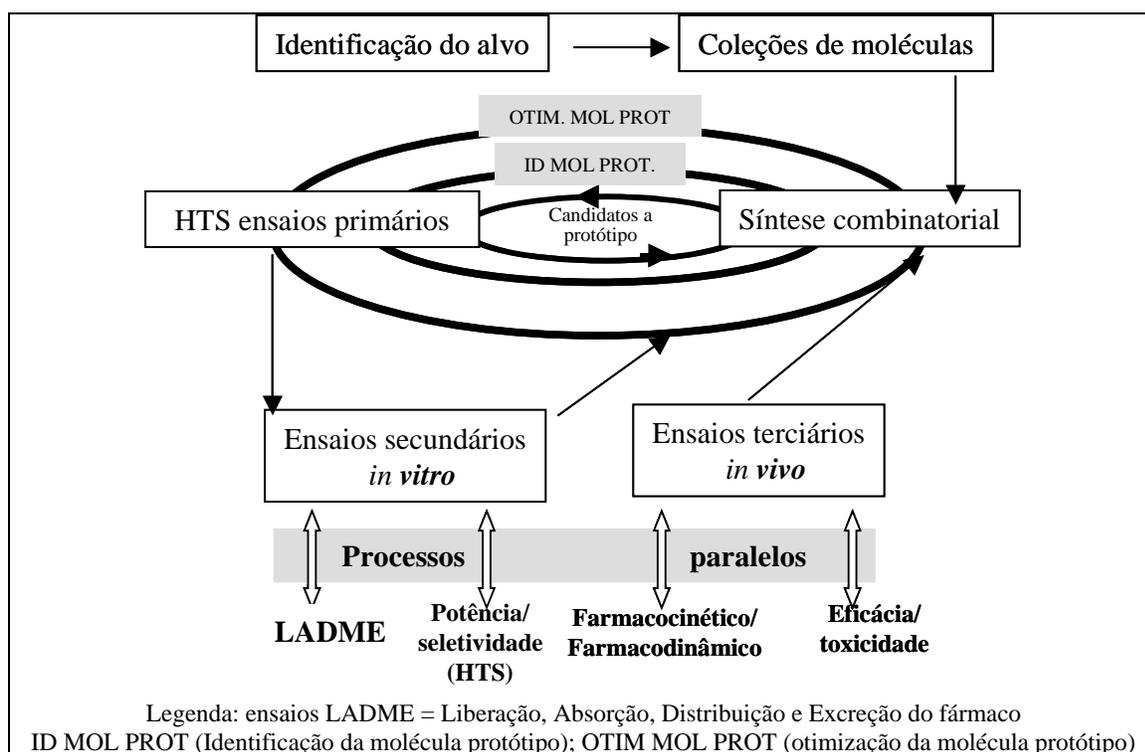


Figura 13. Ciclos iterativos entre a síntese combinatorial e os ensaios biológicos *in vitro* do HTS (High-Throughput Screening)

Fonte: adaptado de CAVALLA (1998); GORDON e KERWIN (1998)

À medida que as moléculas são sintetizadas, elas são submetidas a ensaios biológicos *in vivo* e *in vitro*, com o objetivo de testar sua capacidade farmacológica. Este processo é iterativo (fig. 13), pois a molécula retorna para a síntese e, novamente, para os ensaios farmacológicos, até que se prove capaz de exercer efeito farmacológico, com mínima

ou nenhuma toxicidade. Tal molécula é, então, denominada de molécula protótipo (KOROLKOVAS, 1988; WERMUTH, 1996; MOOS, 1998; MARQUARDT e LIMA, 2001).

#### 3.1.4 A molécula protótipo e síntese de análogos

A molécula protótipo é imediatamente patenteada, e se iniciam as modificações químicas da mesma, ou síntese de moléculas análogas, as quais também deverão ser patenteadas, para evitar que sejam empregadas por outras empresas como produtos “*me too*”. Esta síntese de análogos tem por finalidade a otimização das propriedades terapêuticas, avaliadas a partir de estudos farmacológicos dos tipos: perfil farmacocinético/farmacodinâmico, toxicidade e teratogenicidade, todos em animais de maior porte, como cães, macacos, e outros. Tais ensaios estão representados na figura 14. Esta figura, além de resumir todas as fases das Etapas Química e Tecnológica, ainda demonstra a relação de paralelismo que existe entre algumas destas fases e os estudos farmacológicos (BARREIRO e FRAGA, 2001).

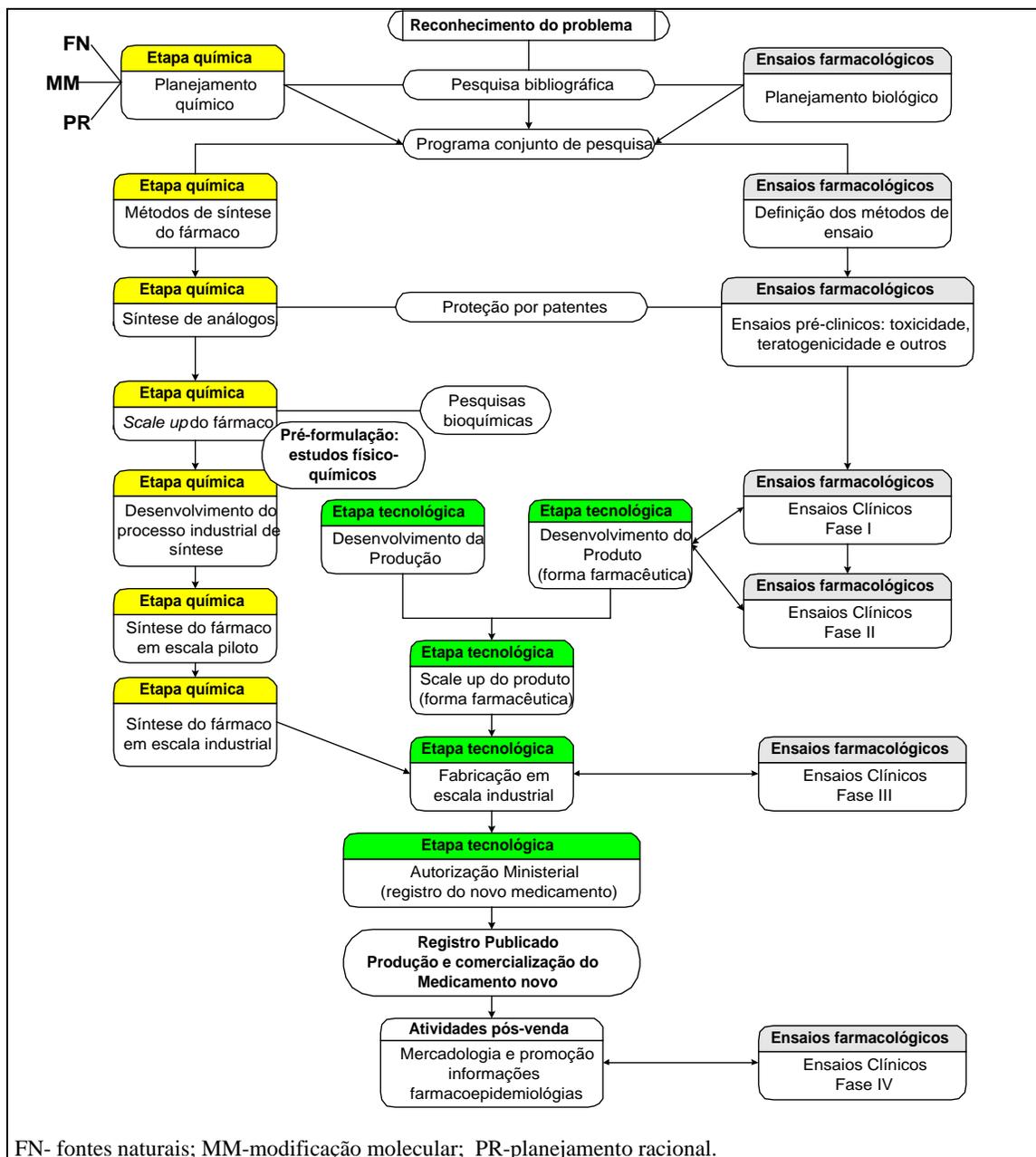


Figura 14. Eventos compreendidos no desenvolvimento de medicamentos

Fonte: adaptado de FERREIRA (1997)

### 3.1.5 Identificação do fármaco e estudos físico-químicos

A molécula otimizada farmacológica e quimicamente dentre as análogas será estudada com respeito a parâmetros físico-químicos como solubilidade, pH, cristalinidade, pKa, coeficiente de partição, e outros. A partir de agora será denominada fármaco (PAULUS,

1979; FERREIRA, 1997; BARREIRO e FRAGA, 2001). Na figura 12, esta etapa está desdobrada, recebendo o nome de etapa de transição, pois representa o intervalo entre a síntese industrial do fármaco e o desenvolvimento da forma farmacêutica. Suas atividades estão marcadas por coloração cinza e outros detalhes desta atividade serão descritos na etapa tecnológica.

### 3.1.6 *Scale up* do fármaco, escala piloto e escala industrial

Segundo Bisio e Kabel (1985) o fármaco recém descoberto é submetido a transferência de escala (*scale up*) da síntese de bancada para a síntese nas escalas piloto e, posteriormente, industrial. Por conseguinte, dá-se início a atividade de desenvolvimento da “produção industrial do fármaco” (fig. 12 e 14), incluindo a determinação das especificações de processo e de produção. É muito comum acontecerem entraves de transferência de escala, limitações de síntese nas escalas maiores, relacionadas com parâmetros de produção como temperatura e pressão. Esta etapa de síntese industrial é mais bem discutida em periódicos e livros relativos a Química Farmacêutica, dentro da área das Ciências Farmacêuticas, e não será aprofundada neste texto.

## 3.2 Etapa Tecnológica

O objetivo da Etapa Tecnológica é desenvolver uma forma farmacêutica para permitir e facilitar a administração do fármaco em humanos. No início da Etapa Tecnológica, quantidades limitadas de fármaco, provenientes da Etapa Química, estão disponíveis para a elaboração da forma farmacêutica, por esta razão, os primeiros estudos ocorrem em nível de bancada.

A Etapa Tecnológica também se desenvolve num ambiente farmacológico, o qual é denominado de farmacologia clínica (fig. 12 e 14). A farmacologia clínica contempla uma série de ensaios farmacológicos realizados em seres humanos. Lullmann (1993) esclarece que o FDA (*Food and Drug Administration*), órgão do governo federal norte-americano,

dividiu o programa farmacológico em quatro fases (Fase I, II, III e IV), as quais serão explicadas ao longo da apresentação das fases da Etapa Tecnológica.

### 3.2.1 Estudos de pré-formulação: testes preliminares com matérias-primas

Na figura 12 a fase de pré-formulação se apresenta em coloração cinza por ser uma etapa de transição entre as etapas química e tecnológica. Além da avaliação dos parâmetros físico-químicos mencionados nas atividades **identificação do fármaco e estudos físico-químicos** (fig. 12 e 14), os estudos de pré-formulação têm por finalidade descobrir que efeitos apresentam os adjuvantes, quando administrados juntamente ao fármaco em uma forma farmacêutica. Os adjuvantes por definição devem ser substâncias inertes (amido, talco), sob o ponto de vista farmacológico e químico, porém imprescindíveis para a elaboração de uma forma farmacêutica. Eles são usados para veicular, proteger ou melhorar as propriedades do fármaco, mas algumas vezes, podem reduzir ou ampliar o efeito farmacológico. A atividade denominada “testes preliminares entre as matérias primas” (fig. 12) permite verificar a real compatibilidade química entre os adjuvantes e o(s) fármaco(s).

Na seqüência, os resultados obtidos na etapa de transição permitem a elaboração de uma formulação (cápsulas, cremes, pomadas) com a finalidade de realizar ensaios em seres humanos: os ensaios farmacológicos fase clínica I, nos quais é verificada a inocuidade destes adjuvantes com respeito aos efeitos farmacológicos (LE HIR, 1997; VILA JATO, 1997; ANSEL, 2000).

### 3.2.2 Estudos de formulação em escala de bancada

A fase farmacológica clínica fase I (fig. 14 e 15), além de testar o efeito dos adjuvantes no comportamento farmacocinético e farmacodinâmico, tem por objetivo ajustar a dose do fármaco. Para tanto, o fármaco é colocado dentro de uma forma farmacêutica, geralmente cápsula contendo adjuvantes (por ser de fácil elaboração), e administrado em seres humanos sadios. Neste ensaio, o objetivo é estabelecer a relação entre tolerância do fármaco, efeitos farmacodinâmicos e a dose. O estudo é iniciado com uma dose de fármaco inferior à eficaz, a qual é aumentada paulatinamente até que se observem efeitos farmacodinâmicos. A

partir daí aumenta-se cuidadosamente a dose até que se determine a dose máxima tolerada pelo indivíduo (toxicologia do produto) (LULLMANN, 1993; FERREIRA, 1997).

Na seqüência, é realizada a fase farmacológica clínica IIA (fig. 14 e 15), a qual contribui para os ajustes definitivos do tipo de adjuvante e dose. Ela é efetuada não mais em indivíduos sadios, e sim em pacientes, geralmente 50 pessoas, para determinação da dose que será usada no ensaio duplo-cego (médico e paciente desconhecem o produto que está sendo testado).

Na seqüência, é realizado o ensaio farmacológico clínico fase IIB. Nesta fase, 50 a 100 pacientes são submetidos a 4 ou 5 estudos de duplo-cego. Estas repetições dos ensaios duplo-cego permitem ajustes de tipos diferentes e concentrações de adjuvantes, até que se obtenha uma forma farmacêutica ou formulação protótipo, a qual será empregada no estudo farmacológico clínico fase III. A figura 15 reúne os resultados obtidos nos estudos de pré-formulação e de formulação (LE HIR, 1997; VILA JATO, 1997).

<b>Pré-formulação: estudos Físico-Químicos e farmacotécnicos</b>	<b>Formulação de bancada: Considerações farmacológicas prévias</b>
	<b>Fase I e Fase II A</b>
Cristalinidade e polimorfismo do fármaco	Propriedades Farmacodinâmicas do fármaco:
Ponto de fusão do fármaco	Finalidade terapêutica
pKa , pKb, pH do fármaco	Efeitos tóxicos
Solubilidade do fármaco	Reações adversas
	Dose
Características tecnológicas de fluxo, densidade bruta , densidade de compactação, higroscopicidade, etc.	Características farmacocinéticas
Estabilidade do fármaco frente ao ambiente	Frequência de administração
	Características do paciente a quem se dirige o produto:
Compatibilidade do fármaco frente a adjuvantes, ou seja, compatibilidade física, química e microbiológica quando misturado com materiais inertes utilizados na fabricação da forma farmacêutica	Aceitação e comodidade do medicamento
	Custo do medicamento
	<b>Fase II B</b>
	Biodisponibilidade
	Melhor via de administração
	Características biofarmacêuticas da formulação

Figura 15. Aspectos distintos contidos nos estudos de pré-formulação e formulação  
Fonte: VILA JATO (1997)

Chow e Liu (1995) afirmam que os desenhos experimentais são valiosos para as atividades de formulação, visto que um número razoável de matérias primas pode ser testado na elaboração da forma farmacêutica em nível de bancada. Além disso, durante os estudos na escala de bancada são empregados recursos para detecção de prováveis erros e problemas que poderão ser limitantes, ou restritivos para a fase de produção em escala industrial. Um destes recursos se denomina *stepping up* (SUCKER, et al., 1991).

No *stepping up* (fig. 12 e 16), amostras do produto desenvolvido são submetidas a testes rápidos de estabilidade a temperatura ambiente e a 50 °C. A determinação semi-quantitativa da (s) substância ativa (s), por cromatografia em camada delgada, assim como o julgamento da coloração são realizados após 4 a 8 semanas de permanência às temperaturas mencionadas. A análise de *stepping up* inicia no produto acabado (em nível de bancada) e, caso não detecte alterações dos conteúdos ativos, não precisará ser continuada nos preparados intermediários<sup>4</sup>. Para que uma formulação medicamentosa possa entrar na etapa de *scaling up*, deverá passar primeiramente pelo *stepping up*, ou seja, a estabilidade do produto perante as operações unitárias é uma restrição que deverá ser considerada antes que se proceda o *scale up*. Sucker e colaboradores (1991) afirmam, ainda, que na etapa de formulação deverão ser definidos os métodos de teste específicos para controle de qualidade do produto e os atributos chave do produto com suas especificações.

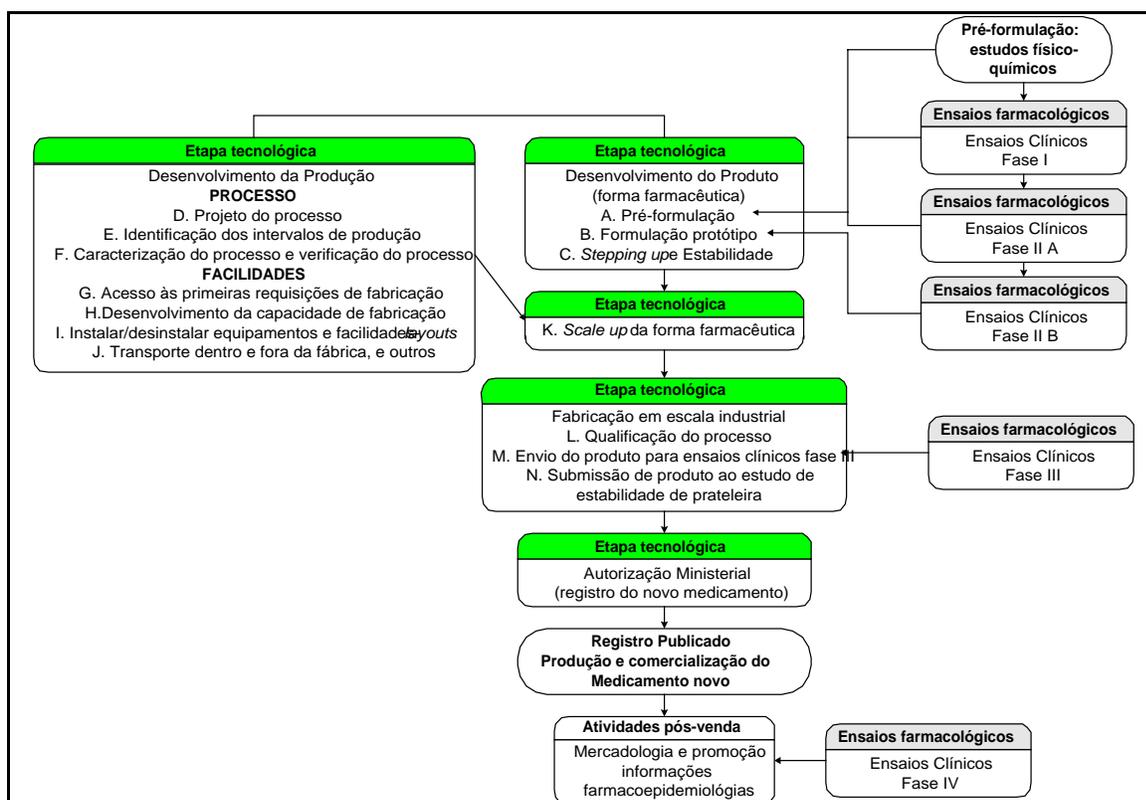


Figura 16. Desdobramento da etapa tecnológica e ensaios farmacológicos

Fonte: adaptado de FERREIRA (1997)

A formulação protótipo ou forma farmacêutica protótipo deverá ser fabricada já em escala ampliada (fig. 16). Portanto, quando os estudos de formulação finalizam, o

<sup>4</sup>Produto intermediário é aquele resultante de cada operação ou etapa que compõe o processo de produção de uma forma farmacêutica, mas

processo e facilidades já deverão estar desenvolvidos, ou quase, para que seja possível fazer o *scale up* da formulação protótipo.

### 3.2.3 Desenvolvimento do processo

O desenvolvimento da produção se divide nas etapas de desenvolvimento do processo (atividades D a E) e desenvolvimento das facilidades (atividades G a J) (fig. 16). Conforme a própria figura sugere, deverão ocorrer em paralelo as atividades A a C, para que quando a formulação protótipo tiver sido desenvolvida, ocorra a transferência de escala para produção piloto e, posteriormente, industrial.

Na figura 16 o “desenvolvimento do processo produtivo” compreende o conjunto de atividades relacionadas com o projeto do processo, incluindo suas operações, intervalos de tolerância para as variáveis de processo, metodologias de controle e validação da fabricação. Quanto ao “desenvolvimento das facilidades”, entende-se como sendo o planejamento e mudanças nas instalações, leiautes, fluxo de materiais e pessoas, incluindo decisões referentes ao transporte de materiais dentro e fora da fábrica (TURNER, 1993).

Chao e colaboradores (1993), ao falarem sobre a validação prospectiva de processo, acabam por descrever as atividades e documentos relacionados com o desenvolvimento do processo produtivo, que estão reunidos na figura 17. Chama-se a atenção, nesta figura, para os dados que comporão o documento mestre de produção, os quais serão gerados ao longo do desenvolvimento, tanto do produto, quanto do processo. Este documento é peça fundamental para solicitação de registro do produto e recebimento de Autorização Ministerial (AM) para comercialização do medicamento.

A literatura farmacêutica não registra muita informação a respeito do desenvolvimento do processo e das facilidades. Chao e colaboradores (1993), por exemplo, descrevem detalhadamente o desenvolvimento do processo, enquanto que relatos sobre o desenvolvimento das facilidades foram encontrados em livros que abordam formas farmacêuticas específicas. Lieberman e Lachman apud Jarowski (1982) por exemplo, ao escreverem sobre a fabricação de comprimidos, dedicam um capítulo a planta piloto para produção de comprimidos. Estes mesmos autores publicaram sobre a fabricação de injetáveis,

onde apresentam um capítulo sobre as considerações de projeto para as facilidades da planta de produção de injetáveis (KELLER e HOFFMAN, 1993).

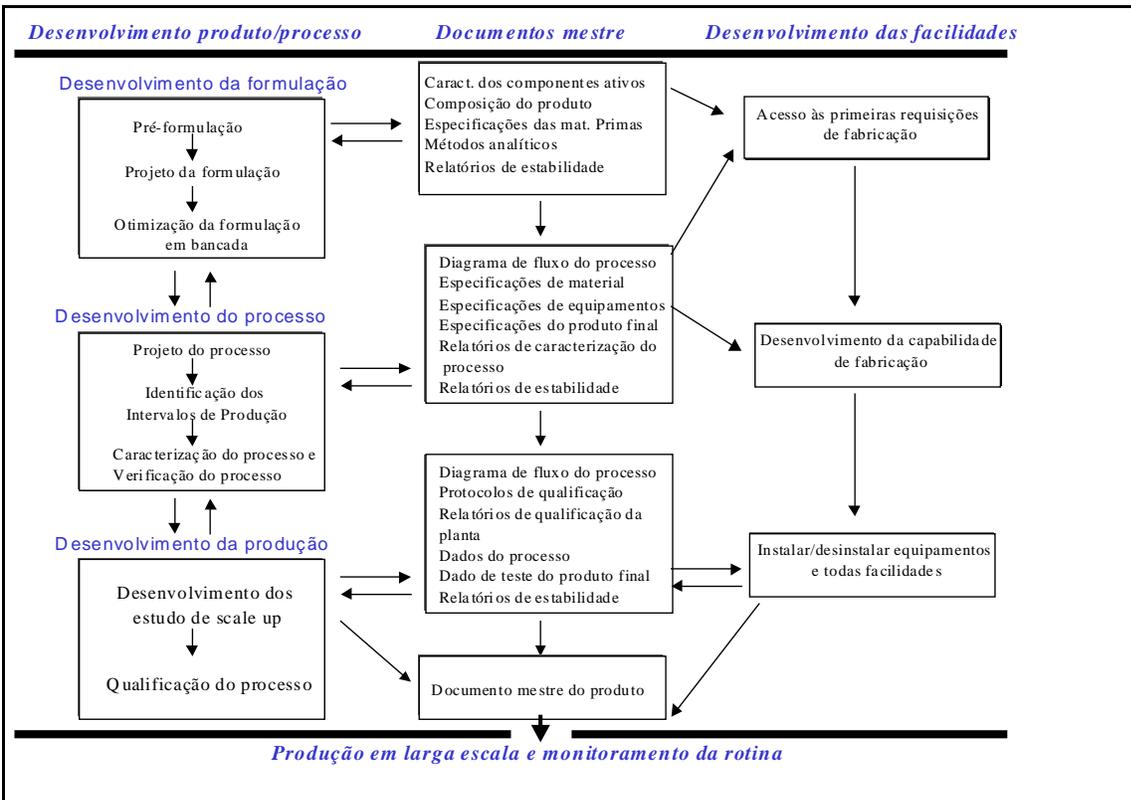


Figura 17. Visão do desenvolvimento do produto e da produção na Etapa Tecnológica

Fonte: CHAO e COLABORADORES (1993)

De qualquer forma, o desenvolvimento do processo (definição de operações, intervalos de tolerância para as variáveis de processo, metodologias de controle e validação da fabricação) ocorre através dos estudos de transferência de escala ou *scale up*.

### 3.2.4 Estudos de *scale up* da forma farmacêutica protótipo

Para que a transferência de escala ocorra sem maiores problemas, deverão ser realizados estudos de *scale up* com a formulação protótipo. Neste sentido, é fundamental a compreensão das operações de transformação da escala industrial e os efeitos dos parâmetros do processo produtivo sobre as características do produto. Estes parâmetros são levantados durante o desenvolvimento da produção (BUEB, et al., 1994).

As atividades de *scale up* não devem ser vistas como atividades estanques, uma vez que existe uma relação iterativa entre produto, processo e escalas. Em outras palavras, se modificações ocorrerem nas especificações de produto, causadas pela modificação da escala de produção, alterações poderão ser feitas nas matérias-primas e/ou nas operações de transformação, seguida de novo teste na escala maior, e assim sucessivamente, até que o produto esteja otimizado (SHESKEY et al., 2000).

Muitos parâmetros de *scale up* são não lineares. De fato, os fatores de *scale up* podem ser complexos e difíceis de serem preditos baseando-se exclusivamente na experiência com equipamentos de pequena capacidade ou de bancada. Em geral, quanto mais complexo é o processo, mais complexo é o efeito de transferência de escala (*scale up*) (CHAO et al., 1993). O planejamento de *scale up* se inicia com os estudos de desenvolvimento em bancada, os quais demonstram que o produto pode ser fabricado, com sucesso, dentro de determinados limites. Estes limites são testados na escala maior, através de experimentos, empregando outros equipamentos. O resultado nem sempre é agradável nas novas condições de fabricação. É comum ocorrerem modificações das características de qualidade do produto, otimizadas na escala de bancada (CHAO et al., 1993). Chow e Liu (1995) sugerem o emprego de desenhos fatoriais que permitam a compreensão de interações, seja entre as matérias-primas e as operações de transformação, entre as diferentes matérias-primas, ou entre as diferentes operações de transformação. Exemplos de projetos experimentais aplicados ao problema de *scale up* e outras informações sobre transferência de escala podem ser encontradas em Paula e Ribeiro (2001) e Paula e Ribeiro (2004).

Através dos estudos de *scale up* os parâmetros de fabricação são selecionados e o processo pode ser rodado, em escala piloto ou industrial, com o objetivo de fabricar a formulação protótipo.

### 3.2.5 Formulação protótipo e estudos de estabilidade

Um ou dois lotes completos da formulação protótipo são gerados, na escala ampliada, para a validação de controles de processo e de produto (atividade L) (fig. 16, p. 82) e, também, para submissão dos mesmos aos estudos farmacológicos clínicos fase III (atividade M) e para os estudos de estabilidade (acelerado e de prateleira) (atividade N) (VILA JATO, 1997; FERREIRA, 1997).

Os estudos farmacológicos fase III consistem em submeter a forma farmacêutica protótipo a testes clínicos, nos quais os pacientes são tratados por períodos de tempo prolongados com o produto. Observa-se, então, o aparecimento de toxicidade proveniente do uso prolongado; aparecimento de interações entre o produto testado e outros fármacos, que o paciente esteja eventualmente utilizando; interações entre o fármaco sob teste e alimentos ingeridos pelos pacientes ao longo do tratamento. Os ensaios fase III pressupõem também a realização de estudos de bioequivalência<sup>5</sup> entre fórmulas, ou seja, comparação do novo medicamento com outros medicamentos semelhantes, já consagrados no mercado. Estes ensaios de bioequivalência e de biodisponibilidade *in vitro*, são normalmente exigidos durante o desenvolvimento de produtos genéricos (BRASIL, 2003\_RDC 135). Mais informações sobre medicamentos genéricos e registro de medicamentos serão fornecidas no item 3.3.

No que diz respeito aos estudos de estabilidade acelerada, estes consistem na submissão da formulação protótipo a condições de estresse térmico, de umidade, luz ou outro, para que se verifique a estabilidade do fármaco perante estes fatores. Tais estudos permitem estimar um prazo de validade para o medicamento, empregando-se a equação de Arrhenius (AULTON, 2002). Entretanto, em paralelo, amostras são mantidas em condições ambientes (teste de prateleira) e submetidas a análises periódicas, por um período que pode se estender até três anos. Nestas condições, pode-se confirmar o prazo de validade anteriormente estabelecido nos estudos acelerados.

Ao término desta fase farmacológica clínica III, pode-se dispor de dados suficientes para se proceder a solicitação de registro do produto no Ministério competente<sup>6</sup> (fig. 14). Recebida a Autorização Ministerial (AM), a empresa está liberada para proceder a produção em larga escala e comercialização (LE HIR, 1997).

### 3.2.6 Produção em larga escala ou processo industrial

Após o término dos estudos de *scale up* é possível reunir informações suficientes para elaborar o protocolo de qualificação do processo produtivo e dar prosseguimento a fabricação em escala ampliada.

---

<sup>5</sup> Ensaios bioquímicos envolvendo amostras sanguíneas de pacientes submetidos a terapia com o medicamento sendo desenvolvido e outro, de referência, já comercializado e conceituado, ou entre duas formulações diferentes.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde – Brasil (através da ANVISA que é uma autarquia deste ministério); FDA – EUA.

O protocolo completo de qualificação é originado do esforço conjunto dos seguintes setores: pesquisa e desenvolvimento, tecnologia farmacêutica e serviços técnicos, controle de qualidade, manufatura e engenharia de processo sendo que, algum destes grupos coordena as atividades. Segundo Chao e colaboradores (1993), as informações exigidas para um protocolo típico estão reunidas na figura 18.

Seções do protocolo de qualificação do processo	Itens
Instruções de segurança	
Restrições ambientais	Limitações de descarte de resíduos líquidos e gases Instruções de descarte de resíduos sólidos
Equipamentos	Descrição Operação Limpeza
Matérias-primas	Características pertinentes Limites de aceitação Métodos analíticos Armazenagem e empacotamento Precauções de manuseio Amostragem
Formulação	Fórmula mestra (% /peso) Componentes do lote de produção (por peso)
Relatório do lote de produção	Seqüência de produção Instruções de produção Uso de materiais Dados do processamento Amostragem do processamento
Amostragem para qualificação e testes	Do processo ( <i>in process</i> ) Produto final
Definição dos critérios de qualificação	Limites de controle superior e inferior e Variabilidade aceitável

Figura 18. Modelo das seções de um protocolo de qualificação do processo  
Fonte: CHAO e COLABORADORES (1993)

Segundo Chao e colaboradores (1993), uma questão sempre levantada consiste em “quantas replicações de lote são necessárias para que um protocolo de qualificação seja considerado válido ou correto?” Tais autores afirmam que não existe uma resposta absoluta. O número de replicações dependerá:

- da informação gerada durante a execução do desenvolvimento e de *scale up*;
- dos intervalos de especificação para produtos finais (especificações mais estreitas irão requerer replicações adicionais de lotes);
- da complexidade do processo, pois um processo mais complexo exigirá um número maior de replicações.

As exigências técnicas para uma adequada replicação de lotes em um protocolo de qualificação são limitadas por questões econômicas, restrições de tempo e necessidade por produtos finais. De forma geral, três replicações de lotes são consideradas um mínimo aceitável para a qualificação, embora lotes adicionais sejam necessários para conferir segurança aos resultados (CHAO et al., 1993).

A cada estágio do desenvolvimento e da qualificação do processo de produção final, uma quantidade extensiva de documentos é gerada. Alguns desses documentos estarão diretamente relacionados com a manufatura do produto final. Outros poderão servir de base para decisões que, em última instância, resultarão no processo final (CHAO et al., 1993).

Os documentos que são necessários a manufatura e registro do produto, então, são reunidos na forma do Documento Mestre de Produto (DMP). Este documento deve ser capaz de prover toda a informação necessária ao *set up* do processo, para produzir o produto consistentemente, atendendo a todas as especificações envolvidas. Os itens do DMP são: formulação mestre; relatório de manufatura do lote e instruções mestre de manufatura; especificações do produto e do processo, programa de amostragem (localização e frequência) e métodos e testes de análise; diagrama de fluxo do processo; instruções mestre de embalagem e dados de qualificação do processo (CHAO et al., 1993).

### 3.2.7 Autorização ministerial

Para que a empresa possa registrar seu produto e receber a Autorização Ministerial de comercialização, é necessário que esta gere um dossiê contendo a Documentação Mestre de Produto e outras informações exigidas pelo órgão de registro competente. Para exemplificar, apresenta-se na figura 19, a documentação exigida pelo FDA, nos EUA (FDA, 1998) bem como, a exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Brasil.

Nos EUA, informações adicionais sobre o local de produção, facilidades, procedimentos operacionais e pessoal, podem ser incluídas no dossiê, na forma de arquivos adicionais. Segue-se tal procedimento quando se acredita que estas informações sigilosas possam contribuir com a avaliação do processo de registro (FDA, 1998). Maiores detalhes sobre o registro de medicamentos no Brasil serão apresentados no item 3.3.

<b>EUA</b> (FDA, 1998)		<b>BRASIL</b> (Brasil, 2003)	
<b>Produto</b>	Fármaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características físicas, químicas e biológicas</li> <li>- Método geral de síntese do fármaco</li> <li>- Métodos analíticos para controle de qualidade do fármaco</li> <li>- Informações sobre a estabilidade, toxicidade e estudos clínicos sobre o fármaco</li> </ul>	Dados Gerais: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forma farmacêutica de apresentação</li> <li>- Fórmula de composição</li> <li>- Via de administração, indicações principais, indicações terapêuticas complementares, contra-indicações, cuidados no uso, prazo de validade, conservação, instruções de uso.</li> <li>- Modelos de rótulos, bulas e embalagens.</li> </ul>	
	Forma Farmacêutica <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fórmula de composição</li> <li>- Métodos analíticos e limites de controle de qualidade</li> <li>- Informações toxicológicas e farmacológicas</li> </ul>	Farmacodinâmica <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modo de ação, posologia e justificativa de doses.</li> </ul>	
<b>Processo</b>	Produção e controle de Qualidade <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fórmula de preparação</li> <li>- Relatório de manufatura do lote</li> <li>- Diagrama de fluxo do processo</li> <li>- Instruções de manufatura</li> <li>- Instruções de embalagem</li> <li>- Limites de tolerância para os ensaios e para os desvios de dosagem, na ausência de normas oficiais</li> <li>- programa de amostragem (localização e frequência)</li> <li>- métodos e testes de análise</li> <li>- dados de qualificação do processo</li> <li>- Informações sobre a estabilidade, toxicidade e estudos clínicos sobre a forma farmacêutica.</li> </ul>	Produção e Controle de Qualidade <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fórmula de preparação</li> <li>- Processo de fabricação, com a descrição concisa das operações a serem realizadas</li> <li>- Relatório descritivo do Controle de Qualidade (métodos e testes de análise)</li> <li>- Limites de tolerância para os ensaios e para os desvios de dosagem, na ausência de normas oficiais</li> <li>- Código ou convenção da empresa para identificação de lotes ou partidas de produtos</li> <li>- Relatório com indicações técnicas de inexistência de incompatibilidades entre embalagens e componentes da fórmula</li> <li>- Cuidados de armazenagem e transporte</li> </ul>	

Figura 19. Documentação relacionada com o produto e processo de fabricação, necessária para registro de um novo produto farmacêutico, nos EUA e no Brasil

Fonte: FDA (1998); BRASIL (2003)

### 3.2.8 Comercialização e estudos farmacológicos clínicos fase IV

Recebida a Autorização Ministerial, inicia-se a comercialização do medicamento, a qual ocorre no ambiente dos estudos farmacológicos clínicos Fase IV (fig. 12 e 16). Esta fase de supervisão pós-comercialização constitui-se na continuação do processo iniciado na fase III e compreende comparações com tratamentos já estabelecidos, investigação da eficácia contra outras doenças e o acompanhamento de efeitos indesejáveis. Inclui resultados obtidos pelo acompanhamento em hospitais e programas de registros médicos. Inclui, também, efeitos benéficos e adversos e, até mesmo, o custo geral do tratamento da doença (LULLMANN et al., 1993; BALANT e GEX-FABRY, 2000).

A partir dos resultados da Fase IV, a empresa farmacêutica pode decidir realizar ajustes no produto, incorporando as necessidades dos usuários e melhorando a sua aceitabilidade no mercado.

### 3.3 Registro de produtos farmacêuticos no Brasil

#### 3.3.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Uma etapa fundamental do PDP farmacêutico é o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia do Ministério da Saúde.

As atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. No final do século XIX houve uma reestruturação da vigilância sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutico nos períodos que incluem a I e a II Grandes Guerras. Após a Segunda Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária no mesmo ritmo em que a base produtiva do País foi construída. A partir da década de oitenta, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldou a concepção vigente de vigilância sanitária. Ocorreu a integração, conforme preceito constitucional, do complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população, atendendo especialmente as áreas de alimentos, medicamentos, portos e aeroportos.

A atual estrutura da ANVISA pode ser visualizada no organograma parcial da figura 20.

Considera-se como competência geral da ANVISA a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que ofereçam risco a saúde pública. Os produtos e bens submetidos ao controle e fiscalização da agência compreendem: medicamentos de uso humano e insumos; alimentos, cosméticos, saneantes, conjuntos e reagentes empregados em diagnóstico; equipamentos e instrumentos médico-hospitalares; órgãos e tecidos humanos e veterinários para transplante; radioisótopos para diagnóstico *in vivo*; cigarros e similares; e quaisquer produtos obtidos por engenharia genética. Por outro lado, são considerados como serviços submetidos a fiscalização da agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial de rotina ou emergência e as instalações físicas, equipamentos,

tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos a ANVISA, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

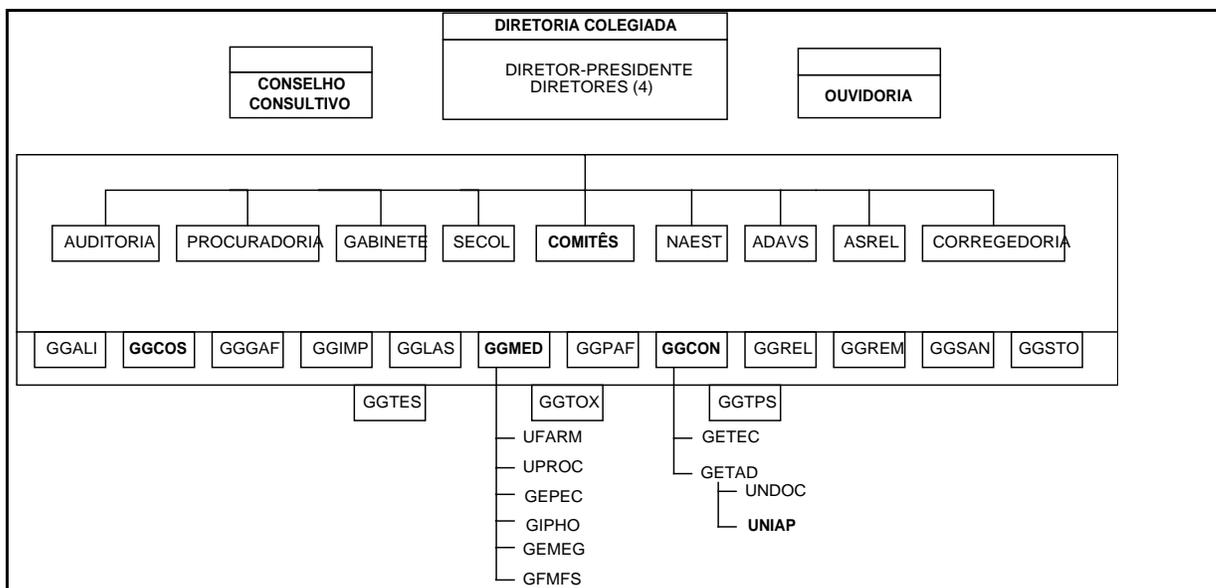


Figura 20. Organograma da ANVISA: destaque para GGCOS (Gerência Geral de Cosméticos); GGMED (Gerência Geral de Medicamentos) e GGCON (Gerência Geral do Conhecimento e Documentação)<sup>7</sup>

As competências específicas das 30 áreas da ANVISA, que aparecem no organograma da figura 18, foram estabelecidas através da Portaria n. 593 de 25 de agosto de 2000 (BRASIL, Portaria\_593, 2000). No terceiro nível do organograma da figura 17 estão as Unidades de Competência Organizacionais, compostas por diversas gerências. Interessa, neste trabalho, abordar com um pouco mais de detalhes as gerências GGCOS (Gerência Geral de Cosméticos); GGMED (Gerência Geral de Medicamentos) e GGCON (Gerência Geral do Conhecimento e Documentação).

Compete a GGCOS analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos de registro de cosméticos, inclusive nos casos de importação e exportação. Esta gerência também deve apoiar desenvolvimento de sistemas de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área. Exerce atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização na área de cosméticos. Devem elaborar e propor normas, procedimentos e padrões que visem identificar e avaliar a gravidade e riscos relativos à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matérias-primas em cosméticos.

<sup>7</sup> Disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), acesso em agosto 2004.

As competências da GGMed são bastante parecidas com as da GGCOS, porém estão voltados aos diferentes tipos de medicamentos. Na figura 20, no quarto nível do organograma a partir da GGMed, cada sigla representa uma seção dentro da Gerência de Medicamentos que é responsável pelo registro de um tipo específico: medicamentos genéricos, por exemplo, são de responsabilidade da GGMEG (Gerência Geral de Medicamentos Genéricos); a GEMES (Gerência de Medicamentos Similares); a GIFHO (Gerência de medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos); a GEPEC (Gerência de medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos) e ainda a UFAR (Unidade de Farmacovigilância); UPROC (Unidade Produtos Controlados) e UPBIH (Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos).

Fazem parte do âmbito farmacêutico, ainda, os setores de alimentos (GGALI) e saneantes (GGSAN), porém, neste trabalho, serão abordados como tema de desenvolvimento de produtos farmacêuticos apenas os medicamentos genéricos, similares e cosméticos.

A Gerência Geral do Conhecimento e Documentação (GGCON) também foi ressaltada na figura 20 por ser o setor no qual são protocolados os registros de produtos. Compete a esta gerência coordenar, acompanhar, controlar e supervisionar a documentação técnica e administrativa, bem como a triagem, distribuição e controle de circulação dos documentos referentes a todas as atividades da ANVISA. Entre estas estão incluídos o recebimento e encaminhamento de documentação pertinente ao registro dos mais diferentes tipos de produtos, através do setor denominado UNIAP (Unidade de Atendimento ao Público).

A UNIAP está incumbida da prestação de serviços ao público em geral e pertence a GGCON. Assim, quando uma empresa deseja apresentar documentação para registro de produtos, encaminha o dossiê através deste setor que, após aplicar um *check list* ao dossiê, com o objetivo de verificar a presença de todos os documentos exigidos, aceita ou rejeita o processo. Caso falte algum documento, o processo é automaticamente devolvido, do contrário, a UNIAP o protocola e encaminha para a gerência competente para ser analisado. A figura 21 demonstra esta seqüência de ações.

Após a análise, se o processo estiver completo e adequado, a gerência irá publicar o número de registro no Diário Oficial da União (D.O.U) e no *site* da ANVISA. Caso o processo esteja incompleto ou com documentos inadequados, a gerência irá solicitar o envio

dos documentos ou possíveis alterações, e a empresa terá de encaminhar o material solicitado novamente através da UNIAP, reiniciando o ciclo.

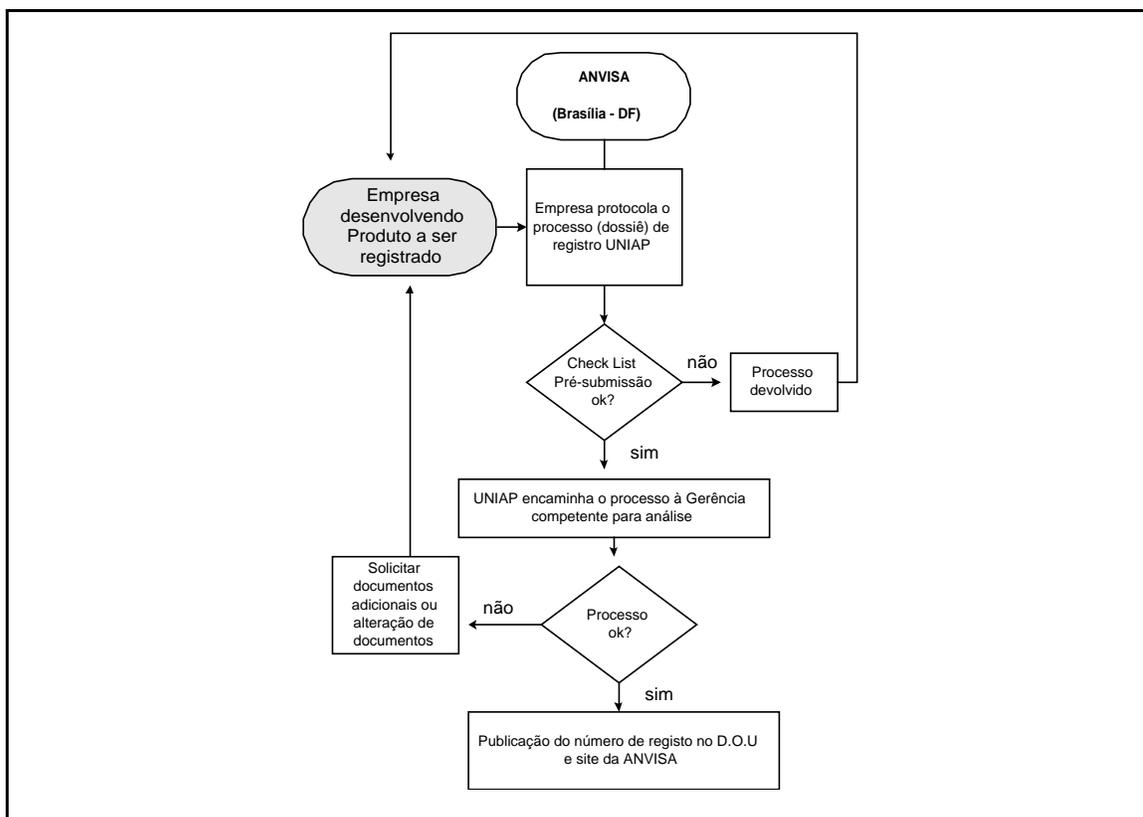


Figura 21. Fluxograma das ações ocorridas durante o protocolo e avaliação de processos de registro de produtos na ANVISA

No que diz respeito ao tempo de análise dos processos de registro, está publicado no *site* da ANVISA um termo de ajuste e metas para 2003, no qual estabelecem prazos alvo para o julgamento dos processos de registro apresentado, parcialmente, na figura 22.

Ações	Objeto da Ação	Tempo máximo previsto ( n° de dias )
<b>Registro</b>	cosméticos	45
	medicamentos genéricos e produtos similares	90
	alteração de bulas, recipientes e embalagens	45
	Alimentos	60
	medicamentos novos	120

Figura 22. Tabela parcial de resultados esperados, em termos de tempo máximo para avaliação de registro de produtos<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Disponível em: [www.anvisa.gov.br/anvisa/Anvisa - Instituição - Contrato de Gestão - Indicadores e Metas para 2003.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisa/Anvisa - Instituição - Contrato de Gestão - Indicadores e Metas para 2003.htm), acesso em: jan. 2004.

O foco deste trabalho é o processo de desenvolvimento de medicamentos genéricos, similares e cosméticos, por serem os produtos mais comumente desenvolvidos em empresas brasileiras. Poucas vezes são desenvolvidos produtos completamente inovadores devido aos altos custos envolvidos e à complexidade das tarefas envolvidas na elaboração e validação do medicamento que irá interagir com o organismo humano. Conforme mencionado anteriormente, a principal característica do PDP de medicamentos novos é o tempo prolongado consumido no ciclo completo de desenvolvimento de um novo produto e lançamento no mercado, podendo durar de 10 a 12 anos. Este assunto já foi abordado na introdução do trabalho.

### 3.3.2 Caracterização dos diferentes tipos de medicamento e legislações de registro

Esta seção apresenta algumas definições importantes para o entendimento do tema deste trabalho.

- Medicamento inovador: medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência. Também são considerados medicamentos novos aqueles que forem resultantes de (i) alteração de propriedades farmacocinéticas; (ii) retirada de componente ativo de produto já registrado; (iii) sais novos, isômeros, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada (BRASIL, RDC\_ 136, 2003).

- Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Internacional) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional) (BRASIL, RDC\_ 135, 2003).

- Medicamento de referência: medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança

e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (BRASIL, RDC\_ 135, 2003).

- Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Não pode ser intercambiável com o medicamento de referência (BRASIL, RDC\_ 135, 2003).

- Equivalência terapêutica: dois medicamentos são considerados terapêuticamente equivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro* (BRASIL, RDC\_ 135, 2003).

- Medicamentos específicos: são classificados como medicamentos isentos de registro. Apesar de não receberem um número de registro são de fato cadastrados para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade e o número da resolução que oficializa seu cadastro na ANVISA deve constar de seu rótulo. Constituem esta categoria as soluções de grande e pequeno volume (água para injetáveis, soluções de glicose, cloreto de sódio), demais compostos eletrolíticos ou açúcares, opoterápicos<sup>9</sup> e medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos isolados ou associados entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos na legislação (BRASIL, RDC\_ 132, 2003).

- Cosméticos, produtos de higiene e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. São divididos em produtos de Grau de Risco 1, risco mínimo (sabonete facial, condicionadores

---

<sup>9</sup> Opoterapia: tratamento à base de extratos de tecidos, órgãos e sobretudo de glândulas hormonais.

capilares, e outros) e Grau de Risco 2, aqueles que apresentam risco potencial (desodorante íntimo, produtos anti-solares, cosméticos para área dos olhos, e outros) (BRASIL, RDC\_ 79, 2000).

Atualmente os medicamentos genéricos têm recebido uma grande atenção por parte do governo brasileiro, pela promessa de fabricação e venda dos mesmos a preços mais baixos do que dos medicamentos de referência (inovador).

Wechsler (2001) afirma que o histórico destes medicamentos data da década de 1990, quando a competição por preços menores e a expiração de patentes de vários medicamentos comercializados, desencadeou, nos EUA, a autorização de fabricação de medicamentos genéricos pelo FDA (*Food and Drug Administration*). A partir de então, empresas farmacêuticas em outros países, como o Brasil, têm utilizado a mesma estratégia competitiva. De acordo com dados do grupo Pró-Genéricos, formado por cerca de 20 laboratórios farmacêuticos produtores de genéricos no Brasil, em 2002 o setor faturou US\$ 225 milhões, contra US\$ 130 milhões em 2001 registrando crescimento de 73%. O mercado de genéricos representa hoje de 7 a 8% do mercado farmacêutico total<sup>10</sup>.

A ANVISA, por sua vez, tem publicado resoluções e guias que orientam os laboratórios no desenvolvimento de tais medicamentos. No entanto, a RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) nº 135 (BRASIL RDC\_135, 2003), publicada pela ANVISA, bem como as que regulamentam os demais tipos de medicamentos, enfocam especialmente as ações técnicas e legais para o registro do produto. A literatura farmacêutica apresenta uma carência de um modelo referencial de desenvolvimento dos medicamentos, que descreva todas as atividades envolvidas no processo, suas inter-relações e pessoal responsável.

Ainda a respeito da legislação da ANVISA, a figura 23 resume a comparação entre as exigências realizadas pela agência, em termos de documentação, para os registros de medicamentos novos, genéricos, similares e produtos cosméticos.

Uma primeira característica a ser observada é que as resoluções são divididas em: (i) medidas que antecedem o registro, (ii) documentação para registro e (iii) medidas pós-registro. Este último item inclui: exigências próprias do medicamento em questão; alterações do processo pela empresa após o registro (alterações de rótulos, bulas, prazo de validade, local de fabricação, etc); renovação do registro do medicamento ou cosmético após cinco anos; e

documentações do processo pendentes no momento do registro, como a definição do prazo de validade que só pode ser determinada a partir dos estudos de estabilidade de longo prazo.

---

<sup>10</sup> Informação disponível em: <http://www.progenericos.org.br/>, acesso em set. 2004.

Legislação	RDC nº 135 (29/05/03)	RDC nº 136 (29/05/03)
<b>Tipo de produto</b>	Medicamentos Genéricos (BRASIL, RDC_135, 2003)	Medicamentos novos (BRASIL, RDC_136, 2003)
<b>DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PELA ANVISA</b>	1. Medidas que antecedem o registro	1.1. Produto novo nacional – pesquisas clínicas 1.2. Produto novo importado – Fase Clínica III segundo protocolo legislação brasileira e notificação de fabricação lote piloto
	2. Documentação para registro	2.1 a 2.7 idem exigências para Genéricos 2.8. <b>Relatório técnico</b> – - bula, rótulo cartucho; ensaios pré-clínicos; ensaios clínicos fases I, II, III; associações medicamentosas; 2.9. <b>Relatório do Estudo de Estabilidade</b> 2.10. <b>Relatório do preço atualizado</b> 2.11. <b>Relatório do fármaco</b> 2.12. idem Genéricos com respeito a EET 2.13. <b>Idem relatório de produção</b> 2.14. <b>Idem relatório de Controle de Qualidade de Matérias Primas</b> 2.15 <b>Idem relatório de Controle de Qualidade do Medicamento</b> 2.17. <b>Idem relatório sobre a Embalagem primária</b> – controle de qualidade 2.16 <i>Normas para importação de produtos novos</i>
	3. Medidas pós-registro	<b>Após publicação do registro</b> 3.1. Comprovação da divulgação dos 3 primeiros lotes industriais 3.2. Apresentar resultados da estabilidade de longa duração dos 3 primeiros lotes de acordo com cronograma aprovado pela ANVISA 3.3. Apresentar relato de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica quando houver 3.4. Atender prazo de 180 dias para iniciar a comercialização – comprovar <b>Alterações pós registro</b> – de rótulo, prazo de validade, conservação, etc. <b>Realizar renovação do registro em cinco anos .Nova comprovação de bioequivalência pode ser solicitada pela ANVISA</b>

Figura 23. Comparação entre as exigências de documentação para registro de medicamentos genéricos, novos, similares e cosméticos

Legenda: CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)

Legislação	RDC n° 133 (29/05/03)	RDC n° 79 (28/08/00)
<b>Tipo de produto</b>	Medicamentos Similares (BRASIL, RDC_133, 2003)	Produtos Cosméticos (BRASIL, RDC_79, 2000)
<b>DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PELA ANVISA</b>	1. Medidas que antecedem o registro	(Itens inexistentes)
	2. Documentação para registro	2.1 a 2.7 idem exigências para Genéricos e declaração de enquadramento de porte (RDC n° 237/99) 2.8. <b>Relatório técnico</b> – - fórmula, componentes e funções de cada componente 2.9. <b>Relatório de dados complementares do produto</b> - modo de usar, finalidade, restrições de uso, especificações físico químicas completas (dados de estabilidade); microbiológicas (RN 481/99 ou suas atualizações); do produto acabado 2.10. <b>Textos de rotulagem de todos componentes da embalagem</b> 2.11. <b>Termo de responsabilidade conforme anexo da norma</b> 2.12. <b>Dados gerais da empresa, atualizados</b> 2.13. <b>Idem relatório de produção</b> 2.14. <i>Normas para produtos importados</i>
	3. Medidas pós-registro	<b>Após publicação do registro</b> 3.2 Apresentar resultados da estabilidade de longa duração dos 3 primeiros lotes de acordo com cronograma aprovado pela ANVISA <b>Alterações pós registro</b> – de fórmula, tonalidade, embalagem, rótulo, nome do produto, prazo de validade, local fabricação, etc. <b>Realizar renovação do registro em cinco anos</b> <b>Cessão de registro</b>
	1.1. Apresentação do medicamento de referência ao qual pretende ser um similar 1.2. Notificação de fabricação de lote piloto	
	2.1. Original da taxa de fiscalização ou isenção quando for o caso 2.2. Alvará sanitário atualizado 2.3. Autorização de funcionamento da empresa 2.4. CBPF ANVISA – para a linha de produção na qual o medicamento será fabricado 2.5. Cópia de notificação da produção do lote piloto, quando houver 2.6. Cópia de certificado do farmacêutico responsável técnico 2.7. Cumprimento das condições estabelecidas na legislação sobre o controle da EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível – “mal da vaca louca”) 2.8. <b>Relatório bula, rótulo e cartucho e cópia da bula de referência</b> 2.9. <b>Relatório de Produção</b> 2.10. <b>Relatório de Controle de Qualidade de Matérias Primas</b> 2.11. <b>Relatório de Controle de Qualidade do Medicamento</b> 2.12. <b>Relatório do Estudo de Estabilidade</b> 2.13. <b>Relatório sobre a Embalagem primária</b> – controle de qualidade 2.14. <b>Relatório de Equivalência farmacêutica</b> 2.15. <b>Relatório de biodisponibilidade relativa</b>	
	<b>Após publicação do registro</b> ANVISA poderá realizar análises de controle dos lotes comercializados para fins de monitoração da qualidade e conformidade com o registro em lab oficiais <b>Alterações pós registro</b> – de rótulo, prazo de validade, conservação, etc. <b>Realizar renovação do registro em cinco anos</b> <b>Nova comprovação de bioequivalência pode ser solicitada pela ANVISA</b>	

Figura 23. Comparação entre as exigências de documentação para registro de medicamentos genéricos, novos, similares e cosméticos (cont.)

Estes estudos de estabilidade de longo prazo não costumam estar encerrados quando da solicitação do registro, por demorarem mais de um ano para serem concluídos.

Outros aspectos específicos de cada tipo de medicamento podem ser comentados. Qualquer medicamento para ser comercializado no país deverá receber um número de registro na ANVISA. Assim sendo, quando uma empresa decide importar o produto a granel ou já embalado para ser revendido, seja ele medicamento genérico ou inovador, terá que cumprir requisitos especiais das legislações RDC n°135 (BRASIL, RDC\_135, 2003) e RDC n°136 (BRASIL, RDC\_136, 2003) que não foram detalhados na figura 23, e estão citadas sob o título em itálico “normas para produtos importados”.

A notificação de fabricação de lote piloto, portanto, somente será necessária quando a empresa estiver efetivamente desenvolvendo um produto. No caso de produtos cosméticos, esta exigência não chega a ser citada.

Outro aspecto que merece ser destacado é o nível de detalhamento da legislação para genéricos, em relação às demais. Não se pode esquecer que em grau de dificuldade e recursos financeiros necessários ao seu cumprimento, a legislação para produtos novos é a mais complexa. Os estudos farmacológicos clínicos e pré-clínicos somente podem ser executados por laboratórios especializados e oficiais, podendo se estender por alguns anos e envolvendo cifras da ordem de milhares de unidades monetárias.

Ao longo da leitura da RDC n° 135 aparece a citação de vários guias, que funcionam como anexos, nos quais são detalhadas as formas de execução de ensaios exigidos e que são úteis para as demais resoluções (RDC n° 133 e 136, por exemplo). Estes guias e outras legislações importantes para o registro destes produtos estão descritos na figura 24.

Os guias facilitam a execução dos ensaios farmacológicos exigidos para os medicamentos genéricos, similares e novos. Os ensaios farmacológicos para cosméticos estão descritos em outro documento denominado “guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos”<sup>11</sup>. Todos os guias, bem como todas as resoluções estão disponíveis no *site* da ANVISA.

---

<sup>11</sup> O guia para avaliação da segurança de produtos cosméticos está disponível em: <[www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm)>. Acesso em: 12 fev. 2004.

Uma outra peculiaridade dos produtos cosméticos é que a exigência de realização dos ensaios biológicos foi substituída na RDC nº 79 (BRASIL, RDC\_79, 2000) pela assinatura de um termo de responsabilidade, no qual a empresa, representada pelo seu farmacêutico responsável técnico e pelo representante legal da mesma, declara que o produto atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado, assim como os demais parâmetros técnicos relacionados com as BPF (Boas Práticas de Fabricação) e aqueles pertinentes à categoria do produto. Os responsáveis declaram ainda que dispõem de dados comprobatórios que atestam a eficácia e segurança da finalidade proposta para o produto cosmético, e que o mesmo não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso, dados de embalagem e prazo de validade.

<b>Legislação</b>	<b>Ementa não oficial e referência</b>
Portaria 110	Institui o roteiro para texto de bula de medicamentos (BRASIL PORTARIA_110, 1997)
RDC nº 140	Estabelece critérios para textos de bulas (BRASIL RDC_140, 2003)
RDC nº 237	Regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – BPFM (BRASIL RDC_237, 2001)
RDC nº 333	Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos e dá outras providências (BRASIL RDC_333, 2003)
RE nº 478	Guia para Provas de Biodisponibilidade relativa/Bioequivalência de Medicamentos (BRASIL RE_478, 2002)
RE nº 482	Guia para estudo de correlação <i>In vitro-In vivo (IVIV)</i> (BRASIL RE_482, 2002)
RE nº 560	Guia para realização de Estudos de Estabilidade (BRASIL RE_560, 2002)
RE nº 893	Guia para realização de alteração e inclusões pós-registro de medicamentos (BRASIL RE_893, 2003)
RE nº 894	Guia para elaboração de protocolo de Estudos de Biodisponibilidade relativa /Bioequivalência (BRASIL RE_894, 2003)
RE nº 895	Guia para elaboração de relatório técnico de Estudos de Biodisponibilidade relativa /Bioequivalência (BRASIL RE_895, 2003)
RE nº 896	Guia para desenhos aplicáveis a Estudos de Biodisp. relativa/Bioequivalência (BRASIL RE_896, 2003)
RE nº 897	Guia para isenção e substituição de estudos de Bioequivalência (BRASIL RE_897, 2003)
RE nº 898	Guia para planejamento e realização da etapa estatística do Estudos de Biodisponibilidade relativa/Bioequivalência (BRASIL RE_898, 2003)
RE nº 899	Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos (BRASIL RE_899, 2003)
RE nº 900	Guia para realização do estudo e do relatório de equivalência farmacêutica (BRASIL RE_900, 2003)
RE nº 901	Guia para ensaios de dissolução de formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata (BRASIL RE_901, 2003)
RE nº 902	Guia para notificação de lote piloto (BRASIL RE_902, 2003)
Guia (2004)	Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos

Figura 24. Relação de legislações complementares e guias relacionados com o registro de medicamentos e cosméticos na ANVISA

Enfim, embora a ANVISA exija a apresentação das provas de eficácia e segurança junto ao processo de registro do produto cosmético, os responsáveis pelo produto assumem perante a agência que a inobservância dos itens estabelecidos neste termo de responsabilidade constituirá em infração sanitária, ficando sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Maiores detalhes sobre cada uma das legislações estão descritos nos textos originais disponíveis no *site* da ANVISA.

#### **4. PESQUISA DE CAMPO**

Buscando conferir generalidade ao modelo de PDP farmacêutico proposto neste trabalho, foram realizadas pesquisas qualitativas em empresas farmacêuticas que atuam nos diferentes ramos: medicamentos similares, genéricos e produtos cosméticos. As empresas visitadas fabricam formas farmacêuticas líquidas, sólidas, semi-sólidas e estéreis, como os injetáveis de pequeno e grande volume, por exemplo.

As informações coletadas nas entrevistas, juntamente com dados de literatura e legislações, ofereceram os subsídios necessários para a proposição das etapas e fases do modelo de PDP farmacêutico, que será apresentado no capítulo 5.

A pesquisa de campo consistiu na realização de entrevistas com representantes dos diferentes setores de cinco empresas farmacêuticas brasileiras (duas de grande porte e três de médio porte), conforme mencionado na metodologia (cap. 1, item 1.4.1), visando identificar as peculiaridades dos seus processos de desenvolvimento de produto, para modelagem dos mesmos. Uma terceira empresa de grande porte teve seu processo investigado a partir de dados da literatura. Em seguida é apresentada a entrevista realizada com consultor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujas informações também auxiliaram na definição do modelo de PDP para o setor farmacêutico. Para facilitar a apresentação na tese, o material destas entrevistas foi reunido nos apêndices 1 e 2 (coleta de dados para elaboração do modelo de referência: caracterização das empresas visitadas e entrevista com representante da ANVISA, respectivamente), enquanto a análise das mesmas será apresentada a seguir.

## 4.1 Análise das empresas entrevistadas

O questionário utilizado nas entrevistas com as empresas está dividido em três grupos de perguntas: informações gerais, modelos de desenvolvimento de produtos e, etapas do PDP e suas dificuldades (ver apêndice 1).

As informações gerais do questionário tiveram por objetivo identificar aspectos das empresas que refletirão sobre a forma como elas conduzem o seu PDP. Os aspectos pesquisados são: alinhamento do PDP com o planejamento estratégico (quando existente); influências sócio-econômicas (obediência a agências governamentais, regulamentos e padrões); o tipo de sistema da organização (orientada a projetos, híbrida e não orientada a projetos) e a estrutura da organização em função do seu porte (funcional, matricial, em *staff*, etc.). Algumas informações relevantes para a área de DP foram extraídas das entrevistas, resumidas em um quadro comparativo (fig. 25) e serão abordadas individualmente.

### 4.1.1 Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa

Segundo Baxter (2000), o planejamento das estratégias de desenvolvimento do produto decorre e é orientado pelo planejamento estratégico da empresa, o qual deve estabelecer as regras gerais para a inovação dos produtos através da descrição do posicionamento relativo destes no mercado e da seleção daqueles que a empresa pretende inovar. Este autor classifica as estratégias de inovação em quatro tipos: estratégias ofensivas, defensivas, tradicionais e dependentes.

Aparentemente, a estratégia que caracteriza empresas que decidem fabricar produtos variantes (medicamentos genéricos, similares) constitui-se num misto entre as estratégias defensiva e tradicional, uma vez que estas empresas: (i) seguem empresas líderes, contudo, deliberadamente deixam que as mesmas arquem com custos maiores de desenvolvimento e corram o risco de abrir novos mercados; (ii) atuam em mercados já estáveis, onde existe pouca ou nenhuma demanda de mercado para mudanças no produto.

<b>Empresa (Porte)</b>	<b>Alinhamento PE/ Est.Organiz</b>	<b>Fonte das idéias</b>	<b>Time de projeto (setores)</b>	<b>Chefia projeto</b>
Empresa 1 Medicamentos (Média)	Não / Estrutura Organizacional do tipo Funcional	Idéias da Gerência Financeira da empresa e do P&D Listagem de produtos que não necessitam de estudos de bioequivalência	Multifuncional Gerência Financeira, Controle de Qualidade; Produção; P&D (Assuntos regulatórios); Compras	Gerência Financeira e P&D
Empresa 2 Medicamentos (Média)	Não / Estrutura Organizacional do tipo Funcional	Idéias do departamento de vendas Idéias de empresa distribuidora de medicamentos pertencente à indústria Idéias da Alta Gerência	Multifuncional Gerência Financeira; Garantia da Qualidade; Produção; Desenvolvimento e registro (P&D); Marketing/ Vendas	Pulverizada no time de projeto
Empresa 3 Medicamentos (Média)	Não / Estrutura Organizacional do tipo Funcional	Setor de vendas Representantes de vendas dos medicamentos Alta Gerência e listagem dos medicamentos já registrados	Funcional Gerência Financeira Compras; Garantia da Qualidade; Desenvolvimento e Produção; Assuntos regulatórios; Marketing/Vendas	Pulverizada no time de projeto
Empresa 4 Cosméticos (Grande)	Sim / Estrutura Organizacional do tipo matricial	Marketing; Pesquisa de mercado; Institutos de Pesquisa e Universidade; Tendências na área Análise dos produtos das empresas concorrentes ( <i>Benchmarking</i> )	Multifuncional Marketing; P&D; Engenharia; Planejamento; Assuntos regulatórios	Marketing
Empresa 5 Medicamentos (Grande)	Sim / Estrutura organizacional matricial e UEN	Marketing; Vendas; Patentes; Pesquisa de mercado; Pesquisas científicas - Universidades	Multifuncional <i>Comitê de novos produtos</i> : Gerência de Produto; Vendas; P&D; Equipe de Assuntos regulatórios	Gerência de Produto (Marketing)
Empresa 6 Cosméticos (Grande)	Sim / Estrutura organizacional matricial e UEN	Pesquisas Patentes Hábitos do consumidor Ciência Tendências	Multifuncional <i>VP de inovação</i> : Gerente Segmento (MKT); Engenheiro de Processo e envase; Técnicos do desenvolvimento de embalagens; Técnicos do planejamento e controle logístico; P&D; Comitê de negócios; Tecnologia conceitos avançados; Vice presidência Comercial	Gerente de Segmento (Marketing)

Figura 25. Quadro resumo das principais características das empresas entrevistadas

Legenda: PE (Planejamento Estratégico); Est.Org. (Estrutura organizacional); UEN (Unidades Estratégicas de Negócio)

As empresas entrevistadas 1, 2 e 3, são de médio porte e apresentam um comportamento perante o mercado muito semelhante ao descrito no parágrafo anterior, com ênfase no comportamento tradicional. Estas empresas não realizam planejamento estratégico (fig. 25).

