



MBBio
Curso de Especialização em  Bio-Manguinhos
Gestão Industrial de Imunobiológicos

Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ
Escola Politécnica

Coordenação dos Programas de Pós Graduação em
Engenharia-COPPE

MBBio
Curso de Especialização em Gestão Industrial de
Imunobiológicos

Módulo III
Monografia

Professores: *Dott. Ing.* Rafael Clemente
DSc. Heitor Mansur Caulliraux

Aluno: Jorge Souza Mendonça

Rio de Janeiro

Novembro/2006

Área Temática: Gerenciamento de Projeto/ Gestão da Inovação/

Desenvolvimento Tecnológico

**Gerenciamento do Desenvolvimento Tecnológico de
uma nova associação medicamentosa para o
tratamento da malária.**

Rio de Janeiro – RJ

Novembro de 2006

Agradecimentos

Para a realização desta monografia foi necessário a oportunidade e confiança dada por Farmanguinhos e sem a qual esse trabalho não teria sido realizado.

À Dra. Núbia Boechat pela confiança demonstrada e por ter me dado o desafio de gerenciar este projeto inovador do primeiro medicamento inovador lançado por Farmanguinhos.

Ao Dr. Akira Homma pela iniciativa de oferecer a Instituição uma oportunidade de treinamento em um centro de excelência como o GPI/COPPE.

Ao Dr. Heitor Caulliraux pela oportunidade de compartilhar os conhecimentos do seu grupo.

Ao *Dott. Ing.* Rafael Clemente pela excelente orientação, calma e censo de organização, sem os quais essa monografia não teria se tornado realidade.

Ao Rafael Paim e Raquel Flexa do GPI COPPE pelas excelentes conversas e idéias nos trabalhos realizados em Farmanguinhos.

Ao Marcos Henrique e Fernando Ávila, companheiros de trabalhos, pela ajuda e companheirismo.

À Marli Sidoni, pela imensa ajuda, paciência e incentivo que foram essenciais durante todo o MBBio.

À Dona Bruna Minardi, secretária do Departamento de Síntese Orgânica pela constante ajuda e paciência.

À Viviane Cucco pela ajuda e bom humor.

Aos amigos do laboratório de síntese, pelas conversas científicas ou não.

À Minha família, simplesmente por existirem e serem como são.

À Deus, por ter me dado confiança e ter me ouvido tanto e sem reclamar, durante esses longos anos.

Ficha Catalográfica

Mendonça, Jorge Souza

Gerenciamento do Desenvolvimento Tecnológico de uma nova associação medicamentosa para o tratamento da malária. Rio de Janeiro, UFRJ, GPI/COPPE, 2007).

Monografia: MBBIO (GPI/COPPE)

1. Gerenciamento de projetos 3. Desenvolvimento tecnológico

2. Gestão da Inovação

I. Universidade Federal do Rio de Janeiro- COPPE

II. Título

Índice Geral

1.	<i>Apresentação do Trabalho</i>	13
2.	<i>Introdução</i>	14
2.1.	<i>Contextualização do problema</i>	14
2.2	<i>Objetivo</i>	17
2.3	<i>Objetivos Secundários</i>	18
2.3.1	Caracterização do problema	18
2.3.2	Características do Problema:	19
2.3.3	Motivação do Projeto FACT:	20
2.3.4	Forma Atual de Tratamento.....	22
2.3.5	Estatística da doença:	23
2.3.6	Biologia e Mecanismo da doença:.....	26
2.3.7	Vantagens da nova associação:.....	27
2.3.8	Instituições envolvidas	28
2.4	<i>Limitações</i>	31
3	<i>Utilização do modelo do Pentathlon</i>	32
4	<i>Apresentação do Caso</i>	35
4.1	<i>Estágio do Projeto:</i>	38
4.2	<i>Análise crítica sobre o Projeto</i>	44
4.3	<i>Análises pelo Pentathlon</i>	49
4.3.1	Escolha da estratégia de inovação:	49
4.3.2	Idéias:	61
4.3.3	Priorização:.....	64

4.3.4	Implementação:	67
4.3.5	Pessoas, Organização e Inovação:	69
5	Conclusão	97
6	Bibliografia :.....	98

Índice de Figuras

Figura 1 : Modelo do Pentathlon	18
Figura 2: Representação gráfica do mercado farmacêutico mundial	19
Figura 3: Países que utilizam medicamentos baseados nos ACT's.....	21
Figura 4: Áreas de transmissão de malária e distribuição de resistência/falhas terapêuticas com antimaláricos selecionados.....	23
Figura 5: Mapa de distribuição de casos de malária na América Latina	25
Figura 6: Ciclo da Malária	26
Figura 7: Zona de resistência aos medicamentos	28
Figura 8: Esquema posológico geral das novas formulações desenvolvidas comparadas com o Coartem®	36
Figura 9: Comparação entre a quantidade usada diariamente quando utilizado o medicamento desenvolvido por Farmanguinhos em comparação com o Coartem®	37
Figura 10: Estágio de desenvolvimento do projeto FACT.....	38
Figura 11: Etapas para o desenvolvimento de um novo medicamento	39
Figura 12: Custos para o desenvolvimento de um novo medicamento.....	40
Figura 13: Etapas de desenvolvimento dos projetos em andamento no <i>DNDi</i>	43
Figura 14: Cartela explicativa para uso do medicamento	55
Figura 15: Resultados obtidos com o projeto gestão à vista	83
Figura 16: Processo produtivo do FACT	86
Figura 17: Representação de nova máquina de compressão.....	88
Figura 18: Representação sobre as formas de trocas de mesas de punções das máquinas de compressão	89
Figura 19: Misturador em V	90

Índice de tabelas

Número de casos por Estado: 1999 – 2005 -----	17
Custo padrão para a forma de menor dosagem do projeto -----	75
Custo padrão para a forma de maior dosagem do projeto -----	76

Abreviaturas

OMS – Organização Mundial da Saúde

MS – Ministério da Saúde

DNDi – *Drugs for Neglected Diseases initiative*

FACT - *Fixed-dose Artesunate Combination Therapies*

ACT - *Artesunate-based Combination Therapies*

PMBOK - *Project Management Body of Knowledge*

Resumo

Este trabalho visa analisar de forma crítica e sobre o ponto de vista do modelo do *Pentathlon*, um projeto para o desenvolvimento de um medicamento inovador para o tratamento da malária denominado FACT (*Fixed-dose Artesunate Combination Therapies*).

1. Apresentação do Trabalho

Esta monografia está dividida em duas partes, sendo a primeira uma breve introdução sobre o tema gerenciamento de projetos e em uma segunda parte é realizada uma análise crítica de como este modelo gerencial foi aplicado em Farmanguinhos, os resultados obtidos, as barreiras identificadas e propor novas soluções que possam ser aplicadas de modo a resolver os pontos fracos e de conflitos. Esta monografia visa ainda descrever as fases do desenvolvimento de um novo medicamento para o tratamento da malária propondo novas soluções a serem implementadas em Farmanguinhos para o desenvolvimento de novos projetos.

2. Introdução

2.1. Contextualização do problema

Atualmente com um mercado globalizado repleto de constantes alterações no ambiente externo, uma intensa demanda por redução de tempo para a inovação é procurada ao mesmo tempo em que as alianças estratégicas são cada vez mais importantes, a utilização da administração por projetos torna-se bastante promissora. O ambiente em que as instituições atuam está rapidamente tornando-se cada vez mais complexo e competitivo, principalmente no campo de desenvolvimento de novos medicamentos, onde as mudanças tecnológicas e econômicas apresentam muitas oportunidades e desafios para quem busca prosperar de forma sustentável (Jacob, 2003)^{1,2}. Neste cenário a administração por projetos tem se mostrado um importante instrumento para mudanças e desenvolvimento por aliar a oportunidade ao cumprimento de prazos, custo e satisfação do cliente (DiMasi, 1995)³.

Segundo definição do PMBOK⁴ (2000) um projeto é um empreendimento temporário com o objetivo de criar um produto ou serviço único e, portanto possui um começo e fim estabelecido e único significa que o produto ou serviço resultante é de alguma forma diferente de todos os outros produtos ou serviços semelhantes. Um projeto também pode ser entendido como um conjunto de ações, executadas de forma coordenada por uma organização transitória, ao qual são alocados os insumos

¹ W. F. Jacob e Y. H. Kwak, In search of innovative techniques to evaluate pharmaceutical R&D projects, *Technovation*, vol. 23, 2003, pgs. 291-296.

² M.V.G. Miron *et al.*, Inovação tecnológica e produção no setor químico, *Química Nova*, vol. 28, suplemento, 2005, S86-S90.

³ J. A. DiMasi, Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States, *Clinical Pharmacology & therapeutics*, July, 1995, vol. 58, n° 1, pgs. 1- 14.

⁴ PMBOK 2000, *Project Management Institut*, pg. 4, www.pmimg.org.br

necessários para, em um dado prazo atingir um objetivo. Portanto um projeto é único, tem objetivos definidos e mensuráveis e tem um ciclo de vida⁵.

Para gerenciar projetos multi-departamentais com eficiência é necessária uma estrutura organizacional diferente da tradicional estrutura funcional ou hierárquica, pois esta não permite uma visão ampla e sistêmica de todo o processo produtivo necessário à execução deste tipo de projeto. Esta flexibilização na estrutura organizacional tradicional de um modo geral não é bem aceita pelos gerentes funcionais que temem a perda de autonomia. Por outro lado, sem o comprometimento de um gerente que consiga coordenar todos os passos da cadeia produtiva, assim como fazer cumprir os prazos e custos pode levar a inviabilização de um produto ou serviço.

Entre as formas que uma empresa pode se organizar, as principais são a funcional, a por projetos e a matricial, sendo que uma pode conviver com a outra dentro da mesma instituição. A estrutura organizacional funcional é muito difundida e utilizada pelas empresas para executar suas tarefas cotidianas e se caracteriza pela forma independente onde cada departamento executa suas tarefas sem a interferência gerencial dos outros. Além disso, não existem colaboradores dedicados apenas a um determinado projeto e sim a tarefas a serem realizadas de acordo com uma prioridade setorial. A organização por projeto ou projetizada é a preferencial para empresas orientadas por projetos como as de construção pesada, estaleiros, entre outras. Neste caso a figura do gerente de projeto é real, podendo até mesmo requisitar recursos de dentro ou de fora da instituição, tendo, portanto plenos poderes para que o projeto seja viabilizado. Este tipo de organização é recomendado para empresas que possui projetos grandes e de longa duração, contudo pode gerar conflitos internos com o fim do projeto e o retorno de membros da equipe ao seu trabalho original ou sua designação para outro projeto. A

⁵ <http://www.pming.org.br/artigos/Combinando10006EPMBOK.pdf>

organização matricial, por outro lado é uma forma híbrida e que tem ganho espaço no ambiente de empresas onde existem múltiplos projetos e onde as habilidades e os recursos necessários ao projeto estão espalhados por vários departamentos funcionais da instituição. Ela tem se mostrado mais versátil que a funcional, pois consegue não apenas resolver os problemas interdepartamentais como antecipá-los, evitando ou minimizando os efeitos sobre o projeto. Em comparação à estrutura por projeto possui a vantagem de não ter duplicação de recursos. A organização matricial acaba por misturar características das organizações funcionais e por projetos e tem como característica própria o duplo comando sobre os envolvidos no projeto. A estrutura matricial pode ser subdividida em três, de acordo com a autoridade que o gerente possui⁶:

Matriz Fraca: O gerente do projeto possui menos poder que o gerente funcional;

Matriz Média ou Balanceada: O gerente de projeto e os gerentes funcionais possuem igual nível de autoridade e as decisões tendem a serem tomadas através de negociação entre os gerentes;

Matriz Forte: O gerente de projeto possui mais autoridade que os funcionais e são recomendadas principalmente onde ocorrem conflitos frequentes com os gerentes funcionais devido a prioridades, prazos, custos, entre outros fatores.

⁶ Leonardus Lessa, Qual o papel do PMO nas estruturas organizacionais, www.pmimg.org.br, 1-5.

2.2 *Objetivo*

O objetivo desta monografia é analisar o projeto *FACT* sob a ótica do *Pentathlon Framework*, fazendo contribuições para futuros projetos a serem desenvolvidos em Farmanguinhos.

