

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

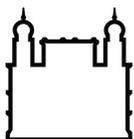


FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA

VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES

**DA INVENÇÃO À INOVAÇÃO:
GESTÃO DE PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE
NOVOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Rio de Janeiro
2009



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA

VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES

**DA INVENÇÃO À INOVAÇÃO:
GESTÃO DE PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE
NOVOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

Dissertação de mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Política e Gestão de CT&I em Saúde.

Rio de Janeiro
2009

FICHA CATALOGRÁFICA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA

MESTRADO PROFISSIONAL EM POLÍTICA E GESTÃO DE CIÊNCIA,
TECNOLOGIA & INOVAÇÃO EM SAÚDE

VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES

**DA INVENÇÃO À INOVAÇÃO:
GESTÃO DE PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE
NOVOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

Aprovada em _____.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa
ENSP / FIOCRUZ

Prof. Dr. Henrique Rozenfeld
USP

Prof. Dr. Jorge Carlos Santos da Costa
VPPIS / FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2009.

*A Marcelo, o eterno e incansável companheiro
de todas as horas,*

Dedico...

Ofereço...

Agradeço...

A todos que, direta ou indiretamente, participaram e acompanharam esta jornada, e tornaram possível concluí-la com êxito.

Em especial, ao Prof. Henrique Rozenfeld, cujo trabalho foi fonte de inspiração e orientação.

Muito obrigada!!!

Por tudo que são e representam!

“A minha intenção é estimular todos os setores do país a participarem deste esforço de aceleração do crescimento, pois uma tarefa dessas não pode ser uma atitude isolada de um governo – mas de toda a sociedade. Um governo pode tomar a iniciativa, pode criar os meios, mas para que qualquer projeto amplo tenha sucesso é preciso o engajamento de todos.”

(Luiz Inácio Lula da Silva)

RESUMO

Esta dissertação apresenta a proposta de um modelo teórico-conceitual de gestão do processo de desenvolvimento de novos medicamentos, para aplicação na indústria farmacêutica pública, que visa contribuir para o aperfeiçoamento da Gestão Tecnológica e da Inovação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), de forma a possibilitar o alinhamento entre o desenvolvimento de novos medicamentos, o planejamento estratégico e as políticas institucional e de Governo. Inicialmente, é tecida uma abordagem sociológica, considerando as metas e diretrizes das políticas públicas de suporte à inovação e ao desenvolvimento econômico. O emprego do poder do Estado para alavancar o desenvolvimento de novas tecnologias e novas formas de organização da produção é exemplificado a partir da atuação de Farmanguinhos, e de seu papel na regulação do mercado farmacêutico nacional. As principais abordagens teóricas sobre processos de negócio, gestão de processo de desenvolvimento de produtos e gestão da inovação tecnológica na indústria farmacêutica são sistematizadas, o que permite a identificação de conceitos, características relevantes e das melhores práticas da área. Com base na análise empírica das práticas e dos documentos institucionais é apresentado um diagnóstico global do atual cenário da gestão do desenvolvimento de novos produtos, bem como da gestão tecnológica e da inovação em Farmanguinhos. As ações de cunho estratégico e o modelo proposto, se implantados em alguma extensão, poderão contribuir para a consolidação do papel do Instituto de Tecnologia em Fármacos como laboratório farmacêutico oficial e como centro de referência da pesquisa, do desenvolvimento e da produção farmacêutica brasileira.

Palavras-chave:

Gestão de processo de negócio; processo de desenvolvimento de produto; inovação tecnológica; indústria farmacêutica; Laboratório Farmacêutico Oficial.

ABSTRACT

This dissertation presents the proposal of a conceptual theoretical model of management of new medicines development process, for implementation in public pharmaceutical industry, which aims to contribute to the improvement of management of technology and innovation of the Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), so as to make possible the alignment between the development of new medicines, strategic planning, and the institutional and governmental policies. Initially, it is presented a sociological approach, considering the political goals and guidelines of public support to innovation and economic development. Employment of power of the State to drive the development of new technologies and new forms of organization of production is exemplified from Farmanguinhos' work, and its role in national pharmaceutical market adjustment. The main theoretical approaches on business processes, management of product development process and of technological innovation in pharmaceutical industry are systematized, which allows the identification of concepts, relevant characteristics and the best practices in the area. Based on empirical analysis of practices and institutional documents is presented a comprehensive diagnosis of the current scenario in Farmanguinhos regarding new product development, technology and innovation management. The strategic actions and model proposed, if deployed in some extent, may contribute to the consolidation of the paper of the Instituto de Tecnologia em Fármacos as State-owned Pharmaceutical Laboratory, and reference centre of Brazilian research, development and pharmaceutical production.

Key words:

Business process management; product development process; technological innovation; pharmaceutical industry; State-owned Pharmaceutical Laboratory.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	16
Definição do Problema	16
Objetivos	17
Objetivo Geral	17
Objetivos Específicos	18
Estrutura da Dissertação.....	18
1. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	19
1.1. A Indústria Farmacêutica.....	19
1.2. Políticas Públicas, Inovação e Produção Farmacêutica.....	22
1.3. Produção Pública de Medicamentos e Regulação de Mercado.....	24
2. A GESTÃO DE PROCESSOS DE NEGÓCIO E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	27
2.1. Gestão de Processos de Negócio.....	28
2.2. Gestão de Processos de Negócio na Administração Pública.....	30
2.3. Processo de Desenvolvimento de Produtos.....	32
2.3.1. Definição.....	32
2.3.2. Características	33
2.3.3. Escopo.....	34
2.4. Gestão do Processo de Desenvolvimento de Produto.....	37
2.5. O Processo de Desenvolvimento de Produtos na Indústria Farmacêutica	38
2.5.1. Modelos e Métodos	39
2.5.2. Melhores Práticas.....	43
2.5.3. Ferramentas	44
3. METODOLOGIA.....	46
3.1. Considerações sobre a Ética	47
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	48
4.1. O Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz.....	48
4.2. Diagnóstico da Gestão do Desenvolvimento de Novos Produtos.....	49
4.2.1. A Gestão de Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos	53
4.2.1.1. Fases do Processo de Gerenciamento de Demandas da CVST.....	55
4.2.1.2. Críticas à Metodologia Proposta	55
4.3. Diagnóstico da Gestão Tecnológica e da Inovação	56
4.3.1. Processos de Diagnóstico	56

4.3.2.	Cenário Recente	57
4.3.3.	Administração Estratégica.....	59
5.	GESTÃO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA.....	62
5.1.	Modelo de Gestão de Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico	62
5.1.1.	Visão Geral.....	65
5.1.2.	Papéis e Competências dos Funcionários Envolvidos	69
5.1.3.	Planejamento Estratégico	71
5.1.4.	Macrofase de Pré-desenvolvimento	74
5.1.5.	Macrofase de Desenvolvimento.....	75
5.1.6.	Macrofase de Pós-desenvolvimento	82
5.1.7.	Revisão de Fases (<i>Gates</i>)	86
5.1.8.	Indicadores de Desempenho.....	89
5.1.9.	Parceiros do PDP Colaborativo.....	91
5.1.9.1.	Parceiro de risco	92
5.1.9.2.	Parceiro de tecnologia.....	93
5.1.9.3.	Co-desenvolvedor.....	93
5.1.9.4.	Fornecedor de serviços	93
5.1.9.5.	Fornecedor de equipamentos	94
5.1.9.6.	Fornecedor de insumos.....	94
5.1.10.	Gestão do Conhecimento.....	95
5.1.11.	Processos de Apoio.....	98
6.	CONCLUSÃO	99
6.1.	Viabilidade de Implantação da Proposta de Intervenção	99
6.2.	Perspectivas Futuras.....	100
6.2.1.	Modelo de Gestão de Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico	100
6.2.2.	Planejamento Estratégico e Gestão Tecnológica e da Inovação.....	101
7.	REFERÊNCIAS.....	104
8.	ANEXOS.....	109
8.1.	Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	109
8.2.	Anexo 2: Termo de Autorização – CVST/Farmanguinhos	111

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1: O PDP envolve o processo de planejamento estratégico e acompanha o processo de produção	35
Figura 2: Processos relacionados com o desenvolvimento de produtos.....	36
Figura 3: Horizonte de planejamento ao longo do ciclo de desenvolvimento de produto	38
Figura 4: Fluxograma do processo de gerenciamento de demandas da CVST	54
Figura 5: Diagrama esquemático do modelo unificado de PDP proposto por Rozenfeld <i>et al.</i>	64
Figura 6: Duração típica das macrofases do modelo	67
Figura 7: Principais resultados das fases.....	68
Figura 8: Níveis do planejamento estratégico.....	71
Figura 9: Relação entre o processo de planejamento estratégico e de desenvolvimento de produto...	73
Figura 10: Fases do Pré-desenvolvimento	74
Figura 11: Fases do Desenvolvimento.....	76
Figura 12: Fases do Pós-desenvolvimento	83
Figura 13: Interações do Relatório de Encerramento do Ciclo de Vida com as macrofases do PDP.....	85
Figura 14: Sistemática de <i>gates</i>	87
Figura 15: Tipos de relacionamento com fornecedores no PDP.....	92
Figura 16: Distribuição qualitativa típica das atividades por área de conhecimento nas fases do Desenvolvimento	96
Figura 17: Integração entre o PDP e os processos de apoio.....	98
Tabela 1: Estrutura típica de um processo de desenvolvimento de produto.....	40
Tabela 2: Modelo geral de um processo de desenvolvimento de medicamento.....	42
Tabela 3: Indicadores de desempenho para o PDP na indústria farmacêutica pública.....	91
Tabela 4: Temas e atividades por área de conhecimento	95
Tabela 5: Comparação entre o PDP e processos industriais estruturados	97

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABPMP	<i>Association of Business Process Management Professionals</i>
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Assuntos Regulatórios
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C&T	Ciência e Tecnologia
CAF	Coordenação de Assistência Farmacêutica
CDFPN	Centro de Desenvolvimento de Fitomedicamentos e Produtos Naturais
CEF	Centro de Equivalência Farmacêutica
CEP-ENSP	Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
COPPE/UFRJ	Coordenação dos Programas de Pós-graduação em Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTM	Complexo Tecnológico de Medicamentos
CT-CVST/CAE	Câmara Técnica da Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos
CVST	Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos
DMF	<i>Drug Master File</i>
DNDi	<i>Drugs for Neglected Diseases initiative</i>
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EAP	Equipe de Acompanhamento de Produto
EAv	Equipe de Avaliação
EDP	Equipe de Desenvolvimento de Produto
EDT	Estrutura de Desmembramento do Trabalho (<i>Work Breakdown Structure - WBS</i>)
EPEP	Equipe de Planejamento Estratégico de Produto
EVTE	Estudo de viabilidade técnica e econômica
FACT	<i>Fixed-dose Artesunate-based Combination Therapy</i> (Terapia de Combinação em Dose Fixa baseada em Artesunato)
Farmanguinhos	Instituto de Tecnologia em Fármacos

FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GP/CVST	Gerência de Projetos da Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos
GPN	Gestão de Processos de Negócio
GQT	Gestão da Qualidade Total
IFA	Insumo farmacêutico ativo
IPP	Instituto público de pesquisa
LDVA	Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica
LTF	Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
MPN	Melhoria de Processo de Negócio
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P&DT	Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico
PAC Saúde	Programa Mais Saúde: Direito de Todos
PC&T	Política de Ciência e Tecnologia
PCP	Planejamento e controle da produção
PCT&I	Política de Ciência, Tecnologia e Inovação
PDCL	<i>Plan-Do-Check-Learn</i> (Planejar-Executar-Verificar-Aprender)
PDP	Processo de desenvolvimento de produto
PDTIS	Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde
PEE	Planejamento Estratégico da Empresa
PEG-FAR	Programa de Excelência em Gestão de Farmanguinhos
PEP	Planejamento Estratégico de Produto
PEUN	Planejamento Estratégico da Unidade de Negócios
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PMBOK®	<i>Guide to the Project Management Body of Knowledge</i>
PMI	<i>Project Management Institute</i>
PN	Processo de negócio
PNCTI/S	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
Programa DST/AIDS	Programa Nacional de Prevenção, Controle e Tratamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
SCT&I/S	Sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
SSC's	sistemas, subsistemas e componentes
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDR/OMS	Programa de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde
UF's	Unidades farmacêuticas
UN	Unidade de negócio
VDEPI	Vice-diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação
VDOP	Vice-diretoria de Operações e Produção
VDST	Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos

INTRODUÇÃO

A vinculação entre a pesquisa científica e o setor produtivo é de extrema importância para a geração de inovações, especialmente na área da saúde. Entretanto, no Brasil, devido a um processo histórico, a área de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) evoluiu vinculada ao setor público, e não ao privado, berço tradicional da inovação.

No panorama da economia mundial, a saúde é uma das áreas mais dinâmicas, e constitui um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite alavancar segmentos-chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação.

Com a globalização, é uma tendência quase natural que as atividades de P&D das grandes empresas se concentrem nos países mais ricos – que detêm melhor infraestrutura e maior mercado –, e aqueles em desenvolvimento sejam excluídos do acesso aos processos e medicamentos inovadores.

No cenário brasileiro, a inovação tecnológica na área de fármacos e medicamentos, por parte das empresas nacionais, contribui para equilibrar a balança comercial (importações x exportações), com redução da vulnerabilidade externa, por meio da expansão das atividades competitivas que viabilizam o desenvolvimento sustentável.

Tal percepção foi explicitada pelo Governo Federal no “Programa Mais Saúde: Direito de Todos” (PAC Saúde), o qual tem como uma das diretrizes estratégicas que norteiam os eixos de intervenção:

“Fortalecer o Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos adequados às necessidades da saúde”.¹

Definição do Problema

Ao se aplicar à realidade dos produtores públicos de medicamentos os conceitos extraídos das áreas da administração estratégica de empresas e da engenharia de produção, existem várias abordagens para aprimorar a gestão da inovação tecnológica e alinhar os projetos de desenvolvimento de novos produtos às metas institucionais e à demanda das políticas governamentais de saúde pública.

O desenvolvimento de produto precisa ser um processo eficiente e eficaz para cumprir sua missão de favorecer a competitividade da organização. O desempenho desse processo depende, fundamentalmente, do modelo geral para a sua gestão. Este modelo, por sua vez, determina a capacidade das empresas controlarem o processo de desenvolvimento e de aperfeiçoamento dos produtos, e de interagirem com o mercado e com as fontes de inovação tecnológica.²

Um processo de desenvolvimento de produto (PDP) eficaz apresenta resultados em projetos e produtos adequados e competitivos, ou seja, que atendem às expectativas do mercado e estão integrados às estratégias da empresa. O PDP eficiente é capaz de atingir esses resultados utilizando o mínimo possível de recursos, que incluem o tempo e os custos para se desenvolver.²

A análise da gestão do processo de desenvolvimento de novos produtos, dentro da realidade e do contexto institucional de um laboratório público, e a identificação dos subsídios e requisitos mínimos para viabilizar tal prática, constitui, *per se*, um novo conhecimento, pois é uma oportunidade ímpar de se converter o tácito em explícito, e apensar o empírico ao teórico.

As principais correntes teóricas que discutem a inovação tecnológica, a inovação na indústria farmacêutica, o processo de desenvolvimento de produtos e sua gestão têm por cenário a indústria privada. Diante disto, a gestão da inovação no setor público de P&D e de produção de medicamentos não possui uma sistematização teórica consolidada, situando-se ainda no empirismo e no conhecimento tácito.

Para um produtor público, o diagnóstico da gestão tecnológica e da inovação vinculada ao desenvolvimento de novos medicamentos, bem como do mapeamento de competências essenciais, postura face às forças competitivas, fatores críticos de sucesso, vantagens competitivas, oportunidades, ameaças, forças e fraquezas, constituem uma valiosa fonte de informações, que pode contribuir para balizar as decisões e o planejamento estratégico da organização.

Objetivos

Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho é contribuir para o aperfeiçoamento da Gestão Tecnológica e da Inovação do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), de forma a possibilitar o alinhamento entre o desenvolvimento de novos medicamentos, o planejamento estratégico e as políticas institucional e de Governo.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar o atual cenário da gestão do desenvolvimento de novos produtos, bem como da gestão tecnológica e da inovação, identificando as práticas organizacionais existentes e as necessárias ao aprimoramento da gestão.

- Propor um modelo teórico-conceitual de gestão do processo de desenvolvimento de novos medicamentos, para aplicação na indústria farmacêutica pública.

Estrutura da Dissertação

A apresentação da dissertação se organiza em seis capítulos. O primeiro tem a inovação tecnológica na indústria farmacêutica como tema central. É tecida uma abordagem sociológica, considerando as metas e diretrizes das políticas públicas de suporte à inovação e ao desenvolvimento econômico. O emprego do poder do Estado para alavancar o desenvolvimento de novas tecnologias e novas formas de organização da produção é exemplificado a partir da atuação de Farmanguinhos, e de seu papel na regulação do mercado farmacêutico nacional.

No Capítulo 2, transcende-se do campo sociopolítico para o técnico com a inserção do tema da dissertação no contexto do conhecimento científico, em especial na área de concentração da Engenharia de Produção. São apresentados os conceitos, os princípios e as práticas que caracterizam a gestão de processos de negócio, com ênfase no desenvolvimento de novos produtos.

O terceiro capítulo traz a descrição sucinta das diferentes estratégias metodológicas empregadas para a obtenção dos dados e informações.

A análise empírica das práticas e dos documentos institucionais permitiu realizar um diagnóstico da gestão do desenvolvimento de novos produtos e da gestão tecnológica de Farmanguinhos, o qual é exposto no Capítulo 4.

O Capítulo 5 traz a proposta de intervenção na Gestão do Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico, traduzida em um modelo conceitual aplicável à indústria farmacêutica pública. A proposta foi construída a partir do referencial teórico, com um viés político, social e econômico, no intuito de solucionar os pontos críticos diagnosticados.

No sexto e último capítulo são apresentadas considerações sobre a viabilidade de implantação da proposta, além da discussão sobre o impacto e os possíveis desdobramentos da sua concretização, no todo ou em parte.

1. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1. A Indústria Farmacêutica

A dinâmica do capitalismo é marcada por mudanças bruscas na forma de produzir, comercializar e distribuir os bens, e nos padrões de consumo. Tais alterações podem ser incrementais (gradativas) ou radicais (descontínuas), dependendo do setor econômico considerado.

Contudo, “as mudanças tecnológicas não afetam apenas a economia. Elas provocam transformações, por vezes profundas, nas instituições e na maneira que os homens controlam o próprio processo produtivo”.³ A inovação tecnológica é um dos elementos mais críticos de mudança, tanto nas relações de produção como nas relações sociais e institucionais, pois modifica a realidade econômica e social, além de aumentar a capacidade de acumulação de riqueza e de geração de renda.

No Brasil, a grande maioria das inovações é nova para a instituição, não para o mercado, ou seja, a empresa inova procurando se equiparar a um competidor mais avançado. Assim, predominam na economia brasileira os processos de difusão de tecnologia e a aquisição de tecnologia incorporada.⁴

Em geral, a inovação e seu processo possuem determinantes endógenos à empresa e ao ambiente econômico em que ela está inserida, sendo por eles condicionados e estimulados. Nos diversos segmentos industriais, a tarefa de converter invenções (ideias de produtos promissores) em inovações (produtos comercializados) é uma questão central do progresso tecnológico e do crescimento econômico.

A eficiência no desenvolvimento de produtos, decorrente de alta capacidade de conversão, pode levar à economia de recursos, os quais podem ser realocados de diferentes formas, como, por exemplo, através da redução de preços ou um maior investimento em inovações futuras.

No tocante às práticas empresariais que propulsionam a conversibilidade, algumas pesquisas na área de psicologia organizacional e gestão indicam que quatro variáveis principais direcionam a capacidade de solucionar problemas e estão associadas ao desenvolvimento de produtos: carga de trabalho (número de tarefas executadas em um dado período), pressão do prazo (cronograma para execução e conclusão das tarefas), expertise (grau de domínio de conhecimento específico necessário para determinada tarefa) e importância do projeto (valor vinculado a ser bem sucedido na execução de determinada tarefa).⁵

Essas quatro variáveis podem ser agrupadas sob as expressões “foco” e “deliberação”: as empresas que possuem maior capacidade de conversão são aquelas cuja abordagem de desenvolvimento de produto é focada em uma quantidade moderada de ideias, na área de expertise da empresa e em ideias importantes, e que deliberadamente adotam uma velocidade mediana de conversão.⁶

A conversibilidade é uma meta a ser perseguida por qualquer ente econômico que busque a inovação. E esta é uma prática marcante na indústria farmacêutica, a qual, sob o aspecto econômico, caracteriza-se como um oligopólio baseado na diferenciação de produtos, cujas principais armas competitivas são as atividades de pesquisa e desenvolvimento e as de marketing, ambas voltadas para um permanente processo de lançamento de novos produtos no mercado.⁷

Isto é, no caso da indústria farmacêutica, inovar significa disponibilizar comercialmente para uso em seres humanos um novo medicamento. As ideias para um novo insumo farmacêutico ativo (IFA) são o resultado direto da avaliação das necessidades e oportunidades de mercado, em uma dada área terapêutica. Descobrir, isolar e caracterizar uma nova entidade química é uma invenção. A inovação consiste na obtenção de um novo IFA, com eficácia comprovada no tratamento ou prevenção de alguma patologia, e na viabilização de seu uso através da introdução de um novo medicamento no mercado.

A inovação no segmento farmacêutico se expressa, também, com tarefas de desenvolvimento de melhorias. Muitas vezes, novos medicamentos são oriundos de inovações incrementais, ou seja, há alguma agregação de valor ao produto original (por exemplo, melhor absorção pelo organismo, ou maior segurança de uso decorrente de menor incidência de efeitos colaterais e reações adversas), mas sem que haja, necessariamente, novidade terapêutica.

Ainda aplicando-se o viés econômico, ao se analisar a classificação das inovações de produto na indústria farmacêutica, descrita por Vieira⁸, à luz da ciência farmacêutica e do direito sanitário, é possível extrapolar e inferir algumas definições e conceitos:

(i) A descoberta, identificação (*screening*) e obtenção de uma nova substância com indícios de atividade farmacológica é uma invenção.

(ii) A determinação de que um dado ente químico é um novo IFA, ou o desenvolvimento de um novo medicamento a partir de um novo IFA, é uma inovação radical.

(iii) O desenvolvimento de nova forma farmacêutica, concentração, via de administração ou indicação terapêutica de IFA's já identificados e disponíveis no mercado pode ser considerada uma inovação incremental.

(iv) Também seria uma inovação incremental o desenvolvimento de associações em dose fixa, ou seja, de combinações de diferentes fármacos conhecidos em uma mesma forma farmacêutica.

(v) O desenvolvimento de um medicamento similar ou genérico, poderia ser entendido como mera cópia do medicamento de referência. Contudo, constitui uma inovação incremental, decorrente do investimento em processos e/ou tecnologias novos para a empresa que o desenvolve.

Em linhas gerais, a inovação tecnológica mais importante no setor farmacêutico nacional, público ou privado, ocorre no desenvolvimento do produto, como consequência da constante busca, sob o ponto de vista econômico, por vantagens competitivas, e, sob a perspectiva técnica, por aumento de qualidade, eficácia e segurança de uso, e redução de efeitos colaterais e reações adversas.

Por sua vez, a gestão da inovação tecnológica tem como premissa a definição da estratégia tecnológica a ser empregada pela organização. Como bem expresso por Koeller e Baessa, “a estratégia tecnológica de uma empresa — apesar de estar relacionada às características estruturais do setor, à tecnologia adotada e ao ambiente econômico onde está inserida — é uma decisão de sua administração”.⁹

E esta estratégia, segundo Freeman, pode ser de seis tipos, considerando o comprometimento das empresas com o processo de P&D, para alcançar a inovação:

(i) Ofensiva, quando as empresas identificam vantagens competitivas para o lançamento de inovações no mercado;

(ii) Defensiva, em que as empresas procuram diferenciar os produtos a partir das inovações lançadas pelas empresas de estratégia ofensiva;

(iii) Imitadora, quando as empresas meramente copiam as inovações lançadas pelas empresas de estratégias ofensiva e defensiva, buscando superar problemas de capacitação tecnológica ou de tamanho da empresa;

(iv) Dependente, na qual as empresas dominantes impõem a estratégia a ser adotada;

(v) Tradicional, que é adotada, via de regra, pelas empresas de setores já estabelecidos, com baixo dinamismo tecnológico; e

(vi) Oportunista, que consiste na identificação de nichos de mercado específicos para produções em pequena escala.⁹

Correlacionando as estratégias tecnológicas com os tipos de inovação, observa-se que as empresas ofensivas têm como principal objetivo as inovações radicais. As empresas que adotam algumas das outras estratégias, por sua vez, visam às inovações incrementais e, para terem processos inovativos mais eficientes dependem da ação integrada de vários atores, ou seja, precisam, por exemplo, estar inseridas em redes tecnológicas multissetoriais e multidisciplinares constituídas por universidades, institutos de pesquisa e empresas.⁹

1.2. Políticas Públicas, Inovação e Produção Farmacêutica

No ano da comemoração dos 20 anos do Sistema Único de Saúde (SUS), o (MS) da Saúde lançou o “Programa Mais Saúde: Direito de Todos” (PAC Saúde), reconhecendo a saúde um dos pilares básicos da estratégia nacional de desenvolvimento.

Esta ação foi consequência do reconhecimento das fragilidades que tornam a política nacional de saúde vulnerável. Dentre estas, encontra-se o descompasso entre a evolução da assistência e a base produtiva e de inovação em saúde, uma consequência das políticas neoliberais predominantes na década de 1990.¹

Uma evidência do declínio da estrutura industrial brasileira em saúde é a explosão do déficit comercial a partir dos anos 90, com um crescimento de mais de sete vezes em termos reais, atingindo um patamar superior a US\$ 5 bilhões, concentrado nos produtos de maior densidade de conhecimento, tecnologia e inovação.¹

O avanço do complexo econômico-industrial e de inovação em saúde é essencial para a estruturação de uma base produtiva e de conhecimento capaz de garantir uma capacidade de oferta interna que permita o atendimento integral às necessidades de saúde da população.¹

Neste sentido, devem ser salientadas as diretrizes do eixo de intervenção n.º 3 do PAC Saúde – Complexo Industrial da Saúde – tal como segue:

“- Reduzir a vulnerabilidade da” política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos.

- Aumentar a competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.”¹

Por sua vez, a FIOCRUZ é uma instituição de caráter nacional, pública e estatal que desempenha uma função ímpar na interface dos sistemas de Ciência e Tecnologia (C&T) e de Saúde.

Dentre os princípios e teses centrais que norteiam o processo de planejamento estratégico da Fundação, encontra-se a busca pela inovação, alicerçada na Política de Ciência e Tecnologia (PC&T) e na Política Industrial, bem como na capacidade de mudança de filosofia, o que conduz a novos meios de articulação entre ciência, tecnologia e o setor produtivo e a sociedade, conforme enunciado no Plano Quadrienal 2005-2008:

“A inovação em Saúde requer a constituição de um Sistema de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCT&I/S) conduzido pelas lógicas complementares dos sistemas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) e de Saúde, articulando as necessidades sociais à capacidade nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (P&DT) e observando os princípios e prioridades do SUS. Nessa perspectiva, a FIOCRUZ vem mobilizando suas unidades no cumprimento de sua missão – produção de conhecimentos, insumos, ensino, inovação e referência.”¹⁰

O desenvolvimento tecnológico na Instituição exige, entretanto, não só a mudança cultural interna, mas também a implementação de infraestrutura adequada e a adoção de novos processos de trabalho, modelos organizacionais e mecanismos de avaliação para instituir uma gestão da inovação, com especial ênfase na aproximação das atividades de pesquisa e produção, e na consolidação de programas de desenvolvimento tecnológico voltados para esta finalidade.