As empresas 4, 5 e 6, de grande porte, realizam o planejamento estratégico do DP (fig. 25) criando linhas de produtos que atendem os objetivos da empresa e cumprindo alguns passos recomendados na literatura, como a análise da maturidade dos produtos de suas linhas, análise dos concorrentes e verificação dos riscos dos produtos. Elas, contudo, apresentam um comportamento defensivo.

A empresa 5, além dos produtos variantes, investe também no desenvolvimento de produtos com características inovadoras, como por exemplo: nova via de administração ou novas indicações terapêuticas para um fármaco consagrado, purificação de isômeros de fármacos já registrados no mercado brasileiro (inovador por modificação molecular) entre outras possibilidades que conduzem a produtos parcialmente inovadores. A existência de um parque farmoquímico nesta empresa é um grande incentivo para que sejam desenvolvidos produtos totalmente inovadores, em médio prazo, e também um grande diferencial, perante as concorrentes nacionais.

As empresas 4 e 6 pertencem ao setor de cosméticos, dominado por grandes empresas multinacionais, que realizam operações cada vez mais globalizadas. O mercado brasileiro está povoado de marcas estrangeiras de cosméticos e, apesar das repetidas tentativas de aquisição da empresa 6, por multinacionais na década de 1990, esta empresa foi capaz de prosperar apostando em vendas diretas ao consumidor (por meio de consultoras de beleza), e em produtos de qualidade. Neste contexto, a sua maior concorrente brasileira, a empresa 4, posicionou seu produto de 10 a 20% mais barato para manter as vendas nos padrões objetivados.

De qualquer forma, obedecendo a uma estratégia defensiva, o sucesso destas empresas depende da rapidez com que conseguem absorver as inovações lançadas pelas pioneiras e introduzir melhorias nos seus produtos. Desta forma, apesar das empresas 4 e 6 conseguirem realizar tais melhorias nos produtos a menores custos e riscos do que as empresas líderes, elas também obtêm menor lucratividade do que aquelas empresas que lançaram o produto pela primeira vez no mercado.

No que diz respeito à rapidez com que absorvem a inovação, as informações apresentadas neste trabalho sobre a empresa 6 denotam o seu esforço neste sentido através da intensa pesquisa de patentes que realizam e da forte equipe de P&D que mantém. Os resultados são surpreendentes, a empresa atingiu o ritmo de lançamento de um novo produto a cada 21 dias. Este alto ritmo de lançamento de produtos foi atribuído, em material divulgado pela empresa 6, ao tipo de venda direta ao consumidor que praticam, na qual existe a necessidade de modificação rápida da linha de produtos oferecida. No caso da empresa 4, também do ramo de cosméticos, o ritmo não é tão intenso.

Diferentes estratégias empresariais (formalizadas ou não) exigem diferentes prioridades no uso das atividades ligadas ao desenvolvimento. No caso das empresas entrevistadas, de porte médio que tendem informalmente à estratégia tradicional, elas geralmente sobrevivem quando seus produtos atingem um estágio de maturidade no mercado, e neste estágio a competição baseada em preço costuma ser feroz. Os custos de desenvolvimento já foram amortizados, os custos de marketing são conhecidos, o mesmo ocorrendo com os custos de vendas e distribuição. Portanto, para manter os preços baixos, a empresa precisa investir na engenharia de produção, visando a redução dos custos de fabricação.

As empresas de grande porte, com tendências para a estratégia defensiva, devem concentrar seus esforços nas atividades de *design* combinadas com procedimentos muito rápidos de DP. A rapidez de chegada do produto no mercado é o fator mais importante perante este tipo de estratégia. Certamente as atividades de marketing, P&D, engenharia de produção e fabricação são igualmente importantes.

A decisão de posicionar a empresa, variando entre os extremos da inovação radical até uma cópia completa, é uma questão de risco gerencial. De um lado existe o risco de arcar com a possível falha de um produto pioneiro no mercado, do outro, problemas judiciais (marcas e patentes) ou também fracasso, neste caso por falta de diferenciação.

No que diz respeito aos produtos variantes (medicamentos similares e genéricos), segundo a matriz de Ansoff (fig. 26 e 27) empregada na exploração de oportunidades de negócio, estes são caracterizados como “produto existente” em “mercado também existente”, restando às empresas que os fabricam a opção de vender mais produtos no mesmo mercado (investir em penetração de mercado). Uma outra possibilidade seria a busca

de novos mercados, ou seja, novas aplicações para um medicamento existente. Entretanto, tal iniciativa, além de alçar tais medicamentos à categoria de produtos parcialmente inovadores, dependeria da realização de ensaios farmacológicos pré-clínicos e clínicos, em animais e seres humanos, que acabam sendo privilégio das empresas líderes ou de empresas de grande porte, não de empresas de médio ou pequeno porte fabricantes de similares e genéricos.

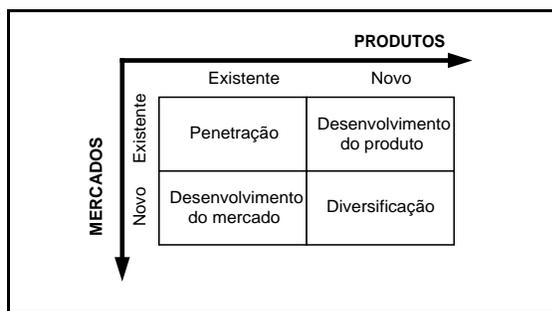


Figura 26. Matriz de Ansoff para explorar as oportunidades de negócio  
Fonte: BAXTER (2000)

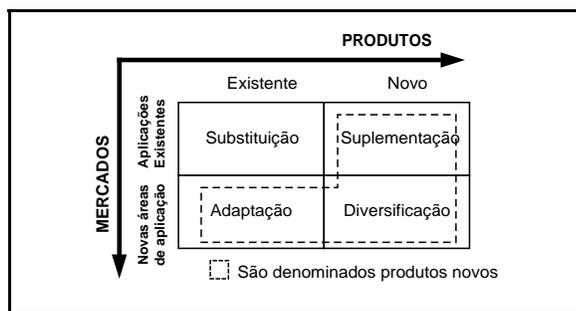


Figura 27. Diagrama bidimensional para definição do grau de inovação de produtos  
Fonte: ANDREASEN (1987)

#### 4.1.2 A estrutura da organização

Quanto à estrutura organizacional, o porte da empresa tem influência direta sobre o tipo de organograma que a mesma apresenta. Nas empresas médias 1, 2 e 3, os gerentes são, em sua maioria, generalistas e não dispõem de funcionários experientes em pesquisa de mercado, análise financeira, propaganda, gerenciamento de recursos humanos e outras áreas, conforme encontrado nas empresas de grande porte 4, 5 e 6. Longenecker e colaboradores (1998), afirmam que, em pequenas e médias empresas, o empreendedor precisa tomar decisões envolvendo as áreas de marketing, financeira, propaganda e outras sem o conselho e orientação disponíveis em uma grande empresa, fato que a coloca em desvantagem perante concorrentes melhor assessoradas.

Ainda abordando a estrutura organizacional, as empresas farmacêuticas trabalham com projetos de produto que exigem especialização, e, tradicionalmente, a organização do tipo “funcional pura” (fig. 28) predomina no setor. As empresas médias 1, 2, 3 apresentam este tipo de organização (fig. 28), enquanto a empresa grande 4 apresenta estrutura matricial (fig. 29). As empresas 5 e 6 estão organizadas por UEN (Unidades

Estratégicas de Negócio) e o time de projeto é organizado segundo uma estrutura matricial (fig. 25 e 29).

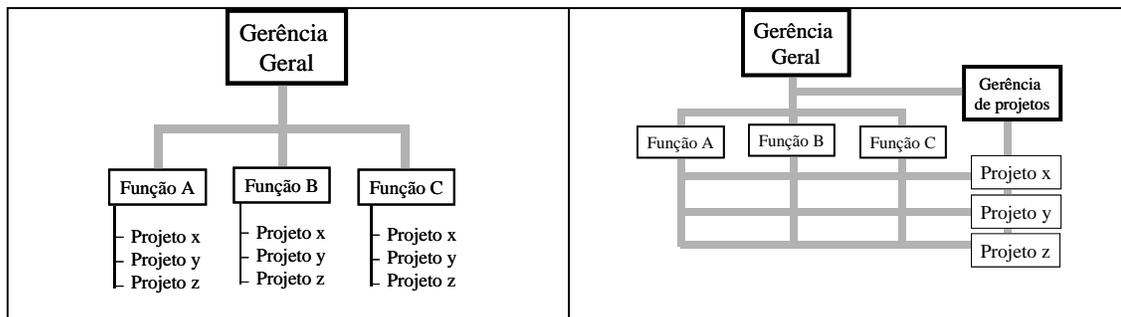


Figura 28 - Organização funcional

Figura 29 - Organização matricial

Fonte: CASAROTTO FILHO et al. (1999)

Segundo Ansoff e McDonnell (1993) uma UEN (Unidade Estratégica de Negócios) é uma unidade de uma empresa encarregada de uma ou mais AENs (Área Estratégica de Negócios). A AEN consiste numa área de tendência, ameaça e oportunidade no ambiente externo da empresa. Ansoff e McDonnell (1993) afirmam que os administradores têm dificuldade de segmentar o ambiente de uma empresa em AENs porque precisam deixar de encarar o ambiente através do prisma da linha tradicional de produtos da empresa e começar a vê-lo como um campo de necessidades futuras que qualquer concorrente pode decidir atender. Durante a entrevista com a empresa 5, o responsável pelo P&D afirmou reiteradas vezes que, após a organização da empresa em unidades de negócio em 2001, cuja estrutura foi apresentada na figura H (apêndice 1), o faturamento da empresa aumentou em 6 milhões/ano e lançaram 50 produtos em 2 anos.

No caso da estrutura matricial, os recursos humanos são agrupados conforme a área técnica a que pertençam, por projeto, de modo a possibilitar a formação de equipes altamente especializadas e uma eficiente utilização dos recursos humanos e materiais. Esta estrutura não é tão pura na empresa 5, pois o P&D é único, atendendo a todos os projetos.

É interessante mencionar que todas as empresas entrevistadas dizem possuir equipes de DP multifuncionais. Entretanto, o que se observa nas empresas de médio porte, as quais adotaram esta atitude mais recentemente, são reuniões eventuais na qual a chefia do projeto, geralmente representada pelo gerente financeiro da empresa e pelo responsável pelo P&D, distribui tarefas e conduz a troca de informações entre os componentes do grupo. No restante do tempo, cada área se encarrega de realizar parte do desenvolvimento juntamente as

atividades de rotina da produção, enquanto a chefia de projeto acompanha o cumprimento do cronograma do DP.

No caso das empresas de grande porte, o grupo que realiza o DP tem maior tempo dedicado às atividades de projeto e efetivamente participa de uma fase de planejamento do novo produto. A troca de informações entre os diferentes setores cumpre a função de gerar conhecimento consistente para a tomada de decisão.

#### 4.1.3 O tipo de sistema da organização e treinamento em projetos

Com respeito ao tipo de sistema da organização e nível de treinamento em projetos, pode-se dizer que, de forma geral, os laboratórios farmacêuticos são classificadas na literatura como empresas híbridas, uma vez que lidam tanto com atividades de produção quanto com projetos, mais especificamente os projetos de lançamentos de produtos, apresentando um nível médio de treinamento em gestão de projetos (LONGENECKER *et al.*, 1998; KERZNER, 2002).

As empresas de médio porte 1, 2 e 3 demonstraram prescindirem de um mecanismo estruturado de desenvolvimento de produtos (este assunto será descrito no item 4.1.5) e, em consequência disto, a responsabilidade do desenvolvimento esta depositada, essencialmente, sobre a figura da gerência ou do P&D em todas estas empresas. O número reduzido de pessoas envolvidas com o DP também predomina nas empresas de médio porte, fazendo com que os encarregados de alguns setores da empresa assumam um número maior de responsabilidades.

Vale chamar a atenção sobre o acúmulo de atividades do setor de P&D nas empresas 1, 2 e 3, pois seus encarregados participam ativamente das atividades de tomada de decisão sobre o tipo de produto que será desenvolvido, assumem as tarefas de desenvolvimento da formulação do medicamento e também da organização do dossiê de registro, além do acompanhamento do desenvolvimento da produção.

Na empresas de médio porte, a chefia de projeto ora está sob a responsabilidade do encarregado do P&D junto a gerencia financeira, ora se encontra pulverizada pelo time de projeto (fig. 25). Mesmo quando a chefia do projeto foi considerada,

pelos entrevistados, como pulverizada pelo time de projeto, ficou evidente pelos depoimentos a forte coordenação exercida pelo encarregados pelo P&D nas empresas 1 e 2, e menos evidente na empresa 3.

Uma análise dos processos denota que a responsabilidade pela elaboração do dossiê de registro nas empresas 2 e 3 recai sobre o P&D. Esta atitude é coerente com o nível de especialização das pessoas que geralmente compõem o P&D, posto que, a existência de um setor denominado assuntos regulatórios (nas empresas de grande porte), totalmente responsável pela organização dos vários processos de registro, por um lado apresenta praticidade. No entanto, por outro lado, caso o setor de assuntos regulatórios funcione apenas como organizador burocrático de documentos gerados ao longo do DP, visando ao atendimento da legislação de registro da ANVISA, serão perdidas outras informações relevantes sobre o PDP, bem como, inviabilizado o resgate destas para projetos subsequentes.

A formação profissional dos responsáveis pelo P&D em áreas afins com o medicamento, faz com que eles sejam bastante qualificados para dar suporte ao trabalho de registro e ainda realizar a ponte de transferência do conhecimento gerado em um projeto, para projetos futuros. Entende-se por conhecimento gerado, a transcrição de informações sobre insucessos, dificuldades, restrições de projeto e as soluções encontradas. Estas formam um repositório rico para futuros PDP que vão além das informações de segurança e eficácia exigidas para o registro do produto pela ANVISA.

#### 4.1.4 Influências sócio-econômicas

As influências sócio-econômicas compreendem uma ampla gama de assuntos e questões, incluindo influências culturais, regulamentos e padrões. Neste sentido, o PDP farmacêutico deve ser concebido, necessariamente, levando em consideração a legislação da ANVISA que foi descrita na figura 23 (p. 98).

De todas as legislações citadas, a RDC nº 237 (BRASIL RDC\_237, 2001) é a que apresenta caráter comum, devendo ser obedecida por todas as empresas. Ela trata das BPFM (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e é pré-requisito para o funcionamento de qualquer empresa farmacêutica. Todas as empresas entrevistadas se encontram em conformidade com esta resolução.

A forte normatização do PDP farmacêutico auxilia na padronização das atividades de desenvolvimento de produto, aumentando a confiabilidade sobre o medicamento resultante. Além disso, o setor farmacêutico está muito familiarizado com a maioria destas normas e com os efeitos que elas exercem sobre as atividades de DP, caso contrário deveriam ser considerados na gestão do risco do projeto. Por outro lado, alguns autores argumentam que uma forte normatização pode cercear a criatividade nas atividades de projeto do produto. De qualquer forma, a legislação brasileira é muito semelhante à desenvolvida pelo FDA nos EUA e pelas agências de países da Comunidade Européia, fazendo com que os produtos farmacêuticos brasileiros tenham padrão de qualidade aceitável para comercialização nos diferentes países.

Durante a análise das legislações de registro, a comparação entre normas para produto similar, genérico e a legislação de registro de produtos cosméticos, fica evidente uma menor rigidez da ANVISA no que diz respeito à comprovação de eficácia dos cosméticos, se comparada com os medicamentos. Ensaios que comprovem o mecanismo de ação dos produtos cosméticos (sua eficácia) ainda são precários, restando à empresa comprovar, primordialmente, a inocuidade e não toxicidade (segurança de utilização) para o paciente, através de ensaios *in vitro* e *in vivo*. A RDC n° 79 (BRASIL, RDC\_79, 2000) contém a seguinte declaração:

“(…) para produtos não previstos na legislação sanitária brasileira que se enquadram na definição de cosméticos, a empresa deve apresentar informações circunstanciadas sobre o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessárias”.

Chama-se a atenção para o termo “eficácia”. Este trecho da norma consiste na única declaração desta natureza, não ficando claro, no corpo da resolução, de que todos os produtos cosméticos submetidos ao registro devam apresentar os resultados de eficácia e segurança no dossiê de registro. Além disso, a norma inclui o termo de responsabilidade, comentado no capítulo 3, que confere um caráter de menor exigência com respeito à comprovação documental da realização dos ensaios de eficácia dos produtos.

Apesar disso, a entrevista realizada com responsável pelo P&D da empresa 4, denota uma cultura forte em realização de ensaios que confirmam segurança ao cosmético em desenvolvimento na empresa. O entrevistado afirmou ser política da mesma o desenvolvimento de uma estrutura interna para realização dos ensaios *in vitro* e *in vivo*

(animais e pessoas), como testes de alergenicidade, irritabilidade para a pele, olhos e outros, mesmo quando eles não são exigidos pela ANVISA. O entrevistado afirmou, com um certo orgulho, que a preocupação da empresa 4 é atender bem o cliente e não somente estar em conformidade com as exigências da legislação de registro. Disse que facilmente atendem solicitações adicionais dos consultores da ANVISA, durante a análise de processo de registro, porque possuem um acervo maior de informações do que aquele necessário ao registro, e que esta postura gera confiança e rapidez na análise de seus processos. Afirmção semelhante foi feita pelos entrevistados da empresa 5 no desenvolvimento de medicamentos.

As empresas de médio porte, por sua vez, mencionaram existir alguma dificuldade perante a agência de registro, no que diz respeito à uniformidade de procedimento e nível de exigência dos consultores durante a análise dos processos.

O consultor da ANVISA, por sua vez, afirma existir tal uniformidade e imparcialidade por parte dos consultores. Segundo o consultor ela é garantida durante a análise pela existência de critérios para elaboração do dossiê que estão explicitados na legislação e que são dirigidos à todas as empresas, independente do porte ou sucesso de mercado. Uma vez que a empresa cumpra o solicitado, o processo é analisado sem interrupções e atrasos provocados por solicitação de documentos. Por outro lado, não se pode ignorar o caráter subjetivo existente numa análise deste porte. Além disso, o prestígio de mercado, a cultura propagada pela empresa e seu comportamento em registros anteriores pode influenciar, em algum nível, o andamento das análises dos processos de registro.

Apesar da existência de algumas dificuldades durante o registro de medicamentos mencionadas nas entrevistas, todas as empresas reconhecem a melhoria e a profissionalização crescente do atendimento promovido pela ANVISA, principalmente a partir do incentivo do Governo Federal para a fabricação de medicamentos genéricos em 2000. A complexidade do PDP para este tipo de produto fez com a ANVISA desenvolvesse todo um suporte em legislação e comunicação à distância. Havia sido realizadas modificações na estrutura organizacional da agência, extinguindo as antigas DIMED (Divisão de Medicamentos), DICOP (Divisão de Cosméticos) e outras, que foram substituídas pelas gerências específicas para cada tipo de medicamento, mencionadas no capítulo 3, que são mais ágeis e flexíveis.

A entrevista com o consultor da ANVISA esclarece os critérios empregados na priorização de análise dos processos. Chama a atenção o critério “existência de CBPF na empresa”. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha de produtos na qual o produto será fabricado é um requisito fundamental. Esta certificação já deve existir e estar atualizada para a execução das atividades de rotina. Entretanto, caso o produto esteja sendo desenvolvido para uma nova linha de produção, o dossiê somente será julgado se a publicação do CBPF tiver sido feita no D.O.U. Segundo o consultor, algumas empresas enviam o processo antes que a publicação tenha ocorrido, não sendo, portanto, imediatamente analisados. A divulgação de todos os critérios de julgamento poderia auxiliar numa melhor coordenação entre empresas e consultores.

Um aspecto complicador para o PDP farmacêutico é a impermanência da legislação, tanto no que diz respeito aos procedimentos burocráticos do registro, quanto aos ensaios exigidos. As pesquisas de base nas ciências farmacêuticas refletem sobre a configuração das exigências em ensaios químicos, físicos, farmacológicos, fazendo com que, periodicamente, as legislações sejam alteradas. Procedimentos burocráticos e exigências menores, como por exemplo, a substituição da **autorização** para fabricação de lote piloto por **notificação** de fabricação de lote piloto, também ilustra a impermanência da legislação. A título de esclarecimento, a antiga legislação de registro de genéricos, a RDC\_84 que foi substituída pela RDC\_135, exigia uma solicitação de autorização para fabricação de lote piloto. Agindo desta forma a ANVISA visava verificar se o fármaco de escolha da empresa se tratava do elemento químico adequado para a fabricação do medicamento, conseguindo impedir que a empresa avançasse para estágios mais dispendiosos do PDP incorrendo em erro de escolha do fármaco. Na última versão da norma (RDC\_135), a ANVISA solicita apenas uma notificação. O objetivo desta é justificar a fabricação de um medicamento em escala industrial (durante a transferência de escala) de um produto que ainda não contém registro, deixando à empresa a preocupação de fazer a escolha correta do fármaco. Afinal, em última análise, a escolha incorreta de um fármaco durante o desenvolvimento é um erro grosseiro que denota falta de qualidade e planejamento na execução do PDP e não é, necessariamente, uma preocupação para a agência de registro.

O exemplo mencionado visa ilustrar a evolução da legislação, seja com respeito a alguns artigos ou todo o seu corpo, fazendo com que os setores responsáveis pelo registro de produtos nas empresas devam estar sempre atentos às publicações da ANVISA.

Observou-se também que, os últimos esforços para melhorar os serviços prestados pela agência têm permitido, através de um canal aberto com as empresas, compreender melhor as necessidades destas e promover modificações. Por enquanto o protocolo do processo de registro na UNIAP tem que ser realizado *in loco*, mas um sistema de atendimento virtual já está sendo implantado e se encontra em funcionamento para o pagamento de taxas de fiscalização e outros. A expectativa é que os processos de registro possam ser protocolados pela mesma via, em breve.

Uma consequência destas modificações é a mudança de visão por parte das empresas, que antes percebiam a ANVISA, primordialmente, como órgão fiscalizador e que, progressivamente, têm passado a considerá-la como co-partícipe do processo de DP.

Ainda neste item de influências sócio-econômicas, a cultura da empresa pode ser definida como a totalidade dos padrões de comportamento transmitidos socialmente, artes, crenças, costumes e outros produtos do trabalho e pensamento humano e todo projeto deve funcionar dentro do contexto de uma ou mais normas culturais. Esta área de influência inclui práticas políticas, econômicas, demográficas educacionais, éticas, étnicas, religiosas e outras áreas de costumes, crenças e atitudes que afetem a forma como as pessoas e organizações interagem. O aspecto cultural, assim como habilidades da administração como, liderança, comunicação, negociação, e outros que fazem parte do contexto da gerência de projetos não sejam aprofundados neste trabalho.

Um último aspecto da figura 25, fonte das idéias para o DP, será abordado no item de análise das macro-etapas e fases do PDP das empresas entrevistadas, apresentado a seguir.

#### 4.1.5 Análise das macro-etapas e fases do PDP das empresas entrevistadas

A figura 30 apresenta as fases dos PDPs das empresas entrevistadas que foram agrupadas sob três macro-etapas denominadas: (i) planejamento, (ii) execução e controle, (iii) e final. A estrutura de um modelo típico de PDP descrito por Roozenburg e Eekels (1995) serviu como referência de análise e suas fases foram descritas na primeira linha da mesma figura. A última fase do modelo original destes autores, a fabricação, foi desdobrada em duas fases: lançamento do produto no mercado e pós-venda, uma vez que o pós-venda tem se

tornado cada dia mais importante nos processos de desenvolvimento de produtos. A fase intitulada de projeto, do modelo original de Roozenburg e Eekels (1995), foi subdividida em “Desenvolvimento do projeto e protótipo” e “estudo de mercado”, para facilitar o estabelecimento de correspondência com os modelos das empresas entrevistadas.

Uma análise geral da figura 30 demonstra que as empresas de médio porte 1 e 2 não executam completamente as fases iniciais da macro-etapa de planejamento. A empresa 3 realiza apenas a fase de pesquisa (sob o título de idéias de novos produtos) e associa o desenvolvimento do projeto com o desenvolvimento do protótipo e da produção, da mesma forma que o faz a empresa 1, o que representa uma mistura da macro-etapa de planejamento com a macro-etapa de execução e controle.

Comparação das fases do PDP e suas nomenclaturas								
<b>MODELO PDP Típico Roozenburg Eekels (1995)</b>	Planejamento estratégico	Pesquisa	Desenvolvimento do projeto	Protótipo e estudo de mercado	Desenvolvimento da produção e do marketing	Alavancagem da manufatura e do marketing	Produção e vendas (lançamento produto mercado)	pós-venda
<b>EMPRESA 1 MÉDIA</b>	-	Idéias de novos produtos	-	Desenvolvimento do produto e do processo			Registro, Fabricação e Lançamento do produto	-
<b>EMPRESA 2 MÉDIA</b>	-	Idéias de novos produtos	Pesquisa bibliográfica	Desenvolvimento do produto e do processo			Registro e Lançamento do produto	-
<b>EMPRESA 3 MÉDIA</b>	-	Idéias de novos produtos	Desenvolvimento do produto e do processo			Registro e Lançamento do produto	pós-venda do produto	
<b>EMPRESA 4 GRANDE</b>	Planejamento estratégico	Pesquisa de mercado	Elaboração do Briefing	Execução do Briefing			Registro e Lançamento do produto	pós-venda do produto
<b>EMPRESA 5 GRANDE</b>	Planejamento estratégico	Identificação da oportunidade e avaliação prévia	Validação de lançamento - Viabilidade técnica e comercial	Desenvolvimento do produto e do processo			Registro e Lançamento do produto	pós-venda do produto
<b>EMPRESA 6 GRANDE</b>	Planejamento estratégico	Pré-Briefing - Identif da oportunidade	Elaboração do Briefing	Plano executivo I (operacionalização da idéia)	Plano Executivo II (implementação da idéia)		Lançamento e Avaliação do 1° ao 6° mês	
<b>Macro etapas</b>	<b>Planejamento</b>			<b>Execução e controle</b>			<b>Final</b>	

Figura 30. Comparação entre as fases e nomenclaturas do modelo de PDP típico e aquelas das empresas entrevistadas

Nas empresas farmacêuticas, as fases de desenvolvimento do protótipo e da produção costumam estar reunidas numa mesma fase que recebe o nome de desenvolvimento do produto e do processo (fig. 30), talvez porque o desenvolvimento do processo é fortemente dependente do desenvolvimento do produto (problemas de transferência de escala mencionados no capítulo 3) e por serem executadas pelo mesmo grupo de projeto, em geral os responsáveis pelo P&D. A macro-etapa relacionada com o desenvolvimento do produto e do processo, portanto, é a de execução e controle do PDP.

No que diz respeito ao controle, este fica praticamente restrito ao controle de produto, expresso na comprovação da segurança e eficácia do medicamento que está sendo desenvolvido. Um controle formalizado do PDP não foi relatado, excetuando o controle de cronograma mencionado em algumas entrevistas.

A macro-etapa denominada “final” contém as fases de produção e pós-venda (fig. 30). Os modelos de PDP das empresas 1 e 2 não apresentam esta última fase, embora realizem algumas atividades que são típicas da mesma, como a coleta de informações sobre venda e os ensaios de estabilidade de longo prazo dos produtos. A macro-etapa final, pressupõe também, uma análise do PDP completo e a retro-alimentação do processo com informações relevantes para os projetos futuros. Esta postura não foi formalmente descrita em nenhuma das empresas entrevistadas.

A empresa 3, embora também seja de médio porte, se diferencia das empresas 1 e 2, reconhecendo a fase pós-venda como parte do PDP e também realizando algumas atividades da fase de pesquisa (idéia de novos produtos) que estas primeiras não executam (fig. B a D – apêndice 1 – e fig. 30).

As empresas de grande porte declaram todas as fases de um PDP típico, mas se observa nas figuras de modelagem de cada uma (fig. E a J e 30) que as atividades internas de cada fase não são iguais entre as empresas.

Com respeito às denominações de fases de todas as empresas, elas se diferenciam do modelo típico de Roozenburg e Eekels (1995), mas se assemelham entre si, com exceção das empresas 4 e 6 que trabalham no ramo de cosméticos, as quais apresentam uma nomenclatura própria. A empresa de grande porte 5 ao invés de denominar a fase 2 “idéias de novos produtos”, conforme as demais, a denomina de identificação da oportunidade

e avaliação prévia. Conforme se observa, a denominação dada à fase se identifica com a atividade principal ou única que ocorre na mesma. Além disso, no modelo típico de PDP (fig. 9, cap. 2), as fases pressupõem uma discriminação de atividades maior do que aquelas realmente executadas pelas empresas farmacêuticas entrevistadas.

Cada uma das fases dos PDPs das empresas entrevistadas será comentada a seguir, sob o título dado às fases do modelo típico de PDP utilizado como referência (fig. 30).

### **Fase 1. Planejamento estratégico**

Ao longo da revisão bibliográfica apresentada no capítulo 2 deste trabalho, vários autores atribuíram o sucesso do DP à realização das atividades iniciais de planejamento do PDP, nas quais os gastos envolvidos são menores. Observa-se que, nas empresas de médio porte entrevistadas, estas são as fases mais frágeis de seus processos. Além do mais, Baxter (2000) afirma que uma forte orientação ao mercado representa uma chance cinco vezes maior de sucesso, enquanto o planejamento prévio das especificações do produto representa três vezes mais chances e os fatores internos, como excelência técnica e de marketing, bem como cooperação entre áreas técnicas e de mercado, representam 2,5 vezes mais chances do produto obter sucesso. A adoção destas posturas ainda não está clara nas empresas de médio porte entrevistadas, mas foi observada em todas as empresas de grande porte.

A ausência de planejamento estratégico nas empresas médias exclui a existência de objetivos e de estratégias de inovação, que definem as condições sob as quais a organização irá operar, incluindo: as forças e opiniões gerenciais, a definição de pelo menos uma dimensão clara, tanto tecnológica quanto de mercado, que apresente bom potencial; objetivos de curto e longo prazo para o projeto do produto, formas de avaliação para o andamento do PDP, diretrizes ou regras impostas pelas gerências ou pela situação de projeto, tais como nível de inovação, ordem de lançamento no mercado, tempo, custo e qualidade, entre outros.

Certamente, várias informações são alimentadas a partir da estratégia da corporação, ou seja, pelas definições da alta gerência que são conhecidas como declaração da missão. Crawford e Benedetto (2000) esclarecem que existe pelo menos três níveis de estratégia: (i) a estratégia da corporação, (ii) do nível de plataforma e (iii) o de projeto de

novo produto. Assim, o time de projeto recebe as estratégias que partem tanto da corporação, quanto as que provêm da plataforma e de outras partes da empresa e ainda desenvolvem suas próprias. No caso de partir da corporação, a estratégia é denominada vertical (corporação-plataforma).

A título de esclarecimento, estes autores afirmam que uma plataforma pode ser uma marca, uma categoria de produto ou uma UEN. Entretanto, a estratégia de novo produto pode vir de outras fontes como: da identificação da oportunidade, do planejamento estratégico não corporativo (marketing, corpo técnico, manufatura, do planejamento de fornecedores, clientes e outros – estratégia horizontal) e de abordagens heterogêneas. As abordagens heterogêneas se diferenciam da estratégia vertical (corporação-plataforma) e da horizontal (proveniente de níveis funcionais da empresa), porque partem dos níveis inferiores de atividade em direção aos níveis superiores. Tratam daquelas situações quando um produto bem sucedido passa a direcionar a estratégia da corporação modificando-a.

Diante destas informações, o que se percebe é que, embora as empresas médias não desenvolvam um planejamento formal, ao decidirem desenvolver produtos variantes estão automaticamente posicionando suas oportunidades de negócio na categoria de produto existente em mercado existente, conforme demonstrado na matriz de Ansoff (fig. 26 e 27). Este posicionamento irá direcionar as decisões posteriores sobre a forma como o produto será desenvolvido e lançado no mercado.

Além disso, a estratégia que as empresas entrevistadas parecem adotar é do tipo horizontal, pois as idéias de novos produtos geralmente partem dos níveis funcionais da empresa, como departamento de vendas, alta gerência e marketing, quando o setor existe.

Segundo a classificação de Ansoff e McDonnell (1993), o comportamento das empresas de médio porte poderia ser denominado de administração causuística, na qual o administrador lida com questões estratégicas, uma de cada vez, à medida que as encontra ou à medida que elas são trazidas a sua atenção por seus colegas e subordinados. Neste sentido, não significa que os administradores não planejem suas respostas, ao contrário, eles consultam especialistas, encomendam estudos de rentabilidade e viabilidade. Mas em comparação com o processo de planejamento ao nível de toda a empresa, este primeiro tipo somente pode ser considerado uma boa alternativa quando as questões consideradas evoluem com suficiente lentidão para permitir uma resposta reativa ou decidida; quando a questão é

local e não afeta outras partes da empresa, além daquela que está sendo analisada; quando o impulso evolutivo subjacente de desenvolvimento da empresa é suficiente para que sejam alcançados seus objetivos. Em outras palavras, Ansoff e McDonnell (1993) afirmam que os administradores que adotam este tipo de dinâmica conseguem sobreviver apenas em ambientes protegidos ou de concorrência quase nula.

## **Fase 2. Pesquisa e análise das oportunidades**

No modelo típico de PDP de Roozenburg e Eekels (1995) (fig. 9), é perceptível a complexidade incremental da análise de viabilidade comercial e de mercado do produto em desenvolvimento.

Na figura 9 (p. 60) a fase denominada “pesquisa” no modelo de Roozenburg e Eekels (1995) inclui a atividade de identificação da oportunidade, mas vai além disso, propõe um levantamento de informações de mercado e aquelas necessárias ao estudo de exequibilidade técnica e financeira do projeto. No caso da empresa de médio porte 1, estas atividades são muito fracas. As empresas 2 e 3 realizam uma análise de viabilidade técnica superficial, baseada na existência ou não de recursos materiais e espaciais na empresa. Eventualmente esta análise leva à decisão de terceirização. Uma análise de viabilidade financeira simplificada também é realizada, talvez por possuírem setores de marketing e vendas atuantes dentro da empresa. A empresa 2, entretanto, realiza esta análise na fase subsequente, denominada por eles como pesquisa bibliográfica, a qual seria correspondente à fase de projeto no modelo de Roozenburg e Eekels.

Como as empresas 1, 2 não executam todas as atividades previstas para a fase “pesquisa” do modelo típico, tiveram suas fases representadas como caixas de dimensões reduzidas em relação às do PDP típico (fig. 30). Dentre as empresas de médio porte, a análise de mercado da empresa 3 parece ser a mais completa, se parecendo com aquela que deveria ser realizada na fase de projeto.

A atividade de busca de idéia para novo produto em listagem de medicamentos para os quais as empresas já possuíam registro (registro de produtos virtuais), chamou a atenção durante as entrevistas. Era procedimento na ANVISA conceder registro a produtos sem necessariamente confirmar seu lançamento no mercado. As empresas, desta forma,

mantinham e renovavam o registro de produtos virtuais (que não tinham efetivamente chegado à fase de fabricação), através do pagamento periódico de altas taxas, o que representa custos significativos para a empresa. Atualmente, alguns registros ainda são mantidos pelas mesmas, algumas vezes elas até negociam a venda destes para outras concorrentes. Os novos procedimentos de registro impedem que a empresa registre um produto a partir de dados teóricos, pois ela deverá comprovar a comercialização do mesmo até 180 dias após a divulgação do registro (fig. 23, cap. 3). Entretanto, os registros antigos não foram cancelados e as listagens daqueles já registrados ainda servem de fonte de idéias para o lançamento de produtos.

A empresa 5, de grande porte realiza um trabalho forte na fase de identificação da oportunidade e avaliação prévia, contando com a participação de grupos de médicos internos e externos à empresa. Seminários de discussão são organizados e realizados em grande estilo. Os médicos convidados, a alta gerência, pessoal dos setores de marketing e P&D ficam confinados em uma casa especialmente preparada para estas reuniões, durante um final de semana, procurando identificar as necessidades de medicamentos de nível hospitalar ainda não atendidas, linha mais tradicional da empresa. As figuras F e G (apêndice 1) demonstram que esta fase é encerrada por um documento contendo a conclusão médico-científica e análise prévia de mercado, para decisão da alta gerência, conforme é sugerido na literatura. O comportamento das empresas 4 e 6, fabricantes de cosméticos também é semelhante e contemplam um forte trabalho dos setores de marketing das empresas. No entanto, as empresas médias parecem não considerar o final desta fase como um ponto de decisão do tipo “desenvolver ou não desenvolver”. O trabalho decisório se concentra na seleção de uma determinada opção de produto dentre vários, encontrando aquele que for mais exequível dentro das condições técnicas da empresa no momento.

### **Fase 3. Desenvolvimento do Projeto**

Conforme mencionado, a fase de projeto do modelo típico (fig. 9, cap. 2) foi desdobrada nas fases de desenvolvimento do projeto e protótipo e estudo de mercado (fig. 30), para facilitar o estabelecimento de correspondências com os modelos farmacêuticos.

Segundo o modelo típico, as atividades de desenvolvimento do projeto contemplam o desenvolvimento de planos detalhados (ainda em nível virtual) para o produto,

a avaliação do desempenho técnico e os custos do produto, bem como testes preliminares com usuários.

No caso do medicamento, o desenvolvimento do seu projeto tem início com a realização de uma pesquisa bibliográfica intensa sobre a forma farmacêutica, incluindo o tipo de fármaco, principais adjuvantes, processo de fabricação e comportamento farmacológico. Estas atividades poderiam ser consideradas como um projeto preliminar do medicamento e também apresenta um caráter teórico.

As empresas de médio porte 1 e 3 incorporaram estas atividades de pesquisa bibliográfica à fase de desenvolvimento do produto e da produção, transformando-a em um grande bloco de atividades tanto teóricas quanto práticas (fase de desenvolvimento do produto e do processo) (fig. 30).

Apenas a empresa 2 realiza a pesquisa bibliográfica numa fase precedente que leva a mesma denominação (fig. 30) e que inclui uma análise de viabilidade financeira, aliás a única que desempenham. Esta empresa preenche esta fase de pesquisa bibliográfica realizando ainda avaliações do processo produtivo, pesquisa de métodos analíticos, busca de fornecedores de insumos e ao final decidem se compensa fabricar o produto *in loco* ou terceirizar sua fabricação.

A empresa 5, de grande porte, realiza atividades muito semelhantes às descritas para a empresa 2 (viabilidade financeira), porém com um grau de formalismo superior. Denominam esta fase de validação de lançamento, pois a fase somente será aprovada se o estudo de viabilidade técnica e comercial oferecerem subsídios confiáveis de que compensa executar a fabricação do produto. Formalismo semelhante é percebido nas fases de elaboração do *briefing* das empresas 4 e 6 anteriormente descritas.

#### **Fase 4. Desenvolvimento do Protótipo e estudo de mercado**

O desenvolvimento do protótipo no modelo típico de PDP (fig. 9) pressupõe a construção do projeto em materiais e proporções semelhantes às do produto final.

No caso do produto farmacêutico, os ensaios de bancada correspondem à elaboração do protótipo. São testados adjuvantes e técnicas de elaboração do medicamento

ainda em pequena escala. Observando o comportamento das empresas, com exceção da empresa 6, que separa e identifica esta fase de Plano executivo I, as demais empresas aglutinam a elaboração do protótipo (forma farmacêutica) com as atividades do desenvolvimento da produção. As empresas 1, 2, 3 e 5 denominam este bloco de atividades como desenvolvimento do produto e do processo. A empresa 4 a denomina de execução do *briefing* e a empresa 6 de planos executivos I (fig. 30).

Levando em consideração o grau de profundidade das entrevistas realizadas com estas empresas 1 a 5 e o material pesquisado sobre a empresa 6, apenas esta última realiza estudo de mercado nesta fase de projeto, provavelmente envolvendo a apresentação ou teste do protótipo. Isso parece mais simples em se tratando de um produto cosmético.

No caso de um medicamento novo, os testes de mercado da formulação protótipo, corresponderiam aos estudos farmacológicos clínicos fases I, II A e II B, descritos na figura 12 (cap. 3). No caso de um medicamento variante, corresponderiam aos estudos de equivalência farmacêutica com o medicamento de referência.

As atividades correspondentes ao desenvolvimento do produto (ou protótipo) são semelhantes para todas as empresas, independente de estar sendo considerado o desenvolvimento de medicamentos ou cosméticos. As atividades contempladas são: pesquisa do produto de referência (no setor de cosméticos é comum a existência de um produto usado como referência para as características sensoriais, como odor, consistência, e outras), aquisição das amostras de matérias-primas para testes, desenvolvimento de método analítico, desenvolvimento e testes de embalagens, elaboração de bula, rótulos e dizeres especiais, organização dos dados de testes para o dossiê de registro, reunião de informações para o material de divulgação do produto, e outros.

Quando se consegue ajustar a formulação no nível de bancada, a partir de controles de qualidade e ensaios comparativos com o produto de referência, é realizada a transferência de escala de produção, descrita em maiores detalhes na próxima fase.

## **Fase 5. Desenvolvimento da produção e do marketing**

A figura 30 demonstra que apenas a empresa 6 segmenta o desenvolvimento do produto (plano executivo I) e o desenvolvimento do processo (plano executivo II).

O modelo típico de PDP (fig. 9) pressupõe a realização de um projeto da produção. Entretanto, o que se observa nas entrevistas realizadas é que a transferência de escala ocorre em moldes informais, a partir do envolvimento dos encarregados pelo desenvolvimento da forma farmacêutica em bancada (geralmente os responsáveis pelo P&D) com os encarregados da produção. Vale lembrar que a notificação de lote piloto já deverá ter sido feita e o documento de protocolo na UNIAP deverá ser adicionado ao dossiê de registro.

Uma curiosidade que ocorre entre as escalas é que, nas empresas de médio porte 1, 2 e 3, o desenvolvimento do método analítico para matérias-primas e produto acabado é realizado pelos responsáveis pelo setor de controle de qualidade da empresa (o mesmo que realiza os controles de rotina), ao passo que nas empresas de grande porte 4 e 5, o desenvolvimento do método analítico é executado pelo P&D, durante o desenvolvimento da forma farmacêutica em nível de bancada. A principal justificativa é que as empresas de grande porte dispõem de um número maior de recursos humanos e materiais disponíveis. Os equipamentos empregados no controle de qualidade, como o cromatógrafo líquido de alta eficiência, por exemplo, são geralmente caros.

Esta segunda opção, a de desenvolvimento do método analítico em paralelo ao desenvolvimento do produto é sem dúvida melhor sob o ponto de vista técnico, pois se torna mais ágil e eficiente (adjuvantes são escolhidos em função da não interferência com métodos analíticos, por exemplo) além de não prejudicar o andamento das análises de rotina da empresa.

As principais atividades da fase de fabricação são o estudo de estabilidade acelerada da forma farmacêutica, ajustes de escala, eventualmente problemas de transferência que exijam reformulação do produto, avanços nas atividades de envase, embalagens, bulas, rótulos e material de divulgação, realização de estudos de bioequivalência (no caso de medicamentos genéricos), ajustes de métodos analíticos, análise do processo e identificação dos pontos críticos para atividades posteriores de validação do mesmo e elaboração dos planos de marketing.

Os estudos de bioequivalência podem ser considerados como parte de um “teste de mercado 2” (fig. 9), pois é ele quem vai definir se o produto atende ou não as necessidades projetadas no início do PDP.

A empresa 5 é aquela que apresentou a melhor descrição do planejamento de marketing, incluindo o plano de comercialização, distribuição, comunicação, logística interna e externa. Chama a atenção nas figuras F e G (apêndice 1) o grande número de atividades envolvidas, incluindo prazos para elaboração de amostras gratuitas, data de colocação do produto em farmácias e o lançamento da campanha propriamente dita.

Dentre as empresas de médio porte, a empresa 3 é a que melhor descreveu as atividades de marketing, embora sejam bem mais singelas do que as da empresa 5. As atividades de marketing dependem do tipo de estratégia de distribuição que a empresa adota.

No caso da empresa 5 o produto é vendido para distribuidoras que intermediam a venda entre indústria e farmácia. Além disso, a empresa 5 tem por política a divulgação do produto diretamente ao médico, principalmente por desenvolverem linha hospitalar. Neste caso, a confecção de amostras grátis dos medicamentos é muito importante. O lançamento do produto ocorre cerca de 30 dias após a colocação do produto nas farmácias, desta forma, ao ser divulgado para os médicos, o produto já estará disponível nos pontos de venda.

A empresa 3, por sua vez, adota um sistema de venda por representante, ou seja, o produto é levado diretamente ao ponto de venda sem participação da empresa distribuidora ou intermediária. Desta forma, é essencial a elaboração de um manual do produto, com informações técnicas suficientes para orientar o representante e capacitá-lo na defesa do produto perante os produtos concorrentes. Este material é elaborado quando o produto foi transferido de escala.

As empresas 1 e 2 não realizam grandes atividades de marketing. Os setores de vendas destas empresas mantêm os contatos com as distribuidoras que colocam os produtos no mercado. O material de divulgação se restringe àquele necessário aos pontos de vendas, como nome, características do produto, preço e, eventualmente, brindes para os vendedores e balconistas de farmácia, como chaveiros, camisetas e outros. Não foi possível entrevistar o responsável pelo marketing da empresa 4, de grande porte. No material disponível sobre a empresa 5, não foram encontrados dados sobre as atividades de marketing.

O encerramento da fase de desenvolvimento do produto e do processo consiste na reunião de todos os dados exigidos para o dossiê de registro, encerramento e protocolo do mesmo na UNIAP. Em todas as empresas, os dados para o dossiê são reunidos ao longo das etapas de desenvolvimento do produto.

### **Fase 6. Alavancagem (*start up*) da manufatura e do marketing**

No modelo de fases de Roozenburg e Eekels (1995) (fig. 9 e 30) existe uma etapa denominada de alavancagem da manufatura e do marketing, na qual devem ser elaborados e testados os lotes de prova, a fabricação do material de marketing e impressos, instalação de mecanismos de marketing e de controle da produção. Nos modelos das empresas entrevistadas, estas atividades estão contempladas no bloco do desenvolvimento do produto e da produção. Uma possível explicação para este fato é que a fabricação propriamente dita do medicamento somente está autorizada pela ANVISA após a publicação do número de registro no D.O.U., pois até mesmo o material de embalagem e rotulagem estará aguardando a divulgação deste número.

### **Fase 7. Produção e vendas**

Após a publicação do número de registro do produto, as atividades das empresas médias e grandes são muito semelhantes, a denominação que dão a esta fase é a mesma em todas: registro e lançamento do produto.

As atividades descritas são: fabricação e controle de qualidade, compras dos insumos para fabricação, divulgação do produto e acompanhamento das vendas, continuidade do estudo de estabilidade de longo prazo. A empresa 1 mencionou a atividade validação do processo, o que é uma exigência da ANVISA ainda não amplamente incorporada pelas empresas.

As empresas 1 e 2 não mencionaram as atividade pós-venda, embora o próprio modelo de PDP típico empregado como referência também não a descreva. Por esta razão, as atividades de retro-alimentação de dados de mercado, de uso do produto, assistência técnica e manutenção, recomendações para projetos de segunda geração e recomendações para pesquisa

mencionados na figura 9 (modelo típico), foram separadas das demais e classificadas como atividades da fase de pós-venda, incorporada ao modelo e representada na figura 30.

### **Fase 8. Pós-venda**

As empresas de médio porte 1 e 2 não descreveram a fase de pós-venda, mas mencionaram a atividade de definição de prazo de validade (a partir do encerramento do estudo de estabilidade de longo prazo) que pertence à fase mencionada. No modelo destas empresas, a definição do prazo de validade ficou pertencendo à fase de registro e lançamento do produto.

A empresa 3 reforçou a importância do acompanhamento do comportamento de mercado, inclusive relatando que realizam viagens aos pontos de venda para oferecimento de suporte técnico aos funcionários dos mesmos.

As empresas de grande porte 4 e 5 mencionam a reunião de dados pós-vendas para acompanhamento da evolução do produto, encerramento do estudo de estabilidade para definição do prazo de validade definitivo, divulgação do prazo verdadeiro para a ANVISA e reorientação da campanha de marketing.

De qualquer forma, pode-se acrescentar a estas atividades as de retroalimentação do processo, mencionadas no modelo de Roozenburg e Eekels (1995) e citadas no item anterior; bem como aquelas definidas pela ANVISA (fig. 23, p. 98) como atividades pós-registro, tais como: solicitação de análises de controle dos lotes comercializados para fins de monitoração da qualidade e conformidade com o registro em laboratórios oficiais; nova comprovação de bioequivalência solicitada pela ANVISA; alterações de dados existentes no registro (bula, rótulo, prazo de validade e outros); cessão de registro do produto e interrupção de fabricação; comprovação da comercialização dos três primeiros lotes industriais; renovação de registro; comunicação de efeitos indesejados para o medicamento, entre outros.

Encerrando esta análise do PDP das empresas visitadas, fica claro que as fases e atividades relacionadas com o desenvolvimento do produto e do processo são as mais conhecidas e disseminadas no meio farmacêutico. As atividades das fases iniciais do PDP são menos contempladas nas descrições das empresas médias e melhor descritas nos modelos das

empresas grandes. Observa-se que as atividades relacionadas com o desenvolvimento e planejamento da produção são fracamente descritas, ao que parece, por serem realizadas com menos formalismo do que as atividades de desenvolvimento da forma farmacêutica. A revisão bibliográfica do setor permitiu detectar a falta de material específico sobre este assunto (cap 3).

De qualquer forma, as estruturas dos DPs descritos pelos entrevistados se encontram disseminadas através das áreas funcionais envolvidas e do conhecimento tácito dos participantes dos times de projeto. Um modelo formal de etapas que perpassasse por todas as fases era inexistente nas mesmas, ao tempo das entrevistas. O setor de marketing da empresa 5, apenas, declarou possuir um documento relacionando todas as atividades de marketing realizadas pelos comitês de DP da empresa.

Desta forma, recordando a classificação em níveis de maturidade apresentada por Patterson e Fenoglio (1999) (fig. 8, cap. 2) pode-se dizer que, as empresas de médio e grande porte entrevistadas, em maior ou menor grau, ainda se encontram no nível 2. Este nível é caracterizado por empresas cujos PDPs são repetíveis, porém de forma intuitiva. O método de DP nestas empresas se encontra arquivado na mente dos responsáveis pelo processo, sendo, portanto, sua execução dependente da participação destes indivíduos experientes e do compartilhamento do mesmo com os demais participantes, através de treinamento.

## **5. PROPOSTA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA PARA O PDP FARMACÊUTICO**

Este capítulo apresenta a proposta de um modelo de referência para a condução do PDP em empresas farmacêuticas. A proposta foi elaborada integrando conhecimentos obtidos junto a literatura, através das entrevistas realizadas, além da experiência acumulada pela autora.

- O capítulo está estruturado em quatro seções. A seção 5.1 apresenta a abrangência do PDP para qual o modelo foi dirigido; a seção 5.2 descreve as componentes do método subjacente ao modelo (práticas, princípios, ferramentas, processo e cultura), bem como, uma proposta de organização funcional; e a seção 5.3 apresenta o modelo de referência para o PDP farmacêutico.

- Embora esteja sendo proposto um modelo de referência para execução do PDP em empresas farmacêuticas, não foi considerado um objetivo deste trabalho a descrição da forma como será feita a intervenção em empresas para a implementação do mesmo.

### **5.1 A abrangência do PDP**

Na justificativa deste trabalho e no final do capítulo quatro foi argumentado que não existem modelos completos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos relatados na literatura. Algumas representações encontradas restringem-se à apresentação das macro-etapas do processo, nas quais pode-se observar o relativo paralelismo existente entre as etapas química, tecnológica e farmacológica (fig. 14, p. 78). Por outro lado, a realização do PDP

envolvendo produtos farmacêuticos inovadores é função do porte e capacidade da organização.

A empresa 5, uma empresa de grande porte entrevistada neste trabalho, é uma das raras organizações farmacêuticas nacionais com estrutura farmoquímica para o desenvolvimento de um produto inovador, não obstante haver uma tendência mundial de terceirização das atividades de síntese, visando tornar mais ágil e menos dispendioso o desenvolvimento de medicamento completo. De qualquer forma, grandes multinacionais farmacêuticas, ao longo da última década do Século XX, mantiveram a integração vertical do PDP, através de fusões com outras empresas ou realizando *joint ventures* para fazer frente aos altos custos da fase de síntese, característica do processo de desenvolvimento de um produto inovador.

A grande maioria das empresas farmacêuticas brasileiras desenvolve produtos variantes, e o modelo proposto neste trabalho visa a atender às necessidades destas empresas.

Teoricamente, seria possível elaborar um modelo de fases completo. O modelo de referência de Cunha e colaboradores (2003), inclusive, propõe o desenvolvimento de tecnologia de base como etapa anterior aos estágios de desenvolvimento de produto, o qual se ajusta bem às necessidades do setor farmacêutico e poderia ser útil para a descrição do PDP farmacêutico para produto inovador.

Entretanto, a inexistência, no Brasil, de empresas brasileiras ou multinacionais realizando desenvolvimento de medicamentos inovadores, funciona como fator limitante à pesquisa e descrição das fases e atividades do PDP completo. Conforme mencionado, a modelagem de um processo é o resultado coletivo da experiência e da compreensão clara da natureza do mesmo. Partindo-se desta premissa, para que esta tese pudesse apresentar uma proposta de PDP farmacêutico para produto inovador, seria necessário o contato com multinacionais farmacêuticas, sediadas no exterior, que estivessem dispostas a divulgar o seu processo de desenvolvimento, o que, geralmente, constitui informação sigilosa. Além disso, a modelagem do PDP a partir da realidade de multinacionais farmacêuticas não necessariamente geraria um modelo que pudesse ser ajustado à realidade das empresas nacionais.

Em vista do exposto, o modelo referencial proposto nesta tese se aplica ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos variantes e foi desenvolvido procurando integrar:

os resultados das entrevistas realizadas em empresas farmacêuticas, a literatura da área de desenvolvimento de produtos, a literatura farmacêutica correspondente ao desenvolvimento de produtos e a legislação sanitária brasileira.

## **5.2 Componentes do método subjacente ao modelo de referência do PDP farmacêutico**

Conforme apresentado no capítulo 2 (item 2.3), um método pode ser definido a partir dos cinco componentes inter-relacionados: processo, princípios, práticas, ferramentas e cultura e que um modelo é a representação do método. Além disso, para a execução do método é necessária uma determinada organização funcional. O propósito desta seção, portanto, é descrever os componentes e organização funcional que definem o método subjacente ao modelo referencial para o PDP farmacêutico proposto, o qual será descrito no item 5.3.

### **5.2.1 Processo**

O processo é definido pelo conjunto de passos que devem ser seguidos para completar uma tarefa ou projeto. Assim, o processo responde a pergunta “o que fazer?”. As tarefas que compõem o processo, geralmente, são ordenadas de forma cronológica sobre um eixo horizontal ou vertical, e tal eixo representa o tempo decorrido.

Assim, a passagem do tempo em processos de projeto e processos de DP também pode ser percebida pela denominação dada às macro-etapas: *(i)* planejamento, *(ii)* execução e controle, *(iii)* etapa final e de *(iv)* retro-alimentação (na visão da gestão de projetos) ou de *(i)* pré-desenvolvimento, *(ii)* desenvolvimento e *(iii)* pós-desenvolvimento (na visão de autores da área de DP). Esta última nomenclatura será adotada neste trabalho e as tarefas que compõem o processo serão ordenadas de forma cronológica no eixo vertical, conforme esquema da figura 31.

O modelo referencial do PDP farmacêutico proposto está apresentado em duas versões ou visões. A visão macro apresenta todos os níveis hierárquicos do PDP, enquanto a visão micro, detalha cada fase com seus pacotes de trabalho e atividades (fig. 32).

A subdivisão hierárquica do processo nesta proposta foi definida em quatro níveis denominados: macro etapas, fases, pacotes de trabalho e atividades (fig. 31). Estes níveis representam um aumento gradual do detalhamento na descrição do processo de desenvolvimento do medicamento, objetivando propiciar uma melhor compreensão do processo como um todo e de suas partes separadamente, sem que seja perdida a visão sistêmica. Esta visão sistêmica favorece a adoção de ferramentas de gestão apropriadas a cada nível.

As macro-etapas representam o maior nível de agregação de informação e permitem ao leitor ter uma visão geral do PDP (fig. 31). A subdivisão em fases propicia a compreensão do conteúdo de cada macro-etapa, agrupando os pacotes de trabalho por similaridade e segundo uma ordem cronológica. O quarto nível é formado pelas atividades, que oferecem um detalhamento dos pacotes de trabalho e das ações necessárias ao desenvolvimento do projeto. Este nível deve contemplar as atividades-chave do PDP, as quais não sofrem muita influência pelas incertezas associadas ao processo. A subdivisão do PDP em macro-etapas, fases, pacotes de trabalho, atividades e sua representação foram definidas a partir dos critérios e convenções descritos na figura 32.

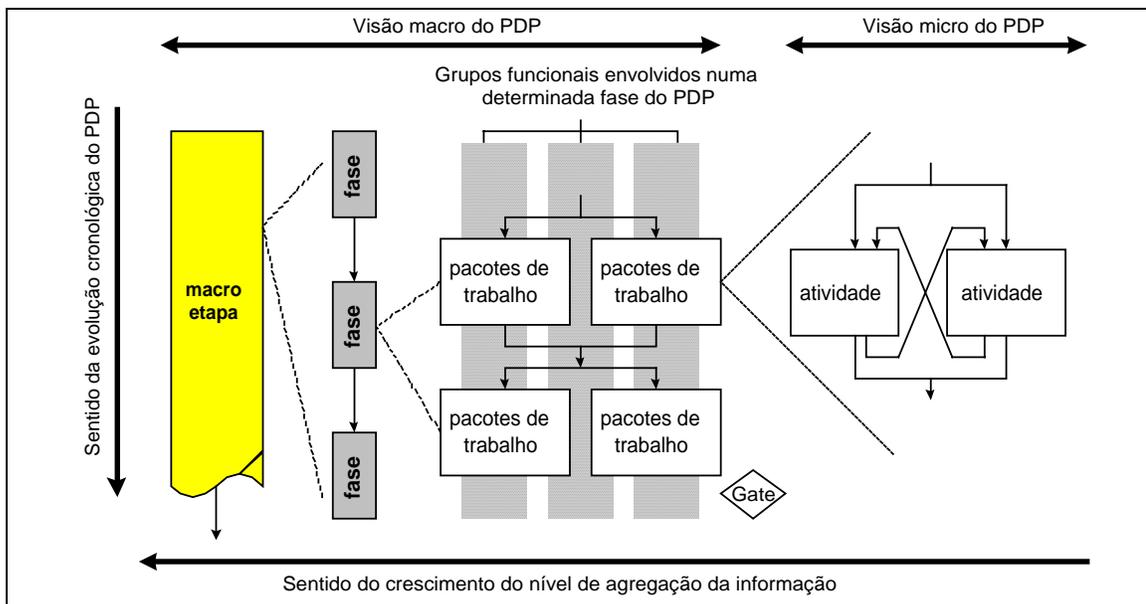


Figura 31. Visões macro e micro do PDP: macro etapas, fases, pacotes de trabalho e atividades do PDP

As atividades seqüenciais são aquelas nas quais o início de uma depende da conclusão da anterior. Atividades paralelas são as que podem ser realizadas ao mesmo tempo, sem prejuízos à sua execução, pois seus produtos são independentes. No caso de interação dinâmica, as atividades são realizadas de forma interdependente, pois o produto de uma atividade influencia ou modifica a outra e vice-versa. Este é o caso no qual há a necessidade de serem arbitradas algumas informações de projeto para possibilitar a continuidade do mesmo.

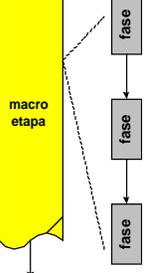
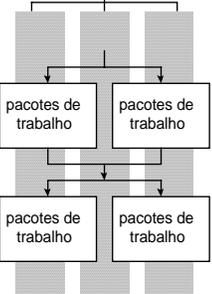
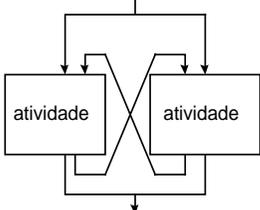
CRITÉRIOS			
<b>Seqüenciamento</b>	Linear – seqüencial A etapa seguinte inicia somente após conclusão e aprovação da anterior	Seqüencial, pode haver paralelismo ou interação dinâmica, dependendo do PDP; Nem sempre existe a necessidade da conclusão de uma atividade para o desenvolvimento da outra	O paralelismo predomina, embora possa ocorrer seqüencialmente ou em interação dinâmica; Nem sempre existe a necessidade da conclusão de uma atividade para o desenvolvimento da outra
<b>Aprovação / avaliação</b>	Tende a ser bastante formal e externa ( <i>gates</i> ); Listas de verificação ( <i>check lists</i> ) são empregadas como controle e para tomada de decisão	Tende a ser formal e externa; Listas de verificação tem caráter de controle	Tende a ser informal e interna; Listas de verificação têm caráter de apoio
<b>Número de etapas</b>	5 a 10	8 a 16	Sem número definido
<b>Tempo</b>	Longo (meses)	Médio (semanas)	Curto (dias)
<b>CONVENÇÕES</b>	↓		
	Seqüência linear, exprime a direção do processo e passagem do tempo	<i>Gate</i> ponto de verificação e decisão: está associado a uma lista de verificação ( <i>check list</i> ) com caráter de controle e tomada de decisão	Faixa escura subjacente às atividades: representação do grupo funcional envolvido no PDP e do tempo de duração do envolvimento do mesmo

Figura 32. Critérios e convenções para subdivisão do PDP e convenções empregadas na representação do modelo referencial

Fonte: Adaptado de FORMOSO e COLABORADORES (1998)

## 5.2.2 Princípios

Os princípios tratam das convenções e padrões que definem critérios que assegurem a qualidade, segurança e consistência ao processo e produto. Conforme mencionado no capítulo 3, o setor farmacêutico está cercado de normas que devem ser cumpridas para garantir a qualidade do produto em desenvolvimento.

As legislações sobre o registro de medicamentos genéricos (BRASIL, RDC\_135, 2004) e similares (BRASIL, RDC\_133, 2004) foram escolhidas para a modelagem das atividades de desenvolvimento do produto nesta tese e já foram discutidas no capítulo 3. Estas legislações foram escolhidas por se ajustarem ao exemplo de aplicação empregado no modelo e por serem as mais empregadas em empresas farmacêuticas nacionais. A ferramenta EDT (Estrutura de Desmembramento do Trabalho) foi utilizada na hierarquização das atividades descritas na legislação de registro e está descrita sua aplicação no item 5.2.4.1.

Outras normas, padrões e certificações poderão ser consideradas dentro do PDP farmacêutico, a critério da empresa, como os princípios da certificação ISO 9000, GQT (Gestão da Qualidade Total) e outros.

## 5.2.3 Práticas

As práticas são empregadas para a execução de uma tarefa dentro de uma maneira definida ou considerada aceitável. Elas definem “como fazer” uma tarefa ou atividade. As práticas são escolhidas para refletir a filosofia e integridade do indivíduo que conduz o processo visando atender as especificações de produto solicitadas pelo usuário. Cada prática é usada para cumprir um determinado resultado e exerce uma influência sobre o processo sobre o qual é aplicada.

As práticas aconselhadas para a execução do método proposto de PDP são aquelas descritas pelo *Product Based Business* (PBB), entendido neste trabalho como sendo a versão mais atualizada das metodologias DIP\_ES e Stage gates\_PPD, por incorporar no DP a visão de negócio. Os preceitos do PBB consistem no conjunto das melhores práticas de desenvolvimento de produtos das metodologias citadas, além de incluir as experiências de sucesso de empresas pertencentes a diferentes setores produtivos.

Estas práticas foram classificadas em práticas relacionadas com a gestão do PDP e práticas relacionadas com a modelagem e controle do mesmo.

### **Práticas relacionadas com a gestão do PDP**

O modelo proposto traz implícitas algumas práticas e sugere o emprego de outras:

- está implícito no modelo a realização de planejamento estratégico (PE) pela empresa e a necessidade de alinhar as decisões sobre o PDP com respeito a este PE;
- estão implícitas no modelo o emprego das ferramentas descritas no item 5.2.4, mas sugere-se também o emprego de ferramentas e métodos citados na revisão bibliográfica (cap. 2 e 3);
- está implícito no modelo a prática de trabalho multidisciplinar, cooperativo integrado e paralelo dos setores de projeto, manufatura, engenharia, marketing, vendas e outros; mas sugere-se que, quando possível, esta equipe trabalhe na mesma área física, com autonomia e participação, rompendo a estrutura linear entre pessoal de projeto e manufatura, e permitindo maior conhecimento do negócio por parte dos funcionários;
- está implícita no modelo a prática de controle do PDP através de listas de verificação e *gates*, entretanto, sugere-se que o time de projeto participe das negociações de cronograma, custos e tempo de desenvolvimento em discussões abertas, conforme preconiza o DIP, em contraste ao caráter de controle que os *gates* poderiam imprimir ao processo;
- está previsto no modelo a prática de atribuição da responsabilidade sobre a “gestão do conhecimento do PDP” ao setor de P&D, por ser o setor que faz a maior interface com os setores de marketing, produção e gestão da qualidade;
- neste modelo a gestão do PDP foi atribuída aos responsáveis por marketing.

Sugerem-se ainda as seguintes práticas aos usuários do modelo:

- estabelecimento de um equilíbrio entre o número de projetos de desenvolvimento de produtos e priorização dos mesmos; e
- a formação de competências habilitadas a implementar e conduzir o método proposto. Maiores detalhes sobre as competências serão apresentados no item 5.2.6 (Organização funcional).

## Práticas de modelagem e de controle do PDP

No que diz respeito às práticas de modelagem e de controle do PDP o modelo proposto foi:

- construído segundo a visão de processo com ênfase em completude e qualidade de execução, avaliação pós-execução do PDP e retro-alimentação do processo. A retro-alimentação visa incorporar o aprendizado e instituir a cultura de melhoria contínua;
- concebido a partir de uma visão de iteratividade, na qual as atividades de projeto do produto e pesquisa de mercado sejam aprofundadas através da sua repetição em níveis de complexidade cada vez maiores;
- representado graficamente na forma de um **modelo referencial do PDP** farmacêutico (item 5.3); e
- inclui, ainda, pontos de controle do andamento do processo na forma de *gates* ou estágios portão (o número e conteúdo dos *gates* dependem do risco envolvido na etapa, etapas dispendiosas deverão conter maiores controles, à medida que o risco e custo forem diminuindo procede-se a redução, simplificação, do controle).

Sugere-se aos usuários do modelo, além destas que estão implícitas no mesmo, manter a prática de avaliação das áreas do PDP e identificação das fases críticas, visando reforçá-las.

Outras práticas poderão ser adicionadas ou removidas a critério dos usuários do método e dependendo do porte e cultura da empresa.

Uma vez que atividades e tarefas, princípios e práticas tenham sido definidas, um método contará com elementos suficientes para ser considerado concluído. No entanto, não poderá ser implementado, a menos que seja suportado pelo próximo componente, as ferramentas.

### 5.2.4 Ferramentas

As ferramentas existem para dar suporte aos processos, princípios e práticas após esses terem sido estabelecidos (fig. 10, p. 67). Elas representam em parte os “recursos” empregados na realização das tarefas. Nesta proposta de método para execução do PDP, foram empregadas as seguintes ferramentas: (i) *Work Breakdown Structure* (WBS) ou

Estrutura de Desmembramento do Trabalho (EDT); (ii) Matriz de Atividade x Responsabilidade; e (iii) listas de verificação ou *checklists* para o controle dos *gates*.