De uma forma os projetos de inovação devem ter essas etapas bem delineadas e o modelo do *Pentathlon* (Goffin 2005)⁷, pode ser utilizado para esta finalidade. Analisando a figura 1, podemos dizer que as idéias inovadoras que se transformam em projetos devem ser priorizadas pela instituição e para tanto estes projetos devem fazer parte ou estar alinhado com o planejamento estratégico e com a estratégia de inovação elaborada pela alta administração, que deve providenciar os recursos necessários. Desta forma a implementação do projeto se dá dentro de um cronograma previamente definido com metas, custos, análise de risco e requisitos de qualidade a serem alcançados de forma clara pela equipe que irá compor o projeto, visando disponibilizar no mercado um produto ou serviço que atenda as necessidades e satisfação do cliente e/ou patrocinador do projeto.

⁷ K. Goffin e R. Mitchell, *Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework*, Palgrave Macmillan, Nova York, 2005, cap. 1.

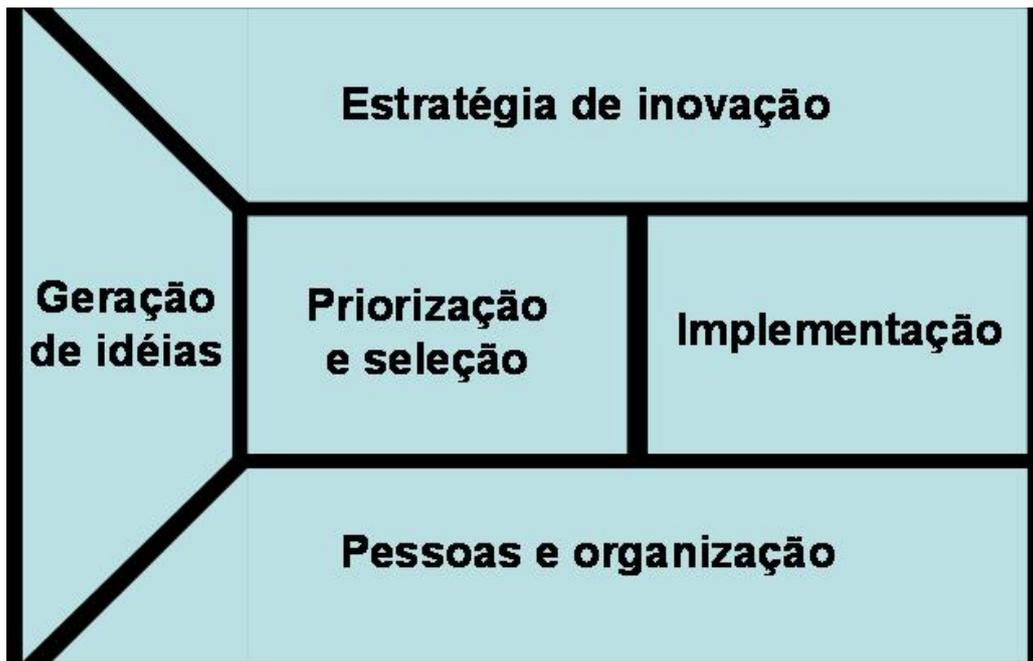


Figura 1 : Modelo do Pentathlon

2.3 Objetivos Secundários

Como objetivos secundários será apresentada uma breve revisão bibliográfica sobre gestão da inovação, uma descrição do projeto FACT e da doença a qual se pretende tratar.

2.3.1 Caracterização do problema

Podemos definir as doenças negligenciadas como aquelas que afetam milhares de pessoas ao redor do mundo, mas que não dispõem de tratamento eficazes ou adequados e em sua maioria são doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas pobres. Apesar de existir um enorme volume de trabalhos científicos que detalham a biologia celular e enzimática dos microorganismos em

questão, o que se tem verificado é que estas doenças tem sido marginalizadas principalmente pela indústria privada que não investe neste ramo devido ao baixo retorno financeiro. Ainda nestes termos existem as doenças extremamente negligenciadas como a doença do sono, a de Chagas e a Leishmaniose, onde os pacientes são tão pobres que não possuem poder de compra o que não gera nenhum interesse por parte da indústria farmacêutica voltada para o lucro⁸.

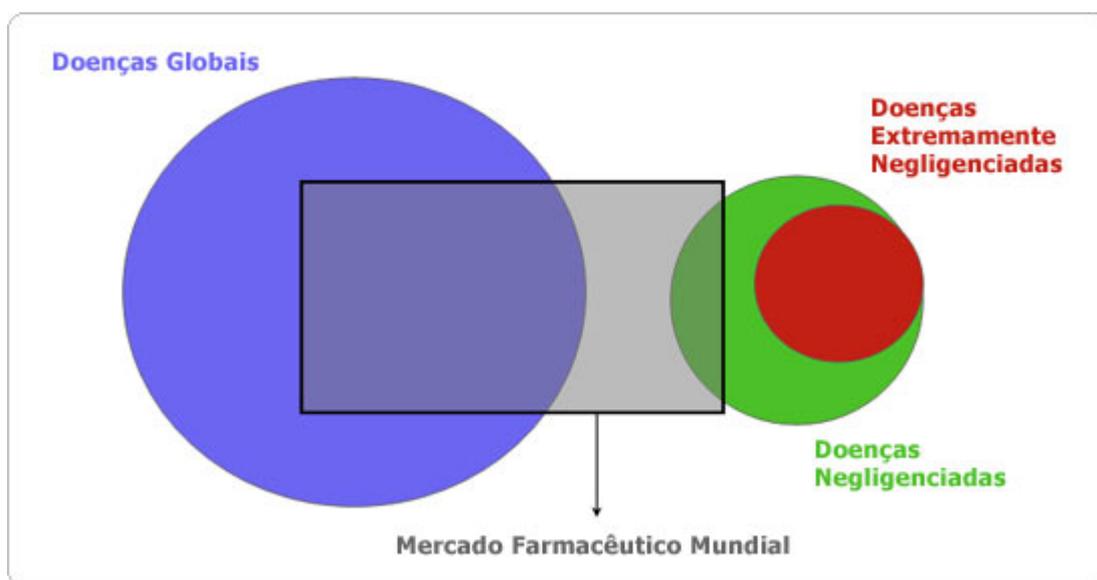


Figura 2: Representação gráfica do mercado farmacêutico mundial. Fonte www.dndi.org.br

2.3.2 Características do Problema:

A malária é uma doença infecciosa potencialmente grave, causada por parasitas do tipo protozoários do gênero *Plasmodium*, que são transmitidos de uma pessoa para outra pela picada das fêmeas de mosquitos do gênero *Anopheles*. Estima-se que cerca de 40 milhões de pessoas no mundo vivam em áreas com riscos de transmissão de

⁸ P.Trouiller et al., *The Lancet*, vol. 359, 22 de Junho, 2002, pgs. 2188-94

malária e com um número estimado de infecções anual maior que 300 milhões de casos, sendo o continente africano o que mais contribui, com cerca de 90% deste valor. No Brasil, estima-se atualmente que a malária esteja restrita a região da Amazônia Legal que compreende os estados do Acre, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins, conforme a tabela 1⁹:

Estado/Ano	1999	2000	2001	2002	2003	2004*	2005*
Acre	23.730	21.560	7.774	9.216	12.247	31.720	57.105
Amazonas	167.722	96.026	48.385	70.223	140.642	147.349	222.545
Amapá	28.646	35.278	24.487	16.257	16.650	20.672	28.052
Maranhão	54.800	78.818	39.507	16.000	11.017	14.433	11.159
Mato Grosso	10.950	11.767	6.832	7.085	5.022	6.484	8.436
Pará	248.233	278.204	186.367	149.088	115.605	109.835	122.442
Rondônia	63.296	54.074	57.679	71.224	93.786	106.763	118.534
Roraima	36.238	35.874	16.028	8.036	11.819	26.196	31.961
Tocantins	2.031	1.640	1.244	1.130	1.207	854	718
Total	635.646	613.241	388.303	348.259	407.995	464.336	600.952

* dados sujeitos à revisão

Fonte: Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância em Saúde, 2006

Retirado de Centro de Informação em Saúde para viajantes. (<http://www.cives.ufrj.br/informacao/malaria/mal-iv.html>)

Tabela 1: MALÁRIA - Número de casos por Estado: 1999 - 2005

2.3.3 Motivação do Projeto FACT:

O incremento da resistência às terapias simples e na tentativa de resgatar o cloridrato de mefloquina (MQ), um dos mais ativos fármacos utilizados no tratamento da malária e que já teve sua eficácia reduzida para menos que 75%, alguns estudos foram realizados no sentido de combiná-la com artesunato (AS), um outro princípio ativo muito utilizado no tratamento da malária. Esta

⁹ Sistema Nacional de vigilância em saúde, Relatório de situação, Brasília DF, pg. 10, 2006.

combinação utilizada de forma isolada demonstrou ser mais efetiva com um índice de eficácia maior que 95% e uma maior tolerabilidade por parte do paciente quando comparada ao cloridrato de mefloquina isoladamente.

Em convergência com estes resultados, muitos pesquisadores desta doença já haviam verificado que o tratamento é mais efetivo quando se utiliza uma combinação com derivados de artemisinina, que são potentes princípios ativos extraídos de uma planta chinesa chamada de *Artemisia annua*. A estas combinações deu-se o nome de ACT que significa, em português, terapia de combinação baseada em artemisinina. Desde 2001 a Organização Mundial da Saúde (OMS) encoraja ativamente o uso de ACT's nos países endêmicos de malária e atualmente 43 países a usam e mais 14 países estão avaliando esta utilização, conforme a figura 3.

Countries that include artemisinin-based combination therapy in antimalarial treatment policy, as of 2004



WHO World Malaria Report 2005

Figura 3: Países que utilizam medicamentos baseados nos ACT's.

2.3.4 Forma Atual de Tratamento

O difosfato de cloroquina, um medicamento barato administrado em forma de comprimido, chegou ao mercado perto de 1940 e ajudou a diminuir a disseminação da doença. Entretanto, ela não é mais eficaz em várias regiões, pois os parasitas desenvolveram resistência a este princípio ativo. Outros medicamentos disponíveis também estão perdendo a eficácia face às novas defesas dos parasitas. Somente o quinino, reservado para casos mais sérios, e derivados baseados em artemisinina, uma planta chinesa, ainda são eficazes em todos os lugares. Os chamados *ACTs* são agora recomendada internacionalmente como o melhor tratamento disponível para a malária¹⁰. O conceito de terapia de combinação se baseia no potencial aditivo ou sinérgico de dois ou mais medicamentos, que juntos, são capazes de melhorar a eficácia terapêutica, bem como atrasar o desenvolvimento de resistência dos componentes individuais da combinação^{11,12}.

¹⁰ Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, pgs. 10-40, 2006.

¹¹ ACT Global Strategy, march, 2006. www.who.int/mediacentre/news/release/2006/pr02/index.html

¹² Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, anexo 4, 2006.

Malaria transmission areas and reported drug resistance. 2004

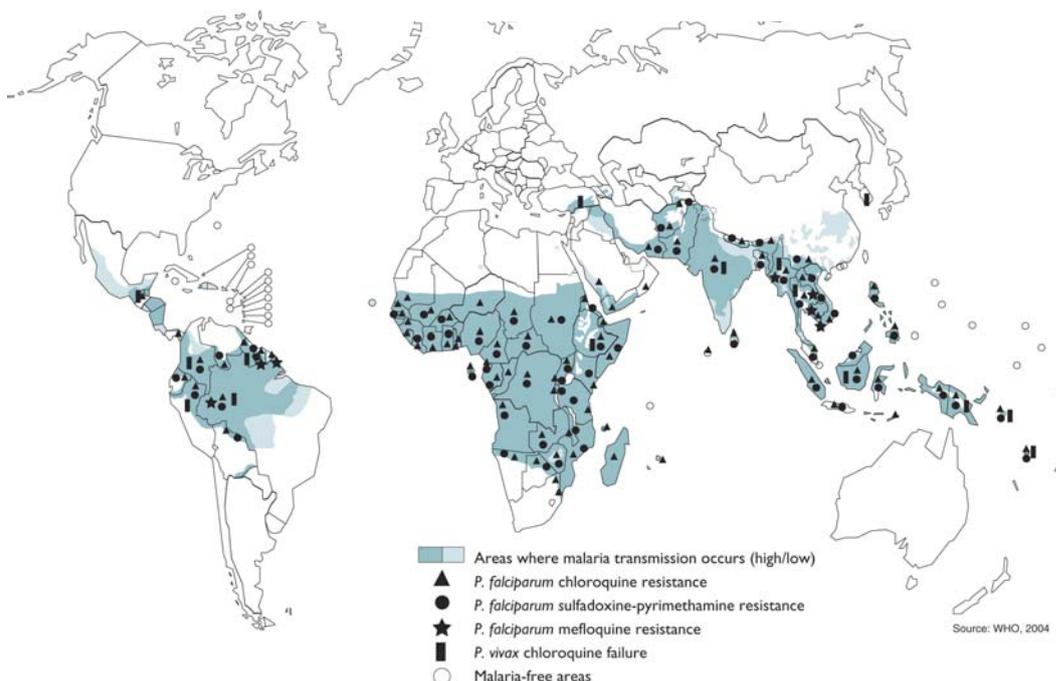


Figura 4: Áreas de transmissão de malária e distribuição de resistência/falhas terapêuticas com antimaláricos selecionados¹³.

