

Jocimar Lanes Lima

**Estudo de caso de análise de custos das atividades da fase
Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um
medicamento à base de uma espécie vegetal**

Rio de Janeiro

2015

Jocimar Lanes Lima

Estudo de caso de análise de custos das atividades da fase Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal

Dissertação de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Banca Examinadora:

Prof.^a Dr.^a Wanise Borges Gouvea Barroso
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (Presidente da Banca)

Prof.^a Dr.^a Sandra Aurora Chaves Perez Rodrigues
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof. Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof.^a Dr.^a Priscila da Nobrega Rito
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2015

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

L732e Lima, Jocimar Lanes

Estudo de caso de análise de custos das atividades da fase Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal. / Jocimar Lanes Lima. – Rio de Janeiro, 2015.

xvi, 72f. il : 30 cm.

Orientadora: Dra. Wanise Borges Gouvea Barroso

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2015.

Bibliografia: f. 65-72

1. Custos. 2. Fitoquímica. 3. Indústria farmacêutica . 4. Título.

CDD 615.1

DEDICATÓRIA

Foi luta e vontade, entre o sonho e a realidade.

Ao meu Pai (*in memoriam*), João da Conceição Lima, onde a saudade repousa nas lembranças;

À minha Mãe, Hélia Lanes Lima, com amor e gratidão, o mais puro e verdadeiro sentimento;

Ao meu Irmão, Elcimar Lanes Lima, meu espelho de honra e sabedoria, nessa caminhada de conquistas;

À minha Esposa, Elaine Fonseca Bastos Goulart, amor e companheirismo, sempre ao meu lado;

À minha Filha, Mariana Goulart Lanes, meus passos, meus braços e minha admiração;

AGRADECIMENTOS

À Deus, por este grande momento.

À Vice Diretoria de Pesquisa, Ensino e Inovação, do Instituto de Tecnologia em Fármacos, que tornou possível essa oportunidade para o meu desenvolvimento acadêmico, especialmente, à Dr.^a Erika Martins de Carvalho, Márcia Coronha Ramos Lima e Dr.^a Mariana Conceição de Souza.

À Prof.^a Dr.^a Wanise Borges Gouvea Barroso, pela fundamental orientação e apoio para o desenvolvimento desse trabalho.

À Prof.^a Dr.^a Elaine Fonseca Bastos Goulart, pelo valoroso trabalho de co-orientação.

Ao Vice Diretor de Gestão Institucional, do Instituto de Tecnologia em Fármacos, Jorge Souza Mendonça, pelo apoio desde o início do curso.

Aos meus colegas de trabalho, Ecyr Antonio da Cunha Amorim, Mauricio Gonçalves Ribeiro Júnior e Sandro Bastos dos Santos, pelo companheirismo e incentivo prestado durante a realização desse trabalho.

À Dr.^a Maria Raquel Figueiredo, Dr.^a Sandra Aurora Chavez Perez Rodrigues, Dr.^o André Mesquita Marques, Dr.^o Fernando Medina, Dr.^a Vanessa Estado, e os colegas Cristiane Mota Soares, Raquel Cristina Martins da Silva e Meiriele do Carmo de Almeida, pelo apoio, incentivo e suporte que possibilitaram a realização desse trabalho.

RESUMO

LIMA, Jocimar Lanes. *Estudo de caso de análise de custos das atividades da fase Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal*. 2015. 72 f. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

O bom emprego de recursos na pesquisa e desenvolvimento (P&D) pode possibilitar o tratamento dos indivíduos com novos medicamentos, como os fitoterápicos. O objetivo foi estimar custo das atividades da fase Fitoquímica de um projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal. O recorte das atividades da fase Fitoquímica permitiu acesso aos dados dos processos de extração, fracionamento e isolamento. A seguir, foram coletadas todas as informações que possibilitavam o cálculo do custo da pesquisa, sendo organizadas para a obtenção dos custos da matéria prima por unidade, o valor do homem/hora, o preço dos equipamentos e a depreciação dos mesmos. Com base nestas informações foi possível calcular os seguintes custos parciais: Materiais, MOD (mão de obra direta) e Custo Total dos Equipamentos (*Depreciação*). O emprego do modelo de custeio variável sugeriu as seguintes considerações: a mão de obra direta representou a maior participação entre os custos apurados (73,9%), indicando que o tempo de execução das tarefas tem impacto no custo total da Fitoquímica. O emprego do modelo de organização e apuração dos custos como referência de comparação e análise; estudos semelhantes podem ser aplicados para a obtenção dos custos das demais atividades para cada fase do projeto de P&D de modo a se chegar aos valores totais; o presente trabalho permitiu a elaboração de equações algébricas para representar o processo de aferição dos custos das atividades, possibilitando uma orientação para a padronização do cálculo.

Palavras-chave ou Descritores: CUSTOS, FITOQUÍMICA e INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.

ABSTRACT

The good use of resources in research and development (R & D) may enable the treatment of patients with new medicines, such as herbal medicines. The goal was to estimate the cost of the activities of Phytochemistry phase of a research project and development of a drug based on a plant species. The clipping of the activities of Phytochemistry phase allowed access to the data extraction processes, fractionation and isolation. Next, we collected all the information that enabled the calculation of the cost of research, obtaining the costs of raw materials per unit, the value of man / hour, the price of the equipment and of their depreciation. Based on this information it was possible to calculate the following partial costs: materials, MOD (direct labor) and Total Cost of equipment (depreciation). The use of variable cost model suggested the following considerations: the direct labor accounted for the largest share among the calculated costs (73.9%), indicating that the runtime of tasks impacts the total cost of Phytochemistry. The use of variable cost model made it possible to establish a criterion for the collection of information, organization and determination of costs as compared to reference and analysis; similar studies can be applied to obtain the costs of other activities for each phase of the project R & D in order to reach the total amounts; this work has enabled the development of algebraic equations to represent the process of benchmarking of the activities costs, providing guidance to standardize the calculation.

Key words: COST, PHYTOQUEMICAL AND DRUG INDUSTRY.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estágios da Pesquisa na Indústria Farmacêutica	07
.....	
Figura 2 - Fluxograma de um processo de P&D de um medicamento à base de uma espécie vegetal.....	13
Figura 3 - Procedimentos gerais para a obtenção de compostos biologicamente ativos.	16
Figura 4 - Organograma da Estrutura Organizacional de Farmanguinhos.....	26
Figura 5 - Organograma: Vice Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação....	27
Figura 6 - A Contabilidade de Custos em três fases.....	30
Figura 7 Fluxo de atividades para a aferição dos custos da fase Fitoquímica.....	40
Figura 8 Representação do método padronizado.....	51

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Áreas e Linhas de Pesquisa FIOCRUZ – Câmara de Pesquisa	26
Quadro 2	VPPLR - Linhas de Pesquisa FIOCRUZ – Câmara de Pesquisa	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Tabela 1: Custo da atividade Moagem, utilizando moinho pequeno.....	42
Tabela 2	Custo da atividade Moagem, utilizando moinho médio.....	47
Tabela 3	Cálculo parcial de custos da atividade de Extração (Maceração e Secagem) do macroprocesso de Fitoquímica.....	49
Tabela 4	Custo da atividade fracionamento (padronização) pelo sistema I.....	51
Tabela 5	Custo da atividade fracionamento (sistema II)	54
Tabela 6	Custo da atividade isolamento de alta polaridade.....	57
Tabela 7	Custo da atividade de isolamento de baixa polaridade.....	60
Tabela 8	Custo total do recorte de atividades da fase de fitoquímica.....	63

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Percentual dos itens de custeio a atividade Moagem (moinho pequeno).....	43
Gráfico 2	Percentual dos itens de custeio a atividade Moagem (moinho médio).....	45
Gráfico 3	Percentual do custo dos itens da atividade de Extração da Fase Fitoquímica.....	47
Gráfico 4	Itens de custeio da atividade de fracionamento (padronização) pelo sistema I.....	50
Gráfico 5	Custos totais e seus Percentuais da atividade do Sistema II.....	52
Gráfico 6	Itens de custeio da atividade de Isolamento de substância de alta polaridade.....	54
Gráfico 7	Itens de custeio da atividade de Isolamento de substância de baixa polaridade.....	56
Gráfico 8	Valor gasto para a realização das atividades aferidas na fase de Fitoquímica.....	59
Gráfico 9	Percentual do Valor gasto para a realização da fase de Fitoquímica.....	60

LISTA DE FÓRMULAS MATEMÁTICAS

Equação 1	Custo total dos materiais, da mão de obra direta e o custo de depreciação dos equipamentos.....	61
Equação 2	Custo total dos itens por classificação.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Aids	Acquired Immunodeficiency Syndrome
	(“Síndrome da Imunodeficiência Adquirida” em português)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
C&T	Ciência e Tecnologia
C,T&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTM	Complexo Tecnológico de Medicamentos
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
Eurisko	Sistema Integrado de Informação e Gestão
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FTM	Fitomedicamentos
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
MOD	Mão de Obra Direta
MS	Ministério da Saúde
NCI	Núcleo de Custos Industriais
NGBS	Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PEG-FAR	Programa de Excelência de Gestão de Farmanguinhos
PDTIS	Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SNRF	Sistema Nacional das Redes Fito
SUS	Sistema Único de Saúde
VDEPI	Vice-Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação
VDGI	Vice-Diretoria de Gestão Institucional
VPPLR	Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	4
2.1. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA...4	
2.1.1 Pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos à base de espécies vegetais.....8	8
2.1.2 Fitoquímica.....12	12
2.2. BIODIVERSIDADE E FITOTERÁPICOS.....13	13
2.3. POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....15	15
2.4. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.....16	16
2.5. INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS.....21	21
2.6. NÚCLEO DE CUSTOS INDUSTRIAIS.....24	24
2.7. GESTÃO DE CUSTOS.....25	25
3. JUSTIFICATIVA.....	34
4. OBJETIVOS.....	36
4.1. OBJETIVO GERAL.....35	35
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....35	35
5. METODOLOGIA.....	36
6. RESULTADOS.....	39
6.1. DESCRIÇÃO DOS CUSTOS.....39	39
6.1.1 Custo da fase de Moagem.....41	41

6.1.2 Custo da fase de Extração (Maceração e Secagem).....	45
6.1.3 Custo da fase de Padronização (Fracionamento).....	48
6.1.4 Custo das fases de isolamento.....	52
6.2. ANÁLISE DOS CUSTOS DA FASE FITOQUÍMICA.....	57
6.3 ELABORAÇÃO DE FÓRMULAS MATEMÁTICAS.....	60
7. DISCUSSÃO.....	63
8. CONCLUSÕES	64
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	65

1. INTRODUÇÃO

O Brasil é o quinto maior país em extensão territorial do planeta, com grandes perspectivas para a exploração econômica da biodiversidade, em função do número expressivo de espécies nativas, das excelentes condições climáticas e edáficas, além do grande potencial hídrico (ZUANAZZI & MAYORGA, 2010). São mais de 200 mil espécies já registradas em seus biomas (Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa) e na Zona Costeira e Marinha. Estima-se que este número possa chegar a mais de 1 milhão e oitocentas mil espécies. Além disso, o Brasil conta com uma sociodiversidade expressiva. (BRASIL, 2015a)

O uso de plantas medicinais possui origens muito antigas, relacionada aos primórdios da medicina e fundamentada no acúmulo de informações por sucessivas gerações. Ao longo dos séculos, produtos de origem vegetal constituíram as bases para o tratamento de diferentes doenças (BRASIL, 2006b). Embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, a OMS reconhece que grande parte da população dos países em desenvolvimento depende da medicina tradicional para sua atenção primária, tendo em vista que 80% desta população utilizam práticas tradicionais nos seus cuidados básicos de saúde e 85% destes utilizam plantas ou preparações destas. (BRASIL, 2006a)

Essa diversidade concentrada no extenso território brasileiro, em parte, ainda está para ser explorada pelos setores de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de empresas e instituições públicas. A geração do conhecimento pode resultar em alternativas estratégicas, como no caso dos medicamentos à base de plantas, visando oportunidades que direcionem para o fortalecimento da economia nacional e a melhor aplicação dos recursos públicos para a sociedade menos favorecida. Assim, os medicamentos desenvolvidos a partir de espécies vegetais representam um nicho estratégico para a capacitação tecnológica, com efeitos positivos tanto no dinamismo econômico da indústria quanto na política de acesso aos medicamentos, justificando a necessidade de aprofundar o olhar sobre esse segmento de forma sistêmica. (GUILHERMINO, QUENTAL & BOMTEMPO, 2012)

A capacidade de possibilitar o acesso da população às alternativas de tratamento com novos medicamentos, como é o caso dos fitoterápicos, deve estar condicionado às estratégias governamentais para a melhor aplicação dos seus recursos. As organizações públicas desempenham importante papel para a sociedade quando enfrentam o desafio de gerar resultados oriundos do conhecimento científico, por sua vez, muitas vezes enraizado na sabedoria popular, como é o caso dos fitoterápicos. Grande parte desses institutos opera obedecendo a uma lógica de cunho fortemente acadêmico e, por isso, o atendimento a essa demanda requer, entre outras ações, ênfase no desenvolvimento tecnológico e uma maior aproximação com os setores produtivos, público e privado. (PINHEIRO *et al.*, 2006)

Nesse contexto, o Ministério da Saúde buscou estabelecer diretrizes através de políticas de apoio, como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (BRASIL, 2006a) desenvolvida em 2006, incentivando, dentre outros, a P&D de plantas medicinais e fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira, no desenvolvimento de tecnologias e inovações, bem como, o estabelecimento de políticas de financiamento.

A questão da produção de medicamentos à base de drogas vegetais engloba inúmeros fatores, dentre eles o custo e o tempo de P&D, o acesso ao conhecimento tradicional, a oferta e a demanda de produtos industrializados e as exigências regulatórias. Diante disso, a adoção de um modelo de gestão estratégica da inovação é fator determinante para a construção e implementação de um sistema que gere resultados práticos. (OLIVEIRA, 2012)

Os gestores de projetos enfrentam desafios para organizar e aferir os custos ao longo do tempo em contrapartida na obtenção de resultados que possibilitem gerar novas oportunidades para as organizações. Em áreas de Pesquisa & Desenvolvimento de Indústrias Farmacêuticas, é frequente a discussão referente aos investimentos necessários para a execução de uma proposta de projeto de P&D. Qualquer produto a ser desenvolvido e fabricado, passa por um processo de

desenvolvimento que, caso seja gerenciado de acordo com diretrizes pré-estabelecidas, pode permitir uma maior eficiência na aplicação de recursos, maior rapidez para o seu lançamento ao mercado e com poucas falhas em seu desenvolvimento. (FAVARON, 2009)

Os sistemas de custeio, com base na Contabilidade de Custos, podem oferecer modelos de aferição para a análise de custos referente a todas as atividades envolvidas na P&D, gerando informações que possibilitam o suporte para as tomadas de decisões visando alternativas de execução do projeto. (REICHERT, 2011)

O presente trabalho apresenta um estudo de caso de análise de custos das atividades da fase Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal. Esta fase é um estágio da P&D de fitoterápicos que estuda os princípios ativos de substâncias de origem vegetal, também chamados de metabólicos secundários, possuindo atividade biológica que pode oferecer benefícios à humanidade. É uma área de atuação de biólogos, botânicos, farmacêuticos e químicos, e tem como objetivo a extração, isolamento, purificação e determinação da estrutura química dos constituintes presentes em extratos de plantas com atividade biológica. (BRASIL, 2015b)

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nas últimas décadas o interesse pela fitoterapia teve um aumento considerável entre usuários, pesquisadores e serviços de saúde. O aumento da demanda por fitoterápicos pode ser associado a uma alternativa à população, em contrapartida ao não acesso aos medicamentos industrializados. (TUROLLA & NASCIMENTO, 2006)

No mercado, os investimentos em P&D são ainda incipientes no Brasil, estando restritos a um reduzido número de empresas. As informações referentes ao total de capital requerido como investimento no setor são ainda inconsistentes. Para as plantas medicinais contribuírem para o crescimento econômico satisfatório, três eixos principais devem dirigir um projeto de desenvolvimento envolvendo produtos naturais. O eixo agricultura (para diversos produtos), o qual deve atender demandas da atividade agrícola, especialmente no manejo das culturas selecionadas, no monitoramento da qualidade da matéria-prima ofertada, bem como na criação de novas oportunidades. O eixo industrial (obtenção de produtos intermediários ou finais) responsável pelo desenvolvimento de produtos inovadores, eficazes e seguros para os consumidores, objetivando a inserção no mercado, em consonância com as prioridades nacionais em saúde. E o eixo regulador que deve consistir no apoio à indústria e aos órgãos reguladores, na diminuição de desvios de qualidade, na qualificação técnica e no próprio fortalecimento do setor e, finalmente, participar intensamente da formação de recursos humanos em diferentes níveis de qualificação enquanto estratégia de médio e longo prazo. (ZUANAZZI & MAYORGA, 2010)

2.1 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O mercado da indústria farmacêutica é dominado por corporações multinacionais que investem grandes volumes em P&D, Ciência e Tecnologia (C&T) e *marketing*. Estima-se que os seus gastos para se obter um novo medicamento são da ordem de 1 bilhão de dólares. (DIMASI & GRABOWSKI, 2007). A indústria

farmacêutica mundial é uma das que mais investe em pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I), ou seja, cerca de 20% do seu faturamento de vendas (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008), podendo levar entre 10 e 15 anos, desde as primeiras fases da pesquisa até o lançamento no mercado. (GONÇALVES, 2008). Normalmente, entre 5.000 a 10.000 compostos (moléculas) testados, somente 250 são encaminhados à fase de testes pré-clínicos, cinco conseguem chegar à fase de ensaios clínicos (NITA *et al.*, 2010) e apenas um pode ser potencialmente apto para um novo medicamento.