#### 5.2.4.1 Estrutura de Desmembramento do Trabalho (EDT)

A EDT identifica todas as tarefas de um projeto. Ela transforma uma obra de grande porte, como um projeto, em muitas tarefas pequenas e gerenciáveis. Esta ferramenta é a base do planejamento do projeto e uma das técnicas mais importantes usadas na gestão destes, pois fornece uma ilustração detalhada do escopo do projeto; facilita o monitoramento do progresso do projeto; permite a criação de estimativas precisas de custos e cronograma (ela detalha custos, mão-de-obra e materiais de cada tarefa); facilita a montagem de equipes (confere clareza sobre o modo como o trabalho de cada indivíduo se encaixa no trabalho geral), além de aumentar o comprometimento da equipe com o planejamento, quando estes participam da construção da EDT.

A identificação das atividades de desenvolvimento do medicamento genérico foi conduzida através da análise da RDC nº 135 (BRASIL, RDC\_ 135, 2004) e do medicamento similar na RDC nº 133 (BRASIL, RDC\_ 133, 2004). Além disso, contribuíram na identificação das atividades, a revisão de literaturas apresentada nos capítulos 2 e 3, bem como as entrevistas junto a profissionais farmacêuticos das áreas de tecnologia farmacêutica (P&D), controle de qualidade, produção e marketing, e de registro da ANVISA, apresentadas nos apêndices 1 e 2.

A EDT deve ser desenvolvida segundo três diretrizes: (i) o desmembramento do projeto deve ser feito em níveis descendentes de detalhe; (ii) o nome de uma tarefa de resumo da EDT descreve uma atividade que gera um produto, devendo considerar a presença de um verbo no nome da tarefa, por exemplo: “testar o protótipo”. Uma **tarefa resumo** não é executada ela é um resumo dos pacotes de trabalhos subordinados, eles é que são executados de verdade; (iii) os **pacotes de trabalho** devem ser organizados abaixo das tarefas resumo, tomando o cuidado de não omitir pacotes, já que juntos, os pacotes devem produzir o resultado denominado pela tarefa resumo. A figura 33 ilustra as “tarefas resumo” do nível mais alto do PDP farmacêutico proposto.

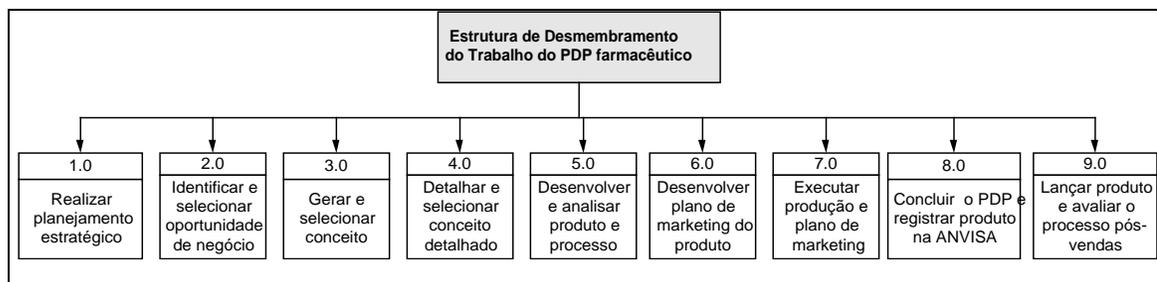


Figura 33. Estrutura de Desmembramento do Trabalho (EDT) para o PDP farmacêutico proposto

As tarefas resumo foram organizadas dando ênfase na visibilidade das principais fases do PDP. A numeração das tarefas segue uma ordem seqüencial e de dependência entre elas, com exceção das tarefas 5.0 e 6.0, “desenvolver e analisar produto e processo” e “desenvolver plano de marketing do produto”, respectivamente, as quais podem ser realizadas simultaneamente. Estas duas tarefas foram separadas na EDT por incluírem um grande número de pacotes de trabalho cada uma.

O desmembramento da tarefa resumo em pacotes de trabalho deve seguir regras de tempo de duração da tarefa (entre 1 e 10 dias, por exemplo); regra do período de avaliação (deverá ser cumprida dentro do prazo entre duas reuniões de avaliação, por exemplo) e regra da utilidade, ou seja, serão desmembradas se auxiliarem a compreender quem é o responsável pelas atividades (em tarefas grandes, o desmembramento auxilia a reconhecer quem responde diretamente por uma atividade específica). No caso deste modelo de PDP algumas tarefas resumo foram desmembradas até o quarto nível (fig. 34), procurando conferir maior visibilidade dos pacotes de trabalho que as compõe, especialmente as que ainda não foram descritas na literatura farmacêutica e aquelas que dizem respeito à legislação de medicamentos genéricos e similares, empregadas como exemplo. Os demais critérios de desmembramento, citados anteriormente, poderão ser empregados futuramente, durante a implementação deste modelo por uma equipe de PDP.

A figura 34 ilustra os pacotes de trabalho da tarefa resumo número dois “Identificar e selecionar oportunidade de negócio”. As EDTs para as demais tarefas resumo estão descritas nos apêndices 3 a 11.

Conforme demonstra a figura 34, o primeiro nível é formado por três pacotes de trabalho que se desmembram em atividades as quais foram distribuídas, conforme o grau de aprofundamento no detalhe, nos três níveis hierárquicos seguintes.

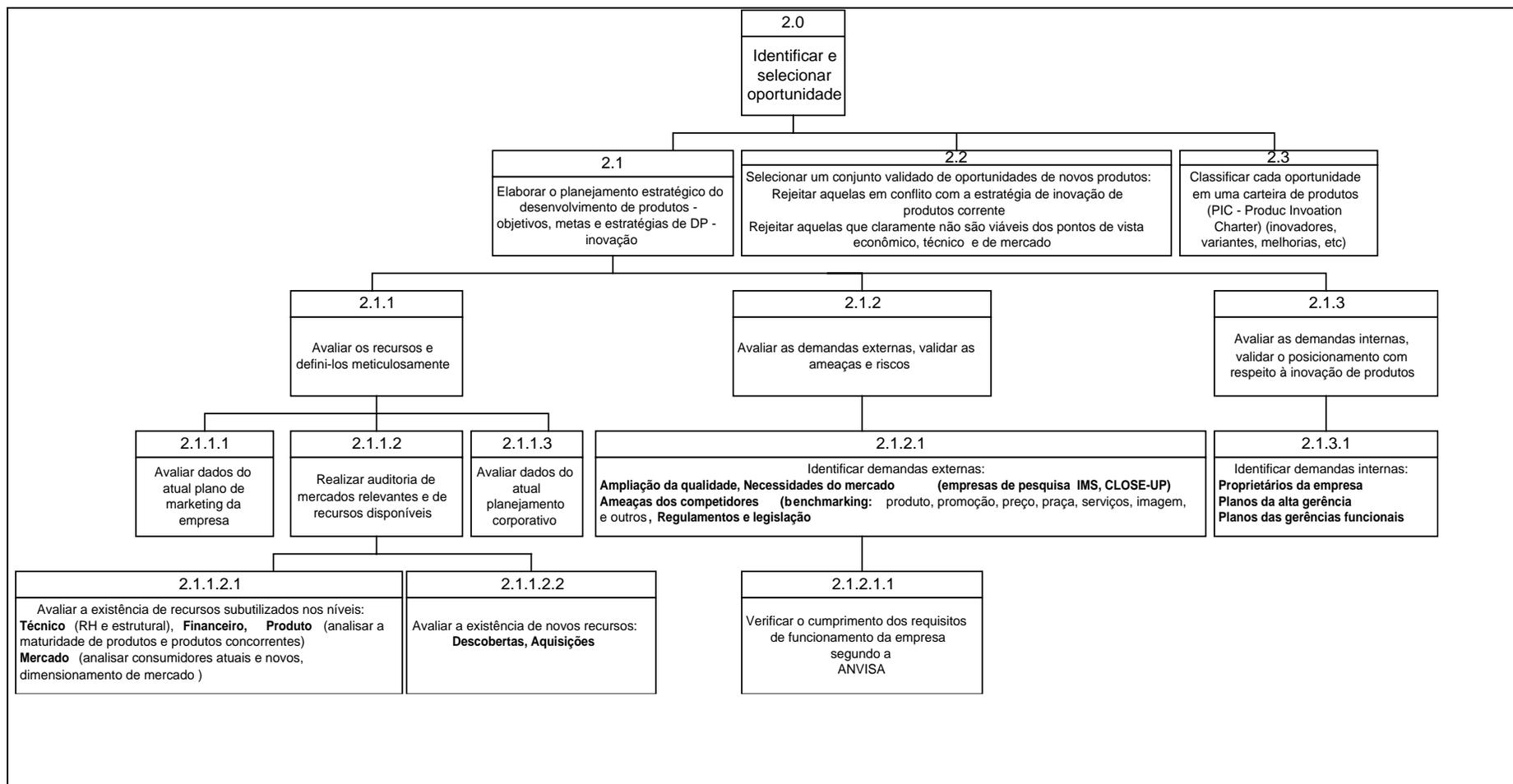


Figura 34. Estrutura de Desmembramento do Trabalho para a tarefa resumo número dois do PDP farmacêutico proposto

A elaboração da EDT foi fundamental para a construção da figura do modelo de PDP farmacêutico proposto. Na figura 42 (item 5.3, p. 153), que representa a visão macro do PDP farmacêutico, aparecem as tarefas resumo representando as **fases do modelo**, e os pacotes de trabalho, representando a abrangência da fase. Na figura 43 (item 5.3, p. 155), que representa a visão micro, os pacotes de trabalho são desdobrados em **atividades**.

#### *5.2.4.2 Matriz de atividade x responsabilidade*

A EDT também foi útil na elaboração de uma matriz de atividade x responsabilidade. Geralmente, a matriz de atividade x responsabilidade descreve as principais atividades do projeto e os grupos de participantes-chave, visando evitar a falha na comunicação entre departamentos e organizações, já que todos os envolvidos podem ver claramente com quem devem entrar em contato para cada atividade. Neste trabalho, a matriz foi elaborada com um outro fim, o de localizar ou organizar o trabalho concomitante da equipe multifuncional (composta por integrantes dos setores de assuntos regulatórios, P&D, produção, gestão da qualidade, marketing/vendas, financeiro/compras e alta gerência), atendendo ao preceito da simultaneidade previsto no item 5.2.3.

A matriz resultante, em sua forma completa, pode ser vista no apêndice 12 e parcialmente na figura 35. Conforme demonstra a figura 35, as responsabilidades de cada setor estão codificadas pelas letras R (responsável pela execução), A (autorizado a aprovar), I (precisa ser informado) e C (precisa ser consultado). A matriz apresenta em coloração cinza as atividades que são exigidas pela legislação farmacêutica e que irão variar dependendo do tipo de medicamento que está sendo desenvolvido. Todas as atividades foram descritas seqüencialmente, segundo a mesma ordem de descrição da EDT (fig. 33 e apêndices 3 a 11).

LEGENDA:																				
R	Responsável pela execução																			
A	Autorizado a aprovar																			
I	Precisa ser informado																			
C	Precisa ser consultado																			
Atividades típicas do desenvolvimento de medicamentos genéricos (DEPENDENTE DA LEGISLAÇÃO)																				
		MATRIZ ATIVIDADE X RESPONSABILIDADE						PARALELISMO DE ATIVIDADES												
MACRO ETAPAS	PRÉ-DESENVOLVIMENTO																			
		Alta administração	Financeiro e compras	Marketing e vendas	P & D	Produção	Garantia da Qualidade	Assuntos regulatórios	Alta administração	Financeiro e compras	Marketing e vendas	P & D	Produção	Garantia da Qualidade						
<b>1. Realizar planejamento estratégico</b>																				
	Analisar ambiente interno e externo	1.1	I	R	R	C	C	C	R											
	Definir ou revisar missão, visão da corporação	1.2	R	I	I	I	I	I	I	1.2										
	Definir objetivos e estratégias para a corporação	1.3	R	R	R	I	I	I	I	1.3	1.3	1.3								
	Definir objetivos e estratégias para os setores funcionais da empresa	1.4	R	R	R	R	R	R	R	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4					
	Aprovar Planejamento Estratégico	1.5	A	I	I	I	I	I	I	1.5										
<b>2. Identificação e seleção de oportunidade de negócio</b>																				
	Elaborar o planejamento estratégico do DP	2.1	R	R	R	R	C	C	C	2.1	2.1	2.1	2.1							
	Avaliar os recursos e defini-los meticulosamente	2.1.1	R	R	R	R	R	R	R	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1	2.1.1
	Avaliar as demandas externas, validar ameaças e riscos	2.1.2	R	R	R				R	2.1.2	2.1.2	2.1.2	2.1.3	2.1.3	2.1.3	2.1.3	2.1.3	2.1.3	2.1.3	2.1.3
	Avaliar as demandas internas validar o posicionamento com respeito a inovação de produtos	2.1.3	C	C	R	C	C	C	C				2.1.3							
	Selecionar um conjunto de oportunidades	2.2	R	C	R	C				2.2		2.2								
	Classificar cada oportunidade em uma carteira de produtos (PIC)	2.3	C	C	R	C						2.3								
	Aprovar a carteira de produtos ou negócios - Gate 1	2.4	A							2.4										
<b>3. Geração e seleção de conceito</b>																				
	Organizar um time para geração e seleção de idéias	3.1	A	I	R	I	I	I	I	3.1		3.1								
	Identificar o problema, analisar profundamente o mercado e restrições de projeto	3.2	I	R	R	R	R	R	R		3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
	Propor o benefício básico do produto	3.3	C	C	R	C	C	C	C			3.3	3.3							
	Gerar soluções para o benefício básico	3.4	R	R	R	R	R	R	R	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4	3.4
	Buscar possíveis soluções tecnológicas	3.4.1				R	C	C	C						3.4.1					
	Buscar soluções com o cliente final	3.4.2			R	R							3.4.2							
	Buscar soluções com o cliente interno	3.4.3	C	C	R	C	C	C	C				3.4.3							
	Analisar aspectos financeiros e não financeiros e selecionar conceitos	3.5	R	R	R					3.5	3.5	3.5								
	Análise da viabilidade financeira do produto	3.5.1	R	R						3.5.1	3.5.1									
	Definir o custo de fabricação	3.5.2	I	R		C	C			3.5.2										
	Definir os principais aspectos da produção, distribuição, vendas e riscos do DP	3.5.3	R	R	C	C	C	C	C	3.5.3	3.5.3	3.5.3								
	Aprovar conceito - Gate 2	3.6	A	I	I	I	I	I	I	3.6										
<b>4. Detalhamento e seleção de conceito detalhado</b>																				
	Identificar as restrições de projeto sobre o benefício básico	4.1		R	R	R	R	R	R	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
	Propor alternativas de configuração final do produto considerando:	4.2		C	R	C	C	C	C		4.2									
	Identificar medicamento de referência ou solicitar indicação da ANVISA	4.2.1		I	I	R	I	I	R	4.2.1	4.2.1	4.2.1								
	Adquirir e analisar o medicamento de referência	4.2.2	A	R	I	R	R	R	I		4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	4.2.2	
	Identificar fornecedores de insumos	4.2.3		R	R	R	R			4.2.3		4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3	4.2.3	
	Propor alternativas de matérias-primas	4.2.4			R	R	R				4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	4.2.4	
	Propor alternativas de mercado alvo, distribuição, vendas, serviços agregados	4.2.5		C	R					4.2.5	4.2.5									
	Propor alternativas de fabricação e tecnologias	4.2.6			R	R	R				4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	4.2.6	
	Propor alternativas de embalagem	4.2.7			R	R	R			4.3	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	4.2.7	
	Testar conceitos detalhados no mercado e realizar análise financeira	4.3		R	R						4.3									
	Selecionar os melhores conceitos detalhados	4.4	R	C	I	I	I	I	I	4.4	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
	Elaborar o briefing de projeto	4.5		R	R	R	C	C	C	4.6										
	Aprovar briefing - Gate 3	4.6	A							planejar	7.1.3	7.1.3								

Figura 35. Visão parcial da matriz de atividade x responsabilidade e do paralelismo de atividades

Na coluna denominada “paralelismo” (fig 35), as tarefas foram reorganizadas conforme o grau de independência entre elas, ou seja, atividades que podem ser disparadas por não dependerem de informações provenientes do ciclo anterior, podem ser desempenhadas simultaneamente a outras, por diferentes grupos, permitindo que o tempo total de execução do PDP seja reduzido. As atividades 2.1.2 e 2.1.3 “avaliar as demandas externas” e “avaliar as demandas internas” (fig. 34 e 35) são exemplos de tarefas independentes que poderiam estar sendo desempenhadas simultaneamente pelos representantes dos dois grupos “alta gerência, marketing/vendas, financeiro/compras” (grupo 1) e “produção, P&D, garantia da qualidade e assuntos regulatórios” (grupo 2), respectivamente. No caso do emprego de softwares de gestão de projetos, como o Microsoft Project®, por exemplo, a simultaneidade é garantida pelas entradas de dados segundo a dependência entre atividades e, também, pelos prazos de início e término de cada atividade.

A análise do grau de dependência das tarefas deve ser realizada mediante a discussão em grupos multifuncionais, sendo que, quanto mais desmembrada estiver a EDT, mais fácil se torna identificar esta independência. Pode-se observar que, nos níveis primário e secundário da EDT (fig. 34 e apêndices 3 a 11), as tarefas são, geralmente, dependentes, enquanto nos níveis hierárquicos mais desdobrados elas vão se tornando independentes.

Maiores detalhes sobre EDT e matriz de atividades x responsabilidades podem ser encontrados em Dinsmore (1999); Verzuh (2000); Kerzner (2002) e Heldman (2003).

#### 5.2.4.3 Listas de verificação ou checklists

Uma terceira ferramenta empregada nos *gates* é a lista de verificação ou *checklist*. Os *gates* são paradas estratégicas durante o processo de desenvolvimento, nas quais o time de projeto converge com o objetivo de analisar toda a informação disponível, ou seja, os produtos de uma determinada fase, e tomar decisões de continuar o projeto, modificá-lo ou abortá-lo. Neste sentido, a lista de verificação consiste em um formulário no qual os itens ou informações a serem avaliadas já estão impressos, facilitando a atividade de análise. Esta lista deve conter critérios dos tipos “devem ter sido cumpridos” e “é desejável que tenham sido cumpridos”. Os *gates* são coordenados pela alta gerência e gerentes funcionais, os quais têm ingerência sobre os recursos que o time e líder de projeto necessitam.

As listas de verificação para cada *gate* estão citadas junto às descrições de cada fase no item 5.3 e reunidas no apêndice 12.

Uma quarta ferramenta seria a criação do cronograma para a gestão do tempo e do ciclo de vida do projeto. No que diz respeito à gestão do tempo e do ciclo de vida do projeto, ela abrange as seguintes atividades:

- refinamento da EDT e elaboração de listas de todas as atividades a serem realizadas;
- sequenciamento lógico das atividades utilizando métodos de diagramação de precedência (PERT – *Precedence Diagramming method*, ou variações PERT ou CPM);
- definição de um tempo de duração para cada atividade com base em estimativas realistas, preferencialmente utilizando dados históricos como referência;

- estabelecimento de um cronograma do projeto (normalmente sob a forma de um gráfico de barras, utilizando *softwares* apropriados para controle de gerenciamento de projeto), juntamente com critérios para gerenciamento do próprio cronograma e atualizações da alocação de recursos que possam alterá-lo;
- realização de atualizações periódicas e tomada de ações corretivas.

Uma vez que não houve intervenção em empresas, não foi considerada dentro do escopo deste trabalho a geração do cronograma do projeto. Além disso, no caso da implantação do modelo *softwares* semelhantes ao Microsoft Project® podem ser empregados satisfatoriamente com este fim.

Outras ferramentas poderão ser empregadas em cada fase ou atividade dependendo das necessidades da equipe e das características do produto que está sendo desenvolvido.

### 5.2.5 Cultura

Os quatro componentes já discutidos podem ser efetivos apenas quando o quinto componente, a cultura apropriada, for incorporada a eles. Sem o concurso da cultura adequada, será difícil implementar a metodologia descrita neste texto.

Segundo Schein (apud Fleury e Fischer, 1996), cultura organizacional é o conjunto de pressupostos básicos que um grupo inventou, descobriu ou desenvolveu ao aprender como lidar com os problemas de adaptação externa e integração interna e que funcionaram bem o suficiente para serem considerados válidos e ensinados a novos membros como forma correta de perceber, pensar e sentir, em relação a esses problemas.

Robbins (1999), por sua vez, afirma que uma cultura organizacional forte aumenta a coerência comportamental, ou seja, quanto maior a força da cultura, menos a administração precisará se preocupar com o desenvolvimento de regras e regulamentos formais para guiar o comportamento do funcionário.

Flannery e Colaboradores (1997) classificam as culturas de trabalho em quatro modelos: (i) cultura tradicional voltada para funções, (ii) cultura voltada pra processos, (iii)

cultura baseada em tempo e (iv) baseada em redes. Estas culturas foram moldadas pelas mudanças ocorridas na forma de gestão ao longo do século XX e orientadas pelas quatro áreas enfatizadas pelas empresas com o fim de alcançar resultados satisfatórios: confiabilidade, clientes, flexibilidade e tecnologia. A intenção destes autores ao classificar as culturas não é rotular as empresas, pois elas raramente se encaixarão completamente dentro dos parâmetros de um único modelo de cultura. Além disso, não são os únicos modelos existentes, mas se ajustam bem às necessidades do PDP farmacêutico.

A escolha do PBB como prática para a execução do PDP proposto, pressupõe determinados posicionamentos culturais da empresa. A proposta de simultaneidade de execução de atividades neste PDP visa acelerar a velocidade de lançamento dos produtos no mercado, evocando a **cultura baseada em tempo**; mas ao mesmo tempo o PDP é projetado com a perspectiva de processo para atender a obrigações para com os clientes e continuamente melhorar a qualidade, o que evoca a **cultura voltada a processos**. A **cultura baseada em rede** também parece ser importante para o PDP, já que esta última é delineada em torno de alianças que proporcionam as proficiências e competências necessárias para completar um projeto ou empreendimento bem definido, como é o desenvolvimento de produtos.

Em vista disso, é difícil dizer que esta ou aquela cultura deverá ser empregada. As diferentes combinações entre os atributos destas culturas, descritos na figura 36, serão úteis em facilitar a adoção do PDP, mesmo porque alguns atributos são comuns às diferentes culturas.

Dentre estas três culturas, a baseada em redes pressupõe a substituição da hierarquia gerencial tradicional por “produtores” que coordenam e dirigem os esforços da rede pelo ciclo de vida do empreendimento específico. A ênfase é colocada na eficácia com que as pessoas são capazes de trabalhar juntas, o que se ajusta bem às necessidades do PDP.

De uma forma simplificada, Kerzner (2002) afirma que para a gestão de projetos a cultura interna da organização deve sustentar pelo menos quatro valores corporativos: cooperação, trabalho de equipe, confiança e comunicações eficientes. Segundo este autor, uma cultura cooperativa se nutre destes valores e, nela, as decisões são tomadas para se alcançar o maior benefício possível para todas as partes diretamente envolvidas no negócio. A responsabilidade da alta administração é mais passiva do que ativa, e são poucos

os problemas que precisam ser levados ao nível estratégico para uma solução (semelhante ao proposto pela cultura baseada em redes). Neste caso, a gestão dos projetos se faz da maneira mais informal possível, com mínimo de burocracia e reduzindo as reuniões àquelas absolutamente indispensáveis. Este estilo de cultura de gestão do PDP dependerá do nível de maturidade da empresa em gestão e requer algum tempo até a sua concretização.

<b>Atributos-chave</b>		
<b>Cultura voltada a processos</b>	<b>Cultura baseada no tempo</b>	<b>Cultura baseada em redes</b>
“Maximização da satisfação do cliente e o aperfeiçoamento contínuo das operações”	“Antecipar novas oportunidades potenciais de mercado e desenvolver estes mercados”	“Foco na orquestração vitoriosa dos esforços coletivos da equipe, geralmente sob fortes restrições de tempo”
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maximizar a satisfação do cliente</li> <li>- Fornecer recursos aos empregados para que satisfaçam os clientes</li> <li>- Estabelecer processos de trabalho claros e bem documentados</li> <li>- Participar de treinamentos e educação continuados</li> <li>- Adquirir conhecimentos e habilidades interfuncionais</li> <li>- Forçar a tomada de decisão até pelos níveis mais inferiores</li> <li>- Tratar empregados com justiça e consistência</li> <li>- Tolerar erros bem intencionados</li> <li>- Encorajar o trabalho em equipe</li> <li>- Capitalizar a criatividade e a inovação</li> <li>- Agir com precisão</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reduzir significativamente os ciclos</li> <li>- Desenvolver novos produtos e serviços</li> <li>- Capitalizar janelas de oportunidades</li> <li>- Adaptar-se rapidamente às mudanças no ambiente</li> <li>- Antecipar mudanças nos ambientes de negócio</li> <li>- Ser pioneiro em novas formas de fazer as coisas</li> <li>- Agir apesar a incerteza</li> <li>- Maximizar a satisfação dos clientes</li> <li>- Encorajar inovações</li> <li>- Tomar iniciativas</li> <li>- Adquirir conhecimentos e capacidades interfuncionais</li> <li>- Estabelecer novos empreendimentos ou novas linhas de negócio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desenvolver novos produtos ou serviços</li> <li>- Capitalizar as janelas de oportunidade</li> <li>- Formar alianças estratégicas com outras empresas</li> <li>- Utilizar recursos externos à empresa para realizar projetos</li> <li>- Adaptar-se rapidamente a mudanças no ambiente</li> <li>- Atrair os maiores talentos</li> <li>- Manter um alto senso de urgência</li> <li>- Maximizar a satisfação dos clientes</li> <li>- Recompensar o desempenho superior</li> <li>- Conquistar a confiança dos clientes</li> <li>- Vender com sucesso</li> <li>- Descobrir novas formas de capitalizar as habilidades dos empregados</li> </ul>

Figura 36. Atributos-chave das culturas voltada a processos, baseada em tempo e baseada em redes

Adaptado de: FLANNERY e COLABORADORES (1997)

As fases do ciclo de vida para que a empresa alcance maturidade em gestão de projetos foram adaptados para a gestão do PDP e estão apresentadas na figura 37.

Os benefícios adicionais das empresas que desenvolverem sistemas e processos maduros incluem: o trabalho é executado com o mínimo de mudanças de escopo e os processos são definidos de maneira a causarem o mínimo de problemas para o negócio principal da empresa.

<b>Embrionária</b>	<b>Aceitação pela gerência executiva</b>	<b>Aceitação pelos gerentes de área</b>	<b>Crescimento</b>	<b>Maturidade</b>
Reconhecer a necessidade da gestão do PDP	Obter o apoio visível dos executivos	Obter o apoio dos gerentes de área	Reconhecer a utilidade das fases do ciclo de vida	Desenvolver um sistema de controle gerencial de custo e programação
Reconhecer os benefícios	Fazer com que os executivos entendam a gestão do PDP	Conseguir o comprometimento dos gerentes de área	Desenvolver uma metodologia de gestão do PDP	Integrar o controle de custos e da programação
Reconhecer a aplicabilidade	Estabelecer promotores no nível executivo	Proporcionar conhecimento aos gerentes de área	Obter o comprometimento com o planejado	Desenvolver um programa de ensino para melhorar a competências em gestão do PDP
Reconhecer o que precisa ser feito	Dispor-se a mudar a maneira de conduzir o empreendimento	Dispor-se a liberar os funcionários para treinamento em gestão do PDP	Minimizar as oscilações de escopo; Definir um sistema de rastreamento do projeto	

Figura 37. As cinco fases do ciclo de vida da gestão do PDP

Fonte: Adaptado de KERZNER (2002)

Conforme apresentado na figura 37, o caminho de amadurecimento percorrido pelas empresas costuma ter seu início no reconhecimento da necessidade da gestão, passando pela aceitação nos diferentes níveis gerenciais os quais, posteriormente, conduzirão o trabalho de implementação de um método de execução do PDP na empresa. Uma vez que esta tese apresenta um método para ser implementado, nada mais justo esclarecer que antes da adoção do mesmo, dependendo do nível de amadurecimento da empresa, ela percorra as etapas descritas na figura 36. Sem sombra de dúvida, flexibilidade e estímulo a integração e comunicação eficiente são atributos indispensáveis à adoção do método de DP proposto.

A cultura própria da organização e a natureza do negócio irão ditar o tempo despendido em cada uma das fases deste ciclo de amadurecimento.

O método apresentado através das cinco componentes (processo, práticas, princípios, ferramentas e cultura) descreve a forma como será executada a ação sobre um processo. A organização funcional, por outro lado, descreve quais pessoas executarão a ação. Em outras palavras, uma vez que o processo, dita “o que fazer e quando fazer” fica implícita a seguinte questão: “quem vai fazer?”. Esta relação entre objeto da ação e sujeito da ação é descrita pela organização funcional, apresentada no item 5.2.6 e na figura 11 (p. 69).

### 5.2.6 Organização funcional – estrutura organizacional e competências

No que diz respeito à estrutura organizacional, o porte da empresa tem influência direta sobre o tipo de organograma que a mesma apresenta. Nas empresas médias e pequenas, que predominam no setor farmacêutico brasileiro, os gerentes são, em sua maioria, generalistas e não dispõem de funcionários experientes em pesquisa de mercado, análise financeira, propaganda, gerenciamento de recursos humanos e outras áreas.

Apesar disso a organização do PDP farmacêutico proposto neste trabalho foi desenvolvido contemplando as funções mínimas necessárias para a execução do processo: Alta Administração, Financeiro e Compras, Marketing e Vendas (possível responsável pela gestão do projeto – GP), P&D, Produção, Garantia da Qualidade, Assuntos Regulatórios.

Foi levada em consideração no modelo referencial proposto a possibilidade de acúmulo de funções, sendo as mais comuns em empresas de médio e pequeno porte: as funções Alta Administração e Financeiro serem desempenhadas pela(s) mesma(s) pessoa(s); Marketing e Vendas compondo um único setor, o qual será considerado responsável pela Gerência do Projeto neste modelo; P&D e produção podem estar conectados dependendo do porte da empresa, neste modelo serão desmembrados; o setor de Qualidade poderá ser desempenhado pelo setor Controle de Qualidade ou pela Garantia da Qualidade, dependendo da cultura da empresa e Assuntos Regulatórios. Este último setor não costuma fazer parte de organogramas de empresas farmacêuticas, no entanto, diante do volume de trabalho compreendido na elaboração do dossiê de registro dos medicamentos na ANVISA, julgou-se necessária a instituição desta função, que poderá ser desempenhada por uma pessoa ou por uma equipe, dependendo do porte do projeto e da disponibilidade de recursos humanos na empresa. Sugere-se ainda que o trabalho de Assuntos Regulatórios seja coordenado pelos componentes do P&D.

No que diz respeito as competências, algumas áreas são mais críticas do que outras, como o P&D, por exemplo, que deverá contar com profissionais habilitados a trabalhar com estatística, farmacologia (farmacocinética e farmacodinâmica) e tecnologia farmacêutica. A figura 38 apresenta algumas das competências reconhecidas como necessárias à realização das atividades em cada área. Outras competências poderão ser adicionadas dependendo do tipo de projeto que esteja sendo desenvolvido.

<b>Áreas envolvidas no PDP farmacêutico</b>	<b>Competências técnicas e/ou administrativas</b>
Alta Gerência (AG)	Normas e procedimentos, comunicações internas e serviços gerais; aprovações e reprovações. Contratação e promoção.
Gerência de projeto (GP)	Conhecimento técnico científico ( <i>conhecer a área, tomar iniciativas, pensar com senso crítico, gerenciar riscos</i> ); Qualificação em procedimentos ( <i>comunicar com clareza, atentar para detalhes, estruturar o processo para atingir metas e objetivos</i> ); Liderança ( <i>foco nos resultados, formar equipes, gerenciar complexidades, tomar decisões fundamentadas, buscar apoio estratégico</i> ). Contratação, treinamento.
Financeiro e Compras (Finan/compras)	Análise da rentabilidade de produtos, projetos financeiros e orçamentos de marketing para os produtos; com o apoio de um setor de contabilidade, terceirizado ou não, realizar contabilidade, crédito e cobrança, custos ( <i>contas a receber, fluxo de caixa dos produtos, posições de estoque, análise de custos e margens, previsão de custos e formação de custo/preço</i> ).
Marketing e Vendas (Mark/vendas)	Pesquisa de Marketing ( <i>Preparação de pesquisas, coordenação de pesquisas e análise de informações de mercado</i> ); Propaganda e promoção de vendas ( <i>Planejamento de campanhas de propaganda e promoção de vendas, coordenação das ações de comunicação e estabelecimento do orçamento de propaganda e promoção</i> ); Distribuição física ( <i>Prazos de entrega, posições de estoque e pedidos entregues</i> ); Previsão de vendas, análise do desempenho de vendas e estratégias de vendas. Pode exercer a gerência do time de projeto.
Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)	Projeto do produto; Modificação de produto e eliminação de produto ( <i>conhecimentos de estatística, farmacocinética e farmacodinâmica tecnologia farmacêutica, química e físico-química</i> ); Gestão do conhecimento sobre o PDP (sugere-se que o P&D coordene o grupo de assuntos regulatórios) Pode exercer a gerência do time de projeto.
Produção (Prod)	Engenharia de produção ( <i>Projeto de fábrica, leiaute, PCP, fabricação, logística interna e externa</i> )
Garantia da Qualidade	Supervisionar e apoiar o setor de controle de qualidade do produto e processo ( <i>Desenvolvimento de fornecedores, Validação de métodos analíticos e validação do processo produtivo</i> ); Gestão do sistema de garantia da qualidade ( <i>Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Controle da Qualidade Total, inspeções e auditorias internas e externas</i> ).
Documentação e registro de produtos (Registro)	Organização da documentação para dossiê de registro de produtos, apoio legal com respeito a legislações (BPF) e outras.

Figura 38 - Áreas da empresa envolvidas no Processo de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos e competências técnicas e/ou administrativas dos recursos humanos

Ainda abordando a estrutura organizacional, as empresas farmacêuticas trabalham com projetos que exigem especialização, e, tradicionalmente, a organização do tipo “funcional pura” (fig. 39) predomina no setor, conforme demonstrado nas entrevistas.

Visando organizar as atividades do PDP farmacêutico segundo a lógica de trabalho simultâneo, a exemplo do que propõe as práticas do PBB adotadas neste trabalho, sugere-se a adoção do modelo de gerência de projetos e o conceito de força-tarefa (fig. 40), onde um grupo de pessoas das várias áreas de interesse é formado e ligado à direção da empresa, ganhando autonomia para o desenvolvimento do projeto do produto. Uma outra possibilidade é a organização matricial, que caracteriza um sistema misto, no qual o gerente funcional administra seu departamento, enquanto o gerente de projetos administra o projeto. Estas estruturas sugeridas são mais flexíveis e adequadas para o ambiente do PDP proposto.

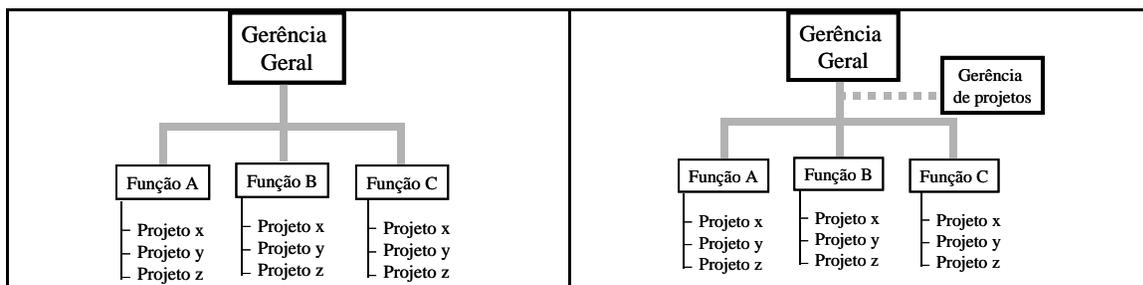


Figura 39 - Organização funcional

Figura 40 - Organização em *staff* e força tarefa

É importante ressaltar que raramente uma empresa inicia suas atividades com uma estrutura matricial; na maioria das vezes, a matriz evolui como uma resposta à necessidade de integração entre as várias áreas funcionais. Além disso, cada tipo de estrutura organizacional apresenta suas vantagens e desvantagens, devendo ser ajustada à realidade da empresa, conforme pode ser visto em PMI (1996); Casarotto Filho e colaboradores (1999); Kaminski (2000); Verzuh (2000) e Kerzner (2002).

Uma vez apresentados os componentes do método subjacente ao modelo referencial e organização funcional, passa-se à descrição do mesmo.

### 5.3 Modelo referencial para o PDP farmacêutico

O modelo referencial está representado em duas versões, uma versão macro de todo o PDP e sete versões detalhadas, uma para cada fase (fig. 41). Estas versões foram criadas a partir da EDT e matriz de atividades x responsabilidades, citadas anteriormente, as

quais caracterizam informações de entrada provenientes da literatura farmacêutica e de DP. As informações de saída para cada fase incluem as listas de verificação e outros documentos, resumidos na figura 41. Para facilitar a apresentação das etapas e fases do modelo, alguns dos documentos de saída foram reunidos e apresentados nos apêndices deste trabalho.

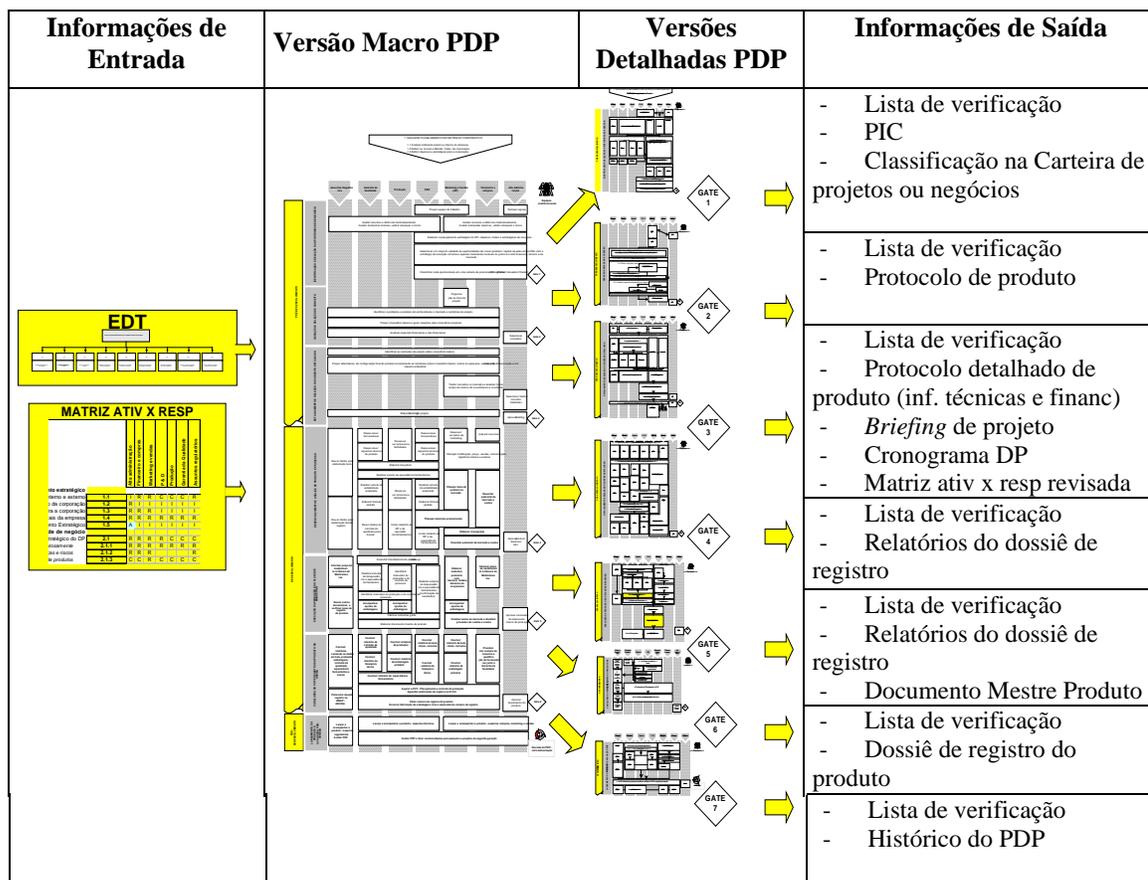


Figura 41. Versões macro e detalhadas do modelo referencial, informações de entrada para sua construção e informações de saída para cada fase

Conforme mencionado no item 5.2.1, a estrutura do processo e representação do tempo decorrido ao longo deste processo estão caracterizados neste modelo referencial do PDP farmacêutico pelas macro-etapas, fases e atividades. As macro-etapas foram designadas de (i) pré-desenvolvimento, (ii) desenvolvimento e (iii) pós-desenvolvimento (fig. 42).

As macro-etapas são formadas por fases (fig. 42), as quais são em número de sete e foram denominadas:

- (i) identificação e seleção da oportunidade de negócio;
- (ii) geração e seleção de conceito,

- (iii) detalhamento e seleção de conceito detalhado,
- (iv) desenvolvimento e análise de produto e processo,
- (v) execução da produção e plano de marketing,
- (vi) conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA, e
- (vii) lançamento do produto e avaliação pós-vendas.

Como forma de controle do processo de desenvolvimento do produto, foram criados seis estágio-portão ou *gates*, os quais foram localizados nas interfaces entre cada uma das fases e que funcionam como pontos de convergência do time de projeto, nos quais são empregadas listas de verificação que auxiliam na tomada de decisão sobre dar continuidade, modificar ou abortar o desenvolvimento em questão. Na última fase foi incluída uma parada para reflexão sobre o processo e retro-alimentação do mesmo (fig. 41).

Nesta seção, serão descritas com maior nível de detalhamento cada uma das fases com suas atividades respectivas, bem como serão especificados os conteúdos das listas de verificação para cada um dos *gates*.

A figura 42 apresenta uma visão macro do modelo, contemplando as macro-etapas, fases e pacotes de trabalho.

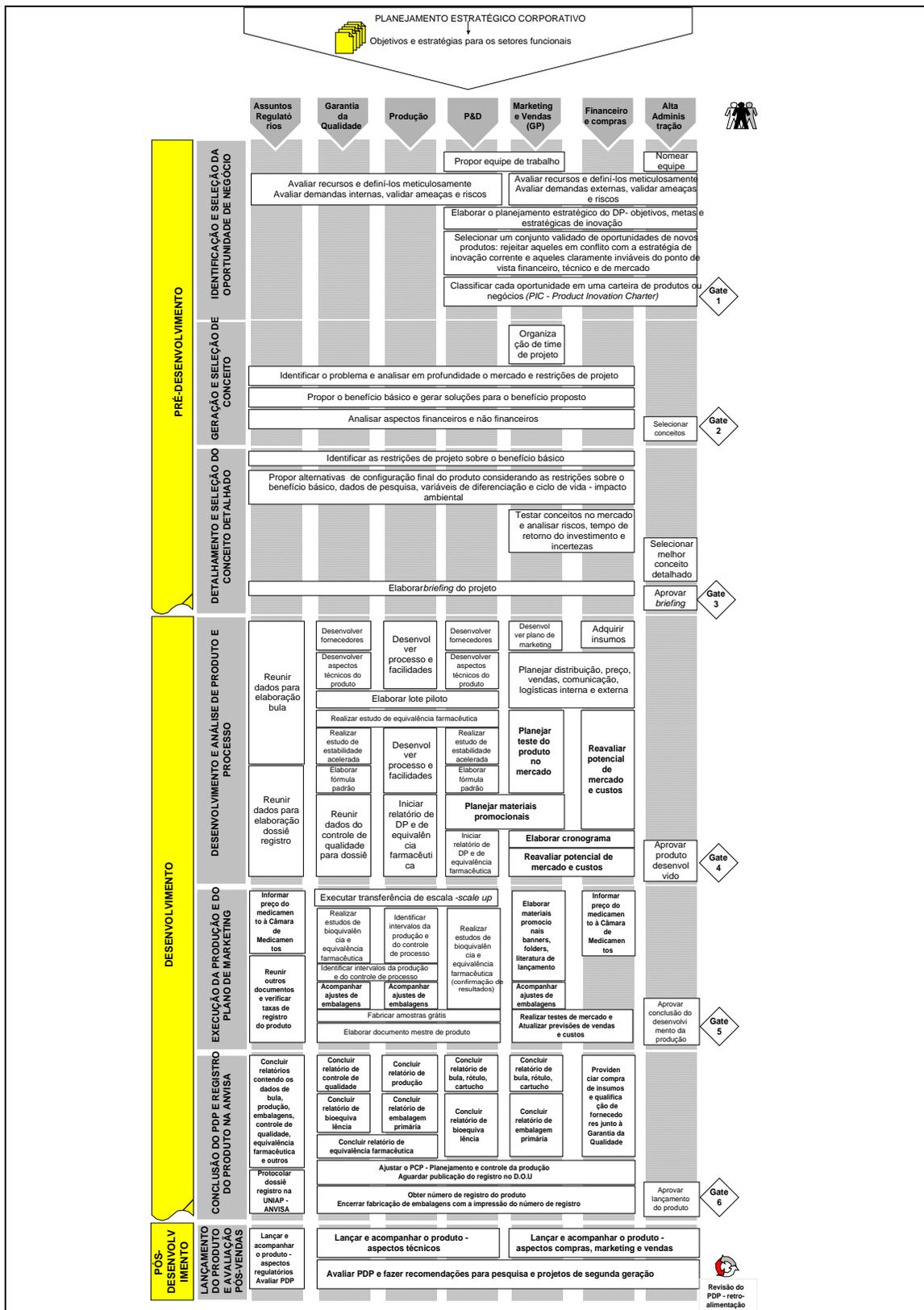


Figura 42. Visão macro do modelo de referência proposto para o PDP farmacêutico

### 5.3.1 Pré-Desenvolvimento: Identificação e seleção da oportunidade de negócio

Sabe-se que a inovação é um ingrediente vital para o sucesso dos negócios, e que a pressão competitiva cresceu muito com a globalização dos mercados. Essa pressão não atinge apenas as grandes corporações, mas as pequenas empresas igualmente. Neste cenário, o planejamento, no sentido de identificar objetivos e elaborar estratégias para o alcance de metas, tornou-se uma tarefa imprescindível, que antecede o processo de desenvolvimento de produtos. Por esta razão é que o Planejamento Estratégico (PE) da empresa está posicionado anteriormente ao início do PDP na figura 42, alimentando o processo. Ele está implícito no modelo como uma prática necessária e desejável (item 5.2.3).

O detalhamento do PE não foi considerado parte do escopo do modelo referencial aqui proposto, já que a ênfase do trabalho recai sobre o processo de desenvolvimento do produto propriamente dito, mas, ainda assim, as atividades que compõem o PE foram descritas na EDT apresentada no apêndice 3.

Segundo Baxter (2000), é durante o PE que a empresa define as estratégias de negócio, decidindo se quer ou não inovar (embora seja consenso que a decisão de não inovar leva ao risco de diminuição das vendas e falência, por causa da obsolescência cada vez mais rápida dos produtos). Se a empresa decidir a favor da inovação e colocá-la no seu PE, a próxima etapa é examinar todas as possíveis oportunidades de inovação, ou oportunidade de negócio (fig. 43).

O enfoque nesta fase deve ser amplo e sistemático, não se trata de escolher entre desenvolver um comprimido ou uma cápsula. A formulação de uma política de inovação é necessária e deve ser a mais adequada para a empresa, por exemplo: *(i)* introduzir produtos econômicos, simplificando e cortando os custos de produção; *(ii)* redesenhar a linha de produtos existentes, no sentido de prolongar a vida dos mesmos e diluir os custos fixos, ou *(iii)* deslocar-se para mercado mais sofisticado, mudando o estilo dos produtos e utilizando materiais mais nobres (BAXTER, 2000).

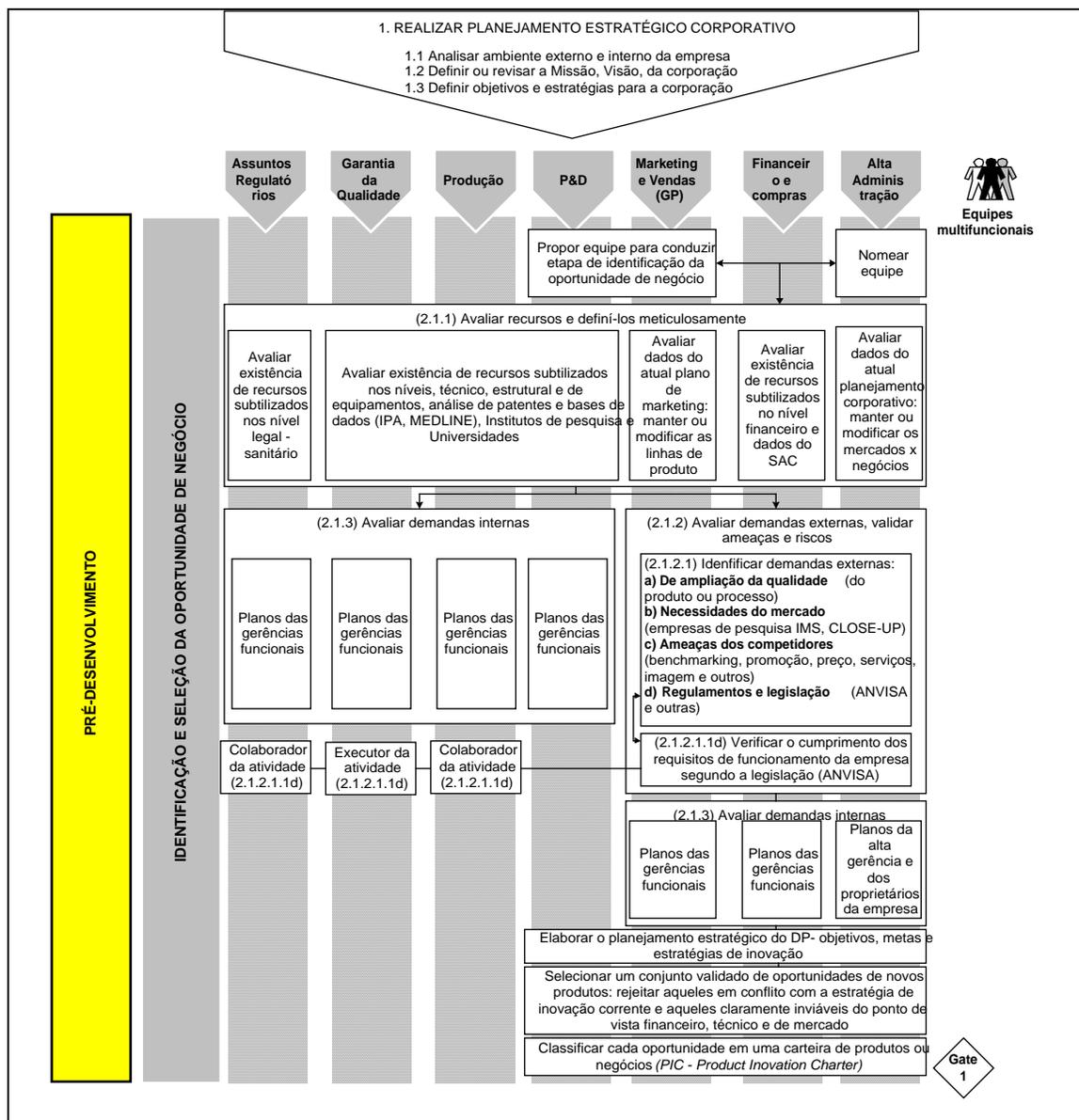


Figura 43. Visão detalhada da fase de Identificação da oportunidade de negócio no modelo de PDP farmacêutico proposto

Para descobrir qual é a política de inovação mais adequada para a empresa, é necessário **avaliar os recursos disponíveis e defini-los meticulosamente** (fig. 43), em outras palavras, trata-se da avaliação das **forças e fraquezas** da empresa, que é típica da análise SWOT (*Strengths, Weakness, Opportunities, Threatens*).

Este primeiro pacote de trabalho, conforme demonstra a figura 43, deve contar com atividades exercidas por representantes de todos os setores funcionais. O setor de marketing, por exemplo, deverá estar avaliando os dados do atual plano de marketing da

empresa, para verificar a necessidade de ampliação das linhas de produtos existentes. Neste caso a “Análise de Maturidade dos produtos” (BAXTER, 2000) é muito eficiente. A alta administração, por sua vez, deverá estar avaliando o atual planejamento corporativo, para decidir permanecer ou não com determinados negócios em certos mercados. Enquanto isso, uma ou duas pessoas da empresa ou de consultoria terceirizada, avaliam a existência de recursos subutilizados nos níveis técnico (recursos humanos e estruturais); financeiro (verbas não utilizadas); de produto (analisar a maturidade dos produtos da empresa e analisar linhas de produto dos concorrentes); e de mercado (verificar a existência de novos mercados para o mesmo produto ou novos produtos para os mercados existentes e dimensionar tais mercados).

Estas avaliações exigem a participação de representantes dos diferentes setores da empresa (ver apêndice 12: matriz atividades x responsabilidades), os quais estão familiarizados com as necessidades e recursos subutilizados. Por exemplo, um equipamento cuja capacidade não esteja sendo amplamente explorada poderá ser citado pelo responsável pela produção ou da garantia da qualidade; o responsável pelo P&D poderá nomear a habilidade técnica de um funcionário, “especialização em novas formas farmacêuticas”, por exemplo, que não esteja sendo utilizada e que poderia levar ao desenvolvimento de uma nova linha de produtos na empresa; no nível de legislação sanitária, pode haver algum aspecto legal relacionado com o produto ou processo que ainda não foi empregado nas campanhas publicitárias e que fortaleceriam a imagem da empresa perante os clientes e a sociedade, e assim por diante.

Considerando ainda o esforço de identificar novos recursos, podem ser realizadas pesquisas em bancos de patentes, pesquisas em bases de dados científicas como IPA (*International Pharmaceutical Abstracts*), MEDLINE, PROQUEST e outras nas quais são encontrados artigos científicos relevantes. Além disso, a empresa pode estabelecer parceria com institutos de pesquisa e universidades, cujas pesquisas servem de inspiração para novas oportunidades de negócio, ou mesmo empresas denominadas *start up* as quais se dedicam e pesquisam moléculas ativas (muito frequentes na Europa). Os dados do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor), quando houver na empresa, são valiosos, já que as reclamações sobre produtos podem conduzir a inovações ou remodelações de produtos, processos ou serviços. No caso de empresas que possuem representantes de vendas, as informações destes são tão benéficas quanto as provenientes do SAC, já que estão em contato direto com os pontos de venda, farmácias e distribuidoras de medicamentos. Com respeito a

conhecer a imagem da empresa, Baxter (2000) sugere ainda a realização de painéis de consumidores.

Ainda nesta fase, é necessário realizar o pacote de trabalho: **avaliação de demandas externas e validação de riscos e ameaças**, ou seja, a análise de **oportunidades e ameaças**, conforme recomendado na análise SWOT.

Neste pacote de trabalho são verificadas as demandas externas, que poderão incluir o desejo por maior qualidade dos produtos existentes no mercado; outras necessidades de produtos e serviços identificadas por empresas especializadas em pesquisa de mercado, como IMS Health e CLOSE UP International. Interessa lembrar que, no caso de medicamentos, estas necessidades deverão ser pesquisadas no meio médico-hospitalar e farmacêutico, os quais estão em contato direto com o paciente, mas também poderão ser pesquisadas junto ao consumidor final. O dimensionamento do mercado também é importante nesta fase.

O *benchmarking*<sup>12</sup> competitivo ou genérico dos concorrentes do setor farmacêutico, ou até mesmo de empresas de outros ramos de negócio, é outra atividade importante deste pacote de trabalho, porque permite comparar as estratégias e planos de marketing entre empresas, incluindo praça, preço, promoções, serviços, imagem, e outros aspectos, que podem contribuir com a identificação de novas oportunidades de negócio.

No que diz respeito a regulamentos e legislações, a verificação do cumprimento dos requisitos de funcionamento definidos pela ANVISA é importante e cabível neste momento, mais especificamente as Boas Práticas de Fabricação (BPF), sob responsabilidade do setor de Garantia da Qualidade, com colaboração de Assuntos Regulatórios e P&D. Podem ser identificadas necessidades de treinamentos, reformas estruturais, mudanças em áreas físicas ou mesmo solicitação de certificados de BPF para linhas de produção, as quais representam riscos potenciais ao DP, caso não estejam sendo cumpridas. A identificação de novas legislações ou requisitos ainda não atendidos pela empresa é importante, pois o não cumprimento destes poderá ameaçar o bom andamento do processo de registro de um novo produto ou a própria rotina de produção na empresa.

---

<sup>12</sup> Maiores informações sobre *benchmarking* podem ser encontradas em SCHEWE e HIAM (2000); BATEMAN e SNELL (1998)

Um último pacote de trabalho a ser realizado diz respeito a verificação de **demandas internas**, ou seja, desejos dos proprietários da empresa, planos da alta gerência ou de gerências funcionais (fig. 43).

Certamente nenhuma empresa deseja explorar todas as oportunidades identificadas, pois algumas são melhores do que as outras. Algumas poderão não se ajustar a perícia da empresa, outras são muito arriscadas, algumas exigem investimentos maiores do que aqueles disponíveis na corporação. Assim, elas terão de ser analisadas e selecionadas.

De posse dos dados mencionados anteriormente, um grupo composto por responsáveis pelo P&D, marketing e vendas, financeiro e alta administração (fig. 43), define a política de inovação, objetivos, metas e estratégias de DP e selecionam as oportunidades de negócio. Uma vez selecionada e aprovada uma oportunidade, ela será classificada em uma carteira de projetos na forma de um documento denominado PIC (*Product Innovation Charter*).

Crawford e Benedetto (2000) definem o PIC como sendo um documento que delimita as condições sob as quais uma organização operará, incluindo:

- *idéias gerais* da análise da situação, razões para elaborar o PIC para aquela oportunidade;
- *foco*, incluindo pelo menos uma dimensão clara de tecnologia aplicável e uma dimensão clara de mercado;
- *objetivos e metas*, tanto de curto quanto longo prazo que o projeto atingirá e medidas de avaliação;
- *diretrizes*, ou seja, regras impostas pela situação ou alta gerência, tais como nível de inovação, ordem de entrada no mercado, tempo de desenvolvimento, custo e de qualidade.

A figura 44 apresenta um exemplo de um PIC aplicado a uma empresa farmacêutica hipotética que será denominada de Empresa X.

<b>PIC – <i>Product Innovation Charter</i></b>		<b>N° 01/2004 <i>antinf</i></b>
Idéias Gerais	Foi identificada uma oportunidade na área de anti-inflamatórios que exerçam menores efeitos de irritação gástrica.	
Foco	Existe um mercado amplo para o tratamento de inflamações articulares e para medicamentos que dispensam prescrição médica. A empresa dispõe de avançada tecnologia para fabricação de medicamentos sólidos e dispositivos transdérmicos.	
Objetivos e metas	Os objetivos para este projeto são: (1) conseguir um medicamento que exerça efeitos anti-inflamatórios, atendendo a demanda identificada; (2) iniciar uma linha de produtos anti-inflamatórios na empresa; (3) aumentar a receita líquida da empresa em R\$ 2 milhões/ano pela venda deste produto.	
Diretrizes	Estes objetivos deverão ser atingidos baseados na política atual da empresa de desenvolvimento de produtos variantes (similares ou genéricos), com investimentos financeiros semelhantes aos dos últimos produtos desenvolvidos, podendo haver terceirização de atividades, e com redução de 15 % do melhor tempo de desenvolvimento para produto semelhante.	

Figura 44. Exemplo de PIC para projeto de medicamento variante  
Adaptado de: CRAWFORD e BENEDETTO (2000); SMITH e COLABORADORES (2002)

Encerrando a fase de identificação da oportunidade existe um estágio-portão ou *gate 1* cujo objetivo principal é responder a pergunta: “qual direção tomar?” O apêndice 12 reúne alguns questionamentos importantes que poderão compor a lista de verificação para o *gate 1*.

A lista de verificação deve ser desenvolvida pela equipe de projeto e funciona como um controle para a fase. Ela é composta por questões sobre atividades que se deseja tenham sido cumpridas, e a última parte da lista de verificação pode conter uma definição da alta gerência autorizando a continuação do projeto, sua remodelação ou rejeição, no caso da proposta formal indicar altos riscos para a empresa. Um projeto abortado poderá ser arquivado para futuras análises de viabilidade.

Os projetos aprovados para a fase 2 deverão ser classificados na carteira de projetos. No exemplo da Empresa X a carteira de projetos deverá conter as oportunidades identificadas por estarem alinhadas com a estratégia corporativa e classificadas conforme sua natureza (fig. 45). Suponha-se, por exemplo, que a Empresa X tenha definido por estratégia corporativa de inovação: “projetar medicamentos variantes e serviços que tenham maior valor agregado para o cliente do que os medicamentos e serviços da concorrência” e que tenham definido duas plataformas: Plataforma A “linha de medicamentos de venda livre” e plataforma B “linha de medicamentos vendidos mediante prescrição médica”.

<b>Categoria</b>	<b>N°</b>	<b>Projeto</b>	<b>Gerente</b>	<b>Conclusão prevista</b>	<b>Orçamento previsto</b>	<b>PIC - hiperlink</b>
<b>Plataforma A – Medicamentos de venda livre</b>						
Medicamento alopático	01/2004	Antinflamatório com efeitos gástricos reduzidos	Adélia_Marketing e Vendas	Jul 2005	R\$ 85.000,00	<a href="#">PIC01/2004antinf</a>
Medicamento fitoterápico	04/2004	Chá hipoglicemiante	Kellen_Marketing e Vendas	Set 2005	R\$ 50.000,00	<a href="#">PIC04/2004hipogl</a>
<b>Plataforma B – Medicamentos de venda sob prescrição médica</b>						
Medicamento alopático	02/2004	Antinflamatório uso crônico	Paulo_Marketing e Vendas	Jun 2006	R\$100.000,00	<a href="#">PIC02/2004antfcron</a>
<b>Serviços</b>						
Logística de distribuição	03/2004	Melhoria no serviço de distribuição de medicamentos aos clientes	Tânia_Marketing e Vendas	Jan 2005	R\$ 25.000,00	<a href="#">PIC03/2004logist</a>

Figura 45. Exemplo de carteira de projetos para uma empresa hipotética (Empresa X)

Segundo Crawford e Benedetto (2000), as plataformas são estratégias intermediárias. Assim sendo, o PIC da figura 44 estaria alinhado tanto com a estratégia corporativa quanto com a plataforma A. Existem, no entanto, situações nas quais o projeto não inclui a estratégia da plataforma, mas inclui a estratégia corporativa. Um exemplo seria um projeto de melhoria da logística de distribuição de produtos da Empresa X. Este último se trata de um projeto de melhoria num serviço que está alinhado com a estratégia corporativa, mas não relacionado diretamente com as plataformas A e B.

### 5.3.2 Pré-Desenvolvimento: Geração e Seleção de Conceito

Embora exista a crença de que o PDP se inicie com uma idéia de um novo produto, o item anterior demonstrou que é mais importante selecionar uma área de atuação e definir algumas regras (estratégias) antes de dar início ao processo de desenvolvimento. Partindo do pressuposto que o PIC tenha sido bem elaborado, qualquer pessoa que venha a participar do projeto do produto conseguirá perceber que algumas idéias se ajustarão e outras não ao que foi estabelecido no mesmo.

A figura 46 apresenta uma visão detalhada desta segunda fase: geração e seleção do conceito do produto.

Esta fase é composta por quatro pacotes de trabalho (fig. 46). O primeiro deles consiste na **organização de um time de projeto**. Diferente do time de trabalho da fase de identificação da oportunidade de negócio, que deve ser especialmente forte em pessoas da área de marketing, interessa que o time de projeto seja composto por representantes das diferentes áreas funcionais, com ênfase em especialistas em farmacologia e tecnologia farmacêutica, e que estes representantes sejam pessoas criativas. Técnicas para o desenvolvimento da criatividade são citadas em Baxter (2000) e Crawford e Benedetto (2000) como *Brainstorming e Brainwriting*, Sinética, Análise do problema, Analogias e outras.

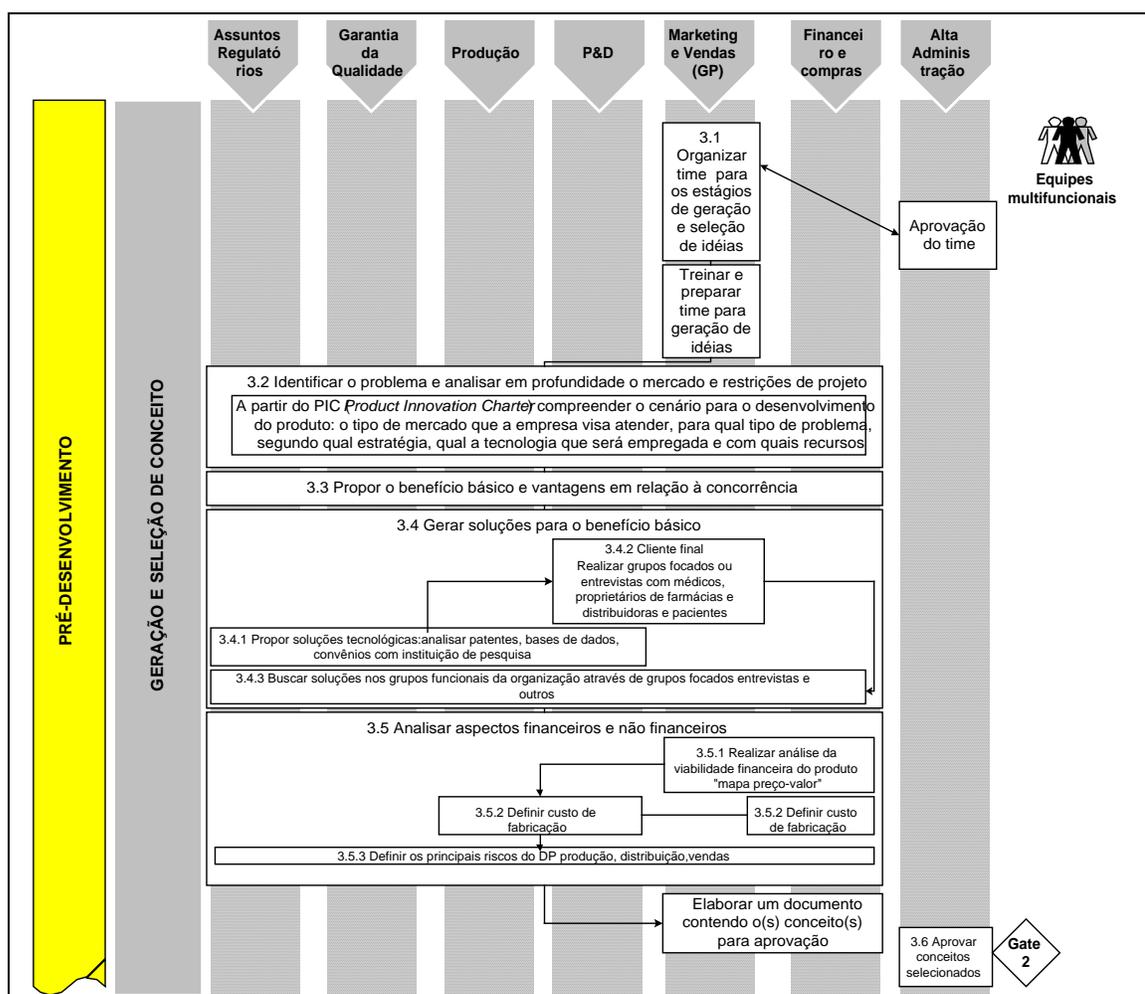


Figura 46. Visão detalhada da fase de Geração e Seleção do Conceito no modelo de PDP farmacêutico proposto

A criatividade é importante nesta fase de geração de conceitos. O “conceito” em DP, segundo Baxter (2000) e Crawford e Benedetto (2000), consiste em uma expressão verbal e/ou protótipo que indique quanto a proposta de produto se diferencia da concorrência

e como ela satisfará às necessidades do consumidor. Qualquer afirmação que não comunique ganhos ou perdas ao consumidor alvo é apenas uma idéia que necessita ser trabalhada. Em outras palavras, estes autores afirmam que um conceito deve contemplar três dimensões: um benefício, uma tecnologia e uma forma. A figura 47 representa as inter-relações entre tais dimensões.