2.3.5 Estatística da doença:

Os agentes causadores da Malária mais importantes são o *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax* que são responsáveis pela grande maioria dos casos de malária no mundo; estima-se que *P. vivax* contribui para 70-80 milhões de casos por ano. A África sub-sahariana apresenta a maior parte dos casos de malária e a maior mortalidade. Por outro lado o *P. falciparum* é responsável por quase todas as 700.000 a 2.7 milhões de mortes estimadas por ano, que ocorrem principalmente (75%) em crianças africanas.

¹³ Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, anexo 5, 2006.

Na região amazônica, a maior parte dos casos de malária é devida ao *P. vivax*. No entanto, nos últimos anos houve gradual e preocupante incremento do percentual de casos de malária por *P. falciparum*, o que favorece a ocorrência da doença nas suas formas graves e de óbitos. No período de 1999 a 2004, observou-se (Figura 3) o aumento da proporção de malária por *P. falciparum* de 18,6% para 23,7%, correspondendo a um incremento de 27,4% nessa proporção. Os estados que mais contribuíram para esse incremento foram Amazonas (11,5%), Amapá (272,6%), Maranhão (112,3%), Pará (19,2%) e Rondônia (22,5%). O retardo no diagnóstico e tratamento tem sido decisivo na manutenção da transmissão e gravidade da doença no Brasil. Vários são os fatores responsáveis por esse atraso: insuficiência de estrutura dos serviços locais de saúde, de laboratórios e de recursos humanos capacitados no diagnóstico e tratamento da malária, baixo controle de qualidade do diagnóstico laboratorial, falta de métodos diagnósticos rápidos para áreas de difícil acesso, interrupção no abastecimento de medicamentos, presença de portadores assintomáticos, pouco esclarecimento da população sobre a doença, assim como a possível redução da atividade terapêutica do atual esquema de tratamento, quinino-doxiciclina. Taxas de resistência ao esquema de primeira linha no Brasil, quinino-doxiciclina, são estimadas em 15%¹⁴.

No restante da América Latina, verifica-se o mesmo padrão de distribuição de casos e fórmula parasitária. Durante os últimos anos,

¹⁴ I.Ribeiro, Relatório Interno, dezembro de 2005.

no entanto, com a introdução de combinações de derivados de artemisinina em maior ou menor escala em vários países da região Amazônica, como Peru, Venezuela, Bolívia e Colômbia, houve redução substancial da incidência de malária nestes países, conforme figura 4.

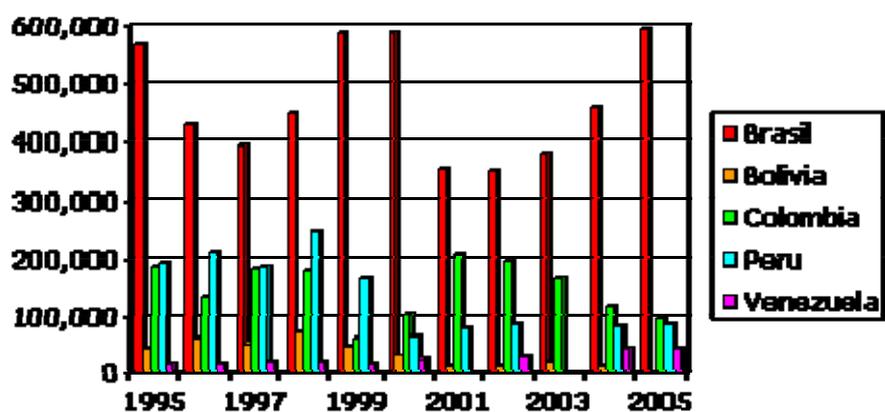


Figura 5: Mapa de distribuição de casos de malária na América Latina

forma alongada, estes se transformam nos oocistos, os quais crescem, rompem-se e liberam os esporozoítos, os quais ficam nas glândulas salivares do mosquito e irão infectar outro hospedeiro humano no momento da picada, assim perpetuando o ciclo^{15,16}.

2.3.7 Vantagens da nova associação:

A OMS recomenda o uso de combinações baseadas em Artemisinina para o pronto tratamento de casos de malária, pois os fármacos combinados possuem maior eficácia que a monoterapia, diminuem a duração da doença, o risco de doença grave e morte, e reduzem o número de portadores de gametócitos, além de diminuir a chance do surgimento de parasitas resistentes aos fármacos.

Atualmente não há medicamentos antimaláricos suficientes, especialmente de combinações baseadas em artemisinina, para reduzir a incidência de malária. Diante do avanço da resistência, combinar fármacos já disponíveis é uma maneira de fazer com que registro de drogas antimaláricas aconteça de forma mais eficiente e barato. Fármacos com um bom histórico de eficácia e segurança quando usadas para o tratamento de malária *falciparum* seriam essenciais, pois possuem sua farmacologia e toxicologia bem estudadas e consolidadas devido aos vários anos de uso. Ambas as drogas incluídas nesta associação, artesunato e mefloquina, têm sido usadas por anos e seu uso é bem estabelecido.

¹⁵ W. Foye et al., Principles of Medicinal Chemistry, 4 ed., Willians & Wilkins, USA., **1995**, Cap. 32, 730-740.

¹⁶ D.P. Neves et al., Parasitologia Humana, Editora Atheneu, São PAulo, Brasil, 10 ed., cap. 17, 128-146.

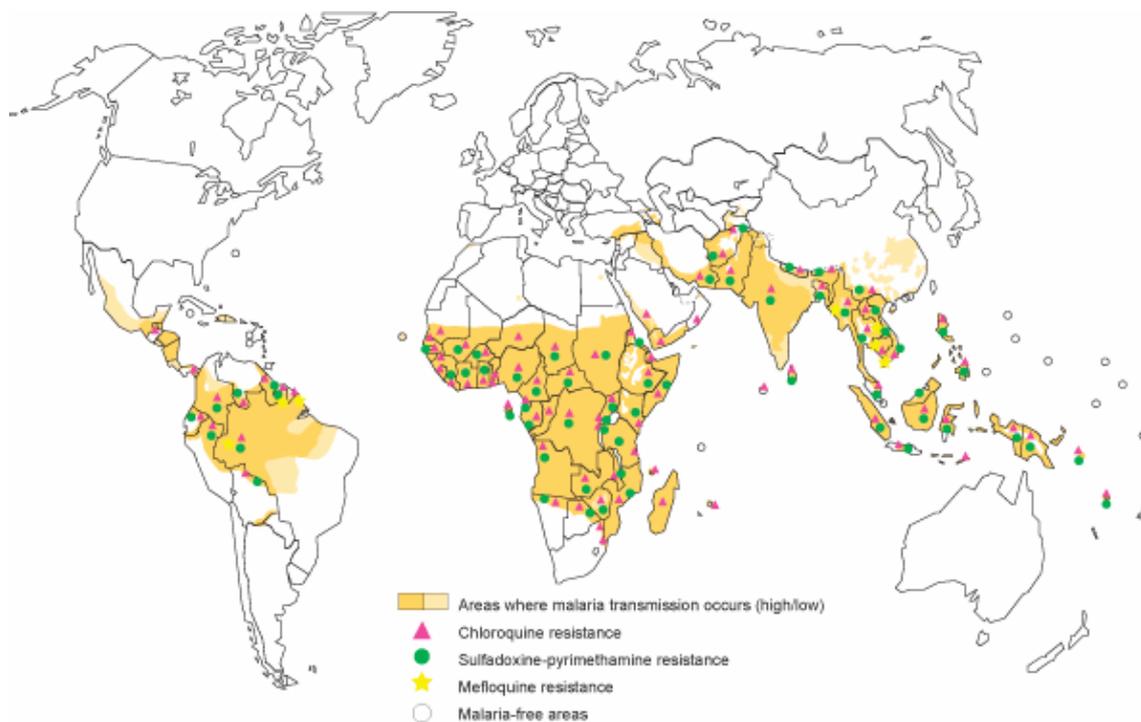


Figura 7: Zona de resistência aos medicamentos

2.3.8 Instituições envolvidas

2.3.8.1 Breve Histórico da composição e criação do *DNDi*

O *DNDi* sigla que significa *Drugs for Neglected Diseases initiative* ou em português iniciativa de Medicamentos para doenças negligenciadas foi fundado oficialmente em 3 de julho de 2003 e possui como sócios fundadores as instituições abaixo:

- Fundação Oswaldo Cruz;
- Conselho Indiano de Pesquisa Médica;
- Ministério da Saúde da Malásia;
- Instituto de Pesquisa Médica do Quênia;
- Instituto Pasteur da França;

- PNUD/ Banco Mundial/Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da OMS (TDR);
- Médicos Sem Fronteiras.

A estrutura gerencial proposta para este projeto foi idealizada tendo um coordenador geral, que tem como função gerenciar o andamento dos dois projetos em andamento nas diversas instituições que compõem e cada projeto possui um Líder e um Coordenador que possuem como função estratégica ser *back up* um do outro, sendo que o primeiro é responsável pela elaboração do plano gerencial e o segundo pelo acompanhamento da execução do mesmo pelas equipes técnicas. Podemos ainda dizer que o DNDi é uma instituição organizada por projetos. O coordenador geral fica responsável pela integração das diversas etapas e instituições que compõem o projeto, entre elas os estudos clínicos e pré-clínicos, harmonização dos desenvolvimentos analíticos e do dossiê técnico para registro. O líder do projeto é responsável pela sua equipe técnica propriamente dita, propiciando as condições para o desenvolvimento da formulação de um novo medicamento incluindo aí o desenvolvimento analítico, assim como a coordenação das atividades para a elaboração do dossiê para registro, cadeia de suprimentos, assim como o acompanhamento dos prazos e dos custos do projeto.

O modelo proposto para o desenvolvimento deste projeto em Farmanguinhos baseou-se no modelo utilizado pelo *DNDi*, porém por se tratar de uma instituição onde ocorrem muitos projetos de média e curta duração, e onde existe uma estrutura funciona muito enraizada, optou-se pelo modelo mais flexível da estrutura matricial, onde o líder do projeto e o coordenador propiciam a equipe às condições necessárias ao desenvolvimento do produto, além de antever as etapas posteriores providenciando meios para que as mesmas estejam disponíveis quando necessário assim como os

analisando e propondo alternativas para os possíveis gargalos, além de fazer a análise do risco e acompanhá-lo durante todo o projeto. Pode-se dizer que a estrutura projetizada do DNDi, onde o coordenador trabalha com diversas equipes espalhadas por várias partes do mundo como se fosse equipes virtuais e estas devem dar suporte as necessidades não apenas da equipe técnica como também das informações que o coordenador geral necessita para executar suas tarefas como relatórios gerenciais de todos os sub-projetos assim como acompanhar o risco de cada etapa e providenciar alternativas em conjunto com os membros de projeto.

2.3.8.2 Breve histórico de Farmanguinhos

O Ministério da Saúde (MS) criou, em 1956, um serviço de investigação e produção de medicamentos, visando o combate às endemias rurais. Vinte anos mais tarde, o laboratório foi ampliado e definitivamente integrado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Era o início do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Far-Manguinhos, que superando expectativas e demandas, é hoje um dos mais importantes laboratórios oficiais, garantindo à população o acesso a medicamentos essenciais.