A FIOCRUZ vem empenhando esforços na implantação de programas de incentivo a projetos de pesquisa comprometidos com o desenvolvimento de produtos ou processos com potencial de aplicação para a resolução de problemas da população e do SUS.

Um exemplo a ser mencionado é o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS), que tem por finalidade levar produtos em potencial a etapas ulteriores de desenvolvimento, estudando aspectos de aplicabilidade, de produção e de comercialização, partindo do trabalho laboratorial até o escalonamento, a produção piloto e a pesquisa clínica.¹¹

Com base nesta lógica, foi lançado, em 2003, o Projeto Inovação em Saúde, o qual tem por objetivos:

(i) realizar planejamento a médio e longo prazo para a inovação, desenvolvimento e produção de insumos;

(ii) gerar subsídios para a formulação e implementação de políticas industriais e de inovação;

(iii) identificar nichos competitivos e janelas de oportunidade para capacitar o País no desenvolvimento de insumos de saúde de alto conteúdo tecnológico, e

(iv) promover um processo de definição de prioridades no âmbito do Estado, do setor produtivo e da academia.¹⁰

No mesmo documento institucional, isto é, no Plano Quadrienal 2005-2008¹⁰, são identificados problemas e pontos fracos, os quais exigem a adoção de medidas preventivas e corretivas. No tocante ao “Desenvolvimento Tecnológico e Inovação de Insumos Estratégicos em Saúde”, dentre os principais problemas a serem enfrentados têm-se a “desarticulação da produção nacional com a rede de serviços e indústrias visando ao desenvolvimento de produtos e processos”.

Uma das proposições no sentido de mitigar a dependência das importações e os altos preços praticados para o setor público, bem como a defasagem tecnológica das indústrias brasileiras, é a inserção da FIOCRUZ em nichos de mercado nos quais haja possibilidade de participação de modo competitivo, atuando direta ou indiretamente no desenvolvimento e produção de medicamentos inovadores que beneficiem a população brasileira.¹⁰

1.3. Produção Pública de Medicamentos e Regulação de Mercado

Na Política de Desenvolvimento Produtivo, lançada em dezembro de 2008, o Complexo Industrial da Saúde foi designado como Programa Mobilizador em Área Estratégica, tendo como meta principal a redução do déficit comercial do setor de saúde. Esta, para ser alcançada, necessita da adoção de diretrizes que permitam o fortalecimento da indústria nacional de medicamentos, o aumento de sua capacidade produtiva e inovadora, e o alargamento de seus mercados, com ganho de competitividade e expansão para além das fronteiras nacionais.¹²

Não se pode ignorar o fato de que o poder de compra governamental é um forte indutor da inovação e do desenvolvimento da capacitação científica e tecnológica do parque industrial. Mas para tanto, o governo deve atender a dois requisitos básicos: comprar a preço conveniente, e elaborar uma boa especificação técnica do produto. Por meio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), o Governo Federal expressou claramente a intenção de empregar tal instrumento no cenário brasileiro.¹³

Em teoria, o Estado pode exercer seu poder de compra basicamente de duas formas. Uma se dá pela priorização do fornecedor em função da origem do capital, do porte da empresa, da distribuição territorial, da qualidade do produto, entre outros, quando da aquisição de bens e materiais disponíveis no mercado. Na outra, é estabelecida uma parceria entre governo e iniciativa privada que objetiva o desenvolvimento e a produção de um dado bem não disponível no mercado, ou promover a produção pública de um item estratégico no contexto das políticas social e de governo.

No cenário farmacêutico brasileiro, as duas formas se mesclam dando origem a uma variante significativa, que é o desenvolvimento e a fabricação de produtos por entes públicos, ou seja, o governo tem como parceiro a própria iniciativa pública, que é priorizada nos processos de aquisição através de instrumentos administrativos.

Neste segmento econômico, a indústria brasileira apresenta uma peculiaridade: a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional. Assim, em iniciativa inovadora, o Brasil se caracteriza pela criação, ao longo do último século, de um setor de produção estatal de medicamentos e imunobiológicos.

A principal finalidade dos laboratórios públicos é prover medicamentos ao SUS, de forma que o fortalecimento e a consolidação da indústria farmacêutica pública são considerados instrumentos efetivos de apoio às ações governamentais e uma referência para a regulação do mercado nacional.¹⁴

Segundo diagnóstico do setor farmacêutico público, realizado pelo Ministério da Saúde em 2003, os laboratórios farmacêuticos oficiais detinham uma capacidade produtiva de aproximadamente 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano, incluindo cerca de 137 produtos diferentes em 218 formas de apresentação, abrangendo mais de 107 insumos farmacêuticos ativos.¹⁵

A produção pública representa cerca de 3% da produção nacional em valor e 10% em volume, equivalente a 80% da demanda quantitativa de medicamentos dos programas de assistência farmacêutica básica do Ministério da Saúde e 20% dos gastos financeiros com esses medicamentos.¹⁵

Diante destes números, deve ser ressaltada a atividade regulatória do Estado, que inclui o acompanhamento e o estabelecimento de limites para os preços praticados pelas empresas privadas, bem como iniciativas para o fortalecimento dos laboratórios oficiais, de modo a oferecer medicamentos a preços mais baixos e a reduzir os custos dos programas públicos de saúde.¹⁴ São exemplos dessa atividade a redução dos preços dos medicamentos antirretrovirais e, mais recentemente, da insulina humana recombinante.

Além do aspecto estratégico, a produção de medicamentos pela rede pública também se presta a manter a normalidade no suprimento de determinados medicamentos, sobretudo aqueles de menor interesse para o setor privado, como o caso dos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas e das endemias brasileiras; sem mencionar os medicamentos estratégicos e os de dispensação excepcional.

No contexto do complexo econômico-industrial da saúde, o Estado é um ator determinante da dinâmica industrial, tanto pelo seu elevado poder de compra de bens e serviços, quanto pelo poder de indução decorrente da disponibilização de recursos, incluindo os investimentos na área de serviços e de produção de bens.⁷

A discussão sobre o tema é antiga no cenário político brasileiro. Inclusive, no Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre Medicamentos da Câmara dos Deputados foram abordados os potenciais da produção pública, tanto como agente regulador de mercado, quanto pelo volume de compras da União, dos Estados e dos Municípios, estimado em 30% do mercado de medicamentos no país.¹⁶

Neste documento foi reafirmada a responsabilidade dos laboratórios públicos de se constituírem como produtores de medicamentos essenciais e como referência de preços, custos e qualidade de produção. Também foi apresentada a proposta de que, no caso de compras dos laboratórios privados, os preços dos medicamentos equivalentes não devem ser superiores aos dos laboratórios oficiais.¹⁶

O relatório da CPI considerou que os laboratórios farmacêuticos públicos poderiam contribuir para aumentar a concorrência no setor e, sobretudo, facilitar o acesso das pessoas de baixa renda aos medicamentos, em especial aos de uso contínuo. Para tanto, eles deveriam funcionar com agilidade e nos mesmos padrões de eficiência da empresa privada, ou seja, sem as mazelas decorrentes do empreguismo e do excesso de burocracia.¹⁶

2. A GESTÃO DE PROCESSOS DE NEGÓCIO E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Dentre as diretrizes da atual Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior¹⁷, encontramos o incentivo à inovação tecnológica nas cadeias produtivas, bem como o desenvolvimento e a difusão de soluções e inovações tecnológicas voltadas à melhoria da competitividade de produtos e processos, incluindo a ampliação das condições de inserção da economia brasileira no mercado internacional.

A percepção de que a inovação deve ser tema estratégico na agenda de desenvolvimento do país é praticamente um consenso entre os vários atores e segmentos envolvidos (governo, setor privado e comunidade acadêmica), havendo reconhecimento do caráter essencial da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico na elevação substancial da competitividade e da produtividade.

Entender a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação (PCT&I) como parte da política econômica como um todo e como um dos elementos centrais da Política Industrial é essencial para que os avanços tecnológicos, internamente, gerem riqueza e, externamente, contribuam para uma melhor expressão do Brasil no cenário internacional.¹⁸

Conforme mencionado anteriormente, em países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, os projetos de desenvolvimento de produtos se concentram em grande parte nas adaptações e melhorias de produtos existentes.

Em alguns segmentos de mercado (como automóveis, equipamentos eletrônicos e produtos farmacêuticos), os novos produtos tendem a ser concebidos e projetados quase exclusivamente nos países desenvolvidos (onde normalmente estão localizados os centros de desenvolvimento das corporações multinacionais, e os mercados têm maior poder aquisitivo) e são difundidos nos demais países via transferência internacional de tecnologia.

Assim, para produtos desses segmentos, as atividades de desenvolvimento no território nacional são voltadas, principalmente, para adequação do produto e do projeto às condições do mercado local, à estrutura de fornecedores existentes e aos processos de produção disponíveis.²

Numa visão macroeconômica, para equilíbrio e geração de superávits nas contas externas do Brasil, o país necessita estimular a fabricação local de produtos intensos em tecnologia com vistas a reduzir a dependência das importações, bem como exportar produtos de maior valor agregado, em vez de matérias-primas e produtos semiprocessados.²

Este realinhamento exige uma maior capacitação e concentração de esforços em atividades de desenvolvimento de produto, para dispor, no mercado interno, de produtos brasileiros com padrões equivalentes aos importados, e para capacitar o país a exportar itens de padrão internacional.²

2.1. Gestão de Processos de Negócio

O processo de negócio (PN) compreende um conjunto de tarefas realizadas na empresa, associadas às informações que manipula, utilizando recursos (técnicas, métodos, ferramentas, sistemas de informação, recursos financeiros e todo o conhecimento envolvido na sua utilização) e a organização (aspectos organizacionais e estruturais, recursos humanos e a capacidade de aprendizado) da firma para que se possa atingir um objetivo previamente traçado.¹⁹

Dentre os processos de negócio típicos, podem ser citados: liderança dos negócios, planejamento estratégico, desenvolvimento de produto, venda de produto, fabricação de produto, atendimento ao cliente, consolidação de resultados.

Cada um destes processos forma uma unidade coesa e está focado em um tipo de negócio, o qual está direcionado a um determinado mercado/cliente, com fornecedores bem definidos. A importância deste foco reside no fato de ser comum identificar vários negócios da empresa compartilhando os mesmos elementos estruturais e recursos.

Por sua vez, a Gestão de Processos de Negócio (GPN) reúne num único conceito a gestão de negócio e a tecnologia da informação, com vistas à melhoria dos processos de negócio das organizações, através do uso de métodos, técnicas e ferramentas para modelar, publicar, controlar e analisar processos operacionais envolvendo seres humanos, aplicações, documentos e outras fontes de informação.

Segundo a *Association of Business Process Management Professionals (ABPMP)*

"Gestão de Processos de Negócio é uma abordagem rigorosamente controlada para identificar, desenhar, executar, documentar, monitorar, controlar e avaliar processos de negócios automatizados e não automatizados para alcançar resultados previamente determinados, consistentes com os objetivos estratégicos da organização. BPM envolve a definição, a melhoria, a inovação e a gestão deliberada, colaborativa e altamente dependente da tecnologia de todos os processos de negócio que determinam os resultados, criam valor, e possibilitam a organização a alcançar seus objetivos com maior agilidade".²⁰

Apesar de semelhantes, existem diferenças conceituais entre GPN e Melhoria de Processo de Negócio (MPN). A abordagem da MPN envolve projetos, ou um conjunto de melhorias isoladas para remodelagem ou correção de um processo. Dentre as principais metodologias MPN encontram-se o Seis Sigma, o Desenvolvimento *Lean*, a Gestão da Qualidade Total (GQT) e a Reengenharia.

Por outro lado, a GPN implica em um comprometimento constante para atingir as metas de desempenho da organização através da gestão dos processos. Envolve um ciclo contínuo de retroalimentação para assegurar que os processos de negócio estão em consonância à estratégia da instituição e atendem às expectativas.¹⁹

Organizações que praticam a GPN podem empregar metodologias comuns de MPN para uma melhoria em específico. No entanto, o uso das ferramentas de MPN não significa que a empresa está comprometida com as práticas da Gestão de Processos de Negócio.

A GPN visa promover o alinhamento dos PN's com a estratégia, os objetivos e a cadeia de valor das organizações. Para tanto, utiliza várias ferramentas, dentre as quais se encontram os sistemas GPN, que monitoram o andamento dos processos de uma forma rápida e a um baixo custo, e permitem aos gestores analisar e alterar processos baseado em dados reais e não apenas por intuição. Contudo, o comprometimento humano também desempenha um papel importante na busca das vantagens competitivas de longo prazo.¹⁹

A Gestão de Processos de Negócio é uma abordagem mais geral para a melhoria organizacional, e como tal depende de elementos estratégicos e operacionais, do uso de ferramentas e técnicas modernas, do comprometimento das pessoas, e, principalmente, do foco horizontal que melhor permite atender aos requisitos dos clientes de uma forma ótima e satisfatória. Assim, devem ser observadas algumas regras básicas quanto à GPN:

- (i) as atividades principais devem ser adequadamente mapeadas e documentadas;
- (ii) o foco no cliente é criado através de ligações horizontais entre atividades chave;
- (iii) existência de sistemas e procedimentos documentados;
- (iv) o desempenho é medido por meio da avaliação das atividades;
- (v) é uma abordagem contínua, baseada em melhores práticas, e intimamente relacionada à mudança de cultura.¹⁹

2.2. Gestão de Processos de Negócio na Administração Pública

A Administração Pública possui muitas propriedades que a diferenciam das empresas em geral. Uma abordagem de reorganização deve considerar estas características particulares de forma a ser aplicada com sucesso.

Na realidade econômica brasileira, o governo se vê constantemente obrigado a reavaliar a alocação de recursos e a reduzir custos. Esta situação coloca a gestão de processos de negócio no foco dos administradores públicos.

Entretanto, o portfólio de serviços da Administração é muito amplo e diversificado. Além disso, o espaço para realizar os ajustes necessários é limitado por restrições legais e interesses políticos. Daí surge o questionamento de como a GPN pode ser empregada nestas circunstâncias peculiares.

Existem duas correntes teóricas quanto à reorganização de processos. De um lado encontra-se a abordagem dedutiva, evolucionária, segundo a qual os processos sofrerão melhorias contínuas incrementais gradativamente. Em contrapartida, há a abordagem revolucionária de Hammer e Champy ²¹, que questiona todos os fluxos de trabalho e acena com a promessa de melhorias radicais.

As duas abordagens se mostram inadequadas para solucionar os problemas específicos da Administração Pública: a concepção de Hammer e Champy não é aplicável por questões legais e políticas; e a abordagem incremental confere pouca transparência às ações governamentais, e só atende a um potencial limitado de reestruturação, ocasionando somente pequenas melhorias locais.

Alguns autores propõem uma terceira abordagem, específica para a Administração Pública, que tem por foco os processos atuais a fim de identificar pontos potenciais de reorganização, como na corrente evolucionária.

Entretanto, esta nova abordagem leva em conta o cenário de todos os processos de uma instituição pública. Não são analisados somente processos isolados, mas é executada uma completa revisão das práticas da organização. Esta visão global permite que as decisões de reorientação se baseiem na consideração de analogias estruturais, efeitos sinérgicos potenciais e economias de escala. ²²

Ao contrário da corrente revolucionária, esta abordagem não desencadeia mudanças radicais na instituição, mas indica medidas técnicas e organizacionais para aumentar a eficiência e a eficácia do conjunto de processos de negócio.

Para identificar o potencial de reorientação – que engloba todas as melhorias que podem ser alcançadas – é necessário adquirir conhecimento sobre os processos da organização. A modelagem de conceitos tem se mostrado uma ferramenta eficiente para aquisição de conhecimento e para recebimento de sugestões de melhoria de processos.

Desta forma, a partir das características do setor público são elencados os cinco requisitos básicos para um método de modelagem de processos de negócio, a saber:

(i) Representação simplificada do conjunto de processos. É necessária uma linguagem simples, pois os funcionários da Administração não são especialistas em modelagem de processos de negócio.

(ii) Criação de modelos de processos que possam ser mantidos. A aplicação contínua dos modelos de processo identificados economiza recursos na documentação a longo prazo. Para a melhoria contínua, a atualização dos processos é de extrema importância, e a manutenção dos modelos deve demandar esforços mínimos.

(iii) Criação de modelos de processos comparáveis. As analogias estruturais inerentes dentro da máquina pública oferecem um alto potencial para a reestruturação. Logo, não é suficiente analisar os modelos de uma organização independente das demais. É necessário identificar estruturas semelhantes ou díspares nos modelos, de forma que eles possam ser comparáveis entre instituições diferentes.

(iv) Criação de modelos de processos passíveis de serem analisados. Modelos comparáveis são uma condição necessária para proceder a uma análise detalhada. A avaliação de um único processo permite identificar as suas fraquezas específicas. Entretanto, para descobrir o potencial de reorganização não é suficiente analisar somente o estado atual de um processo isolado, mas é essencial saber quais ações afetarão a todo o conjunto de processos e em que extensão. Deve haver conexão entre os padrões de processos comuns e as ações de reorientação.

(v) Modelagem de processos eficiente. É necessária uma grande equipe para capturar todo o conjunto de processos de uma instituição pública, bem como a inclusão de especialistas. Entretanto, o setor público possui restrições administrativas, legais e orçamentárias para compor seu quadro de funcionários. Desta forma, a modelagem deve demandar o menor tempo possível, e os custos com consultoria externa mantidos em níveis mínimos. Ou seja, deve haver o máximo de eficiência.²²

2.3. Processo de Desenvolvimento de Produtos

2.3.1. Definição

De modo geral, desenvolver produtos consiste em um conjunto de atividades por meio das quais se busca chegar às especificações de projeto e de processo de fabricação, para que a organização seja capaz de produzi-lo. Este PN parte das necessidades do mercado e das possibilidades e restrições tecnológicas, e considerando as estratégias competitivas e de produto da empresa.

O desenvolvimento de produtos também envolve as atividades de acompanhamento após o lançamento para, assim, serem realizadas as eventuais mudanças necessárias nas especificações, planejada a descontinuidade do produto no mercado e incorporadas, no processo de desenvolvimento, as lições aprendidas ao longo do ciclo de vida do produto.²

Conceitualmente, o PDP é um processo de negócio fundamental, que compreende *“desde a ideia inicial e levantamento de informações do mercado até a homologação final do produto e processo e transmissão das informações sobre o projeto e o produto para todas as áreas funcionais da empresa”*.²

A gestão e a estratégia do PDP são cada vez mais críticas para a competitividade das organizações, principalmente com a crescente internacionalização dos mercados, aumento da diversidade e variedade, e redução do ciclo de vida dos produtos no mercado.

Novos produtos são demandados e desenvolvidos para atender a segmentos específicos de mercado, incorporar tecnologias diversas, se integrar a outros produtos e usos e se adequar a novos padrões e restrições legais.²³

É por meio desse processo que podem ser criados novos produtos, mais competitivos e em menos tempo, para atender à constante evolução do mercado, da tecnologia e dos requisitos do ambiente institucional (principalmente ao meio ambiente e à segurança).

O PDP situa-se na interface entre a empresa e o mercado, cabendo a ele identificar – e, até mesmo, se antecipar – as necessidades do mercado e propor soluções (por meio de projetos de produtos e serviços relacionados) que atendam a tais necessidades. Daí sua importância estratégica, buscando:

(i) identificar as necessidades do mercado e dos clientes em todas as fases do ciclo de vida do produto;

(ii) identificar as possibilidades tecnológicas;

(iii) desenvolver um produto que atenda às expectativas do mercado, em termos da qualidade total do produto;

(iv) desenvolver o produto no tempo adequado – ou seja, mais rápido que os concorrentes – e a um custo competitivo.

Além disso, também deve ser assegurada a manufaturabilidade do produto desenvolvido, isto é, a facilidade de produzi-lo, atendendo às restrições de custos e de qualidade na produção.²

O lançamento de novos produtos e a melhoria da qualidade daqueles já existentes faz parte do escopo do PDP, e são duas questões de grande relevância para a capacidade competitiva das empresas.

Historicamente, por influência da cultura dominante nos tradicionais laboratórios de P&D, considerava-se que o êxito das empresas no desenvolvimento de produtos dependeria em grande parte da genialidade dos profissionais que atuavam nesse processo, e de maiores montantes financeiros alocados a ele.

Considerava-se que as incertezas, a baixa previsibilidade e criatividade inerentes a esse processo inviabilizariam qualquer tentativa de disciplinar as atividades e estruturar e gerenciar o processo, com consequências negativas nos resultados obtidos.²⁴

Ao longo das últimas décadas, diversos casos bem-sucedidos de empresas e países, em termos de desenvolvimento de produtos, evidenciaram que o desempenho desse processo depende também, e muito, do modelo e das práticas de gestão adotadas. Ou seja, mesmo com tais especificidades (incerteza, baixa previsibilidade e criatividade), é possível e necessário gerenciar o PDP, planejando, executando, controlando e melhorando as atividades, em busca de melhores resultados de desempenho e de aprendizagem.²

2.3.2. Características

Uma característica organizacional muito específica da atividade de desenvolvimento é que cada projeto pode apresentar problemas, dificuldades e históricos muito particulares. Ou seja, a atividade de desenvolvimento não é linear, como acontece nos processos financeiros ou de produção.

Uma especificidade na gestão do PDP é a necessidade de integração de informações e decisões com muitas áreas da empresa. Isso aumenta a importância da coordenação e da comunicação entre as etapas e atividades relativas ao processo, e a necessidade de integração intersetorial.²

Nas fases iniciais do PDP são definidas as principais soluções construtivas e as especificações do produto. É nesse momento que são determinados, por exemplo, os materiais e as tecnologias a serem utilizados, os processos de fabricação e a forma construtiva. Apesar de existir a possibilidade de caminhar ao longo do processo com soluções alternativas, as definições essenciais e centrais são determinadas nesse período.

Normalmente, argumenta-se que as escolhas de alternativas ocorridas no início do ciclo de desenvolvimento são responsáveis por cerca de 85% do custo do produto final. Ou seja, todas as outras definições e decisões a serem tomadas ao longo do ciclo de desenvolvimento, após as fases iniciais, determinam somente 15% do custo.²

Durante as fases de desenvolvimento, os custos de fato incididos (ou seja, aqueles que já aconteceram) são relativamente baixos em relação ao custo final. Porém, por outro lado, essas fases são significativamente críticas quanto ao comprometimento do custo final do produto. Nas fases de produção, são poucas as possibilidades de redução desse custo, já que elas estão atreladas às especificações técnicas já definidas.

No entanto, exatamente quando se toma a maior parte das decisões, que possuem expressivo impacto na determinação do custo final do produto, é o momento no qual se tem o maior grau de incerteza sobre o produto e suas especificações, sobre o seu processo de fabricação, e mesmo se ele será um sucesso no mercado.

Um bom PDP deve garantir que as incertezas sejam minimizadas por meio da qualidade das informações, e que, a cada momento de decisão, exista um controle constante dos requisitos a serem atendidos e uma vigilância das possíveis mudanças de mercado.²³

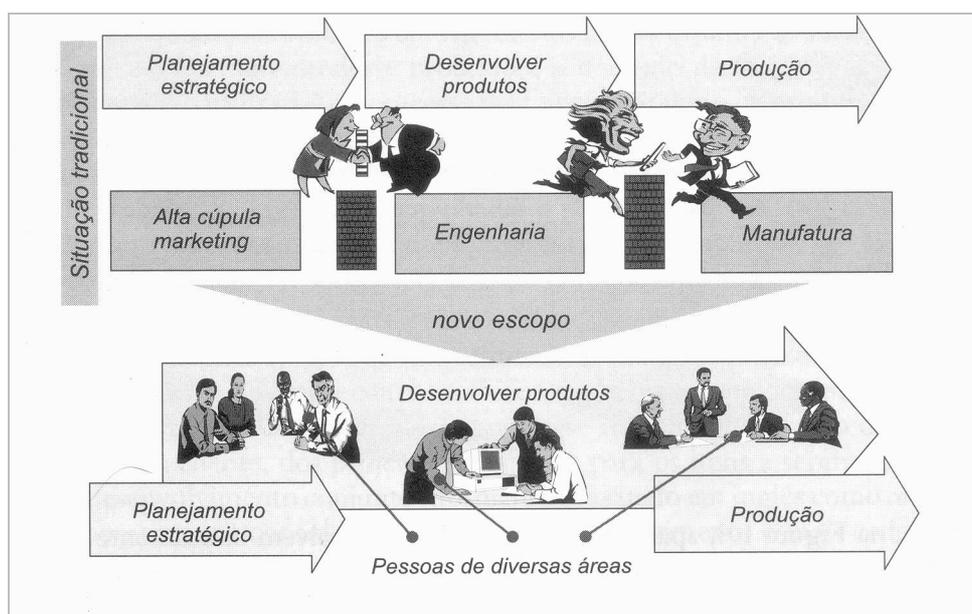
2.3.3. Escopo

O PDP envolve um fluxo de atividades e informações. A compreensão e o gerenciamento do fluxo de informações são importantes, à medida que o PDP gera e faz uso de entradas e saídas de conhecimentos e informações, nas atividades e no processo como um todo, interagindo com as mais diversas fontes de informação, principalmente as áreas funcionais da empresa, fornecedores e clientes.

O desenvolvimento de produto pode ser compreendido e visualizado por meio da consideração de todas as atividades, tanto as internas à empresa, como as existentes nas cadeias de suprimentos e de distribuição.

Tais cadeias participam da tradução do conhecimento sobre as necessidades do mercado, as oportunidades tecnológicas e as estratégias da empresa em informação para a produção, distribuição, uso, manutenção e descarte do produto, considerando todo o seu ciclo de vida. Nessa concepção, o PDP deve integrar desde atividades do planejamento estratégico e competitivo da empresa até a descontinuidade ou retirada do produto do mercado.

Desta forma, há uma ampliação do escopo do processo de negócio (Figura 1): cada vez mais são incorporadas nesse processo as estratégias de produto, de mercado e tecnológicas da empresa, além das atividades necessárias para suportar a produção, o lançamento e o acompanhamento do produto no mercado e a decisão de sua descontinuidade.



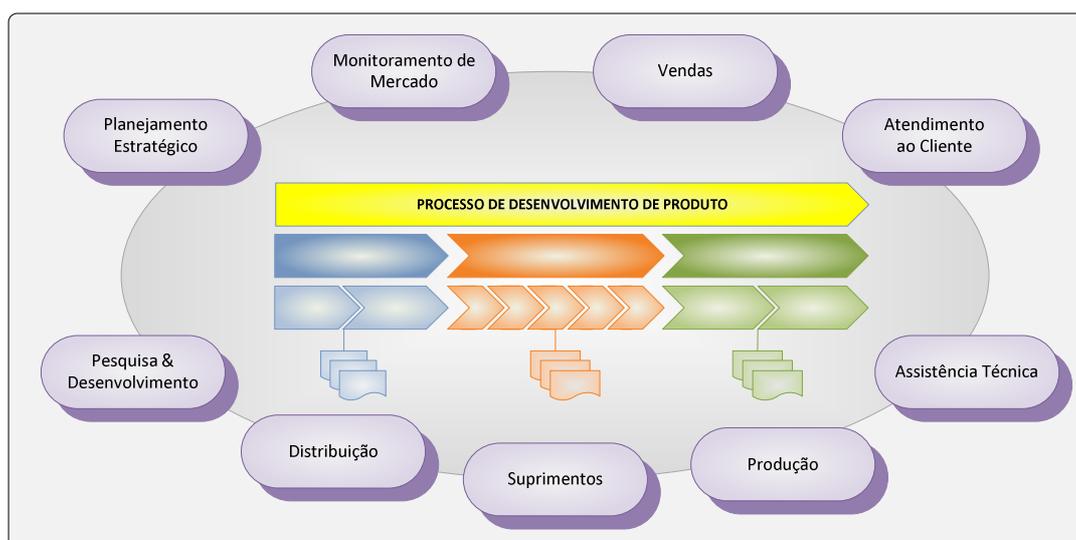
(Fonte: Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, et al. 2006).