Nesse âmbito, o mercado das indústrias farmacêuticas é caracterizado pelo seu alto nível de competitividade. Tendo em vista o elevado grau de concorrência, as empresas farmacêuticas possuem necessidade de dispor de meios para medir e gerenciar seus custos com vistas a, minimamente, se sustentarem no mercado. (SANTOS, 2014)

De acordo com o instituto IMS HEALTH, em termos de consumo, os gastos globais com medicamentos irão superar um trilhão de dólares entre 2015 e 2017, com aumento de 3 a 6 por cento ao ano, nos próximos cinco anos, tanto nos países desenvolvidos como em países em desenvolvimento. O Brasil possui uma projeção em 2016 para ocupar a quarta colocação no cenário mundial, em termos de consumo de medicamentos, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, China e Japão. (Santos, 2014 apud IMS HESALTH, 2013)

No contexto do mercado das indústrias farmacêuticas, o investimento em inovação pode representar, não somente o sucesso, como a própria sobrevivência dessas empresas no planejamento de longo prazo. Segundo Utterback (1996) a inovação é uma determinante central do sucesso ou fracasso a longo prazo para as empresas de manufatura. Entende-se ser necessário que as empresas adotem uma orientação estratégica de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) para a inovação de modo sistemático e intencional.

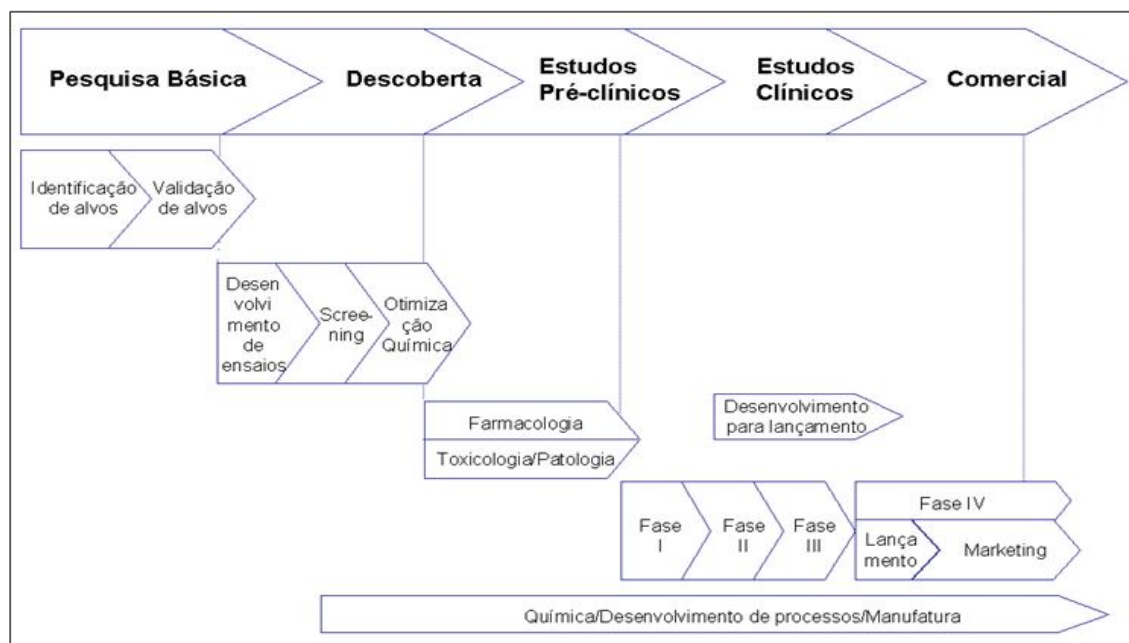
A avaliação para se investir em P&D está relacionada com as estratégias das organizações, a partir do momento que o *marketing* faz a ponte com o mercado

consumidor, exercendo grande influência na construção do portfólio de projetos a serem desenvolvidos. Observa-se que a evolução da administração estratégica das organizações e, em particular, da P&D, possibilitou a aproximação de suas atividades com as atividades das demais áreas, principalmente de *marketing*. (CAMPOS, 2009)

Conforme a Figura 1, o surgimento de um novo medicamento deverá passar pelos estágios de pesquisa básica, descoberta, estudos pré-clínicos, estudos clínicos e comercial.

Figura 1 – Estágios da Pesquisa na Indústria Farmacêutica.

Fonte: The Pharma R&D Values Chain. Global Alliance for TB Drug Development. The



Boston Consulting Group, 2000. In: VIEIRA, V. M. DA M.; OHAYON, P. *Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D*. Revista Economia & Gestão, Minas Gerais, v.6, n.13, mai. 2006.

Segundo Lopes & Toledo (2001), entende-se por medicamento toda preparação adequada à administração que contenha fármacos, isto é, possui princípio ativo, podendo, ainda, conter adjuvantes farmacêuticos ou veículos que idealmente

não devem possuir atividade biológica. Deve-se fazer distinção entre medicamento e remédio, sendo o segundo considerado qualquer procedimento que vise à cura de um indivíduo. Portanto, pode-se considerar que todo medicamento é remédio, embora o contrário não seja necessariamente verdadeiro. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamento como “toda substância ou associação de substâncias contida em um produto farmacêutico empregado para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa a que se administra”. (OMS, 1984)

Conforme os estudos clínicos, conhecidos como as fases I, II e III (Código de Nuremberg), qualquer novo medicamento deverá apresentar as seguintes características:

- Composição química, método de preparação e o grau de pureza estabelecido; teste de toxicidade aguda e prolongada por doses repetidas (segurança) em diferentes espécies de animais;
- Realização de completa análise patológica em diversos órgãos animais, especialmente nos rins e fígado;
- Conhecimento acerca de sua absorção, excreção, concentração nos tecidos, entre outros; e,
- Possível interação com outras drogas e alimentos. (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008)

Sendo o portfólio de projetos de P&D um sistema integrado de gestão estratégica, tem como principal objetivo, no caso de uma organização pública, a geração de conhecimento e o desenvolvimento de competências com a melhoria da qualidade de seus produtos e processos oferecidos à sociedade com a otimização na utilização dos recursos. Desta forma, para aqueles que se dispõem a seguir, como estratégia de negócio, a opção da liderança no custo total, deverá necessariamente adotar uma estratégia de P&D voltada para produtos competitivos, fabricados por

processos e meios adequados ao custo mínimo, objetivando obter vantagem competitiva frente aos concorrentes. (CAMPOS, 2009)

2.1.1 Pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos a base de espécies vegetais

Estudos com a finalidade de extrair, isolar e determinar a estrutura química de princípios ativos presentes nas plantas medicinais iniciaram por volta dos séculos XVIII e IX. (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008)

Apesar disso, muitas plantas nativas utilizadas pela população para o tratamento de suas enfermidades apresentam informações científicas restritas quanto a segurança e eficácia dos mesmos, dificultando o direcionamento das pesquisas de forma racional pela maioria dos pesquisadores (REICHERT *et al.*, 2014). Um aspecto a ser ressaltado é a quantidade de plantas existente no planeta, sendo que a maioria é desconhecida sob o ponto de vista científico, onde entre 250-500 mil espécies, somente cerca de 5% têm sido estudadas fitoquimicamente e uma porcentagem menor avaliadas sob os aspectos biológicos. (CECHINEL FILHO & YUNES, 1998)

Os principais produtos comercializados são óleos essenciais e corantes de plantas amazônicas. O Brasil tem conhecimento científico sobre um percentual, ainda que baixo, das plantas destinadas ao uso medicinal e as empresas brasileiras têm capacitação necessária para gerar processos tecnológicos. Contudo, não possuem um corpo de P&D capaz de gerar inovações na área de fitoterápicos de forma contínua (KLEIN *et al.*, 2009). Ampliar a exploração e o uso sustentável da biodiversidade não é uma tarefa simples, exige ações governamentais no sentido de estimular P,D&I, aprimoramento dos marcos regulatórios e da política industrial e tecnológica nacionais. (JOLY *et al.*, 2011)

Por outro lado, o delineamento experimental de um projeto envolvendo a pesquisa de plantas medicinais normalmente inicia-se através de levantamentos etnobotânicos e/ou etnofarmacológicos e de atividades farmacológicas estudadas por outros pesquisadores já publicadas na literatura. (REICHERT *et al.*, 2014)

O avanço terapêutico dos fitoterápicos é grande, pelo fato de associarem o conhecimento popular ao desenvolvimento tecnológico. A padronização do fitoterápico é um pré-requisito para a garantia da qualidade, bem como para a constância dos efeitos terapêuticos e segurança do usuário. A validação de processo analítico deve garantir, através de evidências experimentais, que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando a confiabilidade dos resultados. Assim, os equipamentos e materiais de laboratório devem ser devidamente calibrados e o analista qualificado. (KLEIN *et al.*, 2009)

Firmino e Bisfeld (2012) descrevem que as plantas não devem possuir propriedades tóxicas. Os ensaios clínicos, em condições controladas, podem ser desenvolvidos em paralelo aos testes pré-clínicos, tanto farmacológicos, quanto toxicológicos. Plantas medicinais podem desencadear reações adversas pelos seus próprios constituintes, devido a interações com outros medicamentos ou alimentos, ou ainda relacionados a características do paciente (idade, sexo, condições fisiológicas, características genéticas, entre outros).

Erros de diagnóstico, identificação incorreta de espécies de plantas e uso diferente da forma tradicional pode ser perigosa, levando a superdose, não efetividade terapêutica e reações adversas. Efeitos adversos também podem advir da contaminação por agrotóxicos, metais pesados e microrganismos. (FIRMINO & BISFELD, 2012)

Para a obtenção de registro de um medicamento fitoterápico dentro dos padrões requeridos pela legislação faz-se necessário, portanto, a realização de diferentes testes para validação deste medicamento de forma a garantir segurança no uso, eficácia na utilização e qualidade do produto. (FREITAS *et al.*, 2007)

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), são considerados *produtos tradicionais fitoterápicos* os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização, conforme RDC 26/2014. (BRASIL, 2014a). São considerados *medicamentos fitoterápicos* os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas, sendo caracterizados pela constância de sua qualidade. A ANVISA não considera *medicamento fitoterápico* ou *produto tradicional fitoterápico* aqueles que possuam em sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sintéticas, semissintéticas ou naturais, bem como, as associações dessas substâncias com outros extratos, vegetais ou de outras fontes, como a animal.

Ainda, sobre a RDC 26/2014 (BRASIL, 2014a), a mesma define:

- Fitocomplexo: conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;
- Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;
- Matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.

Quanto à eficácia, o tratamento com medicamentos fitoterápicos pode obter resultados semelhantes aos produzidos oriundos de síntese química. Para tanto, a transformação de uma planta num medicamento deve priorizar a preservação da

integridade química dos princípios ativos e por consequência, a ação farmacológica do vegetal, garantindo a constância da ação biológica desejada. (KLEIN *et al.*, 2009)

A pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos envolve diversas áreas do conhecimento, tais como a etnobotânica, botânica, agronomia, ecologia, química, fitoquímica, farmacologia, toxicologia, biotecnologia e tecnologia farmacêutica. (TOLEDO *et al.*, 2003)

De um modo geral, Oliveira *et al.* (2006) descreve as etapas da P&D de fitoterápicos, incluindo a pesquisa científica, cultivo vegetal, produção do fitoterápico, controle de qualidade e registro frente aos órgãos competentes.

A Figura 2 representa o fluxograma das etapas da P&D de medicamentos fitoterápicos, onde são mostradas as diversas fases necessárias para se ter certeza de que determinada espécie vegetal pode ser utilizada como matéria prima para a produção de um medicamento. Inicialmente deve ser realizado um levantamento bibliográfico de modo a conhecer o estado da arte de determinada espécie vegetal, a seguir devem ser realizados estudos agronômicos, seguido das fases fitoquímica, farmacologia e toxicologia.

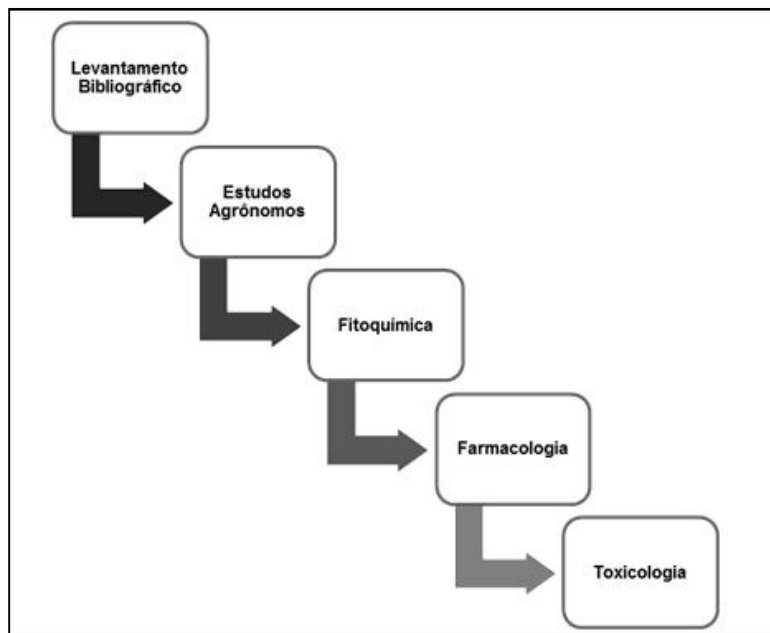


Figura 2 – Fluxograma de um processo de P&D de um medicamento à base de uma espécie vegetal.

Fonte: Elaborado a partir de OLIVEIRA, A. B.; LONGHI, J. G.; ANDRADE, C. A.; MIGUEL, O. G.; MIGUEL, M. D. *A normatização dos Fitoterápicos no Brasil. Visão Acadêmica*. V.7, n. 2, 2006.

2.1.2 Fitoquímica

Para a obtenção de registro de um medicamento fitoterápico dentro dos padrões requeridos pela legislação faz-se necessário a realização de diferentes testes para validação deste medicamento de forma a garantir segurança no uso, eficácia na utilização e qualidade do produto. (FREITAS *et al.*, 2007)

Segundo Assis (2013), Fitoquímica é o “estudo qualitativo e quantitativo das substâncias que possuam atividades terapêuticas correlacionando a sua síntese e acúmulo com os fatores naturais e antrópicos de influência no metabolismo secundário”. Sobretudo, representa uma ferramenta para a obtenção e descrição dos constituintes químicos existentes nas espécies vegetais. (REICHERT *et al.*, 2014)

Os estudos fitoquímicos compreendem as etapas de *extração, isolamento, elucidação estrutural e identificação dos constituintes químicos* mais importantes do vegetal, responsáveis ou não pela ação biológica (marcadores químicos), permitindo identificar a espécie vegetal, bem como analisar e caracterizar frações ou substâncias bioativas. (OLIVEIRA *et al.*, 2007)

O conhecimento da medicina popular tem sido aproveitado para nortear o estudo fitoquímico, uma vez que nem todas as plantas medicinais de uso tradicional foram investigadas, o que reforça a necessidade do estudo das diversas espécies vegetais encontradas na natureza. (BRASIL, 2015b)

Embora, uma planta possa conter centenas de metabólitos secundários, a análise de substâncias ativas é muito mais complexa e longa, já que geralmente os compostos presentes em menor proporção na planta são os que apresentam melhores efeitos biológicos. (CECHINEL FILHO & YUNES, 1998)

2.2 BIODIVERSIDADE E FITOTERÁPICOS

As grandes fontes de biodiversidade são as florestas tropicais, localizadas em países em desenvolvimento como o Brasil, detendo aproximadamente um terço da flora mundial. Porém, os países desenvolvidos, como EUA, Japão e os europeus são os que mais manufacturam e comercializam fitoterápicos e os custos são elevados, como em qualquer medicamento alopático, e estes países investem na P&D montantes superiores aos países em desenvolvimento como o Brasil (KLEIN *et al.*, 2009).

A sabedoria popular adquirida sobre as informações terapêuticas dos fitoterápicos é resultado do acúmulo milenar de conhecimentos que são repassados por gerações, desde os primórdios da humanidade. São mais de 220 etnias indígenas e diversas comunidades locais (quilombolas, caiçaras, seringueiros, etc.) que detêm importantes conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade (BRASIL, 2015a). A grandeza deste acervo genético associado ao conhecimento tradicional e a

diversidade étnica e cultural oferece ao Brasil a oportunidade de desenvolver pesquisas com resultados em tecnologias e terapêuticas apropriadas para o uso de plantas medicinais (DAVID, NASCIMENTO & DAVID, 2004). Em função disso, o interesse pelos estudos das propriedades medicinais das plantas vem sendo explorado pelos pesquisadores brasileiros e, mais recentemente, pela indústria farmacêutica, interessada em desenvolver novos medicamentos (CALIXTO & SIQUEIRA JR., 2008). Segundo Cechinel Filho e Yunes (1998), cerca de 75% dos compostos puros empregados na indústria farmacêutica foram isolados seguindo recomendações da medicina popular.