A Unidade tem como meta ser um centro de referência em pesquisa, tecnologia e produção de medicamentos. Para atingir essa meta, estabeleceu como estratégia a promoção de parcerias com os setores público e privado para a produção de fármacos oriundos de plantas ou síntese química e para o desenvolvimento de formulações farmacêuticas. Produzir medicamentos de qualidade para a população brasileira e com baixo custo para o orçamento público exige mais do que ter equipamentos avançados e operadores treinados. Uma das competências desenvolvidas em Farmanguinhos para melhor atender aos programas do Ministério da Saúde é um estudo minucioso na área

de pesquisa e desenvolvimento, que demonstra seu diferencial em relação ao mercado e responsável por parte dos estudos de viabilidade técnica e econômica para o desenvolvimento de novos medicamentos.

MISSÃO

Desenvolvimento de tecnologia e produção de medicamentos de interesse da saúde pública.

FOCO

Garantir a disponibilidade de medicamentos essenciais à população.

VISÃO

Ser referência, como centro de excelência em medicamentos, na produção de medicamentos e desenvolvimento tecnológico de formulações farmacêuticas e farmoquímicas.

Por outro lado Farmanguinhos é uma instituição de organização funcional, onde os gerentes de áreas são em sua maioria são seniores e anteriormente poucos projetos foram desenvolvidos de forma matricial, portanto sem uma vivência anterior consistente com este tipo de estrutura gerencial.

2.4 Limitações

Esta monografia estará limitada à utilização do modelo do *Pentathlon* para a análise crítica do projeto FACT. Apesar de existirem outros modelos para o desenvolvimento de projetos inovadores, este se mostrou flexível, além de ser recente e bastante promissor. Outra motivação para o uso deste modelo foi o fato de ainda não ter sido aplicado a nenhum outro projeto em Farmanguinhos, caracterizando, portanto algo inédito que poderá ser utilizado posteriormente em novos projetos.

3 Utilização do modelo do *Pentathlon*

O gerenciamento da inovação de um modo geral e o de um novo medicamento de forma mais específica é complexo e não possui um padrão fixo que possa ser implementado em diferentes projetos ou empresas sem que haja um prévio conhecimento de sua nuances e complicações, assim como da cultura institucional de determinada empresa.

Os projetos inovadores podem ser comparados a uma corrida de *Pentathlon* olímpico, onde uma *performance* excelente em apenas uma das modalidades não é suficiente para garantir a vitória na competição. Projetos deste tipo geralmente são multidisciplinares e requerem por parte dos gerentes uma gama de conhecimento elevada em diferentes áreas do saber. Portanto as companhias que se aventuram em projetos inovadores devem possuir uma ampla visão dos processos que irão compor o desenvolvimento, considerar de forma ampla os resultados a partir da geração de idéias, da implementação e da cultura do negócio.

Existem diversos modelos que podem ser utilizados como base para suportar os gerenciamento de projetos inovadores como, por exemplo, o descrito por Pisano (1997)¹⁷. Entre eles encontra-se também o modelo do *Pentathlon* (Goffin, 2005)¹⁸ que será analisado nesta monografia por ser um modelo recente, promissor e ainda não explorado ou aplicado a outros projetos que foram ou estão em andamento no núcleo de gestão de projetos de Farmanguinhos. Assim a sua descrição neste capítulo servirá como base para uma análise mais detalhada do projeto FACT que será feita no capítulo 4 e como este modelo poderia ser aplicado para o gerenciamento de projetos inovadores em Farmanguinhos. Por uma questão de facilidade de entendimento os conceitos de inovação que compõe este modelo assim como a análise das forças de *Porter*, entre outras serão apresentadas e aplicadas ao projeto no próximo 4.

O modelo do *Pentathlon* é dividido em cinco partes que são estratégia da inovação, idéias, priorização, pessoa e organização e implementação conforme figura 1, as quais serão descritas abaixo (Goffin, 2005):

¹⁷ G.P.Pisano, The development Factory, unlocking of Process Innovation, Harvard Business Scholl Press, Boston, Massachusetts, USA, 1997, cap. 2, pgs. 25-49.

¹⁸ K. Goffin e R. Mitchell, Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework, Palgrave Macmillan, Nova York, 2005, cap. 1, pgs. 28-34.

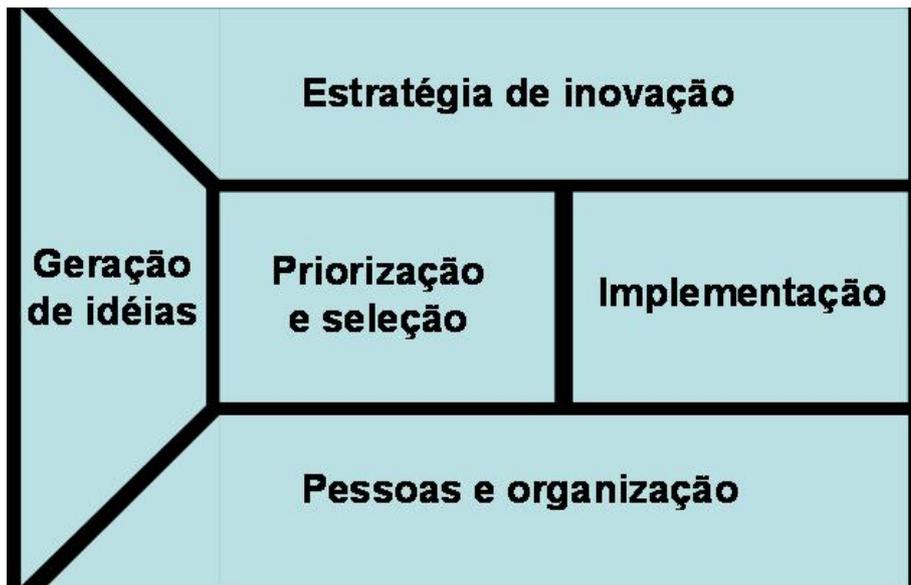


Figura 1: Modelo do *Pentathlon*

- ↳ **Estratégia da Inovação:** Desenvolvendo e completando os objetivos da estratégia da inovação é a responsabilidade do gerente mais alto e requer um foco no grande número de resultados. Taxar as tendências do mercado e determinar como estas dirige as necessidades para inovação em setores escolhidos da companhia é o primeiro passo. O envolvimento da tecnologia, as oportunidades que podem estar abertas e como as *expertises* necessárias nas tecnologias relevantes precisam ser consideradas. Gerenciar necessidades de comunicação o papel da inovação dentro de uma companhia e os recursos para a estratégia.

- ↳ **Idéias:** As idéias são a matéria-prima da inovação e os gerentes necessitam focar na criatividade do meio ambiente da organização que suporta a criatividade em ambos indivíduos e no nível do time e usar as técnicas criativas convenientes. A criatividade deve captar o conhecimento de dentro e de fora da instituição. Um grande volume de idéias criativas deve ser gerado e endereçado cada uma existente ou requerimento latente de consumidores para produtos e serviços relacionados ou processos correntes úteis. Boas idéias misturam técnica, consumidores e requerimentos do mercado. As inovações incluem novos produtos e serviços e processo novos ou melhorados, o escopo da geração de idéias devem ser amplos.

- ↳ **Priorização:** Um processo eficiente é requerido para garantir que as melhores idéias são escolhidas para desenvolvimento em novos produtos, serviços ou processos. Este requer o uso de ferramentas susceptíveis de análise e o retorno das informações dos projetos de inovação devem ser apropriadamente balanceado e semelhante à estratégia de inovação da companhia. A coleta de informações deve ser armazenada num *portifólio* para que num de no futuro os gerentes possam consultar a aprender a partir de decisões prévias.

- ↳ **Implementação:** Esta fase deveria focar num rápido e eficiente desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos, ou uma combinação destes. Desenvolvimentos rápidos podem ser realizados através times de funcionais cruzados, prototipando e testando. A comercialização é o ultimo passo na implementação e, por exemplo, um bem sucedido lançamento no mercado é essencial para o novo produto. O processo de implementação é uma área onde as companhias podem aprender a partir de cada projeto para que as futuras performances possam ser melhoradas.

- ↳ **Pessoas e organização:** A inovação tem que possuir muitas saídas relacionadas ao gerenciamento de recursos humanos. Estes incluem política para temporários e estagiários, política de trabalho e estrutura organizacional efetivamente criativa, a qual deverá incrementar a produção de inovações. Criar uma cultura de inovação na qual os funcionários são motivados a serem constantemente inovadores é fundamental. Recompensas efetivas e programas de reconhecimento deverão ser mantidos.

O gerenciamento da inovação tem sido comparado a uma corrida de maratona devido à necessidade constante e de longo tempo de atenção por parte dos gerentes. Contudo, a explicação que o gerenciamento da inovação consiste de um conhecimento profundo em uma única área é enganoso, sendo na verdade muito mais complexo. Conseqüentemente, uma melhor analogia é feita com o *Pentathlon*, onde um bom conhecimento nas cinco disciplinas é primordial e cada elemento deve ser considerado como uma área complexa.

Este *framework* apresenta algumas limitações, pois os cinco diferentes elementos do *Pentathlon* são difíceis de serem quantitativamente estimados, e, portanto

todo o cuidado deve ser tomado nas conclusões sobre uma determinada área. Também as interações entre os elementos do *Pentathlon* como a troca da cultura da inovação da companhia influenciará a geração de idéias, são difíceis de prever e contextualizar. Sem estas limitações este *framework* permite claramente a discussão da natureza da inovação, além de poder ser usada como uma ferramenta de comunicação para os funcionários para explicar ou elucidar onde, porque e como o aperfeiçoamento do gerenciamento da inovação podem ser realizado (Goffin, 2005).

4 Apresentação do Caso

A decisão por parte dos Médicos Sem Fronteira (MSF) e Farmanguinhos no desenvolvimento de uma nova formulação de artesunato e cloridrato de mefloquina foi baseado em experiência e dados coletados nos últimos anos pela Organização Mundial da Saúde. Como exemplo, em áreas de resistência a múltiplas drogas como no oeste da Tailândia, AS/MQ atinge índices de cura de pelo menos 95%, tendo uma boa tolerabilidade por parte dos pacientes, quando comparados isoladamente. Portanto os resultados esperados deste projeto são maior adesividade ao tratamento por parte dos portadores de malária por estarem utilizando apenas um medicamento, maior tolerabilidade, que seja mais barata e com menor índice de resistência por parte do agente etiológico. Atualmente o alto número de comprimidos utilizados pelos pacientes em cada tratamento como, por exemplo, em outras formas de tratamento como 8 comprimidos por dia durante 3 dias por um adulto da combinação Artemether-Lumefatrina assim como o co-blister de artesunato-amodiaquina, aumento fortemente o risco de tratamentos incompletos o que pode levar ao desenvolvimento de resistência. Para tentar resolver esta questão foi desenvolvida não apenas uma formulação que diminuísse o quantitativo de comprimidos a serem tomados por dia, mas também uma

embalagem auto-explicativa de como proceder e dividida por faixa etária, conforme a figura 8.

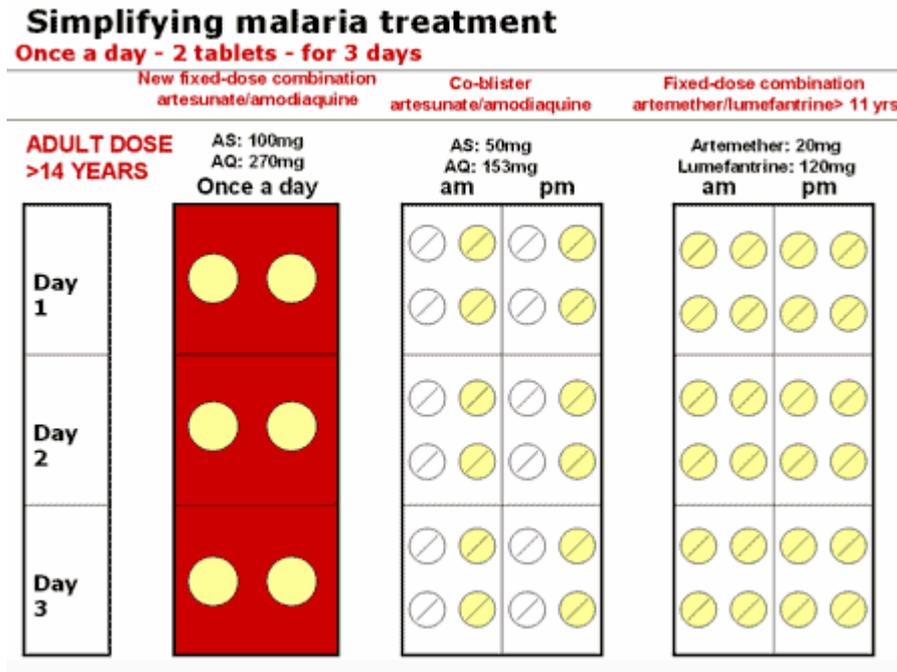


Figura 8: Esquema posológico geral das novas formulações desenvolvidas comparadas com o Coartem®.