Figura 1: O PDP envolve o processo de planejamento estratégico e acompanha o processo de produção

Como consequência dessa ampliação, obtém-se um processo mais coeso, no qual o planejamento e a execução do projeto e o acompanhamento do produto pós-venda estão integrados em um mesmo processo de negócio. Assim, como em um ciclo, é possível gerenciar e garantir a retroalimentação rápida e contínua dos dados e informações sobre desempenho do produto, e os requisitos dos consumidores e da sociedade, incluindo os organismos de regulamentação.

O desenvolvimento de produtos deve abranger todo o planejamento e gerenciamento do portfólio de produtos (os que estão sendo lançados, aqueles que já estão no mercado, e os produtos em fase de descontinuidade) e do portfólio de projetos (em fase de planejamento, em andamento, projetos concluídos), garantindo compatibilidade com as estratégias da empresa. Deve também contemplar a especificação de todos os recursos e procedimentos de fabricação, envolvendo compra de máquinas, equipamentos e ferramentas, e, quando necessário, a construção de novas unidades de produção.

É essencial, para um desenvolvimento de produto bem sucedido, a integração desse processo com as funções e outros processos de negócio envolvidos na realização de atividades ou suprimento de informações para o PDP. Isso requer que o tempo, a comunicação, a disponibilização de informações e o conteúdo das atividades nas várias funções estejam coordenados, e que as ações tomadas nas funções apoiem-se mutuamente, tendo em vista as metas do projeto.



(Fonte: Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 2: Processos relacionados com o desenvolvimento de produtos

Na Figura 2, os processos indicados acima do PDP envolvem basicamente atividades de manipulação de informações referentes ao conhecimento sobre o mercado e às estratégias e práticas da empresa para atender a esse mercado. Já os processos que aparecem abaixo se referem à realização de atividades mais técnicas, que suportam o desenvolvimento do projeto ou que permitem implantar o novo produto.

2.4. Gestão do Processo de Desenvolvimento de Produto

Um processo eficaz e eficiente de desenvolvimento de produtos não é algo fácil de conseguir. Muitas organizações podem ter sucessos eventuais com um ou outro produto, mas são poucas as que alcançam êxito por meio de um processo de desenvolvimento eficiente, de forma sustentada e conduzido de modo planejado e articulado com as estratégias competitivas.²

O que distingue as organizações com excelência em desenvolvimento de produtos é o padrão de coerência e consistência em todo o processo, incluindo a estratégia, a estrutura organizacional, a sistematização das atividades, as habilidades técnicas, as abordagens para resolução de problemas, os mecanismos de aprendizagem e o tipo de cultura dominante.²

Ou seja, a excelência está diretamente vinculada à existência de um modelo para o PDP, o qual apresenta forte consistência em seus elementos, e de uma gestão estratégica e operacional do desenvolvimento de projetos devidamente articuladas.²

Tem sido crescente a preocupação das empresas com seus modelos de desenvolvimento e de gestão de projetos, além da própria avaliação do nível de maturidade em que esses modelos de gestão se encontram. A estratégia competitiva da empresa direciona a estratégia de desenvolvimento de novos produtos, que, por sua vez, influencia os modelos de gestão e as práticas aplicadas no PDP.

Não é possível pensar o PDP e sua gestão como um processo isolado. As atividades nele realizadas dependem de diversas áreas e processos da empresa, e são influenciadas por suas escolhas estratégicas e pelo seu ambiente competitivo.²

A gestão do PDP é certamente um campo vasto de conhecimento que pode ser visto sob várias perspectivas teóricas.

Do ponto de vista Engenharia de Produção pode ser obtido um mapa imediato ao se esquematizar a área de conhecimento em duas dimensões, conforme esquematizado na figura 3. Na primeira dimensão encontra-se o horizonte de planejamento e, como consequência, a importância atribuída, dando origem ao eixo vertical. Num extremo situa-se o componente estratégico e no outro o operacional.

Na outra dimensão, representado no eixo horizontal, está o ciclo de desenvolvimento do produto, que se inicia, por exemplo, com a etapa de geração de ideias de produtos, indo até o lançamento propriamente dito, passando por pesquisa de mercado, seleção de conceito, projeto de produto e processo, e pré-produção. Tais etapas demandam um conjunto de conhecimentos, necessitando participação, simultânea ou não, das diversas áreas funcionais da empresa.

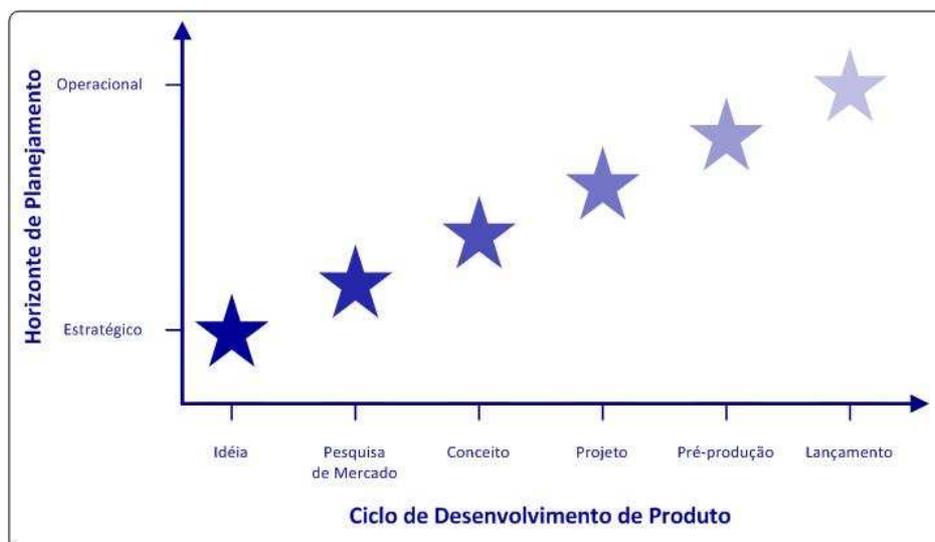


Figura 3: Horizonte de planejamento ao longo do ciclo de desenvolvimento de produto

2.5. O Processo de Desenvolvimento de Produtos na Indústria Farmacêutica

O processo de desenvolvimento de produtos na indústria farmacêutica caracteriza-se por ter um ciclo prolongado, que pode durar de 10 a 12 anos, e que depende de investimentos financeiros de grande monta, acessíveis, principalmente, às grandes empresas transnacionais.²⁵ Entretanto, diante da pressão da concorrência, as grandes empresas farmacêuticas têm reduzido o tempo de desenvolvimento para uma média de 5,7 anos, através do emprego de novas formas de organização do trabalho e de gestão do PDP, onde se verifica a formação de equipes multidisciplinares e interdepartamentais.²⁵

Para as empresas farmacêuticas, o processo de desenvolvimento de produtos é estratégico, sendo desejável a escolha apropriada de metodologias e tecnologias. Estas determinam as características do produto final, tais como custo de produção mínimo, lotes padronizados apresentando qualidade homogênea, índices de desempenho elevados, baixos níveis de não conformidade e retrabalho, alta aceitação do mercado e retorno positivo sobre o investimento.

Dentre as ações necessárias para a obtenção das características de produto mencionadas, estão incluídas: o uso racional de recursos básicos (especialmente energia e matérias-primas), redução de custos operacionais, utilização de recursos tecnológicos em níveis compatíveis com as exigências de mercado, e adequação aos requisitos de mercado.

Hoje, a grande fonte de vantagem competitiva sustentável é uma maior orientação ao mercado, com a inserção das necessidades, desejos e preferências do cliente em todas as fases e etapas do processo de desenvolvimento de produtos.²⁵

Independente de se tratar de um PDP para medicamento inovador, similar ou genérico, a literatura farmacêutica demonstra que:

(i) não existe um modelo de PDP claro e abrangente para o desenvolvimento destes produtos nas empresas farmacêuticas em geral;

(ii) não existe a cultura de registro e formalização dos processos de desenvolvimento de produtos nas empresas farmacêuticas brasileiras – públicas ou privadas; e

(iii) os conceitos e práticas das áreas de desenvolvimento de produto e de gestão de projetos ainda não estão amplamente divulgados no meio farmacêutico.²⁵

Entretanto, os conhecimentos das áreas de engenharia de produção e de gestão de projetos e processos são generalizáveis, e podem ser úteis à modelagem e à padronização das ações de desenvolvimento de produtos na indústria farmacêutica.

2.5.1. Modelos e Métodos

Conforme mencionado acima, apesar da alta complexidade dos processos farmacêuticos, que envolvem um grande número de etapas – desde a identificação de uma molécula ativa até o lançamento do medicamento no mercado –, não há um modelo claro e abrangente das etapas a serem cumpridas neste desenvolvimento. Tampouco existe um método de gerenciamento sistemático do trabalho, e, via de regra, as atividades financeiras e de marketing não são contempladas.

Segundo Roozenburg e Eekels (*apud* PAULA IC, 2004, p. 56)²⁵ os métodos baseados em projetos não garantem o resultado, porém aumentam a chance de atingi-lo, e dependem da forma como são empregados. Isto é, os métodos devem ser utilizados de forma consciente e inteligente, com os usuários determinando até que ponto as regras se aplicam a seu caso, já que a existência do conhecimento prático na área envolvida é um pressuposto necessário.

Os modelos de fases do PDP abrangem as atividades da fase de projeto do produto, do desenvolvimento da produção e do plano de marketing.

Em função do custo envolvido e dos riscos de insucesso, o PDP deve ser dividido em fases e, ao final de cada fase, deve ser feita uma avaliação e decidir se a ideia será trabalhada na fase subsequente, se a fase será repetida ou se a ideia será rejeitada.²⁵

Este princípio foi denominado por Roozenburg e Eekels de desenvolvimento incremental e iterativo ⁽ⁱ⁾, e se trata da regra metodológica mais importante no PDP.

O número de fases é arbitrário e depende de cada tipo de projeto, entretanto, uma estrutura típica de PDP deveria contemplar as seis macrofases descritas na Tabela 1.

Tabela 1: Estrutura típica de um processo de desenvolvimento de produto

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

(i)Desenvolvimento incremental é uma estratégia de planejamento estagiado em que várias partes do sistema são desenvolvidas em paralelo, e integradas quando completas. A alternativa ao desenvolvimento incremental é desenvolver todo o sistema com uma integração única.

Desenvolvimento iterativo é uma estratégia de planejamento em que o tempo de revisão e melhorias de partes do sistema é pré-definido. A saída de uma iteração é examinada para modificação, e especialmente para revisão dos objetivos das iterações sucessivas.

Tabela 1: Estrutura típica de um Processo de Desenvolvimento de Produto (continuação)

Macrofase	Fase	Atividade
Desenvolvimento	7. Desenvolvimento da produção	7.1. Desenvolver um projeto de produção. 7.2. Executar a documentação do projeto de produção. 7.3. Projetar testes técnicos, de uso e de mercado. 7.4. Construir os protótipos pré-produção. 7.5. Conduzir teste técnicos, de utilização e de mercado. 7.6. Avaliar resultados dos testes e modificar o projeto.
	8. Planejamento da produção	8.1. Preparar planos de marketing. 8.2. Preparar planos de produção. 8.3. Projetar embalagens, material promocional, manuais de instrução. 8.4. Projetar ferramental.
Alavancagem da Manufatura e do Marketing	9. Preparação do ferramental e do mercado	9.1. Elaborar o ferramental. 9.2. Elaborar os lotes de prova do produto sem o ferramental. 9.3. Testar o lote de prova. 9.4. Fabricar os materiais de marketing e impressos. 9.5. Instalar mecanismo de marketing. 9.6. Instalar mecanismo de controle da produção.
Produção	10. Produção e vendas	10.1. Iniciar os esforços de marketing. 10.2. Começar a produção e vendas. 10.3. Realizar retroalimentação dos dados de mercado, uso, assistência técnica e manutenção. 10.4. Fazer recomendações para projetos de segunda geração. 10.5. Fazer recomendações para pesquisa.

(Fonte: Paula IC. 2004.)

Contudo, os modelos de desenvolvimento de medicamentos não costumam incorporar as seis macrofases ou a nomenclatura proposta por Roozenburg e Eekels. Em geral, conforme postulado por Paula e Ribeiro²⁵, é mais comum um modelo constituído por duas grandes etapas:

(i) etapa química, que compreende a descoberta e identificação da molécula farmacologicamente ativa; e

(ii) etapa tecnológica, composta pelas atividades de desenvolvimento do produto em escala piloto (desenvolvimento farmacotécnico ou galênico), desenvolvimento da produção industrial e lançamento do produto no mercado.

Neste cenário, a atividade de pré-formulação consiste numa transição entre as etapas química e tecnológica (Tabela 2).

Tabela 2: Modelo geral de um processo de desenvolvimento de medicamento

Etapas	PDP	Fases do desenvolvimento	Atividades
Etapa química	Desenvolvimento do fármaco	Síntese química e farmacologia pré-clínica	Pesquisa bibliográfica Planejamento químico Métodos de síntese Molécula protótipo e síntese de análogos <i>Scale up</i> do fármaco Estudos pré-clínicos Desenvolvimento da produção do fármaco
Transição		Pré-formulação	Estudos físico-químicos e de identificação do fármaco; testes preliminares dos excipientes
Etapa tecnológica	Desenvolvimento galênico	Formulação em escala piloto	Definição de excipientes e desenvolvimento da forma farmacêutica Desenvolvimento de metodologia analítica Estudos clínicos fases I e II <i>Stepping up</i> da forma farmacêutica
	Desenvolvimento da produção	Transição de escala	<i>Scale up</i> do processo de produção da forma farmacêutica Validação da metodologia analítica
		Escala de produção industrial	Desenvolvimento da produção Desenvolvimento de controle de produto e processo Validação do processo Estudos clínicos fase III
	Lançamento do produto	Produção e comercialização em larga escala	Concessão de registro sanitário pelo órgão regulatório Farmacovigilância Estudos clínicos fase IV

(Fonte: Adaptado de Paula IC. 2004.)

Quanto ao tempo para lançamento de produtos farmacêuticos, este pode ser desdobrado em três componentes:

- (i) o tempo despendido no PDP propriamente dito;
- (ii) o tempo para elaboração do dossiê de registro; e
- (iii) o tempo que o órgão regulatório leva para analisar e conceder o registro sanitário do produto.

Considerando que, via de regra, este último encontra-se fora da esfera de governabilidade das empresas, uma das estratégias possíveis é, a exemplo do que ocorre nos Estados Unidos da América e na Europa, envolver a agência regulatória no seu PDP. Assim, o dossiê de registro é elaborado de forma a atender a todos os requisitos essenciais da legislação sanitária, e, se forem necessárias alterações ou modificações, estas são realizadas o mais breve possível, antes mesmo da submissão oficial do dossiê.²⁵

2.5.2. Melhores Práticas

Práticas são empregadas para a execução de uma tarefa de uma maneira definida ou considerada aceitável, ou seja, é o “como fazer” uma tarefa ou atividade. As práticas são escolhidas para refletir a filosofia e integridade do indivíduo que conduz o processo, visando atender às especificações de produto solicitadas pelo usuário. Cada prática é usada para alcançar um determinado resultado e exerce uma influência sobre o processo sobre o qual é aplicada.²⁵

As práticas recomendadas para a execução do processo de desenvolvimento de produto são aquelas já pertencentes às experiências de sucesso de empresas de diferentes setores produtivos, e podem ser classificadas em práticas relacionadas com a gestão do PDP e aquelas relacionadas com a modelagem e controle do mesmo.

Dentre as práticas relacionadas com a gestão do PDP, podem ser citadas:

(i) realização de planejamento estratégico pela empresa e a necessidade de alinhar a ele as decisões sobre o PDP;

(ii) emprego de ferramentas e métodos apropriados ao processo;

(iii) realização de trabalho multidisciplinar, cooperativo integrado e paralelo dos setores de projeto, produção, engenharia, marketing, vendas e outros. É desejável que, quando possível, esta equipe trabalhe na mesma área física, com autonomia e participação, rompendo a estrutura linear entre pessoal de projeto e produção, e permitindo maior conhecimento do negócio por parte dos funcionários;

(iv) controle do PDP através de listas de verificação (*checklists*) e *gates* entre fases/estágios. É desejável que o time de projeto participe das negociações de cronograma, custos e tempo de desenvolvimento em discussões abertas; e

(v) atribuição da responsabilidade sobre a “gestão do conhecimento do PDP” ao setor de P&D, por ser o que faz a maior interface com os setores de marketing, produção e gestão da qualidade.

Para os atores do PDP, são sugeridas as seguintes práticas:

(i) estabelecimento de um equilíbrio entre o número de projetos de desenvolvimento de produtos e priorização dos mesmos;

(ii) formação de competências habilitadas para implementar e conduzir o PDP; e

(iii) avaliação das áreas do PDP e identificação das fases críticas, visando reforçá-las.

No que diz respeito às práticas de modelagem e de controle do PDP, temos:

(i) construção de modelo segundo a visão de processo, com ênfase em completude e qualidade de execução, avaliação pós-execução do PDP e retroalimentação do processo. A retroalimentação visa incorporar o aprendizado e instituir a cultura de melhoria contínua;

(ii) visão de iteratividade, na qual as atividades de projeto do produto e pesquisa de mercado são aprofundadas através da sua repetição em níveis de complexidade cada vez maiores;

(iii) representação gráfica de modelo de PDP; e

(iv) pontos de controle do andamento do processo na forma de *gates*. O número e conteúdo dos *gates* depende do risco envolvido na etapa: etapas dispendiosas devem conter maiores controles e, à medida que o risco e custo diminuem, procede-se a redução e simplificação do controle.

2.5.3. Ferramentas

As ferramentas existem para dar suporte aos processos, princípios e práticas após esses terem sido estabelecidos, e representam, em parte, os recursos empregados na realização das tarefas.

Algumas ferramentas para execução do PDP são: a Estrutura de Desmembramento do Trabalho (EDT) (ou *Work Breakdown Structure - WBS*), a Matriz de Atividade x Responsabilidade, e as listas de verificação (*checklists*) para o controle dos *gates*.

A EDT identifica todas as tarefas de um projeto. Ela transforma uma obra de grande porte em muitas tarefas pequenas e gerenciáveis. Esta ferramenta é a base do planejamento do projeto e uma das técnicas mais importantes usadas na gestão destes, pois:

(i) fornece uma ilustração detalhada do escopo do projeto;

(ii) facilita o monitoramento do progresso do projeto;

(iii) permite a criação de estimativas precisas de custos e cronograma, uma vez que detalha custos, mão-de-obra e materiais de cada tarefa;

(iv) facilita a montagem de equipes, pois confere clareza sobre o modo como o trabalho de cada indivíduo se encaixa no trabalho geral; e

(v) aumenta o comprometimento da equipe com o planejamento, quando estes participam da construção da EDT.

Devem ser seguidas três diretrizes para o desenvolvimento da EDT:

(i) o desmembramento do projeto deve ser feito em níveis descendentes de detalhe;

(ii) o nome de uma tarefa de resumo da EDT descreve uma atividade que gera um produto, devendo considerar a presença de um verbo no nome da tarefa, por exemplo: “testar o protótipo”. Uma tarefa resumo não é executada, ela é um resumo dos pacotes de trabalhos subordinados. Eles é que são executados de verdade;

(iii) os pacotes de trabalho devem ser organizados abaixo das tarefas resumo, tomando o cuidado de não omitir pacotes, já que juntos, os pacotes devem produzir o resultado denominado pela tarefa resumo.

A Matriz de Atividade x Responsabilidade pode ser elaborada a partir da EDT. Geralmente, a matriz descreve as principais atividades do projeto e os grupos de participantes, visando evitar a falha na comunicação entre departamentos e organizações, uma vez que todos os envolvidos podem ver claramente com quem devem entrar em contato para cada atividade.

Outro fim da matriz é localizar ou organizar o trabalho concomitante da equipe multifuncional, atendendo ao preceito da simultaneidade.

3. METODOLOGIA

A obtenção dos dados e informações apresentados nesta dissertação se deu em três etapas principais, nas quais foram empregadas diferentes estratégias metodológicas, conforme os objetivos, as fontes de dados e os critérios de monitoramento estabelecidos.

Inicialmente, foram pesquisadas as principais abordagens teóricas sobre processos de negócio, gestão de processo de desenvolvimento de produtos e gestão da inovação tecnológica na indústria farmacêutica, através de revisão bibliográfica.

A partir do fichamento de cada fonte analisada, os conceitos e as características relevantes foram sistematizados, a fim de identificar as melhores práticas da área e reunir subsídios teóricos necessários à execução da etapa seguinte, e à proposição de uma solução institucional para a gestão do processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos.

Na segunda fase, foi realizado um diagnóstico da situação atual do Instituto de Tecnologia em Fármacos, mais especificamente, quanto à gestão tecnológica e da inovação vinculada ao desenvolvimento de novos produtos.

Os dados foram coletados por observação direta sistemática das atividades, do fluxo de trabalho e dos projetos desenvolvidos sob a coordenação da Gerência de Projetos da Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos (GP/CVST).

Adicionalmente, foi efetuada pesquisa documental dos relatórios gerenciais e de desenvolvimento de produtos, sob a responsabilidade desta área.

Em paralelo, a partir do planejamento estratégico e dos relatórios de gestão da Unidade, foram extraídos os aspectos relevantes que permitiram mapear práticas organizacionais, competências essenciais, postura face às forças competitivas, fatores críticos de sucesso, vantagens competitivas, bem como proceder a uma análise para identificar oportunidades, ameaças, pontos fortes e pontos fracos de Farmanguinhos.

Por último, como desdobramento do diagnóstico global realizado, e com base nos modelos teóricos e nas melhores práticas descritas na literatura, foi delineada e estruturada a proposta de intervenção apresentada no Capítulo 5, que visa propiciar o alinhamento da gestão do processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos com o planejamento estratégico e as políticas institucional e de Governo.

3.1. Considerações sobre a Ética

O presente estudo, considerando o possível envolvimento de seres humanos, teve que atender às exigências éticas e científicas fundamentais, e não pôde negligenciar os quatro aspectos basilares da ética em pesquisa, expressos na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde: autonomia, beneficência, não maleficência, e justiça e equidade.

No tocante à autonomia, os sujeitos de pesquisa foram tratados com dignidade, respeitados e defendidos em sua vulnerabilidade. Neste sentido, a coleta de dados e informações por meio da realização de entrevistas somente foi efetuada com indivíduos capazes de expressar seu desejo de participação e que o formalizaram através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 1).

Em atendimento aos princípios da beneficência, da não maleficência, e da justiça e equidade, todos os sujeitos da pesquisa foram previamente informados que, mesmo havendo assinado o TCLE teriam, a qualquer momento, (i) a ampla possibilidade de se negar a responder quaisquer perguntas ou a fornecer informações que julgassem prejudiciais a sua integridade física, moral e social; (ii) a opção de solicitar que determinados dados e/ou declarações não fossem incluídos em nenhum documento oficial – o que foi prontamente atendido –, e (iii) total liberdade para desistir de participar da pesquisa.

Com relação ao uso, à destinação final e à guarda dos dados e/ou informações coletados, foram adotados procedimentos de forma a garantir a confidencialidade e o sigilo, não havendo qualquer tipo de divulgação que permita a identificação do interlocutor, e todo material obtido encontra-se armazenado em bancos de dados físicos e eletrônicos, de acesso exclusivo da Autora.

Ainda sobre este tema, ficou expressamente definido que estes dados e informações só seriam utilizados no âmbito da pesquisa e divulgados, mediante consentimento dos entrevistados, através de relatórios oficiais ou de artigos e publicações científicas assinadas pela Autora, que visem, exclusivamente, contribuir para o debate científico acerca das questões investigadas.

No caso de coleta de dados e informações a partir de relatórios técnicos e gerenciais e demais documentos institucionais, o acesso a tais documentos foi amparado pela assinatura de Termo de Autorização (Anexo 2), e somente ocorreu após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (CEP-ENSP).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. O Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz

O Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz atua na área de produção e desenvolvimento de fármacos e medicamentos, e tem como meta ser um centro de referência em pesquisa, tecnologia e produção de medicamentos.

Para atingir tal patamar, estabeleceu como estratégia a promoção de parcerias com o setor público e privado para a produção de fármacos oriundos de plantas ou síntese química e para o desenvolvimento de formulações farmacêuticas.

Por outro lado, Farmanguinhos é um laboratório oficial, e como tal, insere-se num contexto muito peculiar, característico dos laboratórios farmacêuticos públicos: a coexistência, de forma nem sempre pacífica e equilibrada, entre a lógica e a dinâmica da indústria farmacêutica e as regras da Administração Pública.

Farmanguinhos ocupa quatro *campi* distintos no Rio de Janeiro, a saber:

(i) *Campus* Manguinhos, onde são desenvolvidas atividades de pesquisa e desenvolvimento, e se encontram as instalações do Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), do Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF), do Laboratório de Bioprodutos, do Laboratório de Planta Piloto, do Laboratório de Síntese Orgânica e do Laboratório de Química de Produtos Naturais.

(ii) *Campus* Hélio Fraga, onde se encontra o futuro Centro de Desenvolvimento de Fitomedicamentos e Produtos Naturais (CDFPN), e o Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde.

(iii) *Campus* Mata Atlântica, onde é desenvolvido o projeto relacionado à Plataforma Agroecológica de Fitomedicamentos, cujo objetivo é a produção de matéria-prima vegetal certificada para o mercado farmacêutico de drogas vegetais.

(iv) *Campus* Jacarepaguá, onde se localiza o Complexo Tecnológico de Medicamentos (CTM). O imóvel, de 105,75 mil m², adquirido da GlaxoSmithKline do Brasil em 2004, foi oficialmente incorporado a Farmanguinhos em agosto daquele ano, por meio da Portaria n.º 268/2004 da Presidência da FIOCRUZ.²⁶ Desde então, as atividades de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos vêm sendo gradativamente transferidas de Manguinhos para o CTM. Por sua vez, a transferência das atividades de produção foi concluída no primeiro semestre de 2007.

Em consonância às suas atribuições legais – estabelecidas no Decreto n.º 4.725/2003²⁷ – e aos princípios e diretrizes da FIOCRUZ, Farmanguinhos vem orientando seu processo de planejamento estratégico no sentido de:

(i) integrar e potencializar os recursos para a inovação tecnológica, direcionado por atividades de prospecção sanitária, econômica e tecnológica;

(ii) privilegiar projetos para o desenvolvimento de novas moléculas para doenças negligenciadas e, especialmente, para AIDS, malária, tuberculose e doença de Chagas, para as drogas de alto custo e para as estratégicas;

(iii) valorizar a riqueza natural do país como fonte ou substrato da produção de fármacos, que podem nos proporcionar vantagens competitivas, e

(iv) ampliar a capacidade de desenvolver e colocar à disposição da população brasileira inovações tecnológicas endógenas.²⁸

No atual cenário econômico e político, em especial na área de Saúde Pública, Farmanguinhos não deve ser tratado meramente como um instituto público de pesquisa (IPP). Mas, em conformidade com sua missão – *“contribuir para a promoção da saúde pública, por meio da produção de medicamentos, do desenvolvimento tecnológico e difusão de conhecimentos”*²⁹ –, como um laboratório farmacêutico público que desenvolve projetos essenciais à inovação tecnológica em saúde.