Tratam-se de matérias-primas que têm despertado interesses, cada vez maiores, de grandes setores da economia, principalmente o farmacêutico (LOURENZANI & SILVA, 2004).

A padronização dessas plantas para o uso racional da biodiversidade é o grande desafio para os pesquisadores, tal como, a obtenção terapêutica das moléculas, atingindo os objetivos macros de grande escala. E a maior dificuldade é o conhecimento das moléculas que podem propiciar efeito terapêutico e estabelecer protocolos clínicos para confirmar a indicação terapêutica. (BRASIL, 2006a)

Problemas econômicos, inexistência de estudos organizados e integrados, aliados à ausência de uma política governamental para a exploração desse manancial de riquezas biológicas, como instrumento de acesso social, não permitiram, até o momento, a transposição de grande parcela das nossas espécies vegetais medicinais ao conceito de fitoterápico. (FIRMINO & BISFELD, 2012)

Os fitoterápicos ou fitomedicamentos são preparações à base de plantas padronizadas constituídos por misturas complexas de uma ou mais plantas que são utilizadas na maioria dos países para o tratamento de várias doenças (CALIXTO, 2000). Conforme definição da ANVISA, fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Eles são produzidos empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco e outros). Não

são objeto de registro como medicamento fitoterápico, planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

A pesquisa e a produção de medicamentos fitoterápicos no Brasil a partir de matéria-prima da biodiversidade brasileira, com pesquisadores brasileiros devem ser realizadas por indústrias nacionais, com incentivos pelo setor público. (BRASIL, 2007)

2.3 POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) foi implementada com a proposta de garantir o acesso seguro, bem como, o uso racional de medicamentos a partir das plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Ela foi aprovada pelo Decreto nº 5.813 de 2006 e está contemplada a criação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o qual foi aprovado em dezembro de 2008, através da Portaria Interministerial nº 2.960 que, também cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o objetivo de monitorar e avaliar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. (BRASIL, 2006a)

Essa política estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações públicas em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. (BRASIL, 2010a)

Em linhas gerais, o PNPMF apresenta propostas que agregam estratégias, como o mapeamento de informações e estudo sobre o uso popular de plantas medicinais; a elaboração de protocolos de ensaios pré-clínico e clínico; apoio aos

fornecedores de material vegetal para pesquisa, projetos de cultivo e pesquisa; inclusão dos fitomedicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); dentre outros.

Em resumo, as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos apresentam estratégias para a implementação do programa, com destaque para:

- Promover e Incentivar a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de P,D&I em plantas medicinais e fitoterápicos, bem como, a interação entre o setor público, iniciativa privada, centros de PD&I e universidades;
- Fomentar P,D&I com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população, promovendo o uso sustentável e a repartição dos benefícios derivados do uso do conhecimento tradicional e do patrimônio genético; e
- Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial, estabelecer mecanismos de incentivo para a cadeia produtiva em função do processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, assim como, incrementar as exportações.

2.4 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Salles Filho, Paulino e Carvalho (2001) afirmaram que uma das características da criação da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que se manteve ao longo de toda a sua trajetória, é a atuação voltada para a resolução de problemas concretos relativos à saúde pública e o desenvolvimento de atividades científicas, que permitiu à Instituição, tanto tratar de problemas já existentes, como também identificar novos problemas de saúde pública e as maneiras de enfrentá-los, além do reconhecimento internacional da sua importância científica como fonte de legitimidade junto ao Estado Brasileiro.

A missão da FIOCRUZ (VI Congresso Interno¹) é: “Produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltadas para o fortalecimento e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da Saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais”. (BRASIL, 2014b)

A configuração atual reflete a sua trajetória histórica, em especial as características de sua criação e de seu processo de institucionalização. A sua missão institucional estabelecida nos últimos anos consiste em gerar, absorver e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, através do desenvolvimento integrado de atividades de pesquisa, ensino, informação, desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de bens e serviços, com a finalidade de proporcionar apoio estratégico ao Sistema Único de Saúde (SUS) e contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população e para o exercício pleno da cidadania. Com estas ações, a FIOCRUZ tem por objetivo precípuo colocar a ciência, a tecnologia e a inovação em prol da qualidade de vida da sociedade brasileira, ciente do seu compromisso social de apontar soluções às demandas nacionais em matéria de saúde pública. (EMERICK, 2004)

A Fiocruz faz parte do sistema econômico-produtivo e de inovação em saúde, uma vez que congrega dezesseis unidades técnico-científicas, uma unidade técnica de apoio, além de quatro unidades técnico-administrativas e quatro escritórios (BRASIL, 2015c) que atuam na maioria dos segmentos do complexo industrial da saúde, envolvendo: atividades de pesquisa biomédica, química, clínica e em saúde pública; desenvolvimento e produção de reagentes para diagnóstico, de vacinas

¹ VI Congresso Interno - Órgão máximo de representação da Fiocruz para deliberar sobre assuntos estratégicos, relacionados ao macroprojeto institucional, realizado em 2010.

(maior capacidade instalada na América Latina), de insumos biotecnológicos, de fármacos e medicamentos (uma das maiores equipes de P&D do setor farmacêutico no Brasil); prestação de serviços assistenciais de referência e controle de qualidade (órgão técnico-científico do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). (GADELHA, 2002)

A Fiocruz estabeleceu uma estrutura para as suas atividades de P&D em conformidade com a sua missão, conforme Quadro 1, a seguir:

Quadro 1 – Áreas e Linhas de Pesquisa FIOCRUZ – Câmara de Pesquisa.

Área de Pesquisa	Delimita um campo do saber e contém diversas linhas de pesquisa.
Linha de Pesquisa	Determina o rumo ou tema que será investigado num dado contexto ou realidade, limita as fronteiras do campo do conhecimento em que deverá ser inserido o estudo, e aponta direcionamento teórico aos que farão a pesquisa, e metodologias adequadas nesse processo.
Projeto de Pesquisa	Trabalho planejado e não repetitivo que se destina a atingir um objetivo claro e definido (entregar um produto ou serviço final e eventuais intermediários declarados e especificados no escopo do produto quanto às características e usabilidade); com uma sequência clara e lógica de eventos (escopo do projeto). Tem início, meio e fim, e é conduzido por pessoas e desenvolvido dentro de parâmetros de escopo (objetivos específicos), custo, tempo, qualidade e recursos. Os projetos de pesquisa se situam dentro de uma linha de pesquisa.
Grupo de Pesquisa	Estrutura organizacional liderada por um pesquisador doutor (vinculado à Fiocruz) que abriga outros pesquisadores e/ou tecnólogos, técnicos e alunos para a realização de atividades de pesquisa e ensino, dentro de uma ou mais linhas de pesquisa, e com projetos definidos, e que compartilham instalações e equipamentos.

Fonte: BRASIL. Áreas e Linhas de Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz. VPPLR - Câmara Técnica de Pesquisa - Julho 2014b – V11.

A *Linha de Pesquisa e Desenvolvimento de fármacos e medicamentos* apresenta um escopo multidisciplinar com o propósito de oferecer a geração do conhecimento e possibilitar o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no país.

O Quadro 2 descreve as linhas de P&D de fármacos e medicamentos, inclusive, de fitoterápicos (26.1):

Quadro 2 – VPPLR - Linhas de Pesquisa FIOCRUZ – Câmara de Pesquisa.

26.	Pesquisa e Desenvolvimento de fármacos e medicamentos
26.1.	Pesquisa e Desenvolvimento de fitoterápicos.
26.2.	Pesquisa e Desenvolvimento de fitofármacos.
26.3.	Pesquisa e Desenvolvimento de fármacos sintéticos.
26.4.	Pesquisa e Desenvolvimento de biofármacos, anticorpos, e outras macromoléculas terapêuticos,
26.5.	Biprospecção e desenvolvimento de bioensaios;
26.6.	Triagem biológica de produtos naturais e substâncias sintéticas na busca de novos fármacos.
26.7.	Farmacologia aplicada ao desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos de origem natural ou sintética.
26.8.	Imunofarmacologia.
26.9.	Formulação farmacêutica de medicamentos, incluindo nanoformulação.
26.10.	Análise de farmacocinética, farmacodinâmica e farmacotoxicológica, e estudo de mecanismos de ação.
26.11.	Pesquisa e Desenvolvimento de síntese de compostos e química medicinal.
26.12.	Desenvolvimento de tecnologias de produção, controle de qualidade, avaliação pré-clínica e clínica.

Fonte: BRASIL. Áreas e Linhas de Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz. VPPLR - Câmara Técnica de Pesquisa - Julho 2014b – V11.

O desenvolvimento da pesquisa na Fiocruz tem o apoio dos programas de financiamento que articulam os investimentos e parcerias em diferentes formatos e com objetivos diversos, sempre alinhados às propriedades do Ministério da Saúde e do SUS. O Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS), criado no final do ano 2002, a partir de decisão do Congresso Interno, no âmbito da Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fundação Oswaldo Cruz (VPPLR), apresentava como missão induzir, fomentar e articular projetos para o desenvolvimento tecnológico, através de redes cooperativas, com vistas à geração de produtos, processos e serviços com impacto na saúde pública e no desenvolvimento econômico e social do Brasil (BRASIL, 2014b). Com o objetivo de apresentar os seus resultados e mecanismos, a Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência (VPPLR) em dezembro de 2014 organizou uma reunião de avaliação final do Programa.

O Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) foi estruturado através de uma Coordenação Geral e de um Núcleo Gestor composto pelas gerências: geral, técnico-científica, propriedade intelectual e parcerias, planejamento estratégico, orçamentária, apoio administrativo e pelos coordenadores de áreas técnicas. *Workshops* foram realizados para a construção de redes, para apresentação do Manual da Organização do PDTIS e para esclarecimentos de ordem gerencial e operacional e, mais recentemente, para apresentação de resultados científicos com presença de consultores internos e externos.

Diversos mecanismos gerenciais foram implementados e/ou planejados para otimizar os resultados no âmbito do PDTIS, dentre eles: a obrigatoriedade de assinatura do Termo de Confidencialidade de todos os integrantes das redes, independente do vínculo de trabalho; livro de registro da pesquisa; a busca em documentos de patentes em diversas fases do desenvolvimento do projeto; elaboração de estudos de viabilidade técnica e econômica e de mercado; a busca ativa de parceria com a indústria e a formalização de todas as cooperações já

estabelecidas de modo informal com instituições nacionais e internacionais (EMERICK, 2004). Dentre as ações do PDTIS, destaca-se o financiamento da P&D de medicamentos à base de espécies vegetais. (PINHEIRO, 2004)

2.5 INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), com origem em 1956 e incorporado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vinte anos mais tarde, produz medicamentos para atender às demandas de diversos Programas do Ministério da Saúde, dentre eles, DST/Aids, Tuberculose e Endemias Focais (BRASIL, 2012a).

Esse aporte representa uma redução importante nos custos de aquisição de medicamentos para o SUS, possibilitando outros investimentos e o maior acesso da população aos programas de saúde pública. Por conseguinte, desempenha um papel importante para contribuir com estratégias de regulação de preços no mercado de antirretrovirais, reconhecido como referência mundial (BRASIL, 2012b). Dentre as principais contribuições realizadas pela Unidade, estão a produção de medicamentos, Pós-graduação *lato senso* e *stricto senso*, P&D tecnológico em síntese química e de produtos naturais e Farmacologia aplicada.

Em 2004, o Ministério da Saúde adquiriu uma nova fábrica no campus de Jacarepaguá, Rio de Janeiro, transferindo a Unidade para o parque industrial com uma área de 40.000m², chamado Complexo Tecnológico em Medicamentos (CTM). (BRASIL, 2012b)

Além das Coordenações de Gestão da Qualidade e do Desenvolvimento Tecnológico, a Diretoria Executiva conta, ainda, com quatro Vice Diretorias para o desenvolvimento das seguintes grandes áreas, conforme a Figura 4.

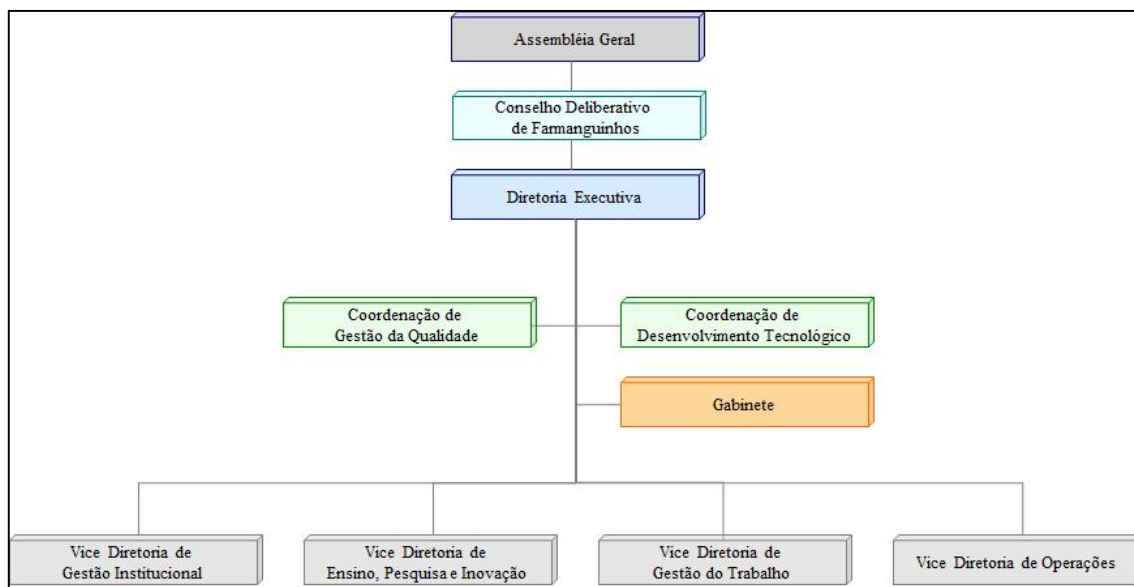


Figura 4 – Organograma da Estrutura Organizacional de Farmanguinhos.

Fonte: BRASIL. *Organograma*. Portal Farmanguinhos. 2010b. Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=63&Itemid=78>. Acesso em: 10 Jan. 2014.

Nos organogramas citados (Figuras 4 e 5), a Vice Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI) possui uma estrutura de Farmanguinhos, dando suporte às atividades de produção e apoio às decisões estratégicas que norteiam a Instituição; a unidade possui uma estrutura para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P, D&I), consolidando-se como instrumento de implementação de políticas de assistência farmacêutica e de Ciência e Tecnologia (C&T).

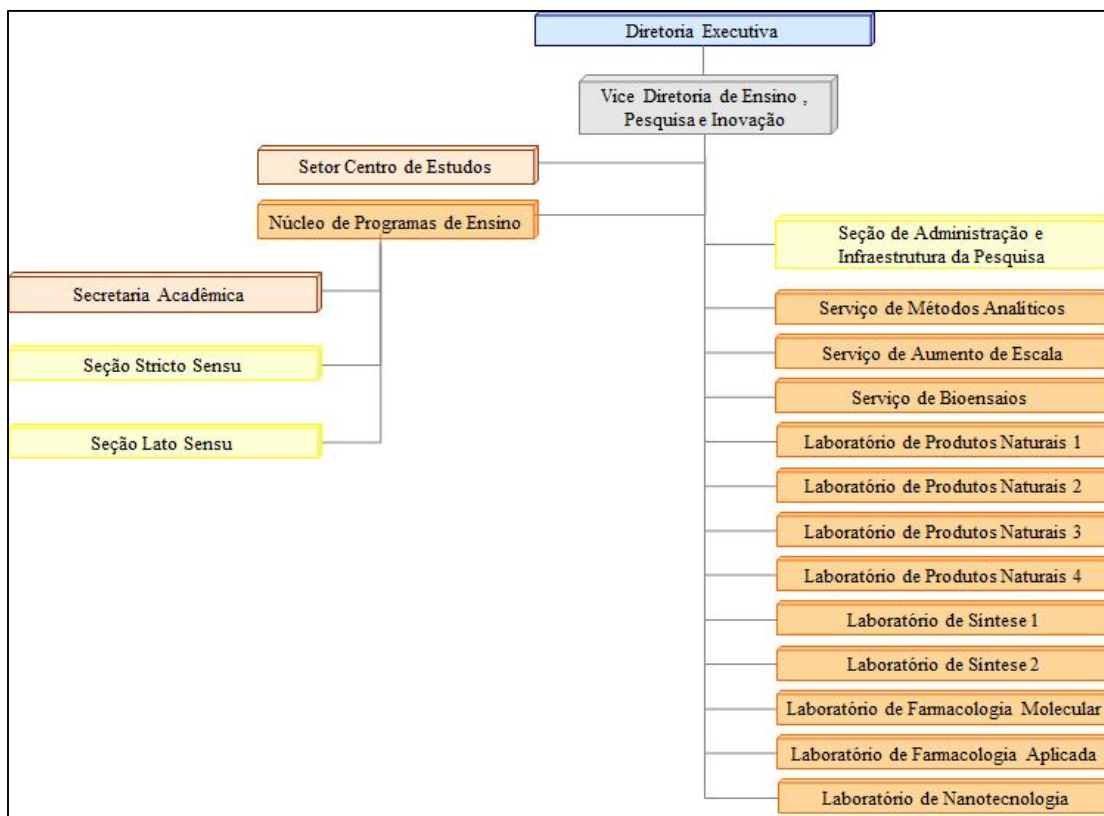


Figura 5 – Organograma: Vice Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação.