Para melhor efeito de comparação a figura 10 apresenta a quantidade de medicamento usado no Coartem® e a combinação que está sendo desenvolvida em Farmanguinhos. Como podemos verificar a combinação em andamento no Brasil irá propiciar mais conforto aos pacientes que usarão apenas dois comprimidos por dia em dose única.



Figura 9: Comparação entre a quantidade usada diariamente quando utilizado o medicamento desenvolvido por Farmanguinhos em comparação com o Coartem®.

Por outro lado as dificuldades esperadas neste projeto estão relacionadas ao gerenciamento matricial necessário ao acompanhamento e desenvolvimento multidisciplinar deste projeto em uma instituição que não tem um histórico de sucesso neste tipo de gerenciamento como Farmanguinhos. A proposição deste modelo foi baseada no mesmo que o DNDi estava utilizando para acompanhar os dois projetos que fazem parte da designação FACT, além de se tentar internalizar um modelo gerencial utilizado com sucesso em outras instituições de porte. Outra dificuldade esperada está no provável choque cultural entre as especificações que atendam a legislação europeia e nos prazos previstos pela coordenação internacional e as possibilidades de uma fábrica pública brasileira em atender a esta legislação e nos prazos estipulados.

4.1 Estágio do Projeto:

O atual estágio atual de desenvolvimento do projeto FACT no *portfólio* do DNDi é descrito na figura 10.

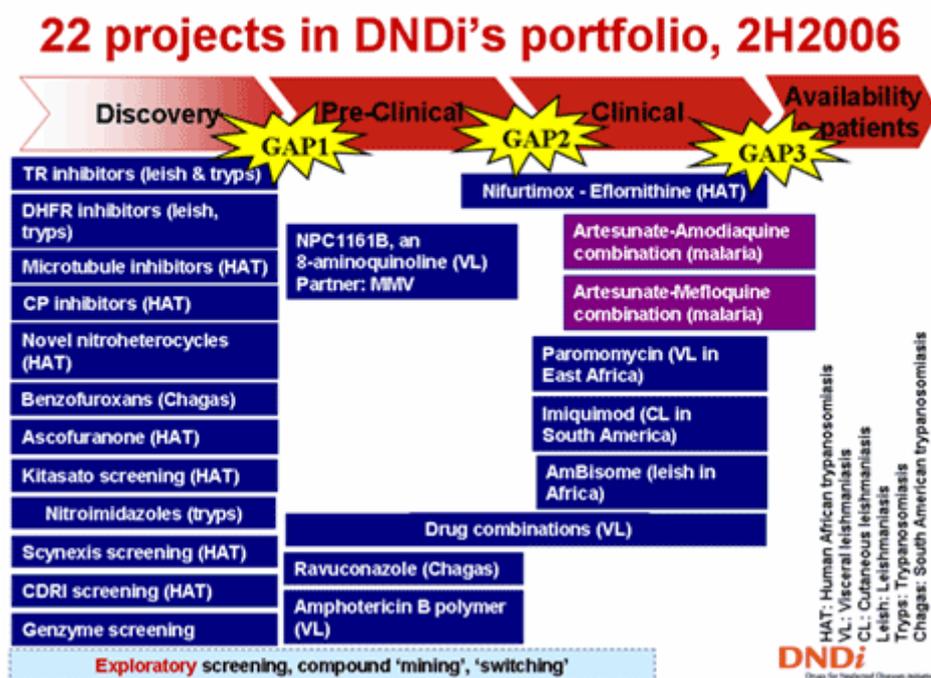


Figura 10: Estágio de desenvolvimento do projeto FACT

Como podemos verificar poucos projetos chegam no grau de desenvolvimento onde encontra-se atualmente os dois projetos que constituem o FACT. Outras duas características que podemos verificar a partir da figura acima são que existem três pontos críticos chamados de *gaps* que são o descobrimento e as partes clínicas e pré-clínicas. O descobrimento no caso do FACT pode ser limitado ao desenvolvimento de uma formulação, incluindo neste contexto o desenvolvimento de embalagem, assim como o desenvolvimento analítico. Os riscos envolvidos nestas etapas foram contornados sem um plano de análise de riscos prévio, apenas com a experiência de

cada setor que foi identificada e estimulada nas diversas reuniões de projeto que foram realizadas.

Outro ponto importante é a complexidade do desenvolvimento de um novo medicamento. Conforme descrito na figura 12 existem pelo menos três etapas para desenvolvimento de um novo medicamento antes que esteja disponível para ser usado pelo paciente. Entre os diversos problemas podemos destacar a publicação de resultados de pesquisa, sem o devido cuidado com a proteção intelectual sendo este um *gap* importante no desenvolvimento de novos fármacos. Em outros casos a escolha estratégica da empresa simplesmente aborta a continuação do projeto por entender que o mesmo não faz parte de seus interesses. Na verdade esse é um dos principais motivos para que nos últimos anos pouquíssimas iniciativas em medicamentos tenha ocorrido no campo das doenças negligenciadas^{19,20}.

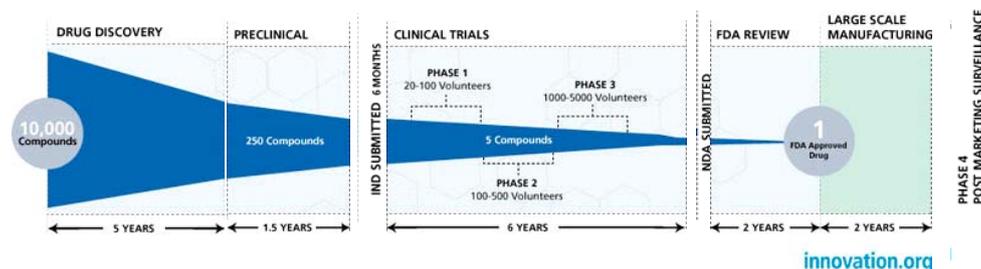


Figura 11: Etapas para o desenvolvimento de um novo medicamento. Fonte www.innovation.org

Isso ocorre devido ao alto custo para o desenvolvimento de um novo medicamento e estima-se atualmente em aproximadamente US\$ 800,000.00²¹ e leva em

¹⁹ P. Olliaro et al., *The Lancet*, vol. 359, 2002, pg. 2188- 2194.

²⁰ P. Chirac and E. Torreele, *The Lancet*, vol. 367, 2006, pg. 1560- 1561.

²¹ J.A. DiMasi et al., *Journal of Health economics*, The price of innovation: new estimates of drugs development costs, vol. 23, 2003, pgs. 151-185.

média entre o descobrimento do fármaco e a disponibilização do medicamento mais ou menos doze anos²² figura 12.

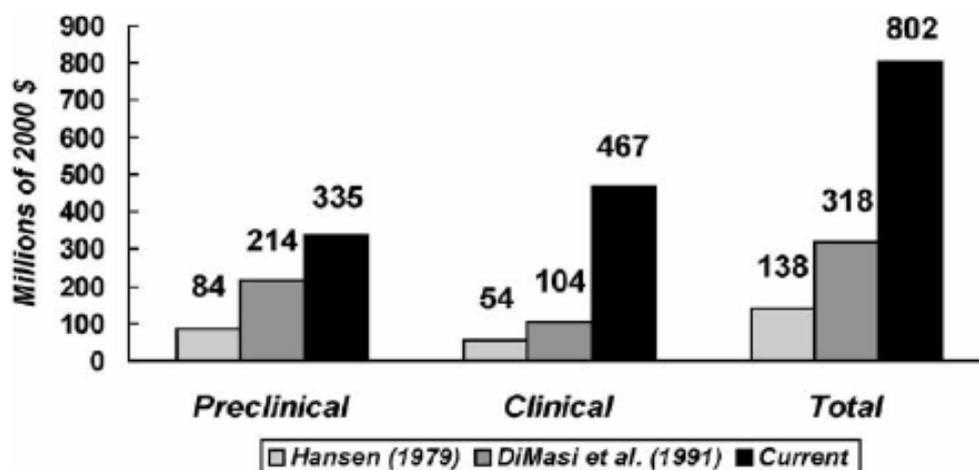


Figura 12: Custos para o desenvolvimento de um novo medicamento.

Portanto para que um projeto complexo como esse dê resultados satisfatórios, é necessário um forte gerenciamento no qual as metas estabelecidas, os custos e os requisitos regulatórios de qualidade sejam cumpridos e que comprovem que o medicamento age de forma de forma efetiva e o que o princípio ativo possui pureza, dissolução, biodisponibilidade, além de estudos de estabilidade acelerada e normal, degradação, incompatibilidade entre os fármacos e os excipientes, identificação de impurezas, assim como os estudos de pré-formulação²³.

Para se desenvolver um novo medicamento diversas etapas devem ser cumpridas e documentadas na forma de relatórios bem estruturados e segundo padrões

²² B. Pécoul et al., Access to Essential drugs in Poor Countries, A lost Battle?, JAMA, January 27, 1999, vol. 281, n. 4. 361-367.

²³ Satinder Ahuja and Stephen Scypinski, *Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis*, Academic Press, San Diego, USA, vol.3, 2001.

estabelecidos pelas agências reguladoras dos países onde se deseja registrar um determinado medicamento, conforme descrito abaixo²⁴:

Pesquisa Básica: Fase onde os pesquisadores procuram identificar novas substâncias protótipos que se mostrem promissores no combate a determinada. Estima-se que mais de cem mil substâncias são avaliadas para que apenas duas ou três sejam levadas para a fase posterior.

Pesquisa Pré-Clínica: Os compostos que se mostram promissores na fase de pesquisa básica são investigados nesta fase, passando então aos ensaios pré-clínicos, ou fase de pré-desenvolvimento. Nesta fase são avaliados parâmetros de segurança e eficácia por meio de estudos de toxicidade e de atividade *in vitro* e também em animais chamado de *in vivo*. Se o composto for aprovado pelos resultados obtidos nos testes em animais, passa então para os testes em seres humanos.

Pesquisa Clínica: A pesquisa clínica, onde já se testa a forma farmacêutica propriamente dita, consiste em submeter os novos compostos a ensaios clínicos para avaliar a segurança e eficácia do produto em seres humanos. Somente com base nos ensaios clínicos é possível fornecer um dossiê completo de informações necessárias para a obtenção do registro nas agências reguladoras de medicamentos. Estes ensaios são divididos em 3 fases consecutivas que representam o estágio de desenvolvimento propriamente dito, e uma quarta fase, denominada farmacovigilância, na qual o medicamento continua sendo avaliado após o registro e disponibilização para o mercado.

²⁴ G.P.Pisano, The development Factory, unlocking of Process Innovation, Harvard Business Scholl Press, Boston, Massachusetts, USA, 1997, cap. 5.

Fase I: Fase do ensaio clínico, onde busca-se conhecer a tolerância e o metabolismo do medicamento. Para isso, voluntários sadios recebem doses crescentes da nova substância.

Fase II: Nesta etapa, um grupo ainda pequeno de pacientes voluntários recebe uma dose determinada de medicamento, tendo por objetivo alcançar a dose ótima, ou seja, aquela em que se consegue o melhor efeito terapêutico aliado ao menor conjunto de reações adversas.