4.2. Diagnóstico da Gestão do Desenvolvimento de Novos Produtos

De 1993 a 2008 o portfólio de Farmanguinhos aumentou de forma expressiva, em duas frentes principais: primeiramente para suprir a demanda do Ministério da Saúde para o tratamento de doenças negligenciadas, endemias focais e outros agravos à saúde.

Em um segundo movimento, como suporte ao programa brasileiro de prevenção e combate à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), incorporou vários medicamentos antirretrovirais utilizados pelo Programa Nacional DST/AIDS no “coquetel” ministrado aos pacientes soropositivos.³⁰

Atualmente, o portfólio de Farmanguinhos, considerando os medicamentos com registro sanitário concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é constituído por 53 produtos, distribuídos em 88 apresentações comerciais diferentes, de diversas classes terapêuticas, a saber: analgésicos, ansiolíticos, antianêmicos, antibióticos, anticonvulsivantes, antidiabéticos, antigotosos, anti-helmínticos, anti-hipertensivos, antimaláricos, antimicóticos, antinfeciosos tópicos, anti-inflamatórios, antiparasitários, antiulcerosos, antiviróticos, antirretrovirais, diuréticos, hansenostáticos, hormônios corticosteroides, neurolépticos, tuberculostáticos, vitaminas e suplementos minerais.³¹

No período entre 1996 e 2002 foi implantado um processo de gestão de projetos de P&D de medicamentos fitoterápicos ³², baseado no direcionamento para a obtenção de produtos, e considerando as características multidisciplinares e interdisciplinares e a incerteza inerentes ao processo. A metodologia de gestão foi criada a partir dos conceitos existentes no *Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK®)* do *Project Management Institute (PMI)*.

Entretanto, tal processo ficou restrito à área de pesquisa e desenvolvimento de produtos naturais, não sendo replicado para as atividades de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, e não havendo qualquer alinhamento com as metas institucionais e do Governo Federal.

Desde 2002, a Unidade tinha por meta estratégica a estruturação de um Núcleo de Gestão Tecnológica. Tal proposta somente se concretizou em 2004, com a criação da Assessoria de Negócios, dentro dos moldes operacionais e das práticas de um escritório de negócios. ³³

O fluxo de trabalho da Assessoria consistia, em linhas gerais, em avaliar a viabilidade técnica e econômica de projetos e produtos, e fazer o acompanhamento criterioso de cada projeto de pesquisa ou de desenvolvimento de produto farmacêutico.

O escritório de negócios era composto por cinco gerências, a saber:

(i) Gerência de Produtos, responsável pela avaliação e acompanhamento do desenvolvimento farmacotécnico do produto, do desenvolvimento da metodologia analítica, da realização dos estudos de estabilidade, equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa / bioequivalência, e das ações da área de assuntos regulatórios.

(ii) Gerência de Projetos, responsável pela elaboração e acompanhamento dos cronogramas de atividades técnicas (projeto galênico, síntese de produtos naturais, incluindo fitoterápicos).

(iii) Gerência de Inteligência, Mercado e Custos, que analisava os custos, a disponibilidade de intermediários, insumos e produtos, além dos estudos de viabilidade técnica e econômica propriamente dita.

(iv) Gerência de Inteligência Competitiva, encarregada da busca de patentes e levantamento bibliográfico, dando início às atividades, ainda que embrionárias, de vigilância tecnológica.

(v) Gerência de Estudos Farmacológicos e Clínicos, que acompanhava todas as etapas relativas a testes clínicos e farmacológicos realizados no contexto de projetos de pesquisa ou desenvolvimento de produto. ³³

A decisão quanto ao desenvolvimento de um dado medicamento era atribuição exclusiva da Diretoria Executiva, mediante análise do parecer emitido pela Assessoria de Negócios.

Esta metodologia de trabalho foi severamente abalada pela reestruturação do arcabouço legal relacionado ao desenvolvimento, registro e produção de medicamentos, ocorrida em junho de 2003.

A nova legislação sanitária estabelecia critérios rígidos, espelhados no padrão das agências regulatórias internacionais, mas totalmente distanciados da realidade da indústria farmacêutica nacional.

Nos três primeiros anos de vigência das novas resoluções da ANVISA, as empresas tiveram uma drástica redução em seus portfólios, considerando principalmente os altos custos para realização dos estudos de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência, e a existências de poucos centros habilitados para a execução destes testes.

Neste cenário, o desenvolvimento de novos produtos, ainda que dentro de processos de transferência de tecnologia, tornou-se uma atividade econômica inviável para o Instituto. As decisões perpassavam por uma escolha cruel: manter, ainda que com dificuldades, o portfólio existente; ou deslocar recursos para o desenvolvimento de novos medicamentos, sem quaisquer garantias de que, uma vez obtido o novo registro, haveria demanda real oriunda do Ministério da Saúde.

Nos dias atuais, Farmanguinhos possui ainda um grande número de projetos, concluídos ou em andamento, tanto de pesquisa como tecnológicos, sendo que estes últimos incluem os de desenvolvimento de fármacos, de medicamentos e formulações farmacêuticas, bem como os de estudos clínicos.

Ao se efetuar uma análise preliminar superficial dos projetos de desenvolvimento de produto de Farmanguinhos, no período de 2003 a 2008, constatou-se a necessidade de uma melhor estruturação da gestão e do planejamento estratégico, a fim de que um número cada vez mais expressivo de projetos leve efetivamente ao desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos.

Esta análise se deu a partir da observação não sistemática de situações do cotidiano do universo de estudo: o Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF), o LDVA, o CEF, o Laboratório de Bioprodutos, o Laboratório de Planta Piloto, o Laboratório de Síntese Orgânica e o Laboratório de Química de Produtos Naturais.

No contexto desta análise preliminar, foi considerado como um projeto bem-sucedido aquele em que, partindo-se do trabalho laboratorial, e perpassando o escalonamento, a produção piloto e a pesquisa clínica, chega-se à produção industrial, comercialização ou transferência de tecnologia.

Na estrutura organizacional existente desde 2006, os projetos de pesquisa (com foco em inovações radicais) são coordenados e desenvolvidos dentro da Vice-diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação (VDEPI).

Por outro lado, a Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos (CVST) tem suas atividades direcionadas para os projetos tecnológicos (com foco em inovações incrementais), os quais objetivam estritamente o desenvolvimento de novos produtos e, portanto, possuem um tempo de maturação menor.

Entretanto, a gestão de projetos (ou por projetos), independente da estratégia empregada, não tem demonstrado, por si só, ser suficiente para alavancar uma trajetória bem sucedida de desenvolvimento de novos produtos. É essencial que o acompanhamento e controle sistemático e estruturado das etapas dos projetos se dê a nível institucional.

Restringindo a análise aos projetos tecnológicos, o desenvolvimento de novos produtos, desde 1998 – quando Farmanguinhos lançou os três primeiros medicamentos antirretrovirais –, tem se mostrado um processo inovador, ainda que de perfil estritamente incremental, incapaz de quebrar paradigmas e alavancar inovações radicais.

A contrário senso das principais correntes teóricas sobre inovação – que têm por foco a iniciativa privada –, a principal força motriz do processo de desenvolvimento de novos produtos em Farmanguinhos é um agente externo.

Assim, o delineamento e a priorização dos projetos de desenvolvimento tecnológico são ditados pelas estratégias e metas da política de saúde pública, bem como pela demanda do Ministério da Saúde.

Na solenidade de assinatura do Termo de Posse do CTM, ocorrida em 05/08/2004, foram apresentadas, dentre as metas institucionais a serem perseguidas por Farmanguinhos: a ampliação do atendimento aos programas do Ministério da Saúde, incluindo a Farmácia Popular do Brasil, e o lançamento de novos medicamentos para o tratamento da AIDS, malária, tuberculose, hipertensão, diabetes e úlcera.³⁴

Neste sentido, vários projetos de desenvolvimento de novos produtos foram realizados no CTM nos últimos anos, e foram registrados e efetivamente lançados sete produtos:

(i) Amoxicilina 500mg cápsulas, um antibiótico penicilínico, cuja linha de produção pode ser considerada uma inovação institucional, somente alcançada com a aquisição do *campus* de Jacarepaguá.

(ii) Sulfato ferroso xarope contendo 5 mg de ferro elementar/mL, para prevenção de anemia ferropriva em crianças de 6 a 18 meses de idade, gestantes e nutrizes. Trata-se de uma nova concentração no País do medicamento, a qual permite um esquema posológico inovador para crianças (administração uma vez por semana) e uma maior adesão ao tratamento.

(iii) Insulina Humana Recombinante, biofármaco para tratamento da diabetes, obtido por tecnologia de DNA recombinante, cuja transferência é objeto do acordo de cooperação entre Farmanguinhos/FIOCRUZ e a empresa ucraniana CJSC INDAR.

(iv) Associação em dose fixa de artesunato + cloridrato de mefloquina, para tratamento de malária, desenvolvida no âmbito do Projeto FACT (*Fixed-dose Artesunate-based Combination Therapy*, ou Terapia de Combinação em Dose Fixa baseada em Artesunato), o qual é um projeto de colaboração internacional para desenvolvimento de antimaláricos coordenado pela *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) e pelo Programa de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial da Saúde (TDR/OMS).³⁵

(v) Fluconazol 100mg cápsulas, um potente antimicótico, mas que, devido a questões operacionais, não entrou efetivamente em produção.

(vi) Efavirenz 600mg comprimidos revestidos, medicamento antirretroviral, objeto do primeiro licenciamento compulsório de patentes, por interesse público, para fins de uso público não comercial.³⁶ É o primeiro medicamento genérico desenvolvido e registrado por Farmanguinhos.

(vii) Oseltamivir 75mg cápsulas, medicamento similar ao Tamiflu® (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.), desenvolvido ao amparo do plano de contingência da Gripe Aviária, e efetivamente lançado devido à pandemia de Influenza A (H1N1).

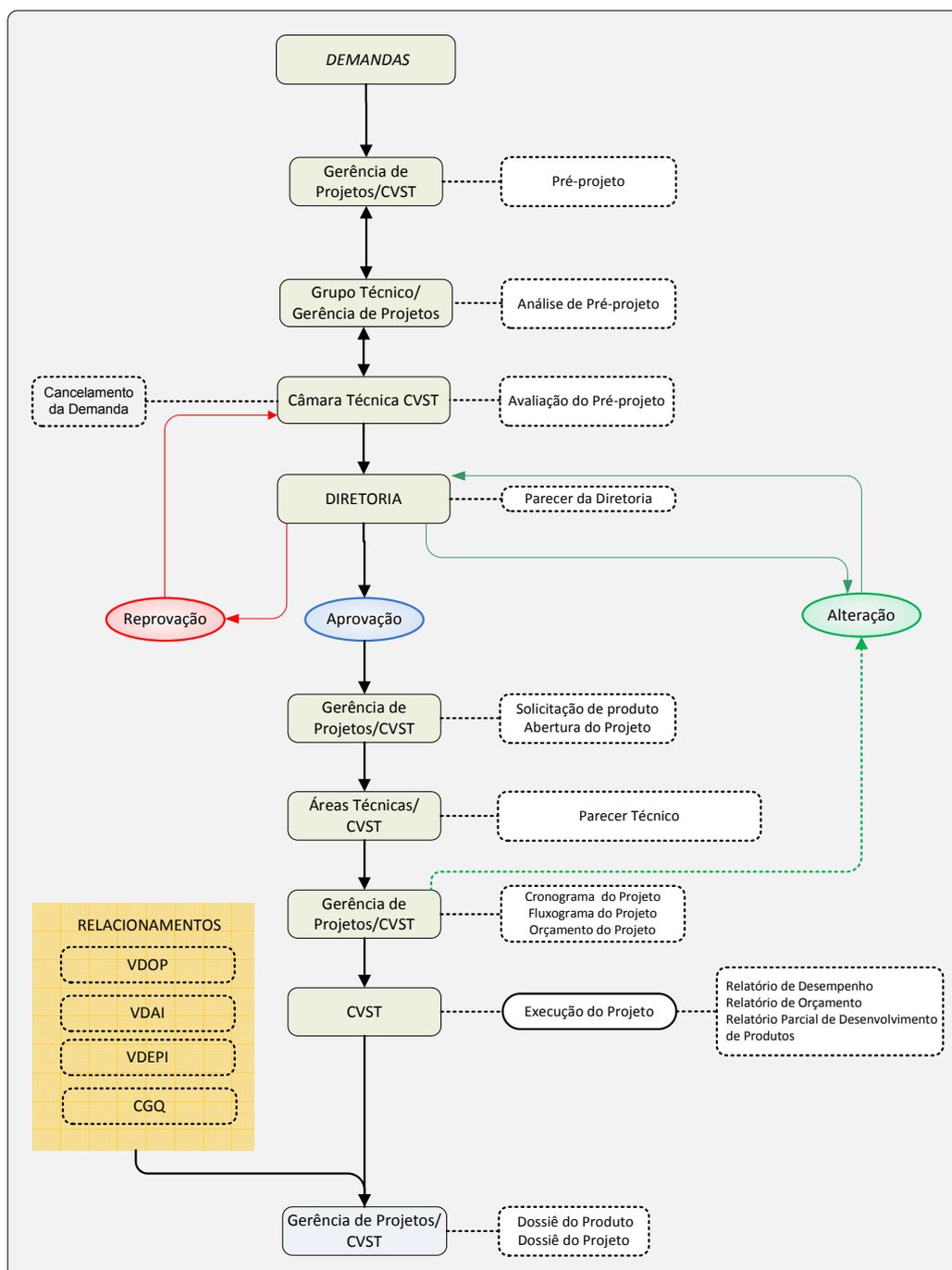
4.2.1. A Gestão de Projetos de Desenvolvimento de Novos Produtos

Em 2007 foi criada, dentro da CVST, a Gerência de Projetos (GP/CVST), com o objetivo de implantar uma análise metodológica dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, com dois focos principais:

(i) estudo de viabilidade técnica e econômica, que, a partir da agregação de valor aos projetos, permite sua priorização conforme o planejamento estratégico;

(ii) planejamento e iniciação dos projetos, de forma estruturada, a fim de permitir sua conclusão em menor tempo, a menor custo e com qualidade.³⁷

O Procedimento Operacional Padrão (POP) “Processos de Demandas” – ainda em fase de elaboração – descreve a metodologia do processo de gerenciamento de demandas a ser empregada pela Gerência de Projetos. Tal metodologia é composta por duas fases principais, descritas a seguir, e o fluxograma de processo é apresentado na Figura 4.



(Fonte: Instituto de Tecnologia em Fármacos. Procedimento Operacional Padrão – Processos de Demandas).

Figura 4: Fluxograma do processo de gerenciamento de demandas da CVST

4.2.1.1. Fases do Processo de Gerenciamento de Demandas da CVST

A fase de Pré-projeto inicia com a elaboração, pela GP/CVST, a partir de demandas direcionadas à área, do “Pré-projeto de Desenvolvimento do Medicamento”, constituído por descrição sucinta do projeto, estudo de viabilidade técnica (dados epidemiológicos, situação da proteção patentária, interesse do Ministério da Saúde, levantamento de equipamentos e materiais), e estudo de viabilidade econômica, contendo a análise mercadológica e a avaliação da relação custo-benefício face à projeção financeira de desenvolvimento e produção.

O pré-projeto é submetido à apreciação pela Câmara Técnica da Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos (CT-CVST). Em caso de aprovação, o parecer é encaminhado à Diretoria Executiva, para avaliação e emissão de parecer final.

Uma vez que haja parecer favorável da Diretoria Executiva, a GP/CVST inicia a Fase de Projeto, com emissão da “Solicitação de Produto”, através do sistema Eurisko (sistema informatizado de gestão).

As áreas envolvidas no desenvolvimento se pronunciam mediante pareceres técnicos, que permitem à GP/CVST elaborar o planejamento gerencial contendo cronograma, fluxograma e orçamento do projeto.

A seguir, na “Execução do Projeto”, há a concretização do planejamento, com elaboração dos relatórios de desempenho (situação atual e pendências do projeto) e de orçamento (gastos realizados x recursos disponíveis no orçamento) pela GP/CVST, e o relatório parcial de desenvolvimento de produto (situação atual e pendências do desenvolvimento) pela área técnica.

O encerramento do projeto se dá pela emissão do Dossiê do Projeto, pela GP/CVST, e do Dossiê do Produto, pela área técnica.

4.2.1.2. Críticas à Metodologia Proposta

Para atendimento às melhores práticas em gestão de processo de desenvolvimento de produto, a metodologia proposta pela Gerência de Projetos deveria incluir, na Fase de Projeto, as etapas de acompanhamento e avaliação do desenvolvimento, de elaboração de dossiê para submissão de registro sanitário ou transferência de tecnologia, e de acompanhamento do processo de registro ou de transferência (interna e/ou externa).

Adicionalmente, também deveria contemplar uma terceira fase, a de Pós-projeto, a qual teria como atividades centrais o acompanhamento sistemático e a documentação correspondente das melhorias do produto ocorridas durante o seu ciclo de vida.

Além disso, nesta fase deveria constar o planejamento para retirada do produto do mercado, incluindo o(s) seu(s) possível(is) sucessor(es), identificado(s) a partir de atividades de vigilância tecnológica.

Apesar do processo se basear nas melhores práticas da área de gestão de projetos, a metodologia não logrou êxito, por diversos fatores, tais como:

(i) O fluxo operacional proposto não era executado, uma vez que a Diretoria recebia do Ministério da Saúde a demanda dos novos projetos, e a repassava diretamente à CVST, sem apreciação pela Câmara Técnica.

(ii) O estudo de viabilidade técnica e econômica apresentava dados incipientes, e que não permitiam mensurar a real importância do novo medicamento para a política de saúde pública, e o impacto de seu desenvolvimento e lançamento na gestão financeira dos programas assistenciais do Ministério da Saúde.

(iii) Alguns projetos foram eleitos como prioritários, monopolizando recursos – técnicos, humanos e econômicos –, em detrimento de outros produtos, “de menor importância”.

(iv) Com o agravamento da falta de recursos para financiamento das atividades de P&D, vários projetos de desenvolvimento – alguns em estágios avançados – foram interrompidos, sem perspectivas concretas de serem retomados.

4.3. Diagnóstico da Gestão Tecnológica e da Inovação

4.3.1. Processos de Diagnóstico

O diagnóstico das competências e práticas institucionais associadas à gestão tecnológica e da inovação é uma oportunidade ímpar para o planejamento de ações estratégicas de vigilância e prospecção tecnológica, definição de portfólio e delineamento de projetos, permitindo a identificação e o desenvolvimento de novos produtos, de forma a possibilitar a inserção de Farmanguinhos na cadeia de inovação e no complexo econômico-industrial da saúde.

No período de 2004 a 2005 foi contratada uma consultoria do Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-graduação e Pesquisa de Engenharia (antiga Coordenação dos Programas de Pós-graduação em Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro - COPPE/UFRJ), cujo objetivo era a modelagem dos processos de negócio de Farmanguinhos a fim trazer melhorias à gestão e ao planejamento estratégico. Nesse estudo foram mapeados os principais processos e fluxos de trabalho de cada área, e identificados os nós e gargalos.

Mais recentemente, em dezembro de 2007, foi lançado o Programa de Excelência em Gestão de Farmanguinhos (PEG-FAR), voltado para a fabricação de medicamentos, além da modernização e qualidade organizacional. O Programa começou a ser implantado na Unidade em 2008, com o objetivo de conseguir melhorias contínuas nos projetos e processos, que favoreçam todas as partes interessadas: organização, trabalhadores, clientes, fornecedores e a sociedade, além do ambiente.³⁸

4.3.2. Cenário Recente

Entre 2006 e 2008, Farmanguinhos transcendeu sua posição de instituto de tecnologia constituído por uma fábrica de medicamentos e uma área de pesquisa, e alcançou o patamar de agente de política tecnológica, industrial, de relações internacionais, de regulação sanitária e de regulação de mercado.³⁹

Dentre as ações que caracterizam esse novo papel do Instituto, pode-se mencionar a implementação da nova política de aquisição de insumos farmacêuticos ativos, que consiste da contratação de empresas farmoquímicas nacionais para execução de serviço de produção customizada destas substâncias. Esta ação permite o atendimento aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) preconizados pela ANVISA, além de promover parcerias público-privadas estratégicas com vistas à cooperação tecnológica para melhoria da qualidade dos medicamentos fabricados e do desempenho industrial propriamente dito.

Outro exemplo é a publicação da Portaria Interministerial n.º 128/2008, que regula a aquisição de IFA's pelo setor público. Tal ato é resultado da ação política de Farmanguinhos, e constitui uma ação concreta do uso do poder de compra do Estado para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde.

Por outro lado, não se pode deixar de mencionar o impacto da mudança no sistema de financiamento da atenção básica, a partir de 2006, com a descentralização da aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica.

O Ministério da Saúde fez investimentos expressivos em Farmanguinhos em 2004 – traduzidos na aquisição do CTM e de novos equipamentos industriais – para aumentar a capacidade produtiva da Unidade, em especial para atendimento aos programas assistenciais de hipertensão e diabetes - programas estes que foram os principais alvos da descentralização.

Na qualidade de principal cliente de Farmanguinhos, o Ministério da Saúde é o responsável pela aquisição da quase totalidade da produção do laboratório, e o único cliente para alguns medicamentos.

Em decorrência da publicação da Portaria GM/MS n.º 698, de 03/03/2006, os recursos financeiros foram repassados aos Estados e Municípios, que passaram a adquirir medicamentos, diretamente, de outros fornecedores que não Farmanguinhos. Este processo ocasionou uma drástica redução na receita do Instituto, e a necessidade de buscar novos clientes, estratégias e vantagens competitivas.

Os demais compradores – Secretarias de Saúde estaduais e municipais, e a Farmácia Popular do Brasil –, exigem não só preços competitivos, uma vez que estão sujeitos às regras da Lei n.º 8.666, de 21/06/1993, mas também prazos de entrega razoáveis e condições de pagamento facilitadas.

O poder de barganha destes clientes aumenta à medida que Farmanguinhos não seja capaz de atender satisfatoriamente a tais requisitos, pois os compradores podem identificar um fornecedor que lhes proporcione condições mais favoráveis.

Num processo de redirecionamento estratégico, Farmanguinhos buscou diversificar seu portfólio, alterando sua função de produtor de medicamentos destinados à atenção básica para pilar de sustentação de programas de assistência farmacêutica com alto impacto financeiro.

No momento, existem projetos de desenvolvimento de medicamentos pertencentes à lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, tornada pública por meio da Portaria GM/MS n.º 978, de 16/05/2008.

Há um esforço significativo da Unidade no tocante à incorporação tecnológica para produção de farmoquímicos e medicamentos estratégicos no território brasileiro. A base destas ações situa-se nas parcerias público-privadas, incluindo a possibilidade de co-marketing.

Neste cenário, Farmanguinhos vem exercendo sua capacidade de gestão tecnológica, uma vez que:

(i) identifica, dentre os medicamentos demandados pelo MS, aqueles de interesse ou com melhor potencial de incorporação tecnológica;

(ii) participa ativamente de todas as etapas de negociações de transferência de tecnologia, tanto da produção dos IFA's quanto dos produtos acabados;

(iii) proporciona suporte tecnológico aos parceiros nacionais, públicos e privados, e

(iv) se propõe a capitanear a gestão da produção e distribuição nacional de medicamentos estratégicos, tais como anticoncepcionais orais, antiasmáticos em aerossol, antirretrovirais e oncológicos.

No tocante à gestão nas áreas de pesquisa, deve-se mencionar que, em 2006, quando foi iniciada uma reestruturação organizacional, os projetos existentes foram avaliados, contabilizando mais de 200, dos quais 80 consistiam de desenvolvimento galênico.

À época, muitos projetos não possuíam qualquer tipo de financiamento, nem aprovação em qualquer instância decisória interna de Farmanguinhos. Tomando por base o alinhamento dos projetos ao planejamento orçamentário e estratégico da FIOCRUZ – e, por conseguinte, ao do Ministério da Saúde e do Governo Federal –, foram selecionados 28 projetos de pesquisa e 20 tecnológicos, pertencentes estes à área de desenvolvimento farmacotécnico.

4.3.3. Administração Estratégica

Realizar um diagnóstico da gestão tecnológica e da inovação descolado dos demais aspectos organizacionais revelaria um quadro incompleto, e, muito provavelmente, distorcido da realidade de Farmanguinhos.

A análise dos componentes da administração estratégica – ou seja, o mapeamento de competências essenciais, postura face às forças competitivas, fatores críticos de sucesso, vantagens competitivas, oportunidades, ameaças, forças e fraquezas –, se propõe a complementar o diagnóstico, pois constitui uma fonte de informações valiosa, que pode contribuir para balizar as decisões e o planejamento estratégico de Farmanguinhos.

Dentre as limitações institucionais para execução das ações estratégicas planejadas podem ser mencionadas:³⁹

(i) a baixa flexibilidade administrativa, decorrente de sua natureza jurídica;

(ii) o alto índice de mão-de-obra precária, considerando que cerca de 80% do quadro é de colaboradores terceirizados – vínculo que impede que estas pessoas assumam responsabilidades formais;

(iii) ausência de autonomia financeira;

(iv) o acesso restrito ao mercado público nacional, uma vez que 95% das vendas são para o Ministério da Saúde.

Igualmente, o Instituto detém vantagens competitivas que não podem ser esquecidas:

(i) a capacidade de pesquisar e desenvolver tecnologias na área farmacêutica, constituindo-se instrumento de implementação de políticas públicas de assistência farmacêutica e de C&T;

(ii) o fato de, mesmo nas condições atuais, ser a base produtiva para o Programa Nacional DST/AIDS, influenciando os preços praticados pelos produtores privados nas vendas ao setor público.

Dentre os entrantes potenciais, ou seja, os possíveis concorrentes da Unidade, encontram-se as indústrias farmacêuticas nacionais e transnacionais, especializadas na produção e/ou importação de medicamentos genéricos e fitoterápicos; e grandes laboratórios multinacionais, responsáveis pelo lançamento de novos produtos.

Para adquirir competitividade no desenvolvimento e produção de medicamentos de interesse em saúde pública são necessários:

(i) altos investimentos, para atender às exigências nacionais e internacionais de qualidade (ANVISA, OMS, e outros organismos certificadores);

(ii) base tecnológica que permita a inovação em processos e produtos, e

(iii) atividade de prospecção e vigilância tecnológica, a fim de identificar, em conjunto com o Ministério da Saúde, as demandas potenciais.

O diagnóstico evidencia pontos nevrálgicos a serem equacionados na gestão tecnológica e da inovação, mas é essencial compreender que existem propostas consistentes de reorientação estratégica, e que

“Ver Farmanguinhos como mero produtor de medicamentos é perder de vista que há uma década o desafio e o campo prioritário de atuação desse laboratório federal do Ministério da Saúde são a inovação, o desenvolvimento e a internalização de tecnologias, o debate patentário e a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro.”³⁹

Um exemplo de sucesso no âmbito da administração estratégica e da gestão tecnológica, que repercute de forma concreta e direta no processo de desenvolvimento de medicamentos, e torna possível o lançamento de novos produtos em prazos menores, é a efetiva interação com as autoridades regulatórias.

A estratégia adotada consiste em envolver a ANVISA e a Vigilância Sanitária Estadual no planejamento das atividades de desenvolvimento, tanto nos aspectos técnicos e operacionais relacionados à produção, como na elaboração do dossiê para submissão do pedido de registro.