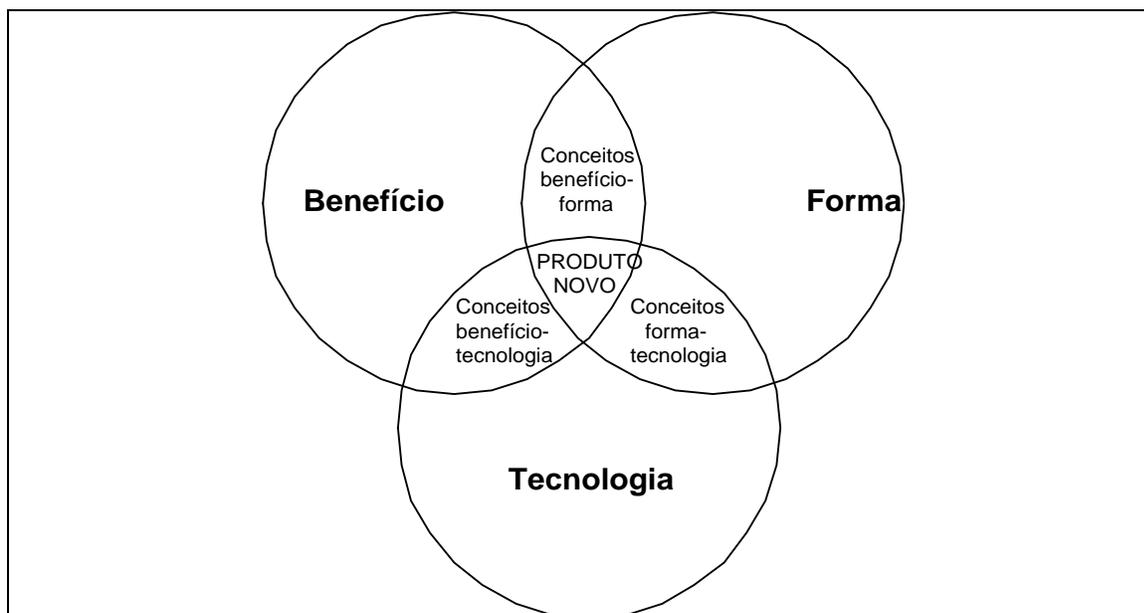


Figura 47. Conceito de um novo produto  
Fonte: CRAWFORD e BENEDETTO (2000)

Caso qualquer uma das três dimensões esteja faltando, não haverá **inovação** de produto, a menos que a empresa adquira um produto já desenvolvido e o revenda sem qualquer modificação. Ainda assim, poderia haver alguma modificação na dimensão “serviços”, ou seja, na forma como é vendido, onde é vendido e assim por diante. A geração do conceito pode começar por qualquer uma das três dimensões, mas deixar para definir o benefício ao final pode ser arriscado, já que ele abrange uma “solução em busca de um problema”. Por esta razão, os autores sugerem que primeiro seja definido o benefício básico do produto, em seguida a tecnologia e por fim a forma. Vale lembrar que esta atividade de geração do conceito deve ocorrer em um ambiente de criatividade, servindo para tal as ferramentas citadas em Baxter (2000).

A importância destas três dimensões varia em função do tipo de indústria. No caso de novos produtos farmacêuticos, por exemplo, não é necessário checar se o consumidor deseja a interrupção de uma hemorragia ou a eliminação do câncer. Neste mesmo sentido, a

perícia para dar forma aos medicamentos existe amplamente no setor, portanto, a tecnologia para atingir o benefício passa a ser a principal preocupação e foco de atenção do grupo.

Conforme a figura 46, uma vez organizado o time de projeto, o próximo pacote de trabalho desta fase consiste na **identificação do problema e análise em profundidade do mercado e restrições de projeto**. As atividades realizadas para concluir este pacote de trabalho auxiliarão na definição do tipo de tecnologia efetivamente disponível na empresa e no encontro de necessidades dos usuários.

Aproveitando o exemplo da Empresa X, o levantamento de dados da identificação da oportunidade permitiu encontrar uma necessidade não totalmente preenchida, de medicamentos para o tratamento de inflamações articulares como, artrite reumatóide e osteoartrite, que não apresentem efeitos gástricos indesejados. Segundo o PIC elaborado, a Empresa X dispõe de tecnologia para fabricação de medicamentos sólidos e transdérmicos. Uma análise hipotética da tecnologia disponível indica, por exemplo, que a empresa pode fabricar cápsulas revestidas ou não, comprimidas dos tipos convencional e de liberação prolongada, comprimidos revestidos ou não revestidos, e que também dispõem de tecnologia para fabricação de dispositivos transdérmicos, do tipo *patch* adesivo à pele.

Uma análise da equipe de farmacologistas com respeito a fármacos empregados no tratamento da artrite reumatóide levou à identificação dos fármacos assinalados em negrito na figura 48.

Em resumo, na figura 48 existem os AINE (antinflamatórios não-esteroidais) inibidores não-seletivos da COX<sup>13</sup>-1 e COX-2 derivados do ácido salicílico (ácido acetil salicílico, salicilato de metila, salicilamida), derivados do ácido propiônico (ibuprofeno, naproxeno) derivados do oxicam (meloxicam, piroxicam), derivados do ácido indolacético (indometacina), e outros como, quimioterápicos (sulfassalazina), sais de ouro (aurotioglicose, auranofino e aurotiomalato de sódio), antimaláricos (hidroxicloroquina) e imunomoduladores (metotrexato, ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina e corticosteróides, como a prednisona) e a d-penicilamina. Antinflamatórios inibidores seletivos da COX-2 como meloxicam, celecoxib e rofecoxib não foram citados na figura 48, mas também são empregados no tratamento da artrite reumatóide.

---

<sup>13</sup> Uma das explicações para o efeito antiinflamatório de fármacos não-esteroidais é o bloqueio da formação de prostaglandinas pela inibição sobre a ciclooxigenase - COX (SILVA, 2002)

O manejo da artrite reumatóide confirmada		
Etapas	Critério <sup>a</sup>	Ação <sup>b</sup>
1	Todos os pacientes	Educação, fisioterapia e exercícios controlados
2	Em qualquer estágio	2.1 Alívio da dor: analgésicos simples, aumentar dose de AINES ( <b>Antinflamatórios não-estereoidais</b> ) 2.2 Leves dores articulares: descanso, emprego de talas, corticosteróides intra-articulares 2.3 Cirurgia: sinovectomia, artroplastia, artrodese
3	Sintomas muito leves	Analgésicos simples – AINES -Salicilatos
4	Sintomas leves a moderados	AINES 4.1 <b>Ibuprofeno</b> 4.2 Trocar por <b>naproxeno</b> ou <b>meloxicam</b> ou <b>piroxicam</b> 4.3 Rigidez articular matinal >1h: trocar por <b>indometacina</b> 4.4 Outros
5	Sintomas severos, exacerbação ou velhice	Corticosteróides
6	Doença severa ou agressiva	6.1 <b>Sulfassalazina</b> ou <b>metotrexato</b> ou <b>hidroxicloroquina</b> 6.2 <b>Azatioprina</b> ou <b>ciclosporina</b> 6.3 <b>Sais de ouro</b> ou <b>penicilamina</b> 6.4 <b>Ciclofosfamida</b> 6.5 tratamentos experimentais
7	Prejuízo funcional significativo de algumas articulações	Cirurgia: sinovectomia, artroplastia, artrodese
<sup>a</sup> Trata de um exemplo de uso e não representa uma recomendação obrigatória do emprego de um fármaco em relação a outros. <sup>b</sup> Números representam uma possível seqüência em cada etapa		

Figura 48. O manejo da artrite reumatóide: medicamentoso e não medicamentoso  
 Fonte: GREENE e HARRIS (2000)

Todos os AINE apresentam efeitos adversos comuns, presumivelmente devidos à inibição da cicloxigenase, incluindo eritemas e erosões gástricas, ulceração gástrica e duodenal, dispepsia, dor epigástrica, náuseas e vômitos, anorexia, flatulência, diarreia e perda de sangue pelo tubo digestivo. Estes efeitos adversos se tornam especialmente preocupantes quando tais medicamentos precisam ser usados por tempo prolongado, por exemplo, no caso de doenças crônicas como artrite reumatóide (SILVA, 2002).

Analisada em profundidade a informação, o próximo pacote de trabalho poderá ser executado pela equipe: **a proposta do benefício básico e vantagens em relação à concorrência**. A oportunidade identificada no item anterior já indicava o benefício básico do produto, ou seja, desenvolver medicamentos antiinflamatórios que apresentem os **efeitos adversos minimizados**. Com respeito ao mercado, poderiam pensar em desenvolver desde medicamentos empregados no tratamento dos sintomas leves da artrite reumatóide até aqueles mais graves. Suponhamos que a equipe de DP da Empresa X tenha **optado pelo maior mercado**, que trata dos **sintomas moderados da doença** (fig. 48). Uma vez que a empresa

tem por estratégia de inovação a fabricação de produtos genéricos ou similares, resta analisar as características dos produtos da concorrência que são empregados no tratamento da artrite reumatóide moderada. A figura 49 apresenta os resultados desta análise.

<b>Fármaco</b> <i>Nome comercial</i>	<b>Forma de apresentação</b>	<b>Efetividade</b>	<b>Toxicidade</b>
<b>Ácido Acetil Salicílico</b>			
<i>Aspirina e AAS</i>	comprimido convencional	indometacina> salicilatos (ácido acetil salicílico e salicilato de sódio)> naproxeno~ piroxicam> ibuprofeno	piroxicam> indometacina> salicilatos (ácido acetil salicílico e salicilato de sódio)> naproxeno> ibuprofeno
<i>Buferin</i>	comprimido tamponado		
<i>Alka-Seltzer</i>	comprimido efervescente		
<i>Ecasil</i>	microgrânulos revestidos		
<i>Ronal, Solpirin</i>	injetável		
<i>Endosprin</i>	injetável e gotas		
<i>Lentocetil</i>	cápsulas liberação lenta		
<b>Salicilato de sódio</b>			
<i>Salicetol</i>	drágeas (comp. revestido)		
<i>Iodocitol</i>	injetável		
<i>Linimento Panvis</i>	linimento (líquido para fricção)		
<i>Iodex</i>	pomada		
<i>Fluprim</i>	drágeas (comp. revestido)		
<b>Ibuprofeno</b>			
<i>Motrin</i>	drágeas (comp. revestido)		
<i>Advil</i>	drágeas (comp. revestido)		
<b>Naproxeno</b>			
<i>Naprosyn</i>	comprimido		
<b>Piroxicam</b>			
<i>Feldene</i>	cápsulas, comprimidos e supositórios		
<b>Indometacina</b>			
<i>Indocid</i>	cápsulas, suspensão, supositórios		

Figura 49. Análise de fármacos e medicamentos empregados no tratamento da artrite reumatóide moderada

Fontes: FUCHS e WANNMACHER (1998); GREENE e HARRIS (2000); SILVA (2002)

Além disso, a maioria dos produtos da concorrência, contendo os fármacos mencionados, encontra-se na forma de sólidos (comprimidos convencionais, efervescentes, tamponados, com revestimento entérico e de liberação prolongada), e apresentações semi-sólidas ou líquidas, para uso externo (pomadas, unguentos, linimentos). A tecnologia que a Empresa X dispõe é bastante adequada à fabricação do produto na forma sólida, mas ainda resta decidir qual vantagem o produto da empresa apresentará em relação à concorrência (menores efeitos? preço mais acessível? um regime posológico mais confortável para o paciente?).

Para executar o pacote de trabalho denominado **gerar soluções para o benefício proposto** a equipe de farmacologistas do P&D irá organizar as informações

disponíveis e proceder entrevistas e/ou grupos focados com diferentes clientes internos e externos. Imagine que os farmacologistas do P&D da Empresa X tenham organizado em ordem decrescente de efetividade e toxicidade os fármacos mais empregados na artrite reumatóide (fig. 49). O Ibuprofeno aparece nas duas listas como sendo o mais efetivo e menos tóxico, razão pela qual este fármaco teve sua venda liberada sem prescrição médica nos EUA. A indometacina foi automaticamente descartada, já que apresenta fortes efeitos gástricos indesejados.

O ibuprofeno parece atender ao benefício básico proposto, pois tem baixa toxicidade e a empresa dispõe de tecnologia adequada a sua fabricação. Entretanto, é importante buscar outras soluções para o benefício e, neste sentido, torna-se fundamental a realização de grupos focados com clientes externos, como médicos da área em questão (reumatologia, no caso), já que os mesmos poderão opinar sobre os aspectos ainda não atendidos pelas marcas existentes ou sugerir outros fármacos que atendam ao benefício básico. Sugere-se que estes grupos focados ou entrevistas sejam conduzidos pelos representantes de marketing e do P&D (apêndice 5).

Mesmo no caso de produtos genéricos, que são cópias fiéis do medicamento de referência, a equipe da Empresa X poderá detectar aspectos não atendidos em termos de serviços que agregariam valor ao produto, como, por exemplo, nova forma externa (embalagens e brindes adicionais ao produto). Outros clientes externos, como distribuidores dos medicamentos, proprietários de farmácia, poderão sugerir novas formas de vendas, e mesmo os pacientes poderão ser entrevistados para auxiliar na identificação do diferencial para o produto (fig. 46 e apêndice 5). Nesta etapa, a ferramenta QFD (*Quality Function Deployment*) poderá já ser utilizada, uma vez que o que se deseja é identificar a qualidade demandada pelos clientes, importante para a elaboração e detalhamento do conceito e, posteriormente, para o desenvolvimento do produto propriamente dito.

Grupos de discussão com clientes internos, ou seja, responsáveis pela produção, garantia da qualidade, P&D, assuntos regulatórios, marketing e vendas, compras e financeiro podem auxiliar na proposição de soluções para o benefício básico e para os problemas apontados pelos clientes externos.

Suponha que ao final da análise, além do Ibuprofeno, os clientes externos também tenham apontado, o Celecoxib (inibidor seletivo da COX-2) anti-inflamatório de

terceira geração cujos efeitos gástricos são bastante reduzidos, e também o piroxicam na forma comprimido sublingual cuja marca comercial mais conhecida é o Feldene SL®. Nesta forma os efeitos tóxicos e adversos são reduzidos drasticamente uma vez que evitam o efeito de primeira passagem hepática.

As diferentes soluções geradas para o benefício básico, neste caso os fármacos ibuprofeno, piroxicam e celecoxib, são então pesquisadas no mercado. Para estes fármacos existem medicamentos similares e medicamentos de referência, mas não existem produtos genéricos. Uma análise da lista de medicamentos considerados prioritários pela ANVISA inclui o Ibuprofeno na forma de genérico, o que é mais um incentivo a sua fabricação.

Além disso, é importante verificar os preços dos medicamentos de referência e similares concorrentes, os quais estão descritos na figura 50.

<b>Fármaco</b> (tipo de medicamento)	<b>Marca</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Preço R\$</b>
Piroxicam (referência)	Feldene SL® (20 mg ) comprimido sublingual	caixa 10 comprimidos	30,38
	Feldene® (20 mg)	caixa 15 cápsulas	21,89
Piroxicam (similar)	Piroxam® (20 mg)	caixa 15 cápsulas	3,80
Ibuprofeno (referência)	Advil® (200 mg)	caixa 20 comprimidos revestidos	10,73
Ibuprofeno (similar)	Algiflanderil® (300 mg)	caixa 20 comprimidos	3,40
	Algiflanderil® (600 mg)	caixa 20 comprimidos	6,82
Celecoxib (referência)	Celebra® (100 mg)	caixa com 20 cápsulas	32,77

Figura 50. Análise dos produtos concorrentes com respeito tipo de medicamento, apresentações e preços em reais

Diante das informações da figura 50 observa-se que não existe a forma genérica (medicamento genérico) dos fármacos ibuprofeno e piroxicam, razão pela qual a listagem da ANVISA sugere o desenvolvimento do Ibuprofeno genérico. Quanto ao celecoxib, trata-se de um fármaco descoberto mais recentemente, e portanto caro, para o qual não existem ainda tanto formas similares quanto genéricas<sup>14</sup>.

Embora exista a apresentação similar do fármaco ibuprofeno, (denominado Algiflanderil®), ele possui dosagem de 300 e 600 mg, enquanto o Advil® apresenta 200 mg, e também não se trata de comprimido revestido. Em vista disso, um diferencial para um novo

produto similar seria a elaboração de um comprimido contendo grânulos revestidos, que neste caso contribuem para a maior proteção da mucosa gástrica do paciente (conforme projetado no PIC), e o ajuste de dosagem para valor de 200 mg. No caso do piroxicam, existe similar para a cápsula de 20 mg, mas não existe produto similar do comprimido sublingual de 20 mg, o que poderia constituir um diferencial para a empresa em relação às concorrentes. Os altos custos de fabricação do celecoxib o eliminam da lista de fármacos da empresa X.

Identificados estes diferenciais para produtos similares do ibuprofeno e piroxicam, passa-se ao próximo pacote de trabalho, que consiste na **análise de aspectos financeiros e não financeiros e seleção de conceitos**.

As atividades que compõem este pacote de trabalho têm por finalidade justificar se as soluções geradas para o benefício básico são financeiramente viáveis. Para a identificação do preço teto do produto, ou seja, aquele que o mercado está disposto a pagar, faz-se uma análise dos produtos concorrentes e da política da empresa. Baxter (2000) sugere a elaboração do “mapa preço-valor”, que consiste num gráfico cujo eixo horizontal contém os diversos preços dos produtos concorrentes e o eixo vertical apresenta o valor dos produtos, como eles são percebidos pelos consumidores. Na prática pode existir alguma dificuldade na estimativa desses valores, pois para os consumidores o valor é determinado por um conjunto de fatores. Ele pode gostar do funcionamento de um produto, mas preferir a aparência de outro. Baxter (2000) sugere:

- a identificação dos fatores que determinam valor ao produto (no caso dos medicamentos por exemplo, rapidez que exerce o efeito, menores efeitos colaterais, aparência, preço, maior número de comprimidos por caixa, adição de folhetos informativos ao produto, e outros), e;
- a avaliação dos produtos concorrentes (por exemplo, anti-inflamatórios aspirina e AAS, buferin, alka-Seltzer, lentocetil, motrin, naprosin, piroxicam, indocidem) através de uma escala (1= muito ruim, 2= ruim,...,5=excelente).

Os fatores que representam valor devem ser relativizados através da atribuição de pesos aos mesmos (por exemplo, maior peso para “exercer efeito” do que para “boa aparência”). O número de pontos de cada produto é calculado, multiplicando a avaliação

---

<sup>14</sup> Durante a elaboração desta tese, o medicamento contendo o fármaco rofecoxib (VIOXX®) foi retirado de circulação por apresentar efeitos cardiovasculares indesejados.

(ruim, bom) pelo peso e somando-se os pontos obtidos em todos os valores. Certamente aqueles fármacos com maiores efeitos indesejados receberão menores pontos, mesmo apresentando menores preços (salicilatos, por exemplo). Se a análise do novo produto situar-se dentro das variações dos produtos concorrentes, será necessário examinar melhor os valores dos diversos produtos. O ideal é conseguir que os produtos a serem desenvolvidos (soluções propostas para o benefício básico) tenham mais pontos (maior valor) a um preço menor do que o da concorrência.

Durante estas análises os responsáveis pelo marketing trabalham ao lado dos responsáveis pelas finanças e compras. Dentre as soluções identificadas, suponha-se que o fármaco celecoxib seja descartado por altos custos representados pelo pagamento de *royalties* (partindo-se do pressuposto que sua patente ainda não tenha expirado e a que as do ibuprofeno e piroxicam já tenham expirado).

O estágio final da justificativa financeira é uma análise para verificar se o produto é viável ou não no preço identificado. Imagine que o preço teto identificado para ibuprofeno seja R\$ 8,00 (caixa com 20 unidades) e que para o piroxicam sublingual seja R\$ 15,00 (caixa com 10 unidades). Partindo-se do preço teto realizam-se subtrações da margem da farmácia, margem do distribuidor, margem de lucro do fabricante, custo de desenvolvimento chegando-se ao **custo meta de fabricação** (método da subtração do preço-teto). Por este método o fabricante pode determinar com antecedência os preços máximos que poderá pagar a cada fornecedor de insumos e serviços terceirizados. Este método e o de adição de custos são formas de avaliação propostas por Baxter (2000). Sugere-se que os setores financeiro e de compras se encarreguem destas análises consultando os responsáveis pela produção e P&D (fig. 46).

Ao final da análise, a empresa poderá concluir, por exemplo, que ao preço de R\$ 8,00 e de R\$ 15,00 **seria possível desenvolver uma versão similar** do Ibuprofeno e piroxicam sublingual, respectivamente, mas não uma versão genérica. A razão disso seria os altos custos dos ensaios de bioequivalência exigidos para o genérico quando comparados com os custos dos ensaios de biodisponibilidade relativa exigidos para o medicamento similar (BRASIL, RDC\_133, 2003) perante o orçamento previsto pela empresa. Outros riscos relacionados com a capacidade de produção, proximidade de fornecedores de insumos, com respeito à cadeia de distribuição devem ser avaliados antes da seleção definitiva dos conceitos.

Desta forma, imagine que ao final da análise, os conceitos selecionados sejam medicamentos similares dos fármacos ibuprofeno ou piroxicam, ambos na forma sólida (comprimidos ou cápsulas).

Vale comentar que ao longo da busca de soluções para o benefício básico, a equipe de trabalho poderia ter proposto como solução a administração local dos anti-inflamatórios na forma de *patches* transdérmicos. A investigação da viabilidade de tal produto é interessante, já que no exemplo tal tecnologia está disponível na Empresa X e a aplicação local dos anti-inflamatórios reduz efeitos gástricos indesejados (GREENE e HARRIS, 2000). Entretanto, tal tipo de produto possivelmente configuraria um produto inovador fugindo da estratégia de DP e de investimento financeiro da empresa naquele momento. Os custos dos ensaios farmacológicos para um produto novo fugiriam do orçamento previsto na figura 45 (R\$ 85.000,00) (p. 160). Neste caso, a solução poderia ser arquivada para análises posteriores, onde a alta gerência poderia rever a posição estratégica da empresa saindo de uma estratégia defensiva para uma estratégia ofensiva (desenvolvimento de produtos inovadores).

Enfim, concluindo a fase de geração e seleção do conceito apresenta-se o *gate* 2, cujo questionamento principal é: vale a pena detalhar o conceito? O apêndice 13 apresenta uma proposta de lista de verificação para este *gate*.

Além do controle possibilitado pela lista de verificação um resultado desta fase é o protocolo do produto, adaptado de Crawford e Benedetto (2000) e apresentado na figura 51.

O protocolo de produto é especialmente importante na abordagem simultânea de DP, por ser um documento que contém informações de consenso da equipe com respeito ao desenvolvimento e que são elaboradas mediante negociação entre as partes. Assim, todo o grupo é responsável por elaborar o protocolo, que deve:

- responder quais são as demandas técnicas e de mercado que precisam ser atendidas;
- comunicar o essencial com respeito ao DP a todos os componentes da equipe, de forma que a equipe tenha objetivos comuns, ações integradas e resultados financeiros e materiais consistentes com os objetivos estipulados;
- definir limites claros de tempo para o processo; e

- destacar as demandas que poderão ser monitorados ao longo do processo, permitindo o gerenciamento do mesmo.

Protocolo de Produto	Nº 01/2004 antinf
1. Mercado Alvo	<b>Cliente final:</b> Usuários de anti-inflamatórios empregados em sintomas leves a moderados da artrite reumatóide e osteoartrite, e usuários de anti-inflamatórios para outros fins <b>Clientes intermediários:</b> Profissionais da saúde, proprietários de distribuidoras de medicamentos e farmácias
2. Conceito	Medicamento similar do fármaco Ibuprofeno ou piroxicam na forma sólida
3. Atributos do Produto (benefício básico)	Apresenta efeito anti-inflamatório no tratamento de inflamações articulares e reduzido efeito gástrico indesejado, pode ser dispensado sem prescrição médica
4. Comparativo competitivo	Advil® (ibuprofeno); Feldene® SL (piroxicam)
5. Diferenciais	Apresentação similar do Ibuprofeno na dosagem de 200 mg; apresentação similar do piroxicam sublingual
6. Tempo de lançamento	Período previsto de até 18 meses, reduzindo 15 % do melhor tempo de desenvolvimento para produto semelhante
7. Demandas de mercado	Redução dos efeitos gástricos indesejados dos anti-inflamatórios, especialmente quando usados de forma crônica
8. Demandas financeiras	Não ultrapassar os preços-teto identificados para as apresentações similares dos fármacos ibuprofeno (R\$8,00 / caixa de 20 unid.) e para piroxicam sublingual (R\$15,00 / caixa de 10 unid); desenvolver produto com orçamento previsto de R\$85.000,00
9. Demandas da produção	Empregar equipamentos de produção existentes na Empresa X
10. Demandas legais	Desenvolver produto similar atendendo à RDC 133
11. Demandas da estratégia corporativa	Aumentar receita líquida da empresa em R\$ 2 milhões/ano pela venda deste produto, desenvolver produtos variantes melhores e mais baratos do que o da concorrência
12. Riscos	Atrasos no lançamento do produto, lançamento do produto por concorrentes em tempo inferior ao da Empresa X; custos altos dos ensaios de biodisponibilidade relativa

Figura 51. Possível protocolo de produto resultante do *gate 2* do PDP farmacêutico proposto

Nesta proposta de PDP farmacêutico, a fase de desenvolvimento do conceito foi separada da fase de detalhamento do conceito, a qual será descrita no item 5.3.3. Nesta última serão citados os documentos “protocolo detalhado de produto” e “*briefing* de projeto” os quais também devem ser elaborados a partir de negociação e com consenso da equipe de projeto.

### 5.3.3 Pré-Desenvolvimento: Detalhamento e seleção do conceito detalhado

O detalhamento do conceito e seleção do conceito detalhado é a última etapa da fase de pré-desenvolvimento e apresenta quatro pacotes de trabalho: (i) identificação das restrições sobre o benefício básico; (ii) proposição de configurações finais para o produto; (iii) teste dos conceitos no mercado; (iv) seleção do conceito e elaboração do *briefing* de projeto.

A figura 52 apresenta uma visão detalhada desta terceira fase.

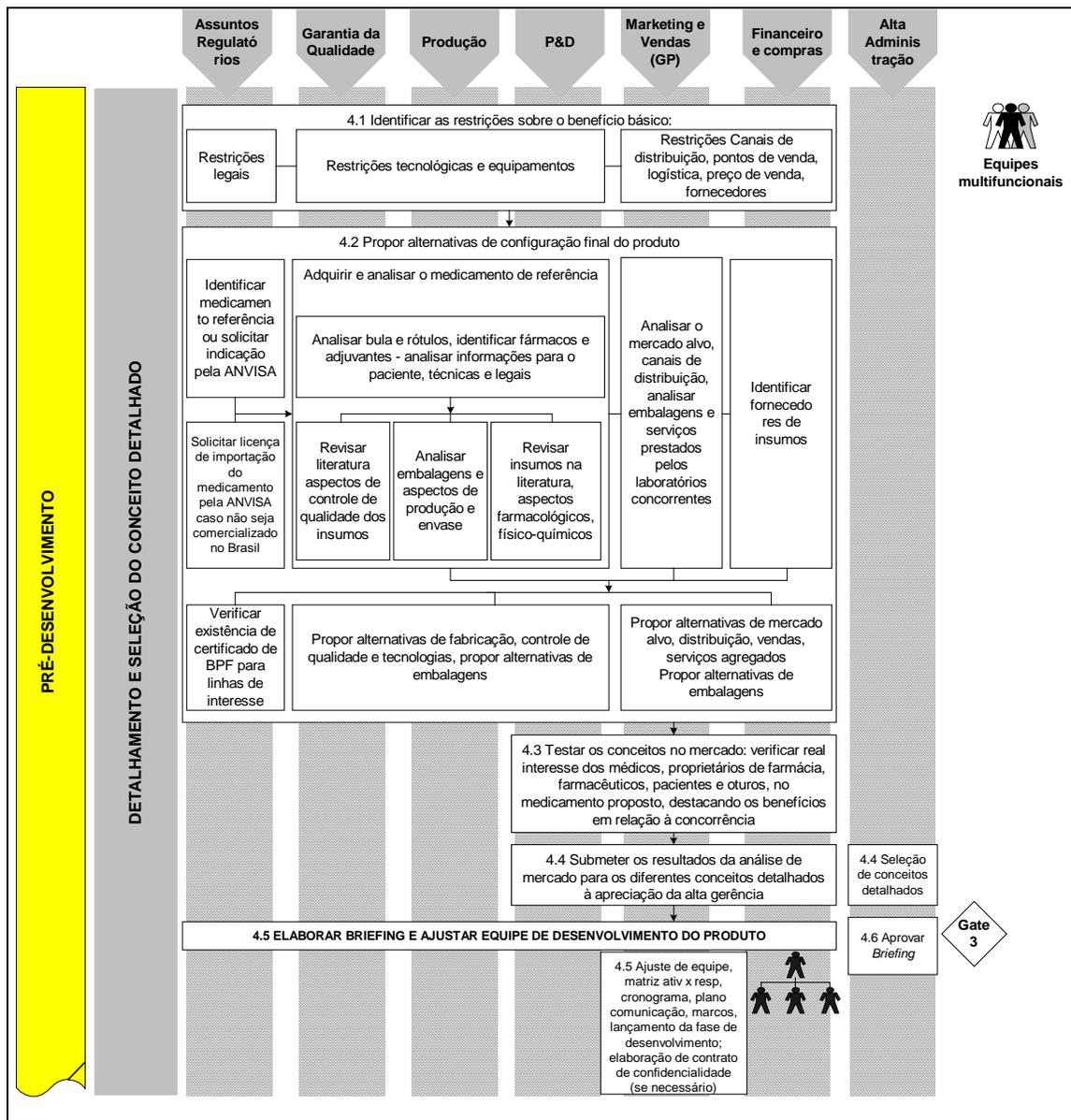


Figura 52. Visão da fase de detalhamento e seleção do conceito detalhado do modelo de PDP

---

farmacêutico proposto

A mesma equipe de trabalho que gerou o(s) conceito(s) irá trabalhar no detalhamento do(s) mesmo(s). Entretanto, antes de partir para a sugestão de configurações finais para o produto, deverão se aprofundar na **identificação das restrições** tecnológicas, de equipamentos, de canais de distribuição e pontos de venda, de logística, de tempo de lançamento, de preço de venda, de fornecedores e restrições legais, definidas a partir de uma análise detalhada dos recursos disponíveis na organização. Todos os setores funcionais participam desta análise (apêndice 6 e fig. 52).

Para o exemplo que está sendo desenvolvido, na fase de definição de conceito, foi comentado que, para desenvolver os produtos ibuprofeno e piroxicam aos preços-teto identificados (item 5.3.2), os mesmos teriam que ser versões similares, já que são mais baratas que as versões genéricas. A margem de lucro do vendedor final (farmácias) para produtos similares também é maior do que a margem de venda do produto genérico, o que torna o produto similar mais atraente para o proprietário da farmácia. Entretanto, o medicamento similar não representa a mesma vantagem de poder ser substituído pelo medicamento de referência, por um médico. Por esta razão, seria de grande valia o desenvolvimento de uma campanha, voltada tanto ao médico quanto ao paciente, ressaltando as qualidades do produto em relação ao medicamento de referência.

Estas e outras informações devem ser reunidas pela equipe de trabalho, pois elas auxiliarão na **proposição das alternativas de configuração final do produto**. No caso de medicamentos, um primeiro passo é identificar ou solicitar a ANVISA a identificação do medicamento de referência. No caso de produto que não seja comercializado no Brasil, a empresa terá que solicitar licença de importação do medicamento, conforme já mencionado no apêndice 2 (legislação vigente e medidas que antecedem o registro).

Considerando o exemplo de desenvolvimento de produto antiinflamatório, os medicamentos de referência são:

- Ibuprofeno: Advil ®, comprimidos revestidos de 100 mg ou 200 mg do Laboratório Wyeth-Whitehall e;

- Piroxicam: Feldene® SL, comprimidos sublinguais 20 mg do Laboratório Pfizer.

Uma vez identificados tais medicamentos de referência, é importante adquiri-los para uma análise minuciosa da embalagem primária, secundária, dos aspectos da forma farmacêutica (adjuvantes e aparência física), características da bula e do rótulo dos produtos. Estas análises deverão contar especialmente com os responsáveis por P&D, produção, garantia da qualidade e assuntos regulatórios (fig. 52 e apêndice 6). Esta análise permite que sejam identificados os adjuvantes existentes na fórmula do medicamento de referência; o tipo de embalagem que o fabricante utiliza e que, provavelmente, confere maior estabilidade ao produto; aspectos de bula e rótulo que sejam importantes para a orientação do médico e do paciente; além de informações científicas advindas de estudos sobre estabilidade e incompatibilidade de adjuvantes e substância ativa, entre si, e destes com embalagens.

Estes dados levantados permitem a localização de fornecedores de matérias-primas e embalagens, o que pode ser realizado em conjunto pelo pessoal de P&D, garantia da qualidade e compras. No caso de não haver fornecedor para os insumos ou destes insumos serem muito caros, o grupo, a partir dos dados de literatura e experiência técnica (tecnologia farmacêutica), poderá sugerir alternativas de matérias-primas para o medicamento similar.

Concomitantemente, os responsáveis por marketing estarão definindo o alvo das campanhas de divulgação do produto (médicos, distribuidoras, pacientes, proprietários e balconistas de farmácia<sup>15</sup>, farmacêutico responsável em farmácias), alternativas de canais de distribuição, vendas e possíveis serviços agregados. Caso tenham sido aplicados questionários para identificar as preferências dos consumidores, ou tenham sido consultados médicos e outros especialistas, essas informações servirão para completar o detalhamento do conceito.

Os responsáveis pela produção, por sua vez, estarão verificando alternativas de fabricação e de envase, para os medicamentos propostos, dentro das condições existentes na empresa, enquanto os encarregados da garantia da qualidade e P&D verificam os métodos analíticos para o controle de qualidade do produto. Neste sentido, o ciclo de vida do produto e o impacto ambiental, tanto do produto, como das embalagens e processo produtivos, deverão ser levados em consideração na definição dos conceitos detalhados. Inclusive, as

---

<sup>15</sup> Deve-se ter cuidado com o tipo de informação que é transmitida a balconistas de farmácia, uma vez que a empresa deverá prevenir o hábito de venda indiscriminada do medicamento ou pelo impulso de auto-medicação.

responsabilidades social e ambiental da empresa podem ser usadas como diferenciais em relação aos concorrentes.

A vantagem competitiva com base na diferenciação pode ser conseguida através das variáveis de diferenciação indicadas por Kotler apud Mattar e Santos (1999), as quais estão apresentadas na figura 53.

<b>Produtos</b>	<b>Serviços</b>	<b>Pessoal</b>	<b>Imagem</b>
Características	Entrega	Competência	Símbolo
Desempenho	Instalação	Cortesia	Mídia
Conformidade	Treinamento do consumidor	Credibilidade	Atmosfera
Durabilidade	Serviço de atendimento ao consumidor	Confiabilidade	Eventos
Confiabilidade	Assistência técnica	Orientação para o cliente	Marca
Facilidade de conserto	Garantias	Comunicação	Pontos de venda
Estilo, <i>Design</i> , Tecnologia		Empatia	
Preço, Embalagem		Simpatia	

Figura 53. Variáveis de diferenciação  
Fonte: MATTAR e SANTOS (1999)

No caso do desenvolvimento de produtos similares, os representantes de marketing, junto aos responsáveis pela produção, P&D e garantia da qualidade, podem promover modificações de embalagem, assim como de adjuvantes, podendo, inclusive, melhorar o perfil de absorção do produto, adequando-o às características dos pacientes brasileiros (freqüentemente os estudos do medicamento de referência são realizados com pacientes dos países de origem dos medicamentos). Outros diferenciais nos quais a empresa pode investir são os que dizem respeito a serviço de atendimento ao consumidor (pacientes, médicos e distribuidoras); condições especiais de venda e entrega do medicamento para as distribuidoras; maior eficiência na produção e entrega, entre outros que deverão ser pensados pela equipe de projeto.

A reunião destas e das informações listadas na figura 53 permite que a equipe proceda a geração de conceitos detalhados para os fármacos ibuprofeno e piroxicam, neste exemplo.

Suponha que os conceitos detalhados resultantes sejam conforme descrito no protocolo detalhado da figura 54. O protocolo detalhado inclui informações técnicas e financeiras do produto.

Protocolo detalhado de Produto		Nº 01/2004 antinf
Informações Técnicas		
Conceitos detalhados	Ibuprofeno	Piroxicam
Tipo medicamento	Medicamento similar ao Advil®	Medicamento similar ao Feldene® SL
Forma farmacêutica	Comprimidos revestidos contendo 200 mg de ibuprofeno – caixas com 20 e 30 comprimidos	Comprimidos de dissolução instantânea contendo 20 mg de piroxicam – caixas com 10 e 30 comprimidos
Mercado alvo e dimensão do mercado	Pacientes com artrite reumatóide moderada e outras inflamações – estima-se uma venda mínima anual de 250.000 unidades	Pacientes com artrite reumatóide moderada e outras inflamações – estima-se uma venda mínima anual de 130.000 unidades
Alvo de campanha	Médicos e pacientes	Médicos e pacientes
Benefícios em relação aos concorrentes	<b>Produto similar</b> submetido a ensaios de biodisponibilidade relativa conforme legislação ANVISA (ação farmacológica confirmada para a dosagem); Apresenta <b>mesma dosagem</b> do medicamento de referência (melhor do que outros similares); Apresentações de caixa com 15 e <b>30 unidades</b> , facilitando a utilização por pacientes crônicos (utilizam todos os dias o medicamento); Comprimidos <b>revestidos</b> conferindo proteção gástrica; <b>Preço inferior</b> ao do medicamento de referência Produto de venda livre	<b>Produto similar</b> submetido a ensaios de biodisponibilidade relativa conforme legislação ANVISA (ação farmacológica confirmada para a dosagem); <b>Efeito farmacológico mais rápido e menores efeitos gástricos indesejados</b> por sofrer absorção sublingual (evita efeito de primeira passagem hepática); Apresenta vantagem de <b>poder ser dissolvido na boca</b> (não precisa de água para ser deglutido); Apresentações de caixa com 10 e <b>30 unidades</b> , facilitando a utilização por pacientes crônicos (utilizam todos os dias o medicamento); <b>Preço inferior</b> ao do medicamento de referência
Serviços	Proposição de uma linha aberta (0800) e espaço no site da empresa para realização de esclarecimentos sobre a doença (artrite reumatóide) e seu tratamento	Proposição de uma linha aberta (0800) e espaço no site da empresa para realização de esclarecimentos sobre a doença (artrite reumatóide) e seu tratamento
Informações Financeiras		
Investimento	R\$ 85.000,00	R\$ 85.000,00
Preço-teto	R\$ 8,00 (caixa com 20 unidades) R\$ 12,00 (caixa com 30 unidades)	R\$ 15,00 (caixa com 10 unidades) R\$ 20,00 (caixa com 30 unidades)
Receita anual	R\$ 2.000.000,00 (250.000 uni/ano)	R\$ 1.950.000,00 (130.000 uni/ano)
Custos	45 %	60 %
Resultado	R\$ 1.100.000,00	R\$ 780.000,00
Fluxo de caixa	R\$ 1.100.000,00	R\$ 780.000,00
Indicadores	Período de análise 10 anos	
<b>VPL (R\$)</b> Valor Presente Líquido Tx desconto 40%	R\$ 1.531.357	R\$ 1.069.218
<b>TIR (% aa)</b> Taxa Interna de Retorno	462 %	378 %
<i>Payback</i>	<12 meses	<12 meses

Figura 54. Exemplo Protocolo detalhado dos medicamentos sólidos ibuprofeno e piroxicam: informações técnicas e financeiras

Imagine que a equipe chegou nestes dois conceitos detalhados (fig. 54) porque para a fabricação dos mesmos todos os insumos estejam disponíveis em fornecedores de fácil acesso e negociação; que a tecnologia necessária (revestimento do comprimido, por exemplo) esteja disponível na empresa ou que possa ser contratada de outras empresas<sup>16</sup> a custos adequados; que os métodos analíticos de controle de qualidade de insumos e produto acabado possam ser facilmente reproduzidos na empresa e que não gerem resíduos de difícil descarte e que os ensaios de biodisponibilidade relativa possam ser realizados a um custo que não comprometa o preço-teto do medicamento e orçamento estimados anteriormente.

Para a escolha entre os conceitos gerados, Crawford e Benedetto (2000) afirmam que a ferramenta Análise Conjunta (*Conjoint Analysis*) é uma técnica frequentemente empregada no **teste do conceito no mercado**. Ela permite analisar combinações de atributos do produto que são apresentadas ao consumidor (neste caso pacientes, médicos e outros) que os ordenam por ordem de preferência. Dentre tais atributos podem estar características (forma, dimensões, serviços agregados, tipos de componentes, etc.); benefícios (usos diferenciados, ganhos econômicos, etc) e funções (efeito farmacológico).

No caso do exemplo, imagine que após a submissão dos conceitos a análise de mercado, o piroxicam tenha recebido maior pontuação dos pacientes, mas que o ibuprofeno tenha sido considerado um medicamento mais seguro por parte dos médicos, além de apresentar um prazo de retorno sobre o investimento inferior ao do piroxicam. Diante dos dados apresentados na figura 54 e do resultado da pesquisa, a alta gerência deverá **selecionar o melhor conceito detalhado e a equipe elaborar o briefing de projeto**, sendo este o último pacote de trabalho da fase de pré-desenvolvimento. Ela poderia se decidir pela fabricação do ibuprofeno em primeiro lugar, deixando o piroxicam sublingual para ser desenvolvido no próximo ano.

O encerramento da fase de detalhamento e seleção do conceito detalhado se dá através do *gate* 3 que conta com a lista de verificação proposta no apêndice 13. A questão a ser respondida neste *gate* é: Deveríamos desenvolver o produto? Caso a resposta seja afirmativa e um conceito detalhado tenha sido selecionado, a equipe deverá elaborar o *Briefing* do projeto. Caso o *Briefing* seja aprovado, haverá ainda a fase de ajustes da equipe de

---

<sup>16</sup> Caso haja contratação de serviços de outras empresas, no final desta fase deverá ser elaborado um contrato de confidencialidade com a empresa prestadora do serviço.

execução antes do início da próxima fase, “Desenvolvimento e análise do produto e processo” (fig. 56).

O termo *briefing* em inglês significa instruções resumidas (empregada para fins militares). Neste caso, o *briefing* é um documento firmado pela alta direção que contém as diretrizes de desenvolvimento de produtos resultantes da negociação entre as partes envolvidas na fase de planejamento do DP, conforme citado para protocolo do produto no item 5.3.2 (p. 172).

A lista detalhada de um *Briefing* pode variar grandemente de uma empresa para outra, a figura 55 apresenta uma proposta de *Briefing* para o exemplo do ibuprofeno. Vale lembrar que na elaboração do *briefing* é necessário revisar as determinações feitas anteriormente no PIC, no protocolo de produto e no protocolo detalhado de produto, com o objetivo de certificar que as demandas da macro-etapa de Pré-Desenvolvimento estão sendo, efetivamente, contempladas no mesmo.

<p><b>1. Mercado alvo:</b> Atingir pelo menos 40% dos usuários de anti-inflamatórios para artrite reumatóide moderada, através da indicação por médicos; conquistar ao menos 25% da população usuária de anti-inflamatórios/analgésicos de venda livre.</p>
<p><b>2. Posicionamento do produto:</b> O Ibuprofeno é um anti-inflamatório que exerce menor efeito gástrico indesejado para uso na artrite reumatóide moderada e em outras condições inflamatórias moderadas.</p>
<p><b>3. Atributos do produto (benefícios e conceito detalhado):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produto similar submetido a ensaios de biodisponibilidade relativa conforme legislação ANVISA (ação farmacológica confirmada para a dosagem);</li> <li>- apresenta mesma dosagem do medicamento de referência (melhor do que outros similares, apresentando grânulos revestidos);</li> <li>- apresentações de caixa com 15 e 30 unidades, facilitando a utilização por pacientes crônicos (que utilizam todos os dias o medicamento);</li> <li>- comprimidos revestidos conferindo proteção gástrica;</li> <li>- preço inferior ao do medicamento de referência; e</li> <li>- produto de venda livre (sem prescrição médica).</li> </ul>
<p><b>4. Comparativo da concorrência:</b> Advil®, comprimidos revestidos 200 mg, medicamento de referência do laboratório Wyeth-Whitehall.</p>
<p><b>5. Diferencial:</b> ser um medicamento similar testado farmacologicamente, na mesma dosagem do medicamento de referência a preço inferior ao do medicamento de referência. Medicamento similar com revestimento de proteção gástrica. Oferecer um serviço gratuito de orientação sobre a doença artrite reumatóide e formas de tratamento.</p>
<p><b>6. Tempo:</b> lançar o produto dentro de 18 meses.</p>

Figura 55. Proposta de *Briefing* para o exemplo do medicamento Ibuprofeno

Fonte: Adaptado de CRAWFORD e BENEDETTO (2000)

<p><b>7. Requisitos de marketing:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar divulgação do medicamento a médicos reumatologistas das regiões de venda ou que tratem de artrite reumatóide, ressaltando a eficácia do medicamento determinada através de ensaios de biodisponibilidade relativa e conformidade com os requisitos da ANVISA, nos seis meses posteriores ao lançamento do produto;</li> <li>- divulgar e entregar o medicamento a 100% dos pontos de venda antes de realizar divulgação no meio médico;</li> <li>- ressaltar para o proprietário de farmácia a maior margem de lucro sobre o medicamento similar, em relação ao de referência; ressaltar no material de divulgação para o farmacêutico e para o paciente os benefícios do medicamento em relação a outros anti-inflamatórios que apresentam maiores efeitos gástricos indesejados, ressaltar eficácia comprovada e preço inferior ao de referência;</li> <li>- divulgar o serviço de informação gratuita (0800 e site) aos médicos, farmacêuticos e pacientes.</li> </ul>
<p><b>8. Requisitos financeiros:</b> Desenvolvimento de produto e perdas no período não deverão exceder o valor de R\$85.000,000. O prazo de retorno esperado para o investimento é de 12 meses após o lançamento do produto no mercado.</p>
<p><b>9. Requisitos de produção e de garantia da qualidade:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uma vez iniciada a fabricação não deverá haver interrupção no suprimento do produto;</li> <li>- durante o desenvolvimento o medicamento deverá ser submetido ao ensaio de biodisponibilidade relativa e provar eficácia e segurança para o paciente;</li> <li>- todos os requisitos de garantia da qualidade definidos para comprimidos com revestimento gástrico deverão ser atendidos: teste de dissolução e desintegração; peso médio, outros; considerando intervalos mais estreitos do que aqueles definidos em farmacopéias; além do cumprimento das BPF para o processo produtivo;</li> <li>- transferências de escala (quando houver) deverão ser realizadas considerando mínimo de perdas;</li> <li>- requisitos para validação do processo deverão ter sido definidos ao final do processo de desenvolvimento do produto.</li> </ul>
<p><b>10. Requisitos legais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A linha de fabricação deverá ter certificado de BPF;</li> <li>- o produto deverá cumprir com a Resolução nº133 (BRASIL, RDC_133, 2003) que exige a realização de ensaios de biodisponibilidade relativa para o medicamento similar</li> <li>- contratos deverão ser realizados com fornecedores e com o grupo que realizará o ensaio de biodisponibilidade.</li> </ul>
<p><b>11. Requisitos da estratégia corporativa:</b> Este projeto está alinhado com a estratégia corporativa de desenvolvimento de produtos variantes e tem como liderança os responsáveis por marketing e alta administração. A corporação almeja preencher o mercado para medicamentos similares anti-inflamatórios, diferenciando o produto através do preço inferior ao da concorrência, maiores margens de lucro, qualidade e serviços agregados.</p>
<p><b>12. Riscos:</b> Os riscos potenciais dizem respeito ao ensaio de biodisponibilidade relativa e atendimento dos requisitos legais de registro de produto similar. Espera-se despende no máximo R\$ 40.000,00 nos ensaios de biodisponibilidade relativa e lançar o produto no menor prazo possível, antes que a concorrência o faça.</p>

Figura 55. Proposta de Briefing para o exemplo do medicamento Ibuprofeno (cont.)

Fonte: Adaptado de CRAWFORD e BENEDETTO (2000)

Após elaborado, o *Briefing* do projeto deverá ser submetido à aprovação da alta administração.

Antes de dar início à fase de “Desenvolvimento e análise do produto e do processo”, a gerência de projeto (neste exemplo conduzida pelos responsáveis pelo marketing e vendas) deverá ajustar a equipe de desenvolvimento do medicamento, definindo a sistemática de gerenciamento do projeto, incluindo ajustes de cronograma, ajuste da matriz de atividade x responsabilidade, forma de comunicação, marcos (reuniões para avaliar andamento do projeto), *gates* (pontos de decisão gerencial) e detalhamento do orçamento. Se julgarem necessário, poderá haver um evento ou documento para formalização do lançamento da fase de desenvolvimento e comprometimento das pessoas envolvidas (especialmente quando o grupo de desenvolvimento diferir do grupo da fase de planejamento). Conforme pode ser observado, a última parte da lista de verificação do *gate 3*, diz respeito a estes ajustes de equipe (apêndice 6).

A macro-etapa denominada “Desenvolvimento” tem início ao final do “Pre-desenvolvimento” e é composta por três fases (*i*) desenvolvimento e análise de produto e processo; (*ii*) execução da produção e plano de marketing; (*iii*) conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA (fig. 56). Estas fases serão apresentadas a seguir.

#### 5.3.4 Desenvolvimento: Desenvolvimento e análise de produto e processo

No setor farmacêutico, o desenvolvimento do processo produtivo está intrinsecamente vinculado ao desenvolvimento do produto (medicamento) e, por esta razão, foram reunidos na mesma fase, sob o mesmo título. As atividades de desenvolvimento do produto e do controle de qualidade são aquelas que têm recebido maior atenção dos pesquisadores das áreas de tecnologia farmacêutica e de controle de qualidade, conforme demonstra a revisão bibliográfica apresentada no capítulo 3. Alguns aspectos do desenvolvimento do processo produtivo, como a transferência de escala, também estão presentes na literatura farmacêutica.

Nesta macro-etapa, foram descritos nove pacotes de trabalho apresentados na estrutura da EDT (apêndices 7 e 8) e na figura 56. São eles: (*i*) aquisição dos insumos; (*ii*) desenvolvimento dos aspectos técnicos do produto; (*iii*) desenvolvimento do processo e das facilidades; (*iv*) elaboração do lote piloto; (*v*) realização dos estudos de equivalência farmacêutica; (*vi*) realização do estudo de estabilidade acelerada do produto na embalagem;

(vii) elaboração da fórmula padrão; (viii) reunião de dados para bula e (ix) reunião de dados para dossiê de registro.

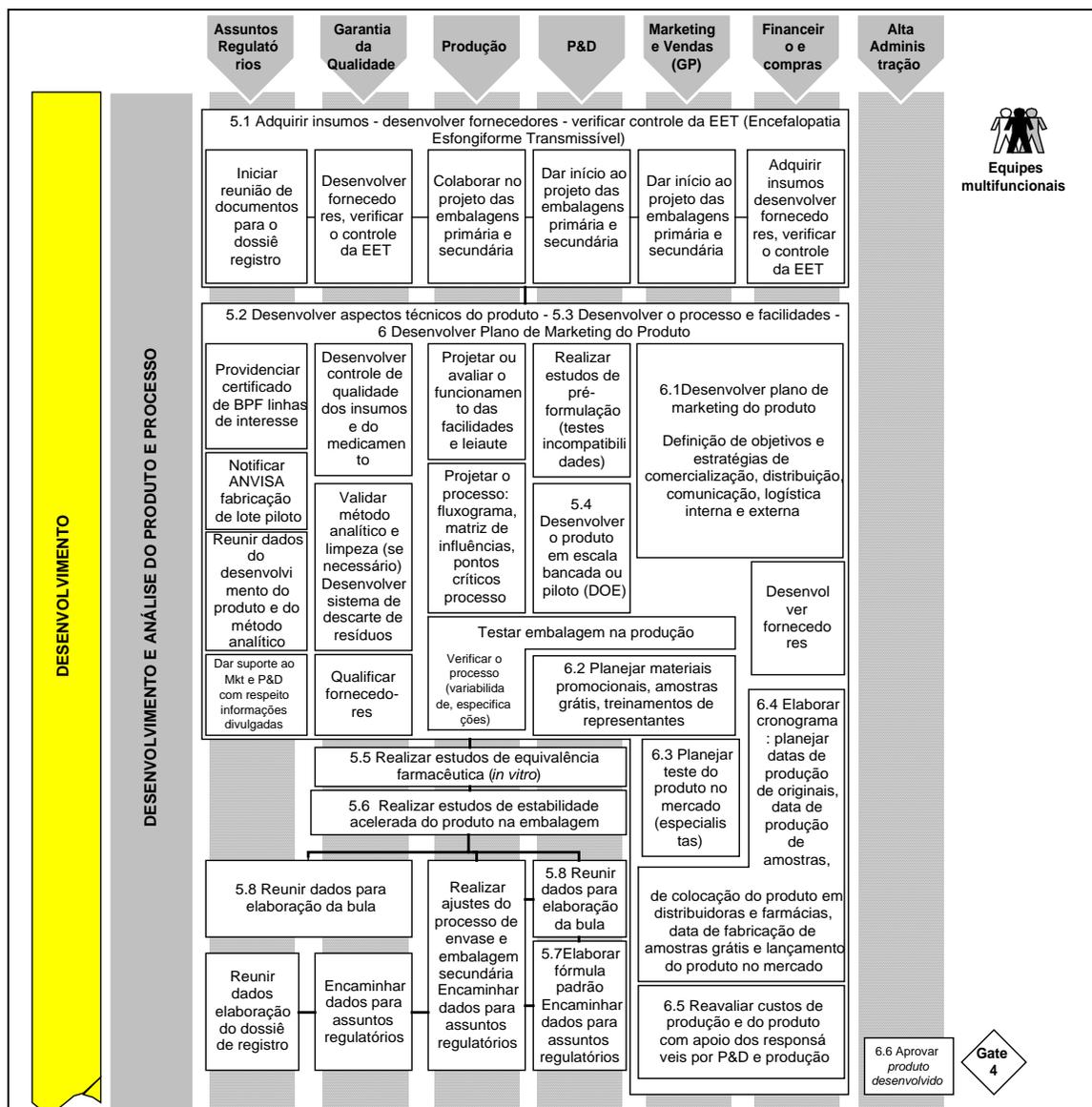


Figura 56. Visão detalhada da fase de desenvolvimento e análise de produto e processo do modelo de PDP farmacêutico proposto

O primeiro pacote de trabalho desta fase diz respeito à **aquisição dos insumos do medicamento**, ou seja, fármaco(s), adjuvante(s) e embalagem primária. A embalagem secundária também poderá começar a ser avaliada pelos responsáveis por marketing, P&D e produção (planejamento da mesma). Esta aquisição dos insumos é realizada pelos responsáveis por compras, sob a assessoria dos responsáveis pelo P&D e garantia da qualidade. No caso do exemplo do Ibuprofeno, na fase anterior, todas informações a respeito

do medicamento foram coletadas e os responsáveis pelo P&D podem, a partir delas, nomear a substância ativa e adjuvantes que deverão ser adquiridos. Neste exemplo, o fármaco é o ibuprofeno (200 mg), e os adjuvantes citados para o medicamento de referência (Advil® comprimidos revestidos), são: dióxido de silício coloidal, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry branco e cera de carnaúba. Os comprimidos estão envasados em *blister* transparente (embalagem primária) e em caixas de papelão (embalagem secundária). Os responsáveis pela garantia da qualidade, auxiliam o setor de compras na localização de bons fornecedores para estes insumos, avaliando a qualidade das amostras enviadas pelos mesmos.

Os responsáveis por assuntos regulatórios estarão providenciando certificado de BPF para as linhas de interesse (neste caso de fabricação de sólidos revestidos), caso a linha ainda não disponha do certificado; ou ainda, providenciando os primeiros documentos necessários ao dossiê de registro.

O paralelismo de atividades nesta fase é bastante forte, já que existe uma independência relativa entre os pacotes de trabalho a serem desempenhados. O setor de produção estará empenhado, junto ao setor de assuntos regulatórios, providenciando possíveis certificados de BPF para a linha de produção. Assim, o pacote **desenvolvimento do processo e das facilidades** é realizado enquanto o P&D desenvolve a forma farmacêutica, ou **os aspectos técnicos do produto**.

No que diz respeito ao desenvolvimento das facilidades (sistemas aquecimento, ventilação, ar condicionado, água, energia elétrica) e equipamentos (de manufatura e de teste), é importante realizar os seguintes passos:

- qualificação das instalações (durante construção da linha ou da planta da fábrica) e *verificar se os sistemas e equipamentos estão instalados conforme projeto;*
- calibração: *verificar se equipamentos funcionam dentro de limites especificados, quando comparados com um dispositivo de referência;*
- qualificação operacional: *verificar se os sistemas ou sub-sistemas (instalações ou equipamentos) funcionam dentro de um intervalo de operação pré-estabelecido (geralmente pelo fabricante);*
- qualificação de desempenho: *teste e observação das instalações e equipamentos para verificar se todos os componentes operam em conjunto para atingir determinado resultado final.*

No que diz respeito ao desenvolvimento do processo, é importante realizar os seguintes passos:

- projeto do processo: *preparar diagrama de fluxo; elaborar a matriz de influências* (identificação dos pontos críticos do processo);
- definição dos intervalos de fabricação: *identificar e testar as variáveis críticas para o processo* (força de compressão, tempo de mistura, temperatura de aquecimento, etc); *estabelecer as tolerâncias máximas para as variáveis críticas para o processo;*
- caracterização do processo (realizado durante os estudos escala piloto): *estabelecer valores de tolerância e valores nominais para variáveis críticas do processo; e*
- verificação do processo (realizado durante os estudos escala piloto e fabricação): *determinar variabilidade do produto sob condições de processamento constante; finalizar especificações de produto e preparar documentos da transferência de escala.* Também denominado estudo de capacidade.

O desenvolvimento das facilidades geralmente acontece durante a construção da fábrica ou durante a construção de uma linha de produção nova, enquanto o desenvolvimento do processo ocorre durante o desenvolvimento de um produto nunca antes fabricado pela empresa. Caso o produto se assemelhe a outro já em fabricação na empresa, o desenvolvimento do processo será bastante rápido, pois os equipamentos, circuitos de produção são praticamente os mesmos. Esta simplificação ficou evidente durante a entrevista ao responsável por P&D da empresa 5 (apêndice 1), quando afirma que um dos aspectos levados em consideração durante a priorização do tipo de produto que será desenvolvido é a existência da capacidade instalada na empresa para fabricação do produto que está sendo proposto.

Assim, enquanto os responsáveis por produção e assuntos regulatórios desenvolvem facilidades (quando necessário) e o processo produtivo, os responsáveis pelo P&D e garantia da qualidade, estão desenvolvendo **os aspectos técnicos do produto**, ou seja, desenvolvendo a forma farmacêutica e o controle de qualidade da mesma (apêndice 8 e fig. 56).

Durante o desenvolvimento de uma forma farmacêutica, neste caso um produto similar, caso haja proposição de adjuvantes diferentes aos do medicamento de referência, é necessário testar a existência de incompatibilidades destes adjuvantes com a substância ativa,

dos adjuvantes entre si, e entre estes e a embalagem primária (*blister* plástico, neste caso). Estes testes e análises físicas, químicas e físico-químicas são descritas sob o título “estudos de pré-formulação” apresentado no capítulo 3 e matriz de atividade x responsabilidade (apêndice 12).

No exemplo do Ibuprofeno, por se tratar de um comprimido revestido, dificilmente a empresa terá ao seu dispor equipamentos de pequeno porte para estudos de bancada (realidade das empresas brasileiras). Assim sendo, deverá realizar os testes de compressão e revestimento diretamente no equipamento empregado na fabricação (escala piloto), o que representa gastos iniciais com matérias-primas superiores aos realizados em estudos de bancada. A utilização da ferramenta “projeto de experimentos” (DOE – *Design of Experiments*) (fig. 56), conforme já mencionado no capítulo 3, é de grande valia na identificação dos intervalos mais adequados para as características de produto e para os parâmetros de processo. Tais dados auxiliarão na transferência de escala, posteriormente.

Paralelamente aos testes de desenvolvimento da formulação, acontece o desenvolvimento dos **ensaios de controle de qualidade** para os insumos e produto acabado pelos responsáveis pelo controle de qualidade (nos intervalos da rotina de análise de produtos nas médias empresas) ou por pessoas do setor de P&D nas empresas de grande porte (fig. 56). Conforme demonstrou a entrevista no capítulo 4 (apêndice 1), estas últimas dispõem de mais equipamentos e recursos humanos, os quais são destinados exclusivamente para a tarefa de desenvolvimento dos ensaios de controle de qualidade. Após o desenvolvimento do método, se necessário, é procedida a validação do mesmo. Os métodos realizados segundo as farmacopéias são considerados já validados, mas quando são realizadas modificações nestes métodos, a literatura recomenda proceder a validação dos mesmos, através da avaliação dos aspectos de exatidão, precisão, amplitude de medida, linearidade, especificidade, limite de detecção, limite de quantificação e robustez dos métodos. A validação poderá contemplar todos ou alguns destes aspectos, dependendo do tipo de método analítico que está sendo validado (ICH, 1994).

Uma vez desenvolvidos o produto e o método analítico, é possível realizar o estudo de disponibilidade *in vitro* ou **estudos de equivalência farmacêutica** (fig. 56). A equivalência farmacêutica consiste na comparação entre o perfil de dissolução do comprimido que está sendo desenvolvido (Ibuprofeno) e o perfil de dissolução do medicamento de referência (Advil®). Quanto maior a semelhança entre os perfis, tanto melhor. A modificação

das quantidades de adjuvantes na fórmula do comprimido de Ibuprofeno (neste exemplo), espessura do revestimento, força de compressão, envolvem características de produto e parâmetros de processo que devem ser ajustados, até que o produto apresente perfil de dissolução parecido com o do medicamento de referência. Os estudos de equivalência farmacêutica têm que ser realizados por centros habilitados pela ANVISA, os quais recebem a denominação comum de REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

No caso de desenvolvimento de comprimidos, revestidos ou não, já em uma **escala piloto**, os responsáveis pela produção poderão estar concomitantemente projetando, não somente o fluxograma do processo, matriz de influências, como também realizando a verificação do processo, conforme mencionado anteriormente (*determinando variabilidade do produto sob condições de processamento; finalizando especificações de produto e preparar documentos da transferência de escala*). Além disso, os responsáveis pela produção acompanham os **estudos de equivalência farmacêutica**, mencionados no parágrafo anterior, contribuindo para modificações de produto e processo, até que a formulação tenha o perfil de dissolução *in vitro* desejado e seja considerada apropriada para a transferência de escala.

Tal formulação deverá ser submetida a um **estudo acelerado de estabilidade** na embalagem primária, com o objetivo de verificar se esta última promove a proteção necessária do produto com respeito a luz, umidade e calor. No caso de formas sólidas, o lote de amostragem (denominado pela ANVISA como lote piloto) deverá conter no mínimo 100.000 unidades farmacotécnicas<sup>17</sup>. Este estudo costuma durar de três a seis meses, período no qual são feitos ajustes de processo de envase, ajustes do método analítico e ajustes mínimos de processo e de formulação (fig. 56). Enquanto aguardam os resultados do estudo de estabilidade acelerada a equipe de P&D e assuntos regulatórios poderão trabalhar também na reunião de dados para a bula do produto.

Ao final do período, se o produto for estável na embalagem primária, o P&D poderá elaborar a **fórmula padrão** do medicamento, que consiste na lista de componentes e suas respectivas quantidades. Os dados relativos ao método analítico de controle de qualidade, do estudo de estabilidade acelerado, do desenvolvimento do processo, do estudo de

---

<sup>17</sup> É importante lembrar, que a ANVISA deverá ser notificada da fabricação do lote piloto, responsabilidade que, nesta proposta, está a cargo do setor de assuntos regulatórios.

equivalência farmacêutica deverão ser encaminhados aos responsáveis por assuntos regulatórios para que preencham os relatórios do dossiê de registro.

Neste ínterim, os responsáveis por marketing/vendas e financeiro/compras, poderão estar realizando outras atividades, tais como: (i) o desenvolvimento de objetivos e estratégias de comercialização, distribuição, comunicação (plano de marketing), logística interna e logística externa, (ii) planejamento de materiais promocionais, (iii) planejamento do teste do produto no mercado; (iv) elaboração do cronograma para lançamento do produto; e (v) reavaliação do potencial de mercado e custos (apêndice 8 e 9 e fig. 56).

Segundo Mattar e Santos (1999), os objetivos de marketing devem ser estabelecidos de forma concreta para que sirvam de guias para o desenvolvimento de estratégias e táticas de marketing, devendo apresentar as seguintes características:

- devem ser quantitativos;
- realísticos;
- claros e de fácil entendimento;
- hierárquicos (primários, secundários, etc);
- consensuais;
- desafiadores;
- flexíveis e divulgados por toda a equipe.

No caso de um produto variante (medicamento similar do ibuprofeno), após a definição dos objetivos de marketing, por exemplo: “criar conscientização do produto - posicionar o produto”, poderiam ser geradas estratégias dos seguintes tipos:

- produto e serviço – desenvolver medicamento similar do ibuprofeno e um serviço inovador de orientação ao médico e paciente sobre a artrite reumatóide;
- preço – o preço deve ser baixo para concorrer com o medicamento de referência; o serviço de atendimento ao cliente deve ser gratuito (0800), assim como o acesso à página no site da empresa;
- propaganda – deve criar consciência entre os médicos (disseminadores do medicamento) e entre usuários; deve mostrar a importância da orientação e esclarecimento da doença para melhorar os resultados do tratamento, ressaltando a vantagem do serviço de orientação gratuito;

- promoção de vendas – deve realizar a distribuição das amostras junto aos participantes do canal de vendas e gerar experimentação do produto e do serviço de orientação aos consumidores finais (médicos e pacientes);
- pontos de distribuição – exclusiva ou seletiva durante a fase de introdução do produto. Devem receber a orientação sobre o medicamento a fim de evitar a venda indiscriminada e auto medicação pelo usuário.

No caso do exemplo, nesta fase, os responsáveis por marketing/vendas e financeiro/compras deveriam também definir os objetivos, estratégias e necessidades para a implantação da linha gratuita 0800 e informações no site da Empresa X.

Os demais pacotes de trabalho desta fase são decorrentes da definição do plano de marketing e estratégias. Torna-se mais fácil, portanto, o **planejamento de materiais promocionais** quando se tem clareza dos objetivos do mesmo e a quem estarão direcionados. Os argumentos do material promocional podem vir dos resultados dos estudos de equivalência farmacêutica e também dos estudos de biodisponibilidade relativa da próxima fase. Interessa que sejam planejados em conjunto com os responsáveis por P&D. O **planejamento do teste do produto no mercado** tem seu início ainda nesta fase, mas será executado na fase seguinte.

Entende-se que tal teste do produto no mercado, para o exemplo do ibuprofeno, esteja representado tanto pelos **ensaios de biodisponibilidade relativa** realizados em humanos, quanto por uma possível submissão destes resultados de biodisponibilidade à opinião de especialistas da área de reumatologia, por exemplo. Assim, o planejamento do teste do produto estará sob a responsabilidade do P&D (parte que diz respeito ao teste de biodisponibilidade); enquanto que a reunião de especialistas (grupo focado com reumatologistas, por exemplo) será planejada pelos responsáveis por marketing. Na matriz de atividade x responsabilidade, sugere-se que os primeiros planejamentos de estudo de biodisponibilidade relativa pelos responsáveis pelo P&D sejam realizados no final da fase 4 (atividades 6.3 e 7.1.3 do apêndice 12), enquanto aguardam o resultado do *gate* 3.

Entende-se que os primeiros contatos com grupos de pesquisa que realizam tais ensaios já possam ser realizados, gerando um projeto preliminar do estudo de biodisponibilidade, acelerando o PDP, pois na próxima fase os integrantes do P&D estarão bastante ocupados com as atividades de desenvolvimento de produto.

Crawford e Benedetto (2000) denominam os testes de produto realizados com protótipos da fase piloto de **testes alfa e beta**, os quais são realizados com alguns consumidores finais no ambiente real, para verificar se o produto funciona livre de defeitos e falhas. Existe ainda o **teste gama** que seria o teste ideal, no qual o novo item deverá resolver qualquer problema que o consumidor tenha. Os autores mencionados afirmam que no caso de equipamentos médicos e medicamentos estes testes podem levar até 10 anos. No exemplo do ibuprofeno que se trata de um produto variante, o teste gama é desnecessário, embora seja preconizada a monitorização do medicamento no mercado, após seu lançamento, através dos estudos clínicos fase IV, mencionados no capítulo 3.