Fonte: BRASIL. *Organograma*. Portal Farmanguinhos. 2010b. Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=63&Itemid=78>. Acesso em: 10 Jan. 2014.

Conforme a disposição do organograma, a Vice-Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação está disposta, basicamente, em dois seguimentos, conforme representado na Figura 3, através do organograma:

- Ensino: Composto por um Centro de Estudos e um Núcleo de Programas de Ensino, responsável pela gestão dos cursos de pós-graduação *lato senso* e *stricto senso*;
- Pesquisa e Inovação: Estrutura que realiza as atividades da pesquisa, incluindo os Laboratórios de Produtos Naturais, Laboratórios de Síntese, entre outros.

O desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal é uma das prioridades do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), pois visa contribuir com o uso sustentável da biodiversidade na produção de medicamentos fitoterápicos nacionais.

Para garantir o incentivo governamental e buscar parcerias para possibilitar o avanço dos diversos projetos em andamento, Farmanguinhos implementou o Projeto RedesFito que visa articular todos os atores sociais envolvidos na produção de fitomedicamentos para promover a inovação na produção, em uma iniciativa pioneira no país. (BRASIL, 2009)

O Sistema Nacional das Redes Fito (SNRF – RedesFito) foi criado em 2008 e ratificado por meio da portaria nº 021, de 30/08/2010 de Farmanguinhos/Fiocruz, como projeto do Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS). Seu principal objetivo é a implantação de políticas da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em Fitomedicamentos, a partir da biodiversidade brasileira.

A atuação da RedesFito é nacional, com estrutura a partir dos biomas localizados na Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pantanal e Pampa. O trabalho de articulação e organização das redes pelo NGBS/Farmanguinhos teve início a partir do decreto 5.813/2006, estabelecendo a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Cada bioma fará a gestão global das redes a serem formadas, sistematizando os subsídios necessários para a manutenção do fluxo de informações. (FERREIRA, NEVES & BINSFELD, 2011)

2.6 NÚCLEO DE CUSTOS INDUSTRIAIS

Com o propósito de estabelecer uma gestão de custos e oferecer informações gerenciais para as tomadas de decisão da Unidade, o Núcleo de Custos Industriais

(NCI), inserido na estrutura da Vice Direção de Gestão Institucional (VDGI), tem como principais atividades: (BRASIL, 2010b)

- Elaborar, manter e atualizar as planilhas de custo padrão dos medicamentos produzidos por Farmanguinhos;
- Acompanhar os custos indiretos e alocá-los aos objetos de custos (medicamentos) por meio de rateio;
- Elaborar relatórios mensais, evidenciando aos gestores as rentabilidades e margens de contribuição, controle, produtividade e impactos econômicos, cenários e análises, para o suporte na obtenção de resultados institucionais;
- Executar trabalhos diversos e específicos que envolvam estudos de custos (estimativas de custos de produtos em desenvolvimento; terceirizações de produtos, entre outros).

Assim como, em outros setores da unidade, o NCI conta com o Sistema Integrado de Informação e Gestão (Eurisko) que integra os dados, informações e processos institucionais e de apoio sob a perspectiva funcional na execução dos processos de fabricação, distribuição, administração de almoxarifado de materiais e produtos, compras, comércio exterior, custos industriais, entre outros. (BRASIL, 2013)

2.7 GESTÃO DE CUSTOS

A Gestão de Custos executa atividades por meio dos sistemas de custeio para medir em unidades monetárias os diversos eventos incorridos no processamento de um determinado produto ou serviço.

Através do desenvolvimento de determinadas informações, apresenta-se como uma ferramenta gerencial para possibilitar maior visão às alternativas de negócio e tomadas de decisão.

A mensuração do consumo dos recursos possibilita estabelecer padrões de controle, onde a construção de cenários corresponde fatores de previsibilidade para minimizar as incertezas e estabelecer as ações prioritárias.

Segundo Leone (2009), o processo que envolve a Gestão de Custos está dividido em três fases: *Coleta de dados*, *Centro processador de informações* e, finalmente, *Informações*.

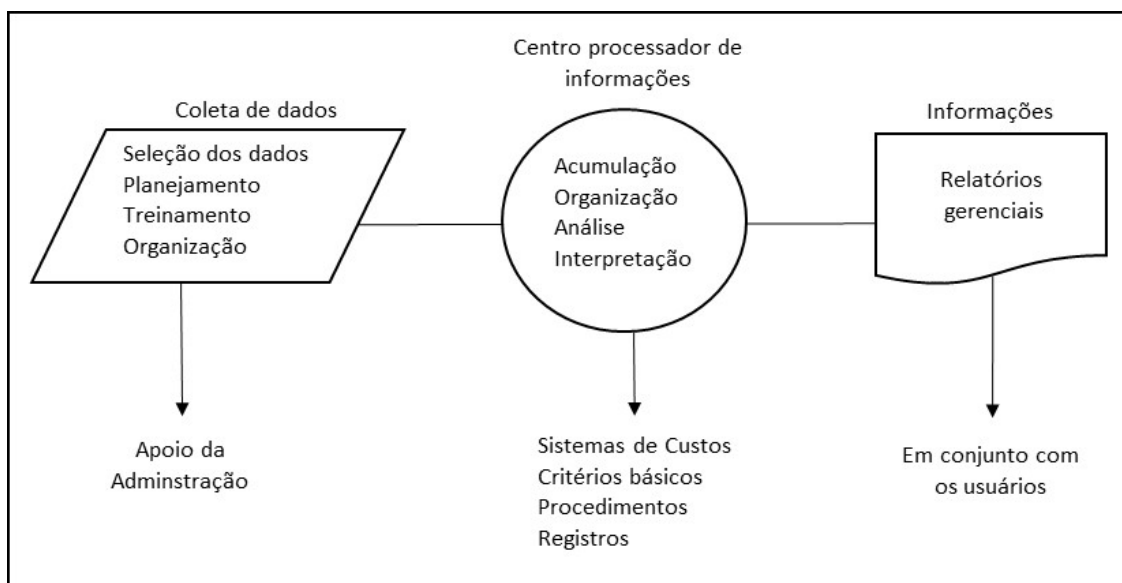


Figura 6: A Contabilidade de Custos em três fases.

Fonte: LEONE, G. S. G. Custos: planejamento, Implantação e controle – São Paulo: Atlas, 2009.

A *coleta de dados* representa a fase inicial que consiste na seleção e planejamento para a forma de coleta; e no treinamento e organização dos agentes responsáveis pela disponibilização dos dados, de forma a ser estabelecido um fluxo, possibilitando o enquadramento correspondente ao cronograma de entrega. O apoio da Administração, ou seja, a adesão das coordenadorias para a formalização das

necessidades e novas demandas, representa um requisito para possibilitar uma relação de trabalho entre o setor responsável pela Gestão de Custos e os setores fornecedores de dados.

O *Centro processador de informações*, nesse caso, o setor responsável pela Gestão de Custos, é o que possui a incumbência de receber, organizar e acumular os dados coletados pelos setores fornecedores, bem como, analisar e interpretar o conjunto de informações que são constituídas através das ferramentas dos sistemas de custos. A forma de aferição e o desenvolvimento das informações de custos ocorrem em função da demanda estabelecido pelos *stakeholders*, a fim de possibilitar o atendimento às demandas e metas da organização. O Centro processador se pauta através de um conjunto de critérios básicos, procedimentos e forma de registro dos dados coletados, em conformidade com os fundamentos do modelo de custeio adotado pelo setor.

A fase das *Informações* são os resultados obtidos através de relatórios, assim denominados, pelo fato de desenvolverem um nível de requisitos para atender às necessidades dos seus usuários. Apresentam um conjunto de indicadores que associam os dados quantitativos às informações qualitativas que possibilitam gerar os indicadores para a tomada de decisões.

Os sistemas de custeio permitem gerar informações conforme os conceitos e critérios estabelecidos, a fim de construir um mecanismo para o gerenciamento dos custos, sejam, de um produto, serviço ou tarefa executada. Leone (2009) comenta que o sistema de custos “recebe dados de componentes funcionais e operacionais, os quais serão transformados em informações gerenciais para esses mesmos componentes, depois chamados de níveis gerenciais”.

A Gestão de Custos pode contribuir para esse campo da pesquisa desenvolvendo padrões fundamentados pela metodologia acadêmica, a fim de direcionar à melhor aplicação dos recursos e estabelecer padrões para o

processamento de informações gerenciais. Os custos podem ser classificados da seguinte forma:

Custo

O custo está relacionado com o desembolso que agrega valor diretamente ao produto ou serviço. É um recurso sacrificado ou renunciado para conseguir um objetivo específico (HORNGREN, DATAR & FOSTER, 2004). São os gastos direcionados para a obtenção de um produto ou serviço. Exemplo: mão de obra direta (custo variável), aluguel de container (custo fixo), entre outros.

Custo direto

Refere-se ao desembolso empregado diretamente ao produto ou serviço. Na visão técnica, o custo da mão de obra é considerado custo direto para os eventos do processo produtivo que necessitam da intervenção humana, sendo contabilizado pelo direcionador custo/hora. O custo direto pode ser fixo ou variável, conforme a denominação do item de custo. Souza e Clemente (2007) comentam que os custos diretos são “fácil e confiavelmente contáveis por unidade de produto”.

Custo indireto

Incide nos gastos com ocasiões não relacionados diretamente ao processo produtivo, mas agregam valor ao objeto de custeio. Está relacionado à forma de apropriação aos produtos. Geralmente, o custo indireto é mais complexo para a contabilização, devido à dificuldade de obter informações mais precisas, com maiores detalhes que não estão atrelados ao processo produtivo ou serviço (principal negócio). Na prática, alguns itens de custo, como a energia elétrica, podem ser alocados inteiramente em custos indiretos, dependendo da convenção adotada pelos analistas. Porém, em muitos casos, utiliza-se a técnica do rateio, através de métodos matemáticos para distribuir as parcelas de forma proporcional para o custo direto e

indireto (SOUZA & CLEMENTE, 2007). No exemplo da energia elétrica, quando os setores administrativos estão situados no parque industrial, não havendo meios precisos de medição, o rateio pode ser calculado pelo somatório do consumo médio (padrão) por área administrativa (luz, computadores, impressoras, outros) para alocar o custo indireto (parcela de consumo).

Custo fixo

Custo fixo é uma terminologia dos desembolsos periódicos, para um mesmo item de custo, com pouca variação. A divisão entre essas nomenclaturas (fixo e variável) possibilita a geração de relatórios, indicadores e cenários com maior clareza para os tomadores de decisão. O aluguel é um exemplo de custo fixo. (SOUZA & CLEMENTE, 2007)

Custo variável

Custo variável é o custo que altera conforme a produtividade (processo produtivo, vendas, entre outros). Para o nível gerencial, o custo variável pode refletir os principais impactos gerados sob o objeto de custo (principal negócio). Os resultados são proporcionais às mudanças no nível relativo de atividade ou volume total (HORNGREN, DATAR & FOSTER, 2004). Através dos resultados obtidos nos indicadores, o acompanhamento periódico também possibilita analisar alguns aspectos qualitativos que podem influenciar nas estratégias de aprimoramento operacional, bem como, no controle dos padrões dos estágios de produção visando à manutenção ou redução de custos. Um exemplo de impacto do custo variável é o aumento da produtividade, no qual o resultado do volume de produção exerce o efeito de diluição dos custos fixos sobre o objeto de custeio (produto ou serviço). Nesse caso, o custo do produto ou serviço sofre uma redução (rateio do custo fixo sobre o volume de produção).

Modelos de custeio

Os sistemas (modelos) de custeio são mecanismos que possibilitam oferecer ferramentas gerenciais para explorar determinados focos de apreciação, extraindo as informações de custos conforme os conceitos e os critérios estabelecidos, a fim de construir um mecanismo sólido de acompanhamento e ajustes para apontar as melhores alternativas para os negócios da organização. Os principais modelos são: Custo Variável (Direto), Custo por Absorção e Custo Baseado por Atividades - ABC. O custo variável estuda os recursos diretos que incidem sobre o produto, considerando os demais gastos como resultado do período. Por isso, apresenta grande flexibilidade para as mudanças de curto prazo, mas, desconsidera a parte fixa dos custos indiretos. Enquanto custo por absorção visualiza os produtos consumindo os recursos, o modelo ABC entende que as atividades consomem os recursos e integram o objeto de custo, ou seja, o que se pretende custear.

Modelo de custeio variável direto (gerencial)

Conforme a nomenclatura, o critério de apuração considera os custos variáveis de produção (matéria-prima, mão de obra direta) excluindo os custos fixos (depreciação de máquinas e equipamentos, aluguel) para a composição do custo dos produtos ou serviços.

O termo “variável” considera as alterações dos investimentos diretos que possam causar impacto financeiro ao elevar o volume de produtividade. Esses custos alteram a margem de contribuição conforme a quantidade produzida ou vendida, permitindo que seus gestores estabeleçam metas de fabricação para os produtos ou serviços a serem prestados. Leone e Leone (2010) classificam como “o custo que muda segundo a variação de uma medida tomada como referência”.

Em algumas terminologias, pode existir a separação entre custos variáveis e despesas variáveis. Estas, representadas pelos desembolsos com impostos e comissões sobre as vendas, quando representarem uma importante fatia do processo de análise da margem de contribuição.

Os custos fixos, por sua vez, podem ser considerados como eventos cíclicos ou repetitivos. Dessa forma, representam os gastos gerais da estrutura da organização e não variam com os níveis de produção.

Para solucionar determinadas dificuldades de identificação e distribuição dos gastos, alguns desembolsos precisam ser classificados em parte para os custos fixos e parte para os custos variáveis. Em uma fábrica, por exemplo, o custo de mão de obra poderá ser classificado em variável direto, quando houver a necessidade da intervenção humana na linha de produção, ou variável fixo, para os profissionais que trabalham com as atividades de escritório.

A flexibilidade das informações permite a tomada de decisão em curto prazo, ao comparar as variáveis entre um período e outro, podendo ser evidenciadas nos indicativos da margem de contribuição. Para Souza e Diehl (2009), “observa-se que pelos conceitos desse método é a margem de contribuição que reflete a lucratividade do produto”. O lucro, por assim dizer, é o resultado gerado na capacidade de produzir e vender, superando o empreendimento investido no processo de fabricação (custos variáveis). Em outras palavras, a venda é o pressuposto para gerar riqueza. Souza e Clemente (2007) ressaltam que o modelo “foi concebido para espelhar o resultado operacional da empresa como uma função das vendas”.

Como desvantagem, esse modelo pode não fornecer os níveis de informações necessários para um melhor tratamento quanto aos custos indiretos, impossibilitando a construção de indicadores e cenários para as tomadas de decisões por parte dos gestores. Outra questão é que o modelo não é aceito oficialmente pela legislação brasileira, cabendo-se ao âmbito gerencial.

Modelo de custeio por absorção

Modelo que possibilita agregar todos os custos em função do objeto de custeio. Segundo o Portal de Contabilidade (2011), “consiste na apropriação de todos os custos (diretos e indiretos, fixos e variáveis) causados pelo uso de recursos da produção aos bens elaborados, e só os de produção, isto dentro do ciclo operacional interno”.

Os custos indiretos incidem no total espontaneamente quando a organização oferece apenas um produto ou serviço para o mercado. No caso de apresentar uma diversificação produtiva, os custos indiretos são distribuídos através do método do rateio que consiste na técnica de dividir os gastos gerais na mesma proporção para cada objeto de custeio. Leone (2009) comenta que “os custos rateados são sempre indiretos, pois o rateio é realizado mediante o emprego de critérios e taxas que resultam na divisão proporcional de um montante global e comum”.

O método responde a exigência legal no Brasil, conforme a Lei 6.404 (Lei das Sociedades por Ações) de 15 de dezembro de 1976 (BRASIL, 1976), valorando os estoques e apurando os resultados do exercício.

Modelo de Custeio Baseado em Atividades (ABC)

O modelo de Custeio Baseado em Atividades (ABC) busca investigar os custos indiretos através da identificação das diversas atividades que fazem parte das áreas de atuação dos setores não relacionados diretamente ao processo de fabricação ou prestação de serviços da organização. Horngren, Datar e Foster (2004) destacam que “os sistemas ABC concentram-se nos custos indiretos, aprimorando sua atribuição aos departamentos, processos, produtos e outros objetos de custo”.

Para Mauss e Souza, o objetivo do modelo ABC é (2008) “avaliar com precisão as atividades desenvolvidas em uma organização industrial”. Sendo assim, pode

representar uma ferramenta que monitora a utilização dos recursos, auxiliando os gestores a decidirem como e onde melhorar o desempenho do Setor. Segundo Coura *et al.* (2009), “A lógica do ABC assume que são as atividades e não os produtos que consomem recursos – assunção do sistema de custeio tradicional, baseado em volume. No sistema de custeio por atividade, os objetos de custeio consomem as atividades”.