Uma vez que os órgãos regulatórios e Farmanguinhos se encontram vinculados ao Ministério da Saúde, e, desta forma, compartilham metas e objetivos, a adoção desta prática tem promovido excelentes resultados no desenvolvimento de novos produtos de interesse na área de saúde pública.

5. GESTÃO DO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS PRODUTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA

A proposta de intervenção na Gestão do Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos ora descrita, que consiste em um modelo conceitual aplicável à indústria farmacêutica pública, é um desdobramento do diagnóstico institucional realizado, e foi construída a partir do referencial teórico – com base nos modelos de PDP existentes na literatura –, com um viés político, social e econômico, no intuito de solucionar os pontos críticos apresentados no capítulo 4, e promover o alinhamento da gestão de PDP com o planejamento estratégico de Farmanguinhos, e com as políticas institucional e de Governo.

5.1. Modelo de Gestão de Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico

Inicialmente, é essencial distinguir e delimitar os termos “processo” e “projeto” de desenvolvimento.

Como mencionado no referencial teórico, um processo de negócio compreende um conjunto de atividades organizadas entre si visando produzir um bem ou um serviço para um tipo específico de cliente. Os processos podem corresponder a operações repetitivas da empresa, que normalmente são estruturadas, como no caso da gestão financeira. Entretanto, o desenvolvimento de produtos não é um processo tão estruturado, pois as atividades relativas a um produto específico podem ser diferentes do processo de outro produto.

Projetos, por sua vez, também representam um conjunto de atividades, mas são únicos e temporários, ou seja, possuem início, meio e fim.

Os processos possuem objetivos estabelecidos e atualizados periodicamente, e os projetos têm objetivos únicos e específicos a serem alcançados no final de sua realização.

Ao instituir um PDP, a empresa define um padrão de como os produtos devem ser desenvolvidos, e que deve ser aplicado a cada projeto, havendo uma linguagem comum e a garantia de que as práticas e ferramentas principais serão empregadas em todos os projetos de desenvolvimento.

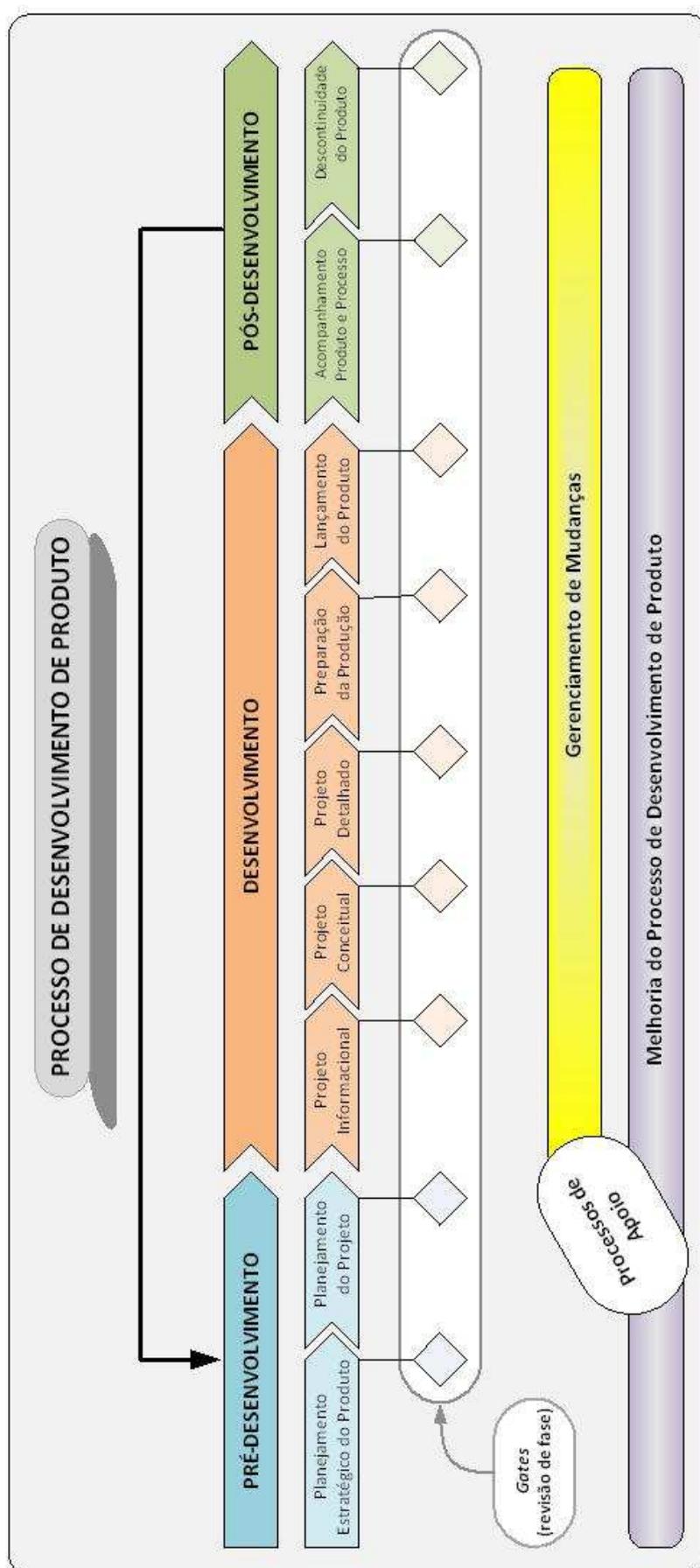
Essa filosofia única é muito importante, pois cada projeto possui tarefas específicas, dependendo de inúmeras variáveis, como a complexidade do produto, grau de inovação, tecnologia disponível, etc.

O processo de desenvolvimento de produtos sistematizado e documentado permite que as particularidades de cada projeto e equipe de desenvolvimento sejam atendidas e, ao mesmo tempo, garante-se a utilização das melhores práticas de projeto e um linguajar padronizado e único para toda a organização.

Por exemplo, se a empresa possui na documentação de seu processo de desenvolvimento 50 atividades frequentemente utilizadas, no início de um novo projeto são adotadas todas, e depois são eliminadas algumas que não estão diretamente relacionadas com o produto em questão, bem como podem ser adicionadas outras que se mostrem necessárias. A partir deste ponto, o desenvolvimento de um dado produto é gerenciado como projeto.

Para permitir que o processo-padrão de desenvolvimento de produtos possa ser utilizado por diferentes equipes, ele é documentado na forma de um modelo. E como os projetos são definidos a partir desse modelo, ele é conhecido como modelo de referência.

Rozenfeld e colaboradores ² propuseram um modelo de referência genérico, ao qual denominaram “modelo unificado de processo de desenvolvimento de produto” (Figura 5). Apesar de possuir algumas particularidades relacionadas com o desenvolvimento de bens duráveis e de equipamentos, é a base para a derivação de outros modelos a serem empregados em um setor ou tipo específico de produto. Os autores criaram e testaram modelos para aplicações específicas, tais como: indústria de máquinas agrícolas, de alimentos, e de produtos mecatrônicos.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, et al. 2006).

Figura 5: Diagrama esquemático do modelo unificado de PDP proposto por Rozenfeld et al.

Um modelo de fases completo, ideal para a descrição do PDP de um medicamento inovador, deveria incluir o desenvolvimento de tecnologia de base como etapa anterior aos estágios de desenvolvimento de produto.

Apesar de não se identificar no Brasil ações empresariais efetivas para a obtenção de medicamentos inovadores, esta não pode ser uma realidade generalizada para o ambiente de Farmanguinhos e de outras instituições comprometidas com a consolidação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S) e do complexo econômico-industrial da saúde.

Entretanto, a proposição de um modelo completo, contemplando o processo de desenvolvimento de um produto farmoquímico, foge ao escopo desta dissertação, e se constituiria em um segundo modelo, tão complexo quanto o que é descrito neste capítulo.

O modelo conceitual proposto é uma derivação do modelo unificado de Rozenfeld e colaboradores para aplicação no processo de desenvolvimento de medicamentos dentro da indústria farmacêutica pública, e tem por base a vivência profissional, a literatura da área de desenvolvimento de produtos, a literatura farmacêutica correspondente ao desenvolvimento de produtos e a legislação sanitária brasileira.

5.1.1. Visão Geral

O modelo é dividido em três macrofases – Pré-desenvolvimento, Desenvolvimento e Pós-desenvolvimento –, que por sua vez, subdividem-se em nove fases e diversas atividades.

As macrofases de Pré- e Pós-desenvolvimento são genéricas, demandando apenas pequenas alterações para serem adaptadas a diferentes segmentos industriais. Já a macrofase de Desenvolvimento engloba os aspectos tecnológicos correspondentes à definição do produto em si, suas características e forma de produção, ou seja, é dependente da tecnologia envolvida no produto.

O que delimita uma fase é a entrega de um conjunto de resultados que, juntos, determinam um novo patamar de evolução do projeto de desenvolvimento. A partir do momento da finalização de cada fase, os respectivos resultados ficam estanques e devem, então, ser submetidos ao processo de transição de fase – ou *gate* –, que consiste em uma revisão ampla e minuciosa, onde é considerada a qualidade dos resultados concretos obtidos, a situação do projeto diante do planejado, o impacto dos problemas encontrados e a importância do projeto perante o portfólio completo.

Por questões didáticas, as fases são representadas de forma sequencial, mas em projetos distintos, algumas atividades de uma fase podem ser realizadas dentro de outra. Isto é muito comum nos chamados projetos “derivados”, ou seja, naqueles em que são desenvolvidos produtos similares a produtos já existentes. Há uma redução significativa no tempo de desenvolvimento, pois nestas situações de paralelismo o novo projeto utiliza um conjunto de dados e conhecimentos do produto anterior.

Na indústria farmacêutica, essa simultaneidade pode ocorrer no desenvolvimento de novas concentrações e formas farmacêuticas de um produto já pertencente ao portfólio, desde que não haja alterações radicais na base tecnológica.

Diferentemente das outras macrofases e fases, no Pré-desenvolvimento – em particular na fase de Planejamento Estratégico –, são consideradas as estratégicas de mercado e tecnológicas da empresa, de forma que o planejamento envolve todos os produtos e sua relação com o mercado alvo.

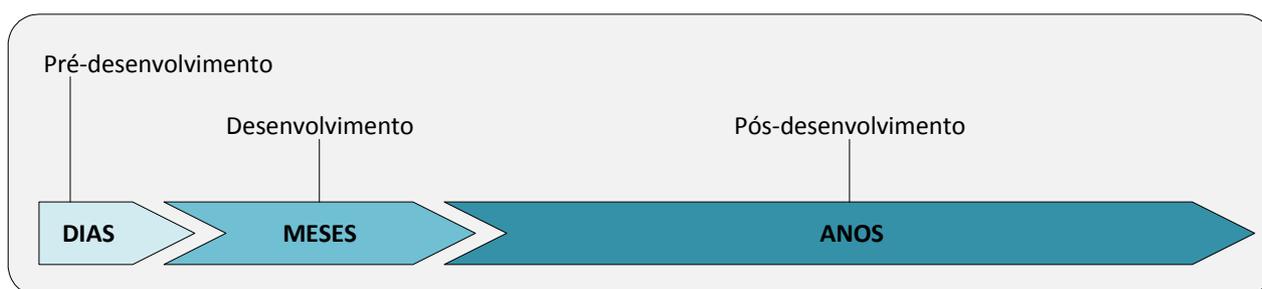
As demais fases relacionam-se com um produto em particular por projeto, correspondente àquele(s) que o Planejamento Estratégico mostrou ser(em) suficientemente atrativo(s) para a empresa investir.

Assim, um grande número de ideias iniciais se transforma em um número menor de projetos especificados no portfólio, que gera uma quantidade ainda menor durante o desenvolvimento, e, por fim, apenas alguns produtos são efetivamente lançados. Deve-se ainda considerar que a capacidade (econômica, tecnológica e de recursos humanos) da empresa limita o número de projetos desenvolvidos simultaneamente.

A fase de Planejamento do Projeto – pertencente à macrofase de Pré-desenvolvimento – trata do desenvolvimento de um produto em particular, e define detalhadamente o escopo do produto e do projeto, os recursos necessários, o tempo e o custo. Se o planejamento for aprovado, o projeto passa a macrofase de Desenvolvimento, cujas fases são equivalentes às de um projeto, e termina com o lançamento do produto no mercado.

No Pós-desenvolvimento, tem início a produção e comercialização do produto em larga escala, sob a responsabilidade de outros processos de negócio da empresa. Mas o PDP ainda não terminou, pois é essencial o acompanhamento do produto por todo o seu ciclo de vida: durante a fabricação, com o objetivo de garantir a realização de mudanças para aprimoramento ou correção de defeitos identificados. Em seguida, é necessário apoiar a descontinuação do produto, isto é, sua retirada do mercado e sua substituição por um novo.

Outro aspecto importante é a temporalidade das fases no ciclo de vida do produto. Como exemplificado na Figura 6, o Pré-desenvolvimento leva dias e pode estar associado ao ciclo do planejamento estratégico da empresa, que, normalmente, é realizado uma vez por ano. O Desenvolvimento em si varia muito de acordo com a complexidade do produto e o grau de novidade que ele representa para a empresa, mas, tipicamente, ele leva meses, podendo chegar a alguns anos (4-5 anos, na média dos PDP's da maioria dos segmentos industriais). E o Pós-desenvolvimento dura por toda a vida útil do produto, que corresponde a vários anos.²



(Fonte: Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 6: Duração típica das macrofases do modelo

Na Figura 7 são apresentados os principais resultados produzidos ao final de cada fase do modelo.

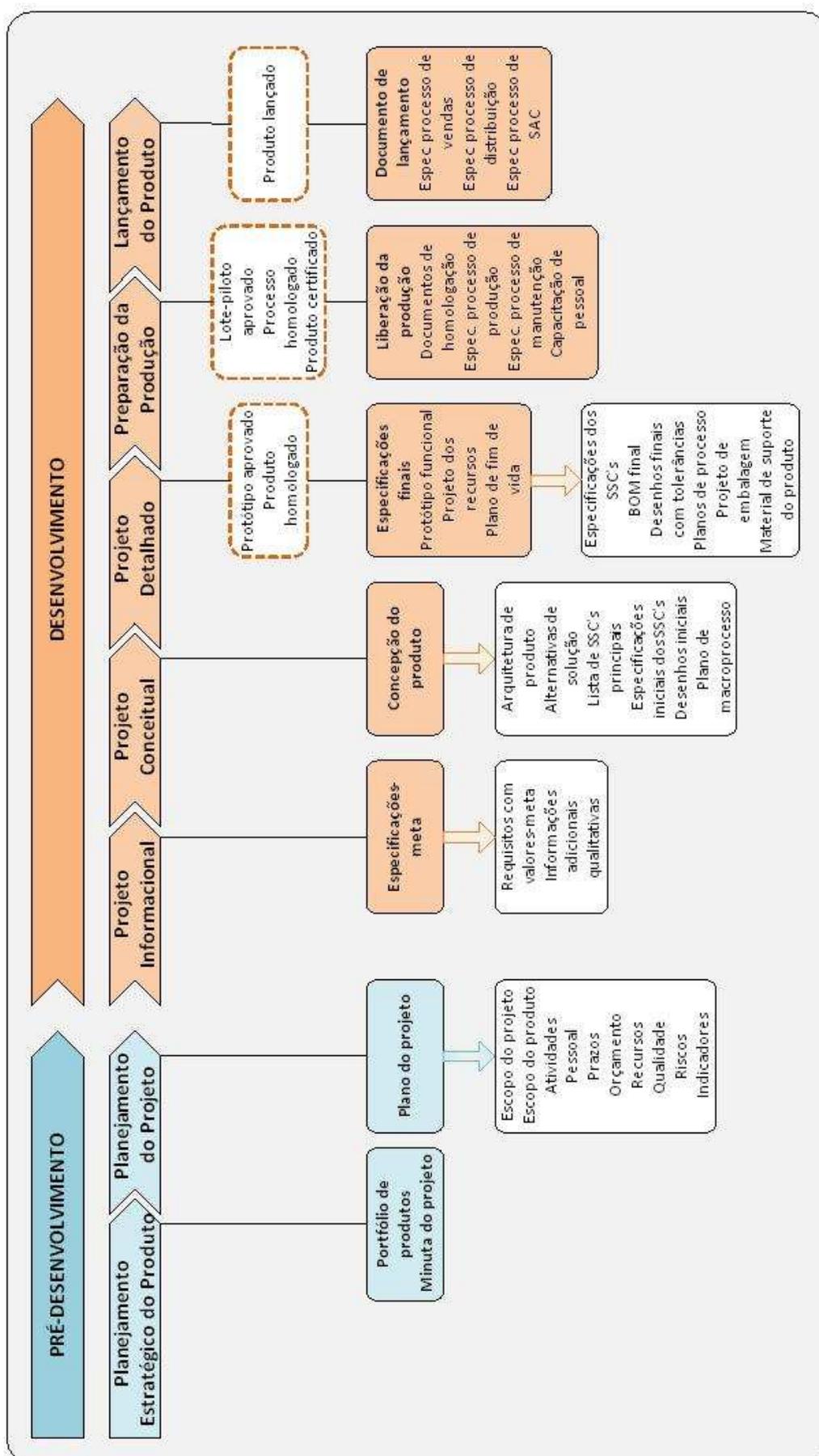
A fase de Planejamento Estratégico de Produtos dá origem a dois documentos principais:

(i) o Portfólio de Produtos, com a descrição de cada um dos produtos e datas de início de desenvolvimento e lançamento, segundo as perspectivas de mercado e tecnológicas;

(ii) a Minuta do Projeto, que contém a primeira descrição – em sucinta – do produto e delimita o projeto.

Na fase de Planejamento do Projeto, é elaborado o Plano do Projeto, um documento que detalha atividades, prazos, recursos necessários, riscos e uma primeira análise econômico-financeira do projeto.

A macrofase de Desenvolvimento começa com a fase de Projeto Informacional, onde são criadas as Especificações-meta do futuro produto, compostas pelos seus requisitos e informações qualitativas.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 7: Principais resultados das fases

Na fase de Projeto Conceitual, soluções de projeto são geradas e estudadas detalhadamente até se encontrar a melhor solução para atendimento às Especificações-meta. As soluções de projeto são resumidas em um conjunto de documentos denominado Concepção do Produto. Nessa fase, a equipe de desenvolvimento pode estar lidando com uma concepção única, selecionada entre as alternativas definidas, ou mais de uma em paralelo, até que, após a realização do primeiro ciclo de detalhamento – o Projeto Preliminar, que corresponde à transição entre o Conceitual e o Detalhado – seja adotada somente uma das concepções.

A Concepção do Produto é detalhada e transformada, e, ao final da fase de Projeto Detalhado, dá origem às Especificações Finais, que podem abranger uma ampla gama de documentos, detalhando cada item que o compõe e os respectivos processos de fabricação. Além disso, também são gerados outros documentos, como o Protótipo Funcional, o Projeto dos Recursos, e o Plano de Fim de Vida, o qual estabelece condições para a descontinuidade e a substituição do produto. No término do Projeto Detalhado, o protótipo é aprovado, o produto pode ser homologado e as especificações finais são estabelecidas.

Durante a Preparação da Produção, há a certificação do produto com base nos resultados dos lotes-piloto. Ocorre também a homologação da produção, culminando com a sua Liberação.

O Desenvolvimento encerra com a fase de Lançamento do Produto, quando é emitido o documento oficial de lançamento, com as especificações dos processos de negócio em que o PDP se desdobra – vendas, distribuição e serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Nesta primeira visão do modelo, foi mantida a terminologia empregada por Rozenfeld e colaboradores no seu modelo de referência genérico. Conforme as fases venham a ser pormenorizadas nas seções seguintes, serão adotadas, sempre que possível, a terminologia e as atividades específicas pertinentes ao processo de desenvolvimento de medicamentos.

5.1.2. Papéis e Competências dos Funcionários Envolvidos

Em cada empresa, as responsabilidades pelas atividades do PDP são divididas de maneira diferente em função das características organizacionais. Para simplificar a apresentação do modelo, é feita uma relação entre as atividades de PDP e os diferentes papéis organizacionais, que representam uma determinada responsabilidade, atribuição e tipo de atuação.

Parte-se da premissa que a empresa adota o conceito de equipe de desenvolvimento e pratica a gestão por processos – caso contrário, não haveria sentido em se falar em PDP.

Assim, os papéis organizacionais definidos e referenciados no modelo de processo de desenvolvimento de novos medicamentos aqui descrito são:

(i) Diretoria Executiva, que reúne o conjunto de responsabilidades referentes ao planejamento, aconselhamento e auditoria das atividades e decisões tomadas. É a patrocinadora do PDP e define as estratégias que norteiam o planejamento estratégico de produto. Pode participar das revisões de fase de algum projeto importante, agregando a visão estratégica para comparar o projeto em avaliação frente a todo o portfólio e às oportunidades existentes.

(ii) Chefia Funcional, a qual é responsável por uma função específica na empresa, como: financeira, vendas, engenharia, laboratório de tecnologia farmacêutica, produção, SAC, almoxarifado, planejamento e controle da produção (PCP), etc.

(iii) Coordenador de Desenvolvimento, cujo papel é ser responsável pelos recursos técnicos e operacionais a serem utilizados pelos projetos de desenvolvimento.

(iv) Gerente de Projeto, que é responsável por um projeto específico de desenvolvimento e líder de uma equipe de desenvolvimento. Em geral, possui o conhecimento técnico para gerenciar o desenvolvimento, mas, acima de tudo, deve ter as competências de gestão de projetos.

(v) Especialistas, ou seja, pessoas de determinadas áreas da empresa, ou mesmo consultores, que dominam as tecnologias relacionadas ao produto e processo de fabricação, ou aos métodos de trabalho.

(vi) Parceiros, pertencentes a empresas parceiras, e que podem contribuir nas mais diversas áreas de conhecimento.

(vii) Equipe de Planejamento Estratégico de Produto (EPEP), a qual é responsável pelo desdobramento do planejamento estratégico em portfólio de produtos da empresa.

(viii) Equipe de Desenvolvimento de Produto (EDP), que é responsável por um projeto específico de desenvolvimento, e a cada estágio pode ter uma composição diferente.

(ix) Equipe de Avaliação (EAv), a quem cabe aprovar a continuidade de um projeto após um *gate*.

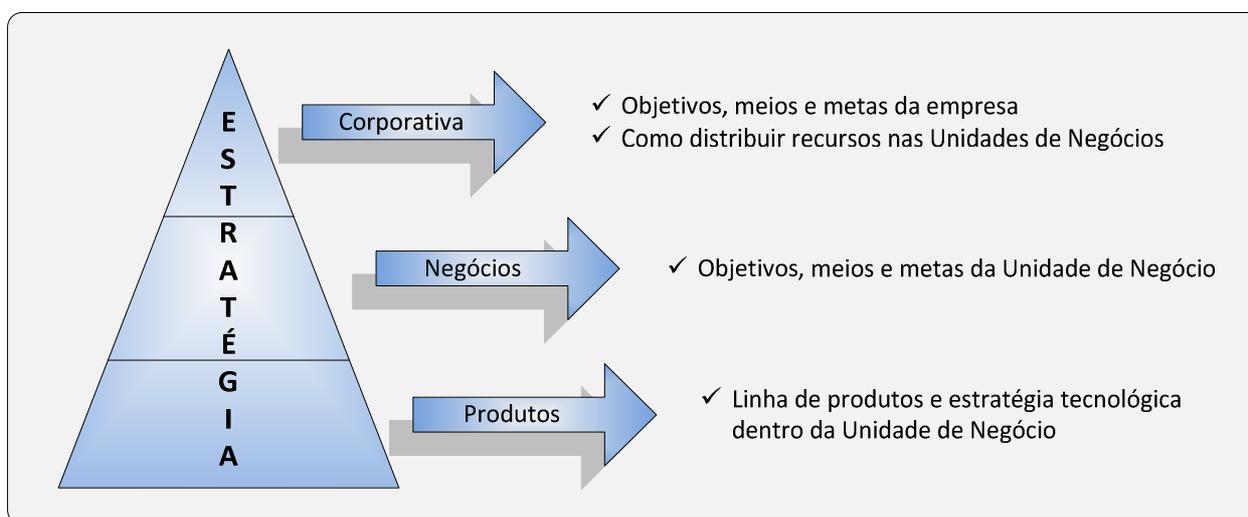
(x) Equipe de Acompanhamento de Produto (EAP), a qual fica responsável pelo produto ao longo de seu ciclo de vida, após o término da macrofase de Desenvolvimento. Os integrantes dessa equipe não têm dedicação exclusiva, e participam de outros projetos e tarefas operacionais, mas detêm o conhecimento sobre o produto desenvolvido e podem ser convocados a qualquer momento para analisar situações de desvio e propor mudanças, a serem direcionadas ao processo de apoio de Gerenciamento de Mudanças.

5.1.3. Planejamento Estratégico

A decisão do que será desenvolvido, ou seja, quais projetos serão priorizados, deve considerar as restrições de capital, tecnologia e competências da organização. Assim, o PDP deve estar ligado à estratégia competitiva da empresa, de forma que no pré-desenvolvimento o direcionamento estratégico, as ideias sobre produtos e melhorias, e as oportunidades e restrições sejam sistematicamente mapeados e transformados em um conjunto de projetos bem definidos.

O planejamento estratégico é um processo gerencial, ou seja, seu resultado final não agrega valor diretamente ao cliente. Entretanto, é por meio dele que são obtidas as informações que orientam os demais processos de negócio da empresa, incluindo o PDP.

Existem três níveis de planejamento estratégico: corporativo, de negócios e de produtos (Figura 8). O Planejamento Estratégico da Empresa (PEE) corresponde ao nível corporativo da abstração estratégica, e é onde devem ser estabelecidas a missão, a visão e o foco da empresa, além de identificadas as restrições e os riscos do negócio, e definidos os objetivos específicos e as metas de desempenho globais.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 8: Níveis do planejamento estratégico

No nível seguinte - o Planejamento Estratégico da Unidade de Negócios (PEUN) –, deve ser detalhada a estratégia de ação de cada unidade de negócio (UN), iniciando com uma análise tática da situação da unidade de negócio, e prosseguindo com a identificação de competências essenciais, forças e fraquezas, e com uma análise de tendência tecnológica e de mercado.

Enquanto no nível corporativo é discutido em qual segmento do mercado a empresa deve ampliar ou reduzir sua participação, no nível da UN é preciso identificar a forma de superação para que as metas de desempenho globais sejam alcançadas; as estratégias relacionadas à cadeia de valor, e definir as metas e indicadores de desempenho específicos da UN.