Encerrando a fase 4, a elaboração do **cronograma para lançamento do produto** contempla o planejamento das datas de produção de originais e de amostras, data de colocação do produto em distribuidoras e farmácias, assim como do lançamento do produto no mercado. Este cronograma pode ser elaborado pelos responsáveis por marketing/vendas e financeiro/compras, com consulta aos responsáveis por P&D e produção (apêndice 12 e fig. 56).

A **reavaliação do potencial de mercado e custos** pode ser realizada nesta fase, uma vez que os fornecedores já estarão desenvolvidos, assim como o produto propriamente dito. A responsabilidade por esta reavaliação fica ao encargo de marketing/vendas e financeiro/compras, mas pode contar com o apoio do P&D e produção. Estes últimos participam na certificação dos tipos e quantidades de insumos empregadas na fabricação, incluindo as embalagens primárias e secundárias que estarão sendo testadas na linha de produção.

Os responsáveis por marketing estão envolvidos desde o início PDP, nesta proposta, inclusive, exercem o papel de gerentes do projeto, e sua capacidade de coordenação das atividades e de favorecimento da fluidez da informação dentro do processo determinarão a velocidade e a excelência com que o PDP se processará. Em outras palavras, embora sejam os responsáveis pelo marketing que planejam e realizam a coleta de informações do usuário (com a colaboração ou não do P&D), todos os membros do PDP devem ter clareza dos objetivos do projeto, de forma a alinhar seus esforços no atendimento das necessidades do mercado. Além disso, a gestão do projeto requer o monitoramento de alguns aspectos importantes que poderão compor ou não a lista de verificação do *gate* 4. Tal lista contém

aspectos importantes para a gestão do projeto, os quais estão reunidos no apêndice 13 sob o questionamento: “O projeto está sendo devidamente controlado?”.

O *gate* 4, portanto, deve responder à seguinte questão: “Foi possível desenvolver o produto?”, “Deveríamos continuar tentando?”. A lista de verificação para este *gate* é mais complexa, envolvendo aspectos do desenvolvimento do produto e do controle de qualidade, aspectos de assuntos regulatórios, do desenvolvimento da produção, do marketing e da gestão do PDP, conforme demonstra a lista de verificação do apêndice 13.

A decisão da alta gerência para o *gate* 4 determina a passagem para a segunda fase da macro-etapa de Desenvolvimento: execução da produção e do plano de marketing. Os investimentos financeiros necessários às fases desta macro-etapa são notáveis se comparadas com as fases de pré-desenvolvimento.

### 5.3.5 Desenvolvimento: Execução da produção e do plano de marketing

Esta fase é composta por dois grandes pacotes de trabalho: (i) a execução da produção, e (ii) execução do plano de marketing, apresentados em detalhes na figura 57.

O primeiro pacote de trabalho desta fase diz respeito à **execução da produção** e se inicia com a transferência de escala. No caso dos comprimidos revestidos do exemplo do ibuprofeno, espera-se que os parâmetros de processo e características de produto tenham sido exaustivamente estudados na fase piloto, o que favorecerá a transferência de escala. Maiores informações sobre problemas de transferência de escala são encontrados em Paula e Ribeiro (2001) e Paula e Ribeiro (2004). A responsabilidade da transferência de escala recai sobre os setores de produção, garantia da qualidade e P&D (apêndice 12 e fig. 57).

Nesta fase acontece a verificação do processo sob desenvolvimento e a equipe deverá determinar a variabilidade do produto sob condições constantes de processamento e finalizar as especificações. Sugere-se que um novo estudo de equivalência farmacêutica seja realizado, se possível, (a transferência de escala pode modificar os perfis de dissolução que devem ser revistos) e os resultados deste poderão exigir modificações e/ou ajustes da fórmula do medicamento e/ou do processo produtivo.

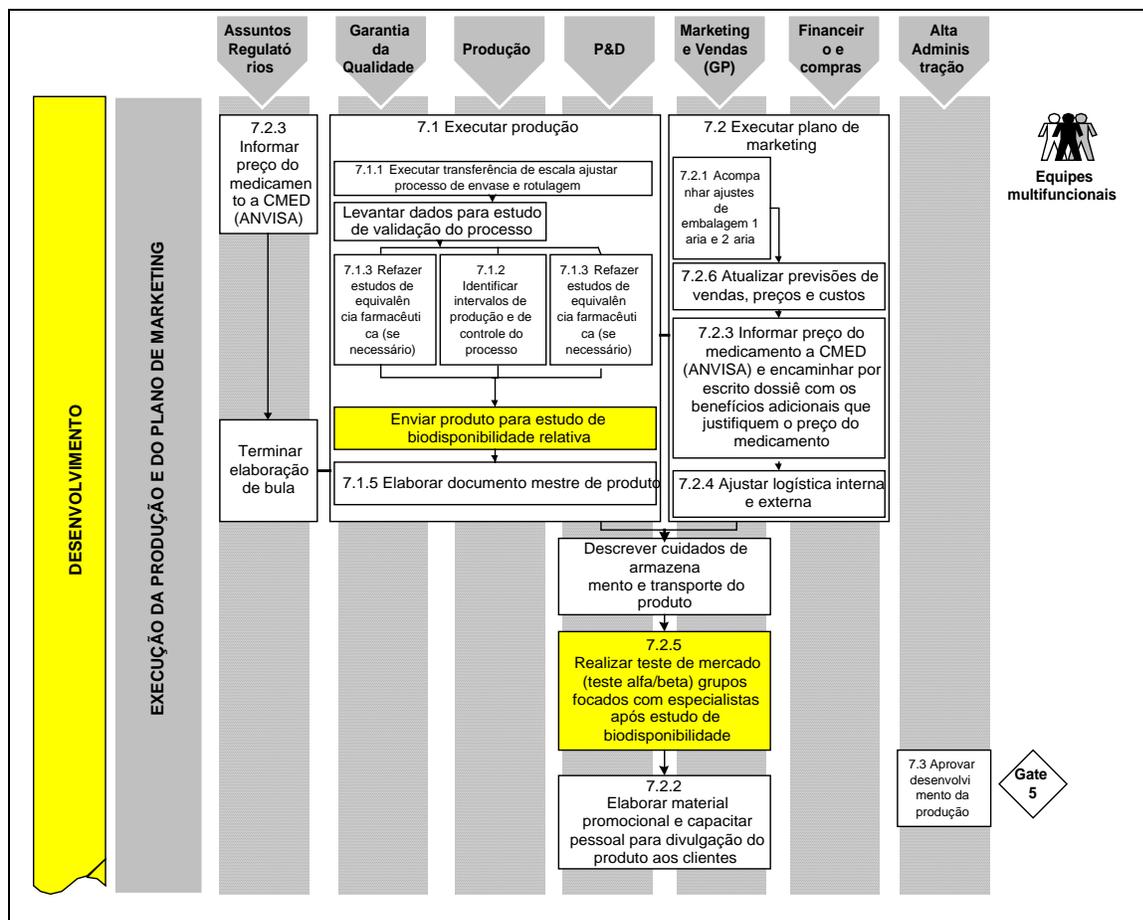


Figura 57. Visão detalhada da fase de execução da produção e do plano de marketing do modelo de PDP farmacêutico proposto

A literatura farmacêutica recomenda a fabricação de três lotes completos para serem submetidos a análises e ajustes de produção, incluindo o processo de envase e rotulagem do medicamento<sup>18</sup>. O medicamento resultante desta fabricação deverá ser, então, submetido ao estudo de biodisponibilidade relativa que havia sido planejado na fase anterior. Estes estudos costumam ser terceirizados para laboratórios de pesquisa reconhecidos oficialmente pelo Ministério da Saúde. No site da ANVISA encontram-se listados os Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência certificados pela agência<sup>19</sup>.

Conforme mencionado no item 5.3.4, os resultados do estudo de biodisponibilidade relativa podem ser submetidos a análise de um grupo de médicos (na forma de grupos focados, por exemplo) de tal forma que a Empresa X (no caso do exemplo)

<sup>18</sup> A ANVISA por sua vez, considera suficiente a elaboração do lote piloto, contemplando as 100.000 unidades farmacotécnicas.

divulgue os resultados do estudo de biodisponibilidade, evidenciando a eficácia do produto que está sendo desenvolvido. Importa neste momento trazer a público que o medicamento que está sendo desenvolvido é equivalente (ou superior) ao produto de referência.

A interação entre médicos e responsáveis por P&D e marketing, gerará argumentos para a campanha de divulgação do produto. Nesta proposta, estas atividades estão sendo consideradas como sendo os testes alfa/beta propostos por Crawford e Benedetto (2000) (atividade 7.2.5 do apêndice 12 e fig. 57), ou testes de mercado para o medicamento, neste exemplo, para o ibuprofeno.

Um resultado final deste pacote de trabalho (execução da produção) é a elaboração do documento mestre de produto. Segundo Chao e colaboradores (1993), um documento mestre de produto deve incluir:

- relatórios dos três lotes completos de fabricação (ou lote piloto);
- a formulação mestre, após sofrer os últimos ajustes;
- o diagrama de fluxo do processo;
- as instruções mestre de manufatura;
- as instruções mestre de envase e rotulagem;
- as especificações de produto e processo;
- a localização e frequência de amostragem;
- métodos analíticos de matérias-primas e produto acabado; e
- dados da qualificação do processo.

Espera-se que os lotes de qualificação do processo gerem produtos de qualidade aceitável e que sejam conduzidos dentro das exigências das BPF. A questão que sempre surge é: quantos lotes de qualificação devem ser gerados? Não existe uma resposta absoluta para esta pergunta, segundo Chao e colaboradores (1993), e ela também dependerá dos riscos representados pelo produto que está sendo desenvolvido. O número de três lotes completos é o usualmente empregado, especialmente no caso de produtos novos. De qualquer forma, a replicação de lotes dependerá de restrições econômicas, de tempo e de tipo de produto. Maiores informações sobre qualificação do processo e validação podem ser vistas em Berry e Nash (1993).

---

<sup>19</sup> Informação disponível em: [www.anvisa.gov.br/inspecao/bioequivalencia/centros/certificados/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/inspecao/bioequivalencia/centros/certificados/index.htm), acesso em: set. 2004.

As atividades que compõem o segundo pacote de trabalho desta fase, **executar plano de marketing** podem ser visualizadas na figura 57 e serão descritas a seguir.

A coordenação dos ajustes de embalagem pelos responsáveis pelo marketing é importante, porque aspectos da embalagem podem favorecer ou desfavorecer o interesse do consumidor. Durante as entrevistas do capítulo 4 (apêndice 1), pessoas ligadas ao marketing e P&D ressaltaram a importância da coloração da caixa, por exemplo, na determinação da decisão de compra do medicamento. Outros aspectos do produto e de sua embalagem, como os cuidados necessários ao armazenamento e transporte do produto deverão ser descritos pelos responsáveis por produção e garantia da qualidade.

No que diz respeito ao aspecto do preço do medicamento, o setor farmacêutico é fortemente regulamentado. Em 27 de junho de 2003 foi criada a CMED (Câmara de Medicamentos) composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Casa Civil e tem, entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços - inclusive para novas apresentações de medicamentos através da política de regulação para o setor farmacêutico. Apenas os medicamentos fitoterápicos, os homeopáticos e outras 260 especialidades listadas pela CMED que não estavam sujeitos ao protocolo anterior, permanecerão livres do controle das novas regras. Esses medicamentos não são considerados essenciais ou têm diversas apresentações concorrentes (pelo menos cinco concorrentes).

Assim sendo, os responsáveis por marketing/vendas, financeiro/compras e assuntos regulatórios ficam, nesta proposta, encarregados de comunicar a CMED o preço do medicamento. O pleito é encaminhado na forma de um ofício que será avaliado pelos setores de medicamentos genéricos, similares ou de produtos novos da Câmara. Esta avaliação do preço pode ser feita durante o desenvolvimento da produção, mas a aprovação oficial da CMED só é conferida após o registro do produto, em resposta direta à empresa solicitante. A Câmara de Medicamentos encaminha o resultado do pleito, ou solicitação de modificação do preço, dentro de um prazo de 30 dias. A vantagem de encaminhamento prévio do pleito é que se houver qualquer restrição ao preço, a empresa poderá fazer as devidas alterações e terá rápida aprovação da CMED quando da solicitação pós-registro.

No que diz respeito aos ajustes de logística interna e externa, estes ficam também a cargo dos responsáveis por marketing/vendas, financeiro/compras (apêndice 12 e

fig. 57). A logística associada com o recebimento de matéria-prima e componentes na empresa e entrega de produtos e mercadorias para seus clientes tem recebido crescente importância nos últimos anos. A gestão eficiente da cadeia de suprimentos depende da confiança entre fornecedores e clientes; de relações de longo prazo, o que implica a renovação automática de contratos com fornecedores que tenham bom desempenho; de um eficiente compartilhamento de informações entre fornecedores e clientes e também da seleção apropriada de fornecedores.

A empresa que desenvolve medicamentos tem por preocupação estabelecer boas relações tanto com os seus fornecedores de matérias-primas quanto com as distribuidoras de medicamento e farmácias para as quais fornece o produto acabado (o medicamento). O transporte de matérias-primas para fabricação de medicamentos e do medicamento fabricado, para distribuidoras, é regulamento por legislação da ANVISA, a qual determinará a escolha e qualificação de transportadoras ou as ações de transporte do medicamento pela própria empresa fabricante. Maiores informações sobre a legislação de transporte podem ser vistas no *site* da ANVISA.

Outro aspecto do plano de marketing, a elaboração dos materiais promocionais, incluindo a monografia do medicamento, *folders*, *banners*, literatura de lançamento e término da redação da bula dependem dos resultados dos estudos de biodisponibilidade relativa e pesquisa com médicos. A elaboração do material promocional pode ser realizada por representantes de marketing, mas deverá ser acompanhada pelos responsáveis por P&D e levar em consideração os resultados do estudo de biodisponibilidade relativa e opinião médica proveniente dos grupos focados mencionados anteriormente.

No caso da existência de representantes de venda do medicamento (neste exemplo o ibuprofeno similar), estes deverão receber treinamento especial para realizar divulgação adequada do medicamento no pré e pós-lançamento. O material de treinamento dos representantes de venda também pode ser elaborado neste momento. Os responsáveis por assuntos regulatórios podem finalizar a redação da bula, sob supervisão dos responsáveis por P&D.

Encerrados os pacotes de trabalho, deve-se passar ao *gate* 5 cujo questionamento é: “foi possível executar a produção e plano de marketing? Deveríamos continuar tentando?”. O apêndice 13 reúne perguntas típicas deste *gate*.

A gerência de projeto deverá continuar controlando o andamento do projeto através da monitoração dos aspectos destacados também no apêndice 13 *gate 5*.

Encerrada a fase de execução da produção e do plano de marketing tem início a fase de conclusão do PDP.

### 5.3.6 Desenvolvimento: Conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA

Os pacotes de trabalho que compõem esta fase são: (i) reunir dados para registro, (ii) protocolar dossiê de registro na UNIAP-ANVISA, (iii) ajustar o planejamento e controle de produção-PCP, (iv) aguardar a publicação do registro no D.O.U., e (v) obter número de registro do produto. A figura 58 reúne as atividades e pacotes de trabalho desta fase.

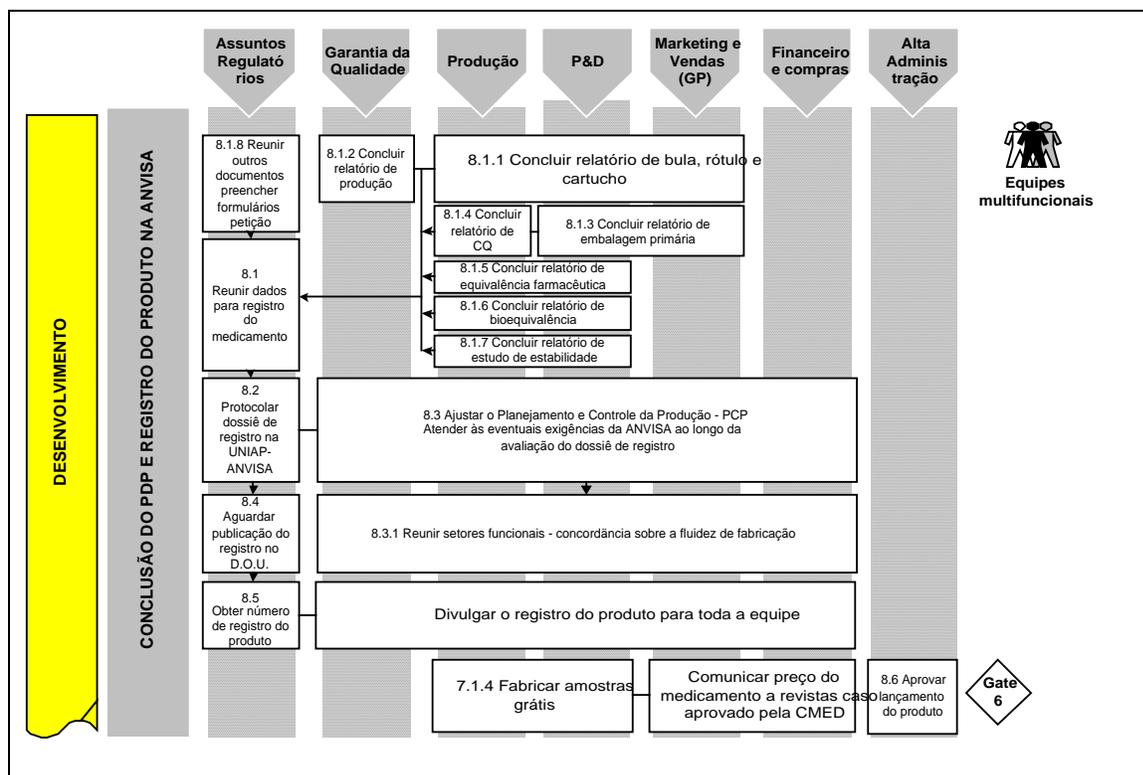


Figura 58. Visão detalhada da fase de conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA

Conforme demonstram a matriz de atividade x responsabilidade (apêndice 12) e figura 58, nesta fase devem ser **concluídos todos os relatórios que compõem o dossiê de registro**, envolvendo a participação dos setores de produção, garantia da qualidade, P&D e

marketing/vendas. Os conteúdos dos relatórios estão detalhados nas legislações de registro citadas no capítulo 3.

As mesmas informações deverão estar registradas no documento mestre de produto, mas sugere-se que outras informações sobre o desenvolvimento sejam também descritas, preferencialmente pelos responsáveis pelo P&D, por serem os profissionais com formação técnica específica para o desenvolvimento do produto. Informações referentes a dificuldades de transferência de escala, problemas de desenvolvimento da fabricação, resultados indesejados em estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade, assim como as soluções encontradas para tais problemas, são dados valiosos para futuros projetos e, portanto, devem ser devidamente organizados e armazenados. Tal conjunto de informações é denominado de dados históricos do PDP.

Cabe aos responsáveis por assuntos regulatórios compilar os relatórios de desenvolvimento, preencher os formulários de petição e protocolar o dossiê de registro na UNIAP-ANVISA. Enquanto aguardam a **publicação do número de registro no D.O.U.** (Diário Oficial da União) e *site* da ANVISA, os setores funcionais se reúnem para ajustar o PCP (Planejamento e Controle de Produção).

As atividades de PCP são desenvolvidas, geralmente, por um departamento de apoio à produção que leva seu nome. Como departamento de apoio, o PCP está encarregado da coordenação e aplicação dos recursos produtivos de forma a atender da melhor maneira possível os planos estabelecidos em níveis estratégico, tático e operacional. O PCP exerce, na verdade, uma função de interface dentro da empresa, sendo que a Gerência Administrativa espera que o PCP mantenha pressão constante sobre os setores de Produção, Compras e outros departamentos, a fim de que sejam cumpridos os planos de produção preestabelecidos, e, conseqüentemente, o faturamento previsto. O departamento de Vendas, por sua vez, deseja que o PCP seja o seu intérprete dentro da fábrica, tornando a produção tão flexível quanto possível, a fim de atender as oscilações das vendas e mudanças de prioridade de atendimento dos clientes. Por fim, o departamento de Produção deseja que o PCP emita programas estáveis e de grandes quantidades para aumentar sua produtividade e diminuir seus custos. Assim, Vendas e Produção encontram suas próprias condições de otimização em estados divergentes e caberá ao PCP buscar um estado de equilíbrio para dar condições de eficiência à empresa como um todo.

Os ajustes sugeridos nesta proposta dizem respeito ao nível operacional de atividades do PCP, onde são preparados os programas de curto prazo de produção e realizado o acompanhamento dos mesmos. Cabe ao PCP desenvolver a programação da produção administrando estoques, seqüenciando, emitindo e liberando as ordens de compras, fabricação e montagem, bem como executando o acompanhamento e controle da produção. Geralmente, são empregados softwares de planejamento das necessidades de materiais ou MRP (*Materials Requirements Planning*) com a finalidade de gerenciar as listas de materiais empregados na produção do medicamento, sendo necessária a inserção de dados sobre o produto no software.

Sugere-se que, enquanto aguardam a publicação do registro do produto, os responsáveis por compras/financeiro, marketing/vendas, P&D, produção, garantia da qualidade façam uma simulação destas atividades junto ao PCP. A razão para tal simulação é verificar se haverá fluidez de fabricação no momento que o produto for lançado, especialmente se todos os insumos já estão na base de dados do software de gestão, para que o mesmo realize corretamente a emissão de ordens de produção. Nesta simulação será verificada, também, a disponibilidade dos insumos em almoxarifado e será testado o controle da produção. Um outro momento adequado para esta simulação seria durante a fabricação das amostras grátis do medicamento, citada na fase anterior, caso seja possível antecipar.

O setor responsável pelos assuntos regulatórios deve monitorar o *site* da ANVISA e o D.O.U., se responsabilizando por divulgar aos outros setores a publicação do número de registro. Este número deverá constar no rótulo e na embalagem secundária do medicamento. Por esta razão, a impressão final do cartucho deve ser realizada após a divulgação do número de registro. O preço do medicamento poderá ser comunicado à CMED após o recebimento do número de registro do medicamento. O registro tem validade de cinco anos, e, no primeiro semestre do último ano, os documentos descritos na legislação de registro, no caso de medicamentos similares RDC\_133 (BRASIL, RDC\_133, 2003) deverão ser encaminhados à ANVISA para renovação do mesmo.

Geralmente, neste momento as empresas desencadeiam a fabricação de amostras grátis, quando as utilizam nas campanhas de marketing.

O encerramento desta fase ocorre com a aprovação do lançamento do produto pela Gerência Administrativa no *gate* 6, cujo questionamento é: “foi possível registrar o

produto na ANVISA? Deveríamos continuar tentando?” O apêndice 13 reúne perguntas típicas do *gate* 6.

Conforme mencionado anteriormente, a gerência de projeto deverá continuar controlando o andamento do projeto através da monitoração dos aspectos destacados na figura 58.

A macro-etapa denominada “Desenvolvimento” se encerra com a fase de conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA. O envolvimento da equipe de desenvolvimento se estende por alguns meses após o lançamento do produto, mas a responsabilidade pelo acompanhamento do produto no mercado, geralmente fica a cargo dos responsáveis por marketing/vendas, financeiro e compras. Assim, a próxima macro-etapa descreve os últimos meses de envolvimento da equipe após o lançamento e foi denominada nesta proposta de macro-etapa de Pós-Desenvolvimento.

### 5.3.7 Pós-Desenvolvimento: Lançamento do produto e avaliação pós-vendas

Esta macro-etapa contém apenas uma fase, contemplando três pacotes de trabalho: (i) lançar e acompanhar produto – aspectos técnicos; (ii) lançar e acompanhar produto – aspectos de compras, marketing e vendas; (iii) lançar e acompanhar produto – assuntos regulatórios. O projeto estará sendo encerrado nesta fase, mas a gerência de produto (marketing/vendas) e financeiro/compras, continuará acompanhando o mesmo no mercado por todo o seu ciclo de vida. Os responsáveis por produção e garantia da qualidade, dentro de uma perspectiva de gestão da qualidade total, estarão fazendo o monitoramento e melhoria contínua do processo e de fornecedores. Os responsáveis por assuntos regulatórios também deverão estar atentos às atividades pós-registro da legislação da ANVISA.

A figura 59 reúne as atividades que compõem esta fase.

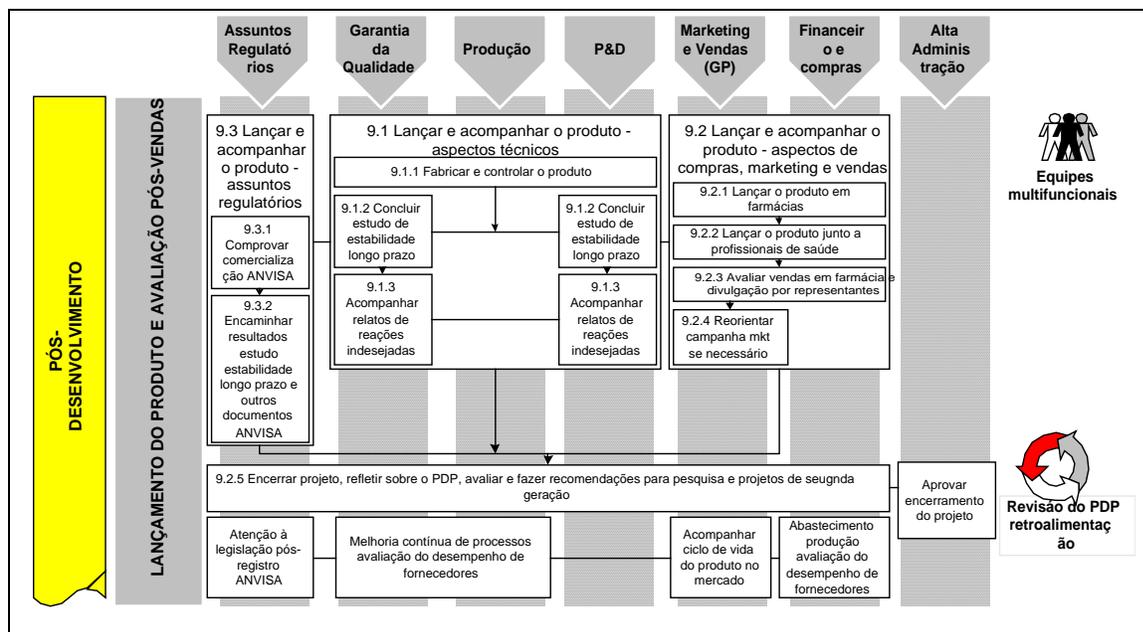


Figura 59. Visão detalhada da fase de lançamento do produto e avaliação pós-vendas

Para que o lançamento do produto seja bem sucedido, é necessário ter sido testada a fluidez de fabricação, conforme mencionado no item 5.3.6. Na entrevista realizada com a empresa 5 (apêndice 1), por exemplo, existe uma etapa de reunião com todos os setores envolvidos na fabricação para ser testada esta fluidez. Além disso, é necessário que o produto já tenha sido distribuído para as farmácias antes que a visita médica de divulgação do medicamento aconteça, pois uma vez prescrito para o paciente, o medicamento deverá estar disponível no ponto de venda.

O planejamento estratégico do lançamento do produto deverá ter sido desenvolvido anteriormente e ser executado, nesta fase, conforme planejado. A maior ou menor agressividade da campanha de lançamento deverá ter sido definida na fase de “detalhamento do conceito”; ela deverá ter sido planejada na fase de “desenvolvimento e análise do produto e processo” e deverá ser executada na fase de “lançamento do produto”. A decisão do nível de agressividade<sup>20</sup> da campanha dependerá do tipo de produto, pois um produto inovador representa maior desafio para a empresa, enquanto um produto variante como no caso do exemplo o ibuprofeno, exigirá uma estratégia de posicionamento. Neste último caso, os atributos e funções diferenciadoras do produto serão muito importantes e já deverão estar destacados no material de divulgação do medicamento, conforme mencionado

<sup>20</sup> No caso de medicamentos a ética deve presidir a elaboração de informações a serem empregadas na propaganda do medicamento, evitando que o mesmo seja utilizado irresponsavelmente.

no item 5.3.6. No caso dos medicamentos similares, não se pode esquecer que os mesmos apresentam o diferencial de menor preço, comparado aos medicamentos de referência.

Crawford e Benedetto (2000) afirmam que, diferente do que se pensa, o lançamento do produto não se trata apenas do seu anúncio para o mercado, mas também de outras atividades de lançamento, as quais se posicionam imediatamente anteriores à fase de “introdução no mercado” do ciclo de vida do produto. Estas atividades incluem:

(i) atividades de pré-lançamento citadas no item 5.3.6, como treinamento de pessoal com material promocional e treinamento de vendas, construção da capacidade de serviços (no exemplo do ibuprofeno, pode-se dizer do setor de atendimento 0800), realização de pré-anúncios em revistas e congressos (caso façam parte do plano) e arranjo de estoques nos distribuidores e pontos de venda; e

(ii) atividades de lançamento, contando com os grandes gastos despendidos com anúncio do produto, para superar a inércia de vendas, seguida das ações de melhoria previstas em cronogramas, novos orçamentos que deverão ser aprovados e liberados e arranjos temporários de marketing que se tornarão permanentes, como malas diretas, agências de publicidade e outros.

Estas atividades, bem como as de abastecimento da produção pelos responsáveis por compras, estão descritas na figura 59 sob o título **lançar e acompanhar produto – aspectos de compras, marketing e vendas**. Maiores informações sobre as atividades de marketing ao longo do ciclo de vida do produto podem ser vistas em Crawford e Benedetto (2000).

Paralelamente, os responsáveis por P&D, produção e garantia da qualidade, estarão fabricando o produto e realizando o estudo de estabilidade de longo prazo para o medicamento, exigido pela legislação de registro do produto (BRASIL, RDC\_133, 2003). Estas atividades estão descritas na figura 59 sob o título **lançar e acompanhar produto – aspectos técnicos**.

Os resultados do estudo de estabilidade de longo prazo determinarão o prazo de validade real do medicamento o qual deverá ser posteriormente encaminhado a ANVISA. Este último faz parte de um pacote de informações que deverão ser comunicadas à Agência de Vigilância após a publicação do registro. Dentre as medidas pós-registro para medicamentos similares, como no caso do exemplo ibuprofeno, estão incluídas: o relatório do estudo de estabilidade de longo prazo e prazo de validade definitivo; documentação necessária à

renovação de registro; descrição de efeitos indesejados para o medicamento e outras medidas descritas na resolução RE\_893, “Guia para realização de alterações, inclusões e notificações pós-registro de medicamentos” (BRASIL, RE\_893, 2003), descrita no capítulo 3.

O acompanhamento de mercado do medicamento seja através de informações do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) ou pesquisas epidemiológicas junto aos médicos e populações usuárias do medicamento, configuram os ensaios farmacológicos fase IV descritos no capítulo 3 deste trabalho. No Brasil, este tipo de pesquisa ainda é pouco desenvolvido. Nesta proposta tais atividades foram resumidas sob os títulos **acompanhar relatos de reações indesejadas e lançar e acompanhar produto – assuntos regulatórios**.

Embora o encerramento das atividades de desenvolvimento de produto tenha acontecido na fase anterior, os autores da área sugerem que aconteça um encerramento formal do PDP, no qual seja realizada uma reflexão sobre o andamento das atividades e aprendizado ocorrido ao longo do mesmo. Nesta proposta, sugere-se a realização de uma reunião com todos os setores envolvidos e alta administração, a qual autorizará o encerramento das atividades concernentes ao produto desenvolvido (fig. 59). As dificuldades enfrentadas, atrasos de projeto, marcos não atingidos, bem como respectivas soluções serão discutidas em grupo e o aprendizado registrado para futuros projetos. Uma lista de verificação poderá ainda ser empregada pela gerência de projeto contendo, possivelmente, os itens listados no apêndice 13 (gate 7).

Na figura 59 representa-se esta atividade com um símbolo de “setas em ciclo”, devido ao caráter de retro-alimentação do processo, onde o planejamento estratégico de desenvolvimento de produtos futuros deverá incorporar o aprendizado do projeto que está se encerrando. A presença da alta administração confere o caráter de formalização do encerramento, mas também de ciência, suporte e participação em todas as fases do PDP.

As últimas atividades representadas na figura 59 dizem respeito àquelas desempenhadas por produção, garantia da qualidade, marketing/vendas e financeiro/compras durante o ciclo de vida do produto, ou seja, desde a sua introdução, passando pelas fases de crescimento, maturidade até o declínio do produto e retirada do mercado. Os responsáveis por marketing/vendas, financeiro/compras, continuarão monitorando o mercado e respondendo às seguintes questões: “Como o produto está se comportando no mercado? Devemos mantê-lo?” Outras atividades do ciclo de vida do produto para as quais se chama atenção na figura 59 são:

a melhoria contínua do processo, pesquisas de mercados e reorientação de marketing, abastecimento da produção e avaliações de fornecedores, as quais estão amplamente descritas na literatura e que fogem do escopo deste trabalho.

## **6. ANÁLISE DO MODELO DE REFERÊNCIA**

Conforme mencionado no item 1.4.3 (cap. 1) o modelo referencial para o PDP farmacêutico foi submetido a uma análise de profissionais que atuam no DP em empresas farmacêuticas e as questões empregadas nas entrevistas estão descritas no item 1.4.3.1. Neste capítulo serão apresentados os resultados de tal análise. A submissão do modelo proposto nesta tese à apreciação destes profissionais visou a identificar sua exeqüibilidade, grau de inovação e aderência aos modelos atualmente empregados nas empresas farmacêuticas, segundo a opinião dos especialistas entrevistados.

Considerando que o desenvolvimento de produtos é um tema abrangente, que possui múltiplas interfaces, optou-se por realizar entrevistas semi-estruturadas, as quais tiveram sua amostragem, coleta de dados e forma de análise de dados detalhadas no item 1.4.3 do capítulo 1. A seguir serão apresentados os resultados das referidas entrevistas.

### **6.1 Resultados das análises**

As opiniões dos entrevistados sobre o modelo proposto serão apresentadas individualmente para cada empresa. Em seguida, os resultados ao questionamento do roteiro empregado nas entrevistas serão apresentados na forma de um quadro resumo. Por fim, serão apresentadas as impressões gerais da entrevistadora com respeito às entrevistas.

### 6.1.1 Empresa A

A entrevista com empresa A, de médio a pequeno porte, contou inclusive com a participação da Direção, o que reforçou o apoio da mesma ao processo de transição que estão sofrendo. Dentre as mudanças se incluem o trabalho em equipes multifuncionais e busca por novos negócios. A entrevista estava prevista para ter uma duração de 1 hora e 30 minutos e se estendeu por cerca de três horas.

Após a apresentação do modelo proposto, houve uma participação intensa da Direção da empresa, que reconheceu na macro etapa de pré-desenvolvimento e suas fases o ponto fraco dos modelos de desenvolvimento de produtos do setor farmacêutico, especialmente em pequenas e médias empresas. Relataram que a prospecção de mercado e demais ferramentas empregadas na identificação da oportunidade de negócio não são dominadas pelas pequenas empresas, ou são, ainda, consideradas como de elevado custo, quando tais serviços são contratados de terceiros (empresas que fazem pesquisa de mercado).

Consideraram que o modelo de PDP que estão desenvolvendo é muito similar à proposta, especialmente a fase de desenvolvimento do produto, porém não apresenta o mesmo nível de detalhamento que o modelo proposto. As limitações de uma empresa de pequeno porte ficam evidentes na declaração de um dos entrevistados:

(...) acabamos fazendo todas as etapas, mas claro a gente não tem toda a experiência e também somos poucas pessoas, então uma pessoa acaba fazendo mais de uma atividade (Entrevista com a equipe de DP da empresa A, jul, 2004).

Alguns integrantes do grupo defenderam o detalhamento das atividades na proposta como importante para o monitoramento do processo, impedindo o esquecimento de tarefas que, caso sejam esquecidas, levarão a retrabalho e perdas financeiras. Um dos integrantes do grupo argumentou sobre o risco de burocratização do PDP caso haja excesso de detalhamento.

A iniciativa de construção do modelo foi elogiada, no sentido da formalização e organização das atividades de DP na empresa, sendo entendido pela equipe como uma ferramenta de gerenciamento do processo.

### 6.1.2 Empresa B

A entrevista na empresa B, de médio porte, contou somente com a participação dos responsáveis por produção e por vendas. Trata-se de uma empresa com certificação ISO 9000 para processos produtivos. A existência de certificação fez com que todos os processos da empresa estivessem descritos, inclusive o PDP. Desta forma, o modelo de DP está descrito na forma de um POP (Procedimento Operacional Padrão) o qual vem sendo aplicado desde março de 2004. O modelo contempla: verificação de necessidade de mercado, estabelecimento de metas, solicitação de desenvolvimento de produto, análise de viabilidade do produto que será ou não aprovado pelo conselho gestor. O produto é desenvolvido e são gerados relatórios técnicos da produção e do CQ. Posteriormente, o produto é registrado.

Apesar de estar sendo empregado há seis meses, os entrevistados relataram a necessidade de um maior detalhamento, pois, na prática, o POP é insuficiente para descrever todas as atividades do processo, evitando o retrabalho.

O nível de detalhamento do modelo proposto agradou aos entrevistados, especialmente, as fases do pré-desenvolvimento. A existência de *check lists* nos *gates* também satisfaz o responsável por vendas.

O emprego da EDT como forma de modelagem agradou sobremaneira os entrevistados, visto a simplicidade de aplicação da ferramenta, bem como a oportunidade de construção do modelo em grupo que a mesma permite.

### 6.1.3 Empresa C

A empresa C também apresenta porte médio e, durante a entrevista, contou com a participação da Diretoria e representantes envolvidos como PDP. A diretoria da empresa ressaltou as vantagens de um modelo referencial, já que a empresa não dispõe de um documento formalizando o processo de desenvolvimento com o mesmo nível de detalhamento proposto, lembrando inclusive da sua utilidade durante capacitação de pessoal e no registro de informações sobre os processos de desenvolvimento de produtos.

No que diz respeito às atividades do PDP, chamou a atenção do grupo a localização da atividade “elaborar as amostras grátis”, antes do registro do produto no modelo proposto. Segundo a equipe, dificilmente uma empresa fabrica as amostras grátis antes da publicação do registro do medicamento no D.O.U., já que a demora na avaliação dos processos de registro pode durar anos, fazendo com que as amostras envelheçam. Além do mais, mesmo que o tempo despendido no recebimento do registro não seja muito longo, confirmaram não ser hábito entre as empresas antecipar esta atividade. Sugeriram que a mesma seja re-allocada para uma posição posterior à divulgação do número de registro.

Outro aspecto enfatizado nesta entrevista foi a sugestão de criação de um software contendo o modelo referencial, o que, segundo os entrevistados, facilitará o seu emprego. Na opinião dos entrevistados, o software deveria permitir o compartilhamento de informações via intranet.

#### 6.1.4 Empresa D

A entrevista na empresa D contou com onze pessoas envolvidas no PDP, inclusive contando com mais de um representante de alguns setores.

Nesta empresa, a exemplo da empresa B, a certificação ISO 9000 desencadeou a descrição do processo de DP, gerando um documento formal escrito, que contempla as etapas e atividades do processo. Apesar de terem reformulado os processos da empresa e estarem atuando segundo estas modificações desde janeiro de 2004, um dos entrevistados referiu-se ao Planejamento Estratégico e alinhamento do DP com o mesmo, como se estivessem “engatinhando”, ou seja, em fase de experimentação e ajustes destas novas formas de conduzir a empresa.

Os aspectos que mais agradaram os entrevistados foram o formato gráfico do modelo proposto que, segundo estes, tem um poder de síntese e entendimento rápido da informação, o que dificilmente se atinge com um documento escrito, conforme declaração:

(...) posso lhe apresentar a experiência que tive em empresas farmacêuticas multinacionais e nacionais de grande porte, e, até então, não havia visto um modelo de referência semelhante ao que está propondo, em termos de clareza da representação gráfica, que é muito melhor do que aquela atingida com os POP (documentos escritos) geralmente encontrado nas diferentes empresas (Entrevista com a equipe de DP da empresa D, jul, 2004).

Chamou-lhes a atenção também os *check lists* e protocolos de produto como formas de socialização das informações e compartilhamento das responsabilidades de tomada de decisão. Quanto à semelhança de seu PDP com o proposto, confirmaram que a macro etapa de Pré-Desenvolvimento é muito semelhante à que elaboraram, inclusive porque a proposta está fundamentada na literatura de marketing, também empregada pelos mesmos.

### 6.1.5 Empresa E

A empresa E, de grande porte, é uma filial de empresa multinacional do ramo veterinário. Foi particularmente difícil envolver representantes do PDP na entrevista, visto as distâncias hierárquicas e afazeres dos envolvidos no PDP. Foi entrevistado apenas o representante do setor de produção, o qual também teve experiência em projeto de fábrica, desenvolvimento de produtos (em outras empresas) e em gestão de projetos.

A partir da experiência nestas outras empresas até 1999, o entrevistado declarou que os modelos das mesmas eram muito mais informais, não seguindo o formato gráfico, por isso acreditava que a formatação, formalização e detalhamento do modelo proposto são muito importantes. Atribuiu um nível de 60 a 70% de aderência dos modelos que conhece em relação ao proposto (tal percentual foi definido subjetivamente por todas as empresas).

Segundo o entrevistado, a empresa matriz da empresa E se preocupa em descobrir moléculas novas para gerar produtos inovadores, enquanto que as suas empresas filiais (no Brasil, por exemplo) se dedicam apenas a realizar alterações de produtos ou melhorias nos mesmos, ou seja, trabalham com produtos variantes. Além do mais, os processos de modificação de tais produtos são realizados através da contratação dos serviços de outras empresas ou centros de pesquisa que realizam DP, contemplando tanto mudanças em aspectos químicos quanto tecnológicos do medicamento.

De qualquer forma, considerou a proposta exequível e adequada ao desenvolvimento de produtos veterinários.

### 6.1.6 Empresa F

Os entrevistados da empresa F não permitiram a gravação de toda a entrevista, reservando a autorização apenas para os questionamentos finais. Trata-se de uma empresa de grande porte e capital nacional.

No que diz respeito ao PDP na empresa F, este não se encontra no mesmo nível de detalhamento que o da proposta, e o formato gráfico foi ressaltado como um fator bastante positivo da mesma. Pela descrição dos entrevistados, o modelo proposto se ajusta muito bem ao que realizam, especialmente nos últimos meses, visto que as atividades iniciais do PDP sofreram alteração no sentido de aumento da participação de setores funcionais, como produção e PCP.

Os entrevistados questionaram a Identificação da Oportunidade de negócio, como sendo uma fase que, na empresa F, ocorre no nível de estratégias corporativas. A entrevistadora argumentou que tal fase consiste no planejamento estratégico do desenvolvimento de produtos, a qual deverá estar alinhada com o PE corporativo, mas que as características da cultura da empresa e porte determinariam a sua realização por representantes do nível estratégico ou do nível tático da empresa.

A presença do representante do PCP levou ao questionamento sobre a sua localização no modelo. Segundo o entrevistado, o PCP pode ser concebido como *staff* sobre a área operacional no organograma da empresa, integrando estoque, compra, engenharia de produto, distribuição (atividades estratégicas, segundo alguns autores), ou, dependendo da empresa, ele estará vinculado às fases de início de produção (atividades operacionais) conforme demonstra o modelo proposto. De qualquer forma o PCP está participando na fase de fabricação dos lotes piloto, semelhante ao que acontece na empresa F, e segundo o entrevistado, bem localizado.

Quanto às limitações à adoção do modelo, argumentaram que, caso estivessem partindo do marco zero em termos de descrição do PDP, teriam dificuldades em implantá-lo. Mas percebem que, no caso da empresa F, o modelo referencial auxiliaria a empresa a dar um novo formato para o modelo que dispõem.

Ressaltaram as vantagens de continuidade de atividades que o modelo proporciona para outras pessoas que eventualmente substituam participantes do PDP, e na capacitação de pessoal. Semelhante ao que foi enfatizado pela empresa C, os entrevistados ressaltaram a vantagem de transformar o material em um software com interface gráfica, onde pudesse ser vista a estrutura do modelo e fosse possível “navegar” sobre os diversos elementos, acessando os detalhes de cada etapa.

Uma contribuição desta equipe para o aprimoramento do modelo foi a sugestão de inclusão de revisões de tempo para cada *gate*, ou seja, os prazos previstos no cronograma por cada setor envolvido no PDP deveriam ser ajustados e analisados a cada estágio de tomada de decisão, devendo haver um questionamento específico para este fim em cada *check list*.

#### 6.1.7 Empresa G

A empresa farmacêutica G é uma multinacional que presta serviços, desde a distribuição e provisão de fármacos para outras empresas, manufatura e distribuição de produtos médicos, serviços de marketing e de DP, serviços de automação e de informação, bem como o registro de produtos.

Sem sombra de dúvida, a contribuição dos entrevistados da empresa G na análise do modelo foi substancial, por estarem habituados ao desenvolvimento de produtos para empresas dos mais diferentes portes, tendo que se ajustar às peculiaridades do PDP e da cultura das mesmas durante a prestação dos serviços.

Segundo os entrevistados, no que diz respeito à aderência ao modelo proposto, o caso mais complexo de DP que atenderam contemplaria 100 % do mesmo, mas em nenhuma das empresas para as quais já trabalharam, haveria um modelo descrito ou formalizado nos moldes do proposto nesta tese.

Sob o ponto de vista dos entrevistados, este seria o modelo ideal para acompanhar um projeto de produto farmacêutico, embora, dependendo do tipo de produto, algumas atividades tenham que ser modificadas para cada situação. De qualquer forma, como está descrito, supõem que o modelo proposto contemple cerca de 90% das necessidades de

desenvolvimento de produto medicamentoso. Reafirmaram que o modelo proposto terá que ser atualizado sempre que as normas da ANVISA mudarem, por isso sugeriram que a autora poderia assinalar as atividades sujeitas a mudanças com os seguintes dizeres: “esta atividade atende à legislação vigente para a categoria do produto”. Um dos entrevistados ressaltou que, além das exigências da ANVISA, existem as políticas de cada empresa e que, muitas vezes, estas políticas estabelecem ações que vão além das exigências da agência. Assim, cada projeto seria um caso específico, necessitando de modelagem própria.

Da mesma forma que os entrevistados da empresa F, o grupo da empresa G sugeriu definição de tempos para cada fase, sendo lembrados pela entrevistadora que tal definição é realizada na elaboração do cronograma, conforme definido no modelo proposto (final da fase “detalhamento e seleção do conceito detalhado”). De qualquer forma, insistiram que a cada *gate* este cronograma tem que ser revisto e atualizado de acordo com o desempenho dos setores envolvidos com o PDP.

Consideraram a proposta exequível e aplicável, não depende necessariamente de ser transformada em um software. Além disso, sugeriram algumas alterações de atividades dentro das fases, as quais serão descritas a seguir e já foram incorporadas às figuras apresentadas no capítulo 5.

- A equipe de DP da empresa G ressaltou que a proposta deveria apresentar como exemplo de diferencial entre produtos não necessariamente o preço. Segundo eles, atualmente no ramo de medicamentos, o preço não é necessariamente um diferencial;
- Sugeriram que na fase de “Detalhamento e seleção do conceito detalhado”, fosse acrescentado à lista de verificação, um item sobre o estabelecimento de um contrato de confidencialidade com empresas prestadoras de serviço, para o caso de terem optado pela contratação externa e não pelo desenvolvimento do produto ou serviço internamente (fig. 52, p. 172);
- Sugeriram na fase de “Desenvolvimento e Análise do Produto e Processo” : (i) que a atividade de validação do método analítico incluísse também a validação do sistema de limpeza, uma vez que as empresas já estão tomando esta providência junto à validação do método analítico, uma vez que trata da presença de quantidade traço de substâncias estranhas ao processo; (ii) que o setor de garantia da qualidade participe na “qualificação” de fornecedores; (iii) que o setor de assuntos regulatórios dêem suporte ao marketing e P&D na

seleção dos textos que serão empregados no material de divulgação do produto (fig. 56, p. 181);

- Sugeriram na fase de “Execução da Produção e do Plano de Marketing” (i) a transferência das atividades de comunicação do preço do medicamento a revistas e fabricação das amostras grátis para posição posterior à publicação do registro do medicamento no D.O.U. ; (ii) o envio da consulta de preços à CMED incluindo um documento que ressalte os benefícios do produto e que justifiquem seu preço perante os demais produtos comercializados (fig. 57, p. 190);
- Sugeriram na fase de “Conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA” a adição da seguinte informação: “Atender às eventuais exigências da ANVISA durante a avaliação do processo de registro”, visto que todos os setores envolvidos no PDP ficam alertas para atenderem solicitações adicionais para o dossiê de registro, enquanto aguardam o resultado da avaliação (fig. 58, p. 194);
- Uma última observação realizada pela equipe diz respeito à denominação de lote piloto, considerado pela ANVISA como sendo os três lotes de prova, cada um deles com uma quantidade mínima equivalente a 10% do lote industrial previsto, ou quantidade equivalente à capacidade mínima do equipamento industrial a ser utilizado. No modelo de referência proposto, havia sido empregada a conotação dada pela literatura e não aquela da agência de vigilância sanitária.

#### 6.1.8 Resultados do questionamento realizado às empresas

A última fase da entrevista, conforme mencionado anteriormente, consistiu no questionamento sobre a semelhança entre o modelo de PDP da empresa e o da proposta; percentual de aderência entre o modelo proposto e o da empresa, exequibilidade da proposta e limitações para sua implantação.

Os resultados a estes questionamentos foram resumidos na figura 60.

<b>Empresa</b>	<b>Semelhança entre o modelo de PDP da empresa e o da proposta (% de aderência na opinião dos entrevistados)</b>	<b>Exequibilidade da proposta</b>	<b>Limitações para sua implantação</b>
Empresa A (nacional)	Muito parecida: encontram-se em fase de experimentação das fases pré-desenvolvimento, não cumprindo todas as atividades sugeridas nesta macro-etapa; trabalham em equipes multifuncionais; não existe um modelo formalizado de PDP na empresa (70% de aderência)	Consideraram a proposta exequível, desde que sejam respeitadas as características de porte da empresa, ajustando as fases e atividades à capacidade da empresa (RH)	Custo da realização das pesquisas de mercado; dificuldade de acesso a informações de mercado; houve a preocupação de que um forte detalhamento do processo levasse a burocratização do modelo; na opinião de alguns entrevistados não é viável para uma empresa de porte pequeno realizar todas as atividades relacionadas com as áreas de marketing e financeira
Empresa B (nacional)	Trabalham em equipes multifuncionais; Garantia da qualidade coordena o PDP, o modelo da empresa contempla cinco fases; o processo está descrito na forma de um POP, não existe um modelo formalizado de PDP (70 % de aderência)	Consideraram a proposta plenamente exequível, agradaram aos entrevistados o nível de detalhamento da proposta e também a matriz de atividades x responsabilidade e a ferramenta EDT, como forma de modelagem do processo com participação dos envolvidos	Não encontraram limitações para a proposta; o número de documentos de controle foi considerado aceitável, o nível de detalhamento adequado
Empresa C (nacional)	Trabalham em equipes multifuncionais; existe um protocolo básico para o desenvolvimento de produtos (não muito detalhado) mas não existe um modelo formalizado do PDP, (a macro-etapa de desenvolvimento 100%, a macro-etapa de pré-desenvolvimento e pós-desenvolvimento 30 %)	Consideraram a proposta exequível; reconheceram que o modelo se ajusta aos diferentes tipos de produtos (cosméticos, medicamentos, nutracêuticos, outros) e que poderia ser implantado integralmente	Não existe limitação na visão dos entrevistados, o modelo poderia ser implantado integralmente. Queixaram-se da lentidão da ANVISA no registro dos produtos, pois a redução do tempo de lançamento de um produto através de mecanismos que acelerem o PDP são neutralizados pelas delongas da agência na avaliação dos processos de registro, por outro lado sugeriram a transformação do modelo em um software (que permita interação por intranet, podendo ser complementado por colaboradores)

Figura 60. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto

Empresa D (nacional)	Trabalham em equipes multifuncionais de forma sistemática sob orientação do marketing deste janeiro de 2004; executam praticamente todas as fases citadas no modelo, embora não no mesmo nível de detalhamento e divisões (85%)	Consideraram a proposta exequível, agradou ao grupo o tipo de formato gráfico da proposta, pela capacidade de síntese e visualização do PDP	Não encontraram limitações para execução do modelo, agradaram os documentos de controle do processo (protocolos e <i>check lists</i> ) e o nível de detalhamento foi considerado adequado
Empresa E (multinacional)	Embora contratem serviços de DP de terceiros, estes trabalham em equipes multifuncionais; a matriz da empresa entrevistada também desenvolve produtos a partir de equipes multifuncionais; argumentou que os modelos de outras empresas são semelhantes ao proposto, porém não tão detalhados (60-70%)	O entrevistado considerou a proposta bem estruturada e aplicável ao dia-a-dia da empresa, análise feita a partir de experiência em outras empresas onde trabalhou	Considerou que a transformação do modelo em um software tornaria mais prática e ágil a utilização do mesmo, lembrando a validade de softwares de gestão de projetos
Empresa F (nacional)	Trabalham em equipes multifuncionais; o modelo da empresa é semelhante ao da proposta com exceção do nível de detalhamento da fase inicial da mesma e documentações; o modelo não está documentado e formalizado no mesmo nível da proposta (70%)	Consideraram a proposta exequível, com bom nível de detalhamento de atividades	Fizeram sugestões de alteração das atividades dentro de algumas fases; sugeriram a transformação em software que tornaria mais prática a utilização da proposta; sugeriram a inclusão de revisão de metas de tempo (cronograma) nos <i>gates</i>
Empresa G (multinacional)	No nível macro da proposta o modelo das empresas para as quais prestam serviço, é parecido. No nível micro varia de acordo com a cultura de cada empresa. Não existe modelo formalizado na empresa. Fazem de acordo com a experiência dos profissionais envolvidos e a partir de linhas gerais (100%)	Consideraram a proposta exequível, aplicável sob o ponto de vista prático, não utópica	Sugeriram a inclusão de marcas de tempo nas passagens de fase; sugeriram alterações nas atividades do modelo, em função das relações de dependência; fizeram sugestões de nomenclatura e a inclusão de uma atividade de estabelecimento de contratos com empresas que prestam serviços e desenvolvem produtos para outras

Figura 60. Descrição das empresas e setores representados nas entrevistas de análise do modelo de referência proposto (cont.)

A seguir serão apresentadas as impressões da entrevistadora com respeito às entrevistas realizadas e com respeito às respostas da figura 60.

#### 6.1.9 Impressões da entrevistadora

As diferenças de porte das empresas determinaram o tempo de duração das entrevistas e, também, o número de pessoas e setores do PDP que foram entrevistados. Sob o ponto de vista dos níveis de maturidade em gestão do PDP (fig. 8, p. 54), as empresas entrevistadas de pequeno a médio porte parecem se encontrar entre os níveis 1 e 2 (inicial e repetibilidade), enquanto que as empresas de médio a grande porte se encontram entre os níveis 2 e 3 (repetibilidade e definição). Vale ressaltar que, sob o ponto de vista de cultura empresarial (item 5.2.5, fig. 37, p. 145), todas as empresas entrevistadas demonstraram já ter ultrapassado a fase embrionária (reconhecimento da necessidade de gestão do PDP) e de aceitação da gerência executiva (obter apoio visível dos executivos), o que facilitou a apresentação da proposta. Foi observado que o número de setores e pessoas envolvidas na entrevista foi maior nas empresas de médio porte chegando a participar onze pessoas na entrevista realizada na empresa D, contando com mais de um representante por setor. Esta maior participação é atribuída a maior flexibilidade de horários e proximidade entre os setores em empresas menores, enquanto que nas empresas de grande porte o número de pessoas envolvidas se restringiu a três, no máximo.

A aceitação do modelo foi surpreendente, tanto nas empresas de médio quanto nas empresas de grande porte. Nas primeiras, observou-se uma valorização da descrição da macro-etapa de pré-desenvolvimento uma vez que esta apresenta as atividades que antecedem o desenvolvimento físico do produto, as quais são mais desconhecidas dos profissionais farmacêuticos, enquanto que nas empresas de grande porte agradou o nível de detalhamento geral do modelo, bem como a existência dos documentos de acompanhamento do PDP.

Apesar dos percentuais de aderência mencionados serem diferentes, foi possível observar que nas empresas de médio porte A, B e C, a macro-etapa de pré-desenvolvimento é semelhante em todas e não muito ajustada ao modelo proposto, enquanto que para a empresa de médio porte D e demais empresas de grande porte E, F e G, as macro-etapas e fases eram mais semelhantes às do modelo. Para a entrevistadora, a empresa F foi modesta ao sugerir 70% de aderência.

Nenhuma das empresas entrevistadas considerou a existência do modelo de referência não exequível ou supérflua, muito pelo contrário, perceberam o modelo proposto como um exemplo que os auxiliará na revisão de suas propostas de PDP, desde as mais informais até as mais formalizadas. Neste sentido, a aceitação da EDT como ferramenta de modelagem foi freqüente, independente do porte da empresa.

A vasta experiência da empresa G em projetos de produtos farmacêuticos permitiu uma maior contribuição desta na organização das atividades dentro das fases, encaminhando sugestões que conduziram a modificações das figuras do modelo proposto. Entretanto, sabe-se que a entrevista tem caráter limitado e durante a implantação do modelo na prática, outras relações de dependência poderão ser detectadas, levando a movimentações das atividades dentro e entre as fases.

As críticas relacionadas com o aspecto técnico, ou seja, tipos e localização das atividades dentro das fases, foram poucas. Este fato conduz à crença de que foram contempladas as principais atividades relacionadas com o DP farmacêutico, já que o esquecimento de uma atividade importante seria prontamente apontada pelos entrevistados (vale comentar que durante a apresentação da proposta à equipe, era fato comum observar os entrevistados analisando detidamente as suas áreas de interesse dentro do modelo).

Uma segunda observação que pode ser feita, diz respeito às relações de dependência entre as atividades. Supõe-se que tais relações também tenham sido corretamente estabelecidas, uma vez que as críticas dos profissionais que trabalham nas respectivas áreas foram mínimas.

As empresas elogiaram a apresentação gráfica. Na verdade, o modelo proposto permitiu que eles enxergassem a estrutura das atividades do PDP que realizam com um nível de organização e formalismo superior ao dos modelos que dispõem. Naturalmente, os modelos das empresas sofrem alterações ao longo do tempo e, neste sentido, o modelo proposto pode contribuir para (ou facilitar) essa evolução.

Com respeito à generalidade do modelo, vale ressaltar a opinião de entrevistados que compreenderam sua aplicabilidade no nível de macro-etapas e fases aos mais diferentes casos de desenvolvimento de produtos cosméticos e medicamentos. Entretanto, dependendo do estado físico do produto e do grau de inovação do mesmo, as atividades deverão ser revistas, especialmente, nas fases iniciais do modelo.

Outro aspecto revelado pelas entrevistas foi a multiplicidade de opiniões a respeito da velocidade de análise do dossiê de registro pela ANVISA. Foi mencionado anteriormente que o tempo necessário para o lançamento de um medicamento pode ser desdobrado em três componentes: no tempo despendido no PDP propriamente dito; no tempo consumido na elaboração do dossiê de registro e no tempo que o órgão regulamentador leva para analisar e autorizar a comercialização do produto. Segundo os entrevistados, a velocidade de análise dos processos de registro depende do tipo de produto, por exemplo: produtos cosméticos são analisados num prazo de três a quatro meses; medicamentos genéricos variam segundo o nível de priorização dado pela agência, mas pode levar seis meses; enquanto que alguns produtos similares podem ter seu tempo estendido de um a sete anos, dependendo se os processos foram encaminhados a mais de quatro anos ou não.

As empresas argumentam que se valem de representantes ou escritórios especializados, localizados em Brasília, os quais se encarregam de visitar a ANVISA com regularidade em busca de informações e visando pressionar o órgão para que acelere a publicação do número de registro.

Por outro lado, as empresas que fabricam genéricos elogiaram as mudanças ocorridas na ANVISA a partir de 2000, incluindo: a criação das diferentes gerências gerais; elogiando os critérios de recebimento dos processos de registro, que, já no momento do protocolo, pode detectar a falta de documentos e impedir que o mesmo prossiga suas tramitações e seja devolvido tardiamente, sem ser avaliado por falta de documentos; além de reconhecerem o esforço de informatização da agência, que permite a consulta dos registros e facilita com a mesma através da internet e cadastro de senhas.

Além da questão do atraso na análise de alguns processos de registro, ficou clara a existência de uma lacuna entre os representantes das empresas e os representantes da ANVISA. A questão apresenta-se como se faltasse um elo de ligação entre as empresas e o órgão regulamentador, ou seja, interlocutores que compreendam a realidade das empresas, suas limitações técnicas e ambientais, a pressão do mercado, suas preocupações em lançar rapidamente um medicamento, mas que, ao mesmo tempo, valorizem a importância da legislação que regulamenta o setor, os quais podem se tornar negociadores equilibrados entre as duas partes (empresa – ANVISA) e influenciar a revisão de normas e legislações.

Uma outra forma de ver a questão, seria dizer que parece faltar à ANVISA um mecanismo para incorporar a voz do cliente (profissionais de empresas farmacêuticas) nas suas atividades legislativas, de uma maneira mais incisiva do que através da simples submissão da legislação à consulta pública na internet, por um período que antecede a sua

aprovação. Da forma como ocorre atualmente, o profissional das empresas acabam participando do processo de legislação quando este já se encontra em fase terminal, sendo que poderiam participar desde o início, impedindo o desperdício de tempo nas revisões de leis e normas, além do descontentamento e críticas desencadeadas pelos representantes dos setores que deverão cumprir a norma.

Embora os profissionais das empresas tenham apreciado o modelo referencial proposto, inclusive pela possibilidade de acelerar o PDP, algumas vezes comentavam resignadamente, que o tempo poupado seria consumido pelos atrasos na publicação do registro pela ANVISA. Infelizmente, este é um aspecto cuja solução foge ao escopo desta tese de doutorado.

Assim, tendo em vista o resultado das entrevistas, foram identificadas as seguintes vantagens do modelo proposto:

- o modelo explicita o conhecimento sobre o processo de desenvolvimento do medicamento;
- oferece uma visão comum do PDP, nivelando os conhecimentos entre os atores que participam do projeto do medicamento;
- permite a visão integrada do processo, destacando seus elementos, suas estratégias, atividades, informações, recursos e organização, assim como suas inter-relações;
- facilita a racionalização e garantia do fluxo de informações dentro das organizações, durante o processo, substituindo com vantagem os documentos escritos;
- define uma base para tomada de decisão durante o processo;
- oferece suporte ao melhor entendimento e à representação uniforme dos processos, propiciando a manutenção do padrão das atividades executadas pelas áreas;
- oferece subsídios ao treinamento e capacitação de recém-contratados ao dia-a-dia do PDP;
- possibilita a simulação do funcionamento do processo melhorado;
- incorpora as práticas de PDP que tiveram maior resultado sobre a velocidade de lançamento de produtos, bem como sobre o sucesso de produtos no mercado, incluindo: uma forte orientação para o mercado, planejamento e especificações prévias ao desenvolvimento efetivo do produto, bem como cooperação entre áreas técnicas, marketing e gerências;
- está focado na minimização de perdas e custos, uma vez que reduz o tempo de lançamento do produto; aumenta as chances de sucesso do produto no mercado por

estar alinhado com o planejamento estratégico da empresa, reduz os custos e perdas devidas a retrabalho ao longo do desenvolvimento do produto;

- por fim, o modelo proposto nesta tese foi construído sobre o alicerce das componentes de um método, quais sejam, princípios, práticas, ferramentas, processo e cultura, as quais são críticas para suportar a implantação de mudanças sobre todo o ciclo de desenvolvimento de um produto; na falta de uma delas o sucesso do processo fica comprometido.

Outras vantagens mencionadas por entrevistados incluem:

(...) o modelo de referência ajudará a convencer a gerência de que o PDP é extenso, e que precisamos de pessoas com dedicação exclusiva (Entrevista com responsável pelo setor de Garantia da Qualidade, jun, 2003);

(...) acho extremamente importante modelos de desenvolvimento de produto, pois o mercado é muito dinâmico. Ninguém tem tempo para modelar, além disso, com eles podemos abortar um produto antes que seja um fracasso (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003);

(...) tendo um modelo estruturado, fica mais fácil de coordenar o trabalho dentro da equipe (Entrevista com responsável por vendas, jul, 2003);

(...) o modelo serve de referência para a empresa que nunca fabricou um medicamento, nunca registrou um produto, então se faz a pergunta: como eu faço para desenvolver e registrar um produto? (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003);

(...) o modelo é um esqueleto que oferece a possibilidade de ser mudado, se ele tivesse características muito específicas, ele não seria bom para mais que dois desenvolvimentos e seria abandonado (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

Por outro lado, também foram identificadas algumas desvantagens ou dificuldades associadas ao modelo proposto:

- o modelo apresenta um nível de detalhamento mediano, exigindo que as empresas que o adotem prossigam no aprofundamento do detalhe ao nível das atividades e ferramentas;

- o modelo foi totalmente concebido a partir de informações teóricas incluindo as modelagens do PDP das empresas visitadas, as quais foram realizadas a partir de entrevistas qualitativas, não a partir do mapeamento dos processos; desta forma, as relações de dependência entre atividades poderão sofrer alterações quando da sua aplicação;

- aspectos culturais da empresa poderão dificultar a implantação do modelo;
- a proposta foi desenvolvida partir da legislação farmacêutica atual e deverá ser ajustada sempre que a legislação sofrer modificações.

## **7 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **7.1 Conclusões**

Esta tese apresentou uma proposta de modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, a qual foi alicerçada nos preceitos da Engenharia Simultânea, do Desenvolvimento Integrado de Produtos, do sistema *Stage Gates* e do *Product Based Business*. O modelo de referência para o PDP foi desenvolvido visando atender as necessidades e limitações das empresas farmacêuticas brasileiras, capturadas através de entrevistas a profissionais do setor e da literatura de registro de medicamentos no Brasil.

No primeiro capítulo foi apresentada uma breve descrição do cenário farmacêutico de desenvolvimento de medicamentos no Brasil e no mundo, justificando a necessidade de elaboração de um modelo de referência para o PDP nesta área. A inexistência de literatura farmacêutica específica contribuiu para a fundamentação da necessidade de estudos e pesquisa em gestão do desenvolvimento de produtos, além disso, existe uma tendência atual de formalização destes processos nos mais diferentes setores produtivos, visando maior eficiência da empresa e produtos bem sucedidos no mercado.

Nos capítulos dois e três foram apresentados os referenciais teóricos que ofereceram suporte necessário à fundamentação do modelo de referência. No capítulo dois foi apresentada a revisão de literatura referente às áreas de desenvolvimento de produto e de gestão de projetos listando as melhores práticas, ferramentas e ações para a condução bem

sucedida do PDP. Dentre os autores consultados ressaltam-se Clark e Fugimoto (1991) e Prasad (1996) em Engenharia Simultânea; Cooper (1993) em Stage Gates; Andreasen e Hein (1987) com o Desenvolvimento Integrado de Produtos; Rozenburg e Eekels (1996), Patterson e Fenoglio (1999), Crawford e Benedetto (2000) em *Product Based Business*; Baxter (2000) abordando aspectos projetuais de produtos e Dinsmore (1999), Kerzner (2002), Heldman (2003) e PMI (2000) abordando gestão de projetos. Autores que recentemente publicaram na área de modelos referenciais também foram consultados incluindo: Alliprandini e Toledo (2003), Rozenfeld, Forcellini, Toledo, Amaral, Alliprandini, Mosconi, Ferreira, Barbalho, Romano, Perez, Saclice, Penso, Menegatti e Arend (2003); Romano, Romano, Back e Ogliari, (2003) entre outros. Ainda neste capítulo, julgou-se importante fazer uma revisão do cenário administrativo ao longo do século XX, com o objetivo de contextualizar as teorias de desenvolvimento de produtos, uma vez que estas surgiram em consequência dos acontecimentos históricos do período.