Uma das dificuldades para o seu desenvolvimento o fato de que o modelo necessita de muitas informações, algumas de difícil acesso e aferição. Por conta disso, a demora em definir padrões pode elevar o custo de implantação e desgastar o comprometimento dos funcionários em contribuir para a aplicação do modelo. Outra questão é a dificuldade de perceber, no primeiro momento, o limite da importância das informações que não agregam grande impacto ao objeto de custo em para obter alto nível de detalhamento das atividades, tornando-o abstrato e trabalhoso. Coura *et al.*, exemplifica a relevância para medir o consumo de energia de alguns poucos equipamentos, quando pode ser mais viável estabelecer o critério de rateio, se esse item em particular não contribuir para agregar valor na aferição do custo da atividade.

3. JUSTIFICATIVA

Levando em consideração a complexidade da P&D de um medicamento e a necessidade de vários anos de pesquisa, propôs-se estimar os custos a partir do recorte de atividades da Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento a base de espécies vegetais, que participou do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS).

Desse modo, pretende-se contribuir para o respectivo projeto de pesquisa desenvolvido na Vice-diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI) do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), através da aplicação dos princípios de custeio. A geração do conhecimento nessa área representa a possibilidade de oferecer suporte para as tomadas de decisões em projetos de P&D, e a contribuição para futuras pesquisas acadêmicas.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Estimar o custo das atividades da fase Fitoquímica de um projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

4.2.1 Compor os custos para o processo de Fitoquímica, considerando o desdobramento de suas atividades, ou seja:

- Identificação dos materiais diretos (matéria prima, solventes e outros);
- Tempo de envolvimento e remuneração dos pesquisadores;
- Equipamentos utilizados.

4.2.2 Aplicar o modelo de custeio variável direto.

5. METODOLOGIA

Foi realizada revisão de literatura não sistemática, além de estudos e análises com base em relatórios fornecidos pelos pesquisadores e coordenadores do projeto de desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal, o qual faz parte do portfólio de projetos da VDEPI. O projeto tem sido financiado por Farmanguinhos, e para a etapa de Fitoquímica, também recebeu ajuda financeira do programa PDTIS.

Os relatórios fornecidos descreveram as etapas processuais, detalhando qualitativa e quantitativamente o material utilizado na pesquisa, a hora/homem de trabalho e equipamentos com o respectivo número de patrimônio.

Para a realização do presente trabalho foram consultados os relatórios de últimas compras do Sistema Integrado Eurisko, no período de março de 2014 a março de 2015, em Farmanguinhos/FIOCRUZ, compreendendo os valores de compra de solventes, reagentes, matéria prima, materiais de laboratório (por exemplo, vidrarias) e padrões de laboratório.

Outras áreas de Farmanguinhos foram contatadas de modo a buscar-se informações para a análise e cálculo do custo da pesquisa, ou seja, a Vice-diretoria de Recursos Humanos, onde foram fornecidos relatórios informando o custo da mão de obra direta envolvida no projeto, com base na remuneração mensal para o profissional especializado na área da pesquisa; o Núcleo de Custos Industriais forneceu relatórios com os custos das análises realizadas pelos laboratórios; a Seção de Patrimônio, forneceu o valor de compra e o cálculo de depreciação dos equipamentos, habilitado no sistema integrado de patrimônio da Fiocruz.

Através da coordenação do projeto, foram obtidas notas fiscais de equipamentos e materiais adquiridos, comprados através do financiamento fornecido pelo programa PDTIS.

Dentre os modelos de custeio mais utilizados optou-se pela adoção do modelo de custeio variável, uma vez que pretendeu-se apurar os custos advindos diretamente do processo de pesquisa, ou seja, atividades que estão relacionadas à fase de Fitoquímica do desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal, esse modelo exclui os demais custos indiretos a esse processo.

Considerou-se todos os dados e informações apresentados pelos pesquisadores e coordenadores do projeto de desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal; adotou-se a abordagem dos custos variáveis diretos, da mão de obra direta (MOD) por hora, quantidade de materiais diretos em unidades e depreciação de equipamentos. Foram realizadas a descrição e aferição da mão de obra direta, materiais e equipamentos; a respectiva adoção das unidades de medida, com relação ao custo unitário de cada um desses *itens de custeio*.

Através do projeto de pesquisa de uma planta medicinal, iniciou-se os estudos para o mapeamento e apuração de custos no estágio em que eram realizadas atividades no processo de Fitoquímica, havendo a convenção entre os pesquisadores e os analistas de custos para a definição desse recorte.

Foram coletados os dados através dos relatórios de registro das atividades dessa pesquisa, preservando a descrição e classificação da planta em estudo sob sigilo, por precauções de ordem de propriedade intelectual.

A partir do estágio da Fitoquímica que ficou identificada como um Macroprocesso, foram definidos os processos e o seu desmembramento em atividades. A obtenção das informações, diretamente pelos pesquisadores, ocorreu gradativamente, para a reconstituição do processo, à medida em que foram realizadas as descrições das atividades para a interpretação no sentido da análise de custos.

Embora, o Núcleo de Custos Industriais tenha optado não apurar o custo da depreciação para as áreas de Desenvolvimento e Produção, por considerar que os equipamentos possuem dotação orçamentária própria, para a Pesquisa, o custo de

um projeto pode incluir a previsão de aquisição de novos equipamentos, específicos para determinadas atividades.

Com o propósito inicial de prever os custos variáveis diretos das atividades de Fitoquímica, integram às aferições de custos a descrição e identificação dos equipamentos, ainda que considerados com valores depreciados, cujos cálculos, baseiam-se tecnicamente pelo tempo de vida útil de consumo.

O recorte tem como base as atividades decorrentes da padronização do extrato etanólico, do fracionamento e isolamento, abrangendo as seguintes atividades:

- Moagem de planta seca;
- Obtenção do extrato bruto seco;
- Obtenção das frações; e
- Isolamento das substâncias de alta polaridade e substâncias de baixa polaridade.

Através da organização e classificação dos *itens de custeio*, foram estabelecidas tabelas e gráficos empregando-se o *software* Excel de modo a se analisar e visualizar o custo com os materiais, mão de obra direta e equipamentos.

6. RESULTADOS

A coleta e organização das informações, e, principalmente, a realização dos cálculos obtidos no recorte das atividades da fase de Fitoquímica do projeto de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento à base de uma espécie vegetal possibilitou a elaboração de resultados através de tabelas e gráficos e a adoção de fórmulas matemáticas para estabelecer uma base uniformizada de aferição e obtenção dos custos variáveis diretos.

A espécie vegetal não foi citada no presente estudo pois prefere-se resguardar os direitos de propriedade intelectual de todas as fases do projeto.

6.1. DESCRIÇÃO DOS CUSTOS

Para a elaboração do custo da fase Fitoquímica, inicialmente, estudou-se todo o processo de P&D de um medicamento à base de uma espécie vegetal, para isso, foi considerado no estudo o fluxograma representado na Figura 2, anteriormente apresentada no capítulo 2 que descreve a revisão bibliográfica.

Devido ao fato do processo de P&D envolver diversas fases e todas elas muito ecomplexas, optou-se em realizar-se o presente estudo de custo apenas na fase Fitoquímica, para isso, foram definidas e mapeadas as etapas da mesma, e encontram-se representadas na Figura 7, e compreende as etapas de Moagem, Extração, Padronização e Isolamento, e representam o processo sequencial das atividades da fase Fitoquímica aferidas no presente trabalho.

A atividade de Moagem, pode ser executada utilizando-se moinho pequeno ou médio, nessa etapa a planta é prepara para a etapa de Extração. Na etapa de Extração são realizadas as atividades de Maceração e Secagem, a partir de então é possível realizar a Padronização do extrato etanólico obtido na atividade de Extração, a padronização de substâncias pode ocorrer em duas atividades distintas,

denominadas Sistema I e Sistema II para a obtenção e isolamento de frações enriquecidas, de alta e baixa polaridades.

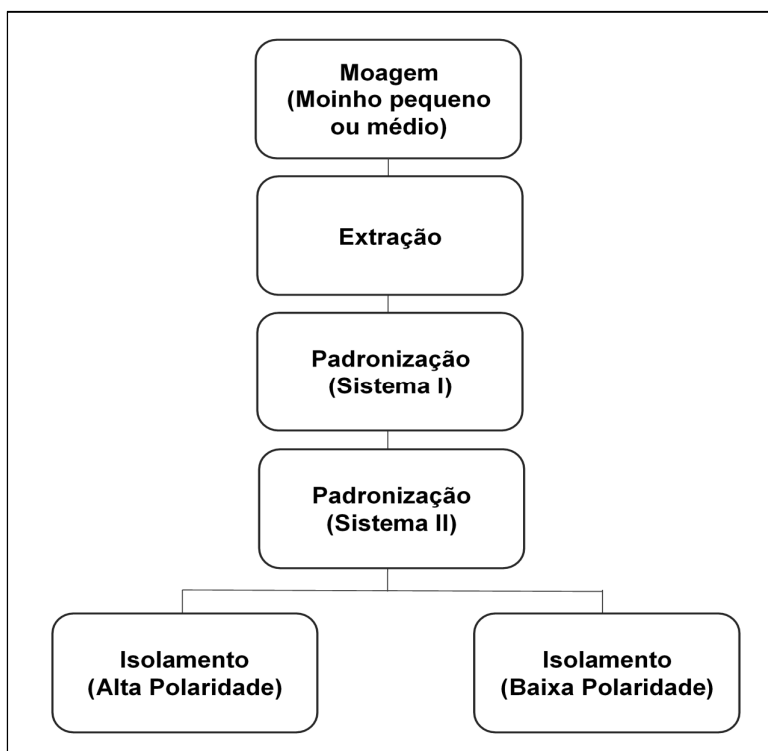


Figura 7 – Fluxo de atividades para a aferição dos custos da fase Fitoquímica.

Fonte: Própria.

Após a estudo e entendimento de todo o processo de P&D, principalmente, da fase Fitoquímica, foram coletadas todas as informações que possibilitaram o cálculo do custo da fase Fitoquímica, incluindo o valor gasto na aquisição de matéria prima, o valor do homem/hora (MOD) e o preço da depreciação dos equipamentos.

Após a coleta de todas as informações foi possível a realização do cálculo dos seguintes custos parciais: Materiais, Mão de Obra Direta (MOD) e Custo Total da

depreciação dos Equipamentos da etapa de moagem da fase de Fitoquímica, os quais encontram-se detalhados a seguir.

6.1.1. Custo da fase de Moagem

A fase de Fitoquímica é caracterizada pelo fato de compreender as etapas de Moagem, Extração, Padronização e Isolamento, conforme mostrado na Figura 7. Primeiramente, efetuamos o cálculo do custo da etapa referente à Moagem.

Nas Tabelas 1 e 2 encontram-se representados os custos detalhados referentes a cada uma das variáveis da etapa de Moagem, onde foi realizado empregando-se moinho pequeno e médio, respectivamente. Para o cálculo do custo da etapa de Moagem foi empregado o método padronizado, assim, foi aferido para essa etapa o preço do material utilizado, mão de obra direta empregada e a depreciação dos equipamentos utilizados nessa etapa.

A Tabela 1 mostra os dados coletados para o custo da atividade denominada Moagem, utilizando moinho pequeno, onde são descritos qualitativa e quantitativamente o Material (planta, luva, máscara e touca) utilizado, a quantidade de horas trabalhadas de Mão de Obra Direta (MOD) e a depreciação dos Equipamentos utilizados.

O cálculo do custo da etapa de Moagem, utilizando moinho pequeno teve um valor total de R\$ 411,19, conforme mostra a Tabela 1, nessa etapa foram utilizadas 500 gramas de planta seca.

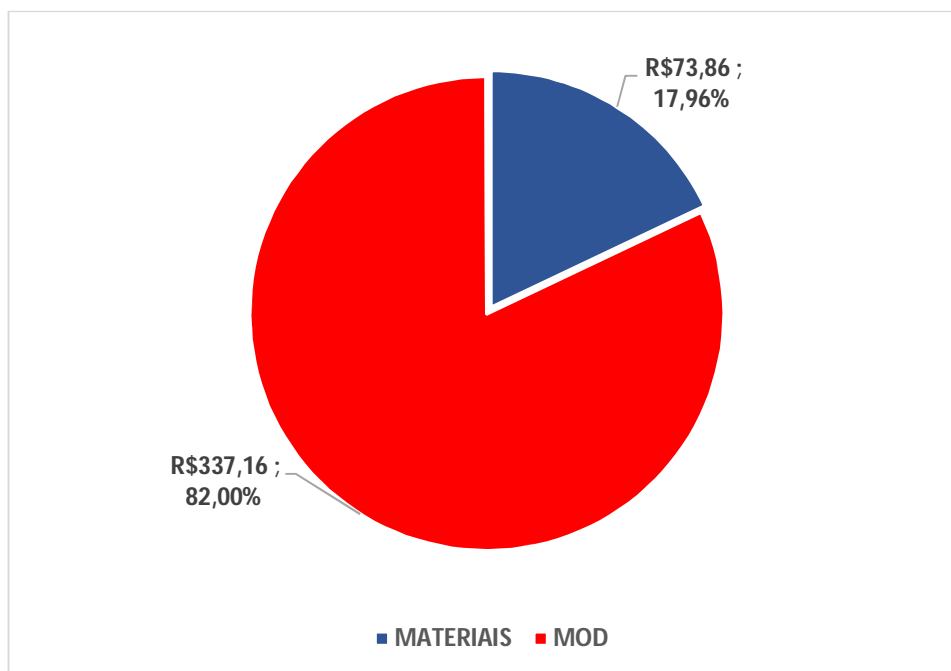
Tabela 1: Custo da atividade Moagem, utilizando moinho pequeno.

MOAGEM - 500 g					
MOAGEM A - RENDIMENTO: 100%					
ITENS DE CUSTEIO	CÓDIGO (Eurisko) / OUTRA FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Planta (Seca)	Compra c/transp.	kg	0,50	145,87	72,94
Luva descartável (Par)	Eurisko	unid	1,00	0,75	0,75
Máscara descartável	Eurisko	unid	1,00	0,09	0,09
Touca descartável	Eurisko	unid	1,00	0,08	0,08
Mão de Obra Direta	RH	h	4:00:00	84,29	337,16
Equipamentos	Moinho pequeno	h	4:00:00	0,04	0,16
	Balança comum	h	0:10:00	0,06	0,01
Custo da Atividade					R\$ 411,19

Fonte: Própria

O Gráfico 1 representa, em formato de pizza, o percentual do valor gasto com os itens de custeio para a realização da Moagem da fase de Fitoquímica. Na atividade de Moagem, o item que teve o maior custo foi a da MOD que representou 82% do custo total, R\$ 337,16, e o de materiais 17,96%, R\$ 73,86. O custo com depreciação de equipamentos o percentual de apenas 0,04%, considerado irrisório.

Gráfico 1 – Porcentagem do valor gasto com os itens de custeio das atividades da etapa de Moagem (moinho pequeno).



Fonte: Própria.

Na Tabela 2, descreve-se o custo da atividade de Moagem empregando-se os mesmos materiais, porém, com a utilização de **moinho comum de porte médio**, observa-se que o tempo de MOD foi reduzido de 4 horas para 1 hora, resultando em um custo total menor do que a Moagem utilizando moinho pequeno, ou seja, o custo da atividade foi de R\$ 158,20, para 500g de espécie vegetal, logo, o custo foi de R\$ 0,32/grama, para a obtenção dos mesmos resultados da atividade.

Observa-se através da Tabela 2 que ao utilizar-se o **moinho comum de porte médio** o tempo de realização da Moagem foi reduzido em 1/4, ou seja, o tempo de moagem que com o moinho pequeno era de 4 horas passou para 1 hora empregando-se o moinho médio, acarretando em uma redução de 1/4 da MOD.

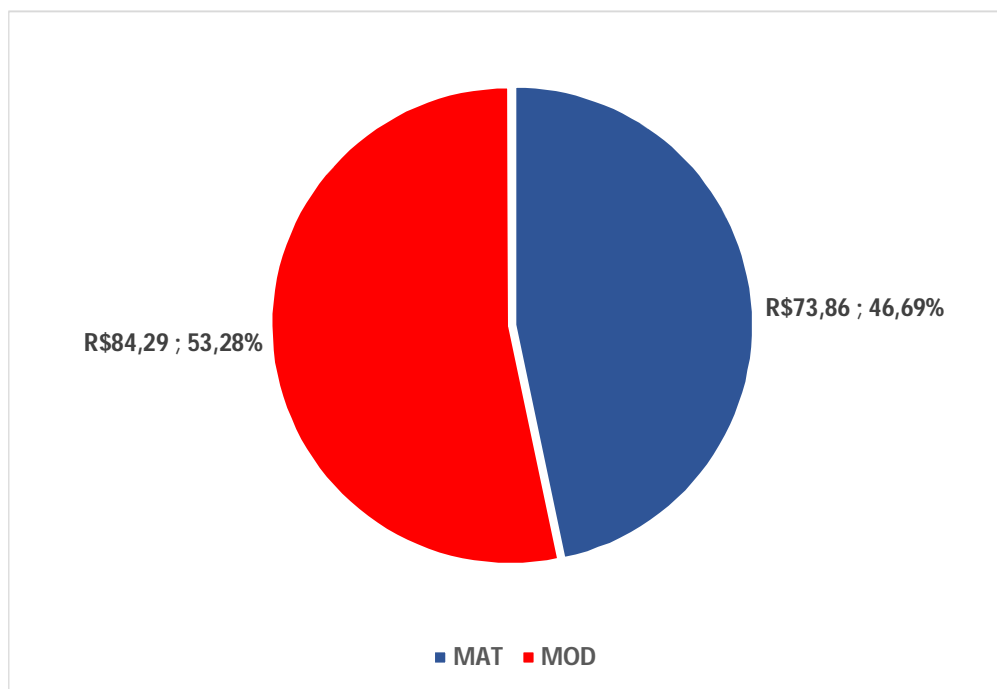
Tabela 2: Custo da etapa de Moagem, utilizando moinho médio.