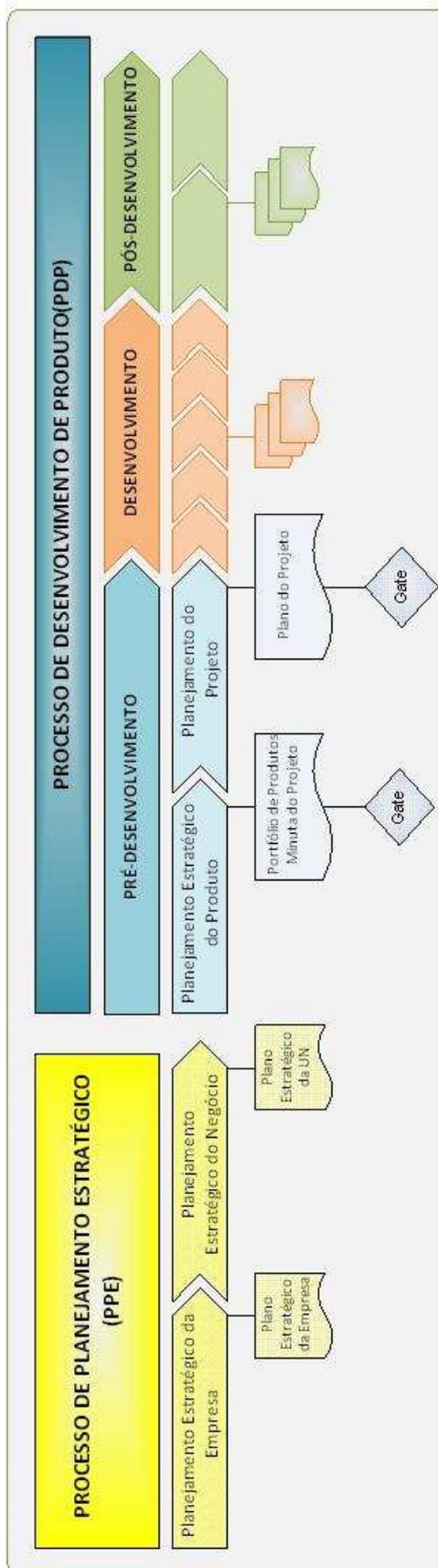
O último nível – o Planejamento Estratégico de Produto (PEP) – corresponde à primeira fase do modelo de PDP, e é realizado a partir do PEUN, muitas das vezes em simultaneidade (Figura 9). Neste nível, é determinada a estratégia em relação às linhas de produto, por meio do desdobramento do portfólio.

O PEP inicia com o levantamento da situação atual do portfólio de projetos, e ao final deve planejar o portfólio futuro de forma a satisfazer a estratégia da UN. Para tanto, devem ser mapeados que produtos estão no mercado, quais projetos estão em desenvolvimento, quais os resultados obtidos pelos produtos e a situação dos projetos em andamento.

É fundamental que a linha de produtos seja capaz de responder à estratégia da empresa, além de atender a três objetivos primordiais: a maximização do valor econômico, o balanceamento da carteira e a diminuição dos riscos. Também devem ser consideradas as tendências com relação à estratégia tecnológica, para garantir que uma constante atualização da linha de produtos, e a existência de equipe de profissionais capacitada a projetar utilizando as novas tecnologias.

Ao final do planejamento do portfólio de produtos obtém-se o cenário do funil de desenvolvimento, com a definição exata das famílias, produtos e projetos que deverão ser realizados pela UN no horizonte de planejamento. Em separado, para cada projeto, é necessário analisar e iniciar o plano específico, onde é definido detalhadamente o escopo, o cronograma e a viabilidade técnica e financeira.

O desdobramento da estratégia da empresa conforme descrito aqui é considerada a melhor prática em desenvolvimento de produto. É fundamental contemplar um desdobramento de metas de longo prazo e financeiras globais até a definição de uma linha de produtos e projetos de desenvolvimento, capazes de contribuir para que os objetivos da organização sejam alcançados. Importante é manter uma estreita coerência entre os resultados gerais, comerciais e financeiros planejados com a definição e priorização de projetos, assegurando que a empresa canalize seus esforços de desenvolvimento no essencial, evitando desperdícios – de recursos e de tempo – e garantindo uma coerência entre a comunicação com os colaboradores e clientes e o produto propriamente dito.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, et al. 2006).

Figura 9: Relação entre o processo de planejamento estratégico e de desenvolvimento de produto

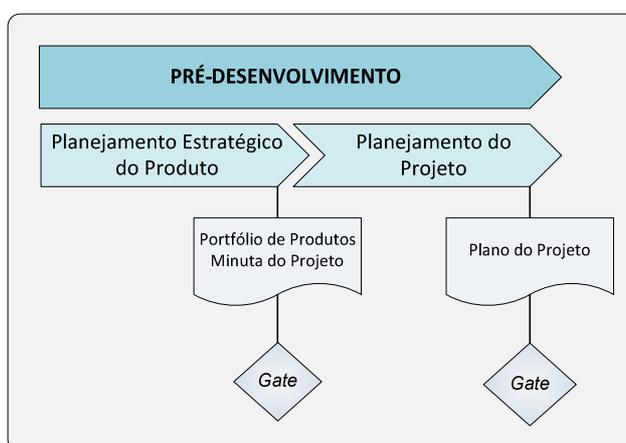
5.1.4. Macrofase de Pré-desenvolvimento

A macrofase de Pré-desenvolvimento envolve as atividades de definição do projeto de desenvolvimento, realizadas a partir da estratégia da empresa, delimitação das restrições de recursos e conhecimentos e informações sobre os clientes, e levantamento das tendências mercadológicas e tecnológicas. O primeiro passo é o desdobramento do resultado do planejamento estratégico em um portfólio. E ao final é produzida a Declaração de Escopo e o Plano de Projeto de um dos produtos da carteira de projetos, o qual será desenvolvido nas etapas subsequentes.

Assim, o Pré-desenvolvimento é dividido em duas fases: Planejamento Estratégico de Produto e Planejamento do Projeto (Figura 10). A primeira é composta pelo conjunto de atividades que transformam as informações contidas nas estratégias corporativa e da unidade de negócio no Plano Estratégico de Produto, o qual contém a descrição do Portfólio de Produtos.

A segunda fase compreende as atividades de determinação do escopo e do planejamento macro do projeto, e finaliza no momento em que um projeto específico, depois de planejado, é considerado viável e aprovado no *gate*.

O Plano do Projeto é constituído, basicamente, pelos seguintes dados e informações: escopo do projeto, escopo do produto (conceito do produto), atividades e sua duração, prazos, orçamento, pessoal responsável, recursos necessários para realizar o projeto, especificação dos critérios e procedimentos para avaliação da qualidade – assim como as normas que precisam ser atendidas (no caso da indústria farmacêutica pública, trata-se da legislação sanitária e dos princípios de Direito Administrativo) –, análise de riscos, indicadores de desempenho selecionados para o projeto e o produto, com seus valores-alvo.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, et al. 2006).

Figura 10: Fases do Pré-desenvolvimento

Os dois objetivos principais dessa macrofase são:

(i) garantir a melhor decisão sobre o portfólio de produtos e projetos, respeitando o planejamento estratégico da empresa, e as restrições e tendências tecnológicas e de mercado;

(ii) assegurar que haja uma definição clara e um consenso mínimo sobre o objetivo final de cada projeto, com uma visão real das metas e de forma a evitar o desvio do papel do produto dentro do portfólio da empresa.

No modelo, quando o Pré-desenvolvimento começa, o Planejamento Estratégico da Empresa e o Planejamento Estratégico da Unidade de Negócio já foram preparados, aprovados e disseminados pela organização.

Na indústria farmacêutica, o ideal é que o planejamento estratégico seja realizado anualmente, na transição de um exercício para o outro, após a conclusão da Revisão Periódica de Produto – um relatório dos aspectos técnicos e de qualidade da produção e distribuição dos medicamentos fabricados nos últimos 12 meses.

5.1.5. Macrofase de Desenvolvimento

Após a definição do portfólio de produtos e o planejamento dos projetos, tem início o desenvolvimento propriamente dito. Por tradição, essa macrofase é denominada desenvolvimento de produtos ou projeto do produto. No presente modelo de gestão de PDP, ela é integrada às macrofases de Pré- e Pós-desenvolvimento, e possui cinco fases, conforme esquematizado na Figura 11.

A macrofase de Pré-desenvolvimento produz informações necessárias para a realização do desenvolvimento, tanto do ponto de vista tecnológico, comercial e financeiro, como do ponto de vista organizacional, ou seja, como deve ser conduzido o projeto de desenvolvimento. Contudo, cada projeto é um caso específico, e, dependendo de vários fatores – grau de maturidade tecnológica, nível de inovação do produto, mercado, estratégias, etc. – estão disponíveis mais ou menos informações para a Equipe de Desenvolvimento de Produto.

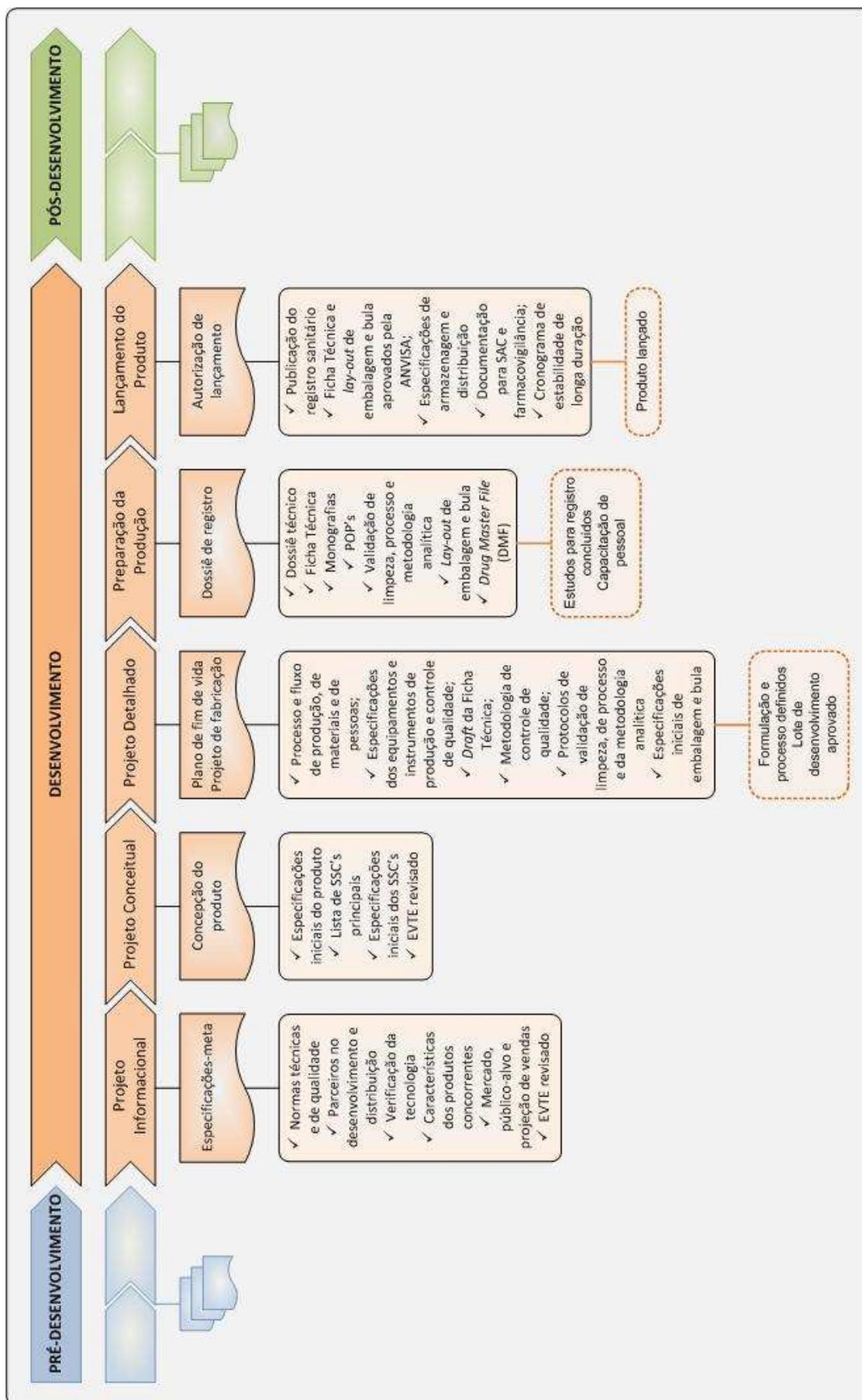


Figura 11: Fases do Desenvolvimento

Considerando a estrutura organizacional de Farmanguinhos, a EDP seria constituída, no início do Desenvolvimento, por mais representantes da Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF), da Coordenação de Vigilância e Serviços Tecnológicos (CVST) e da área de Assuntos Regulatórios (AR), pois é o momento em que se definem os requisitos do produto a partir das necessidades do mercado, culminando com a concepção do produto.

No final, a maior parte da EDP seria formada por colaboradores da CVST e da Vice-diretoria de Operações e Produção (VDOP). Entretanto, sempre existe uma equipe central multidisciplinar, que participa de todas as fases com o intuito de garantir a continuidade de conhecimento ao longo do Desenvolvimento. Essa equipe central deveria ser constituída pelos funcionários da Gerência de Projetos.

As informações geradas no Pré-desenvolvimento e documentadas no Plano do Projeto são o ponto de partida do Desenvolvimento. Ao final da macrofase de Desenvolvimento:

(i) são produzidas informações técnicas detalhadas, de produção e comerciais relacionadas ao produto;

(ii) os lotes-piloto – incluindo o biolote – já foram aprovados;

(iii) os recursos a serem utilizados para produção, comercialização e serviço de atendimento ao consumidor foram comprados, recebidos, testados e instalados;

(iv) os testes para registro (estabilidade acelerada e de longa duração, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa / bioequivalência, estudos clínicos fases I, II e III) foram concluídos com êxito;

(v) a ANVISA concedeu o registro sanitário, e os profissionais da cadeia de suprimentos estão informados e treinados – incluindo tanto os fornecedores e parceiros, quanto os responsáveis pela comercialização, distribuição e logística.

Na Figura 11 estes resultados estão representados como Projeto de Fabricação, Dossiê de Registro e Autorização de Lançamento.

O primeiro passo da EDP, já de posse da Minuta do Projeto e do Plano do Projeto aprovados, é obter um entendimento comum do que está no Plano, chegando a uma definição final sobre o problema do projeto, ou seja, o que se pretende “resolver” com o produto. São identificadas as pessoas envolvidas com o produto no seu ciclo de vida (produção, controle de qualidade, clientes, usuários, etc.) e é feito o levantamento das necessidades, complementando, assim, com o uso de diversas técnicas e métodos, as informações recebidas da macrofase anterior.

Ao final da fase do Projeto Informacional, as Especificações-meta são determinadas e documentadas com base nas necessidades e requisitos mapeados. Dentre as especificações, temos:

- (i) normas técnicas e de qualidade que o produto precisa atender;
- (ii) informações mais precisas sobre parceiros no desenvolvimento e distribuição, com a determinação dos parceiros-chave;
- (iii) verificação se a tecnologia a ser empregada está madura e pode ser utilizada;
- (iv) informações mais completas sobre as características dos produtos concorrentes;
- (v) definição mais precisa do mercado, público-alvo e da projeção de vendas, incluindo volume estimado e preço a ser praticado;
- (vi) análise financeira do produto, mostrando se ele ainda é economicamente viável perante as novas informações disponíveis.

Na fase de Projeto Conceitual, com base nas especificações, são estabelecidas as estruturas funcionais do produto, ou seja, quais as funções (físicas, de qualidade, organolépticas, etc.) ele deve possuir para atender aos requisitos de todas as pessoas que terão contato com o produto durante seu ciclo de vida (produção, controle de qualidade, clientes, usuários, etc.). Nesse momento, a EDP envolve-se mais estreitamente com os parceiros e fornecedores da cadeia de suprimentos. São definidas, em conjunto, as alternativas de solução, que correspondem às soluções construtivas e tecnológicas, as quais, por sua vez, fornecem as funções esperadas do produto.

A melhor solução (ou as melhores soluções alternativas) é selecionada e sua viabilidade econômica é avaliada, de acordo com o Plano Estratégico da UN definido anteriormente.

As soluções são detalhadas em informações técnicas, com a definição dos sistemas, subsistemas e componentes (SSC's) do produto, tais como: provável fluxo de produção, com indicação de áreas e equipamentos; cálculos iniciais de produtividade, e estimativa do quantitativo de insumos necessários (IFA, excipientes, rótulos, bulas, caixas, etc.).

Todas essas informações são reunidas na Concepção do Produto, que contém todos os elementos para decidir se o produto pensado no PEUN será ou não viável. Isso quer dizer que, mais uma vez, o estudo de viabilidade técnica e econômica (EVTE) é atualizado para avaliar a exequibilidade do projeto de desenvolvimento.

A esta altura, a EDP tem a participação cada vez maior de pessoas das áreas técnicas relacionadas com as tecnologias do produto, sua produção e controle de qualidade. A partir dos projetos conceituais são detalhadas as informações e especificações do produto, principalmente para projetos derivados, começando a fase de Projeto Detalhado.

Tem início um processo de “projetar-construir-testar-otimizar” – uma derivação operacional do conceito *PDCL (Plan-Do-Check-Learn)* – o produto em ciclos de detalhamento e otimização até que a formulação e o processo sejam definidos, e o lote de desenvolvimento aprovado.

Além disso, a EDP planeja como o produto vai ser fabricado e lançado, além de elaborar o Plano de Fim de Vida, ou seja, como se dará a retirada do medicamento do mercado e qual o produto que o substituirá.

O Projeto de Fabricação é finalizado, contendo:

- (i) a descrição do processo e do fluxo de produção, de materiais e de pessoas;
- (ii) as especificações dos equipamentos e instrumentos de produção e controle de qualidade;
- (iii) a primeira versão da ordem de produção (Ficha Técnica), ainda sem aprovação final;
- (iv) a metodologia de controle de qualidade de insumos, produto acabado e em processo;
- (v) protocolos de validação de limpeza, de processo e da metodologia analítica;
- (vi) especificações iniciais de embalagem e bula.

Como mencionado acima, todos os equipamentos e instrumentos para a produção e controle de qualidade são especificados e, se necessário, o processo de aquisição deve ocorrer ainda durante a confecção do Projeto de Fabricação.

Outra atividade importante nessa fase é a definição do que será produzido internamente, o que será terceirizado, e os fornecedores de insumos, principalmente do IFA. Anteriormente, já foram determinados os parceiros estratégicos, e agora são definidos os outros fornecedores. Em alguns casos, pode ser necessário criar a cadeia de suprimentos para um produto específico, ou seja, é estabelecido todo o conjunto de fornecedores que produzirão os materiais, tecnologia e serviços que garantirão que o medicamento chegue ao mercado com qualidade, eficácia e segurança, no tempo determinado pelo cliente.

Em paralelo, os lotes de desenvolvimento são produzidos e testados; e uma vez que a formulação e o processo de fabricação estejam definidos, são aprovados. Aprovar o lote de desenvolvimento significa que o produto atende a todos os requisitos anteriormente definidos e os padrões específicos da indústria farmacêutica.

No princípio da fase de Preparação da Produção todos os insumos, equipamentos, instrumentos e contratação de serviços para produção, controle e ensaio dos lotes-piloto devem estar disponíveis.

Os lotes-pilotos são fabricados, incluindo o biolote – lote que se destina à realização de ensaios em seres humanos – na área de produção, conforme o processo e fluxo estabelecidos para o produto, e as amostras, após aprovação pelo Controle da Qualidade, são segregadas e enviadas para os responsáveis por realizar e/ou monitorar os ensaios obrigatórios para o registro sanitário, dentre os quais podem ser citados:

(i) estudos de estabilidade acelerado (6 meses, em câmara climática a $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $75\% \pm 5\%$ de umidade relativa) e de longa duração (pelo prazo de validade a ser estabelecido para o produto – 24 meses, 30 meses, 36 meses, etc. –, em câmara climática a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e $75\% \pm 5\%$ de umidade relativa);

(ii) estudo de equivalência farmacêutica, realizado em Centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), para medicamentos similares e genéricos;

(iii) estudo de biodisponibilidade relativa ou bioequivalência, realizado em Centro de Bioequivalência certificado pela ANVISA, para medicamentos similares ou genéricos, respectivamente;

(iv) estudos clínicos fases I, II e III, realizados em centros habilitados segundo protocolos aprovados pela ANVISA, para medicamentos novos;

Os estudos supracitados podem levar de 6 meses a 5 anos para serem concluídos, dependendo de sua complexidade, desenho e protocolo. A confecção do Dossiê de Registro não pode ser finalizada enquanto não forem emitidos os relatórios finais, com resultados satisfatórios, dos estudos exigidos pela legislação sanitária brasileira.

Assim, enquanto os estudos para registro são realizados, a EDP coordena a capacitação dos profissionais e a elaboração e compilação dos documentos técnicos, tais como:

(i) Dossiê Técnico de Produção e Controle de Qualidade, contendo a descrição detalhada da formulação, do processo de fabricação e as especificações de todos os materiais;

(ii) Ficha Técnica oficialmente emitida pela Garantia da Qualidade;

(iii) monografias, com as especificações finais, de controle de qualidade dos insumos (IFA, excipientes, material de acondicionamento e embalagem, etc.) e do produto acabado;

(iv) procedimentos operacionais padrão (POP's) de utilização e manutenção de equipamentos e instrumentos de produção e controle de qualidade recém-adquiridos;

(v) relatórios de validação do processo de limpeza e da metodologia analítica;

(vi) relatório de validação do processo de fabricação, se os lotes-piloto seguirem as especificações de lote industrial. Caso contrário, o protocolo de validação deverá ser revisado e o estudo realizado com os três primeiros lotes industriais fabricados após a concessão do registro.

(vii) código de barras, *layout* das embalagens primária e secundária e da bula;

(viii) *Drug Master File (DMF)* do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), sendo um de cada empresa farmacêutica que produza e forneça o IFA.

A fase de Preparação da Produção termina com a emissão e protocolo na ANVISA do Dossiê de Registro, contendo todos os documentos exigidos pela legislação sanitária, inclusive os relatórios finais dos estudos obrigatórios.

Dois fatores determinam a duração da fase de Lançamento do Produto: o tempo de análise e deferimento do pedido de registro pela ANVISA, e existência das condições técnicas e operacionais necessárias à produção do medicamento.

O ideal é que no início dessa fase todos os insumos necessários para a produção industrial estejam adquiridos, e os equipamentos e instrumentos devidamente instalados, qualificados e calibrados.

Contudo, devido à imprevisibilidade dos prazos de análise dos processos de registro pela ANVISA – que podem variar de 4 meses a 3 anos – a aquisição do IFA e dos excipientes é uma atividade arriscada, pois se o prazo de validade dos insumos expirar sem que o registro tenha sido concedido, o material terá que ser destruído.

Por outro lado, se o registro for concedido no menor prazo possível, poderá não haver tempo hábil para a aquisição dos insumos, considerando a necessidade de se observar o processo licitatório para compras por órgãos públicos, como é o caso de Farmanguinhos.

A solução ideal para este problema é a existência de um processo de qualificação de fornecedores, que permita a aquisição de insumos de fornecedores previamente qualificados e com sistema de entrega *just-in-time*, ou seja, em quantidades e datas alinhadas com o planejamento de produção.

O documento que marca o final da fase de Lançamento do Produto, e da macrofase de Desenvolvimento, é a Autorização de Lançamento, que deve conter:

(i) a publicação no Diário Oficial da União da concessão do Registro Sanitário pela ANVISA;

(ii) a versão de Ficha Técnica aprovada pela ANVISA;

(iii) o *layout* das embalagens primária e secundária e da bula aprovado pela ANVISA;

(iv) as especificações do processo de armazenagem e distribuição;

(v) a documentação necessária para subsidiar o atendimento do SAC e a farmacovigilância;

(vi) o cronograma para emissão e protocolo na ANVISA do relatório final do estudo de estabilidade de longa duração.

Ao término da macrofase de Desenvolvimento, as metodologias de gestão de projetos também têm fim, pois o projeto de desenvolvimento propriamente dito é concluído. Em geral, a EDP se desfaz formalmente, e parte dos ex-integrantes da equipe acompanha o início da produção e distribuição, quando ocorrem os primeiros problemas.

Outros processos de negócio – como vendas, produção, atendimento ao consumidor, etc. – passam ao primeiro plano, e o PDP continua, em paralelo, com as atividades da macrofase de Pós-desenvolvimento.

5.1.6. Macrofase de Pós-desenvolvimento

Tradicionalmente, o final da macrofase anterior representa o final do processo de desenvolvimento do produto, e nesse momento “a engenharia passa o bastão para a produção”. Essa é uma visão limitada e distorcida, e que pode ocasionar a perda dos conhecimentos a serem adquiridos durante a produção e comercialização.

Um pós-desenvolvimento sistematizado permite aprender com os problemas práticos de casos reais, e garante continuidade à gestão do ciclo de vida do produto, e para isso, o acompanhamento sistemático e a documentação correspondente das melhorias de produto ocorridas durante o seu ciclo de vida são as atividades centrais do Pós-desenvolvimento.

As fases do Pós-desenvolvimento encontram-se esquematizadas na Figura 12.

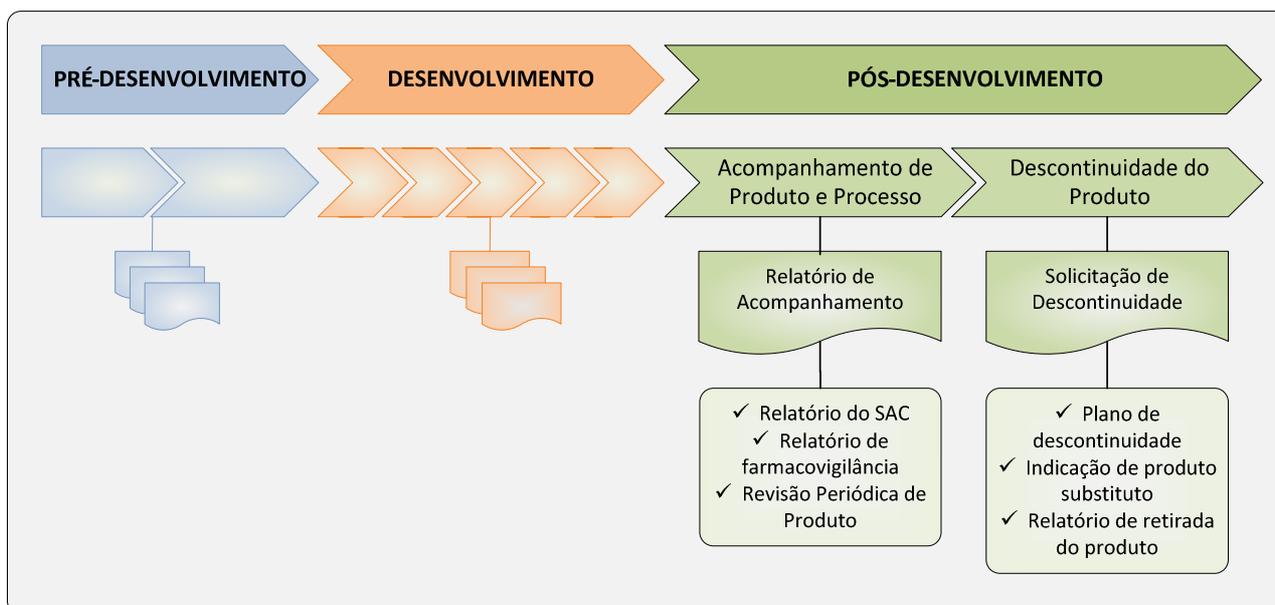


Figura 12: Fases do Pós-desenvolvimento

O acompanhamento recebe informações de todos os processos envolvidos com o produto: monitoramento dos resultados do produto no mercado; da produção e distribuição; do SAC, e da farmacovigilância. Essas informações são processadas pelo acompanhamento que, quando necessário, aciona os processos de apoio correspondentes de Gerenciamento de Mudanças ou de Melhoria do PDP (Figura 17).

A macrofase de Pós-desenvolvimento compreende a retirada sistemática do produto do mercado. Também ocorre uma avaliação de todo o seu ciclo de vida, *a posteriori*, para que as experiências contrapostas ao que foi planejado anteriormente sirvam de referência a desenvolvimentos futuros e permitam criar um padrão de previsão (Figura 13).

Como mencionado anteriormente, a duração dessa macrofase é bem superior à das demais, perdurando por vários anos.