O capítulo três contemplou a revisão do processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, com ênfase nas etapas química (síntese do fármaco), farmacológica (estudos *in vitro* e *in vivo*) e tecnológica (desenvolvimento da forma farmacêutica). A revisão incluiu as práticas modernas de síntese em fase sólida e HTS (*High Throughput Screening*), que aceleram o tempo de descoberta de novos fármacos, além de aspectos relacionados com o registro de produtos farmacêuticos no Brasil. Entretanto, modelos referenciais para o desenvolvimento de medicamentos não foram encontrados na literatura, o que confere a este trabalho o caráter de originalidade que uma tese de doutorado exige. Os autores e literatura que contribuíram para esta etapa foram: Lachman (2001); Hall (1998); Bristol (1998); Chow e Liu (1995); Lullmann (1993); Chao (1993); Sucker e colaboradores (1991); e legislações de registro de medicamentos na ANVISA.

No quarto capítulo foi apresentada a análise da entrevista realizada com profissionais farmacêuticos que trabalham em empresas de médio e grande porte, e com outros profissionais que ocupam cargos relacionados com o processo de desenvolvimento de produtos, como marketing e vendas, compras e financeiro, P&D, produção, garantia da qualidade e assuntos regulatórios. As entrevistas em profundidade permitiram o acesso a um número de informações suficiente para que fossem modelados, mesmo que parcialmente, os PDP das empresas visitadas. Ressalta-se a dificuldade de acesso às empresas farmacêuticas e profissionais, limitando o número de entrevistas. A razão para isso está fundamentada no caráter estratégico do tema, mas também na rotina acelerada destes profissionais nas

indústrias. Adicionalmente, foi entrevistado um representante da ANVISA da área de registro de genéricos, buscando a versão da agência com respeito às maiores dificuldades enfrentadas junto às empresas durante o registro de medicamentos. A junção das informações do referencial teórico com os resultados das entrevistas, permitiu a elaboração de um modelo de referência, apresentado no capítulo cinco.

No capítulo cinco foi estabelecida uma correspondência entre as etapas do PDP, segundo o referencial teórico do capítulo dois, e aquelas necessárias ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos. A partir da ferramenta de modelagem EDT (estrutura do desmembramento do trabalho) e de uma matriz de atividades x responsabilidades, foi possível modelar o processo em três macro-etapas e sete fases, abrangendo desde a identificação de uma oportunidade de negócio até o lançamento do produto no mercado. O modelo também contempla seis estágios-portão ou *gates*, os quais são acompanhados de listas de verificação (*check lists*) e outros documentos de controle do PDP, apresentados nos apêndices deste trabalho. No modelo referencial, houve a preocupação de enfatizar as fases que são pouco descritas ou contempladas nos processos farmacêuticos, ou seja, as fases de pré-desenvolvimento (identificação da oportunidade de negócio, elaboração e detalhamento do conceito do produto). Além disso, empregou-se um exemplo de aplicação através da simulação do desenvolvimento de um medicamento anti-inflamatório, o ibuprofeno, a partir de uma suposta oportunidade de mercado identificada por uma empresa hipotética. No capítulo cinco ainda foi apresentado o método subjacente ao modelo de referência contando com as componentes: processo, princípios, práticas, cultura e ferramentas, as quais oferecem sustentação ao mesmo. Esta clareza sobre as componentes do método facilita a realização de intervenções de melhoria sobre este, além de poder servir de inspiração a outros modelos referenciais.

O capítulo seis apresentou o resultado da análise de profissionais de empresas farmacêuticas de médio e grande porte, com respeito ao modelo de referência proposto. Tal análise indicou que, independente do porte, as empresas já apresentam uma maturidade cultural suficiente para valorizar o caráter de formalização e gestão do PDP que caracteriza o modelo. No caso das empresas de médio porte, o modelo parece vir ao encontro destas necessidades sob um caráter de maior urgência do que nas empresas de grande porte, visto que estas últimas já apresentam algum nível de formalização de seus PDP. Nas empresas de grande porte, o modelo enriquece em detalhamento as fases iniciais do PDP e os documentos sugeridos para os estágios-portão, por outro lado, simplificam o controle do processo,

segundo opinião dos próprios entrevistados. De uma forma geral, o modelo correspondeu às expectativas aos entrevistados, os quais ainda sugeriram mudanças na localização de algumas atividades dentro das fases e a sua transformação em software. Por fim, as entrevistas trouxeram à tona algumas dificuldades de registro, mas também elogios sobre as mudanças ocorridas na ANVISA, especialmente na área de genéricos. Alguns aspectos negativos mencionados incluem a demora na análise de processos de registro de medicamentos similares e particularidades de legislações que, segundo os entrevistados, poderiam ser minimizadas caso houvesse uma participação mais efetiva dos profissionais farmacêuticos durante a elaboração das normas e legislações pelas comissões da ANVISA. Dentre os aspectos positivos, se incluem a agilidade em julgar os medicamentos genéricos, a informatização da agência e a sua divisão em gerências específicas para cada tipo de produto a partir de 2000. Com respeito ao entrevistado da ANVISA este apontou os esforços que a agência vem fazendo para reduzir atrasos e devoluções de processos, que incluem pré-análise de documentos exigidos durante o protocolamento do processo na UNIAP, criação de critérios para priorização de análise de processos na GGMed (Gerência Geral de Medicamentos), possibilidade de envio de documentos sobre testes de biodisponibilidade diretamente para o órgão avaliador, entre outros.

Considera-se que os objetivos propostos nesta tese foram atendidos, uma vez que foi desenvolvido e apresentado um modelo referencial para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Este modelo guarda em si generalidade suficiente para servir de inspiração para fabricação de medicamentos e cosméticos variantes, nos diferentes estados físicos e pertencentes às diferentes classes terapêuticas. No caso de produtos inovadores, as atividades das fases iniciais do modelo (pré-desenvolvimento) deverão ser revistas.

O modelo proposto vem ao encontro das necessidades do setor produtivo farmacêutico já que as empresas de pequeno e médio porte, predominantes no cenário brasileiro, carecem de modelos de PDP que as auxiliem, dentro da escala de amadurecimento em gestão de processos, com a tarefa de transformar os atuais processos intuitivos em processos qualitativos (numa primeira etapa), e posteriormente, quantitativos. O modelo referencial é a alavanca que auxilia galgar o primeiro degrau da escala.

Para as empresas de médio a grande porte, o modelo é uma representação “ideal” de um processo, o qual procura contemplar todos os aspectos relacionados com o

desenvolvimento de um medicamento, com ênfase especial no detalhamento das fases pré-desenvolvimento. Neste sentido, o modelo permite que tais empresas revisem suas propostas de PDP para realizarem ampliações ou modificações de seus processos.

O momento da publicação deste modelo de PDP é oportuno, visto que existe um movimento governamental pró-desenvolvimento do setor farmacêutico, percebido através do programa de incentivo financeiro do BNDS (PROFARMA). As linhas de crédito deverão contemplar a pesquisa, desenvolvimento e inovação para fortalecimento das empresas nacionais, cabendo às empresas viabilizar através de projetos a obtenção dos recursos, os quais poderiam ser aplicados na revisão dos seus PDP e experimentação desta proposta.

## **7. 2 Sugestões para trabalhos futuros**

A observação das limitações encontradas nesta tese permite antever e sugerir aspectos que poderão ser investigados em trabalhos futuros. Dentre estes aspectos se incluem:

- elaboração de uma proposta de intervenção em empresas para adoção do modelo;
- a aplicação do modelo de referência proposto a casos reais de desenvolvimento de medicamentos variantes, visando o ajuste de relações de dependência que possam não ter sido adequadamente identificadas no modelo;
- a aplicação do modelo de referência ao desenvolvimento de produtos inovadores, visando ampliar a abrangência do mesmo, através da revisão de fases e atividades, especialmente na macro-etapa de pré-desenvolvimento, e da elaboração documentos de controle dos respectivos *gates* identificados;
- transformação do modelo em um software;
- criação de métricas que possam ser controladas pelo próprio time de projeto, aumentando a autonomia do grupo e confiabilidade no processo.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALLIPRANDINI, D.H.; TOLEDO, J.C. Modelo para gestão do processo de desenvolvimento de produtos: uma proposta baseada em dimensões críticas. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.
- AMARAL, D.C.; ROZENFELD, H. Gerenciamento de conhecimentos explícitos sobre o processo de desenvolvimento de produtos. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.
- ANDERSON, R. Phased Product Development: Friend or Foe? **Business Horizons**, v. 39, p.30-36, 1996.
- ANDREASEN, M.M.; HEIN, L. **Integrated Product Development**. Berlin:Springer Verlag, 1987.
- ANIK, S.T. A new map for creating sustainable competitive advantages. **Pharmaceutical Technology**. ABI/INFORM Global, p. 24-28, 2002.
- ANSEL, H.C.; POPOVICH, N.G.; ALLEN, L.V. Jr. **Farmacotécnica. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. São Paulo:Editorial Premier, cap. 2, 2000, p. 26.
- ANSOFF, H.I.; McDONNELL, E.J. **Implantando a administração estratégica**. 2. ed. São Paulo:Editora Atlas, 1993. p. 35-52, cap. 1.2.
- ANUMBA, C.J.; SIEMIENIUCH, C.E.; SINCLAIR, M.A. Supply chain implications of concurrent engineering. **International Journal of Physical Distribution & Logistics Management**. v. 30, n. 7/8, p. 566, 2000.
- ARAÚJO, C.S.; TOLEDO, L.B.; MENDES, L.A. Modelagem do desenvolvimento de produtos: caso EMBRAER – Experiência e lições aprendidas. In: III Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Santa Catarina, Florianópolis, 2001.
- ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS. ALANAC. **Imprensa**. Disponível em: < <http://www.alanac.org.br/imagens/imprensa04.jpg>>. acesso em 21 ago. 2004.
- AULTON, M.E. (ed). **Pharmaceutics, The Science of Dosage Form Design**, 2 ed., New York:Churchill Livingstone, 2002.
- BALANT, L.P.; GEX-FABRY, .M. Modelling During Drug Development. **European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics**, v. 50, p. 13-26, 2000.

BARREIRO, E.J.; FRAGA, C.A.M. **Química medicinal: as bases moleculares da ação de fármacos**. Porto Alegre: Artmed, cap.2, p. 53-79, 2001.

BARROS FILHO, J.R. O processo de desenvolvimento de produtos nas visões do design e da engenharia. XXIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção. **Anais**. Ouro Preto, MG, 21-24 outubro 2003.

BATEMAN, T.S.; SNELL, S.A. **Administração. Construindo vantagem competitiva**. São Paulo:Atlas, 1998.

BAXTER M. **Projeto de produto. Guia prático para o design de novos produtos**. São Paulo:Editora Edgard Blücher, 2. ed., 2000.

BERMUDEZ, J.A.Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A.; HASENCLEVER, L. **THE WTO. Trips Agreement and Patent Protection in Brazil. Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, 120 p.

BERRY, I.R.; NASH, R.A. **Pharmaceutical Process Validation**. 2 ed. New York:Marcel Dekker Inc., 1993.

BISIO, A.; KABEL, R.L. **Scale up of Chemical Processes – Conversion from Laboratory Scale Tests to Successful Commercial Size Design**. Wiley-Interscience Publication: New York, 1985.

BITTENCOURT, A.C.P.; LEPIKSON, H. A.; MENDES, H. O Desenvolvimento Integrado de Produtos aplicado em pequenas e médias empresas. **4º CBGDP – Congresso Brasileiro de Gestão do Desenvolvimento de Produtos** – Gramado, RS. 6 a 8 out, 2003.

BOOGS, R.W.; BAYUK, L.M.; McCAMEY, D.A. Speeding Developing cycles. **Research Technology Management**. v. 42, n.5, p. 33-38, 1999.

BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº 23**, 06.02.2003. Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº 25**, 09.12.1999. Aprova Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 03 set. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Portaria nº110**, 10.03.1997. Institui o roteiro para texto de bula de medicamentos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cosméticos. **RDC nº79**, 28.08.2000. Dispõe sobre o registro de cosméticos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifico\\_registro.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/legis/especifico_registro.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº132**, 29.05.2003. Institui a categoria de registro de medicamentos específicos, que doravante passa a ser registrada de acordo com o regulamento técnico anexo a esta resolução. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº133**, 29.05.2003. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº134**, 29.05.2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/134\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/134_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n°135**, 29.05.2003. Aprova o regulamento técnico para Medicamentos Genéricos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/135_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n°136**, 29.05.2003. Dispõe sobre o registro de medicamento novo. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/136\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/136_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n°140**, 29.05.2003. Estabelece critérios para textos de bulas, define novas regras para as bulas de medicamentos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n°237**, 27.12.2001. Estabelece o regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – BPFM. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/rdc/237\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/rdc/237_01rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC n°333**, 19.11.2003. Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/333\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/333_03rdc.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°478**, 19.03.2002. Guia para Provas de Biodisponibilidade relativa/Bioequivalência de Medicamentos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/478\\_02re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/478_02re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°482**, 19.03.2002. Determina a publicação da Guia para estudo de correlação *In vitro-In vivo (IVIV)*. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/482\\_02re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/482_02re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°560**, 02.04.2002. Determina a publicação da Guia para realização de Estudos de Estabilidade. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/560\\_02re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/re/560_02re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Portaria n°593**, 25.08.2000. Aprova Regimento Interno e Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 01 set. 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°893**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para realização de alteração, inclusões e notificações pós-registro de medicamentos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/893\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/893_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°894**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para elaboração de protocolo de Estudos de Biodisponibilidade relativa /Bioequivalência. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/894\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/894_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°895**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para elaboração de relatório técnico de Estudos de Biodisponibilidade relativa /Bioequivalência. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/895\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/895_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE n°896**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para desenhos aplicáveis a Estudos de Biodisponibilidade relativa/Bioequivalência. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/896\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/896_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº897**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/897\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/897_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº898**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para planejamento e realização da etapa estatística do Estudos de Biodisp. relativa/Bioequivalência. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/898\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/898_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº899**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/899\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/899_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº900**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para realização do estudo e do relatório de equivalência farmacêutica. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/900\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/900_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº901**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para ensaios de dissolução de formas farmacêuticas sólidas orais de liberação imediata. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/901\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/901_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RE nº902**, 29.05.2003. Determina a publicação da Guia para notificação de lote piloto. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/902\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/902_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **Portaria nº164**. 27.02.2000. Determina a publicação da Guia para notificação de lote piloto. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/902\\_03re.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/re/902_03re.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. **RDC nº 25**. 09.12.1999. Aprova Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL.. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 12 fev.2004.

BRISTOL, J. (ed.) *Technology Providers and Integrators – a Virtual Architecture for Drug R & D?* **Annual Reports in Medicinal Chemistry**, v. 34, n.3, p. 365-384, 1998.

BUEB, W.; WARNKE, G.; BAUER, K.H. *Tablet Coating Methods for Very Small Batches and Their Suitability for Scaling Up*. **Drug Development and Industrial Pharmacy**, v. 20, n. 9, p. 1555-1569, 1994.

BUSS, C.O; CUNHA, G. D. *Análise de Marketing no desenvolvimento de produtos*. 3º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto. Florianópolis, SC. 25-27, setembro, 2001.

CAPACITAR MM. *Sistemas de Informação Empresarial*. **Reengenharia**, 1997. Disponível em: <<http://www.africanet.com.br/capacitar/reeng.htm>>. Acesso em: 25 jan. 2004.

CASAROTTO FILHO, N.; FÁVERO, J.S.; CASTRO, J.E.E. *Gerência de Projetos/Engenharia Simultânea*. São Paulo:Atlas, 1999.

CAVALLA, D. *Technology Providers and Integrators-a Virtual Architecture for Drug R&D*. in: BRISTOL, J.A. (ed.) **Annual Reports in Medicinal Chemistry**, 34, 33, p. 365-374, London: Academic Press,1998.

CESARONE, J. *The Power of Taguchi*. **Institute of Industrial Engineers Solutions**, v. 33, n.11, p. 36-40, 2001.

- CHAO, A.Y.; FORBES, F.J.; JOHNSON, R.F. DOEHREN, P. Prospective Process Validation. In: BERRY, I.R., NASH, R.A. **Pharmaceutical Process Validation**, 2.ed., New York: Marcel Dekker, 1993.
- CHOW, S.C.; LIU, J.P. **Statistical Design an Analysis in Pharmaceutical Science**. New York: Marcel Dekker, 1995.
- CLARK, K.B; FUGIMOTO, T. **Product Development Performance. Strategy, Organization and Management in the World Auto Industry**. Boston: Harvard Business School Press, 1991.
- COLLABORATIVE Product Development. Disponível em: <<http://www.pdcinc.com>> . Acesso em: ago. 2003.
- COOPER, R.G. **Winning at New Products. Accelerating the Process from Idea to Launch**. 2 ed. Massachusetts: Perseus Books, 1993.
- COOPER, R.G.; EDGETT, S.J.; KLEINSCHMIDT, E.J. New product portfolio management: practices and performance. **Journal of Product Innovation Management**, n.16, p. 333-351, 1999.
- COOPER, R.G; KLEINSCHMIDT, E.J. Stage-Gate® Process for New Product Success. A system to boost your odds on the innovation battle field. **Innovation Management**. Disponível em: <<http://www.u3.dk/articledownload.asp>>. Acesso em: 17 dez. 2003.
- CORSO, M.; PAVESI, S. How management can foster continuous product innovation. **Integrated Manufacturing Systems**. v.11, n.3, p. 199-211, 2000.
- CRAWFORD, M.; BENEDETTO, C.A. **New Products Management**. 6.ed. Boston: McGraw Hill, 2000.
- CUNHA, G.D. **Desenvolvimento de produto** – Apostilas de Curso. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia. Porto Alegre: UFRGS, 1999.
- DANTE, B.; KENSINGER, S. Re-Engineering Engineering: Methods or Madness?, **Computer-Aided Engineering**, 16, 2, p. 56-60, fev. 1997.
- DAVIDSON, J.M.; CLAMEN, A.; KAROL, R.A. Learning from the best new product developers. **Research Technology Management**, July-August, 1999.
- DAVIS, M.M; AQUILANO, N.J.; CHASE, R.B. **Fundamentos da Administração da produção**. 3. ed., Porto Alegre: Bookman, 2001.
- DEKKER, D.L.; HULMAN, R. **Engineering Design Processes, Problem Solving & Creativity. Institute of Technology, 199-**. Disponível em: <<http://fie.engrng.pitt.edu/fie95/3a5/3a54/3a54.htm>>. Acesso em: 26 jan. 2004.
- DINSMORE, P.C. **Transformando estratégias empresariais em resultados através da gerência de por projetos**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1999.
- EDUARDO, M. B. P.; MIRANDA, I.C. S. M. (colaboradora). **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998.
- EXTENDING CE to Integrated Product Development. **Machine Design**, v.70, n. 17, p. 55-58, 1998.
- FDA - Food and Drug Administration. Pharmaceutical Industry Cost Savings Through Use of *Scale up* and Post Approval Change Guidance for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms (SUPAC – IR). January 7, 1998. URL: Disponível <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>, acesso em nov. 1999.
- FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. FEBRAFARMA. **Comunicação**. Disponível em:

<[http://www.febrafarma.org.br/areas/comunicacao/clipping\\_display.asp?id=3087](http://www.febrafarma.org.br/areas/comunicacao/clipping_display.asp?id=3087)>. Acesso em: ago. 2004.

FERREIRA, M. G.G.; FORCELINI, F.A. Gestão do conhecimento no processo de desenvolvimento de produtos: visão do presente e futuro. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.

FERREIRA, E.I. Como nascem e se desenvolvem os novos medicamentos. In: PENILDON, S., **Farmacologia**, 4. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, cap. 25, 1997.

FINE, C.H. Clockspeed-based strategies for supply chain design. **Production and Operations Management**, v.9, n.3, p. 213-221, 2000.

FLANNERY, T.P.; HOFRICHTER, D.; PLATTEN, P.E. **Pessoas, desempenho e salários. As mudanças na forma de remuneração nas empresas**. São Paulo: Editora Futura, 1997.

FLEURY, M.T.L.; FISCHER, R.M. **Cultura e Poder nas Organizações**. 2 ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 1996.

FORMOSO, C.T.; TZORTZOPOULOS, P.; LIEDTKE, R.; JOBIM, M. Gestão da Qualidade no processo de projeto. **Trabalho de Conclusão de Curso**. Norie – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 1998.

FUCKS, F. D.; WANNMACHER, L. **Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional**. 2 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998.

GAZETA MERCANTIL. **Análise Setorial. A Indústria Farmacêutica**. v.1. São Paulo: Gazeta Mercantil S.A., 2000.

GETZ, K.A.; BRUIN, A. Speed demons of drug development. **Pharmaceutical Executive**, v. 20, n.7, p.78-84, 2000.

GIL, A.C. **Métodos e técnicas de Pesquisa Social**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 1989.

GODOY, A.S. Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades. **Revista de Administração de Empresas**. São Paulo, v. 35, n. 2, p. 57-63, 1995.

GOLDENSE, B.L. Concurrent Product Development Processes. **Structured Product Development Processes**. Electro/92 Conference, Institute of Electrical and Electronic Engineers. Boston, Massachusetts. USA. May, 1992.

GORDON, E. M.; KERWIN, J.F. **Combinatorial Chemistry and Molecular Diversity in Drug Discovery**. New York: John Wiley & Sons Inc., 1998.

GOUVINHAS, R.P.; COSTA, P.E.C. Desenvolvimento de um modelo de gestão do conhecimento para a melhoria do processo de desenvolvimento de produtos. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.

GREENE, R.J.; HARRIS, N.D. **Pathology and Therapeutics for Pharmacists. A basis for clinical pharmacy practice**. 2. ed., London: Pharmaceutical Press, 2000.

GUIA para avaliação da segurança de produtos cosméticos 2000. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/index.htm)>. Acesso em: 12 fev.2004.

HALL, A. H. Computer Modeling and Computational Toxicology in New Chemical and Pharmaceutical Product Development. **Toxicology Letters**, v. 102-103, p. 623-626, 1998.

HAQUE, B; PAWAR, K.S.; BARSON, R.J. The application of business process modelling to organizational analysis of concurrent engineering environments. **Technovation**. 2001 Disponível em: <[www.elsevier.com/locate/technovation](http://www.elsevier.com/locate/technovation)>. Acesso em: jul. 2002.

HARTLEY, J.R. **Engenharia Simultânea**. Porto Alegre: Bookman, 1998.

- HELDMAN, K. **Gerência de Projetos. Guia para o exame oficial PMI**. Rio de Janeiro:Editora Campos, 2003.
- HUBKA, V.; EDER, W.E. **Theory of Technical Systems. A total concept theory for engineering design**. Berlin:Springer-Verlag, 1988.
- ICH. International Conference on Harmonization. **Guideline on Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology**, part VIII, 1 march, 1995. Disponível em: <http://www.mcclurenet.com/FedRegisterPDFs/Q2b.pdf>. Acesso em: 13/05/2004.
- JAROWSKI, C.I. The Pharmaceutical Pilot Plant. in: LIEBERMAN, H.A; LACHMAN, L. **Pharmaceutical Dosage Forms – Tablets**. New York:Marcel Dekker, v.3, p.223-423, 1982.
- JARVIS, M. Concurrent engineering. **MCB University Press**, ISSN 0043-8022, v. 48, n.3, p 88-91, 1999.
- KAMINSKI, P.C. **Desenvolvendo produtos planejamento, criatividade e qualidade**. Rio de Janeiro:Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 2000.
- KELLER, A.M.; HOFFMAN, G.L. Design Considerations for a Parenteral Production Facility. in: AVIS, K.E., LIEBERMAN, H.A.; LACHMAN,L. **Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral medications**. New York:Marcel Dekker, v.2, p.235-366, 1993.
- KENNEDY, W. Practical Aspects of Drug Development and Prescribing. in: SMITH, ; REYNARK, **Essentials of Pharmacology**, Philadelphia: W.B. Saunders Company, p. 620-621, 1995.
- KERZNER, H. **Gestão de Projetos. As melhores Práticas**. Porto Alegre:Bookman, 2002.
- KESSLER, E.H.; CHAKRABARTI, A.K. An empirical investigation into methods affecting the quality of new product innovations. **International Journal of Quality**. v. 3, n.4, p. 302-319, 1998.
- KORMOS, J. Lessons from the best. **Machine Design**, v. 70, n. 22, p.52, 1998.
- KOROLKOVAS, A. **Química Farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara, 1988.
- KOUFTEROS, X.; VONDEREMBSE, M.A.; DOLL, W.J. Integrated product development practices and competitive capabilities: the effects of uncertainty, equivocality and platform strategy. **Journal of Operations Management**, n. 20, p. 331-355, 2002.
- LACHMAN, L.;LIEBERMAN, H. A.; KANIG, J.L. **Teoria e Prática na Indústria farmacêutica**. Lisboa:Calouste Gulbenkian, cap.8, p. 297, 2001.
- LE HIR, A. *Noções de Farmácia Galênica*. 6 ed., São Paulo: Andrei, 1997.
- LONGENECKER, J.G.; MOORE, C.W.; PETTY, J. W. Administração de Pequenas Empresas. Rio de Janeiro:Makron Books, 1998.
- LOVEJOY, W.S.; SRINIVASAN, V. PERSPECTIVE: ten years of experience teaching a multidisciplinary product development course. **Journal of Product Innovation Management**. 19, p. 32-45, 2002.
- LULLMANN, H.; MOHR, K; ZIEGLER, A.;BIEGER, D. **Color Atlas of Pharmacology**. New York: Thieme Medical Publishers, Inc., 1993.
- MANCHESSKI, R. Parque Farmoquímico nacional: o impacto necessário para uma Política de Medicamentos no Brasil, **Revista do Farmacêutico**, ano III, n.51, p.24-27, 2001.
- MARQUARDT, M.; LIMA, V.L.E. A síntese orgânica em fase sólida e seus suportes poliméricos mais empregados. **Química Nova**,v.24, p.846-855, 2001.
- MATTAR, F.N.; SANTOS, D.G. **Gerência de Produtos**. São Paulo: Editora Atlas, 1999.

- MILLER, L.C.G. **Concurrent Engineering Design. Integration the Best Practices for Process Improvement.** Michigan:Society of Manufacturing Engineers, 1993.
- MOFFAAT, L.K. Tools and Teams: Competing Models of Integrated Product Development Project Performance. **Journal of Engineering Technology Management**, v. 15, p. 55-85, 1998.
- MOOS, W.H. Forword: Combinatorial Chemistry at a Crossroads. in: GORDON, E.; KERWIN Jr, J.F.K. (ed.) **Combinatorial Chemistry and Molecular Diversity in Drug Discovery**, p. xi-xvii, 1998.
- NASCIMENTO, P. T. S.; YU, A.S.O.; MARX, H. O sistema de inovação Natura. In: III Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Santa Catarina, Florianópolis, 2001.
- NELLORE, R.; BALACHANDRA, R. Factors influencing success in integrated product development (IPD) projects. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v. 48, n.2, p 164-174, 2001.
- OCHOA, M.D.V.; ALEGRE, M.E.G.; DURÁN, J.T. Preformulación. in: VILA JATO, J.L. (ed.) **Tecnología Farmacéutica**. v.1, cap. 1, p. 28, 1997.
- PAHL, G., BEITZ, W. **Engineering design: a systematic approach**. New York, Springer, 1996.
- PARADISO, J. The essential process. **Industrial Engineering**. v.35, n.4, p.46, 2003.
- PATTERSON, M. L.; FENOGLIO, J.A. **Leading Product Innovation. Accelerating Growth in a Product-Based Business**. New York:JohnWiley & Sons, Inc., 1999.
- PAULA, I.C.; RIBEIRO, J.L.D. Speeding up the pharmaceutical product development process. In: VII International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2002, Curitiba PR. **Anais**.Technical and Organizational Integration of Supply Chains. p. 173-181.
- PAULA, I.C.; RIBEIRO, J.L.D. Problemas de *scaling up* no desenvolvimento de produtos farmacêuticos em empresas brasileiras. **Produto e Produção**. v. 5, n. 3, p. 17-32, 2001.
- PAULA, I.C.; RIBEIRO, J.L.D. **Os processos produtivos e produtos farmacêuticos: principais problemas e soluções de scale up**. Porto Alegre:PPGEP, 2004. Relatório técnico 01/2004.
- PAULUS, H.E. O desenvolvimento de novas drogas. in: BEVAN, A.J. *et al.*, Fundamentos de Farmacologia, São Paulo:Harbra, cap. 6, p. 36 a 41, 1979.
- PEÇANHA, A.S.; SILVA, C.E.S.; BARBÊDO, S.A.D. Contribuições da ISO 9001:2000 ao processo de desenvolvimento de produtos. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.
- PHILLIPS, R.; NEAILY, K; BROUGHTON, T. A comparative study of six stag-gates approaches to product development. **Integrated Manufacturing Systems**, v. 10, n.5, p. 289-297, 1999
- PRASAD, B. **Concurrent Engineering Fundamentals**. 2 v., New Jersey:Prentice Hall, 1996.
- ROBBINS, S. **Comportamento Organizacional**. 8.ed. Rio de Janeiro: JC Editora, 1999.
- ROBBINS, S.; COULTER, MARY. **Administração**. 5 ed. Rio de Janeiro: Prentice-Hall do Brasil, 1998. p. 21-37, cap. 2.
- ROMANO, L.N.; ROMANO, F.V.; BACK, N.; OGLIARI, A. Estrutura para a representação de modelos de referência para o processo de desenvolvimento de produtos. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.
- ROOZENBURG, N.F.M.; EEKELS, J. **Product Design: Fundamentals and Methods**. Chichester:John Wiley & Sons, 1995.
- ROSS, P. J. **Aplicações das técnicas Taguchi na Engenharia da Qualidade**. São Paulo:Makron Books, 1991.

- ROZENFELD, H; FORCELLINI, F.A.; TOLEDO, J.C.; AMARAL, D.C.; ALLIPRANDINI, D.H.; MOSCONI, E.P. FERREIRA, C.V.; BARBALHO, S.; ROMANO, L.N.; PEREZ, R.L.; SACLICE, R.K.; PENSO, C.C.; MENEGATTI, F.A.; AREND, L. Integrando os conhecimentos em um PDP de três grupos de pesquisa: proposta de um modelo de referência e suas aplicações. In: IV Congresso Brasileiro Gestão do Desenvolvimento de Produtos. **Anais**. Rio Grande do Sul, Gramado, 2003.
- SALMINEN, V.; YASSINE, AL; RIITAHUHTA, A. A strategic management framework for collaborative product development. **4<sup>th</sup> International Conference on Engineering Design and Automation**, ED&A in Orlando, Florida. July 30 – August 2, 2000.
- SANTOS, A. R **Metodologia Científica a construção do conhecimento**. 4 ed. Rio de Janeiro:DP&A Editora, 2001.
- SCHEWE, C.D.; HIAM, A. **MBA Curso Prático de Marketing**. Rio de Janeiro:Editora Campus, 2000.
- SHESKEY, P.; PACHOLKE, K.; SACKETT, G.; MAHER, L.; POLLI, J. Effects of Process Scale up on Robustness of Tablets, Tablet Stability, and Predicted In Vivo Performance. **Pharmaceutical Technology**, November, p.30-52, 2000.
- SILVA, P. **Farmacologia**. 6. ed., Rio de Janeiro:Guanabara Koogan, 2002.
- SMITH, C. M; KOLASSA, E.M.; PERKINS, G.; SIECKER, B. **Pharmaceutical Marketing, Principles, Environment and Practice**. New York:Pharmaceutical Products Press, 2002.
- SMITH, R.P. The historical roots of concurrent engineering. **IEEE Transactions on Engineering Management**, NY, v. 44, n. 1, p. 67-79, fev, 1997.
- SUCKER, H.; FUCKS, P.; SPEISER, P. **Pharmazeutische Technologie**. Georg Thieme Verlag: Stuttgart, p. 164-166, 1991.
- TANG, N.K.H. ; JONES. O.; FORRESTER, P.L.; Organizational growth demands concurrent engineering. **Integrated Manufacturing Systems**. v. 8, n.1. p. 29-37, Bradford, 1997.
- TONI, A.; NASSIMBEN, G.; TONCHIA, S. Innovation in Product development within the electronics industry. **Technovation**, 19, p. 71-80, 1999.
- TURNER, W.C.; MIZE, J.H.; CASE, K.E.; NAZEMETZ, J.W. **Introduction to Industrial and Systems Engineering**. cap.1, New Jersey:Prentice Hall, 1993.
- VERMETTE, D. Product Development in the 1990s: **Communication and Integration. A management roundtable research report.1997**. Disponível em: <<http://www.managementroundtable.com>>. Acesso em: ago 2003.
- VERZUH, E. **Gestão de Projetos**. 6 ed., Rio de Janeiro: Editora Campus, 2000.
- VILA JATO, J.L. **Tecnología Farmacéutica – Formas Farmacéuticas**. Madrid: Editorial Sintesis, v. II, p.101-150, 1997.
- WECHSLER, J. FDA: A History of Leadership, Partnership and Transformation. **Pharmaceutical Technology**, v. 25, p. 14-22, 2001.
- WERMUTH, C.G. Strategies in the Search for New Compounds or Original Working Hypotheses, **The Practice of Medicinal Chemistry**,6, p.82-98, 1996.
- WHEELWRIGHT, S. C.; HAYES, R.H. Competing through manufacturing, cap. I, parte I, p. 3-24. In: PISANO, G. P.; HAYES, R.H. (eds.). **Manufacturing Renaissance**, Harvard Business Review Book: Boston, 1995.
- WHEELWRIGHT, S.C.; CLARK, K.B. **Revolutionizing product development quantum leaps in speed, efficiency and quality**. New York, Free Press, 1992.

YIN, R.K. **Estudo de Caso. Planejamento e Métodos.** 2 ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZANINI, A.C.; OGA, S. **Farmacologia Aplicada.** São Paulo:Atheneu,cap. 81, p. 651-717, 1994.

## **APÊNDICE 1**

Coleta de dados para elaboração do modelo de referência:  
Caracterização das empresas entrevistadas

## **APÊNDICE 1: Caracterização das empresas visitadas**

Os resultados obtidos nas entrevistas serão apresentados neste capítulo, seguindo a ordem das perguntas conforme apresentadas no questionamento realizado aos profissionais das indústrias (item 1.4.1): (i) informações gerais da empresa (porte, estrutura administrativa, tipo de produto que fabricam, mercado que atendem); (ii) informações sobre o modelo de PDP que adotam (macro-etapas, fases, tempo consumido nas fases, recursos humanos e financeiros envolvidos) e, (iii) informações sobre dificuldades encontradas no PDP e nas relações com a ANVISA durante o registro de medicamentos.

É importante lembrar que as entrevistas aconteceram entre os meses de maio e julho de 2003, podendo apresentar algumas informações defasadas. Os textos apresentados a seguir são transcrições parciais das informações anotadas e gravadas durante as entrevistas, ou redigidas posteriormente pelos entrevistados, procurando-se reproduzi-las conforme foram expressas pelos mesmos.

No que diz respeito à classificação de porte, optou-se por seguir aquela adotada pelo Sebrae<sup>21</sup> e descrita na figura A, segundo a qual constituem-se micro e pequenas empresas os estabelecimentos formais, atuantes nos grandes setores de atividade econômica (indústria, comércio, serviços e agropecuária), empregadores com até 99 funcionários. As médias e grandes empresas da área industrial apresentam de 100 a 499 empregados e acima de 499, respectivamente.

A escolha deste critério de classificação se deve a duas razões. A primeira delas é que nem todas as entrevistas realizadas permitiram conhecer o faturamento das empresas para possibilitar sua classificação segundo este critério. A segunda razão é que o Sebrae não dispõe de nenhuma fonte oficial ou base de dados que forneça essas informações, sendo considerado, então, como critério oficial e exclusivo do mesmo, apenas o setor de atividade econômica e o número de empregados, disponíveis nas bases de dados estatísticas do MTE – Ministério do Trabalho e Emprego e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas – IBGE (Cadastro Central de Empresas – CEMPRE), por exemplo.

<b>Dimensão</b>	<b>Descrição</b>
-----------------	------------------

<sup>21</sup> Informação disponível em: <http://www.sebrae.com.br/br/ued/introducao.htm>, acesso em 22.11.03.

ME (Microempresa)	na indústria até 19 empregados e no comércio/serviço até 09 empregados
PE (Pequena Empresa)	na indústria de 20 a 99 empregados e no comércio/serviço de 10 a 49 empregados
MDE (Média Empresa)	Na indústria de 100 a 499 empregados e no comércio/serviço de 50 a 99 empregados
GE (Grande Empresa)	na indústria acima de 499 empregados e no comércio/serviço mais de 99 empregados

Figura A. Classificação de empresas por número de empregados

Apesar disso, é interessante relatar que a ANVISA apresenta uma classificação do porte por faturamento na RDC n° 23 (BRASIL, RDC\_23, 2003), na qual subdivide as empresas em porte grande I ( $> R\$ 50$  milhões/ano) e II ( $\leq R\$ 50$  e  $> R\$ 20$  milhões/ano); porte médio III ( $\leq R\$ 20$  e  $> R\$ 6$  milhões/ano) e IV ( $\leq R\$ 6$  milhões/ano); porte pequeno ( $\leq R\$ 1,2$  milhões/ano e  $> R\$ 244$  mil/ano) e micro empresa ( $\leq R\$ 244$  mil/ano). Esta classificação foi desenvolvida pela ANVISA para definir os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária que é arrecadada das empresas no ato do registro e em outras ocasiões. A seguir serão apresentadas as empresas entrevistadas.

## Empresa 1

Nesta empresa foi entrevistado o responsável pelo setor de desenvolvimento de produtos.

### *Empresa 1. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

Esta é uma empresa farmacêutica de médio porte, contando com cerca de 350 funcionários, dos quais aproximadamente 50 se encontram realizando atividades administrativas. A estrutura organizacional é do tipo funcional, contando com os setores de Recursos Humanos (RH), vendas e marketing, compras, gerência financeira (alta gerência), P&D, produção, controle de qualidade e setor de apoio em informática.

### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

De acordo com a declaração dos entrevistados, não existe planejamento estratégico formalizado na empresa.

### **Tipo de produto e mercado em que atua**

A empresa 1 fabrica medicamentos similares e genéricos, nas formas líquidas, sólidas, semi-sólidas, incluindo medicamentos antibióticos penicilânicos. Atende todo o território nacional, com projeto de realizar exportação.

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricações (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

A empresa encontra-se certificada com respeito as BPF. O sistema de garantia da qualidade tem um responsável e sua equipe está distribuída pelos setores da empresa, não existindo um departamento específico de Garantia da Qualidade. No que diz respeito a validações, a empresa realiza validação prospectiva de processo (em lotes piloto dos medicamentos genéricos) e validação retrospectiva (dos lotes fabricados antes de 2002). Os métodos analíticos referentes ao doseamento de fármacos, que não são farmacopéicos (descritos em farmacopéias ou códigos oficiais) estão validados.

#### *Empresa 1. Modelos de desenvolvimento de produtos*

### **Idéias para fabricação de um novo produto**

A idéia de um novo produto surge de uma listagem de produtos que dispensam estudos de bioequivalência, elaborada pela Gerência Financeira (alta diretoria) e P&D. No último ano, foram listados mais de 100 produtos que dispensam os testes de bioequivalência e, uma vez selecionado um grupo destes medicamentos, são tomadas as seguintes providências: é realizada uma pesquisa sobre a demanda destes produtos em nível nacional;

verifica-se a existência de medicamento de referência para os mesmos; é realizada uma pesquisa para verificar a existência de produtos concorrentes similares ou genéricos e suas características. Os critérios para seleção do(s) produto(s) que será(ão) desenvolvido(s) são: não existência de similar ou genérico já registrado no Ministério da Saúde; coincidência com algum item já sugerido por clientes ou representantes de vendas da empresa; facilidade de fabricação.

(...) trabalhamos com uma lista longa de produtos, porque não temos certeza se encontraremos dificuldade de formulação, ou dificuldade de desenvolvimento de metodologia de controle de qualidade, fornecedores de matérias-primas e embalagens, problemas de processamento. Trabalhamos com um leque grande de produtos, para os quais vamos desenvolvendo formulação, metodologia, embalagem...às vezes vão surgindo empecilhos e o desenvolvimento do produto é interrompido para ser retomado no futuro ou definitivamente descartado (Entrevista com o responsável pelo P&D, mai, 2003).

### **Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto**

Após a definição dos produtos que serão desenvolvidos, a próxima etapa consiste em executar as operações próprias do desenvolvimento do produto, de tal forma que o grupo envolvido esteja trabalhando em paralelismo, conforme a descrição a seguir.

(...) uma vez decidido(s) o(s) produto(s) a ser(em) desenvolvido(s) o pessoal do setor de compras e financeiro sai em busca de possíveis fornecedores de matérias-primas e embalagens, enquanto o farmacêutico do P&D está pesquisando a fórmula do produto, o responsável pela produção está avaliando o processo produtivo, o controle de qualidade está avaliando qual o método analítico a ser empregado... o desenvolvimento é um **blocão**... Você tem a decisão de começo do desenvolvimento, em seguida o bloco de desenvolvimento, no qual participam todas as pessoas e, no final, já tem o dossiê pronto (Entrevista com o responsável pelo P&D, mai, 2003).

Cada setor que trabalha no desenvolvimento do produto vai elaborando relatórios relativos aos dados de estabilidade, validação do método analítico, resultados da fabricação piloto e validação de processo, enquanto uma pessoa responsável pelo registro (especificada na figura B “Assuntos Regulatórios”<sup>22</sup>) fica encarregada da reunião de todos estes relatórios e formatação final do dossiê que será encaminhado à ANVISA para registro do produto.

Após a solicitação de registro, e uma vez recebida a autorização da ANVISA através da divulgação pública do registro do produto, é realizada a fabricação e controle de

qualidade dos lotes industriais. Os setores de vendas e gerência financeira fazem o lançamento do produto para os distribuidores e passam a acompanhar o resultado das vendas. O setor de compras passa a adquirir os insumos para a produção, enquanto o setor de P&D trabalha na validação do processo produtivo, junto aos setores de produção e controle de qualidade. Assuntos regulatórios deverá reunir os resultados da validação do processo para enviar para a ANVISA.

A partir das informações obtidas junto ao entrevistado, a autora deste trabalho fez a modelagem do respectivo PDP, apresentada na figura B. É importante ressaltar que foi possível entrevistar somente o encarregado do P&D desta empresa, de forma que não foi possível realizar maior detalhamento das atividades do setor financeiro, vendas e compras durante a etapa de desenvolvimento do produto. Além disso, os setores representados na figura são aqueles envolvidos no processo de desenvolvimento de produtos da empresa.

### **Atividades terceirizadas**

As atividades relacionadas com a elaboração de rótulos e cartonagem de embalagens secundárias são realizadas por empresas contratadas.

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

Leva-se em média 6 meses para o desenvolvimento de produtos similares e genéricos nesta empresa. É importante lembrar que não são realizados os ensaios de bioequivalência, pois este é o critério para o desenvolvimento do produto, sendo uma das atividades que normalmente atrasam o desenvolvimento de medicamentos. Os ensaios de equivalência farmacêutica são realizados na empresa.

---

<sup>22</sup> O termo Assuntos Regulatórios foi escolhido pela autora deste trabalho a partir do exemplo de outras empresas que assim denominam a função de reunião dos dados para a elaboração do dossiê de registro do produto.

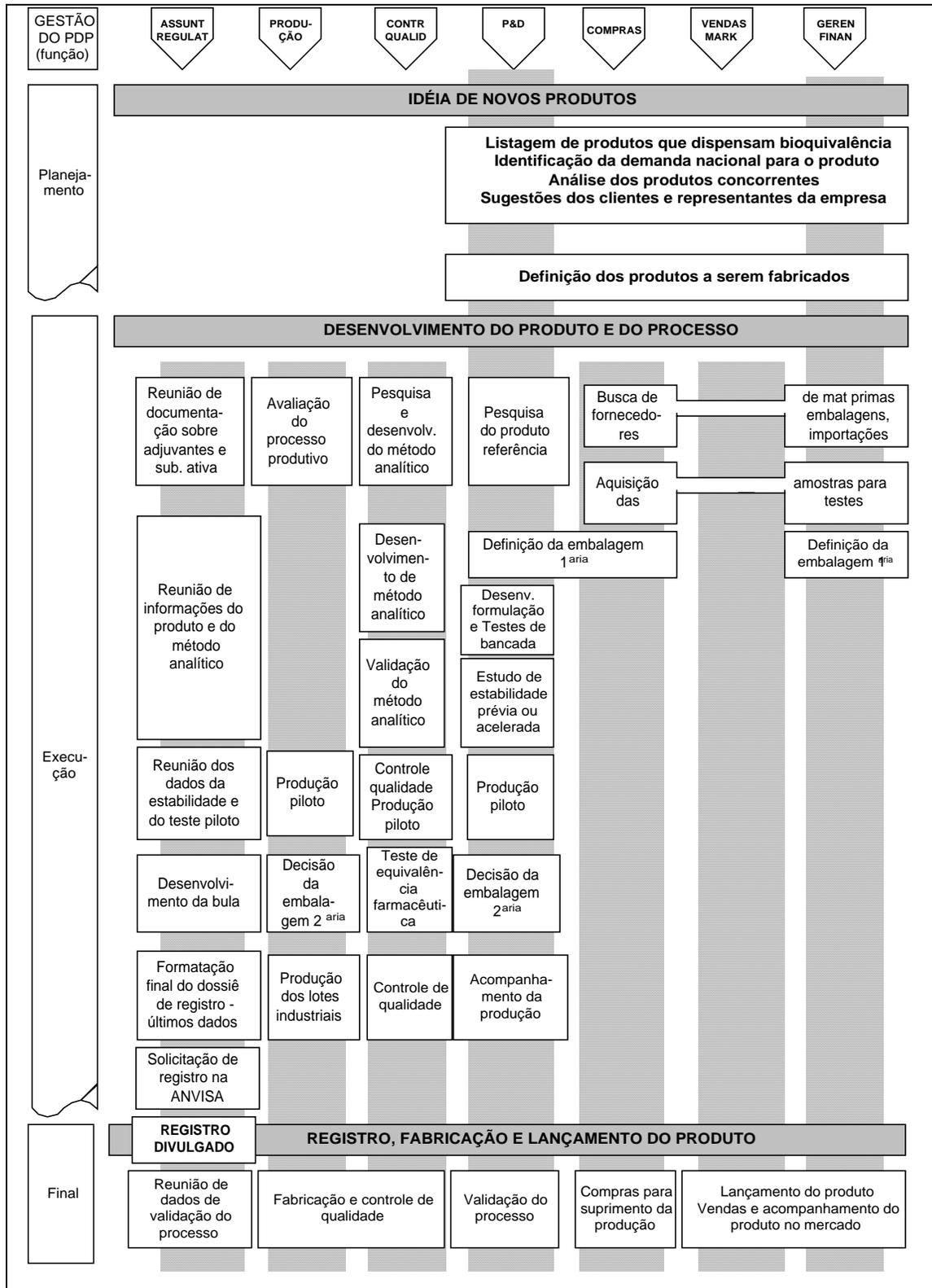


Figura B. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 1

## **Recursos humanos envolvidos nas etapas do DP**

A empresa consta com um laboratório exclusivo e recursos humanos para o desenvolvimento de produtos. O pessoal do desenvolvimento analítico de método divide o espaço físico e os recursos humanos com o controle de qualidade de rotina da empresa. Esta equipe de projeto é considerada investimento pela Gerência Financeira. Além do exemplo do controle de qualidade, em outros setores uma pessoa se encarrega de mais de uma tarefa específica.

O responsável pelo P&D executa as atividades de “Assuntos Regulatórios”, por exemplo, ficando sob sua supervisão a pesquisa e elaboração da bula e rótulos do produto. Neste mesmo sentido, o Diretor da empresa colabora ativamente nas atividades de compras.

(...) o Diretor coordena “compras”, principalmente importações, é tudo com ele. Então a gente até liga para fornecedores para conseguir corantes ou outro adjuvante, ou para estreitar especificações que serão passadas para ele, mas é ele quem agiliza. Às vezes, antes dele autorizar o desenvolvimento de um produto, ele já vai agilizando o fornecedor do ativo que é mais demorado. Daí, normalmente, ele consegue amostras ou pequenas quantidades para começarmos o desenvolvimento (Entrevista com o responsável pelo P&D, mai, 2003).

Ainda neste contexto, a mesma área encarregada do desenvolvimento da formulação (P&D) se ocupa da definição da embalagem primária. Procura-se uma embalagem bem semelhante à do medicamento de referência. Com respeito ao rótulo e a cartonagem, procura-se seguir o padrão da empresa.

## **Chefia do projeto**

O grupo de desenvolvimento está subordinado ao gerente de P&D, que funciona como um gerente do projeto, o qual mantém vínculos com a Diretoria da empresa.

## **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

Segundo a opinião do entrevistado, a empresa precisa ainda amadurecer a gestão de custos. Trata-se de uma empresa relativamente nova, com 10 anos de mercado, de

origem familiar. Nesta empresa, o P&D entra como investimento, e as decisões dos recursos financeiros ficam centradas na pessoa do Gerente Financeiro ou Diretor.

### *Empresa 1. As etapas do PDP e suas dificuldades*

Esta empresa não dispõe de modelo estruturado de desenvolvimento de produtos. Quando questionado sobre a validade de um modelo referencial de PDP o entrevistado respondeu que um modelo funcionaria como uma base para as empresas que estão iniciando seus processos de desenvolvimento, mas que considerava difícil que o mesmo tenha generalidade suficiente para servir de guia para o PDP de qualquer produto.

### **Relações com a ANVISA durante o registro**

Segundo o entrevistado, algumas vezes ocorrem atrasos na etapa do registro do medicamento, por causa de peculiaridades do processo de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(...) o principal problema enfrentado junto à ANVISA é a falta de uniformidade na análise de processos, cada consultor analisa o processo à sua maneira e interpreta a legislação da mesma forma. No entanto, sempre conseguimos através de reuniões, ou até mesmo e-mails, discutir os pontos mais polêmicos. Exigências menores nós cumprimos (modelos de relatórios, por exemplo) para evitar discussões desnecessárias (Entrevista com o responsável pelo P&D, mai, 2003).

Uma outra questão abordada como dificuldade pelo entrevistado, diz respeito aos dados de pesquisa. A empresa não conta com bases de dados e as informações são buscadas na literatura oficial farmacêutica; em bancos de dados de Universidades e Internet; junto aos fornecedores internacionais de matéria-prima. Desta forma, a equipe de desenvolvimento, juntamente com a equipe de profissionais farmacêuticos da empresa, 15 pessoas ao todo, costuma discutir aspectos técnicos, sendo que cada um contribui com o seu conhecimento, além de possíveis fontes de consulta, independente do seu setor de atuação na empresa.

## Empresa 2

Nesta empresa foram entrevistados os responsáveis pelo setor de Garantia da Qualidade e pelo setor de desenvolvimento e registro de produtos.

### *Empresa 2. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

A empresa 2 pode ser classificada entre médio a pequeno porte, contando com 97 funcionários, 4 farmacêuticos responsáveis pelas áreas de controle de qualidade, desenvolvimento de produtos, garantia da qualidade e produção, respectivamente. Um gerente geral, com formação em engenharia mecânica e mestrado em engenharia de produção. O corpo de funcionários é formado por 60 a 70 % de jovens com especialização técnica em química, além disso, nos almoxarifados de recebimento e de produto acabado, os responsáveis têm formação em advocacia e administração, respectivamente.

A estrutura organizacional é do tipo funcional, contando com os departamentos de garantia da qualidade, desenvolvimento e registro de produtos (P&D), produção e manutenção, vendas e marketing, gerência financeira e compras.

#### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

Assim como observado na empresa 1, a empresa 2 também afirma não possuir planejamento estratégico formalizado.

#### **Tipo de produto que fabricam**

Por volta de 25 anos atrás a empresa iniciou suas atividades fabricando produtos oficinais como água oxigenada e álcool iodado, bem como alguns cosméticos, como óleo para cabelo e água oxigenada cremosa; depois se voltou para a produção de

medicamentos similares. No início, a proporção era de 95 % de produtos officinais para 5 % de produtos similares. Atualmente, esta relação praticamente se inverteu, não exatamente em número de produtos, mas em termos de faturamento. A relação entre o número de produtos chega a 20 registros de produtos officinais para cerca de 50 registros de produtos similares. A tendência da empresa é trabalhar especialmente com medicamentos similares e genéricos. Nesta empresa são fabricados produtos líquidos, sólidos (pós, comprimidos, cápsulas) e semi-sólidos.

### **Mercado em que atua**

A empresa começou no estado do Rio Grande do Sul como uma distribuidora de medicamentos. Quando a distribuidora completou 10 anos, o proprietário fundou a indústria de medicamentos, hoje com 25 anos. A distribuidora ainda se encontra em funcionamento para colocar seus produtos nos diferentes mercados regionais. No início fabricavam medicamentos para o estado do RS, depois para os estados de Santa Catarina, e Paraná. Inicialmente a distribuidora de medicamentos oferecia as diferentes marcas junto à oferta de seu próprio produto, estratégia que foi modificada recentemente. Consideram que estão tendo melhor resultado trabalhando com vendedores exclusivos para o produto da empresa.

(...) antes era tudo junto, os produtos da nossa empresa eram vendidos por nossa distribuidora Y (nome da distribuidora) junto com os produtos dos outros laboratórios. Hoje temos um olho clínico sobre o produto da nossa empresa, antes o vendedor se preocupava com todas as marcas, agora temos vendedores somente com a nossa (Entrevista com responsável pelo setor de Desenvolvimento de produtos e registro, jul, 2003).

Atualmente a empresa vende para todo o Brasil, com exceção de um estado na região Norte. Estuda-se atender o mercado externo também.

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

O sistema de garantia da qualidade está bem solidificado incluindo um freqüente treinamento de funcionários. A empresa conta tanto com o programa geral de BPF, quanto com programas específicos de cada área. Entre eles se incluem: programas de manutenção preventiva, programas de controle de pragas, qualificação de fornecedores,

programa de controle e monitoramento ambiental, programa de atendimento ao consumidor e os programas de validação.

(...) com respeito à validação, ela é a última etapa no processo de estruturação da empresa. Toda a estruturação de boas práticas está praticamente terminada. Equipamentos validados, definição de circuitos de produção, que é a fase demorada, calibrações, equipamentos adequados. Estamos caminhando para as validações analíticas (algumas já foram realizadas). A qualificação das instalações ocorreu na mudança de endereço da empresa, contando com área física, sistema de ar, utilidades,...estas praticamente entraram junto com a mudança da planta nova. Mas a questão de definição de processos tem que considerar cada circuito para cada produto, ou seja, se segue um tanque, bomba, máquina de enchimento, utilidades, para se conhecer e estudar o pior caso. Mesmo tendo duas áreas, duas salas para líquidos internos e duas salas para líquido externo, há competição por utilização de equipamentos. Não é fácil tentar dar uma engessada neste ou naquele fluxo para poder fazer a validação dos processos, quero dizer, para estudar o pior caso, em termos de toxicidade, solubilidade (Entrevista com responsável pelo setor de Garantia da Qualidade, jun, 2003).

## *Empresa 2. Modelos de desenvolvimento de produtos*

### **Idéias para fabricação de um novo produto**

A idéia de um novo produto vem da área do marketing que está ligado à distribuidora de medicamentos. Portanto, eles visitam o cliente, observam os produtos que mais vendem, os que estão em falta no mercado. Elaboram uma lista de possíveis produtos que estejam em conformidade com a linha de produtos da empresa.

(...) por exemplo, estamos desenvolvendo um paracetamol suspensão, só existe o Tylenol® no mercado. Ninguém lançou. Antes o que vendia bem era desenvolvido, mas até sair o registro, todo mundo já estava fabricando o produto. A estratégia agora é ver o que não tem no mercado (ou que tem pouco), pois até sair o registro vai existir, mas não tanto! (Entrevista com responsável pelo setor de Desenvolvimento de produtos e registro, jul, 2003).

Os produtos sugeridos pelo marketing poderão pertencer, ou não, a uma listagem de produtos para os quais a empresa já possui registro, mas que ainda não chegou a desenvolver efetivamente.

É importante esclarecer que antes da reforma da legislação de registro, por volta do ano 2000, era possível conseguir registro de produtos a partir de dossiê elaborado com base em dados técnicos, sendo que muitas vezes o produto não tinha sido efetivamente desenvolvido na prática. Muitas empresas ainda detêm registro de produtos para os quais

pagou, e a ANVISA tem permitido que estas empresas desenvolvam na prática aqueles produtos que são de seu interesse, até que se esgotem as listas de produtos já registrados nas empresas. Entretanto, com a nova legislação de registro a empresa só poderá registrar produtos que realmente tenham sido desenvolvidos.

### **Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto**

De uma maneira geral, os entrevistados descreveram o processo de desenvolvimento em várias atividades que foram reunidas em quatro fases:

- Idéias de novos produtos: *sugestões de lançamento*;
- Pesquisa bibliográfica: *sugestão teórica de formulação, análise de custos do produto, preço de mercado, e pesquisa de fornecedores*;
- Desenvolvimento do produto e do processo: *desenvolvimento de formulação, desenvolvimento de piloto, estudo de estabilidade do produto na embalagem primária*; e
- Registro e lançamento do produto: *atividades de registro*.

Estas fases serão descritas com mais detalhes a seguir e estão modeladas na figura C.

Após a sugestão de idéias de novos produtos pelo marketing, a partir dos procedimentos descritos no item anterior, o setor de desenvolvimento e registro organiza uma pesquisa bibliográfica. Na pesquisa bibliográfica buscam-se informações: a respeito da facilidade de registro do produto; sobre análises de doseamento do fármaco e do medicamento e sua viabilidade de execução dentro da empresa; verifica-se se os equipamentos necessários existem em “casa”; qual é o medicamento de referência, se ele requer estudos de biodisponibilidade e bioequivalência; qual fármaco será empregado; se este último está disponível no mercado ou precisará ser importado; se é tóxico para o manuseio e outros.

Cada setor dá seu parecer e, caso seja necessário, decidem a terceirização ou não da produção. Esta pesquisa técnica corre juntamente com a decisão de embalagem, considerando a similaridade com os processos de embalagem correntes na empresa; verifica-se se poderá ser empregada a faca de corte do cartucho que já possuem, etc. A pesquisa de

existência de fornecedores nesta etapa é feita envolvendo os setores de compras, gerência financeira e desenvolvimento.

Toda esta pesquisa bibliográfica é informativa. Uma vez avaliadas as dificuldades do processo produtivo, o responsável pelo registro inicia os relatórios técnicos, partindo de uma sugestão teórica de formulação para o produto. O responsável por custos avalia o provável preço e custos de fabricação o que, em última análise, determina a fabricação ou não do produto.

(...) no custo ele já diz, não vai dar para fabricar. Por exemplo, tinha um sabonete que poderia ser registrado como cosmético ou como medicamento. O registro de cosméticos é rápido, pode ser feito em até 3 meses, mas o IPI era alto. Então decidimos registrá-lo como medicamento. Tivemos que terceirizar a produção. A empresa terceirizada nos enviou uma amostra, fizemos uma sugestão de formulação e um pré-teste. A partir destas informações dei início ao relatório técnico para o registro do produto (Entrevista com responsável pelo setor de Desenvolvimento de produtos e registro, jul, 2003).

Caso o produto seja considerado viável, ele poderá ser terceirizado ou não. Se a decisão for produzir na empresa, inicia-se a etapa de desenvolvimento do produto e do processo. Então, o setor de desenvolvimento e registro inicia a reunião de informações para os relatórios de registro. Enquanto isso, o setor de compras procura adquirir amostras de matérias-primas e do medicamento de referência para que sejam feitas as primeiras avaliações comparativas com o mesmo. Algumas vezes não existe um medicamento de referência oficial (descrito no *site* da ANVISA), então a empresa tem que propor um “medicamento de referência para o desenvolvimento” e solicitar autorização da ANVISA para uso deste. Esta situação acontece, por exemplo, quando se pretende desenvolver um produto a partir de um medicamento similar de outra empresa. Por não ser uma atividade típica do desenvolvimento de todos os tipos de medicamento, foi ressaltada na figura C como uma caixa hachurada.

O pessoal do controle inicia o desenvolvimento dos métodos analíticos a partir do medicamento de referência, verificando os parâmetros de controle, como peso, espessura, etc. Enquanto isso, o pessoal do desenvolvimento procura fabricar uma formulação, primeiramente em nível de bancada. As embalagens caminham junto ao desenvolvimento da formulação. O marketing aprova o leiaute da embalagem primária junto ao desenvolvimento e produção. Então, o desenvolvimento inicia os testes de bancada para a fórmula, enquanto o setor de produção e compras procuram fornecedores para a embalagem primária.

(...) o responsável pela produção vai buscar fornecedores de embalagens, porque ele sabe que aquele frasco é melhor para a máquina, que a embalagem tem que ter tal abertura de “boca”, o que fica difícil para a gente. O marketing apóia a definição do

leiaute, o desenvolvimento dá o suporte técnico, incluindo textos, rotulagem e a produção define tamanho de frasco e de rótulo, porque quando é serigrafia, tem que ser deixado local e espaço para inscrição de lote (Entrevista com responsável pelo setor de Desenvolvimento de produtos e registro, jul, 2003).

Paralelamente, o setor de produção estará testando os equipamentos de envase primário e secundário e as embalagens com suas tampas. Uma vez que o setor de desenvolvimento tenha conseguido elaborar uma formulação, realiza-se a fabricação de um lote piloto, especialmente para os produtos líquidos e semi-sólidos. A empresa ainda não está devidamente equipada para realizar a fabricação de lotes piloto de comprimidos, os quais ainda estão sendo terceirizados.

Para a fabricação de um lote piloto de produto similar ou genérico é necessário solicitar autorização da ANVISA, pois a Agência tinha por objetivo impedir que fosse fabricado algum lote piloto com fármaco inadequado, por exemplo, a substituição errônea de um fármaco na forma cloridrato pela forma sulfato. Recebida a autorização, parte-se para a fabricação do lote piloto, cujo sucesso definirá os adjuvantes, enquanto que o perfeito envase do produto nas embalagens primária e secundária, as estabelecerão como definitivas. Os fornecedores de insumos também ficam definidos após a fabricação do lote piloto. Nesta fase, a diretoria da empresa e gerência financeira fazem uma avaliação do andamento do projeto.

Paralelamente às atividades de produção, o setor de marketing estará desenvolvendo o material informativo sobre o produto, já que a produção se provou eficiente e que o produto já se encontra envasado em sua embalagem primária e secundária. Poderão até ser fotografados para construção de *folders* e do catálogo de vendas.

(...) a empresa não trabalha com divulgação do produto para classe médica. Sua propaganda se dá através dos distribuidores e representantes. Coloca-se no catálogo de vendas, *folders* e informativos fotos da embalagem, nome, etc. A parte de vendas é quem se encarrega desta etapa (Entrevista com responsável pelo setor de Garantia da Qualidade, jun, 2003).

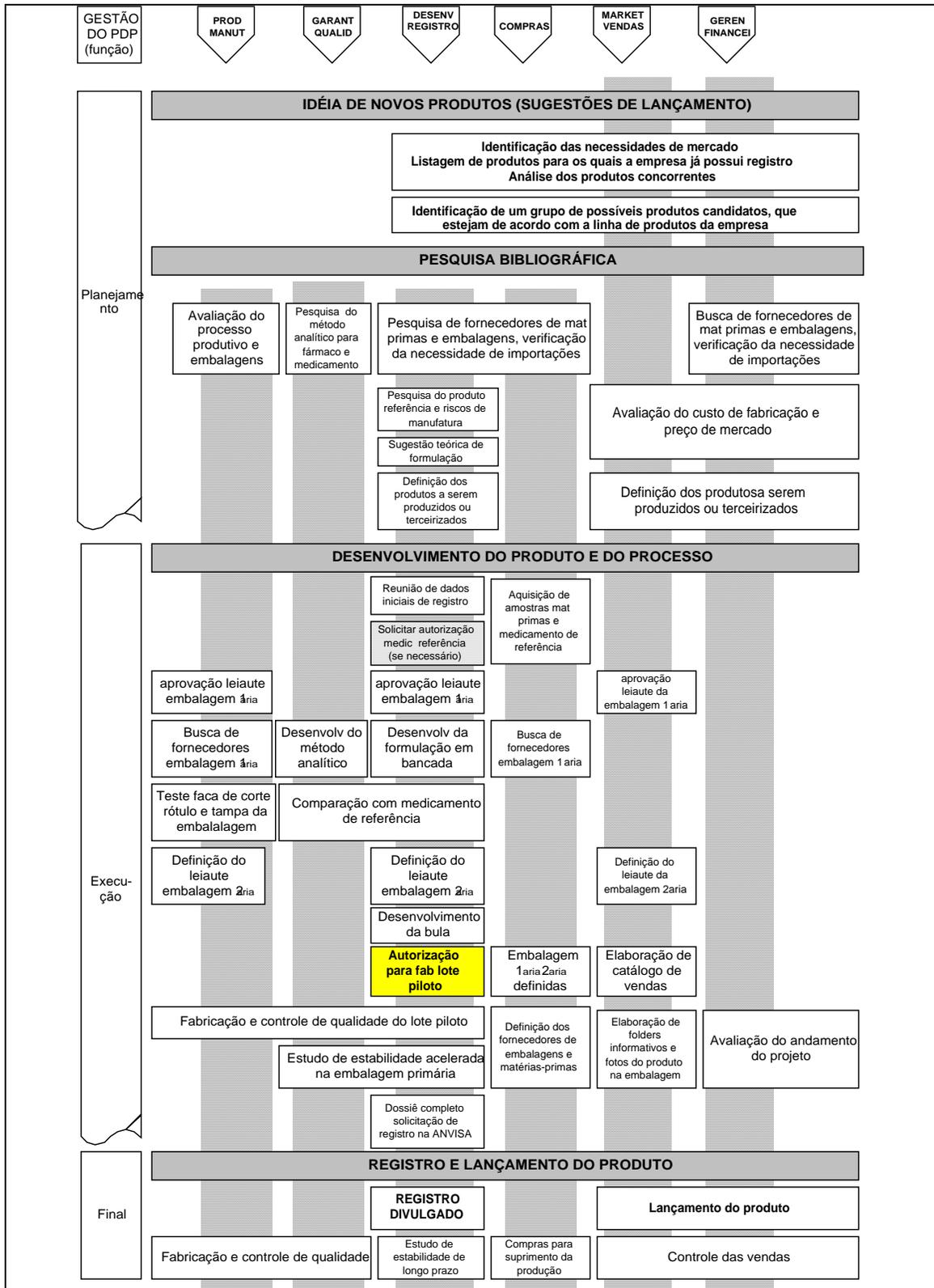


Figura C. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 2

O estudo de estabilidade acelerada é realizado com o produto já dentro da embalagem primária e pode durar até seis meses. Durante este tempo, os relatórios técnicos de registro são terminados, aguardando o resultado do estudo de estabilidade e definição do prazo de validade para o medicamento. Quando todos os dados estão reunidos, o dossiê de registro é terminado e enviado para a ANVISA para solicitação de registro. Enquanto aguardam o registro, são realizados os últimos ajustes de embalagens na produção e gráficas. Costuma-se, também, dar andamento no projeto de outros medicamentos.

Com o registro divulgado no Diário Oficial da União ou no *site* da ANVISA, passa-se à etapa de fabricação e lançamento. O lançamento fica sob a responsabilidade do setor de marketing e vendas, bem como da Gerência Financeira, os quais acompanham os resultados das vendas, na seqüência. O pessoal de Desenvolvimento e Registro, acompanham os resultados da produção e se ocupam do estudo de estabilidade de longo prazo, que determinará o prazo de validade definitivo do medicamento.

### **Atividades terceirizadas**

São terceirizadas a fabricação de comprimidos, antibióticos nos diferentes estados físicos (sólidos, líquidos ou semi-sólidos) e sabonetes. A arte e montagem das embalagens secundárias (cartuchos, bulas e rótulos) também são terceirizadas para gráficas.

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

O tempo consumido depende do tipo de forma farmacêutica que está sendo desenvolvida, mas a empresa já conseguiu lançar um produto em quatro meses. Neste caso, consideram que foi fácil realizar os ajustes de formulação e os estudos de estabilidade correram sem maiores problemas. O pior caso que registram foi um produto que levou dois anos para ser desenvolvido.

### **Recursos humanos envolvidos nas etapas do PDP**

Não existe grupo específico para o desenvolvimento de produtos. Participam do projeto os mesmos indivíduos que atuam nos diferentes setores da empresa, o desenvolvimento de produto é incorporado entre as outras atividades de rotina dos setores. Na visão do setor de desenvolvimento de produtos, cinco pessoas são chave no PDP, o responsável pela produção, o responsável por marketing e vendas, a gerência financeira e geral da empresa e o responsável pelo setor de compras.

### **Chefia do projeto**

Segundo o depoimento do responsável pelo setor de Garantia da Qualidade ela fica pulverizada nos diferentes setores, embora considere que o setor de desenvolvimento é o que determina os passos para os demais setores.