MOAGEM - 500 g					
MOAGEM B - RENDIMENTO: 100%					
ITENS DE CUSTEIO	CÓDIGO (Eurisko) / OUTRA FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Planta (Seca)	(Compra c/transp.) ¹	kg	0,50	145,87	72,94
Luva descartável (Par)	Eurisko	unid	1,00	0,75	0,75
Máscara descartável	Eurisko	unid	1,00	0,09	0,09
Touca descartável	Eurisko	unid	1,00	0,08	0,08
Mão de Obra Direta	RH	h	1:00:00	84,29	84,29
Equipamentos	Moinho médio	h	1:00:00	0,04	0,04
	Balança comum	h	0:10:00	0,06	0,01
Custo da Atividade					R\$ 158,20

Fonte: Própria.

O Gráfico 2 representa, em formato de pizza, o percentual do custo dos itens aferidos na atividade de Moagem, com o empregando o moinho de porte médio. Verifica-se que 46,69% (R\$ 73,86) são gastos com materiais, 53,28% (R\$ 84,29) com MOD e apenas 0,03% (R\$ 0,05) com depreciação de equipamentos, considerado irrisório para o Gráfico.

Gráfico 2 – Percentual dos itens de custeio da atividade de Moagem (moinho de porte médio).



Fonte: Própria.

6.1.2. Custo da fase de Extração (Maceração e Secagem)

Após a realização da Moagem a espécie vegetal deve passar pelo processo da Extração que compreende os estágios de Maceração e Secagem.

A Tabela 3 representa a aferição e o custo da atividade da Extração bem como detalha os respectivos custos com materiais, mão de obra (MOD) e depreciação de equipamentos utilizados nos estágios de Maceração e Secagem. A Tabela 3 mostra a relação de itens de custeio e dentre eles o solvente (etanol absoluto) utilizado na etapa de Extração. O custo total da Extração foi de R\$ 1.256,06.

Tabela 3 - Cálculo parcial de custos da atividade de Extração (Maceração e Secagem) do macroprocesso de Fitoquímica.

EXTRAÇÃO - 512 g de planta seca moída					
MACERAÇÃO E SECAGEM - RENDIMENTO: 9,4%					
ITENS DE CUSTEIO	CÓDIGO (Eurisko) / OUTRA FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Etanol absoluto	Eurisko	L	5,00	11,80	59,00
Água destilada	Eurisko	L	2,50	-	-
Filtro de papel	Eurisko	unid	4,00	0,22	0,88
Luva descartável (Par)	Eurisko	unid	1,00	0,75	0,75
Máscara descartável	Eurisko	unid	1,00	0,09	0,09
Touca descartável	Eurisko	unid	1,00	0,08	0,08
Gelo seco	Eurisko	kg	1,00	9,00	9,00
Acetona	Eurisko	L	0,03	49,20	1,48
Mão de Obra Direta	RH	h	8:00:00	84,29	674,32
	RH	h	2:00:00	84,29	168,58
	RH	h	2:00:00	84,29	168,58
Equipamentos	Agitador Magnético	h	48:00:00	0,07	3,58
	Evaporador Rotatório	h	16:00:00	0,48	7,65
	Liofilizador	h	24:00:00	6,75	162,08
Custo da Atividade - 48 g					R\$ 1.256,06

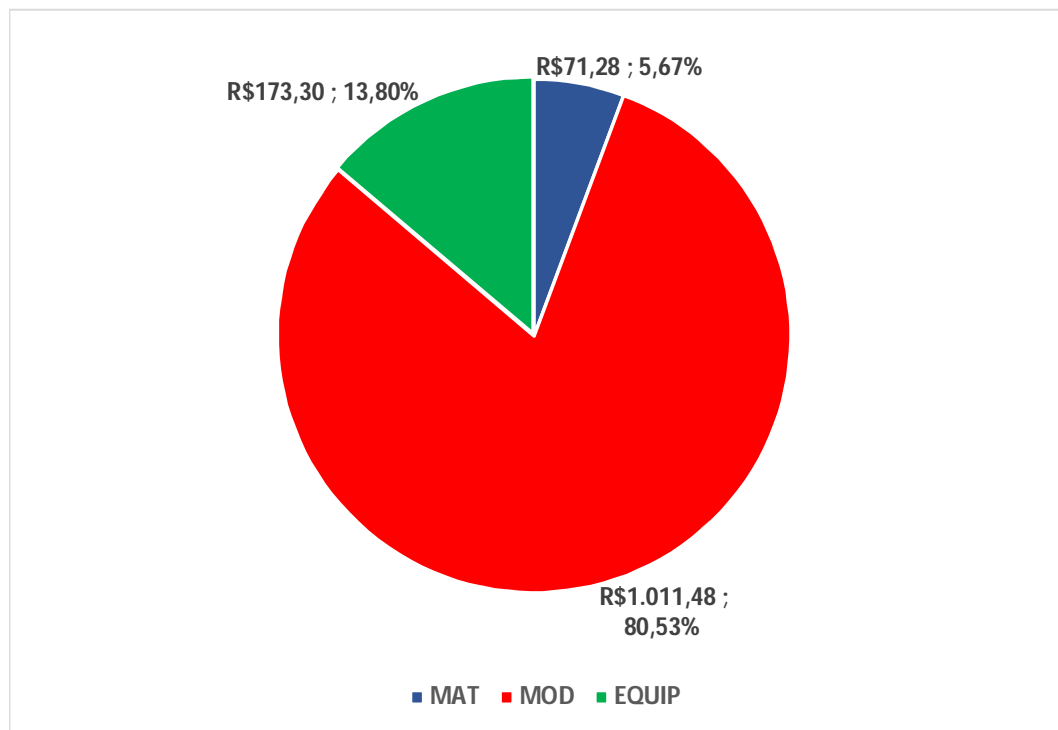
Fonte: Própria.

O Gráfico 3 demonstra que a atividade de Maceração e Secagem apresenta maior impacto no custo de depreciação dos equipamentos do que a de Moagem.

O custo total da fase de Extração é mostrado no Gráfico 3, o mesmo é representado em barras, gastou-se com a MOD, o valor de R\$ 1.011,48, com a depreciação dos equipamentos o valor foi de R\$ 173,30 e o custo dos materiais de R\$71,28.

Na fase de Extração a MOD necessita de 12 horas de atividades por isso a etapa de Extração é mais dispendiosa que a etapa de Moagem.

Gráfico 3 – Percentual do custo dos itens da atividade de Extração da fase de Fitoquímica.



Fonte: Própria.

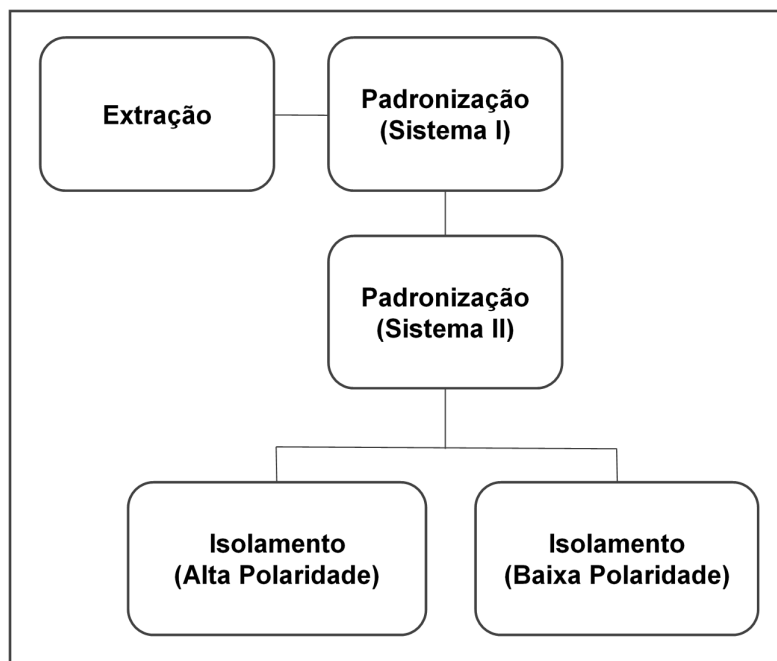
Observa-se que a MOD é responsável por 80,53% do custo da fase de Extração, a depreciação de equipamentos 13,80% e os materiais de apenas 5,67%.

6.1.3. Custo da fase de Padronização (Fracionamento)

Após a obtenção do extrato etanólico da fase anterior (Extração) foi adotado um método que compreende as atividades de padronização, no presente trabalho, denominadas *Sistemas I e II*, pelos quais são obtidos o particionamento em frações que serão estudadas posteriormente nas atividades de Isolamento.

A Figura 8 representa o método padronizado com as aplicações das atividades de fracionamento (padronização) através do *Sistema I* e do *Sistema II*.

Figura 8 – Representação do método padronizado.



Fonte: Elaboração própria.

Na atividade de fracionamento do *Sistema I* foram utilizadas 10 gramas do extrato etanólico, e o rendimento foi de 7 gramas (70%) de substância fracionada.

A Tabela 4 apresenta as quantidades aferidas dos itens de custeio e o custo da atividade executada no *Sistema I*.

Foram realizadas análises de cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) com detecção por arranjos de diodos (DAD), utilizando solventes para 6 *corridas* ou repetições. O custo total da atividade foi de R\$ 562,30.

Tabela 4: Custo da atividade fracionamento (padronização) pelo *sistema I*.

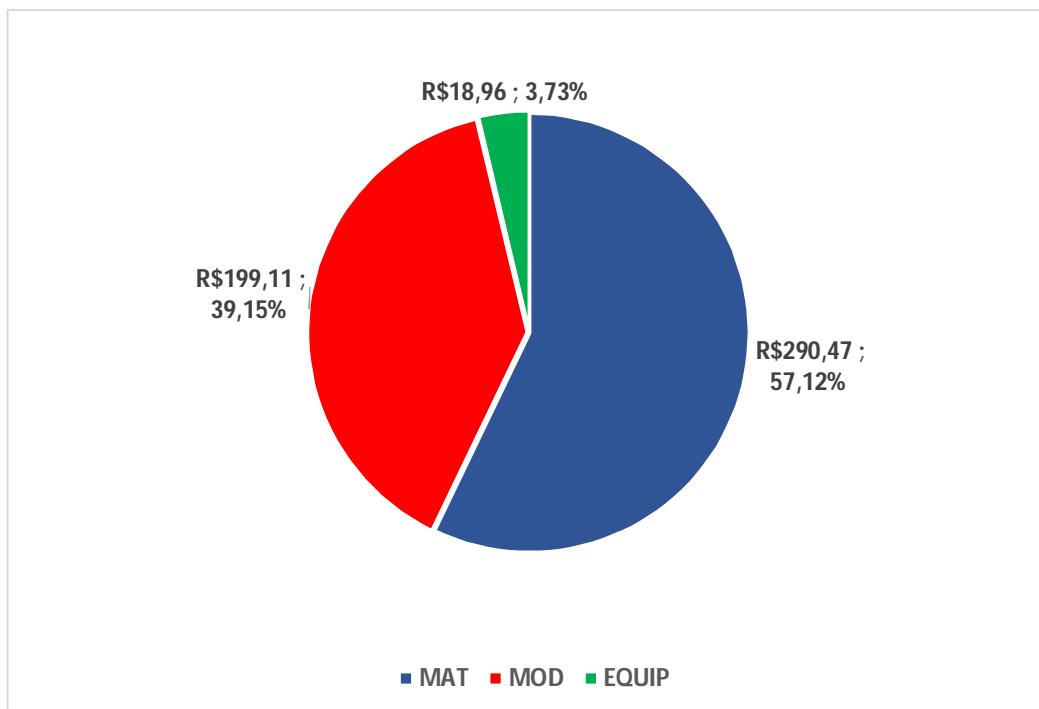
FRACIONAMENTO (MÉTODO PADRONIZADO) - 10 g do extrato etanólico (EGEF)					
SISTEMA 1 - Rendimento: 70%					
ITENS DE CUSTEIO	FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Hexano - 6 Repetições (Sistema I)	Eurisko	L	1,80	109,36	196,84
Metanol - 6 Repetições (Sistema I)	Eurisko	L	0,90	30,00	27,00
Água destilada - 6 Repetições (Sistema I)	Eurisko	L	0,90	-	-
HPLC DAD - MOD	Núcleo de Custos	h	3:00:00	84,29	252,87
HPLC DAD - Equipamentos	Núcleo de Custos	h	3:00:00	6,32	18,96
HPLC DAD - Material de consumo	Núcleo de Custos	unid	3,00	22,21	66,63
Custo da Atividade - 7 g					R\$ 562,30

Fonte: Própria.

A partir do custo da atividade de Padronização (*Sistema I*), foi elaborado o Gráfico 4.

A atividade que apresentou maior consumo foi a de materiais, R\$ 290,47, 51,66%, acima do custo da mão de obra direta, R\$ 252,87, ou seja, 44,97%. O solvente hexano representou o material com maior custo unitário, R\$ 109,36, o litro. O custo da depreciação dos equipamentos foi de R\$ 18,96, 3,37%.

Gráfico 4 – Itens de custeio da atividade de fracionamento (padronização), pelo *sistema I*.



Fonte: Própria.

A partir da obtenção de 7g de substância obtida pelo *Sistema I*, foram realizados os estudos através da atividade de fracionamento (padronização) pelo *Sistema II*.

A Tabela 5 apresenta a quantidade aferida e o custo da atividade executada no *Sistema II*.

Através do *Sistema II* obteve-se o particionamento de frações enriquecidas com análises HPLC DAD, com a utilização de solventes para quatro repetições.

Na atividade do *Sistema II* foram particionadas substâncias de BuOH (butanol), AcoEt (acetato de etila), CH₂Cl₂ (diclorometano) e HEX (hexano). O custo total da atividade foi de R\$ 398,93.

Tabela 5: Custo da atividade fracionamento (*sistema II*).

FRACIONAMENTO (MÉTODO PADRONIZADO) - 7 g do Sistema 1 (EGEF)					
SISTEMA 2					
ITENS DE CUSTEIO	FORTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Hexano - 4 Repetições (Sistema 2)	Eurisko	L	0,40	109,36	43,74
Acetato de Etila - 4 Repetições (Sistema 2)	Eurisko	L	0,80	13,41	10,73
Metanol - 4 Repetições (Sistema 2)	Eurisko	L	0,20	30,00	6,00
Água destilada - 4 Repetições (Sistema 2)	Eurisko	L	0,40	0,01	0,00
HPLC DAD - MOD	Núcleo de Custos	h	3:00:00	84,29	252,87
HPLC DAD - Equipamentos	Núcleo de Custos	h	3:00:00	6,32	18,96
HPLC DAD - Material de consumo	Núcleo de Custos	unid	3,00	22,21	66,63
Custo da Atividade					R\$ 398,93

Fonte: Própria.

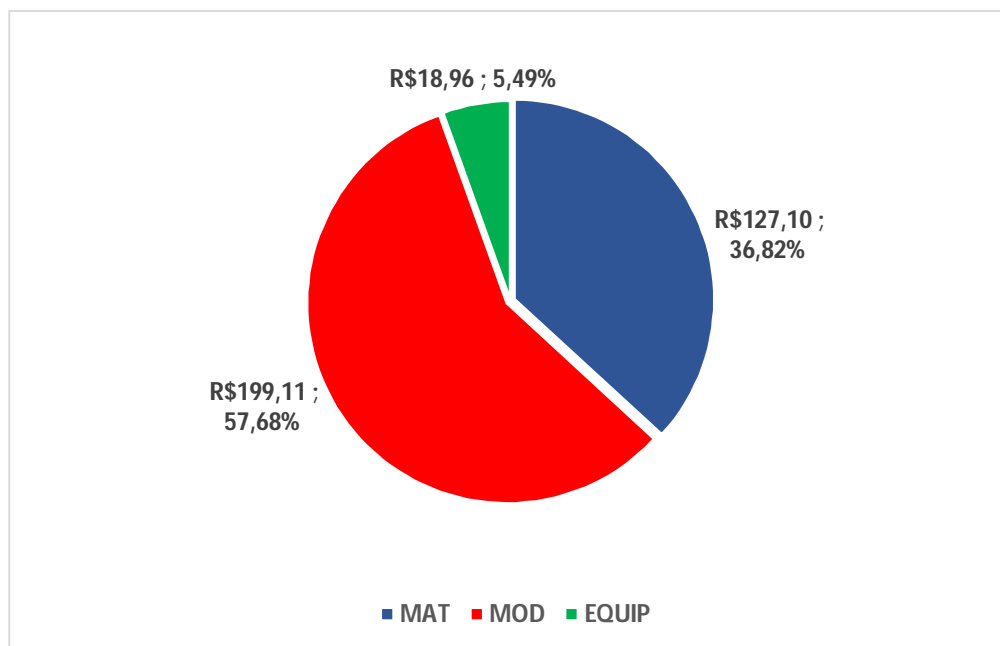
O Gráfico 5 apresenta os custos totais da MOD, materiais e equipamentos utilizados na atividade de fracionamento do *Sistema II*.