Após a distribuição dos primeiros lotes industriais, a EDP se desfaz formalmente, e seus membros são deslocados para outros projetos ou retornam para suas áreas funcionais. Nessa ocasião é formada a Equipe de Acompanhamento de Produto, que é composta por ex-integrantes da EDP e por pessoas responsáveis pela produção, controle de qualidade, garantia de qualidade, SAC e farmacovigilância. Apesar de receber o nome de equipe, os seus membros não trabalham com dedicação exclusiva para o produto, mas estão disponíveis para atender a chamados emergenciais.

A EAP tem um conhecimento profundo de todos os aspectos do produto e realiza um planejamento do acompanhamento, alinhado com todos os planos definidos no Desenvolvimento.

O Plano de Pós-desenvolvimento define as principais atividades e os responsáveis, ou seja, quem responderá pela interface com os dados do produto que podem ser atualizados durante o ciclo de vida e pelas atividades operacionais. Também estabelece como será o procedimento quando, por algum motivo, houver necessidade de recolhimento e/ou reposição, além de quando e como acionar o processo de apoio de Gerenciamento de Mudanças.

Na fase de Acompanhamento, a EAP reúne as informações de todos os processos envolvidos com o produto: do monitoramento dos resultados do produto no mercado; da produção e distribuição; do SAC, e da farmacovigilância. Essas informações são processadas e consolidadas por membros da equipe, que são consultados, quando necessário, para realizar análises mais detalhadas.

Essa fase possui duas atividades operacionais: a avaliação da satisfação do cliente e o monitoramento do desempenho técnico do produto. Além disso, existem outras três atividades esporádicas: as auditorias, o acompanhamento das modificações do produto, e o registro das lições aprendidas.

A avaliação da satisfação do cliente deve ser realizada pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor junto com a equipe de farmacovigilância. Para alguns produtos, é desejável um programa de farmacovigilância com notificação estimulada, não sendo suficiente o modelo passivo.

Por sua vez, a melhor forma de realizar o monitoramento é por meio da análise da Revisão Periódica de Produto, e pode envolver, além das questões técnicas, fatores econômicos e de serviços vinculados. As auditorias devem ser feitas, preferencialmente, a partir de reclamações recebidas no SAC, processos de recolhimento ou resultados insatisfatórios na Revisão Periódica de Produto.

Cada vez que a solução de um problema, ou mesmo uma oportunidade de melhoria, implicar na mudança de alguma especificação do produto ou processo, deve-se gerenciar de forma sistemática o planejamento e a introdução dessa mudança na empresa.

Em razão de sua importância e abrangência, bem como das possíveis implicações sanitárias, o Gerenciamento de Mudanças ocorre em outro processo, considerado de apoio, pois, como mencionado anteriormente, a EAP não tem dedicação exclusiva para cada produto. O Gerenciamento também pode – e deve – ocorrer no Desenvolvimento, a fim de evitar o surgimento de inconsistências entre as informações armazenadas e de promover a avaliação do impacto das mudanças.

Em alguns casos, na fase de Acompanhamento, são detectadas inconsistências nas informações do produto ou processo, que surgiram por falha no próprio PDP. Nesses casos ocorre um outro processo de apoio, a Melhoria do PDP.

Como em todo o PDP, no Pós-desenvolvimento todas as lições aprendidas durante o acompanhamento do produto devem ser registradas de forma sistemática, e serem armazenadas de tal modo que mesmo as pessoas não envolvidas com o projeto possam reutilizar essas experiências, evitando a reprodução de erros no futuro.

Na derradeira fase de Descontinuidade do Produto, com base no Plano de Fim de Vida elaborado ainda no Desenvolvimento, e atualizado durante a fase de Acompanhamento, há finalização da produção e retirada do produto do mercado.

Esta fase é documentada por meio da Solicitação de Descontinuidade, que deve conter:

- (i) plano de descontinuidade do produto;
- (ii) indicação de produto substituto, a partir de análise de vigilância e prospecção tecnológica;
- (iii) relatório de retirada do produto, com orientações claras quanto ao procedimento a ser adotado para o cancelamento do registro sanitário.

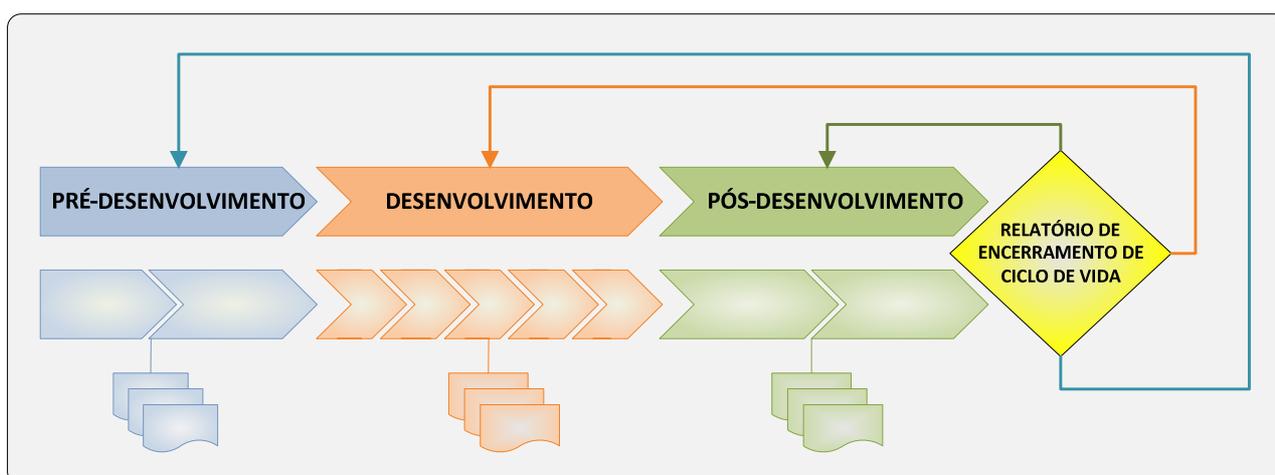


Figura 13: Interações do Relatório de Encerramento do Ciclo de Vida com as macrofases do PDP

No final do ciclo de vida são reunidas todas as informações associadas àquele produto em um documento denominado Relatório de Encerramento de Ciclo de Vida (Figura 13) para permitir que elas sejam reutilizadas no futuro. Além disso, neste relatório é avaliado o real desempenho do produto e se foram atendidos os objetivos e metas quanto à sua introdução no portfólio da empresa. O PDP é retroalimentado, em suas diferentes macrofases, com os conhecimentos e informações relevantes reunidos ao longo do ciclo de vida do produto.

5.1.7. Revisão de Fases (*Gates*)

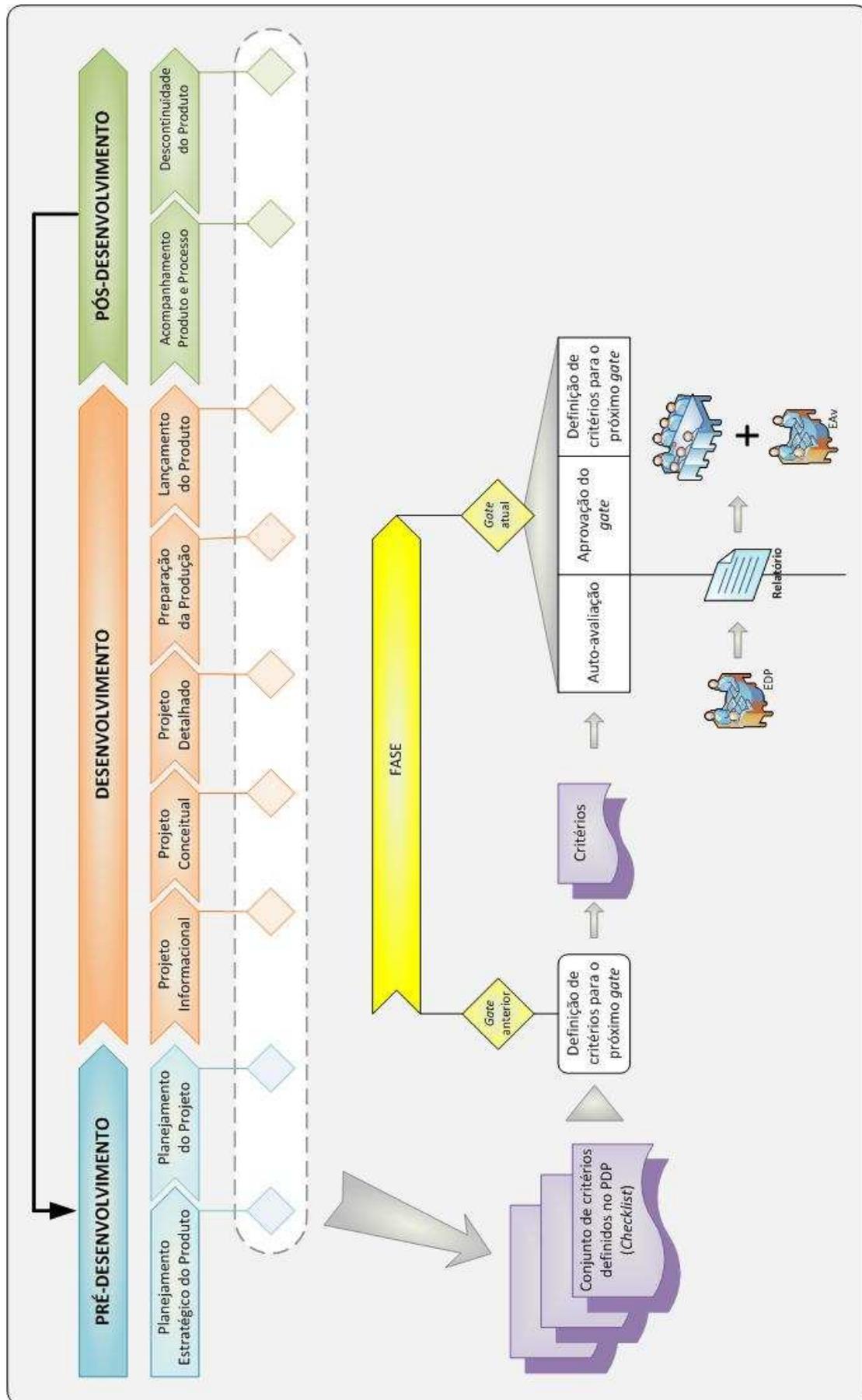
No final de cada fase do PDP deve ocorrer uma revisão e aprovação formal dos resultados – denominada de *gate* –, e se todos os requisitos necessários foram atendidos, passa-se à fase seguinte.

A introdução da sistemática formalizada de *gates* é uma prática que traz grandes benefícios para o desempenho da empresa. É verificado se as atividades planejadas foram cumpridas, e é avaliada a qualidade dos resultados obtidos – incluindo aspectos tecnológicos, comerciais e financeiros – e o valor do projeto perante os demais, ou seja, a perspectiva do negócio na avaliação do projeto para garantir que ele esteja sempre alinhado às estratégias da empresa.

Segundo as melhores práticas correntes, um processo de *gate* deve possibilitar a visão geral do portfólio e considerar conjuntamente os aspectos técnicos do produto, de gerenciamento do projeto e da situação de mercado, sem ignorar os demais produtos e projetos.

A sistemática de *gates* está esquematizada na Figura 14, e possui as seguintes atividades:

- (i) a definição dos critérios a serem utilizados no final de uma fase;
- (ii) a avaliação constante pela EDP se os critérios estiverem sendo cumpridos ou não; e
- (iii) a realização do *gate* propriamente dito, subdividido em duas atividades:
 - auto-avaliação realizada pela EDP;
 - aprovação (quando o relatório de auto-avaliação é analisado pela EAv, o projeto é comparado com os demais do portfólio e com a análise do EVTE).



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 14: Sistemática de gates

Na definição dos critérios é empregado um catálogo, ou seja, conjunto estabelecido no PDP e que serve como lista de verificação (*checklist*). A EDP e o EAv, juntas, definem os critérios a serem utilizados em cada fase, assim como os valores dos critérios quantitativos.

Essa definição deve ocorrer com bastante antecedência ao *gate*, pois, do contrário, a EDP tende a adotar somente critérios que ela sabe de antemão que serão aprovados. Também é interessante que os responsáveis pelo PDP identifiquem nesse catálogo quais os critérios devem ser obrigatórios e quais são opcionais.

A premissa de que a EDP sabe com antecedência como o seu trabalho será avaliado, tendo ela própria participado da definição dos critérios, é fundamental para o sucesso da implantação dos *gates*, pois possibilita a transparência no processo de avaliação. O gerente de projeto e a EDP conhecerão os critérios e, com isso, estarão atentos a questões relevantes para a aprovação da fase.

A realização de *gates* é uma atividade coletiva e, como tal, acontece basicamente por meio de reuniões. A eficiência com que as reuniões são planejadas e realizadas é fundamental para o sucesso da prática.

Uma medida essencial nesse sentido é separar o trabalho de análise do de decisão, pois quando eles se misturam, a probabilidade de dispersão durante a reunião aumenta. As análises devem ser delegadas para especialistas, os quais produzem planos de ações e relatórios claros, com resumos executivos, que são apresentados nas reuniões de caráter decisório.

Todos os participantes das reuniões de trabalho de decisão devem receber os relatórios específicos com antecedência para que possam se preparar adequadamente, permitindo que estas reuniões transcorram de maneira transparente e objetiva, com foco no que realmente interessa: a decisão de ir adiante ou não com o projeto.

Na preparação para a avaliação do *gate* é recomendado a realização de Revisões Técnicas (*Design Reviews*) e Revisões de Planejamento (*Project Reviews*). As primeiras são feitas pelas pessoas que participam da EDP, especialistas técnicos, parceiros e o gerente do projeto. Essa equipe deve revisar detalhadamente todos os aspectos técnicos do projeto e emitir parecer com a avaliação dos critérios do *gate* ligados a esse tipo de questão. Essas reuniões dependem de uma grande preparação sob sua responsabilidade. Durante essa análise, novas atividades ou necessidades de retrabalho podem ser identificadas.

As Revisões de Planejamento são realizadas depois das Revisões Técnicas e têm como objetivo a verificação dos demais aspectos do projeto, considerando o resultado da verificação técnica. É avaliado o desempenho do projeto em termos de tempo e comprometimento do orçamento, o impacto das dificuldades técnicas identificadas e novas atividades, o impacto de fatores externos e as mudanças no portfólio da empresa. Ao final, são obtidos uma análise de todos os critérios do *gate* e o resultado final sobre a aprovação ou não da fase, e condições e direcionamentos para a próxima fase.

A sistemática de revisão de fase deve ser formalizada de forma clara e simples, e deve ser incorporada pela empresa e praticada pelas equipes envolvidas. Assim, é assegurado que as estratégias de produto e da empresa sejam constantemente observadas, pois existem pontos de verificação quantificáveis, com os quais é possível monitorar o progresso de cada projeto.

Um dos elementos críticos para o sucesso da introdução da prática de *gates* está nos critérios de avaliação. E um dos problemas mais comuns nas empresas que começam a adotar a sistemática de *gates* é que todos os projetos são avaliados da mesma forma. Cada projeto deve ser classificado e, para cada tipo, deve ser adotado um procedimento diferente.

5.1.8. Indicadores de Desempenho

Como todo processo de negócio, o PDP deve ser monitorado por meio de indicadores de desempenho.

A literatura de desenvolvimento de produtos fornece vários indicadores que podem ser utilizados para a avaliação desse processo. Há indicadores ligados ao desempenho do produto no mercado, que servem para uma avaliação indireta do PDP que o gerou, bem como há outros que tratam diretamente da avaliação dos projetos de desenvolvimento em si, quanto à sua realização geral e das principais partes ou etapas que o compõem.

Tais indicadores podem ter foco tanto na avaliação de todo o portfólio de projetos e produtos como na avaliação particular de alguns deles. A produtividade do PDP é monitorada através da avaliação do portfólio de produtos de maneira unificada, sem diferenciar os projetos individuais de desenvolvimento e preocupando-se com a contribuição desse processo aos objetivos estratégicos da empresa.

Um outro tipo de indicador está relacionado com quatro dimensões de avaliação:

(i) sucesso financeiro – lucros, metas e crescimento de vendas, percentual de vendas, percentual de vendas dos novos produtos, participação no mercado, tempo e retorno de investimento, etc.;

(ii) sucesso operacional – custos e tempos de desenvolvimento, diretrizes de qualidade atingidas, produtividade e velocidade do desenvolvimento;

(iii) sucesso em qualidade – grau de aceitação pelo consumidor, satisfação do cliente, tempo de permanência no mercado;

(iv) sucesso perceptivo – avaliações realizadas pelas equipes, gerentes e coordenadores, e que servem de aprendizagem para futuros projetos.

Os indicadores de sucesso operacional e parte dos indicadores de sucesso em qualidade e perceptivo são equivalentes aos indicadores da área de gestão de projetos, pois o desenvolvimento de um produto específico ocorre por meio de projetos.

Pode-se considerar que o PDP foi bem sucedido se o produto resultante for aceito no mercado tal qual a previsão inicial ou, melhor, se trouxe o retorno social planejado, se contribuiu para fortalecer a imagem da organização conforme esperado e se permite futuros lançamentos de produtos derivados.

Normalmente, os indicadores de desempenho e seus valores são determinados durante o planejamento estratégico, e são atualizados ano a ano, quando o plano é revisado. Na Tabela 3 é apresentada uma adaptação dos indicadores mais utilizados pelas empresas, sem entrar em detalhes de como fazer seu levantamento, aplicando o viés da indústria farmacêutica pública.²

Farmanguinhos, como toda empresa, deve definir os indicadores mais apropriados, segundo a sua estratégia, as restrições em termos de obtenção dos dados, e de forma integrada com os demais indicadores de gestão. Os indicadores do PDP devem estar coerentes com o desdobramento de indicadores globais da organização.

Tabela 3: Indicadores de desempenho para o PDP na indústria farmacêutica pública

Indicador	Desdobramento possível
Impacto social e na saúde pública	Porcentagem de redução de custos programa assistencial do MS a que pertence o produto Índice de eficácia do programa assistencial do MS a que pertence o produto (aumento de taxa de adesão, redução da prevalência do agravo, acesso / número de pacientes atendidos, etc.)
Porcentagem dos recursos financeiros da instituição empregados em projetos de desenvolvimento	Porcentagem do orçamento Porcentagem do diretamente arrecadado Porcentagem do recurso oriundo de portarias do MS para o programa assistencial a que pertence o produto em desenvolvimento
Total de produtos derivados	Pedido de patente depositado Processo de transferência de tecnologia Publicação científica
Porcentagem de recursos obtidos com a comercialização de novos produtos nos últimos 5 anos	Porcentagem do diretamente arrecadado Porcentagem de portarias do MS
Quantidade de novos desenvolvimentos realizados no ano	Quantidade de produtos registrados no ano Quantidade de pedidos de registro protocolados no ano
Evolução dos gastos em desenvolvimento de novos produtos	-
Quantidade de projetos de desenvolvimento ativos	-
Volume de vendas no primeiro ano de vigência do registro sanitário	-
Porcentagem de produtos / projetos	Porcentagem de produtos / projetos não aprovados para iniciar o PDP Porcentagem de produtos / projetos cancelados / suspensos após revisão de fase (<i>gate</i>)

5.1.9. Parceiros do PDP Colaborativo

Cada vez mais o PDP é realizado em conjunto com parceiros, o que pode acontecer desde as primeiras fases da macrofase de Desenvolvimento.

Uma característica que auxilia a colaboração é considerar os parceiros como possíveis membros da EDP, sabendo que isso significa ser responsável por atividades diretas de desenvolvimento e ter acesso a decisões e informações confidenciais sobre o projeto, de forma que a confiança entre as empresas é condição essencial para a cooperação.

Este tipo de PDP colaborativo acontece quando o projeto é estratégico para a empresa e o parceiro possui uma competência essencial para contribuir com o desenvolvimento.

A participação do parceiro na EDP demonstra um nível elevado de cooperação, mas existem outros tipos de parceria, com níveis menos significativos de envolvimento. É necessário conhecer os papéis que cada um dos tipos de parceiros pode assumir no PDP para saber utilizar as parcerias de forma coerente para fortalecer o processo.

Não serão discutidos os elos tradicionais da cadeia de suprimentos, mas sim os fornecedores envolvidos no modelo de PDP, e seu tipo de participação e envolvimento (Figura 15).

● Faz necessariamente
○ Pode fazer

	Tipo de relacionamento		Tipo de material fornecido		Planejamento do produto		Envolvimento com o desenvolvimento das especificações					Envolvimento com a produção				
	Contrato de longo prazo	Contrato de curto prazo	Sistemas , equipamentos e materiais complexos	Outros sistemas, equipamentos e materiais	Avaliação / desenvolvimento de tecnologia	Auxílio na definição da estratégia	Definição de requisitos do produto	Definição de requisitos de insumos	Participação da EDP	Sugestão de alterações no produto	Desenvolvimento de IFA e outros insumos	Desenvolvimento do processo de fabricação	Participação na produção dos lotes-piloto	Participação na realização de estudos para registro	Produção do IFA	Comercialização do produto (co-marketing)
Parceiro de risco	●	-	●	-	●	●	●	●	●	●	○	○	○	○	-	●
Parceiro de tecnologia	●	-	-	-	●	-	○	○	-	-	-	-	○	-	-	-
Co-desenvolvedor	●	○	●	○	○	○	●	●	●	○	○	○	○	-	-	-
Fornecedor de serviços	○	●	○	○	-	-	-	-	○	○	○	○	○	●	-	-
Fornecedor de equipamentos	○	●	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	-	-	-
Fornecedor de insumos	○	●	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	-	○	-

(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 15: Tipos de relacionamento com fornecedores no PDP

5.1.9.1. Parceiro de risco

É o parceiro que se associa à empresa que coordena o desenvolvimento para colaborar e dividir riscos. Os contratos são de longo prazo, pois deverão durar por toda a vida do produto, e o parceiro participa de todas as decisões fundamentais no desenvolvimento, produção e comercialização.

Em geral, o parceiro assume o investimento no desenvolvimento e no custeio da produção de um subsistema do produto e, em troca, tem participação nas vendas, mesmo que sob a forma de co-marketing.

5.1.9.2. Parceiro de tecnologia

É uma parceria essencial para que haja inovação no produto, e seu objeto é o fornecimento de tecnologia, que constitui um diferencial ou torna-se uma vantagem competitiva.

Trata-se da parceria característica de processos de colaboração entre instituições de pesquisa e empresas.

Outra situação em que há esse tipo de relação é no caso de licenciamento compulsório, em que a empresa detentora da patente transfere para a licenciada a tecnologia de produção do medicamento.

5.1.9.3. Co-desenvolvedor

É o fornecedor que participa da definição dos requisitos de subsistemas e do seu desenvolvimento. Geralmente são responsáveis por itens complexos e possuem domínio completo da tecnologia, participando da elaboração da concepção do produto e, muitas das vezes, sugerindo alterações.

Ao final da macrofase de Desenvolvimento, podem ou não fornecer o IFA e outros insumos. Em caso afirmativo, devem ser estabelecidos contratos de longo prazo, garantindo a aquisição do insumo por vários anos, ou por toda a vida do produto.

O caso em que não irão fornecer quaisquer insumos consiste de empresas ou instituições especializadas, cujos técnicos dominam a tecnologia e auxiliam na especificação, mas que o escopo não inclui a manufatura de componentes do produto.

5.1.9.4. Fornecedor de serviços

Possuem um alto nível de capacitação técnica, mas, dadas as características do produto e do processo de fabricação, ou ainda do objeto de sua atividade, têm uma interface com o processo de desenvolvimento em si.

No caso específico do PDP na indústria farmacêutica, estes fornecedores representam os centros e laboratórios para realização dos estudos obrigatórios para o registro sanitário, ou seja, estabilidade, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa / bioequivalência, ensaios clínicos, etc.

5.1.9.5. Fornecedor de equipamentos

São as empresas que desenvolvem equipamentos e/ou instrumentos, ferramentais, sistemas de automação, dispositivos de medição, teste e posicionamento, entre outros recursos necessários para a produção e controle de qualidade.

Dois aspectos relevantes no fornecimento de equipamentos devem ser mencionados:

(i) é necessário que o fornecedor participe da qualificação e/ou calibração do equipamento ou instrumento, ou, pelo menos, disponibilize todos os documentos e informações que permitam realizar estas atividades;

(ii) é essencial que haja um contrato de manutenção, incluindo o fornecimento de peças de reposição, durante toda a vida útil do equipamento.

5.1.9.6. Fornecedor de insumos

Na indústria farmacêutica entende-se por insumo todo e qualquer material utilizado na fabricação do medicamento, incluindo o material de embalagem, acessórios dosadores, rótulos, bulas, selos, lacres e etc.

Dentro dos insumos, temos a subclasse dos farmacêuticos, constituída pelas substâncias químicas empregadas na formulação do produto. Por sua vez, a substância química responsável pela ação do medicamento, ou seja, o chamado princípio ativo, é o insumo farmacêutico ativo.

Desta forma, dependendo do insumo a ser fornecido, a relação pode ser estritamente comercial ou constituir uma parceria.

Em geral, por força da legislação sanitária brasileira e dos padrões de qualidade internacionalmente aceitos, o fornecimento do IFA baseia-se em uma parceria, considerando-se que no registro sanitário devem ser declarados explicitamente o(s) fabricante(s) do fármaco. Se for um medicamento genérico, há o número de fabricantes é limitado a um máximo de três.

Os demais insumos farmacêuticos, dependendo do grau de complexidade e do número de empresas fabricantes, pode ou não constituir uma parceria. E para os demais insumos em geral, o fornecimento se trata de uma mera relação comercial, pois são materiais com baixo potencial de diferenciação.

5.1.10. Gestão do Conhecimento

Uma outra forma de visualizar o PDP é pela classificação e agrupamento das atividades nas áreas de conhecimento clássicas, o que permite explicitar a contribuição de cada uma para o processo como um todo. E isso é importante, pois a maioria das empresas possui estruturas funcionais voltadas para áreas de conhecimento específicas.

Os profissionais das diferentes áreas têm uma ideia geral do processo na representação por fases, mas podem dar maior atenção às atividades específicas de sua área de atuação, e assim gerenciá-las com maior eficiência.