(...) o gerente geral cobra o andamento do processo de desenvolvimento. Cada um abraça sua responsabilidade e o processo se dá automaticamente. O desenvolvimento determina os passos e os outros vão trabalhando (Entrevista com responsável pelo setor de Garantia da Qualidade, jun, 2003).

Para o responsável pelo desenvolvimento e registro do medicamento:

(...) a chefia do projeto fica basicamente nas mãos dos setores de Desenvolvimento e Registro e da Garantia da Qualidade. Ficam responsáveis pela coordenação do registro, do desenvolvimento e da qualidade do produto (Entrevista com responsável pelo setor de Desenvolvimento de produtos e registro, jul, 2003).

### **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

Os gastos feitos durante o desenvolvimento de produtos são lançados no centro de custos geral da empresa, desde viagens até matérias-primas. Por enquanto não existe verba específica para o desenvolvimento de produtos e não é possível estimar o valor médio consumido por projeto, segundo o responsável pelo setor de desenvolvimento e registro. Todos os gastos feitos são contabilizados como custos fixos na empresa.

### ***Empresa 2. As etapas do PDP e suas dificuldades***

A empresa não possui um modelo estruturado de desenvolvimento de produtos. Acreditam que se as etapas e fases estivessem delineadas e mapeadas, tal modelo seria uma

ferramenta que facilitaria a justificação de verbas, recursos operacionais e humanos, perante a gerência geral da empresa. Atualmente, o desenvolvimento de produtos tem sido uma atividade a mais na rotina da empresa, tornando-o uma tarefa desgastante.

### **Relações com a ANVISA durante o registro**

Antes do ano 2000 o registro era a etapa que mais atrasava o andamento do PDP nesta empresa, situação ilustrada por um produto que levou oito anos para ser registrado. Atualmente o prazo que a ANVISA tem para dar um retorno à empresa é de 120 dias, porém caso encontrem incorreções no dossiê de registro, a ANVISA solicita a correção do erro e dispõe de mais 120 dias para dar o resultado. À época da entrevista, um dos problemas identificados pelos entrevistados é que a agência não acumulava as dúvidas e erros encontrados no dossiê para fazer a solicitação para a empresa, queixa já feita à ANVISA em reuniões específicas. No entanto, algumas providências recentes da agência parecem minimizar este problema.

Cerca de dois meses antes desta entrevista, o procedimento se tornara o seguinte: a agência no momento de protocolar o processo de registro, faz uma pré-análise do material, pois quando emitem a guia de pagamento já incluem uma lista dos documentos faltantes. Caso não sejam cumpridas as solicitações citadas, já remetem o processo de volta à empresa. Caso a empresa queira saber sobre a lista, entra no *site* da ANVISA. Agora o dossiê tem que ser todo numerado, cada item separado por uma folha branca para facilitar a conferência do processo. A empresa permanece com uma cópia e qualquer nova exigência é adicionada ao final do processo, em seqüência.

Outra dificuldade observada pelos entrevistados reside na legislação de rótulos, sobre a qual argumentam que esta não leva em conta o tipo de equipamento de impressão de lote disponível em cada empresa o que, eventualmente, dificulta o cumprimento da legislação.

### **Empresa 3**

Nesta empresa foram entrevistados os responsáveis por vendas, marketing, além do farmacêutico responsável pelo registro de produtos na ANVISA.

### *Empresa 3. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

A empresa 3 é uma organização nacional de porte médio, com cerca de 60 anos de existência. Possui 25 farmacêuticos e 230 funcionários na fábrica, 15 funcionários em atividades administrativas e 150 representantes exclusivos para vender sua marca diretamente ao varejo. Apresenta uma estrutura organizacional do tipo funcional, que inclui a gerência financeira, gerência de vendas e marketing, setor de desenvolvimento de produtos e produção (ocupado por um químico); setor de recursos humanos (RH) e setores de apoio, como advogados terceirizados e fiscais, bem como um setor de registro sob a tutela do farmacêutico responsável pela empresa.

#### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

Novamente, a informação obtida é que não existe planejamento estratégico formalizado na empresa.

Apesar de não ser cultura da empresa realizar planejamento estratégico, alguns aspectos culturais e políticas ficaram evidentes na entrevista com os responsáveis por marketing e vendas, os quais declararam até com um certo orgulho:

(...) o objetivo de nossa empresa é utilizar nosso próprios recursos, não buscar empréstimos externos para crescer. Reinvestimos nossos lucros na empresa, saindo da rotina das empresas que fazem empréstimos para desenvolver seus produtos e crescer (Entrevista com responsável pelo setor de marketing, jul, 2003).

(...) somos uma empresa nacional e uma das nossas diferenças com as multinacionais é a própria atuação em vendas. Enquanto as multinacionais têm suas parceiras que são distribuidoras nós temos parceria com o representante direto (Entrevista com responsável pelo setor de Vendas, jul, 2003).

### **Tipo de produto que fabricam**

Fabricam medicamentos de venda livre ou OTC (*Over The Counter*), ou seja, aqueles que não precisam de prescrição médica como, vitamínicos “tônico Blumen”; produtos para gripe “termogripe C” e estimulante de origem vegetal “virilon”; além disso, fabricam medicamentos similares, genéricos e pretendem fabricar injetáveis de grande volume no futuro. Atualmente possuem 130 apresentações diferentes de medicamentos.

### **Mercado em que atua**

Atendem todo o Brasil e pretendem, em médio prazo, vender para a Bolívia. Consideram que seus representantes cobrem 95 % do território nacional. Para atender o norte do país constituíram distribuidoras em Rondônia, Maranhão e Pará. Estavam, à época da entrevista, constituindo outra distribuidora na Bahia, para facilitar a logística na região nordeste.

(...) a gente sabe que nossa dificuldade é estar muito longe do ponto de venda, porque atendemos o varejo diretamente. Esta é a dificuldade, estamos a 4.000 - 5.000 km de distância do nosso consumidor, reconhecemos a necessidade das filiais de distribuição, pois o nosso laboratório de fabricação atende todo esse consumo (Entrevista com responsável pelo setor de Vendas, jul, 2003).

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

A empresa não somente está certificada com respeito às BPF, como também está equipada para realizar os próprios estudos de equivalência farmacêutica, com a instalação de um laboratório habilitado pela REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde) criada pela ANVISA<sup>23</sup>. Contam também com um setor de garantia da qualidade.

---

<sup>23</sup> A REBLAS é um conjunto de centros de ensaios de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos, laboratórios analíticos em saúde e organismos provedores de ensaios de proficiência que prestam serviços na área de saúde.

### *Empresa 3. Modelos de desenvolvimento de produtos*

#### **Idéias para fabricação de um novo produto**

Segundo os responsáveis por vendas e marketing, a vantagem da venda direta às farmácias é permitir que tenham pesquisa, praticamente, em tempo real, pois todos os dias os supervisores conversam com os representantes de vendas para sentir as necessidades do mercado. A partir desta informação, passam a desenvolver os produtos que vão atender este mercado. Segundo os entrevistados, os representantes da empresa repassam os detalhes que farão o cliente aprovar o produto, incluindo tipo de apresentação (xarope, comprimido, cápsula, ou outras), cor que mais atrai, etc.

(...) a vantagem em relação aos outros é o tempo real que nos permite ter a estratégia produto modificada no meio da semana, enquanto outras empresas levam dois a três meses, porque foi depois que sentiram que não deu certo. Os institutos de pesquisa dão o resultado com três meses de atraso. Nós temos imediatamente. Algumas empresas acham que o melhor método é trabalhar com o distribuidor, porque eles têm facilidade de fazer a logística, entregando o produto em todos os pontos de venda de um dia para o outro. Mas como as distribuidoras não oferecem exclusividade de marca, as grandes empresas estão repensando esta política de distribuição. Exclusividade de marca e logística como nós temos está seduzindo novamente as grandes empresas (Entrevista com responsável pelo setor de Vendas, jul, 2003).

Segundo o farmacêutico responsável, as bases de dados como IMS Health/CLOSE-UP International também são consultadas com respeito ao tamanho do mercado e para confirmar a existência de determinada necessidade de produto.

#### **Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto**

Após a verificação da existência da necessidade, o pessoal de marketing e vendas verifica se haverá necessidade de se fazer o registro do produto. A empresa 3 também dispõe de uma listagem de produtos para os quais já obtiveram registro e este critério ajuda a decidir e/ou priorizar o desenvolvimento de um medicamento. Pesquisam ainda o valor de mercado, o custo de fabricação e de venda, qual a taxa de retorno que terão com o mesmo.

Em comum acordo, o pessoal de marketing e vendas, pesquisa e diretoria geral decide qual produto fabricar. Então, dá-se início à fase de desenvolvimento do produto e do processo.

A primeira atividade do desenvolvimento do produto é a pesquisa e aquisição do medicamento de referência pelos setores de compras e pesquisa-produção. A partir do medicamento de referência as matérias-primas são identificadas e o pessoal do setor de compras vai buscar os fornecedores que já foram cadastrados e certificados com o auxílio do setor de garantia da qualidade.

(...) o responsável pela Garantia da Qualidade faz um *check list* que envia para o fornecedor, depois, fazem uma visita ao mesmo, seja fornecedor de matérias-primas, cartuchos, bulas ou transportadora dos medicamentos (Entrevista com responsável por vendas, jul, 2003).

Ao mesmo tempo o responsável pelo registro inicia a reunião de informações, como rota de síntese do fármaco, verificação de impurezas nas matérias-primas e outros, que são necessários ao dossiê. Estas últimas informações podem ser enviadas pelos próprios fornecedores das matérias-primas.

Na seqüência, o setor de controle já pode elaborar um método analítico a partir do medicamento de referência e da literatura (que também poderá ter sido enviada pelos fornecedores). Antes de realizar os testes de bancada da formulação o setor de desenvolvimento e produção realiza um levantamento bibliográfico das matérias primas, suas incompatibilidades, busca de possíveis formulações que existam na literatura ou que são fabricadas em outros países (laboratório oficial, geralmente dos EUA). Enquanto isso, o pessoal de compras está buscando fornecedores para as embalagens primárias e o pessoal de vendas está desenvolvendo, junto à empresas especializadas, a sua embalagem secundária.

A próxima etapa é a fabricação de um lote piloto e a realização do controle de qualidade.

(...) enquanto o desenvolvimento está trabalhando na fórmula, a produção não faz nada com respeito àquele medicamento. O desenvolvimento passa para o setor de custos, que tem uma ordem de fabricação, então dentro do sistema faz-se a emissão da ordem, das requisições que vão para o setor de pesagem... não dá para simplesmente pegar o material e começar a fabricação piloto (Entrevista com farmacêutico responsável pela indústria, jul, 2003).

A partir do material produzido no lote piloto é realizado o estudo de estabilidade, com duração de pelo menos 6 meses. Após os 3 primeiros meses, caso os

resultados sejam bons, o pessoal de marketing e vendas é avisado sobre o produto, para que possam tomar providências sobre o material de divulgação.

(...) o pessoal de marketing fica fazendo as peças promocionais. Existem propagandas em revistas, folhetos que são entregues aos representantes. Nós fazemos, junto ao farmacêutico responsável, um manual do produto que explica o que ele faz, o que o produto é, quais são os concorrentes, quais os mecanismos de ação, para que os representantes não sejam leigos perante as farmácias, para que saibam como o produto funciona (Entrevista com responsável por marketing, jul, 2003).

Uma vez estando todos os relatórios de registro elaborados, o documento é enviado para a ANVISA para solicitação de registro. A empresa também solicita autorização para fabricação de três lotes industriais para validação do processo. Recebida esta autorização, os lotes são fabricados e analisados, enquanto o preço real do medicamento é calculado junto ao setor de custos (PCP) a partir de uma estimativa de consumo, semestral e anual, junto ao marketing, produção e gerência financeira. O marketing busca um preço acessível, comparando com os preços dos concorrentes. O preço dos genéricos é fixado pela Câmara de Medicamentos.

(...) a estratégia é o menor preço, dependendo do produto. Se estou sendo apenas mais um no mercado, então vale a pena reduzir o preço. Caso não possamos proporcionar o menor preço, temos que proporcionar melhor qualidade, entram as regras da BPF, a visita médica é um campo que queremos entrar. Vamos ter que desenvolver outro perfil de representante, mas é uma fatia de mercado que poderemos conquistar em virtude da qualidade do produto que podemos oferecer (Entrevista com responsável por Vendas, jul, 2003).

Uma vez divulgado o registro do produto, o pessoal de marketing e vendas faz uma previsão preliminar de vendas nas farmácias empregando outros medicamentos como referência.

(...) eu prevejo a minha venda de 100.000 unidades, mas de repente eu coloquei 80.000 nas farmácias. No outro mês, destes 80.000 eu vendi apenas 40.000, mas não posso produzir mais 100.000 unidades, senão fico com estoque acumulado. É uma estimativa inicial, há reposição e depois vamos nos adequando com o passar do tempo. Esta estimativa é feita quando o processo está pronto. Em 20 dias estaremos fabricando, então dizemos: produz tanto, que vamos comunicar ao pessoal de vendas. Nosso pessoal de vendas é quem faz a divulgação para o representante. Nós não trabalhamos com visita médica (Entrevista com responsável por marketing, jul, 2003).

Após o lançamento, o ponto de vendas tem que ser trabalhado. São visitados os estabelecimentos e entregues brindes para as farmácias, anúncios, bombardeando informação com banners, todo material que foi desenvolvido antes do lançamento. O responsável por marketing viaja até as regiões para verificar as vendas e se houve alguma mudança.

As macro-etapas e fases do PDP da empresa 3 foram modeladas e deram origem à figura D.

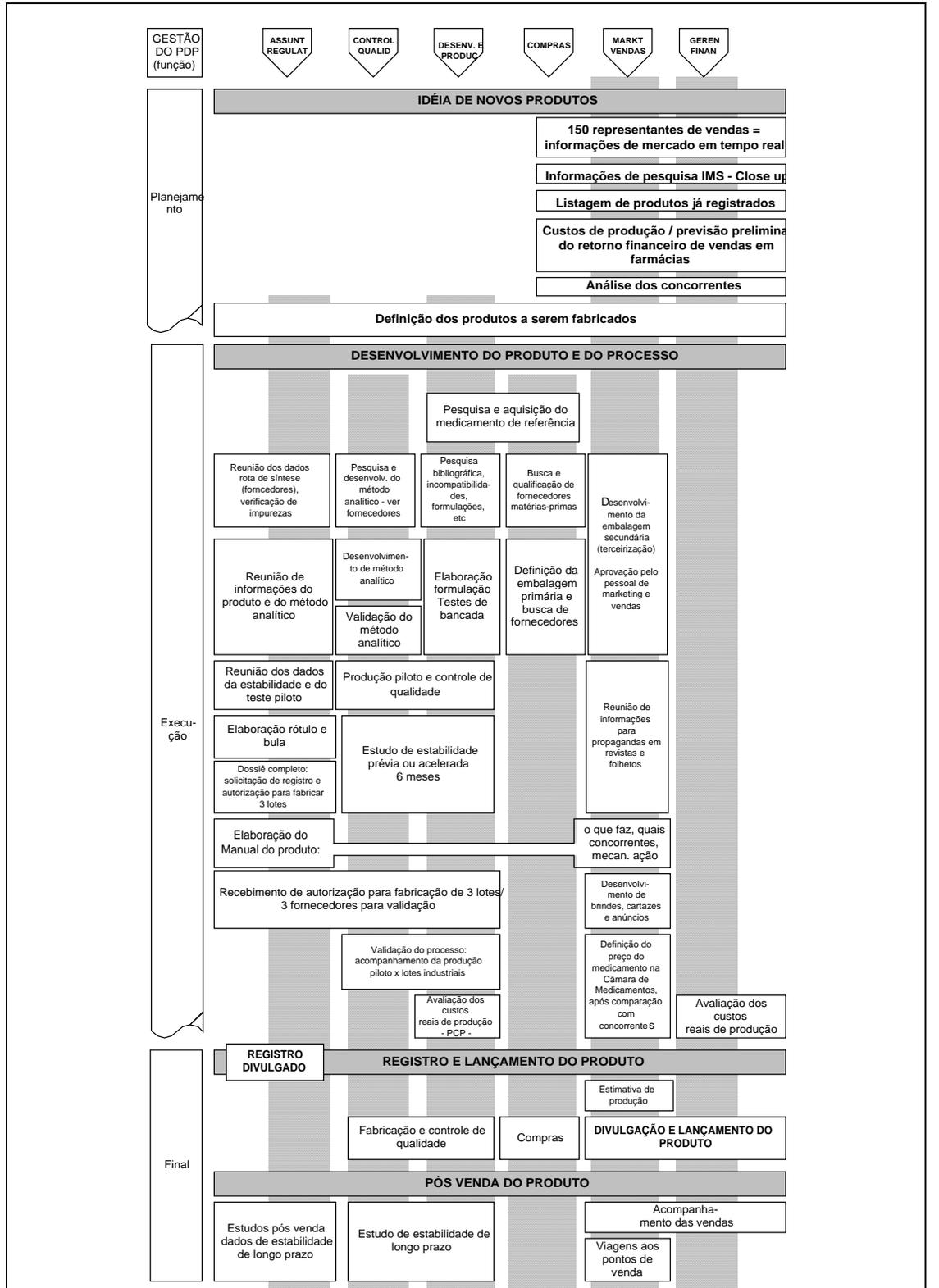


Figura D. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 3

### **Atividades terceirizadas**

São terceirizadas as atividades de elaboração de embalagem secundária, especialmente dos medicamentos de venda livre e terão que ser terceirizados os estudos de bioequivalência dos medicamentos genéricos.

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

Segundo os entrevistados, o laboratório leva de 60 a 70 dias para desenvolver produtos genéricos, similares e de venda livre. O que mais atrasa o lançamento é o registro do produto e testes de estabilidade que levam até 6 meses.

### **Recursos humanos envolvidos nas etapas**

A empresa não conta com equipe especial para desenvolvimento de produtos. No depoimento do farmacêutico responsável, fica evidente que os setores de controle de qualidade e de produção participam do desenvolvimento de produto, ou seja, além das atividades de rotina agregam as atividades de desenvolvimento do produto, o mesmo ocorrendo com os demais setores da empresa.

### **Chefia do projeto**

Embora as atividades de DP sejam disparadas pelo setor de marketing e vendas, a chefia do projeto não está formalmente representada por este grupo, estando pulverizada pelo time de projeto.

### **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

À época da entrevista, não havia recursos especiais para o desenvolvimento do produto. Segundo os entrevistados, a empresa estava passando por modificações

administrativas sérias e na nova política haveria uma verba destinada ao desenvolvimento de novos produtos.

(...) estamos nos profissionalizando neste aspecto. Por isso, no passado, tínhamos dois produtos no mês e depois passávamos um tempo sem produtos. A meta é lançar uns 20 produtos ao ano (Entrevista com os responsáveis por marketing e vendas, jul, 2003).

### *Empresa 3. As etapas do PDP e suas dificuldades*

A empresa não possui modelo de desenvolvimento de produtos. Segundo os entrevistados eles vão executando as fases e etapas de forma livre.

(...) de repente percebemos que um produto vai ser bom de vendas, então até sair o registro, vamos deixando o curso normal seguir, cuidando dos produtos já lançados. Se houvesse um modelo estruturado, ficaria mais fácil de coordenar o trabalho da empresa (Entrevista com os responsáveis por marketing e vendas, jul, 2003).

### **Relações com a ANVISA durante o registro**

Segundo o farmacêutico responsável, a empresa não encontra dificuldades no relacionamento com a ANVISA. No momento, estão se adaptando ao novo sistema de registro da agência.

### **Empresa 4**

Nesta empresa foi entrevistado o responsável pelo setor de desenvolvimento de produtos.

### *Empresa 4. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

A empresa 4 apresenta grande porte, com um faturamento de 310 milhões de reais em 2000, capital 100 % próprio, contando com cerca de 1.220 funcionários os quais exercem suas atividades diretas na empresa, distribuídos entre as áreas de marketing,

comercial, planejamento (financeiro), fabril (produção, engenharia e controle de qualidade), P&D e assuntos regulatórios. Sua estrutura organizacional para projeto de produto, à época da entrevista, era do tipo matricial.

### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

Nesta empresa o desenvolvimento de produtos está alinhado com o planejamento estratégico.

(...) sim, na verdade, o planejamento estratégico acontece no início de cada ano, já temos diretrizes para o ano vigente e para os dois seguintes. Então, a gente sabe dentro de um horizonte de três anos o que precisaremos lançar. Ao longo deste tempo, vão sendo lançados os *briefings* que irão atender ao planejamento estratégico (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

### **Tipo de produto que fabricam**

Fabricam essencialmente produtos cosméticos e de perfumaria.

### **Mercado em que atua**

Atende todo o território nacional, além disso, atualmente a empresa está presente no Japão, Portugal, Bolívia, Paraguai e Peru.

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

Não foram dadas informações sobre estas questões diretamente na entrevista, entretanto, para que esteja em funcionamento esta empresa certamente está com seu certificado de BPF atualizado pela ANVISA. Quanto ao sistema de garantia da qualidade não existem informações disponíveis.

## Empresa 4. Modelos de desenvolvimento de produtos

### Idéias para fabricação de um novo produto

A idéia nasce após pesquisas de marketing realizadas para se descobrir as tendências de mercado, informações do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) além de fontes externas como trabalhos realizados com Universidades e Institutos de pesquisa. Além disso, o marketing monitora as empresas concorrentes, verificando seu *market share* (participação no mercado), perfil de produtos destas empresas, procurando por oportunidades e ameaças.

### Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto

Após a realização da pesquisa de mercado pelo marketing, parte-se para a elaboração do *briefing*<sup>24</sup>. Segundo o entrevistado, o *briefing* se trata de um documento essencialmente teórico, contendo todas as diretrizes do projeto, incluindo, os objetivos do projeto, qual a idéia de produto, qual público deverá ser atendido com aquele produto, qual é o *benchmarking*, custo alvo para o produto, estimativa do volume de vendas e outros. Neste momento, não existe formulação proposta, somente a necessidade do consumidor que foi identificada que deverá ser atendida. O que o consumidor valoriza, quais aspectos sensoriais espera do produto (neste caso cosmético), incluindo tato, eficácia. O *briefing* apresenta o benefício básico do produto.

(...) se houver *benchmarking*, o *briefing* deverá mencioná-lo e citar, ainda, se deverá ter os aspectos sensoriais daquele produto, qual a cor, se a aparência será do *benchmarking* ou de outro produto de referência. Daí o P&D vai pesquisar as matérias-primas para tentar juntar todas as características em um só produto (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

O *briefing* já começa com a equipe multidisciplinar. O setor de controle de qualidade não participa e a razão para a não participação do mesmo, segundo o entrevistado, é a própria estrutura da empresa. O desenvolvimento do método analítico costuma ser realizado pelo próprio P&D, o qual define as especificações do produto, limites de tolerância, e outros

parâmetros de controle. O setor de controle de qualidade somente inicia suas atividades durante a transferência de escala.

A partir do *briefing*, o pessoal de marketing elabora um cronograma e cada área dá início às suas atividades, se reunindo quinzenalmente sob a chefia do responsável por marketing. O cronograma é a ferramenta que permite o controle do projeto, segundo o entrevistado. Este cronograma é pré-definido e controlado nas reuniões quinzenais. Em algumas situações especiais existe uma reunião mais importante, denominada de “comitê”, momento este no qual o projeto é levado até a Diretoria para que ela verifique se a rentabilidade está dentro dos valores esperados, se o sensorial do produto atende ao especificado no *briefing*, se os testes estão gerando os resultados desejados, porém o cronograma é a ferramenta principal.

No que diz respeito ao P&D suas atividades consistem em realizar uma análise do *briefing* para reconhecer as características que o público alvo espera do produto, suas expectativas, procurando definir qual tipo de produto melhor se ajustará a estas necessidades. Comparações com o *benchmarking* são realizadas ou com outro produto de referência. A partir destas amostras se iniciam as atividades de desenvolvimento do produto.

A primeira fase consiste em se fazer uma pesquisa em busca das matérias-primas necessárias, incluindo as substâncias ativas de interesse para a fórmula. Em seguida inicia-se a manipulação de amostras de teste. Estas amostras poderão ser submetidas a um estudo de estabilidade prévia, para verificar como se comporta o produto com respeito à compatibilidade e estabilidade dos componentes. Na seqüência, submete-se o produto ao estudo de estabilidade acelerada, de três a seis meses. Depois se realizam os testes de eficácia *in vitro* e *in vivo*. Caso os resultados sejam satisfatórios, o produto é registrado. Os documentos para o registro são gerados e acumulados ao longo do processo de desenvolvimento do produto.

Para cada projeto é gerado um dossiê e cada etapa do desenvolvimento de produto já vai sendo documentada neste, à medida que é executada. Existe uma área especial na empresa para compor o dossiê, na qual o responsável se encarrega pelo registro do produto, faz parte do time de projeto e seu setor é denominado “assuntos regulatórios”.

---

<sup>24</sup> Em inglês, o termo “*briefing*” significa: instruções resumidas para fins militares; instrução ou informação essencial; informe oficial à imprensa; ato de dar informações e instruções concisas e objetivas sobre missão ou tarefa a ser executada. Esta terminologia somente foi encontrada em PDP de empresas farmacêuticas que trabalham com cosméticos.

Após o resultado da análise de estabilidade da fórmula, bem como os testes de alergenicidade ou algum de eficácia mais específico, realiza-se um teste de mercado. São pesquisas rápidas para poder liberar o andamento do projeto, nas quais se verificam a aceitabilidade do produto pelo público.

Na seqüência, uma vez aprovado o produto no teste de mercado, passa-se para a fase de transferência de escala e produção do lote piloto. O setor de controle de qualidade somente começa a participar do projeto nesta fase. O P&D faz a transferência do método que foi desenvolvido por eles para que o lote fabricado na linha de produção possa ser analisado. Três lotes são então fabricados para a realização dos ajustes de produção, ajustes do método de análise e também validação do processo produtivo.

Uma vez concluído o dossiê de registro, solicita-se a autorização da ANVISA. Após a divulgação do registro, passa-se para a fase de fabricação e controle de qualidade, com supervisão do P&D. O pessoal de marketing se encontra neste momento preparando o lançamento do produto. Esta fase foi denominada no modelo da empresa como “registro e lançamento do produto”.

(...) resumindo, antes do lançamento de um produto, existe uma operação preparatória que envolve pesquisa de mercado, testes-piloto de produtos, análises financeiras, equipamentos, registro de produtos em órgãos competentes e várias outras atividades. Somente após a conclusão e aprovação de todo esse processo é que se procede ao lançamento de um produto no mercado (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

Na próxima fase, pós-venda do produto, a preocupação se concentra sobre a fabricação e controle, sob supervisão da engenharia e P&D. Enquanto isso, as vendas são monitoradas pelos setores de marketing e planejamento. Os dados de produção serão ainda reunidos pelo setor de assuntos regulatórios para envio a ANVISA. As etapas do PDP desta empresa estão representadas na figura E.

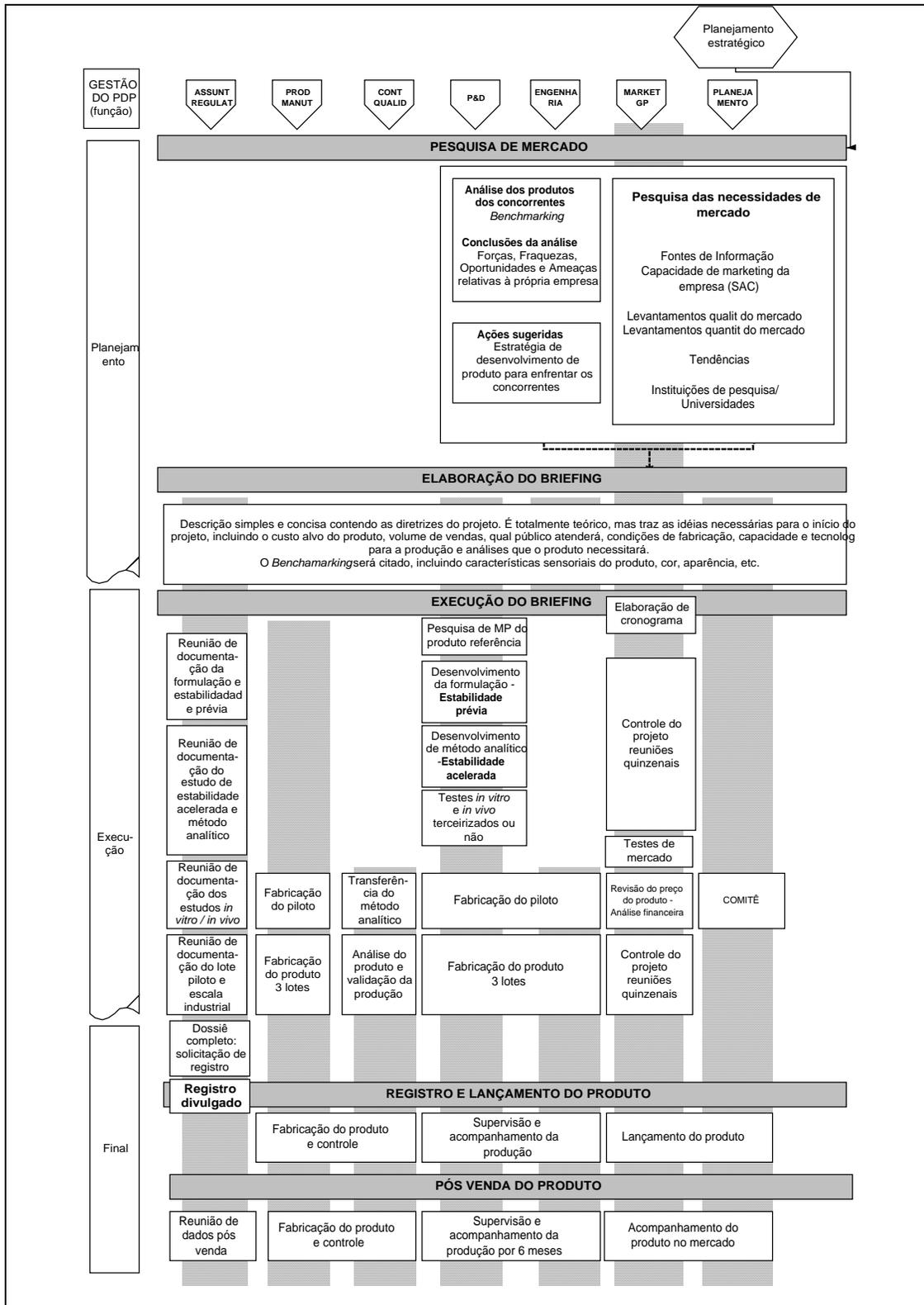


Figura E. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 4

### **Atividades terceirizadas**

Em se tratando de produtos cosméticos é comum a necessidade de realização de ensaios *in vivo* para assegurar a inocuidade da formulação no uso contínuo. Quando uma determinada atividade do PDP não é expertise da empresa ou, seu custo muito alto em relação ao benefício proposto, a etapa é terceirizada.

(...) então, estes testes de eficácia muito específicos são realizados por empresas contratadas nacionais ou estrangeiras. Buscamos o laboratório que poderá dar o melhor resultado. Todas as etapas que exigem um expertise interno, ainda não disponível e que poderão ser empregadas futuramente na rotina da produção, acabamos comprando, incluindo equipamentos, contratação de pessoas para operar estes equipamentos...assim, existe uma área específica pra realizar estes testes dentro da empresa, tanto os sensoriais quanto os de eficácia (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

Segundo o entrevistado, o tempo de desenvolvimento dependerá do tipo de produto. Alguns deles são desenvolvidos em oito meses, enquanto outros levarão um ano, dois anos ou dois anos e meio. Os mais demorados dependem, geralmente de definições do marketing como, por exemplo, dúvidas surgidas sobre as características organolépticas do produto, mudança de cor ou odor. Segundo o responsável pelo desenvolvimento de produtos da empresa 4, o mercado é volátil e o projeto às vezes precisa ser flexível o suficiente para se adaptar a estas mudanças, mesmo tendo o escopo do projeto sido definido no *briefing*. Estas novas definições podem provocar o atraso do projeto.

### **Recursos humanos envolvidos nas etapas**

A equipe está acostumada com projetos e conta sempre com representantes do marketing, do P&D, do planejamento (alta gerência), da produção, da engenharia. Conforme mencionado, o controle de qualidade não tem participado do DP integralmente. Eles assumem o controle do processo a partir da transferência de escala.

### **Chefia do projeto**

A chefia do projeto fica sob o encargo do setor de marketing.

(...) o gerente de projeto é o gerente de marketing, ele quem fica questionando se as etapas já foram concluídas. A comunicação é via intranet e nossas reuniões são quinzenais (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

### **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

As despesas com o projeto são pagas pelas próprias áreas, incluindo mão de obra. Cada área tem uma receita no orçamento para desenvolver projetos. Estas áreas fazem um exercício com o pessoal de marketing e de produção, para estimar quanto custaria um produto a partir de uma simulação do seu desenvolvimento. Desta forma consegue-se verificar se o projeto tem verba suficiente ou não para desenvolver o produto. Caso se verifique uma situação de inviabilidade, ou seja, será gasto um alto montante para desenvolver o produto perante o retorno financeiro que proporcionará, este projeto é abortado.

(...) basicamente a conta consiste em verificar quanto será gasto para desenvolver o produto e qual será o retorno...ali entram os gastos com pessoal, matérias-primas, pesquisas e outros, para se definir este valor de desenvolvimento. Os antigos desenvolvimentos servem de referência de gastos (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, mai, 2003).

Os custos não são empregados como controle do projeto, mas são permanentemente monitorados. Só é permitido fazer o que está dentro do orçamento estipulado no início do projeto. Caso se perceba que as atividades conduzirão além do orçamento, o projeto sequer é executado, a não ser que se negocie com a Diretoria.

### ***Empresa 4. As etapas do PDP e suas dificuldades***

As dificuldades mencionadas pelo entrevistado se relacionam com as alterações de projeto provenientes do marketing e mencionadas anteriormente.

## **Relações com a ANVISA durante o registro**

O entrevistado alegou não haver problemas com a ANVISA atribuindo este fato ao grande volume de dados que geram sobre o produto, ou seja, é política da empresa que o seu dossiê de registro de cosméticos contenha não somente aqueles dados exigidos pela agência como também muitos outros que são do interesse da empresa. Na verdade, a empresa apresenta uma forte política de atendimento às necessidades do consumidor, procurando realizar de forma extensiva os ensaios necessários à garantia da segurança e eficácia de seus produtos. No caso de produtos cosméticos os prazos de notificação de registro irão variar dependendo se os mesmos pertencem à categoria 1 (30 dias) ou 2 (90 dias) não representando impacto forte no cronograma, segundo o entrevistado.

## **Empresa 5**

Nesta empresa foi entrevistado o responsável pelo setor de desenvolvimento de produtos e o chefe do setor de marketing, o qual também desempenha a função de gerente de produto de uma das unidades de negócio da empresa.

### *Empresa 5. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

A empresa 5 apresenta porte grande, contando com 1188 funcionários espalhados por suas três unidades de produção, dos quais 532 estão na linha de produção. A empresa está organizada atualmente em 5 Divisões de Negócio: divisão de Produtos Hospitalares; divisão Varejo (contemplando produtos genéricos), divisão Corporis (cremes e cosméticos); divisão Biológica e divisão de Anti-retrovirais (tratamento da AIDS) e Projetos especiais.

#### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

Existe planejamento estratégico na empresa e o desenvolvimento de produtos está alinhado com o mesmo.

### **Tipo de produto que fabricam**

A empresa é especializada em anestésicos e narcoanalgésicos (injetáveis de pequeno volume) e antisépticos (soluções) sendo que cerca de 80% da linha de produtos visa o setor hospitalar. Possuem ainda uma divisão que fabrica produtos genéricos, e outra de cosméticos, ainda embrionária. Fabricam também antiretrovirais, os quais compõem os coquetéis anti AIDS.

Segundo o entrevistado, a empresa é uma das poucas no Brasil a realizar desenvolvimento de medicamento **inovador por modificação molecular**, a partir de moléculas “*me too*”<sup>25</sup> ou “drogas órfãs”<sup>26</sup>. Estas moléculas se diferenciam de um medicamento totalmente inovador, pois este último seria um medicamento que comercializado no mercado nacional, composto por pelo menos um fármaco ativo nunca antes empregado, portanto, que deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte do responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência (ANVISA, RDC\_ 135, 2003).

(...) inovador total ainda não lançamos, mas estamos trabalhando, pois moléculas novas dependem de longas pesquisas e altos investimentos. (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Este tipo de desenvolvimento só tem sido possível porque a empresa possui um setor farmoquímico, ou seja, de síntese de fármacos. O setor é bem desenvolvido contando com tecnologia de ponta como o DSC (*Differential Scanning Calorimetry*) e HTS (*High Throughput Screening*). O primeiro consiste em um método que permite a análise das propriedades térmicas de materiais, incluindo fármacos e adjuvantes, para avaliação da sua pureza. O segundo é um equipamento de automatização da síntese de substâncias, o qual tem

---

<sup>25</sup> *Me too*, são moléculas semelhantes àquelas presentes em medicamentos conhecidos, porém que sofreram modificação química de alguma porção, dando origem a fármacos com menores efeitos colaterais ou maior efeito farmacológico.

<sup>26</sup> Fármacos destinados a tratamento de doenças pouco comuns, os quais necessitam grandes investimentos de desenvolvimento e mercados restritos para distribuição posterior.

permitido a realização de reações de síntese em ambientes que seriam perigosos para o ser humano e a formação de bibliotecas de compostos químicos. Tal sistema pode armazenar dezenas de milhares de substâncias segundo seus critérios individuais de temperatura, luz e umidade atmosférica (HALL, 1998).

### **Mercado em que atua**

Segundo os entrevistados, a empresa é líder em todo o Brasil, especialmente no mercado hospitalar, realizando exportações para Estados Unidos, Alemanha, Bélgica, Croácia, Irã, Índia, Maurítânia, Argentina, Bangladesh, Bolívia, Chile, Colômbia, México, Costa Rica, Cuba e Emirados Árabes.

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

A empresa atende as BPF. Com respeito a este certificado, o entrevistado declarou com satisfação:

(...) na parte regulatória a empresa tem BPF para fabricação de injetáveis, que foi recebido em março de 2003. A ANVISA fez a inspeção entre segunda e quinta feira, sendo que na sexta feira o certificado foi entregue sem restrições (Entrevista com o responsável por Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

### *Empresa 5. Modelos de desenvolvimento de produtos*

#### **Idéias para fabricação de um novo produto**

As idéias de novos produtos são provenientes da análise de oportunidades de mercado percebidas pelo setor de marketing da empresa. Maiores detalhes serão apresentados nas macro-etapas e fases.

#### **Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto**

Com respeito às macro-etapas e fases do DP, o responsável pelo setor de desenvolvimento de produtos disse não haver designação específica e nomeou somente aquelas que são executadas pelo seu setor, ou seja, “produto em desenvolvimento, produto em estudo de estabilidade e produto em transposição”. Por esta razão, optou-se por empregar as etapas descritas pelo responsável por marketing, que são mais globais. Este último dividiu o PDP em três módulos, conforme descrito a seguir:

- módulo I – Identificação da oportunidade, avaliação prévia;
- módulo II – Validação de lançamento; viabilidade do desenvolvimento do produto; relatório final; aprovação do módulo II e elaboração do plano de marketing;
- módulo III – cronograma de lançamento, composto por 13 atividades principais.

Para facilitar a classificação por semelhança das atividades citadas no módulo III, a autora deste trabalho optou por dividi-lo em “Desenvolvimento do produto e do processo (Módulo III)” e “Registro e Lançamento do Produto (Módulo IV)”. Neste mesmo sentido, embora os entrevistados não tenham mencionado esta denominação, a autora classificou atividades citadas pelos mesmos numa última etapa denominada de “pós vendas ”

## **Módulo I**

Segundo o responsável pelo marketing, a primeira atividade do módulo I consiste na identificação da oportunidade de produto e avaliação prévia (fig F). A identificação da oportunidade se faz através de diferentes fontes de informação, como as provenientes das empresas CLOSE-UP Intenational, IMS Health, ou do próprio gerente de produto, o qual prospecta para a empresa em busca de uma oportunidade de negócio. Informações do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor), também contribuem, além de outras fontes de informação, como pesquisa de patentes de produtos; pesquisas de universidades e de registros de medicamentos.

Na avaliação prévia, a empresa 5 considera a realização de uma análise de mercado primária, onde se verifica quanto o medicamento de referência fatura ou quanto o mercado consome do mesmo.

Ainda no módulo I, realiza-se uma análise médico-científica que tem por finalidade confirmar a existência de literatura científica que dê respaldo ao medicamento, incluindo atividade farmacológica comprovada para o fármaco; comparação do medicamento com os produtos concorrentes de mercado, na qual são levantadas as vantagens, desvantagens, quantidades vendidas, forças e fraquezas dos concorrentes e da própria empresa. Configura-se, portanto, uma análise SWOT, na qual participam médicos da empresa, médicos e professores convidados, tanto pertencentes ao meio acadêmico quanto de outros setores (fig .F).

O tempo despendido neste módulo pode variar, dependendo do tipo de produto, do *feeling* do gerente de produto e de outros fatores. De qualquer forma, segundo o entrevistado, um bom gerente de produto deverá ter capacidades analíticas e de interpretação dos dados de mercado, assim como, comprometimento e prontidão para responder às mudanças. Nesta empresa, geralmente os gerentes de produto têm formação em medicina.

A conclusão do módulo I ocorre através da apresentação de um documento denominado Análise Médica Fundamental às Diretorias competentes. O documento reúne as informações mencionadas e análise conclusiva que apresenta as oportunidades de negócio ou produto identificadas.

A oportunidade identificada poderá se tratar de uma das duas situações: (i) o marketing poderá estar propondo um produto variante (produto similar ou genérico) (fig. F) ou senão, (ii) propondo um produto inovador por modificação molecular (fig. G) já que a empresa dispõe de um setor farmoquímico.

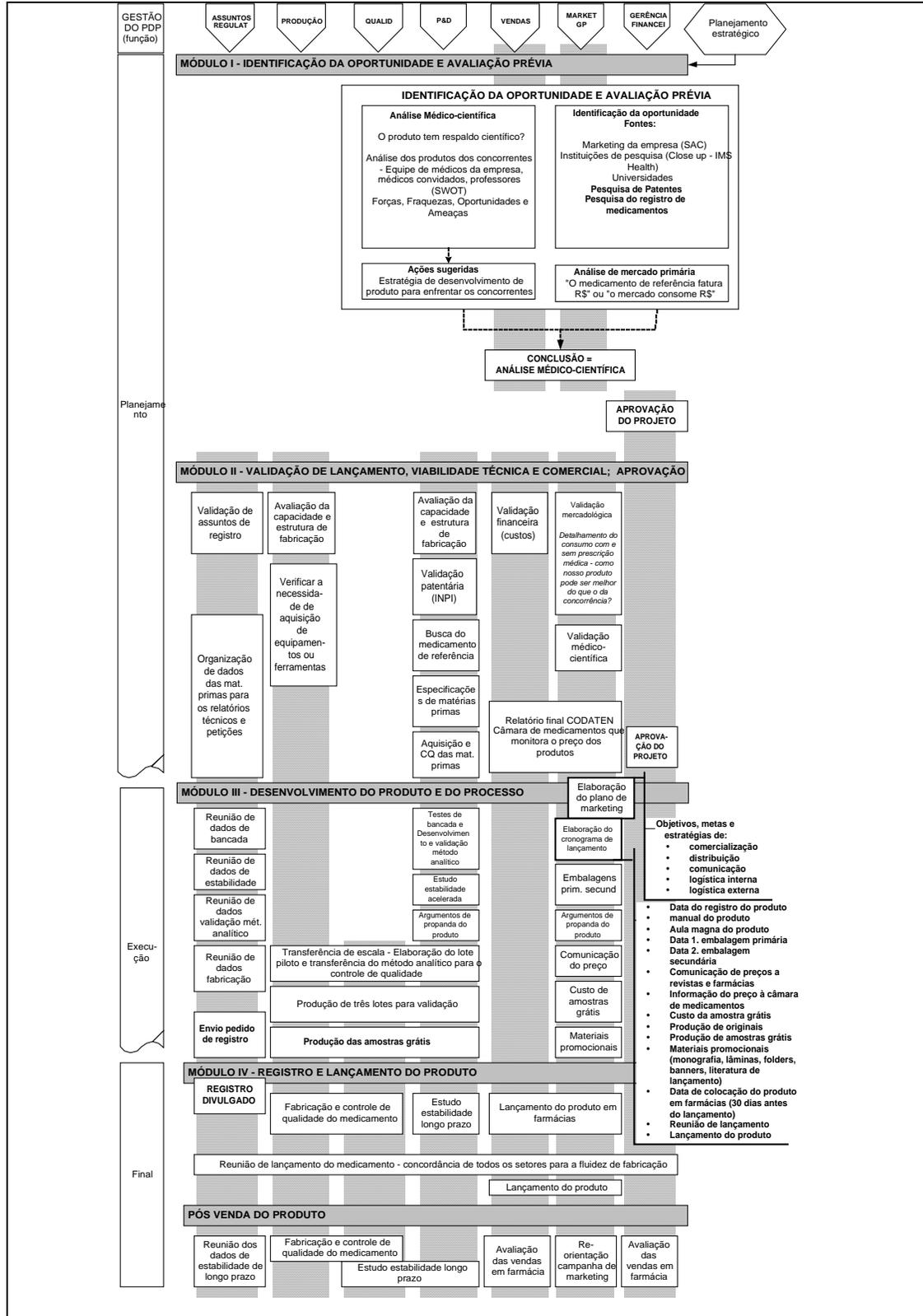


Figura F. Modelagem do PDP da empresa 5

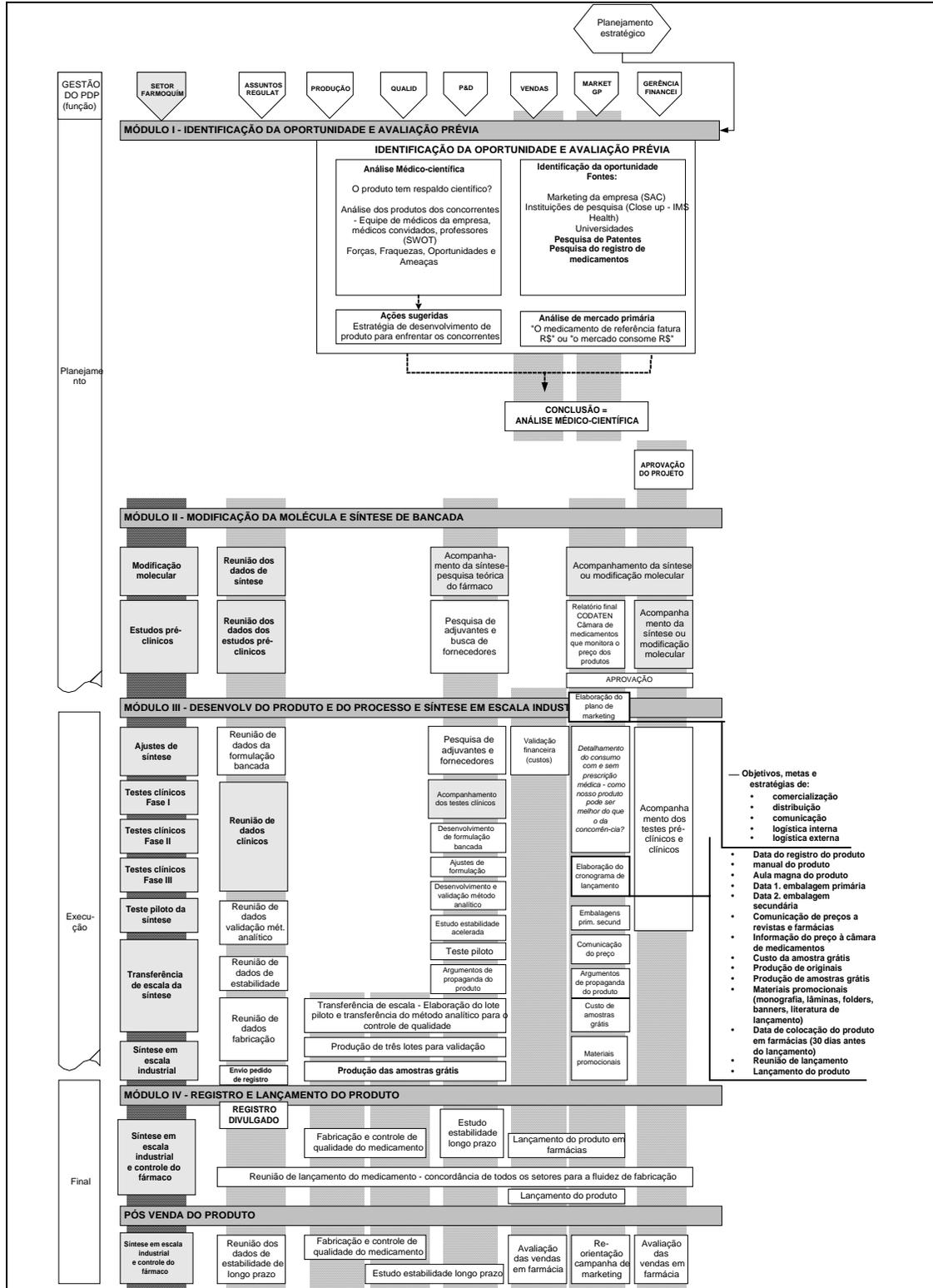


Figura G. Modelagem do PDP de produtos inovadores por modificação molecular - empresa 5

Cada situação levará a um PDP diferente, ou seja, no caso de produto inovador existem etapas que não aparecem no PDP de um produto variante. Procurou-se representar todos os passos referentes às duas situações nas figuras F e G. Na figura G, o setor farmoquímico está presente e representado por uma barra de cor mais escura do que as barras dos demais setores. As atividades relacionadas com a modificação molecular e síntese estão assinaladas com **a cor cinza e negrito** (fig. G). Segundo o responsável pelo desenvolvimento de produtos, tais atividades sinalizadas na cor cinza costumam tomar bastante tempo no PDP, pois o tempo consumido no desenvolvimento completo de um inovador com modificação molecular é de quatro a cinco anos (fig. G), enquanto que similares e genéricos (fig. F) são desenvolvidos em cerca de oito meses, na empresa.

De qualquer forma, uma vez que o PDP de produtos variantes (similares e genéricos) são os mais frequentes na empresa 5, somente os passos deste serão descritos em maiores detalhes a seguir. Assim sendo, após a identificação da oportunidade, passa-se diretamente para o módulo II.

## Módulo II

Neste módulo, serão descritas as reuniões realizadas pelo comitê de novos produtos da empresa, que se divide nos sub-comitês comerciais de cada divisão de negócio e comitê industrial (fig. H).

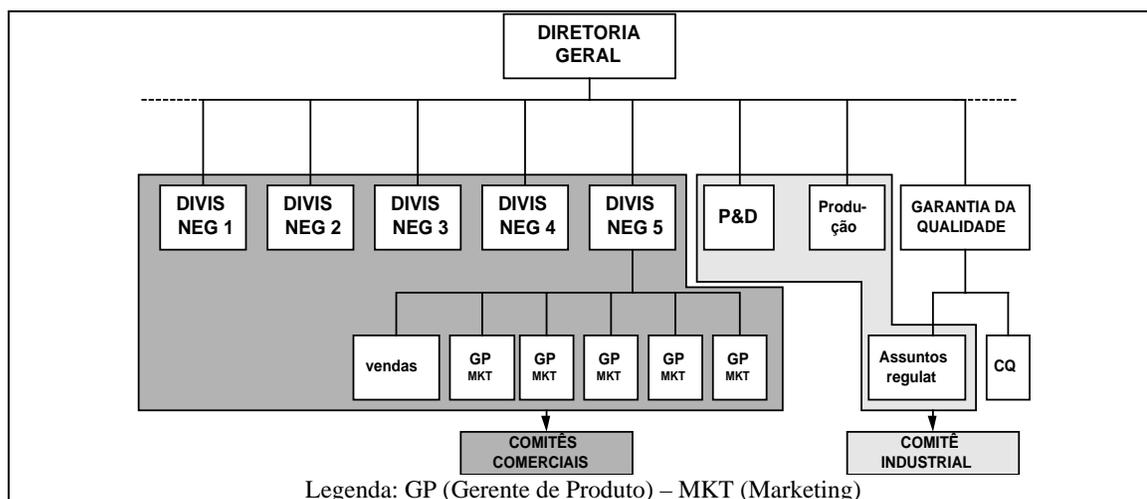


Figura H. Organograma parcial da empresa 5 e comitê de novos produtos (comitês comerciais e comitê industrial)

(...) cada unidade de negócio tem o seu comitê comercial próprio e vários gerentes de produto. Por exemplo, a Unidade de Varejo tem cinco, cada um representando uma classe farmacológica. Estes representantes dos comitês comerciais se reúnem com o comitê industrial, dando origem ao comitê de novos produtos... Nas reuniões mensais, são discutidos quais produtos serão lançados, formando uma matriz na qual se faz a previsão de vendas e lucratividade, bem como viabilidade técnica para fabricação, tudo ainda num nível teórico. Verifica-se a necessidade de investimento em equipamentos e/ou terceirizações. O critério para decisão se o produto será ou não incluído na lista dos que serão desenvolvidos passa pela tradição da empresa. Afinal, a fábrica está pronta para fabricar os produtos que são de sua tradição. Por fim, estima-se o tempo que será consumido na realização dos diferentes produtos... por exemplo, em oito meses entregamos o produto A; em um ano e meio o produto B. A direção geral “bate o martelo” através de relatórios (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Conforme resume a transcrição anterior, o módulo II apresenta avaliações aprofundadas que darão segurança à decisão de fabricação do produto e são denominadas: validação de lançamento, realizada pelo comitê industrial, e viabilidade do desenvolvimento do produto, sob responsabilidade dos comitês comerciais.

Para a validação de lançamento, reúne-se o comitê industrial, composto por representantes das áreas de produção; P&D e assuntos regulatórios, em busca de respostas para:

- desenvolvimento industrial - a capacidade e estrutura de fabricação do produto; verificação da necessidade de aquisição de novos equipamentos ou ferramentas;
- validação de registro - pesquisa de dados relacionados com assuntos de registro; necessidades dos relatórios técnicos; taxas a serem pagas, e outros;
- validação patentária e do medicamento de referência— pesquisa da patente no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial); identificação e pesquisa teórica sobre o medicamento de referência; pesquisa das matérias-primas e insumos necessários à fabricação do produto; pesquisa dos controles de qualidade para as matérias-primas; disponibilidade de fornecedores para as mesmas e outros; e
- validação médico-científica - aprofundamento e confirmação de dados apresentados no relatório denominado Análise médico-científica citado no módulo I. Esta análise é realizada pelo pessoal de marketing (composto por médicos dos comitês comerciais) e visa levantar na literatura os principais riscos corridos pelos pacientes durante a utilização do medicamento.

Para a viabilidade de desenvolvimento do produto, por seu turno, os comitês comerciais, compostos pelos setores de marketing e vendas realizam a avaliação financeira

(custos) e validação mercadológica. Nesta fase, o gerente de marketing exemplificou dizendo que a análise primária de mercado do módulo I dá idéia do faturamento para o medicamento de referência, enquanto que nesta segunda etapa, realiza-se o detalhamento do consumo do medicamento, mediante “apresentação ou não de prescrição médica pela população”, no momento da compra, e uma busca por diferenciação do produto da empresa em relação ao da concorrência (fig. F).

(...) por exemplo, no desenvolvimento de um produto injetável, incluímos a seringa descartável como brinde (Entrevista com o responsável pelo Marketing, jul, 2003).

Os comitês comerciais também se responsabilizam pelo relatório final da CMED, da Câmara de Medicamentos<sup>27</sup>, que monitora o preço dos produtos, e por avaliar quanto tempo o produto levará para pagar o investimento realizado durante o desenvolvimento, além do seu ciclo de vida.

O módulo II é encerrado com um relatório final submetido à aprovação das diretorias competentes e pela elaboração do plano de marketing, pelos comitês comerciais, para os seus produtos. Quem elenca a ordem de desenvolvimento dos produtos aprovados são os comitês comerciais.

O plano de marketing é, então, desenvolvido antes do início do módulo III. Este consiste na identificação de objetivos, metas e estratégias de comercialização do produto; de distribuição; de comunicação; logística interna e externa.

A partir das especificações de matérias-primas identificadas na etapa de validação de lançamento, parte-se para a compra da(s) substância(s) ativa(s), pois os adjuvantes a empresa costuma possuir em estoque. Por esta razão, dificilmente há necessidade de desenvolvimento de fornecedores para os adjuvantes, pois os produtos são sempre parecidos na sua composição geral. As matérias-primas são então submetidas a controle de qualidade enquanto aguardam o seu emprego na fase de desenvolvimento do produto em bancada, no módulo III.

---

<sup>27</sup> Informação disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Resolução CMED nº 1, de 27 de junho de 2003 D.O. de 27/6/2003), acesso em: 05.2004.

### Módulo III

O módulo III se caracteriza pela fase de execução do PDP, ou seja, o produto é efetivamente desenvolvido em laboratório pelo pessoal do P&D. Conforme demonstra a figura F, o P&D não somente desenvolve o produto na fase de bancada como também desenvolve o método analítico que será empregado no controle do processo, durante a fabricação.

Segundo o entrevistado, o P&D está, também, intrinsecamente ligado ao setor farmoquímico e no caso de produtos inovadores por modificação molecular, o P&D aguarda o fármaco ser totalmente desenvolvido (fases clínicas II e III) para poder disparar o desenvolvimento do produto em bancada. Este tipo de circunstância pode ser observada na figura F.

(...) o P&D está ligado ao farmoquímico. Espera-se o produto ficar pronto para disparar o desenvolvimento. Dependendo da ânsia da empresa, fazemos a pesquisa teórica do fármaco o levantamento teórico procurando pelos excipientes (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Enquanto o pessoal de P&D está desenvolvendo o produto na etapa de bancada, o pessoal de marketing está elaborando o cronograma de lançamento do mesmo. O entrevistado do setor de marketing listou 13 principais atividades que compõem o processo de lançamento, descritas na figura I.

Atividades	Setor envolvido
1. Data do registro do produto	Marketing – gerentes de produto
2. Manual do produto	
3. Aula magna do produto	
4. Embalagem primária – data 1 (bula, cartucho, rótulo) – data 2 – embalagem secundária	
5. Comunicação de preços a revistas e farmácia	
6. Informação do preço à Câmara de Medicamentos	
7. Custo da amostra grátis	
8. Produção de originais	
9. Produção de amostras grátis	
10. Materiais promocionais – campanha promocional (monografia, lâminas, folders, banner, literatura de lançamento)	
11. Data de colocação do produto em farmácias (30 dias antes do lançamento)	Marketing – gerentes de produto e setor de Vendas
12. Reunião de lançamento	
13. Lançamento do produto	

Figura I. Cronograma de lançamento do produto na empresa 5

Conforme apresentado na figura I, as atividades relacionadas com embalagens e materiais promocionais são de responsabilidade do marketing, sendo que o setor de vendas se envolve somente com as três últimas tarefas, correspondentes à colocação do produto no mercado.

É interessante esclarecer os itens 2 e 3 da figura I, “manual do produto” e “aula magna do produto”. A empresa 5 costuma empregar distribuidoras de produtos para fazer a colocação de seus medicamentos em farmácias. No entanto, também investe de forma significativa na propaganda direta ao setor médico. Por esta razão, os seus representantes perante os médicos, precisam de um material instrutivo a respeito do produto, onde sejam listadas suas vantagens, uso, desvantagens, formas de apresentação e outras informações. Este material é denominado de manual do produto, enquanto que aula magna, consiste em uma explanação teórica, realizada pelos GP (médicos em sua maioria) os quais organizaram o manual e que fazem o treinamento dos representantes.

Enquanto isso, o P&D submete o produto aos testes de estabilidade acelerados, em estufa a 50 , 40 e 30 °C por 6 meses. Por volta do terceiro mês, caso os resultados sejam satisfatórios, o responsável por P&D planeja um teste piloto na produção, dando início à transferência de escala e, ao mesmo tempo, passa os argumentos de propaganda para o pessoal de marketing.

O responsável pelo P&D argumentou que o seu setor contribui de forma significativa com o marketing na elaboração do material promocional, pois, nesta etapa o produto já está com sua embalagem definida e aparência determinada. É possível, portanto, realizar fotografias do mesmo e encontrar argumentos tecnológicos extras que coloquem o produto da empresa em vantagem em relação aos da concorrência (fig. F).

As últimas atividades do P&D no módulo III são a transferência do método analítico para o setor de controle de qualidade e a transferência de escala do produto. Segue-se então, a produção industrial e de amostras grátis, com a participação fundamental do setor de produção e de controle de qualidade.

(...) o pessoal da produção verifica a capacidade de produção antes do teste piloto, este é o único envolvimento que têm antes da transposição de escala, exceto por alguma participação no comitê industrial (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

(...) o processo a gente valida na planta, diretamente. Eles (ANVISA) estão pedindo a validação depois do terceiro lote. A responsabilidade de fabricação dos três lotes industriais onde são feitos os últimos ajustes é da produção. Desta forma o P&D sai de cena para fabricar outros produtos, mas acompanha de longe estes três lotes de produção (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Durante a execução de todo o módulo III, o pessoal de assuntos regulatórios reúne os documentos gerados nos testes de bancada, no estudo de estabilidade, no desenvolvimento e validação do método analítico, e os dados de fabricação, gerando os relatórios técnicos que serão enviados a ANVISA para solicitação de registro do produto.

(...) o P&D entrega a fórmula, forma de preparo, equipamentos envolvidos, especificações da matéria-prima, controle do método analítico de cada insumo envolvido na formulação, tabela de estabilidade para definição do prazo de validade... este é o pacote que entregamos para o pessoal de assuntos regulatórios (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

(...) enquanto o registro não sai, vamos fazendo a preparação da fábrica, a logística já foi definida durante o desenvolvimento. Cadastramos o produto na engenharia somente quando o registro é publicado, para não haver erros de ordem de produção no PCP (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

## **Módulo IV**

O módulo IV consiste na etapa de registro e lançamento do produto. Uma vez divulgado o registro no D.O.U e no site da ANVISA, procede-se a fabricação e o lançamento do produto nas farmácias, o que ocorre com uma antecedência de 30 dias em relação à data de lançamento do produto aos médicos. Desta forma existe tempo hábil para que o produto já esteja disponível no comércio, quando os médicos iniciarem a prescrição deste aos seus pacientes.

Durantes estes últimos 30 dias, são realizados ajustes de produção e controle, iniciam-se os estudos de validação do processo e de estabilidade de longo prazo. O setor de marketing também conduz uma reunião geral de lançamento, na qual todos os setores participam para expressarem a sua concordância ou não com a fluidez do processo produtivos. Alguns ajustes finais são necessários para que a produção e distribuição ocorram sem maiores entraves.

(...) fazemos algumas reuniões prévias ao lançamento do produto para deixar tudo alinhado, máquinas, embalagens, *blister*, para o lançamento do produto (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

A última atividade do módulo IV é o lançamento do produto aos médicos.

## **Pós Vendas**

As principais atividades do pós vendas, são de responsabilidade dos setores de vendas e marketing. O marketing acompanha o produto por todo o seu ciclo de vida. Assim, realiza re-orientações da campanha de marketing enquanto o pessoal de vendas e diretoria, confrontam os dados reais com as estimativas realizadas durante o PDP. É importante orientar o produto de tal forma que as vendas paguem os investimentos realizados durante o PDP.

(...) o gerente de produto acompanha o medicamento até depois de lançado. Vai colocando roupagem nova nele, oferecendo todo o aporte de informações para os médicos, para as farmácias, hospitais e também fazendo propaganda do produto (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Por outro lado, a ANVISA também solicita informações do pós-vendas, dentre elas, dados de estabilidade de longo prazo, dados de produção que confirmem aqueles da validação do processo e informações sobre incompatibilidade de longo prazo. Estas informações são reunidas em relatórios os quais são encaminhados pelo pessoal de assuntos regulatórios a ANVISA.

## **Atividades terceirizadas**

Na empresa 5 são terceirizadas atividades que representam custo alto de implantação com baixa taxa de retorno. Questiona-se quanto tempo o produto vai levar para pagar o investimento feito, antes de tomar-se a decisão de comprar equipamentos a terceirizar atividades.

(...) por exemplo, decidimos fabricar cápsulas de gelatina mole. Era preciso uma máquina de envase, 200 mil dólares. Vamos investir? Se for considerado um investimento alto demais para o lucro que as cápsulas irão dar, e se não houver interesse em desenvolvimento de outros produtos na forma de gelatina mole, vamos terceirizar. Tem alguém que faça? Assim, não deixamos de produzir mas o produto passou a ser encapsulado fora da empresa (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

Conforme mencionado anteriormente, nesta empresa, um produto genérico ou similar costuma ser desenvolvido em cerca de oito meses, enquanto os produtos inovadores por modificação molecular demoram de três a cinco anos.

Segundo o entrevistado do P&D, a etapa mais demorada para os produtos variantes é o estudo de estabilidade, enquanto que para os inovadores, são os estudos clínicos.

### **Recursos humanos envolvidos nas etapas**

O time de projeto é composto pelo comitê industrial (representante do P&D, produção e assuntos regulatórios) e pelos comitês comerciais das divisões de negócio (gerentes de produtos da área de marketing e pessoal de vendas).

### **Chefia do projeto**

O gerente de produto de cada segmento, das divisões de negócio, é quem faz o *follow up* para ver como está o desenvolvimento do produto.

### **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

Segundo o responsável por P&D, os recursos financeiros são definidos na etapa de viabilidade comercial e industrial (módulo II). O orçamento para o desenvolvimento é definido, a partir de experiências anteriores de desenvolvimento, e o dinheiro é alocado para DP sem restrições. Cada setor recebe verbas de acordo com os gastos de anos anteriores. Se o custo for superior ao esperado, deverá haver negociação com fornecedores.

### *Empresa 5. As etapas do PDP e suas dificuldades*

Com respeito aos pontos de decisão do projeto, o responsável pelo P&D declarou que a fase decisória mais importante é o final do módulo II. Até ali não foram realizados investimentos financeiros significativos e, se o produto tiver que ser abortado, este é o momento.

(...) o ponto crítico de decisão é o final do módulo II, viabilidade industrial e comercial do medicamento. Dali em diante o projeto não pode mais ser interrompido. Se houver alguma problema após esta etapa, buscam-se alternativas, porém não se espera que ocorram problemas, pois se tiver que abortar um produto, o responsável pelo erro também será abortado (Entrevista com o responsável pelo Desenvolvimento de Produto, jul, 2003).

Outra dificuldade mencionada pelo representante do P&D é a volatilidade de mercado, o que dificulta as previsões do pessoal de marketing e vendas, pois algumas vezes alguma outra empresa lança o mesmo produto em tempo inferior ao da empresa sob estudo.

### **Relações com a ANVISA durante o registro**

Com respeito às dificuldades com a ANVISA, o responsável por P&D declarou que a definição de lote padrão poderia ser alterada na legislação. Segundo a ANVISA para os estudos de transferência de escala e validação do processo, são necessários lotes de 100.000 unidades para produtos sólidos (cápsulas e comprimidos). No entanto, dependendo do tipo de produto a quantidade mencionada corresponde à demanda anual do produto. Assim, o entrevistado, ponderou que a legislação deveria oferecer outras possibilidades de tamanho de lote para casos especiais.

### **Empresa 6**

A empresa 6 não foi pesquisada através de entrevista direta aos seus colaboradores, porém, a partir de dados publicados na literatura. A descrição e modelagem do seu PDP foram baseadas no artigo de Nascimento e colaboradores (2001), bem como de

informações obtidas no *site* da empresa. Por esta razão, nem todos os tópicos questionados nas entrevistas serão apresentados.

### *Empresa 6. Informações gerais*

#### **Porte e estrutura organizacional**

Trata-se de uma empresa de grande porte do ramo de cosméticos, contando com 3100 colaboradores. Realiza venda direta ao consumidor através de 260.000 consultoras de beleza, as quais aconselham os clientes na compra dos produtos cosméticos. A empresa está organizada em quatro divisões negócio, produtos para saúde, maquiagem, perfumaria e cabelo/banho infantil, coordenadas por gerentes de segmento (SG).

São, portanto, em número de quatro as gerências de segmento, existe ainda a gerência de informação, conhecimento e qualidade e a gerência de tecnologia de conceitos avançados (TCA). O TCA tem por missão transformar idéias brutas em idéias factíveis, disponíveis para P&D e marketing, sendo subdivido em quatro áreas: bioquímica e microbiologia; materiais e analítico; perfumaria e pesquisa de mercado. Todo este grupo forma a vice-presidência de inovação (VP) que cuida de todo o processo de inovação, desde o surgimento da idéia até o sexto mês de sua vida útil do produto, acompanhando a VP Comercial.