Gráfico 5 – Itens de custeio da atividade fracionamento (sistema 2).

Fonte: Própria.

A atividade do *Sistema II* apresentou um custo com a mão de obra direta no valor de R\$ 252,87, equivalente a 63,39% do total. O consumo dos materiais diretos foi de R\$ 127,10, 31,86%, e o custo com depreciação foi de R\$ 18,96, representando 5,49%.

Gráfico 5 – Custos totais e seus Percentuais da atividade do Sistema II.



Fonte: Própria.

6.1.4. Custo das fases de Isolamento

Para a realização da atividade de Isolamento de substância de alta polaridade, pelo método padronizado, foram necessários 5 gramas da fração de BuOH (butanol), através de cromatografia em camada delgada (CCD), em coluna de sephadex e análises HPLC DAD, com rendimento de 25 mg.

A Tabela 6 representa a aferição e o custo da atividade de isolamento de substância de alta polaridade:

Tabela 6: Custo da atividade isolamento de alta polaridade.

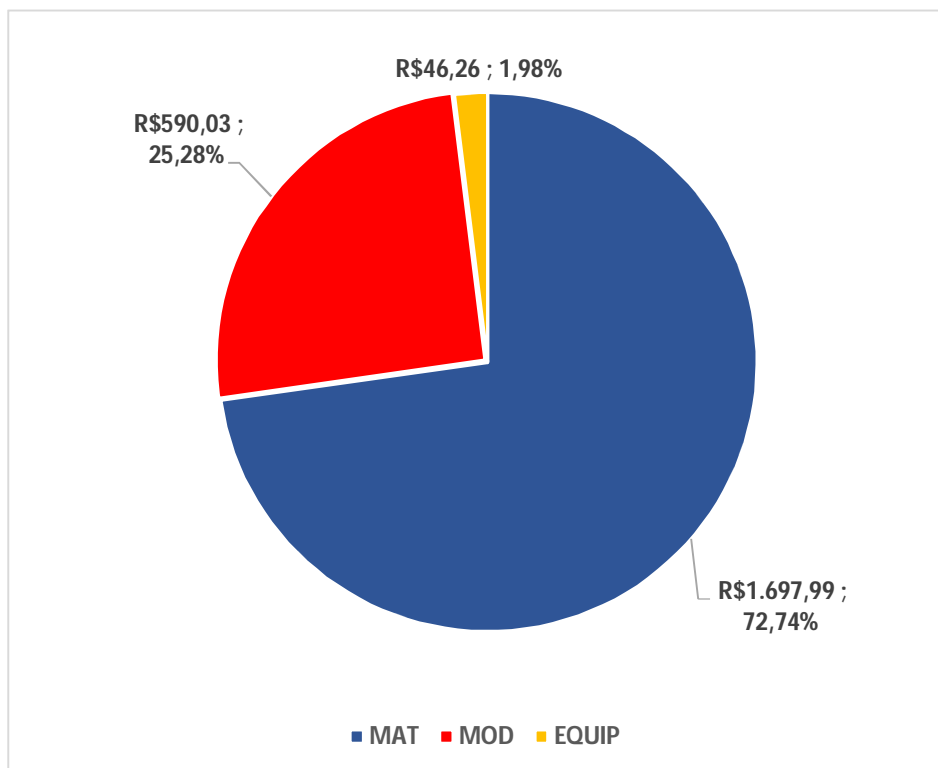
ISOLAMENTO DE SUBSTÂNCIA DE ALTA POLARIDADE - 5 g da fração de BuOH (Método Padronizado)					
Cromatografia em Coluna de Sephadex - Rendimento: 25 mg					
ITENS DE CUSTEIO	FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Sephadex (1 Coluna)	Eurisko	kg	0,027	22.080,00	588,87
Metanol	Eurisko	L	2,10	30,00	63,00
Água destilada	Eurisko	L	0,45	0,01	0,00
Etanol (CCD)	Eurisko	L	0,012	11,80	0,14
Butanol (CCD)	Eurisko	L	0,035	140,00	4,94
Água destilada (CCD)	Eurisko	L	0,003	0,01	0,00
diphenylboric acid- β -athylaminoester (Revelador)	Eurisko	kg	0,001	500,00	0,63
polietilenoglicol 4000 (Revelador)	Eurisko	kg	0,025	199,99	5,00
Etanol absoluto (Revelador)	Eurisko	L	0,03	11,80	0,35
Placa Sílica de gel 60	Eurisko	unid	2,00	462,00	924,00
Mão de Obra Direta	RH	h	2:00:00	84,29	168,58
Equipamentos	Gabinete p/Observação (Ultra Violeta)	unid	60:00:00	0,05	3,22
Equipamentos	Capela c/Exaustor	h	180:00:00	0,05	9,65
Equipamentos	Cuba de Vidro (Suiça)	h	180:00:00	0,01	1,80
HPLC DAD - MOD	Núcleo de Custos	h	5:00:00	84,29	421,45
HPLC DAD - Equipamentos	Núcleo de Custos	h	5:00:00	6,32	31,60
HPLC DAD - Material de consumo	Núcleo de Custos	unid	5,00	22,21	111,05
Custo da Atividade - 0,025 g					R\$ 2.334,28

Fonte: Própria.

A partir da atividade de isolamento de substância de alta polaridade, observou-se maior complexidade para a aferição dos itens de custeio, principalmente no consumo de materiais. O custo total foi de R\$ 2.334,28.

A utilização desses materiais resultou no aumento do custo, em comparação com as atividades anteriores, representada no Gráfico 6.

Gráfico 6 – Itens de custeio da atividade de Isolamento de substância de alta polaridade.



Fonte: Própria.

O custo da atividade de isolamento de substância de alta polaridade é mostrado no Gráfico 6, representado em barras. Gastou-se com materiais, o valor de R\$ 1.697,99, o que equivale a 72,74% do total. O custo da mão de obra direta foi de R\$ 590,03, ou seja, 25,28%, e a depreciação dos equipamentos o valor foi de R\$ 46,26, representando 1,98%. A placa de sílica de gel gerou o maior gasto, no valor de R\$ 924,00.

A realização da atividade de Isolamento de substância de baixa polaridade, pelo método padronizado, teve como base a utilização de 5 gramas da fração HEX (hexano), através de coluna de sílica de gel, com rendimento de 25 mg.

A Tabela 7 representa a aferição e o custo da atividade de Isolamento de baixa polaridade.

O custo total da atividade de isolamento de substância de baixa polaridade foi de R\$ 22.892,63, o maior dentre as atividades aferidas no presente trabalho. Foram realizadas um conjunto de 7 análises, através de pesquisas como a cromatografia em coluna aberta (CC), com sílica gel (fase estacionária) e o monitoramento em cromatografia CCD

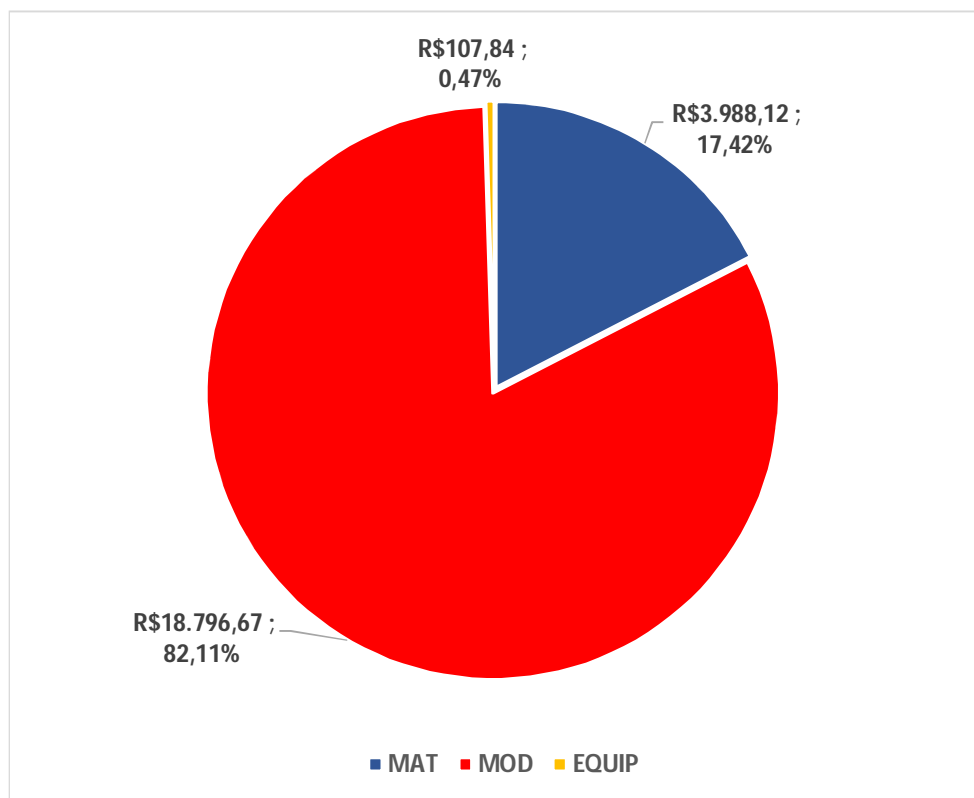
Tabela 7: Custo da atividade de isolamento de baixa polaridade.

ISOLAMENTO DE SUBSTÂNCIA DE BAIXA POLARIDADE - 5 g da fração de Hex (Método Padronizado)					
Massa Final de Fração de Massa - Rendimento: 70 mg					
ITENS DE CUSTEIO	FONTE	UNID	QUANT	CUSTO	TOTAL
Sílica de gel (1 Coluna)	Eurisko	kg	0,900	577,50	519,75
Hexano	Eurisko	L	10,00	109,36	1.093,55
Acetato de Etila	Eurisko	L	10,00	29,50	295,00
Metanol	Eurisko	L	7,00	11,80	82,60
Hexano (CCD)	Eurisko	L	0,030	109,36	3,28
Acetato de Etila (CCD)	Eurisko	L	0,020	29,50	0,59
Ácido sulfúrico em etanol (Revelador)	Eurisko	L	0,025	79,18	1,98
Vanilina (Revelador)	Eurisko	kg	0,500	202,30	101,15
Placa Sílica de gel 60	Nota Fiscal	UNID	3,00	462,00	1.386,00
Placa cromatográfica (MN)	Eurisko	UNID	3,00	116,25	348,75
Mão de Obra Direta	RH	h	216:00:00	84,29	18.206,64
Equipamentos	Coluna de vidro	h	60:00:00	1,00	60,00
Equipamentos	Evaporador rotatório	h	180:00:00	0,01	1,80
Equipamentos	Cuba de Vidro (Suiça)	h	180:00:00	0,01	1,80
HPLC DAD - MOD	Núcleo de Custos	h	7:00:00	84,29	590,03
HPLC DAD - Equipamentos	Núcleo de Custos	h	7:00:00	6,32	44,24
HPLC DAD - Material de consumo	Núcleo de Custos	unid	7,00	22,21	155,47
Custo da Atividade - 0,025 g				R\$	22.892,63

Fonte: Própria.

O gráfico 7 demonstra maior custo com MOD para a atividade de Isolamento de substância de baixa polaridade.

Gráfico 7 – Itens de custeio da atividade de Isolamento de substância de baixa polaridade.



Fonte: Própria.

Através da representação em gráfico de barras, observou-se que o custo da mão de obra direta foi de R\$ 18.796,67, devido ao maior tempo de trabalho realizado pelo pesquisador, somando 223 horas, incluindo as análises de HPLC DAD. A

atividade também apresentou o maior consumo de materiais diretos, R\$ 3.988,12. O custo da depreciação dos equipamentos foi no valor de R\$ 107, 84.

Os maiores gastos da atividade de Isolamento de baixa polaridade foram no envolvimento da mão de obra direta (82,11%), do consumo de materiais diretos foi de 17,42% e o custo com a depreciação de equipamentos gerou gastos que representam 0,47% do total.

6.2. ANÁLISE DOS CUSTOS DA FASE FITOQUÍMICA

Após o cálculo dos custos de cada um dos processos da fase de Fitoquímica, realizou-se a análise dos custos referentes aos materiais, mão de obra e depreciação dos equipamentos utilizados.

Para exemplificar o custo total obtido no recorte do presente trabalho, optou-se pelo somatório dos custos totais das seguintes atividades:

- Moagem, utilizando moinho médio;
- Extração;
- Fracionamento – *sistema I*;
- Fracionamento – *sistema II*;
- Isolamento – alta polaridade;
- Isolamento – baixa polaridade.

A escolha da atividade moagem com moinho médio foi estabelecida pelo critério do menor custo (quantitativo) para a obtenção do mesmo resultado (qualitativo).

A Tabela 8 apresenta o custo total do recorte das atividades da fase da fitoquímica.

Tabela 8: Custo total do recorte de atividades da fase de fitoquímica.

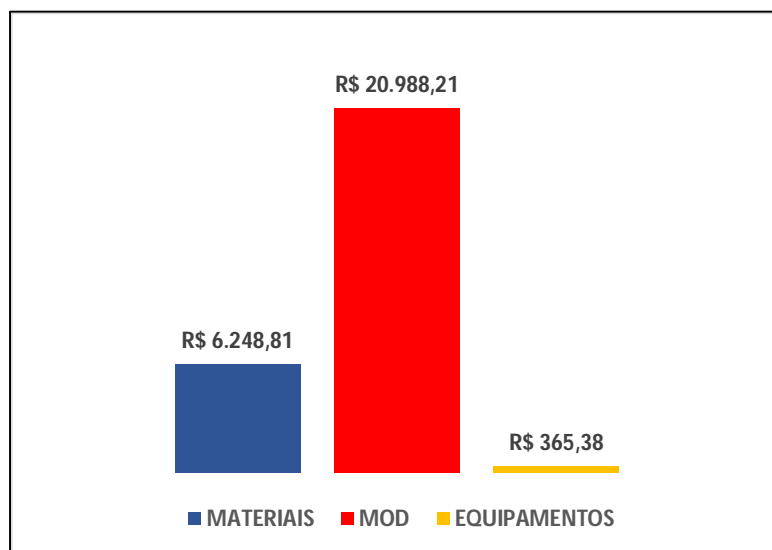
Atividade	Cuto total (R\$)	%
Moagem (moinho médio)	158,20	0,57%
Extração	1.256,06	4,55%
Fracionamento - sistema 1	562,30	2,04%
Fracionamento - sistema 2	398,93	1,45%
isolamento (alta polaridade)	2.334,28	8,46%
isolamento (baixa polaridade)	22.892,63	82,94%
Total	27.602,40	100,00%

Fonte: Elaboração própria.

O somatório de todas as atividades da fase de Fitoquímica encontram-se descritas na Tabela 8, ou seja, um total de R\$ 27.602,40. Observou-se que o Isolamento de substância de baixa polaridade apresentou maior relevância entre as atividades da Fitoquímica, com 82,94% dos custos totais. Por outro lado, a Moagem com moinho médio representou a menor participação, com 0,57% dos custos totais.

O Gráfico 8 permite visualizar, em formato de barras, que o custo com mão de obra direta, R\$ 20.988,21, da fase de Fitoquímica é expressivo quando comparado com o custo de materiais, R\$ 6.248,81, e depreciação dos equipamentos, R\$ 365, 38.

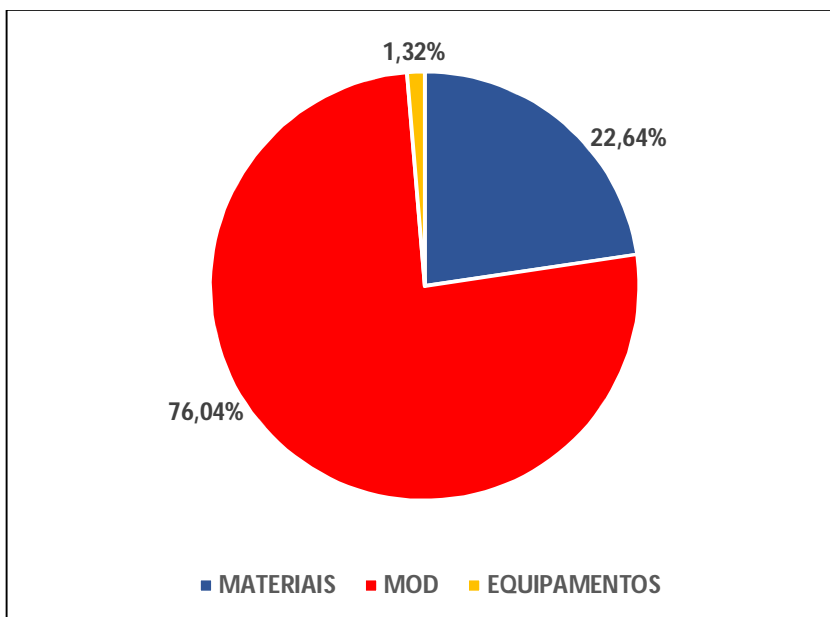
Gráfico 8 – Valor gasto para a realização das atividades aferidas na fase de Fitoquímica.



Fonte: Própria.

O Gráfico 9 mostra que o custo com a mão de obra corresponde a 76,04% de todo o custo da fase de Fitoquímica, enquanto que consumo dos materiais de 22,64% e a depreciação dos equipamentos corresponde a apenas 1,32%.

Gráfico 9 – Percentual do valor gasto para a realização da fase de Fitoquímica.