Fase III: Fase de estudo piloto, na qual o medicamento é administrado a um grande número de pacientes, que pode variar de dezenas a milhares dependendo do tipo de patologia, visando atestar a eficácia e segurança do produto. A avaliação é sempre feita de maneira comparativa, utilizando-se placebo ou um outro tratamento de referência, e realizada em condições praticamente normais de emprego.

Fase IV: Mais conhecida como farmacovigilância, esta fase é posterior ao registro e lançamento do novo medicamento, tendo por objetivo traçar a relação custo-benefício do tratamento e também identificar reações adversas raras e inesperadas ao medicamento em um campo real, onde os relatos dos pacientes são avaliados *anamnese* saber todos os outros medicamentos que o paciente possa estar utilizando e investigar possíveis interações entre eles.

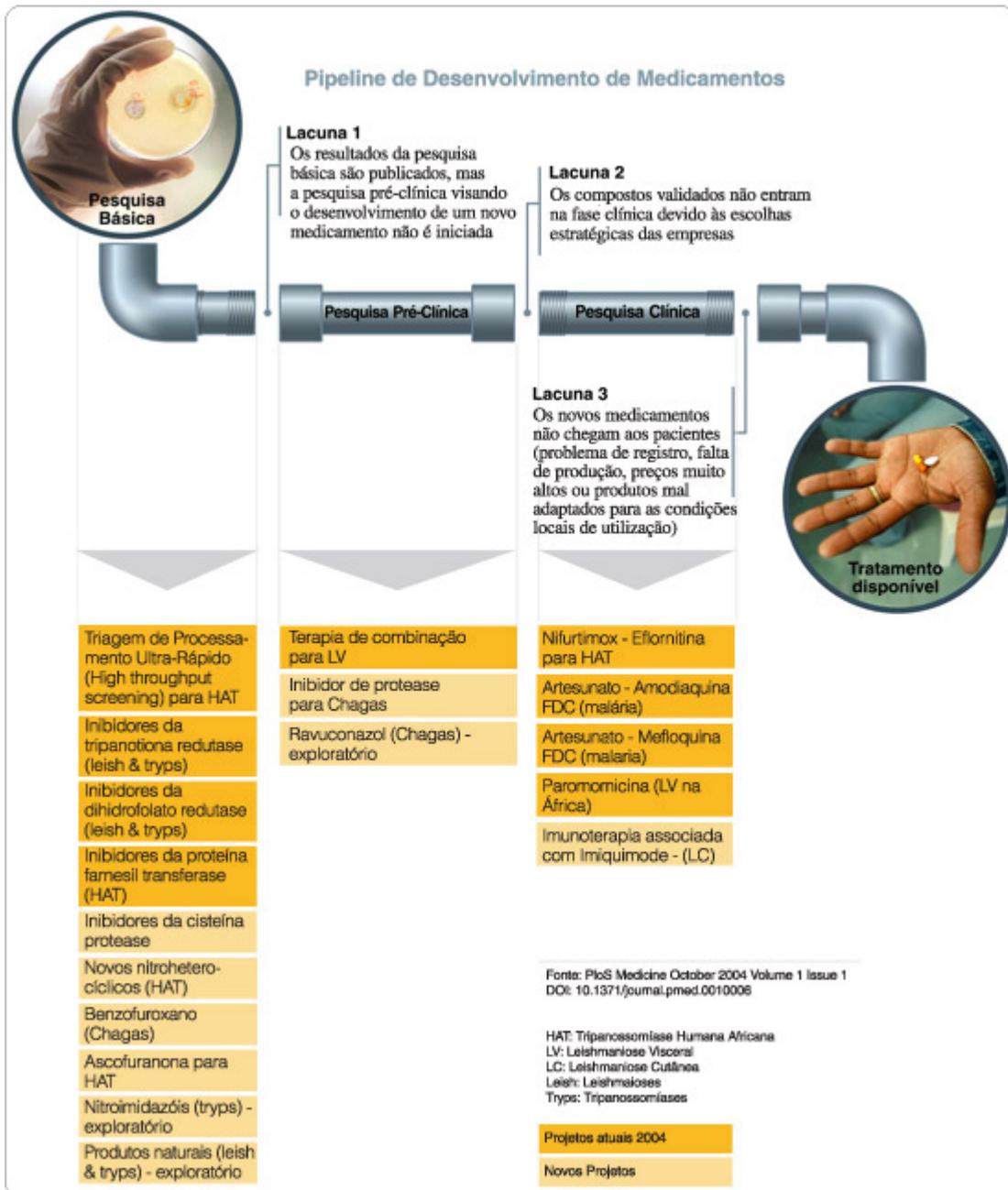


Figura 13: Etapas de desenvolvimento dos projetos em andamento no DNDi

4.2 Análise crítica sobre o Projeto

O projeto FACT é considerado como sendo o de grau de desenvolvimento mais avançado entre os outros diversos projetos que estão sendo gerenciados pelo DNDi, conforme figura 13, estando atualmente sob pedido de registro perante a ANVISA. Segundo Goffin 2005²⁵ devemos focar o projeto no motivo que culminou à inovação, isto é, se foi uma demanda externa ou interna e avaliar o grau de satisfação de ambas as partes e também avaliar qual foi a motivação que levou ao desenvolvimento do projeto. A reação ou tempo de resposta por parte da instituição deve ser ágil e eficaz, pois se demorar a ocorrer pode-se perder a barco da história. Outro ponto importante é fazer análise das cinco forças de Porter (Porter, 1986)²⁶.

Os motivos que levaram Farmanguinhos a este projeto de inovação foi o grande aumento dos casos de malária e o aumento da resistência aos medicamentos disponíveis para uso atualmente por parte do plasmódio causador desta doença. Esta demanda nasceu devido à participação de um representante da FIOCRUZ no assento do corpo técnico que forma a cúpula dos médicos sem fronteiras e com isso podemos considerar como uma demanda interna, pois foi fruto do empenho da FIOCRUZ como instituição fundadora dos médicos sem fronteiras que conseguiu vislumbrar que este projeto seria estratégico para Farmanguinhos. Podemos também dizer que foi o fruto ou a ambição de um líder interno com visão de futuro que propiciou que este projeto fosse executado vislumbrando o crescimento e amadurecimento da Instituição como empresa e ao mesmo tempo abrindo futuros mercados para exportação e também para que Farmanguinhos começasse a ser conhecido internacionalmente.

²⁵ K. Goffin e R. Mitchell, *Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework*, Palgrave Macmillan, Nova York, 2005, cap. 4.

²⁶ M.E. Porter, *Estratégia Competitiva, Técnicas para análise de Indústria e da Concorrência*, Editora Campus, 21ª tiragem, 1986.

Neste ponto podemos fazer a análise das cinco forças de *Porter* que são substituição, novos entrantes, fornecedores, compradores e competidores existentes, aplicando ao projeto em discussão.

Substitutos: Devemos analisar este quesito por dois lados, o de ser um produto substituto e de ter no mercado outros substitutos em relação a ele. O produto final deste projeto será um substituto que será apresentado ao mercado no intuito que consiga ter uma boa aceitabilidade além de preço compatível com os outros existentes no mercado. O principal substituto é também um novo medicamento lançado a pouco tempo para o tratamento da malária por um grande laboratório internacional chamado Coartem[®]. O produto desenvolvido por Farmanguinhos certamente será encarado como substituto deste outro medicamento pelo Ministério da Saúde que já sinalizou que terá muito interesse em poder contar com esta nova forma de tratamento, pois os testes preliminares que estão em andamento nos estados do Pará e Acre, estão sendo muito promissores. Neste ponto vale ressaltar a abordagem que foi dada em relação a apresentação deste projeto ao MS, propondo um estudo clínico em campo com os medicamentos disponíveis sendo doados por Farmanguinhos. Este trabalho em parceria e monitorado pelo MS tem sido fundamental para que o Governo mostre interesse por este novo medicamento, enfatizando que o custo será compatível com o Coartem[®] além de ter maior tolerabilidade e aceitabilidade por parte dos pacientes, o que ao fim irá fornecer maior adesividade ao tratamento. Por outro lado, Farmanguinhos deve permanecer atento às retaliações por parte da indústria internacional que poderá diminuir seu preço para fazer com que o Governo compre seu medicamento, assim como os fabricantes dos outros medicamentos que também são usados a muito tempo e são considerados *commodities* abaxem ainda mais o preço destes afim de garantir

mercado. Nestes casos, cabe a Farmanguinhos melhorar sua cadeia de suprimentos de insumos assim como fazer melhorias no processo de fabricação aperfeiçoando não somente as características do produto assim como a sua forma de apresentação. Outro fator a ser avaliado é o de distribuição que poderá ser melhorado no sentido de diminuir os custos de transporte. Uma solução possível é a combinação de distribuição com outros medicamentos que são enviados por Farmanguinhos para as regiões endêmicas de malária ou deixar a cargo do Programa Malária a distribuição do medicamento, cabendo a Farmanguinhos apenas entregar os medicamentos em um almoxarifado central.

Novos entrantes: Os possíveis novos entrantes seriam laboratórios públicos com estrutura de pesquisa, dedicada a doenças negligenciadas, que, contudo são difíceis de serem criados e, portanto novos entrantes são poucos prováveis. Outro aspecto seria que o produto deste projeto apesar de não estar protegido por patente conta com toda a força política da OMS o que equivale a ter exclusividade neste produto, além disso, Farmanguinhos possui o *know-how* de fabricação desta combinação o que lhe dá vantagem competitiva. Se formos avaliar entre os outros medicamentos que são utilizados no tratamento da malária, podemos dizer que a diferenciação do produto aliado a uma marca bem estabelecida como é a da FIOCRUZ, que é um ativo intangível considerável para o mercado propiciará outro fator diferencial ao produto²⁷. Outro fator de grande importância é a disponibilidade de capital que neste projeto foi garantido desde o início e repartido entre Farmanguinhos e a comunidade Europeia através do *DNDi* o que garantiu os recursos de pessoal e de materiais de consumo durante todo o projeto para as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Os canais de

²⁷ J.M.T. Carneiro, Porter Revisitado: Análise crítica da tipologia estratégica do Mestre, RAC, vol. 1, n. 3, Set./Dez., 1997, 7-30.

distribuição utilizados por Farmanguinhos são próprios e, portanto não interferem de forma direta na entrada deste produto no mercado. Estes fatores aliados certamente facilitaram a entrada deste novo medicamento no mercado.

Poder de negociação dos Fornecedores: Fizemos um levantamento dos principais fornecedores de matérias-primas, também analisando os mesmos como futuros entrantes após o produto ser registrado. Verificamos que existe a possibilidade deles serem futuros parceiros para produção local, por exemplo, na Ásia, que abriu uma boa perspectiva de negócios futuros para este projeto que não ter nenhuma exclusividade de produção. Por outro lado o poder de negociação dos fornecedores neste projeto é certamente um dos pontos mais frágeis, isto porque no início do projeto foi tomada uma decisão de se realizar todo o processo de desenvolvimento baseado em dois grandes fornecedores de matérias-primas. Essa alternativa realmente agilizou o andamento do desenvolvimento, contudo por uma decisão não esperada um dos fornecedores resolver descontinuar a fabricação de uma das matérias-primas, e devido a isso estamos realizando vários testes para qualificação de novos de novos fornecedores e ao mesmo tempo estamos antecipando os testes de qualificação para o segundo princípio ativo no sentido de possuir alternativas de fornecedores assim como pressionar o fornecedor atual a baixar os preços praticados e assim garantindo também um maior poder de reação caso haja uma retaliação por parte do fabricante do Coartem[®] ou outro fabricante dos outros medicamentos ainda em utilização.

Poder de negociação dos Compradores: O levantamento realizado foi baseado nas regiões de maior epidemiologia de malária tanto no Brasil quanto na América Latina, Ásia e África. Com esses dados podemos traçar um perfil sócio-econômico e cultural

destes usuários e com isso definir quais as particularidades pelas quais os tratamentos em vigência eram abandonados e propor um modelo de adesão para um novo esquema de tratamento. Além disso, estamos trabalhando na questão do treinamento das equipes que irão administrar esse medicamento no intuito que seja que os pacientes sejam incentivados a irem até o fim do tratamento e também de fazerem o acompanhamento médico necessário. Essa abordagem direta nos pacientes e nos agentes de saúde responsáveis pela distribuição deste medicamento visa proporcionar aos Governos onde existem epidemia de malária, um conhecimento prévio deste novo medicamento e assim sensibilizá-los sobre as vantagens para os pacientes e para o programa de combate a esta doença propriamente dita.