#### **Alinhamento do DP com o planejamento estratégico da empresa**

Existe planejamento estratégico formalizado na empresa, e o desenvolvimento de produtos está alinhado com o mesmo. O plano estratégico tem horizonte de cinco anos, com revisões anuais das áreas estratégicas.

#### **Tipo de produto que fabricam**

A empresa produz perfumes, produtos para pele, produtos para cabelos, cosméticos de cores, protetores solares, desodorantes e produtos para crianças, dirigidos para os segmentos de classes média-alta.

### **Mercado em que atua**

Todo o Brasil, e possuem filiais no Chile, Peru, Argentina e Bolívia.

### **Atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sistema de garantia da qualidade**

Esta informação não estava disponível, porém é um pressuposto exigido pela ANVISA para que a empresa receba autorização de funcionamento.

### *Empresa 6. Modelos de desenvolvimento de produtos*

### **Idéias para fabricação de um novo produto**

As idéias podem ser provenientes das mais diversas fontes, seja por meio da indicação de colaboradores, seja na concepção do marketing, da área de Tecnologia de Conceitos Avançados – por sugestão dos cientistas da empresa – por sugestão enviada ao SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor). Estas idéias podem ser simples, como uma nova fragrância para um xampu, ou complexas, como uma nova substância ativa para um cosmético.

Como a empresa situa-se no final da cadeia produtiva, a idéia básica é buscar tecnologias fora da empresa, junto a fornecedores. A tecnologia dos produtos pode se apresentar como princípios ativos, essências, formas galênicas e veículos de transporte, liberação controlada ou processos produtivos de envase específicos, que a empresa utiliza de várias formas, resultando em seus produtos. Nesses casos, o problema da empresa é o de especificar bem o que deseja para atender as necessidades do consumidor e, no caso de

tecnologias emergentes, saber que estão surgindo e acompanhá-las para decidir se deve ou não recorrer a elas.

Para acompanhar as tendências tecnológicas do setor, há um departamento de patentes. A identificação de tendências é feita com uma lista de cerca de 60 palavras chave, anualmente atualizada, com a qual se verifica as patentes que estão sendo registradas em todo o mundo naquelas áreas. De posse das indicações de patentes registradas, a empresa elabora um gráfico, colocando num eixo a velocidade de registro de patentes e no outro o número de patentes nos últimos quinze anos e nos últimos três anos. Fica fácil visualizar, então, as áreas de declínio, estabilidade, emergência ou crescente registro de patentes. No setor de cosméticos e nas indústrias química e farmacêutica, o ritmo de registro de patentes é indicativo das tendências mundiais em tecnologia.

### **Macro-etapas e fases do desenvolvimento do produto**

Segundo a literatura, a empresa 6 emprega o modelo do funil de inovação de Wheelwright e Clark (1992), no desenvolvimento de produtos. O funil de inovação se trata de um processo formalizado de gerenciamento de projetos, que utiliza critérios pré-determinados para definir, acompanhar e revisar cada área a ser estudada. Foi desenvolvido por pesquisadores de Harvard, nos EUA, e adaptado aos conceitos já existentes na empresa de *Pré-Briefing*, *Briefing*, Plano Executivo I e Plano Executivo II. O funil é alimentado por dois fluxos, o tecnológico e marketing.

Este funil é desdobrado em cinco fases que serão brevemente descritas e modeladas na figura J.

### **Desenvolvimento de idéias exploratórias (*Pré-Briefing*)**

Nesta etapa busca-se criar idéias e oportunidades de uso e desenvolvimento de novas tecnologias para novos produtos. Também é conhecida por *pré-briefing* e a responsabilidade de análise desta fase é do TCA.

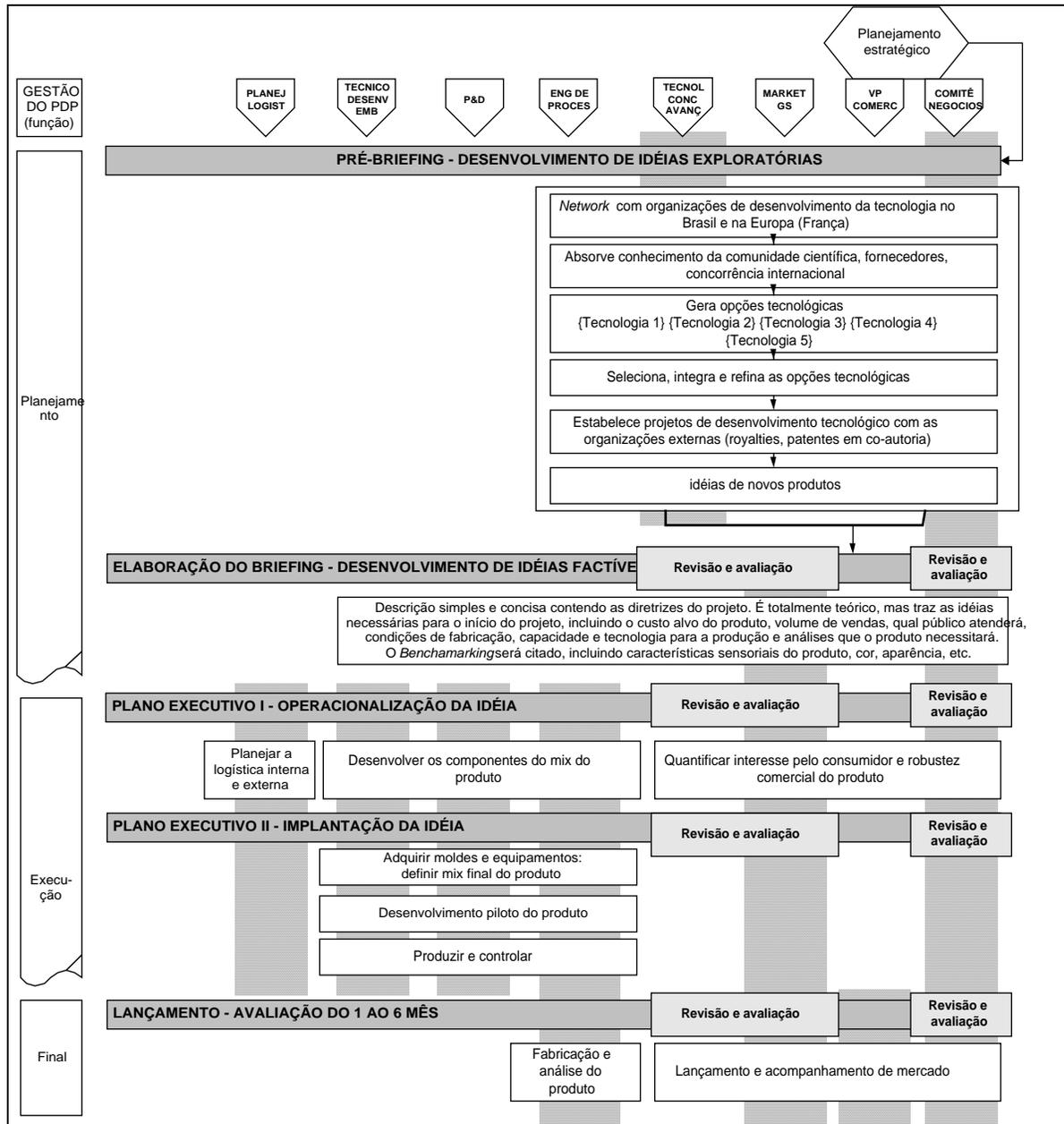


Figura J. Modelagem das macro-etapas e fases do PDP da empresa 6

### Desenvolvimento de idéias factíveis (*Briefing*)

Nesta fase a tecnologia deverá ser convertida em protótipos. Deve-se definir conceitos técnicos e demonstrar a existência de interesse por parte do consumidor e viabilidade comercial. É responsabilidade do gerente de segmento a elaboração do *briefing*, assim como, do time de projeto que acompanhará o desenvolvimento. O time de projeto é

composto pelo gerente/coordenador de produto (marketing), pelo engenheiro de processo e envase, técnicos do desenvolvimento de embalagens e do planejamento e controle logístico, além de pessoas do P&D.

### **Operacionalização da idéia (Plano Executivo I)**

Cabe a esta fase o desenvolvimento de componentes do composto de produtos, a quantificação do interesse do consumidor e a robustez comercial do produto. Cabe ao time de projeto especificar o design, o conceito e o plano executivo I. No plano executivo I, ocorre uma decisão de investimento e já se tem apurada a rentabilidade esperada.

### **Implementação da idéia (Plano Executivo II)**

Nesta etapa, ocorre a aquisição de moldes e equipamentos, definição do composto final do produto e início da produção. O resultado desta etapa é o plano executivo II, onde ocorre a decisão estratégica de lançamento. Os testes qualitativos deverão já ter sido realizados e é uma fase de responsabilidade do time de projetos também.

Antes de entrar na etapa de produção, o novo produto passa por ensaio na planta piloto da área de pesquisa e desenvolvimento, que reproduz, em escala reduzida, todo o processo de fabricação. Grande parte das máquinas e equipamentos da planta piloto é idêntica à da planta principal. Desta forma, a empresa pode executar os ajustes necessários no processo produtivo, sem interferir nas operações das linhas de produção já em curso.

### **Lançamento (avaliação do 1° ao 6° mês)**

Após o lançamento do produto, se encerra a responsabilidade do time de projeto, passando o produto às mãos do VP Comercial.

Vencida uma fase, os projetos com seus documentos e responsáveis são submetidos a uma revisão e avaliação pelo Comitê de Negócios. Nos casos de maior importância, os projetos são submetidos ao Comitê de Inovação, principalmente quanto

envolvem linhas conceituais e estratégicas da empresa. Nestes casos, o Comitê de Inovação participa da aprovação do *briefing* e do acompanhamento posterior dos planos executivos.

É interessante ressaltar o papel do gerente/coordenador de marca, encarregado de desenvolver os produtos estabelecidos no *briefing* dentro de prazos e custos previstos, elaborando os planos executivos I e II e acompanhando o lançamento do produto até 6 meses após o lançamento.

Todo o processo é orientado pelo planejamento estratégico da empresa.

### **Recursos humanos envolvidos nas etapas**

Estão envolvidos nas etapas do PDP os responsáveis pelo planejamento logístico, tecnologia de desenvolvimento de embalagens, P&D, tecnologia de conceitos avançados, marketing, vice-presidência comercial e comitê de negócios (gerência administrativa). O setor de P&D conta com 150 pessoas.

### **Chefia do projeto**

O projeto é chefiado pelo gerente de segmento.

### **Definição dos recursos financeiros para a realização do DP**

O orçamento para desenvolvimento de produtos corresponde a 3,5 % da receita líquida da empresa, correspondente a aproximadamente U\$ 50 milhões.

### **Tempo consumido nas macro-etapas e fases**

A empresa desenvolve um produto a cada 3 dias de trabalho, comparável com os números apresentados pela 3M.

**Recursos humanos envolvidos nas etapas**

*Empresa 6. As etapas do PDP e suas dificuldades*

**Relações com a ANVISA durante o registro**

Não existem informações disponíveis na literatura.

## **APÊNDICE 2**

Coleta de dados para elaboração do modelo de referência:

Entrevista com representante da ANVISA

## **APÊNDICE 2 - Entrevista com representante da ANVISA**

Conforme mencionado na metodologia, para a construção do modelo proposto nesta tese, foram consideradas as experiências de empresas de diferentes portes referentes ao processo de desenvolvimento de produtos e atendimento das exigências da legislação farmacêutica para o desenvolvimento de medicamentos e produtos cosméticos.

O conjunto de legislações sobre registro de medicamentos, publicado em 29 de maio de 2003, foi parcialmente apresentado no capítulo 3. Ele contempla as seguintes situações de registro: registro de medicamento novo; registro de medicamento genérico; registro de medicamento similar; registro de medicamento específico<sup>28</sup> e renovação de registro de medicamentos. A legislação específica para cada um destes tipos de medicamento contempla os itens “exigências pré-registro”, “registro do produto” e “exigências pós-registro”. Pode-se dizer que somente a legislação para cosméticos é mais sucinta, contemplando apenas o item “exigências para registro do produto cosmético” (BRASIL\_RDC n° 79, 2000).

Dentre os diferentes tipos de produto, a legislação que diz respeito ao registro de medicamentos genéricos é a mais detalhada, sendo que os seus Guias Anexos são citados como exigências nas legislações de registro de medicamento similar e medicamento novo.

Por ser a legislação mais detalhada e existirem peculiaridades que merecem ser esclarecidas nesta norma, optou-se por realizar uma entrevista com um profissional farmacêutico da ANVISA, responsável pela avaliação de dossiês de registro de medicamentos genéricos, seguindo a ordem das perguntas conforme apresentadas no questionário citado no item 1.4.1: (i) informações gerais sobre o entrevistado (experiência no setor, tempo de permanência na agência, outras atividades que desempenha na mesma); (ii) informações sobre as exigências que antecedem o registro de medicamentos (esclarecimento de dúvidas concernentes a esta etapa do registro denominada “pré-registro), (iii) informações sobre as exigências da ANVISA durante o registro de medicamentos e; (iv) informações sobre as

---

<sup>28</sup> Medicamentos específicos são medicamentos classificados como “isentos de registro”, mas que de fato recebem um número de registro e cadastramento, para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade - RDC n° 132 (29/05/2003).

exigências realizadas pela ANVISA após o registro de medicamentos (esclarecimento de dúvidas concernentes a esta etapa do registro denominada “pós-registro”).

Dados sobre o entrevistado

### **Sobre o tempo de permanência do entrevistado no setor de registro de medicamentos da ANVISA**

O entrevistado foi admitido como consultor técnico no registro de medicamentos, na Gerência Geral de Registro de Medicamentos, onde permaneceu por quatro meses. Após este período foi transferido para a área de registro de medicamentos genéricos, na Gerência Geral de Medicamentos Genéricos (GGMEG), onde permanecia até a época da entrevista, cerca de dois anos e oito meses.

### **Sobre a experiência do entrevistado no setor de registro de medicamentos da ANVISA**

Como consultor técnico, a tarefa do entrevistado é realizar a análise de processos de registro de medicamentos genéricos de acordo com a legislação vigente. Também participa de reuniões técnicas e discussões sobre legislação da área ou correlacionadas com a área.

Legislação vigente e medidas que antecedem o registro de genéricos

### **Legislação vigente**

A legislação que estava em vigor à época da entrevista era a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 84, de 19 de março de 2002 e seus Guias Anexos. Entretanto, esta legislação foi substituída pela RDC n°135, de 29 de maio de 2003. Por esta razão, as repostas dadas pelo entrevistado às perguntas do questionário foram revistas, à luz da nova legislação,

sendo acrescentados comentários quando as diferenças entre as legislações interferirem sobre as respostas dadas ao questionário. Na época da entrevista, a nova legislação já estava prestes a ser divulgada conforme demonstra o relato do consultor da ANVISA.

(...) a legislação vigente é a RDC n° 84 de 19 de março de 2002 e seus Guias Anexos, porém estamos quase divulgando a nova legislação. O registro de medicamento é composto de três etapas: medidas que antecedem o registro (etapa facultativa), registro e pós-registro. Esta etapa de pós-registro consiste nas alterações do processo após o registro do mesmo (Entrevista com consultor da ANVISA para registro de medicamentos genéricos, abr, 2003).

### **Medidas antecedentes ao Registro de genéricos**

Conforme apresentado no capítulo 3 (fig. 23, p. 98) as medidas que antecedem o registro consistem na (i) consulta à lista de medicamentos de referência da ANVISA, (ii) na solicitação de licença de importação (LI) quando for o caso; (iii) notificação de fabricação do lote piloto, quando for o caso e (iv) apresentação do protocolo de estudo de bioequivalência, que é facultativo segundo a RDC n° 135. Todas estas exigências que antecedem o registro deverão ser protocoladas na Unidade de Atendimento ao Público (UNIAP) que, após a verificação da existência de todos os documentos a partir de um *check list*, indefere os processos incompletos ou encaminha, aqueles que contêm toda documentação, até a Gerência de Medicamentos Genéricos para que sejam analisados e respondidos (fig. L). Alguns questionamentos realizados ao consultor entrevistado geraram os comentários sobre estas exigências, os quais estão descritos a seguir.

Com respeito à definição do medicamento de referência, este pode constar ou não da listagem divulgada no *site* da Agência. Caso não exista no *site*, a empresa deverá protocolar junto à UNIAP a solicitação de indicação do medicamento de referência apresentando alguns dados mencionados na norma. Esta situação é mais freqüente no caso de produtos similares (fig. L).

A licença de importação é solicitada separadamente e não faz parte da documentação de registro (fig. L).

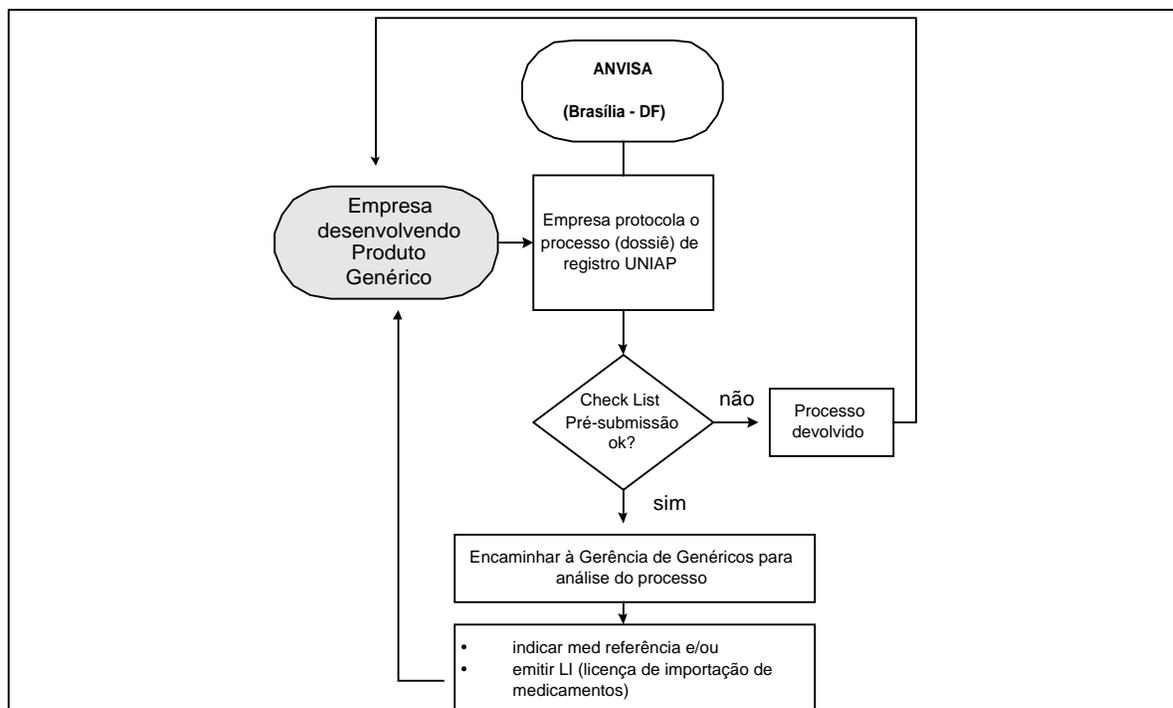


Figura L. Fluxograma das medidas que antecedem o registro de medicamentos genéricos na ANVISA

Os dados exigidos na notificação de fabricação de lotes piloto informam sobre as dimensões deste lote e tipo de produto fabricado. A empresa deverá fabricar pelo menos três lotes piloto do medicamento e, caso o registro seja deferido posteriormente, poderão ser disponibilizados para utilização a critério do fabricante, após a concessão do registro. Caso contrário, deverão ser destruídos. A notificação de fabricação do lote piloto não é exigida para empresas que estejam importando o medicamento genérico para comercialização no Brasil.

No entanto, segundo o entrevistado, a maioria das empresas têm entrado diretamente na etapa de submissão para registro, sem passar pelas exigências pré-registro, pois já apresentam o produto em fabricação como medicamento similar (desejando transformá-lo em medicamento genérico), ou importam o produto já comercializado como genérico no exterior (fig. M). Neste último caso, a solicitação de licença de importação (LI) é a única atividade da fase que antecede ao registro que será de importância para a empresa.

(...) empresas menores de capital nacional importam os medicamentos que após a devida liberação, são comercializados no Brasil. A ANVISA aceita os resultados dos ensaios de bioequivalência também realizados no exterior, no entanto, devem ser realizados por centros de bioequivalência certificados pela ANVISA (Resolução 103 08/05/03). Os estudos de estabilidade são aceitos quando as condições de estudo no país de origem do medicamento, são semelhantes às condições brasileiras

(Entrevista com consultor da ANVISA para registro de medicamentos genéricos, abr, 2003).

(...) a maioria dos processos analisados não entram com a etapa que antecede o registro, entram diretamente na etapa de submissão por serem produtos similares que desejam transformar em genéricos ou são produtos que já são genéricos no exterior e que serão importados para revenda no Brasil (Entrevista com consultor da ANVISA para registro de medicamentos genéricos, abr, 2003).

## O processo de registro de genéricos

Um processo ou dossiê de registro, segundo a RDC n° 135/2003 (foi citada a RDC n° 84/2002 na entrevista), contempla os seguintes aspectos:

- comprovante de pagamento de taxa ou de isenção, quando for o caso;
- alvará de funcionamento da empresa, concedido pelos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais ou municipais;
- autorização de funcionamento da empresa;
- certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC);
- certificado de registro do medicamento, quando importado, emitido pelo órgão responsável do país no qual seja comercializado;
- notificação de produção de Lotes-Piloto, quando houver;
- certificado de Responsabilidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- comprovante de cumprimento das condições estabelecidas na legislação vigente sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível ("Mal da Vaca Louca");
- formulários de petição;
- modelos de bula, rótulo e cartucho;
- relatório de produção;
- relatório de controle de qualidade das matérias-primas;
- relatório de controle de qualidade do medicamento;
- estudos de estabilidade;
- dados sobre a embalagem primária;
- relatório de equivalência farmacêutica;
- relatório de testes de bioequivalência;

- no caso de importação, as empresas devem apresentar: alvará para exercer a atividade de importação; autorização de funcionamento como importador; CBPFC do fabricante, conforme RDC n° 25 (BRASIL\_RDC n° 25, 1999).

Uma vez organizada a documentação, a empresa protocola o processo de registro de medicamento genérico na UNIAP (Unidade de Atendimento ao Público) e, no ato do protocolo, é realizado um *check list*, onde todos os itens da legislação devem constar do processo. Caso esteja faltando algum item, o processo é indeferido. O entrevistado afirmou que o conteúdo mínimo exigido para que o processo seja aceito, e liberado o registro, consiste naquele exigido nos guias da legislação. Pensando-se na agilização do processo de registro, o entrevistado argumentou que a melhor forma de acelerar o processo é enviar o dossiê completo (fig. M).

As empresas podem também acelerar o processo, procedendo da seguinte forma: após protocolar o processo de solicitação de registro completo na área de atendimento ao público da Anvisa - UNIAP, encaminhar cópia dos documentos pertinentes ao teste de bioequivalência para a Unidade da Gerência de Medicamentos Genéricos em São Paulo, acompanhados de cópia dos formulários de petição, folha de rosto (Anexo I da RDC n° 135) e do relatório de equivalência farmacêutica. Gerência de Medicamentos Genéricos em SP, por sua vez, após avaliar os dados da bioequivalência, encaminha o resultado para a Gerência de Medicamentos Genéricos em Brasília com cópia para a empresa (fig. M).

No que diz respeito à ordem de prioridade dada aos processos na Gerência Geral de Medicamentos Genéricos, os processos de solicitação de registro de medicamentos genéricos obedecem uma “fila” de análise, onde são considerados os seguintes aspectos:

- a não existência de registro para aquele tipo de produto;
- a existência de CBPF na empresa;
- a etapa do processo que está sendo submetida a análise, ou seja, trata-se de submissão de registro; medidas que antecedem o registro; produto em transição ( processos que estão passando de registro especial de medicamentos genérico para registro de medicamento genérico, os quais apresentam prazo de validade para o vencimento do registro);
- se o produto está na lista de medicamento prioritário da ANVISA (no caso de doenças críticas);

- se o produto pertence à RENAME (Relação Nacional de Medicamentos).

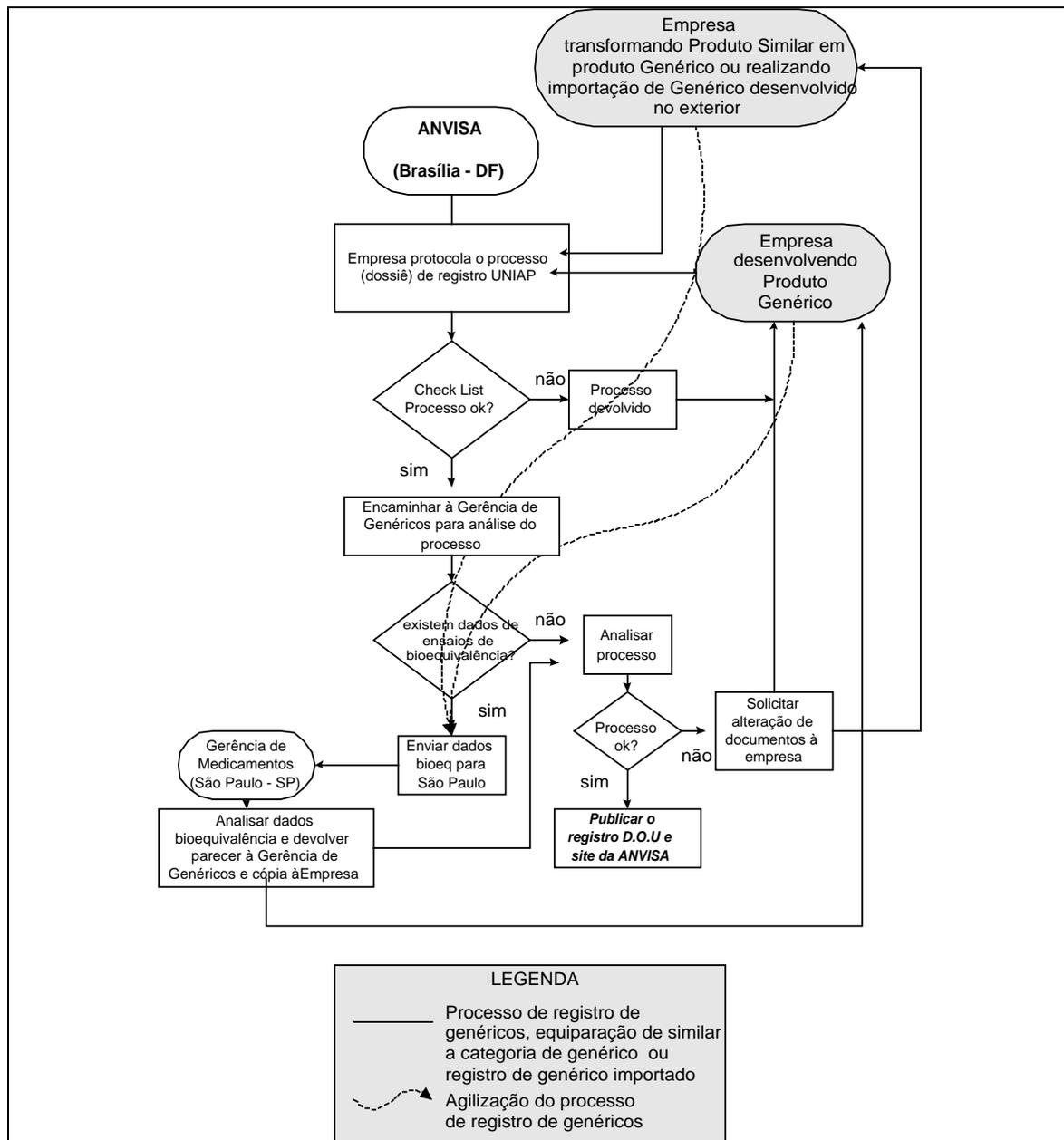


Figura M. Fluxograma do processo de registro de medicamentos genéricos na ANVISA

O entrevistado também foi questionado com respeito a aspectos específicos da legislação, sobre os quais existem dúvidas. Com respeito à validação de métodos e processos, por exemplo, que são relativamente trabalhosos e demorados, o consultor argumentou que os métodos analíticos descritos em farmacopéias ou códigos oficiais devidamente reconhecidos

pela Agência são considerados validados. No caso de métodos novos, desenvolvidos na própria empresa, a Agência exige a validação completa do método.

Com respeito à equivalência farmacêutica, ele esclareceu que esta deverá ser realizada para todas as concentrações do produto, caso exista em mais de uma concentração, e em laboratório habilitado pela ANVISA. Outra questão analisada foi quanto aos estudos de equivalência farmacêutica de medicamentos genéricos importados, pois, mesmo que o produto seja originário de outro país, no qual cumpriu com as especificações legais, a equivalência farmacêutica deverá ser realizada no Brasil por laboratório habilitado pela ANVISA.

### Exigências pós-registro de genéricos

As medidas pós-registro são divididas em quatro grupos (em negrito):

#### **Apresentação de documentos à ANVISA**

- Comprovante de distribuição dos três primeiros lotes de fabricação para que a ANVISA, a seu critério, faça recolhimento de amostras para análise de controle;
- apresentação dos resultados da avaliação final dos estudos de estabilidade de longa duração dos três primeiros lotes produzidos de acordo com o cronograma aprovado pela ANVISA. No caso de medicamento registrado, cujo estudo de estabilidade não atenda ao descrito no “Guia para realização de estudos de estabilidade”, deverá ser apresentado novo estudo;
- relatório de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica.

#### **Alterações, inclusões, notificações e cancelamentos que necessitam de aprovação prévia para sua implementação pelo fabricante**

- Consistem em alterações de rotulagem, de prazo de validade, nos cuidados de conservação, na rota de síntese do fármaco, de fabricante do fármaco, do local de fabricação, por modificação de excipiente, do processo de fabricação, no tamanho do lote, de equipamentos utilizados, inclusão de nova apresentação comercial, de novo acondicionamento, de nova concentração já aprovada no país, suspensão temporária de fabricação, reativação da fabricação do medicamento, cancelamento de registro da apresentação e cancelamento de registro do medicamento.

- Devem ser conduzidas conforme o “Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de medicamentos”, seguidas de documentação pertinente a cada uma das alterações.

#### **Crítérios e condições para renovação de registro**

- Descreve a documentação exigida quando a empresa deseja fazer renovação de registro de um produto, após o quinquênio de validade do registro.

#### **Situações nas quais poderá ser requerido novo estudo de bioequivalência de um medicamento genérico**

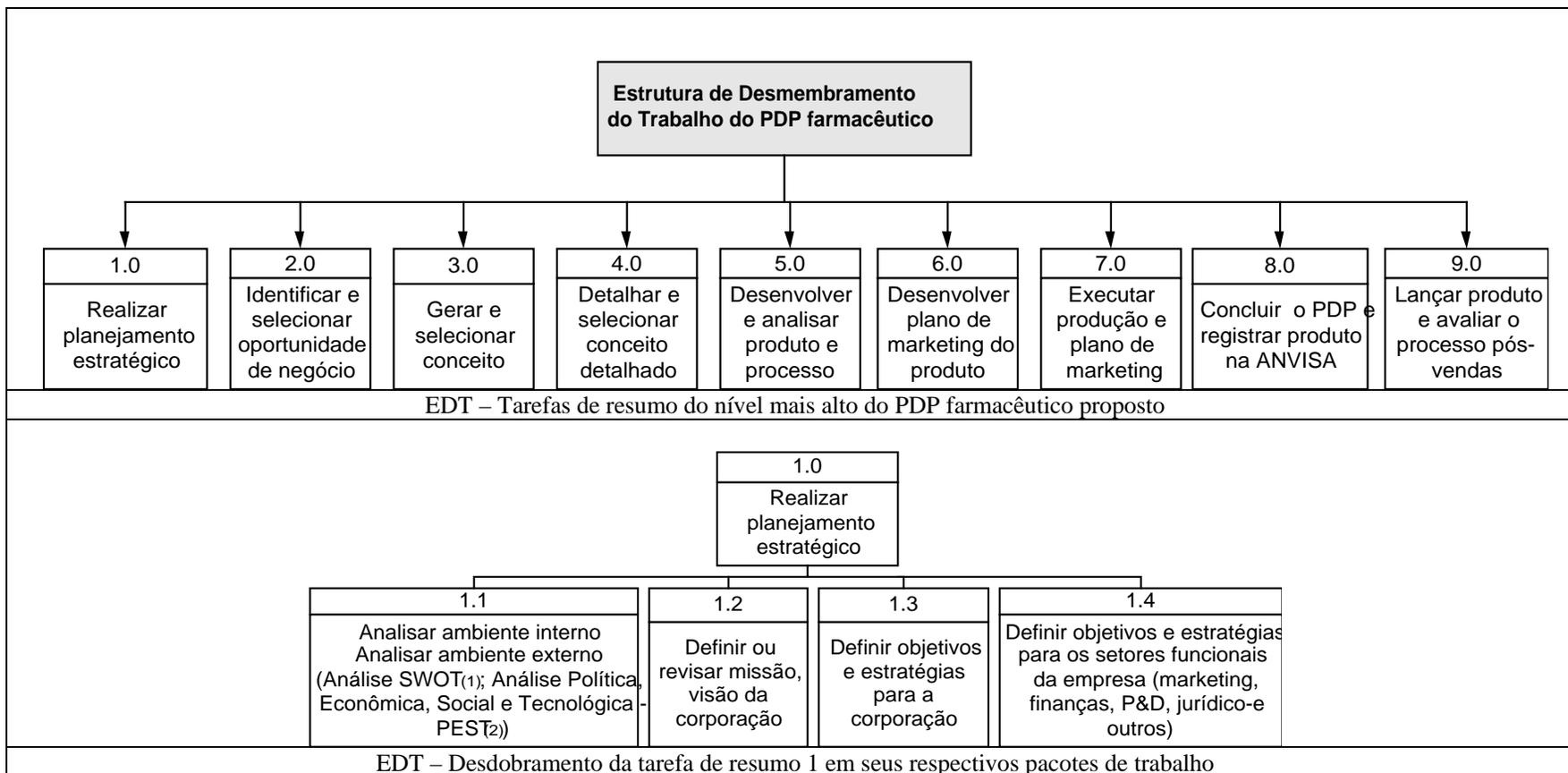
- Quando houver evidência clínica ou documentada de que o medicamento genérico não apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência;

- quando houver risco de agravo à saúde;
- quando houver inclusões e alterações no medicamento, que justifiquem nova comprovação de intercambialidade.

O entrevistado afirmou que existe um monitoramento de medicamentos genéricos realizados pelo INCQS – FIOCRUZ do Rio de Janeiro. Neste caso, o objetivo é verificar se os dados dos ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, enviados junto ao dossiê de registro, retratam a realidade. Assim, os disquetes referentes ao controle de qualidade são enviados para o INCQS, para que eles façam o monitoramento do produto que está sendo fabricado pela empresa, através da comparação entre os dados de controle e aqueles que foram apresentados no ato do registro.

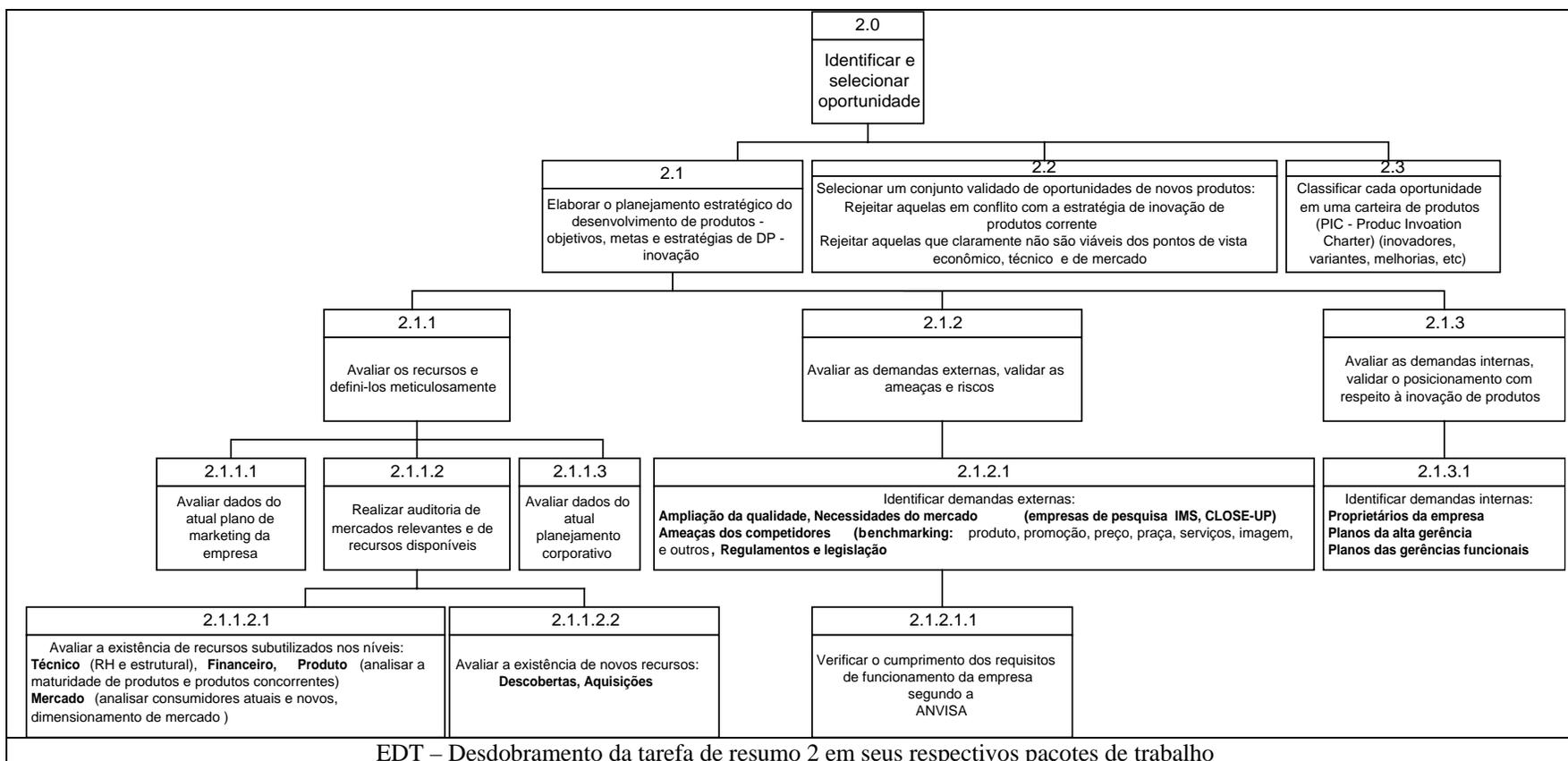
### APÊNDICE 3

#### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



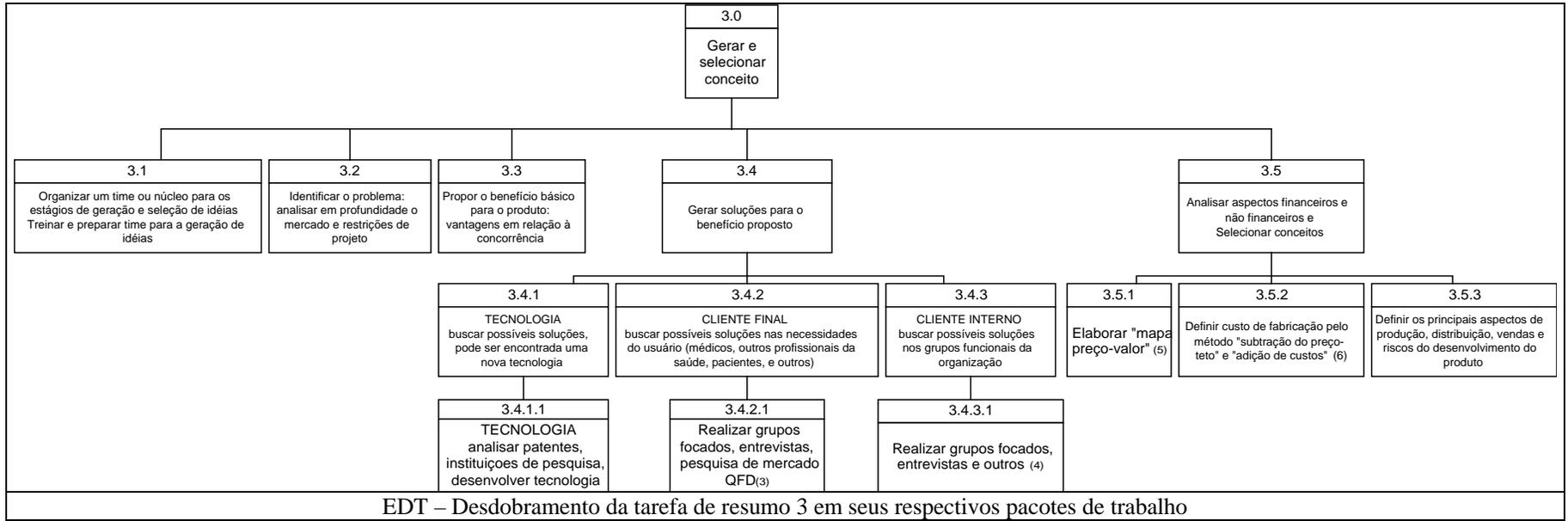
## APÊNDICE 4

### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



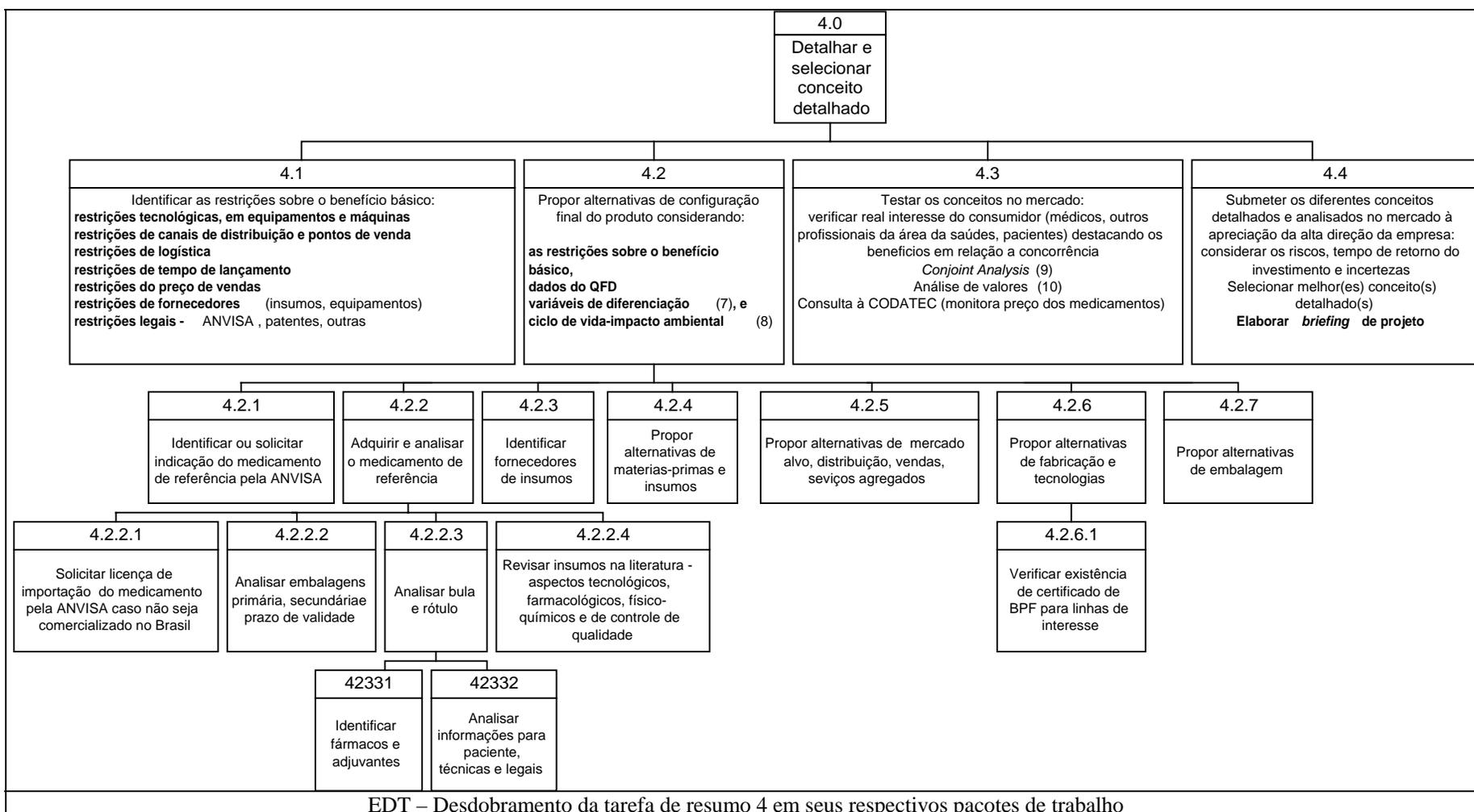
## APÊNDICE 5

### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



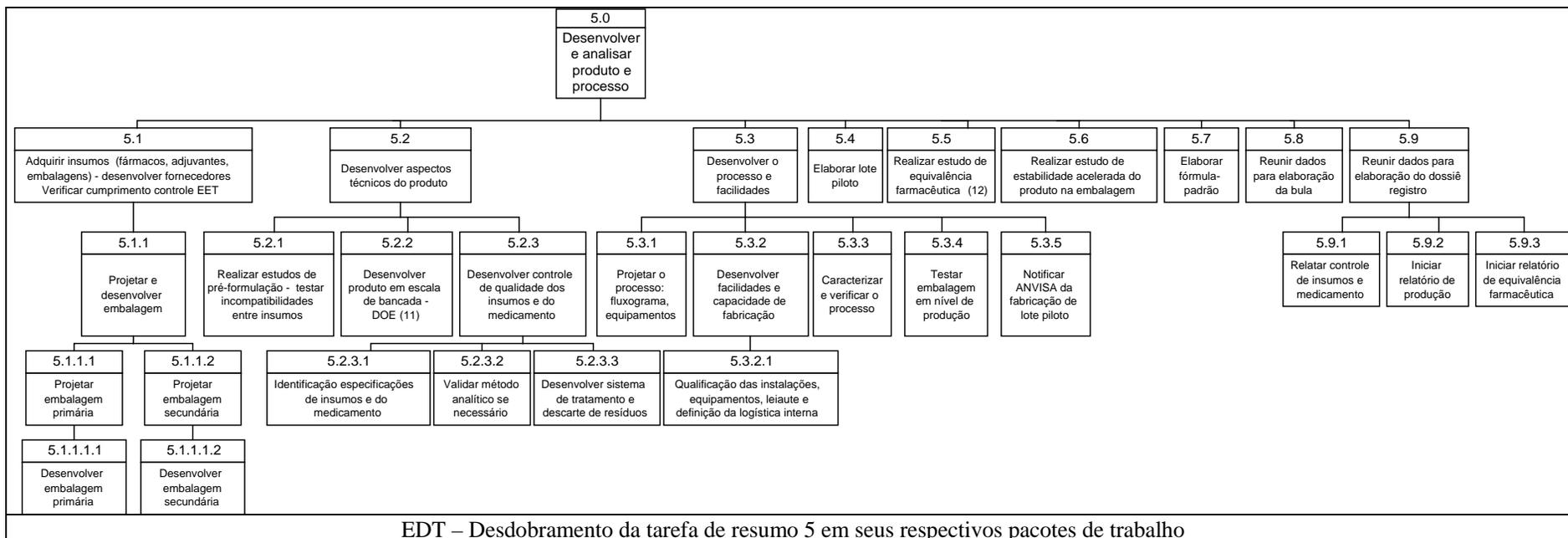
## APÊNDICE 6

### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto

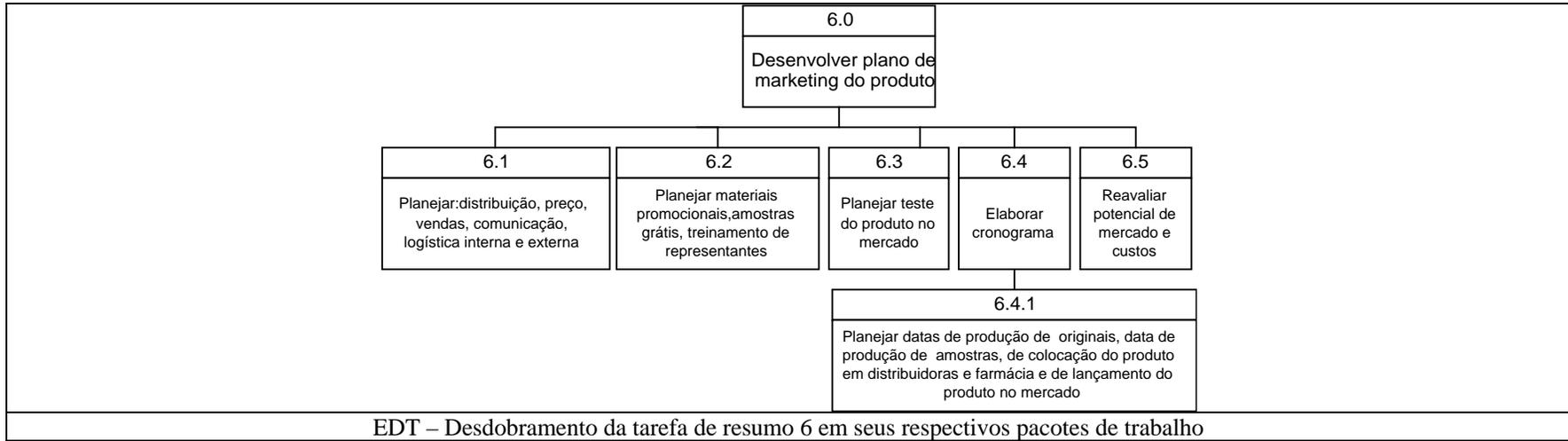


## APÊNDICE 7

### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



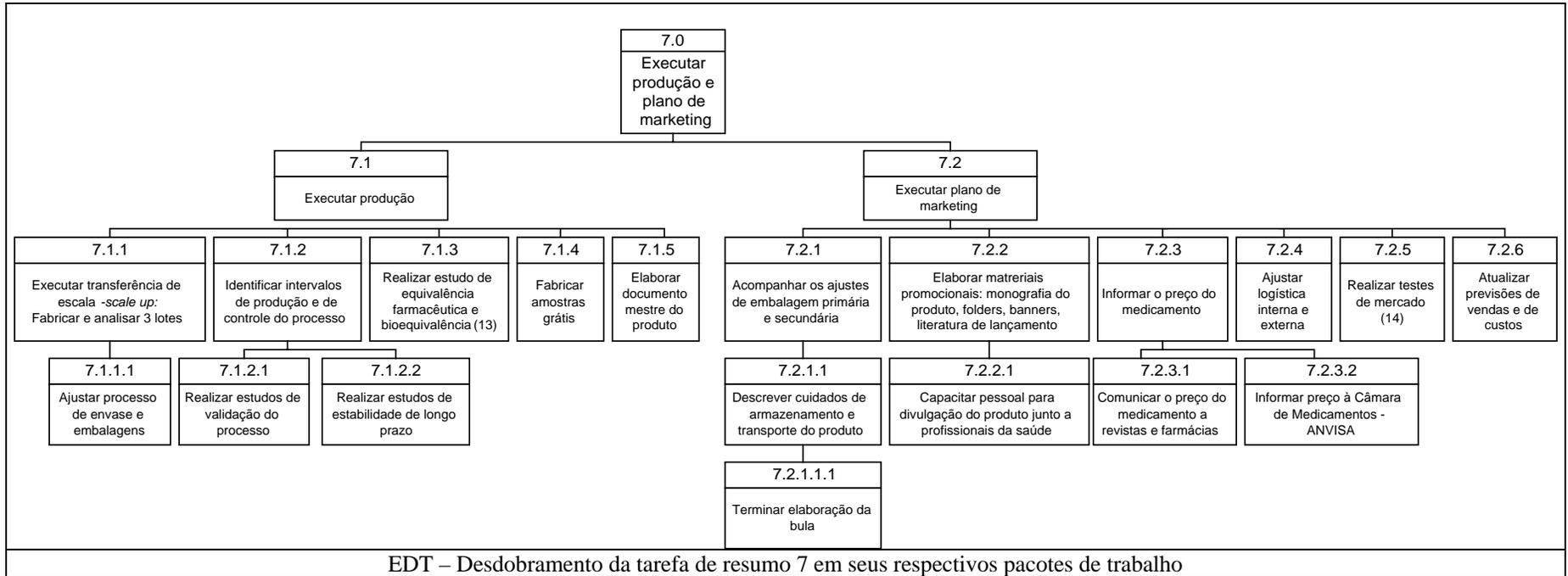
**APÊNDICE 8**  
Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



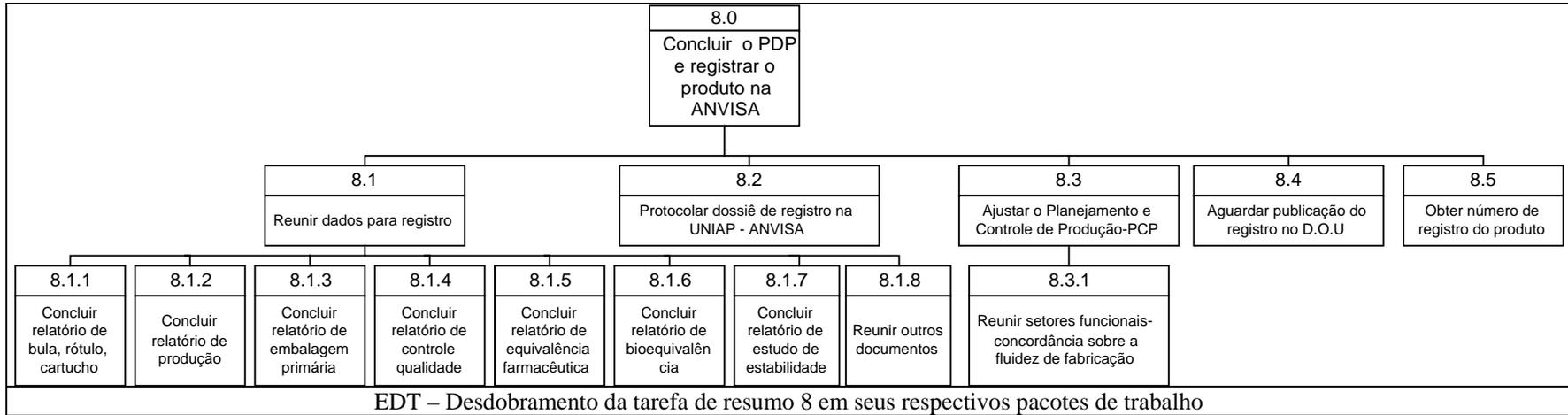
EDT – Desdobramento da tarefa de resumo 6 em seus respectivos pacotes de trabalho

## APÊNDICE 9

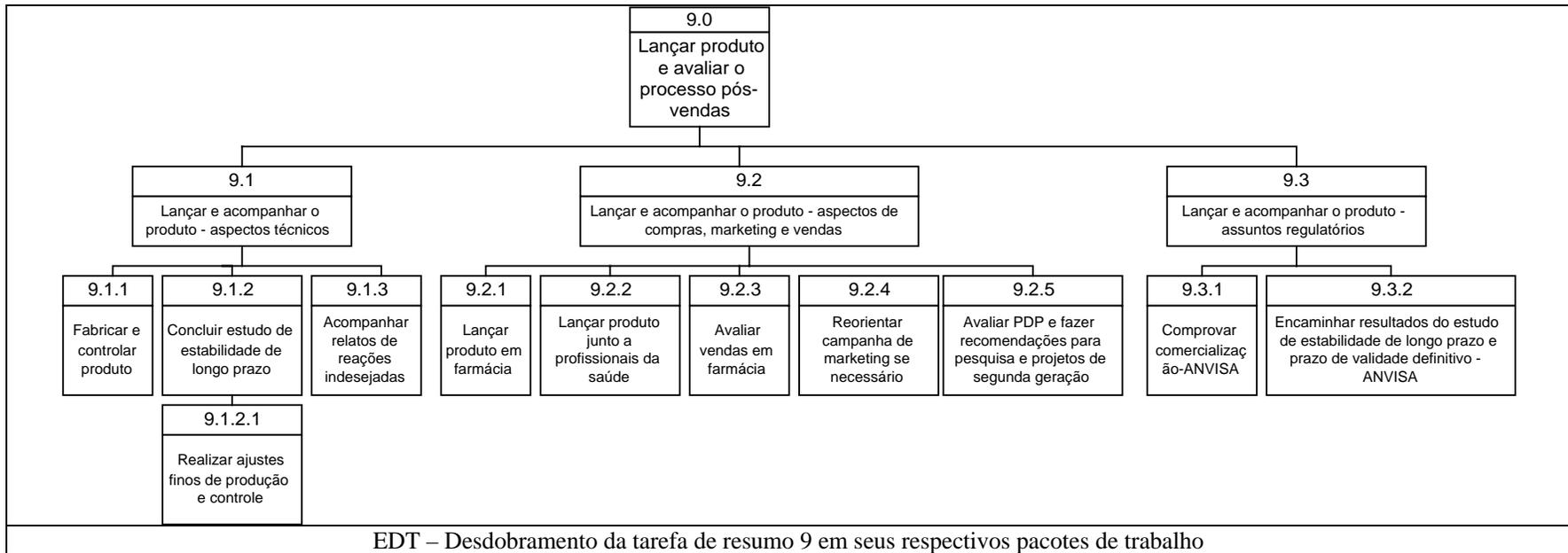
### Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



**APÊNDICE 10**  
Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto



**APÊNDICE 11**  
Estruturas de Desmembramento do Trabalho do PDP farmacêutico proposto







### APÊNDICE 13

#### Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto

<b>Gate 1: Qual direção tomar?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Identificação da oportunidade</b>
		a. A proposta é coerente com a Visão e o PE da organização patrocinadora do projeto?
		b. A proposta pode ser desenvolvida com os orçamentos previstos?
		c. As premissas relevantes foram estabelecidas e validadas?
		d. Os recursos estratégicos estarão disponíveis pra a condução do projeto?
		e. É possível classificar o PIC na carteira de projetos da empresa?
		f. Foi elaborado um cronograma preliminar para o projeto?
		g. O cronograma está sendo cumprido?
<b>A proposta formal foi aprovada?</b>		
		Sim, avançar para fase 2: “ Gerar e selecionar conceito”
		Não, mas remodelar fase 1
		Não, abortar projeto
<b>Gate 2: Vale a pena detalhar o conceito?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Gerar e selecionar conceito</b>
		a. Conceitos que atendam ao benefício básico foram identificados?
		b. Os conceitos indicam a tecnologia necessária e a forma do produto?
		c. A avaliação qualitativa e quantitativa da viabilidade do projeto é consistente e defensável?
		d. Uma avaliação global de riscos foi realizada? O grau de certeza das estimativas é suficiente para o nível de risco que a organização possa tolerar?
		e. As principais partes afetadas e interessadas foram adequadamente envolvidas no processo de geração e seleção do(s) conceito(s)?
		f. Foi elaborado um Protocolo de produto que defina o mercado alvo, o posicionamento do produto, benefício proposto, comparativo de mercado, tempo de lançamento, necessidades do mercado, requisitos financeiros, requisitos de produção, requisitos legais, requisitos da estratégia corporativa, riscos?
		g. O cronograma preliminar foi revisado?
<b>O documento foi aprovado?</b>		
		Sim, avançar para fase 3: “ Detalhar conceito”
		Não, mas remodelar fase 2
		Não, abortar projeto

### APÊNDICE 13 (Cont.)

#### Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto

<b>Gate 3: Deveríamos desenvolver o produto?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Detalhar conceito e selecionar conceito detalhado</b>
		a. Foram identificadas as restrições sobre o benefício básico?
		b. As alternativas de configuração final do produto consideraram as restrições sobre o benefício básico, dados provenientes de pesquisa com clientes e literatura, variáveis de diferenciação, ciclo de vida do produto e impacto ambiental?
		c. Os conceitos detalhados foram submetidos a testes de mercado?
		d. Foram identificados fornecedores para todos os insumos?
		e. Foram identificados os métodos analíticos de controle de qualidade dos insumos e do produto acabado?
		f. Foram orçados os ensaios de biodisponibilidade relativa necessários ao produto similar?
		g. Foi elaborado um protocolo detalhado do produto contendo informações técnicas e financeiras dos conceitos detalhados?
		h. Os conceitos detalhados que obtiveram melhor pontuação na análise de mercado foram submetidos a seleção/priorização pela alta administração?
		g. O cronograma preliminar foi revisado?
<b>O conceito foi selecionado?</b>		
		Sim – Elaborar <i>Briefing</i> do projeto
		Não, mas remodelar fase 3
		Não, abortar projeto
<b>O Briefing foi aprovado?</b>		
		Sim, avançar para fase 4: “ Desenvolvimento e análise de produto e processo” após realizar ajustes da equipe de projeto e revisão do cronograma definitivo
		Não, refazer <i>Briefing</i>
		Não – abortar projeto
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Os ajustes da equipe de projeto para dar início à fase 4 foram realizados?</b>
		Já foi definida a gerência deste projeto?
		Toda informação relevante necessária para prosseguir o projeto está disponível e organizada (dados levantados na fase 3)?
		A equipe foi ajustada? a matriz de atividade x responsabilidade foi revisada? As responsabilidades estão claramente definidas?
		A equipe necessitará de alguma forma de suporte, treinamento, direcionamento e/ou acompanhamento diferenciados?
		Existe cronograma , marcos e orçamentos detalhados estabelecidos? Os recursos foram alocados?
		Existe um sistema para documentação do projeto (assuntos regulatórios e/ou P&D)?
		Existe a necessidade de um evento ou documento para formalizar o início da execução e o comprometimento das pessoas envolvidas?

### APÊNDICE 13 (Cont.)

#### Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto

<b>Gate 4: Foi possível desenvolver o produto? Deveríamos continuar tentando?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Desenvolvimento e análise do produto e processo</b>
		a. Os fornecedores e interfaces da organização estão integrados no projeto?
		b. Foram desenvolvidos os fornecedores de todos os insumos? O processo de aquisição de matérias-primas está sistematizado e é conhecido?
		c. Foi possível desenvolver o produto em escala de bancada ou piloto?
		d. A ANVISA foi notificada da fabricação de lote piloto?
		e. Foi possível desenvolver método analítico para os insumos e para o produto acabado?
		f. O estudo de biodisponibilidade relativa ou equivalência farmacêutica resultaram perfis de dissolução aceitáveis para o produto?
		g. As facilidades e processo estão desenvolvidos?
		h. O produto se apresenta estável na embalagem primária?
		i. Foi elaborada a fórmula padrão?
		j. Foram reunidos os dados para elaboração do dossiê de registro?
		k. Foi elaborado o plano de marketing do produto?
		l. Foi planejado o teste de mercado do produto?
		m. Foi elaborado o cronograma de lançamento do produto?
		n. Foi reavaliado o potencial de mercado e custos para o produto?
		o. Os resultados da análise de mercado são satisfatórios?
		p. O cronograma do projeto foi revisado?
<b>O projeto está sendo devidamente gerenciado e controlado?</b>		
		p. A equipe está integrada e motivada para a execução das atividades?
		q. As reuniões de acompanhamento estão ocorrendo conforme programado?
		r. Os relatórios de acompanhamento do projeto estão sendo gerados?
		s. Os desvios do planejado e realizado estão sendo identificados?
		t. As medidas corretivas estão sendo analisadas e implementadas?
		u. O impacto das mudanças é avaliado e após implementado recoloca o projeto na trilha de seu objetivo?
<b>Foi possível desenvolver o produto?</b>		
		Sim – Continuar desenvolvendo o produto, proceder a transferência de escala.
		Não, mas devemos continuar tentando desenvolver o produto.
		Não, abortar projeto

**APÊNDICE 13 (Cont.)**

## Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto

<b>Gate 5: Foi possível executar a produção e plano de marketing? Deveríamos continuar tentando?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Execução da produção e do plano de marketing</b>
		a. O processo de envase e rotulagem foi ajustado?
		b. Foi procedida a transferência de escala do medicamento?
		c. Os intervalos de produção e de controle do processo foram identificados?
		d. A repetição do estudo de equivalência farmacêutica (quando for o caso) gerou bons resultados?
		e. O estudo de biodisponibilidade relativa gerou bons resultados?
		g. Foi elaborado o documento mestre de produto?
		h. Foi divulgado o preço do medicamento à CMED?
		i. O preço foi autorizado?
		j. Foi realizado o teste de mercado com médicos?
		l. O preço do medicamento foi divulgado a revistas e farmácias?
		m. As logísticas interna e externa foram ajustadas?
		n. As previsões de venda e custos foram revisadas?
		o. Os cuidados de armazenamento e transporte do produto foram descritos?
		p. A bula foi concluída incluindo os resultados do estudo de biodisponibilidade?
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>O projeto está sendo devidamente gerenciado e controlado?</b>
		a. A equipe está integrada e motivada para a execução das atividades?
		b. As reuniões de acompanhamento estão ocorrendo conforme programado?
		c. Os relatórios de acompanhamento do projeto estão sendo gerados?
		d. Os desvios do planejado e realizado estão sendo identificados?
		e. As medidas corretivas estão sendo analisadas e implementadas?
		f. O impacto das mudanças é avaliado e após implementado recoloca o projeto na trilha de seu objetivo?
		g. O cronograma do projeto foi revisado?
<b>Foi possível executar o plano de produção e marketing?</b>		
		Sim – então elaborar material de divulgação do produto e capacitar representantes. Avançar para a fase de registro do medicamento.
		Não, mas devemos continuar tentando desenvolver o produto.
		Não, abortar projeto

### APÊNDICE 13 (Cont.)

#### Listas de verificação para controle do PDP farmacêutico proposto

<b>Gate 6: Foi possível registrar o produto na ANVISA? Deveríamos continuar tentando?</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Concluir o PDP e registrar o produto na ANVISA</b>
		a. Foi concluído o relatório de bula, rótulo e cartucho?
		b. Foi concluído o relatório produção?
		c. Foi concluído o relatório de embalagem primária?
		d. Foi concluído o relatório de controle de qualidade?
		e. Foi concluído o relatório de equivalência farmacêutica?
		f. Foi concluído o relatório de biodisponibilidade relativa?
		g. Foi concluído o relatório de estabilidade acelerada?
		h. O dossiê de registro foi concluído e protocolado na UNIAP-ANVISA?
		i. O PCP foi ajustado?
		n. A bula foi concluída e inclui os resultados do estudo de biodisponibilidade?
		o. O registro do medicamento foi publicado no D.O.U?
		p. Os dados históricos do PDP estão compilados e devidamente organizados?
		q. O preço do medicamento foi comunicado à CMED e autorizado?
		r. As amostras grátis (quando for o caso) foram fabricadas?
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>O projeto está sendo devidamente gerenciado e controlado?</b>
		a. A equipe está integrada e motivada para a execução das atividades?
		b. As reuniões de acompanhamento estão ocorrendo conforme programado?
		c. Os relatórios de acompanhamento do projeto estão sendo gerados?
		d. Os desvios do planejado e realizado estão sendo identificados?
		e. As medidas corretivas estão sendo analisadas e implementadas?
		f. O impacto das mudanças é avaliado e após implementado recoloca o projeto na trilha de seu objetivo?
		g. O cronograma do projeto foi revisado?
<b>O registro do produto foi publicado no D.O.U e site da ANVISA?</b>		
		Sim – então avançar para fase de lançamento do produto.
		Não, mas devemos continuar tentando registra o produto.
		Não, abortar projeto

<b>Gate 7: lista de verificação para reunião de encerramento do PDP</b>		
<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>9. Lançar o produto e realizar avaliação pós-venda</b>
		a. O produto foi lançado?
		b. Foram realizados os procedimentos de encerramento do projeto (auditorias de resultados, encerramentos contratuais e administrativo)?
		c. A organização patrocinadora do projeto, os clientes e usuários e a equipe de projeto estão satisfeitos com os resultados?
		d. Foi conduzida uma reunião de balanço do projeto, concluindo-se as lições aprendidas (o que fizemos bem e onde podemos melhorar)?
		e. Que resultados podem ser compartilhados e utilizados com propósitos institucionais e/ou mercadológicos?
<b>Aprovação do encerramento do projeto pela alta gerência</b>		
<b>Assinaturas:</b>		
Alta Gerência: _____		
Gerência do Projeto: _____		