Fonte: Própria.

6.3. ELABORAÇÃO DE FÓRMULA MATEMÁTICA

Para a obtenção do custo total de cada atividade da pesquisa por meio de aferição dos *itens de custeio*, obteve-se como base a seguinte fórmula matemática:

$$CT_{it} = \sum (q_{it_1} \cdot cit_1; q_{it_2} \cdot cit_2 \dots q_{it_n} \cdot cit_n)$$

Considerando:

CT_{it} = Custo total dos itens de custeio;

q_{it} = Quantidade aplicada do item de custeio;

c_{it} = Custo unitário por item de custeio; e

n = Número n de ocorrências.

Para cada item de custeio, foram identificados a quantidade aferida e a unidade de medida utilizada como referência. Por exemplo: litros (l) para quantidade de etanol absoluto; Quilograma (Kg) para quantidade de planta seca. Multiplicou-se, a seguir, a quantidade aferida pelo seu referente custo unitário.

Outra perspectiva de aferição foi obtida através da classificação dos itens de custeio, dividindo-se em:

- Materiais;
- Mão de obra direta; e
- Equipamentos (depreciação).

A partir dessa classificação, foi estabelecido o custo total dos materiais, da mão de obra direta e o custo de depreciação dos equipamentos:

$$CTc = CTm + CTmod + CTeq$$

Considerando:

CTc = Custo Total por Classificação

CTm = Custo Total dos Materiais

$CTmod$ = Custo Total da MOD

CTeq = Custo Total dos Equipamentos (Depreciação)

Através da organização e classificação dos itens de custeio, foram estabelecidas tabelas e gráficos para se estabelecer mecanismos de aferição e análise dos resultados, de forma geral ou detalhada.

O custo total dos itens por classificação, pode ser estabelecido pela seguinte equação algébrica:

$$CT_{itc} = \sum (q_{itc1} \cdot c_{itc1}; q_{itc2} \cdot c_{itc2} \dots q_{itcn} \cdot c_{itcn})$$

Considerando:

CT_{itc} = Custo total dos itens de custeio por classificação (Materiais, MOD, equipamentos);

q_{itc} = Quantidade aplicada do item de custeio (por classificação); e

c_{itc} = Custo unitário por item de custeio (por classificação).

7. DISCUSSÃO

O estudo das atividades da fase Fitoquímica do referido projeto de P&D apresentou o caráter informativo na medida em que possibilitou estabelecer parâmetros de avaliação entre os custos das etapas abordadas. O emprego do modelo de custeio variável sugeriu algumas considerações, as quais encontram-se descritas no presente capítulo.

Em paralelo ao conhecimento dos princípios da gestão de custos, foi necessário ter noções acerca do processo das atividades de P&D, com referência ao estudo, bem como, o consumo de materiais e a utilização de equipamentos para a correta aferição e realização dos cálculos de custos. Dessa forma, a fidelidade das informações possibilitou evitar distorções na apuração dos itens e os seus custos.

O custo total das atividades pesquisadas foi de R\$ 28.758,84 e a mão de obra direta representou a maior participação dentre os custos apurados (73,9%), indicando que o tempo de execução das tarefas tem impacto no custo total da Fitoquímica. O estabelecimento da MOD como principal direcionador, pode sugerir estudos que vizam reduzir as horas trabalhadas e, conseqüentemente, o seu custo em cada atividade, mantendo-se o padrão dos resultados esperados. A opção pelo moinho médio, na atividade de Moagem, possibilitou aumentar a produtividade e diminuir o tempo da tarefa, impactando no custo da MOD.

O Isolamento das substâncias de baixa e alta polaridade gerou os maiores custos, entre as atividades pesquisadas, com a soma total de R\$ 25.226,91. Através da obtenção do ranking do custo das atividades, podem ser adotadas medidas com o foco na redução de custos que representam maiores impactos.

8. CONCLUSÕES

O emprego do modelo de custeio variável possibilitou estabelecer um critério para a coleta de informações, organização e apuração dos custos como referência de comparação e análise. Possibilitou informações para a composição dos custos, tanto com foco em cada atividade estudada, quanto na apuração dos custos totais, obtidos no recorte.

Os cálculos realizados nessa apuração foram representados por fórmulas matemáticas, com o propósito de estabelecer um padrão na aferição dos custos. Assim, pretende-se obter uma estrutura de planilhas com determinados resultados para constituir informações econômicas e permitir a análise dos projetos, por meio de cenários.

O estabelecimento de um padrão de aferição dos custos pode contribuir para ampliar a visão do gestor, na medida em que as informações obtidas permitem planejar e gerir seus projetos, tanto na apuração dos totais de cada atividade ou fase da pesquisa, quanto na previsão do custo total, para as tomadas de decisões de longo prazo. Estudos semelhantes podem ser aplicados para a obtenção dos custos das demais atividades para cada fase do projeto de P&D de modo a se chegar aos valores totais.

Dessa forma, espera-se que o modelo de apuração dos custos adotado possa estabelecer bases para a sua aplicação, tanto nas fases posteriores do referido estudo, como para outros projetos em P&D, principalmente, à base de espécie vegetal.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSIS, M. A. **Produção científica relacionada ao cultivo e processamento de plantas medicinais dos grupos de pesquisa do Estado do Rio de Janeiro.** (Monografia). Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos. Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

BRASIL. Previdência Social. **Lei 6.404 de 15 de dezembro de 1976.** Brasil; [capturado 17 fev. 2011] Disponível em:
<http://www3.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1976/6404.htm>

_____. **Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos.** Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica, 2006a. 60 p.

_____. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.** Atitude de ampliação de acesso. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica - Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. 92 p. - (Série B. Textos Básicos de Saúde)

_____. **Estrutura de mercado do segmento de fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira.** Brasília: Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, Núcleo Nacional de Economia da Saúde, 2007. 15 p.

_____. **Fitomedicamentos.** PORTAL FARMANGUINHOS. 2009. Disponível em:
<http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=75&Itemid=91>. Acesso em: 12 Dez. 2013

_____. **Química verde no Brasil: 2010-2030.** CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE). Ed. rev. e atual. - Brasília, DF: 2010a

_____. **Organograma.** Portal Farmanguinhos. 2010b. Disponível em <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=63&Itemid=78>. Acesso em: 10 Jan. 2014

_____. **Instituto de Tecnologia em Fármacos.** Portal FIOCRUZ. 2012a. Disponível em: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/instituto-de-tecnologia-em-f%C3%A1rmacos-farmanguinhos>>. Acesso em: 10 Jan. 2014

_____. **Plano Quadrienal 2011-2014/ Farmanguinhos.** Rio de Janeiro: Farmanguinhos, 2012b. 32 p.

_____. **Farmanguinhos: A caminho da Excelência Organizacional. Relatório de Gestão.** Prêmio Qualidade Rio 2013. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz e Farmanguinhos, 2013. 55 p.

_____. **Resolução da Diretoria Colegiada no. 26 de 13 de maio de 2014a.** *Define os fitoterápicos industrializados, criando a categoria de Produtos Tradicionais e, estabelecendo regras para o registro e comercialização destes e dos Medicamentos Fitoterápicos.* Disponível em: <<http://dibiasi.com.br/pt-br/newsletter/anvisa-publica-normas-sobre-medicamentos-fitoterapicos-e-produtos-tradicionais-no-brasil/>>. Acesso em: 15/12/2014.

_____. **Áreas e Linhas de Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz.** VPPLR - Câmara Técnica de Pesquisa - Julho 2014b – V11.

_____. **Conselho de Gestão de Patrimônio Genético.** 2015a. MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>>. Acesso em: 20 fev. 2015

_____. **Estudos fitoquímicos.** 2015b. NÚCLEO DE ESTUDOS E PESQUISA DE PLANTAS MEDICINAIS. Universidade Federal do Vale de São Francisco - UNIVASF. Disponível em: <<http://www.neplame.univasf.edu.br/fitoquiaceutmica.html>>. Acesso em 11 mai. 2015.

_____. **Unidades e escritórios.** Portal FIOCRUZ. 2015c. Disponível em: < <http://www.portal.fiocruz.br/pt-br/content/unidades-e-escritorios> >. Acesso em: 15 março 2015

CALIXTO, J.B. **Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents).** (Artigo). *Brazilian Journal of Medical e Biological Research*. Brasília, n. 33, p. 179-189, 2000.

_____. SIQUEIRA Jr., J.M. **Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios.** (Artigo). *Gazeta médica da Bahia, Bahia*, n. 78 (Suplemento 1), p. 98-106, 2008.

CAMPOS, M. F. **Gestão de porta-fólio de projetos de P&D em uma instituição pública de pesquisa científico-tecnológica em saúde: análise de um instrumento metodológico para avaliação estratégica dos projetos nas unidades de produção da FIOCRUZ.** 2009.160 f. (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

CECHINEL FILHO, V; YUNES, R.A. **Estratégias para a obtenção de compostos farmacologicamente ativos a partir de plantas medicinais: conceitos sobre modificação estrutural para otimização da atividade.** (Artigo). *Química nova*, v. 21, n 1, p. 99-105, 1998.

COURA, B.; PINTO, A.A.G.; SALGADO, F.F.; DANTAS, M.B. **Gestão de Custos em Saúde.** Rio de Janeiro: Editora FGV; 2009.

DAVID, J. P. de L.; NASCIMENTO, J. A. P.; DAVID, J. M. **Produtos fitoterápicos: uma perspectiva de negócio para a indústria, um campo pouco explorado pelos farmacêuticos.** (Artigo). *Infarma*, v.16, n. 9-10, p. 71-76. 2004.

DIMASI, J. A.; GRABOWSKI, H.G. **The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?** (Artigo). *Manage. Decis. Econ.* v. 28. p. 469–479. 2007.

EMERICK, M. C. **Gestão tecnológica como instrumento para a promoção do desenvolvimento econômico-social: uma proposta para a Fiocruz.** 2004. 219 f. (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

FAVARON, G. M. **Requisitos para sistematização do processo de Desenvolvimento de produtos em indústria farmacêutica brasileira de médio porte.** 2009. 93 f. (Trabalho de Conclusão do curso MBA). Gerência de Projetos - Fundação Getulio Vargas, Ribeirão Preto, 2009.

FERREIRA, H. L.; NEVES, L. L. de M.; BINSFELD, P. C. **A inserção dos Fitoterápicos no Complexo Produtivo e Inovação em Saúde.** In: Inovação em Temas Estratégicos de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde Organização Pan-americana da Saúde, 2011. p. 104-119.

FIRMINO, F. C.; BISFELD, P. C. **Biodiversidade brasileira como fonte de medicamentos para o SUS.** PUC Goiás Cursos de Especializações. 2012. Disponível em: <<http://www.cpgls.ucg.br/6mostra/artigos/SAUDE/FABIANA%20COSTA%20FIRMINO.pdf>>. Acesso em: 14 Dez. 2013.

FREITAS, A.; JUNIOR, A. G. S.; VIDAL, R.; JORGE, E. A. **Mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil.** Associação Brasileira de Economia de Saúde. 2007. Disponível em: <http://abresbrasil.org.br/anais/viii-encontro-sao-paulo-2007.html?page=3>>. Acesso em: 14 Dez. 2013.

GADELHA, C.A G. **Complexo da Saúde.** Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas (Coutinho, L.G., Laplane, M.F., Kupfer, D. e Farina, E., orgs). Rio de Janeiro: Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP, 2002.

GONÇALVES, V. Z. **Estudo de viabilidade técnica, econômica e financeira da extração e comercialização de um insumo farmacêutico a base de**

polissacarídeos de aloe barbadensis miller. (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Engenharia Química, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

GUILHERMINO, J. F.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, J. V. **Sistema de Inovação em Fitomedicamentos: Os Desafios da Gestão para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos a partir da Biodiversidade Brasileira.** (Artigo). Revista Fitos. v. 7, n. 03, p. 169-184, jul / set 2012.

HORNGREN, C. T.; DATAR, S. M.; FOSTER, G. **Contabilidade de Custos.** (Artigo). v.1. 11. Ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2004.

JOLY, C. A.; HADDAD, C. F. B.; VERDADE, L. M.; OLIVEIRA, M. C.; BOLZANI, C. S.; BERLINCK, R. G. S. **Diagnóstico da Pesquisa em Biodiversidade no Brasil.** (Artigo). REVISTA USP, São Paulo, n.89, p. 114-133, mar/mai 2011

KLEIN, T.; LONGHINI, R; BRUSCHI, M. L.; MELLO, J.C. P. **Fitoterápicos: um mercado promissor.** (Artigo). Rev Ciênc Farm Básica Apl, v. 30, n. 3, p. 241-248, 2009.

LEONE, G. S. G. **Custos: planejamento, implantação e controle.** 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

_____. Leone, R. J. G. **Curso de Contabilidade de Custos.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LOPES, L.C.; TOLEDO, M.I. **Princípios básicos de farmacologia clínica relevantes ao estudo da farmacoepidemiologia.** In: CASTRO, L.L.C. (Org.). Fundamentos de farmacoepidemiologia. Campo Grande: Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos - GRUPURAM, 2001. p. 19–36.

LOURENZANI, A. E. B. S.; SILVA, A. E. **Custos de transação na distribuição de tomate in natura.** (Artigo). Agricultura em São Paulo, São Paulo, v. 51, n.1, p. 41-50, jan/jun. 2004.

MAUSS, C.V.; SOUZA, M.A. **Gestão de custos aplicada ao setor público: modelo para mensuração e análise da eficiência e eficácia governamental.**

São Paulo: Atlas; 2008.

OLIVEIRA, A. B.; LONGHI, J. G.; ANDRADE, C. A.; MIGUEL, O. G.; MIGUEL, M. D. **A normatização dos Fitoterápicos no Brasil.** (Artigo). *Visão Acadêmica*. V.7, n. 2, 2006. Disponível em:

<<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs/index.php/academica/article/view/9042/6320>>. Acesso em: 15 jan. 2014.

OLIVEIRA, A. C. D. **Inovação Aplicada à Indústria de Medicamentos Fitoterápicos.** (Artigo). *Revista Fitos*. v. 7, n. 2, p. 85-90, abr-jun. 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Comitê de expertos en uso de medicamentos esenciales.** (Informe). Ginebra, 1984.

PINHEIRO, A. Z. **Gestão de programas horizontais: O caso do programa de desenvolvimento tecnológico em insumos para a saúde (PDTIS) da Fiocruz.** (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, Ministério da Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2004.

PINHEIRO, A. A.; SIANI, A. C.; GUILHERMINO, J. F.; HENRIQUES, M. G. M. O.; QUENTAL, C. M.; PIZZARO, A. P. B. **Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta.** (Artigo). *RAP*. Rio de Janeiro 40(3):457-78, Mai./Jun. 2006.

PORTAL DE CONTABILIDADE. **Custeio por absorção.** Brasil; 2011. [capturado 25 fev. 2011]. Disponível em:

<http://www.portaldecontabilidade.com.br/tematicas/custeioporabsorcao.htm>

REICHERT, C.L. **Avaliação da aplicação de modelos comportamentais na busca de planta promissora para produção de novos produtos para ansiedade e depressão na indústria farmacêutica nacional.** (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Farmacologia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

_____. COSTA, A. P. R.; GAZOLA, A.; PIERI, C. H. D.; SILVA, E. C. S.; LIMA, T. C. M. **Fitoquímica e atividade farmacológica preliminar do extrato aquoso de *Tynanthus micranthus* Corr. Mélo ex k. Schum: um exemplo da capacidade preditiva e dos custos no desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.** (Artigo). *Archives of Veterinary Science*. v.19, n.1, p.51-60, 2014.

SALLES-FILHO, S. L. M.; PAULINO, S.R.; CARVALHO, S.M.P. **Reorganização em instituições públicas de pesquisa: EMBRAPA E FIOCRUZ.** (Artigo). *Cadernos de Ciência & Tecnologia*, Brasília, v.18, n.3, p.11-38, set./dez. 2001

SANTOS, S. B. **O uso da contabilidade de custos como ferramenta de apoio à tomada de decisão e ao controle gerencial em indústrias farmacêuticas de grande porte.** (Dissertação Mestrado) – Faculdade de Administração e Ciências Contábeis, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

SOUZA, A.; CLEMENTE, A. **Gestão de custos: aplicações operacionais e estratégicas: exercícios resolvidos e propostos com utilização do Excel.** São Paulo: Atlas, 2ª Edição, 2007.

_____. DIEHL, C. A. **Gestão de custos: uma abordagem integrada entre contabilidade, engenharia e administração.** São Paulo: Atlas, 2009.

TOLEDO, A. C. O., HIRATA, L. L., BUFFON, M. C. M., MIGUEL, M. D., MIGUEL, O. G. **Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica.** (Artigo). *Rev Lecta*, Bragança Paulista. v. 21, n. ½, p. 7-13, 2003.

TUROLLA, M.S.R.; NASCIMENTO, E. S. **Informações toxicológicas de alguns fitoterápicos utilizados no Brasil.** (Artigo). Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. vol. 42, n. 2, abr./jun., 2006.

VIEIRA, V. M. da M.; OHAYON, P. **Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D.** (Artigo). Revista Economia & Gestão, Minas Gerais, v.6, n.13, mai. 2006.

ZUANAZZI, J.A.; MAYORGA, P. **Fitoprodutos e desenvolvimento econômico.** (Artigo). Quím. Nova, São Paulo, v. 33 n.6. 2010.