Competidores existentes: Entre os competidores existentes podemos citar os laboratórios oficiais e os Institutos tecnológicos que possuem acordo de cooperação com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e que podem tentar que a mesma libere uma licença de fabricação. Neste caso Farmanguinhos, que detém o *Know-how* de fabricação deste medicamento deve providenciar melhorias no processo que não apenas melhore as características do produto como ainda diminua os custos de fabricação, que poderá ser utilizado mais adiante caso seja necessário. Outra forma que deve ser explorada é a exportação deste medicamento para países da América Latina, Ásia e África. Em conjunto com esta ação deve ser divulgada e explorada a marca FIOCRUZ, que pode ser usada como um diferencial de qualidade.

Como dito acima um competidor externo importante é o fabricante do medicamento *Coartem*[®], que possui um medicamento que é considerado novo no mercado e certamente será um competidor considerável. Outros competidores serão os outros laboratórios que produzem os medicamentos mais antigos e que certamente irão

tentar reagir para não perder mercado. Em ambos os casos, Farmanguinhos deve rever seu processo de produção a fim de otimizá-lo e diminuir custos, além de gerenciar de forma eficiente a sua cadeia de suprimentos, procurando novos fornecedores com menor preço e mesma qualidade. Outra medida implementada para garantir um diferencial de mercado foi providenciar um serviço de treinamento dos agentes de saúde em conjunto com a comunidade nos estados onde estão sendo realizados os estudos de campo experimental. Este tipo de serviço deve ser levado aos demais estados, naquilo que podemos chamar de serviço atrelado que, se tiver os mesmos resultados que até agora tem mostrado, será um diferencial fortíssimo. Outra medida interessante seria o de estabelecer um gerenciamento do relacionamento com os clientes, encarando neste caso como cliente não apenas o paciente que será o usuário do medicamento, mas também os MS como comprador.

4.3 Análises pelo *Pentathlon*

4.3.1 Escolha da estratégia de inovação:

Outro fator que devemos analisar (Goffin, 2005) é a escolha da estratégia de inovação na qual uma análise da situação irá mostrar onde que a continuidade com as atividades da organização podem levar a um futuro inaceitável. Uma boa análise é capaz de mostrar oportunidades de várias magnitudes e urgências em diferentes lugares. Deve ser considerado o grau e dimensão da inovação que podem ser necessários em várias partes da organização. Melhorias incrementais para alguns e em outras podem ser necessários acelerar com recursos extras atenção gerencial. Outra unidade de negócio pode ter sérios problemas requerendo uma solução radical, as quais podem estar no foco da instituição. Deixar a inovação livre, sem direcionamento ou colocar o gerenciamento

para levantar os pontos fracos e direcionar os esforços da inovação para estes ou suas oportunidades no mercado.

Podemos dizer que a escolha da estratégia por parte de Farmanguinhos se baseou em dois grandes fatores:

- Primeiro: A diversificação do *portfólio* através do desenvolvendo de um produto inovador, além de atualizar e modernizar os medicamentos em uso para o tratamento de uma dada doença, garante a produção exclusiva por alguns anos a partir do momento que o *Know-how* desenvolvido levar tempo para ser imitado e garantir que Farmanguinhos continue investindo na inovação de seus medicamentos e processos, proporcionando uma melhor qualidade aos usuários;
- Segundo: A participação em um projeto internacional além de propiciar muita experiência aos envolvidos no projeto e por consequência a Farmanguinhos, também promove a instituição no exterior, facilitando que novos projetos possam ser direcionados, além de ampliar seu conhecimento para a produção de outros medicamentos de linha como exemplo os antiretrovirais, que possuem alto valor agregado e são considerados medicamentos estratégicos para exportação. Outro fator analisado seria a troca de experiências entre profissionais de diferentes culturas e nível de qualidade exigido por diferentes agências reguladoras. Esses valores em conjunto geram um grande capital intelectual intangível nos envolvidos diretamente no projeto. Para não perder esse capital, seria de extremo valor desenvolver uma estrutura de gestão do conhecimento e de inteligência empresarial para que fique mapeado e registrado o conhecimento intangível dos envolvidos no projeto para que estas informações possam ser utilizadas mais adiante de forma estratégica pelo Instituto.

A implementação da estratégia deve ser seguida pela identificação dos recursos necessários para gerar e acompanhar a inovação focada em um plano. Se todos os recursos existirem internamente é somente uma questão de responsabilidade. Uma estratégia mais radical é adquirir fora o que não se tem dentro, através de consultores ou aquisições. Um plano de inovação deve ser capaz de identificar onde a organização precisa de ajuda ou onde menos esta preparada (Goffin, 2005). Neste projeto Farmanguinhos deslocou alguns colaboradores que ficaram alocados de forma exclusiva para o projeto além de alguns terem viajado para treinamento na área de desenvolvimento analítico. Em paralelo e fazendo parte do escopo inicial do projeto, foi contratada externamente pelo *DNDi* uma consultoria internacional para registro no exterior e com experiência em novos medicamentos. Essa contratação foi baseada na análise inicial realizada de que Farmanguinhos não possuía em seus quadros um profissional com este perfil e não teria tempo hábil para capacitar um colaborador nesta atividade.

O principal objetivo a ser atingido nessa inovação é atender a necessidade e a satisfação dos clientes. Portanto deve envolver a análise de fatores importantes de produção e serviço que a organização oferece aos clientes principais e como estes valores são mantidos no futuro. No caso presente devemos analisar quem é o cliente em duas partes: O paciente que será tratado e a Fundação Médicos Sem Fronteiras (MSF). Quanto ao cliente todos os dados coletados até agora deixam claro que o grau de satisfação é alto devido à facilidade

do tratamento, menores efeitos colaterais e rapidez. Quanto ao MSF devemos analisar em diferentes aspectos.

↳ Rapidez nas respostas: Por ser uma organização não pública, o MSF não consegue lidar com facilidade com os entraves burocráticos inerentes a uma fundação pública federal. Essa diferença cultural leva Farmanguinhos a diversas vezes não cumprir com os prazos necessários ao bom andamento do projeto o que acarreta em diversas ocasiões um estremecimento alto entre os gerentes do projeto e por fim na parte técnica. Outra questão relevante refere-se à exigência de padronização documental. Esta talvez tenha sido a uma das maiores questões a serem resolvidas, pois o nível de exigências da agência reguladora nacional, se comparada com uma internacional é muito inferior.

Nesta parte podemos realizar uma análise dos fatores de KANO que os três primeiros os mais importantes:

Fatores básicos: São os atributos sem os quais um produto ou serviço é considerado inaceitável. No produto em questão, o atributo básico era desenvolver um produto com baixo preço, de fácil processabilidade, formulação e embalagem simples. Estas características foram perseguidas e alcançadas durante a realização do projeto e, portanto pode-se dizer que os foram atingidas.

Performance: São fatores que provêm um benefício real para o consumidor e o que mais tem de melhor. O conceito deste projeto foi o propiciar um medicamento combinado que oferecesse ao paciente um melhor esquema posológico, com menores efeitos colaterais e menor tempo de duração. Essa performance foi atingida em sua plenitude, o que pode ser caracterizado pelos resultados dos estudos clínicos realizados na Tailândia e pelos que estão em andamento no Brasil.

Fatores excitantes: Um consumidor não demanda estes fatores pq eles não são partes da forma do produto como é normalmente visto, porém quando é ofertado a eles podem talvez se surpreender prazerosamente. Neste caso o produto desenvolvido foi objeto de análise tanto de melhoria visando uma melhor adesão ao tratamento por parte do paciente como a facilidade de logística de distribuição e produção de um medicamento eficaz para a malária, assim como uma embalagem que pudesse servir para facilitar o entendimento do uso pelo paciente, o qual foi atingido.

Design Dominante: Quando um produto é lançado segue uma fase de fermentação e experimentação durante os quais muitos diferentes desenhos são testados, freqüentemente por diferentes companhias. Freqüentemente um desenho padrão adotado por diferentes concorrentes com o benefício de ganho de escala e especialização, incrementando o desenho dominante. Nesse caso como não existe competição com outros laboratórios não haverá um padrão a ser

adotado por diferentes concorrentes. Contudo se analisarmos por parte dos órgãos que irão adotar esse medicamento podemos dizer que houve uma fase de fermentação na qual o Ministério da Saúde do Brasil (MS) não mostrou interesse pelo tipo de embalagem que foi desenvolvida para o projeto, na fase que o mesmo estava em testes clínicos realizados na Ásia. Após verificar os resultados obtidos e comparando com os problemas de utilização por alguns pacientes com dificuldades de leitura, o MS decidiu adotar também o mesmo tipo de embalagem onde o paciente passa a ter informações técnicas e visuais de como utilizar o medicamento conforme exemplo abaixo para ser utilizada por crianças de 1 a 6 anos (figura 15). Outra medida avaliada e implementada foi a confecção das embalagens em diversas línguas, o que no futuro irá facilitar a solicitação de registro em outros países, além de diminuir os custos com o desenvolvimento da embalagem.


MINISTÉRIO DA SAÚDE


Farmanguinhos
Artesunato + Mefloquina 25+55^{mg}
 artesunato + cloridrato de mefloquina
 artesunato + cloridrato de mefloquina
Comprimidos revestidos / Uso oral
Tabletas recubiertas / Uso Oral

Uso Pediátrico **Idade: 1 a 6 anos**
Uso Pedlatrico **Edad: 1 a 6 años**

1 ^o dia 2 COMPRIMIDOS			2 COMPRIMIDOS 1 ^o dia
2 ^o dia 2 COMPRIMIDOS			2 COMPRIMIDOS 2 ^o dia
3 ^o dia 2 COMPRIMIDOS			2 COMPRIMIDOS 3 ^o dia

Contém 6 comprimidos revestidos
 Cont. net.: 6 tabletas recubiertas
 Proibida a venda no comércio / Prohibida la comercialización

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA




Figura 14: Cartela explicativa para uso do medicamento

Efeito de rede: Este é um dos mais poderosos efeitos e ocorre quando o valor de um desenho é maior que o interesse pelas pessoas que a adotam. Estas redes podem ser diretas, quando o valor é diretamente relacionado ao número de consumidores, ou indireto quando o valor é gerado pelos produtos ou serviços relacionados com o desenho padrão.

O produto desenvolvido neste projeto será exclusivo e fornecerá ao paciente um esquema posológico mais adequado, como uma menor frequência de uso e quantidade de comprimidos por dia. Outros fatores que foram levados em consideração no gerenciamento do projeto estão relacionados à logística de distribuição e também de controle de almoxarifado, o que é facilitado por este ser um medicamento único.

O desafio das trocas de expectativas: A segunda estratégia ilustrada no diagrama de *Kano* é que os consumidores requerem trocas com um tempo regular e em parte de forma previsível e apenas uma melhoria de performance do produto pode suprir essa demanda. De um modo geral as companhias freqüentemente encontram muita dificuldade para se adaptar a estas trocas porque o foco antigo da competição pode ter sido quase que literalmente incorporado para dentro da estrutura da empresa. Por se tratar de um medicamento que irá entrar no mercado podemos analisar o desafio da troca como sendo favorável a este medicamento tendo em vista que o mesmo deve evitar muitos efeitos desagradáveis, o que tem sido relatado pelos pacientes que o utilizam. Assim podemos dizer que o desafio da troca é favorável, mas Farmanguinhos deve permanecer com uma evolução constante e consonante com as necessidades dos pacientes. Além disso, podemos ainda dizer que a combinação de medicamentos está em evolução no sentido de que diminui o número de comprimidos ingeridos e neste caso específico diminui os efeitos colaterais levando os pacientes a preferirem o uso deste tipo de medicamento.

Conforme descrito por Goffin (2005) algumas vezes as companhias podem falhar na sua busca devido à presa por uma nova tecnologia cuja performance é inferior aquela da tecnologia titular. Uma ruptura tecnológica pode ser uma ameaça particular para companhias bem estabelecidas porque uma performance inferior pode significar numa total inadequação para o mercado. Por outro lado a combinação de dois fármacos em um mesmo medicamento vem ganhando espaço no mercado devido a boa aceitação pelos pacientes por terem acesso a um tratamento mais cômodo, e no caso dos medicamentos usados no tratamento do HIV/AIDS vem ganhando cada vez mais importância. Ainda neste caso podemos dizer que a embalagem desenvolvida para este projeto é um diferencial bastante considerável, pois facilita a explicação por parte do agente de saúde assim como a compreensão pelo paciente que em muitos casos possuem dificuldade com a leitura.