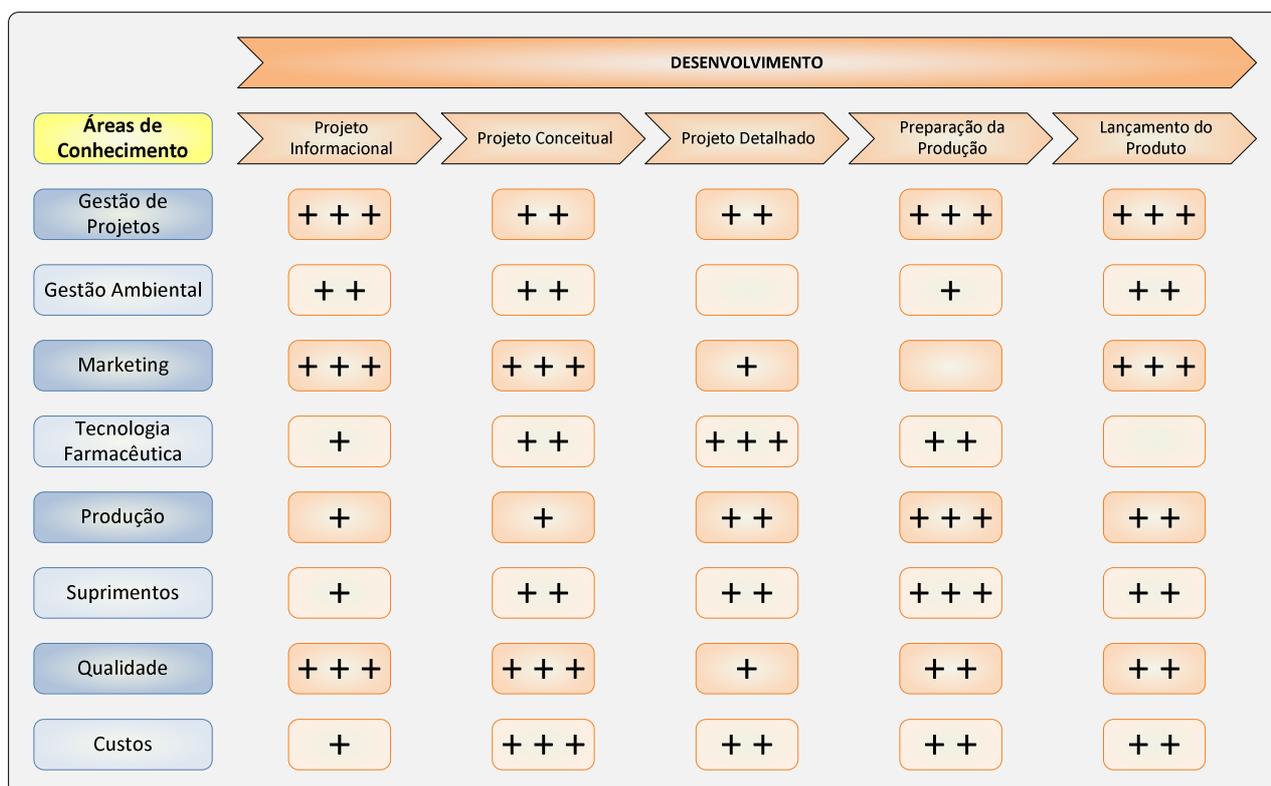
As principais áreas de conhecimento envolvidas no modelo de PDP para a indústria farmacêutica e os temas tratados pelas atividades específicas são sumarizadas na Tabela 4.

Tabela 4: Temas e atividades por área de conhecimento

Área de Conhecimento	Temas e Atividades Típicas
Gestão de Projetos	Definição de escopos, tempos, recursos humanos, sua qualificação e controle das atividades.
Gestão Ambiental	Sustentabilidade, reciclagem, reutilização de material, descarte.
Marketing	Relacionamento com o mercado e clientes, incluindo o levantamento de necessidades, inserção e avaliação dos produtos no mercado e vigilância tecnológica.
Tecnologia Farmacêutica	Processos e operações de fabricação, especificação e recursos de manufatura. Soluções de material, funcionais, estruturais, de comportamento do produto, integração de tecnologia, etc.
Produção	Atividades que consideram a fabricação dos produtos em desenvolvimento.
Suprimentos	Envolve as atividades de relacionamento com os parceiros, fornecedores, clientes da cadeia de suprimentos e o projeto de logística para viabilizar a produção e a distribuição.
Qualidade	Gestão constante dos requisitos dos produtos, acompanhamento da qualidade dos processos de negócio resultantes do PDP, e da qualidade dos produtos no mercado após o seu lançamento.
Custos	Definições de preços e custos-alvo, elaboração do orçamento, EVTE e o monitoramento e atualização constante dessas informações.

(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

A seguir, na Figura 16, é apresentada uma distribuição qualitativa típica das atividades pelas áreas de conhecimento nas diferentes fases do Desenvolvimento, ou seja, o grau de importância de cada área para a realização das atividades de cada fase.



(Adaptado de Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 16: Distribuição qualitativa típica das atividades por área de conhecimento nas fases do Desenvolvimento

A gestão do conhecimento é extremamente importante para o PDP, pois, diferentemente de outros processos industriais, como o de fabricação, o desenvolvimento não é estruturado.

Em um processo estruturado, o fluxo a ser otimizado é o de materiais e recursos tangíveis, que podem ser medidos precisamente e cujas decisões são em um grau de variação menor. O foco da melhoria do processo está na execução eficiente do fluxo e na melhoria contínua das práticas empregadas (Tabela 5).

No caso de desenvolvimento de produtos, cada projeto é particular e peculiar, e o resultado é o conhecimento. É mais importante melhorar a capacidade de solução de problemas da equipe do que aprimorar os métodos, ou seja, mais do que dizer como fazer, é essencial possuir profissionais capazes de reagir adequadamente a cada situação, encontrando a melhor forma de proceder conforme o problema enfrentado.

Conforme a capacitação dos funcionários aumenta, maior a probabilidade de que soluções melhores sejam encontradas em cada momento do PDP. A velocidade também depende disso, pois a equipe mais capacitada costuma encontrar soluções mais rapidamente, reduzindo o tempo de desenvolvimento.

Tabela 5: Comparação entre o PDP e processos industriais estruturados

	PDP	Processo Estruturado
Resultado final (produto)	Dados e informações (conjunto de informações para a produção industrial e retirada do produto)	Físico (tangível e bem determinado)
Objetivos de melhoria no processo de gestão	Resolver problemas de maneira rápida e eficaz	Executar eficientemente tarefas bem estabelecidas
Unidade elementar para a melhoria do processo	Aumentar a competência dos indivíduos	Racionalizar o fluxo de materiais e recursos
Prazo de duração	Longo (meses ou anos)	Curto (dias)
Grau de repetibilidade das atividades	Baixa	Alta

(Fonte: Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Por trás da eficiência na área de desenvolvimento de produtos está a capacitação da equipe e a habilidade da empresa em manter os profissionais atualizados. Para tanto, a organização deve continuamente rever suas práticas e seu ambiente deve estimular e cobrar das pessoas uma postura de aprendizado contínuo.

Na base da aprendizagem organizacional encontram-se as competências dos funcionários, ou seja, o conjunto de conhecimento, habilidades e atitudes desenvolvidas pelo indivíduo a partir da experiência prática.

O conhecimento é intangível e difícil de ser mensurado, não podendo ser planejado, medido ou controlado, mas é fundamental para o aumento da competência dos colaboradores.

A gestão do conhecimento consiste no conjunto de práticas e atividades destinadas a incentivar e garantir a criação, compartilhamento e disseminação de informações e a troca de experiências visando a melhoria contínua das competências das pessoas e, conseqüentemente, o crescimento do conhecimento organizacional. E tem por objetivo garantir que a empresa desenvolva práticas e uma cultura de criação, compartilhamento e uso de conhecimentos.

No modelo de PDP, a gestão do conhecimento permeia todas as atividades:

(i) a política de recursos humanos deve promover as condições favoráveis para que haja compartilhamento de conhecimentos;

(ii) a definição de estratégias da empresa e de produto deve reutilizar experiências anteriores bem sucedidas;

(iii) os sistemas de informação devem possibilitar a inserção de conhecimentos explícitos dos mais diversos tipos e a sua recuperação.

Ao final de cada fase há uma atividade denominada “documentar as decisões tomadas e registrar as lições aprendidas”. A existência formal dessa atividade reforça a necessidade de realização de uma das facetas mais importantes da gestão do conhecimento: o armazenamento sistemático de informações e experiências.

5.1.11. Processos de Apoio

O modelo de PDP possui dois processos de apoio, cujas atividades nem sempre ocorrem, e, quando ocorrem, podem estar relacionadas com qualquer uma das fases.



(Fonte: Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* 2006).

Figura 17: Integração entre o PDP e os processos de apoio

Em linhas gerais, toda vez que surgir um problema ou oportunidade de melhoria, deve ser analisado se há relação com o produto e seu processo de fabricação, ou com o processo de desenvolvimento:

(i) se estiver relacionado com o produto e/ou seu processo de fabricação, deve ser acionado o processo de apoio de Gerenciamento de Mudanças;

(ii) se estiver relacionado com o PDP, deve ser acionado o processo de apoio de Melhoria do PDP (Figura 17).

6. CONCLUSÃO

6.1. Viabilidade de Implantação da Proposta de Intervenção

A análise preliminar da situação atual de Farmanguinhos indicou que há necessidade de aprimoramento, com um efetivo e sólido alinhamento entre a gestão tecnológica e da inovação, e o planejamento estratégico, as metas institucionais e a demanda das políticas governamentais de saúde pública. As melhores práticas de gestão de desenvolvimento de produtos, cujos princípios fundamentais são preconizados pela literatura específica da área, ainda não se encontram totalmente implantadas na Unidade.

A criação da Gerência de Projetos dentro da CVST demonstra os esforços da Direção do Instituto no sentido de reestruturar o sistema de gerenciamento de processos de desenvolvimento de produtos.

Ao final de maio de 2009 teve início uma nova gestão administrativa em Farmanguinhos, o que permitiu a reorientação da estrutura organizacional, a reformulação dos processos de trabalho e o realinhamento das metas institucionais.

Neste cenário, alguns aspectos do modelo de gestão de processo de desenvolvimento de produto apresentado neste capítulo já se encontram em implantação na Unidade, de forma lenta e gradual.

Tal realinhamento pode ser exemplificado pela revisão do fluxo de apreciação e aprovação de projetos, reformulação da Câmara Técnica, revisão dos parâmetros para elaboração de estudos de viabilidade técnica e econômica, além da introdução de outras práticas associadas à gestão do desenvolvimento de produtos.

Contudo, para que a atual proposta de intervenção seja bem sucedida, é essencial o envolvimento e a mobilização, em diferentes gradações, de todos os níveis da Unidade – da cúpula estratégica ao núcleo operacional, incluindo a tecnoestrutura e as assessorias de apoio.

Na medida em que se pretende aportar novos conhecimentos e processos de trabalho, principalmente nas áreas de gestão de projetos/processos e da inovação tecnológica, serão necessários investimentos em recursos materiais, além dos custos diretos e indiretos para captação e capacitação de recursos humanos.

O principal obstáculo a ser superado consiste na resistência das pessoas à mudança de cultura e dos métodos de organização do trabalho. Isso se deve ao fato de ainda não haver uma conscientização quanto à importância do alinhamento entre as metas e objetivos institucionais, o planejamento estratégico, a gestão de desenvolvimento de produtos, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e, inclusive, o “PAC Saúde”.

Por outro lado, a imperatividade do alinhamento supracitado constitui uma condição favorável ímpar, pois se trata da inserção de Farmanguinhos no sistema nacional de inovação em saúde e do fortalecimento de seu papel no Complexo Econômico-industrial da Saúde, e do cumprimento da missão institucional da FIOCRUZ, ou seja,

“Gerar, absorver e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde pelo desenvolvimento integrado das atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, ensino, produção de bens, prestação de serviços de referência e informação, 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”.¹⁰

A presente proposta não tem a pretensão de revolucionar o sistema de gestão tecnológica e da inovação do Instituto. Entretanto, são sugeridas algumas ações de cunho estratégico, e proposto um modelo para gestão do processo de desenvolvimento de novos produtos, que, se implantados em alguma extensão, poderão contribuir para a consolidação do papel da Instituição como laboratório farmacêutico oficial e como centro de referência da pesquisa, do desenvolvimento e da produção farmacêutica brasileira.

Não obstante as dificuldades indicadas, a implantação da proposta de intervenção, no todo ou em parte, se mostra viável e factível, uma vez que se encontra alinhada ao plano de trabalho da nova Direção de Farmanguinhos.

6.2. Perspectivas Futuras

6.2.1. Modelo de Gestão de Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico

O modelo de gestão de processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos proposto nesta dissertação é estritamente conceitual – pois não foi possível efetuar uma avaliação prática, ainda que em escala piloto –, e não contempla o desenvolvimento de insumos farmacêuticos ativos, sejam eles sintéticos, fitoterápicos ou biotecnológicos.

Desta forma, é essencial o desdobramento da proposta em trabalhos futuros, incluindo aspectos tais como:

(i) o detalhamento do modelo conceitual, a fim de torná-lo operacional e possibilitar sua implantação em Farmanguinhos;

(ii) a aplicação do modelo de PDP, como experimento de simulação ou em escala piloto, a casos reais de desenvolvimento de medicamentos, visando o ajuste de relações de dependência que possam não ter sido adequadamente identificadas;

(iii) a simulação da aplicabilidade do modelo ao desenvolvimento de produtos inovadores, visando ampliar a abrangência do mesmo, através da revisão de fases e atividades;

(iv) a proposição de um modelo derivado de PDP específico para IFA's (sintéticos, fitoterápicos e biotecnológicos), e que seja integrado com o modelo para medicamentos.

6.2.2. Planejamento Estratégico e Gestão Tecnológica e da Inovação

Seria inócuo propor um modelo de gestão de processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos sem apontar perspectivas futuras, tanto no que diz respeito a ações relacionadas à gestão tecnológica e da inovação, e ao planejamento estratégico; como possíveis candidatos para projetos de incorporação tecnológica e desenvolvimento.

Face à consciência do papel de Farmanguinhos, seja como ator de políticas públicas do Governo Federal, seja como laboratório farmacêutico oficial e instituto público de pesquisa, foram identificadas algumas medidas, a médio e longo prazo, para fortalecimento da Unidade, dentre as quais podem ser citadas:

(i) conclusão dos projetos de desenvolvimento de novos medicamentos estratégicos;

(ii) estruturação da gestão de produção de medicamentos oncológicos;

(iii) exportação de medicamentos, incluindo a insulina humana recombinante, para a África e a América Latina;

(iv) ampliação da frente de vendas diretas aos Estados e Municípios, através da celebração de acordos estratégicos;

(v) fornecimento de serviços técnico-industriais a entes públicos ou privados, de forma isolada ou associada à venda de medicamentos, para as diferentes esferas do SUS.³⁹

A proposição destas medidas baseia-se em competências essenciais da Unidade, tais como:

(i) domínio de processos industriais que permitem a fabricação de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes;

(ii) capacidade científica para desenvolvimento tecnológico e inovação na área de fármacos e medicamentos, obtidos a partir de produtos naturais, síntese química ou biotecnologia;

(iii) excelência na área analítica, expressa em seus dois laboratórios de referência: o Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA), que se encontra em processo de credenciamento na REBLAS, e o Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF), habilitado pela ANVISA.

Uma estratégia que está diretamente associada à consolidação de infraestrutura científica e tecnológica capaz de responder rapidamente às demandas emergenciais de novos medicamentos é a implantação de uma efetiva gestão da inovação tecnológica, vinculada ao núcleo de planejamento estratégico, que propicie o gerenciamento adequado dos mecanismos de propriedade intelectual, vigilância tecnológica, estabelecimento de parcerias e o desenvolvimento autóctone de produtos importantes para a saúde pública.

As vantagens competitivas de Farmanguinhos podem, ainda, ser reforçadas através da introdução de novos produtos e processos – mediante o estabelecimento de parcerias, nacionais e internacionais, incluindo as público-privadas e a transferência de tecnologia –, e da ampliação da capacidade produtiva e do portfólio de medicamentos.

A diferenciação e a diversificação de produtos, bem como a permanente adequação da infraestrutura de produção, dentro das exigências das Boas Práticas de Fabricação e Controle (que constitui o alicerce necessário à manutenção da certificação nacional e à obtenção da certificação internacional), permitem a conquista de novos mercados – internos ou externos, públicos ou privados –, com ampliação da clientela e minimização da dependência em relação ao poder de compra do Ministério da Saúde, evitando assim descontinuidade no fluxo de recursos financeiros.

Tomando por norte os atuais programas assistenciais do Ministério da Saúde e os principais agravos à saúde da população brasileira – em especial aqueles com maior potencial de mortalidade ou morbidade –, são elegíveis para projetos de incorporação tecnológica e de desenvolvimento, por Farmanguinhos, os medicamentos para o manejo de doenças e condições de interesse em saúde pública, tais como:

(i) AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis;

(ii) endemias, tais como dengue, tuberculose, hanseníase, leishmaniose, toxoplasmose, malária, esquistossomose, febre amarela e doença de chagas;

(iii) hipertensão, diabetes e obesidade;

(iv) doenças respiratórias, como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica;

(v) contracepção;

(vi) neoplasias;

(vii) distúrbios osteoarticulares, como artrites, artroses não especificadas e doenças da coluna (especificamente lombar e cervical);

(viii) aterotrombose, doenças cerebrovasculares, doença arterial coronariana e doença arterial periférica;

(ix) nefropatias agudas e doenças renais crônicas.

7. REFERÊNCIAS

- (1) Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. Mais saúde: direito de todos: 2008 – 2011. 2.^a ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. 100 p.
- (2) Rozenfeld H, Forcellini FA, Amaral DC, *et al.* Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo. São Paulo: Saraiva; 2006. 542 p.
- (3) Campanário MA [Internet]. Madrid: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2002. Tecnologia, Inovação e Sociedade; [acessado em 8 Jun 2007]; [18 telas]. Disponível em: <http://www.oei.es/salactsi/milton.htm>.
- (4) Prochnik V, Araújo RD. Uma análise do baixo grau de inovação na indústria brasileira a partir do estudo das firmas menos inovadoras. In: Negri JA, Salerno MS, organizadores. Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras. Brasília: IPEA; 2005. p. 193-252.
- (5) DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*. 2003;22(2):151-185.
- (6) Chandy R, Hopstaken B, Narasimhan O, Prabhu J. From invention to innovation: conversion ability in product development. *Journal of Marketing Research*. 2006 Aug;XLIII:494-508.
- (7) Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS. Vol. 4, Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: CONASS; 2007. 166 p.
- (8) Vieira VMM, Ohayon P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. *E & G. Economia e Gestão*. 2007;6:1-23.
- (9) Koeller P, Baessa AR. Inovação tecnológica na indústria brasileira. In: Negri JA, Salerno MS, organizadores. Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras. Brasília: IPEA; 2005. p. 577-598.
- (10) Fundação Oswaldo Cruz. Plano quadrienal: 2005-2008. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2005. 105 p.

- (11) Fundação Oswaldo Cruz [Internet]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Vice-presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico; 2005-2008. O que é PDTIS?; 2006 [acessado em 23 Out 2006]; [2 telas]. Disponível em: <http://www.castelo.fiocruz.br/vppdt1/pdtis.php>.
- (12) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, *et al.* Política de Desenvolvimento Produtivo: inovar e investir para sustentar o crescimento. Brasília: ABDI; 2008. 44 p.
- (13) Soares RP. Compras governamentais: características das firmas industriais e participação das que inovam. In: Negri JA, Salerno MS, organizadores. Inovações, padrões tecnológicos e desempenho das firmas industriais brasileiras. Brasília: IPEA; 2005. p. 299-324.
- (14) Oliveira EA. Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) [tese de doutorado]. [Rio de Janeiro (RJ)]: Escola Nacional de Saúde Pública; 2007. 181 p.
- (15) Ministério da Saúde. Produção oficial de medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas. Brasília: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde; 2003.
- (16) Câmara dos Deputados. Relatório da CPI – Medicamentos. Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados; 2000.
- (17) Casa Civil da Presidência da República, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Fazenda, *et al.* Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Brasília: Casa Civil da Presidência da República; 2003 Nov 26. 22 p.
- (18) Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Gestão de Estudos Estratégicos. 3ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação: síntese das conclusões e recomendações. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Gestão de Estudos Estratégicos; 2006. 298 p.

- (19) Becker J, Kugeler M, Rosemann M, editores. Process management: a guide for the design of business processes. New York: Springer; 2003. 337 p.
- (20) Association of Business Process Management Professionals. Guide to the Business Process Management Common Body of Knowledge - ABPMP BPM CBOK®. Chicago: ABPMP; 2008.
- (21) Hammer M, Champy J. Reengineering the corporation: a manifesto for business revolution. New York: Harper Collins Publishers; 1994. 256 p.
- (22) Becker J, Algermissen L, Falk T, Pfeiffer D, Fuchs P. Model based identification and measurement of reorganization potential in public administrations – the PICTURE approach. Proceedings of the 10th Pacific Asia Conference on Information Systems (PACIS 2006). Kuala Lumpur, Malásia; 2006. p. 860- 875.
- (23) Clark KB, Wheelright SC. Managing new product and process development: text and cases. New York: Free Press; 1993. 896 p.
- (24) Brown SL, Eisenhardt KM. Product development: past research, present findings, and future directions. The Academy of Management Review. 1995 Abr;20(2):343-378.
- (25) Paula IC. Proposta de um método para execução do processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos. [tese de doutorado]. [Porto Alegre (RS)]: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2004. 316 p.
- (26) Portaria n.º 268 da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz. Implanta a unidade técnico-científica Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos - Unidade Jacarepaguá. Diário Oficial da União, Seção 1. 2004 Set 17. p. 59.
- (27) Decreto n.º 4.725. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1. 2003 Jun 10. p. 08-12.

- (28) Instituto de Tecnologia em Fármacos [Internet]. Rio de Janeiro: Farmanguinhos; 2006-2009. Diretrizes Gerais da Gestão 2006-2009; 2006 Ago 01 [acessado em 23 Out 2006]; [7 telas]. Disponível em: http://intranet.far.fiocruz.br/www/index.php?option=com_content&task=category§ionid=30&id=64&Itemid=87.
- (29) Instituto de Tecnologia em Fármacos [Internet]. Rio de Janeiro: Farmanguinhos; 2006-2009. Institucional: missão; 2006 [acessado em 11 Ago 2007]; [1 tela]. Disponível em: <http://www.far.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=78>.
- (30) Ferreira HP. Sistema de gestão da qualidade – estudo de caso: Far-Manguinhos [dissertação de mestrado]. [Rio de Janeiro (RJ)]: Escola Nacional de Saúde Pública; 2004. 176 p.
- (31) Instituto de Tecnologia em Fármacos. 2009-01-26 Lista de produtos registrados [planilha]. 2009 Jan 28. 2 p.
- (32) Pinheiro AA, Siani AC, Guilhermino JF, Henriques MGMO, Quental CM, Pizarro APB. Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta. Rev Adm Pública. 2006 Maio-Jun;40(3):457-78.
- (33) Boechat NA [Internet]. Rio de Janeiro: IVFRJ Online; 2005 Ago 18, ano II, 17.^a edição. Funcionamento do Escritório de Negócios de Farmanguinhos [entrevista]; [acessado em 22 Dez 2008]; [2 telas]. Disponível em: http://acd.ufrj.br/~ivfrj/ivfonline/edicao_0017/ent_nubia.html.
- (34) Ministério da Saúde [Internet]. Brasília: Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde; 2008. Fábrica de medicamentos adquirida pela Fiocruz vai quintuplicar a produção atual; 2004 Ago 05 [acessado em 2 Set 2008]; [4 telas]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=10769.
- (35) Instituto de Tecnologia em Fármacos, Drugs for Neglected Diseases initiative. Justificativa da racionalidade e resumo de dados de biodisponibilidade, eficácia e segurança. Farmanguinhos Artesunato + Mefloquina. Rio de Janeiro: Farmanguinhos; 2006. 332 p.

(36) Decreto n.º 6.108. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Diário Oficial da União, Seção 1. 2007 Mai 07. p. 02.

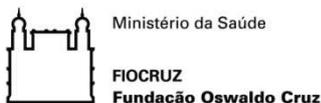
(37) Instituto de Tecnologia em Fármacos. Procedimento Operacional Padrão – Processos de Demandas [em elaboração]. 2008 Dez 15. 9 p.

(38) Instituto de Tecnologia em Fármacos [Internet]. Rio de Janeiro: Farmanguinhos; 2006-2009. Farmanguinhos lança programa de excelência em gestão; 2007 Dez 03 [acessado em 22 Jan 2009]; [2 telas]. Disponível em: http://intranet.far.fiocruz.br/www/index.php?option=com_content&task=view&id=389&Itemid=5.

(39) Costa EA. Cadernos de Farmanguinhos. Vol. 3, Reorientação Estratégica de Farmanguinhos: análise e propostas para 2009-2012. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos; 2008. 40 p.

8. ANEXOS

8.1. Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado para participar de pesquisa sobre Gestão de Desenvolvimento de Produtos.

Os critérios para sua seleção foram seu notório saber em relação ao tema da pesquisa e o perfil de seu exercício profissional.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

O objetivo geral deste estudo é contribuir para o aperfeiçoamento da gestão da inovação tecnológica em Farmanguinhos, de forma a possibilitar o alinhamento entre o desenvolvimento de novos medicamentos, o planejamento estratégico e as políticas institucional e de Governo.

Seus objetivos específicos compreendem a identificação das competências e das práticas organizacionais associadas à gestão tecnológica e da inovação vinculada ao desenvolvimento de novos produtos, e o diagnóstico do atual cenário da instituição nesta área.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a perguntas e emitir seus próprios conceitos relacionados à gestão tecnológica, da inovação e de desenvolvimento de produtos em Farmanguinhos.

Os riscos relacionados com sua participação são bastante reduzidos.

Os benefícios relacionados com a sua participação são de grande relevância devido à geração de novo conhecimento, o qual consiste na identificação dos subsídios e requisitos mínimos para viabilizar a consolidação da sistematização teórica da gestão da inovação no setor público de P&D e de produção de medicamentos.

Ademais, os dados obtidos a partir do diagnóstico do cenário atual da gestão tecnológica e da inovação, bem como do mapeamento de competências essenciais, postura face às forças competitivas, fatores críticos de sucesso, vantagens competitivas, oportunidades, ameaças, forças e fraquezas de Farmanguinhos, constituirão uma valiosa fonte de informações, que poderá contribuir para balizar as decisões e o planejamento estratégico de Farmanguinhos.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, ficando armazenados em bancos de dados físicos e eletrônicos, cujo acesso será permitido apenas ao Pesquisador Principal.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço institucional do Pesquisador Principal e do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (CEP-ENSP), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Valéria Sant'Anna Dantas Esteves

Endereço do Pesquisador Principal:

Av. Comandante Guarany, n.º 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ
CEP 22.775-903
Tel. (21) 3348-5092
Fax: (21) 3348-5095
E-mail: vsdantas@far.fiocruz.br

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (CEP-ENSP):

Rua Leopoldo Bulhões, n.º 1480, sala 314 - Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ
CEP 21.041-210
Tel. e Fax: (21) 2598-2863
E-mail: cep@ensp.fiocruz.br
Sítio eletrônico: www.ensp.fiocruz.br/etica

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Rio de Janeiro, _____.

(Sujeito da Pesquisa)

8.2. Anexo 2: Termo de Autorização – CVST/Farmanguinhos



TERMO DE AUTORIZAÇÃO VDST / FARMANGUINHOS

Eu, VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES, aluna do curso de Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, oferecido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), solicito autorização desta Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos (VDST/Farmanguinhos) para ter acesso aos dados e informações necessários para consubstanciar minha dissertação.

Entende-se por “acesso” a obtenção dados e informações por observação direta sistemática das atividades, do fluxo de trabalho e dos projetos desenvolvidos na Vice-diretoria de Serviços Tecnológicos (VDST), bem como pela pesquisa documental dos relatórios gerenciais e de desenvolvimento de produtos, sob a responsabilidade desta área.

Tal acesso somente ocorrerá após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (CEP-ENSP).

Um dos desdobramentos das atividades relacionadas à dissertação será a elaboração de um relatório de diagnóstico e avaliação do projeto FACT, no período de 2002 a 2008. Uma via deste documento será entregue à VDST.

A divulgação de quaisquer dados e informações, quer na dissertação, quanto no artigo a ser publicado posteriormente – o qual constitui requisito obrigatório para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública – deverá ser formalmente autorizada pela VDST.

Valéria Sant'Anna Dantas Esteves

Autorizo VALÉRIA SANT'ANNA DANTAS ESTEVES a ter acesso aos dados e informações necessários para consubstanciar sua dissertação do curso de Mestrado Profissional em Política e Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, oferecido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), conforme os termos supracitados.

Rio de Janeiro, _____

(pela VDST/Farmanguinhos)