A inovação pode ser considerada estratégica se não é facilmente copiada, por exemplo, se está protegida por uma forte lei de proteção intelectual ou requer uma grande demora de especialização tácita de conhecimento. Se a inovação for rapidamente copiada, o sucesso provavelmente irá para aquele com a mais forte posição no mercado.

Como dito anteriormente o resultado deste projeto não estará protegido por patente devido a uma decisão inicial e por ser uma característica da OMS, porém por ser uma instituição muito forte dificilmente outra indústria irá tentar copiar este medicamento sem

uma prévia autorização desta entidade, o que limita o acesso de outras indústrias, deixando Farmanguinhos numa posição bastante confortável no mercado. Para manter esse posicionamento, deve-se traçar um plano de melhorias contínuas visando o aperfeiçoamento do processo e do produto, além da diminuição dos custos que pode ser realizada através de uma gestão da cadeia de fornecedores.

Para embarcar em uma inovação uma companhia necessita analisar o que será a fonte dominante de vantagem competitiva no mercado ao longo da corrida e o uso dessas vantagens para construir um forte escudo para sua proteção intelectual. Conforme descrito por existem três formas desta postura genérica que uma organização pode adotar na direção do timing de sua abordagem de inovação (Goffin, 2005), que são a forma do futuro, adaptação do futuro e reserva do direito de jogar.

A forma do futuro envolve tentativas para puxar as incertezas em uma particular direção ou tentativa para ter um controle de posição em uma tecnologia emergente. Esta estratégia assegura o desejo de larga recompensa, porém também a possibilidade de fracasso caro. Este requer significativo recurso, cada um sozinho ou com outros ou uma posição privilegiada, talvez na forma de forte proteção intelectual.

Adaptação para o futuro por meio do ingresso no mercado imediatamente, porém sem tentativa de manipulação. Esta postura requer boa inteligência de entendimento de como as coisas são

movidas, casadas com agilidade e recursos. Realizar pequenos investimentos iniciais que coloca em posição de aumento escala rapidamente se as coisas forem bem ou não. Isso reduz os riscos do investimento, mas pode colocar a companhia em desvantagem comparada com outros os quais está construindo experiência uma marca conceitual no novo mercado. De modo geral as companhias farmacêuticas utilizam esta estratégia fazendo investimentos estratégicos em pequenas companhias com tecnologias interessantes. Estes investimentos fornecem um crescimento no conhecimento do novo campo e uma forte posição a partir do qual se constrói o investimento se a perspectiva for boa.

Um plano estratégico efetivo deve ter seus componentes ligados junto com a sua forma coerente que comanda o entendimento e engajamento de todos os envolvidos. A construção de um roadmap como uma representação gráfica da estratégia dos objetivos do planejamento aliados aos objetivos chaves da sua organização, da métrica que irá ser usada para entregar e os novos recursos para fazer tudo.

O mapa é tipicamente estruturado em uma série de leis representativas de elementos de negócios que estão sendo endereçados, com os *links* mostrando as dependências entre eles. O nível acima mostra negócios específicos assim como uma entrada planejada em um novo mercado. O nível abaixo desta força pode ser um produto ou serviço, a companhia deve necessitar para completar estes objetivos. Mais abaixo devem estar aquelas capacidades, recursos ou tecnologias

que deveriam desenvolver para entregar o que foi estabelecido. Estes eixos são constituídos de como fazer *linkados* ao que fazer, com o porque e quando. O *roadmap* (Goffin 2005), como um mecanismo formal para coletar dados e compartilhar em aberto, socializando as circunstâncias. Então ele torna-se um captor de conhecimento e uma ferramenta de comunicação para a companhia.

Os usos possíveis de *Roadmap* são:

- Plotar o futuro para um processo de serviço ou competência;
- Planejar uma forma voltada para o objetivo desafiante ou visão;
- Planejar a evolução de um produto ou negócio;
- Explorar uma particular saída estratégica.

A idéia de ser implementar um *roadmap* para Farmanguinhos poderia fornecer diversos resultados positivos. Entre eles podemos citar uma maior visibilidade dos projetos em andamento, uma maior troca de informações entre os diversos atores que compõem um projeto, entre outros. Além disso, os quatro possíveis usos descritos acima, trariam benefícios enormes. Tais como visão de futuro, planejamento voltado para o objetivo da empresa, planejar e acompanhar a vida dos produtos e serviços, além de ter sempre uma saída estratégica para um momento difícil. A coleta de dados, principalmente se forem organizados em um banco de dados bem estruturado por equipe de tecnologia da informação em conjunto com outros profissionais como, por exemplo, um estatístico, serviria para diversas análises da empresa, assim como servir como uma ferramenta

de comunicação gerencial que alinha os diversos setores da empresa com a estratégia delineada pela alta direção. Além disso, a inovação requer criatividade que esta estreitamente ligada com o conhecimento da organização e requer formas efetivas de reconhecer os requisitos dos consumidores e de proteção das idéias resultantes e claramente alinhadas com o planejamento estratégico previamente concebido.

4.3.2 Idéias:

Um dos pontos gerenciais mais complicados de serem gerenciados durante o andamento do projeto FACT foi de criatividade dos colaboradores e como providenciar treinamento para que os gerentes em seus vários níveis já que eles irão ser responsáveis efetivos pela criação e inovação e devem possuir habilidades em diferentes áreas tais como os tipos de criatividade nos negócios, nos fatores que influenciam a criatividade individual, como gerenciar a criatividade do grupo e técnicas chaves para a criatividade, sem ao mesmo tempo fugir do objetivo principal do projeto.

Podemos classificar os tipos de criatividade nos negócios existentes em três tipos: Normativo, Exploratório e ao acaso.

↳ Normativo: Pensamentos originais são utilizados para resolver problemas conhecidos sendo freqüentemente requerida para processos de inovação, onde consumidores estão insatisfeitos com serviços de entrega ou com a facilidade de produção que

não esta produzindo com a qualidade desejada. Nos setores de serviços estão as oportunidades para a criatividade normativa para solucionar os problemas dos consumidores.

↳ Exploratório: É direcionada para onde os objetivos é para identificar novas oportunidades. Isso não convencional a qual modifica ou rejeita idéias, clarifica o impreciso ou define problemas no desenvolvimento de novos pontos de vista ou soluções.

↳ Ao acaso: esta pode ser considerada como um acidente e boa sorte, por exemplo, em identificar uma idéia existente que irá resolver um novo problema. Esse tipo não e fácil de gerenciar, embora olhando para idéia por diferentes aspectos a partir de diferentes setores ou apresentar a *experts* pode ajudar.

Além disso, os níveis de criatividade em uma organização não são dependentes somente da criatividade individual. Assim sendo as companhias necessitam tomar todos os passos para criar uma cultura de criatividade e inovação no qual times de projetos em inovação podem sobressair-se e para isso os gerentes necessitam serem capazes de estimular a criatividade nos times e para isso é necessário:

- Providenciar o grupo certo de indivíduos com o desafio certo;
- Fornecer autonomia ao time para escolher os meios pelos quais eles encontrem o desafio, porém sem a liberdade de escolher eles próprios

o desafio. A imprecisão ou a má definição do problema é por onde as discussões deveriam começar;

- Fazendo recursos adequados disponíveis, incluindo tempo e dinheiro.

No caso do projeto FACT foram incentivadas em todas as ocasiões o processo de criatividade em todos os níveis pelos gerentes envolvidos, sendo um dos maiores problemas gerenciar e tentar, dentro do possível, que este processo não fugisse ao escopo do projeto levando ao seu comprometimento tanto em prazo como em custos. Para tanto uma certa dose de pressão no tempo foi utilizada para que se evitasse o excesso com a criatividade, porém a construção de um time efetivo, repartindo excitação em concluir as metas dentro dos prazos e dos requisitos de qualidade, reconhecendo as contribuições de todos os profissionais foi a estratégia mais fortemente utilizada para se atingir os resultados esperados.

Uma técnica de gerenciamento utilizada neste projeto foi a do 5W e 1H a qual é bem versátil para ser usada em vários estágios da inovação. Os cinco W's significam: Quem, o que, onde, quando e porque e o H significa como. Alguns autores também incluem um segundo H que significa o quanto. Esta técnica foi usada para desenvolver os tópicos e as respostas para exprimir mais sobre o projeto mantendo sempre em foco os prazos e metas que foram acordadas anteriormente entre os gerentes funcionais. Aliar esta técnica com a interação dos conhecimentos individuais pode resultar em uma estratégia importante para idéias inovativas dentro das

organizações, pois ocorre o incentivo a geração de idéia, mas mantendo o foco no objetivo central do projeto.

O conhecimento pode ser dividido em duas formas principais que são explícito e tácito. O conhecimento explícito é formal e sistêmico, facilmente comunicado e compartilhado. Em contraste o conhecimento tácito é difícil de expressar, formalizar ou escrever. Caracteriza-se por ser altamente pessoal, freqüentemente baseado no modelo mental do indivíduo. Ele é geralmente prático, contexto específico e não facilmente compartilhado por certas pessoas. Conseguir gerenciar e tirar o maior proveito desses dois tipos de conhecimento é bastante complexo, principalmente o conhecimento tácito que na medida do possível deve ser trazido a tona para que o seu detentor seja levado a dividir com outros membros da instituição o seu conhecimento. Dentro deste contexto existe uma necessidade premente de se estabelecer uma estrutura para gestão do conhecimento como, por exemplo, a gestão por competência, onde consiga disponibilizar a competência para cada processo não automatizado da instituição, assim como providenciar treinamento estratégico nas áreas carentes estratégicas da instituição.

4.3.3 Priorização:

Em geral é comum que existam diversos projetos de inovação em andamento em uma instituição ao mesmo tempo e a alocação de recursos entre eles para atingir os retornos esperados é difícil, principalmente em projetos com altos níveis de incerteza. Os desafios encontrados neste tipo de atividades pode ser dividido em dois tipos:

decidir quais projetos possuem méritos próprios e segundo escolher um grupo de projetos ou portfolio que sejam os melhores para a instituição. A escolha e o gerenciamento deste portfolio deve ser uma atividade dinâmica porque trocas nos projetos de inovação e desenvolvimento podem levar alguns a serem adiantados, alguns atrasados e outros paralisados totalmente. Por outro lado existe a dificuldade na seleção de projetos de inovação corretos devido ao desconhecimento ou incertezas dos fatores que levaram a escolha dos projetos. Contudo um trabalho preparatório pode minimizar essas incertezas apesar de algumas poderem permanecer até próximo ao fim do projeto. A seleção de um projeto é frequentemente tomada por várias pessoas e não uma decisão isolada e deve ser precedida de alguns passos exploratórios e uma revisão bibliográfica abrangente sobre o assunto (Goffin, 2005).

Existem diversas categorias de projetos e podemos fazer uma distinção entre esses tipos. O mais simples é um projeto de estágio simples onde se espera que o mesmo comece e vá inteiro até o fim sem interrupções. O segundo são os projetos de multi-estágios, o qual é conduzido em fases e com revisão de progresso, e caracterizam-se por possuírem altos índices de novidades técnicas como, por exemplo, os de desenvolvimento de novos medicamentos. O terceiro está relacionado a projetos que a cada revisão podem mudar para um curso alternativo de ação, ao invés de a uma decisão de continuar ou parar o plano do projeto, transformando-o em uma rede de possibilidades.

Podemos dizer que no caso do projeto FACT conseguiu uma priorização em relação a outros tantos em andamento por diversos motivos, entre eles por ser um projeto internacional, e com recursos financeiros independentes e por uma questão estratégica sempre foi ligado diretamente à alta direção do instituto. Desta forma, conseguiu-se alocar além dos recursos financeiros, os recursos humanos necessários e que foram escolhidos de acordo com o perfil técnico necessário a este tipo de projeto, assim como o líder do projeto e o coordenador com maior poder de decisão que os de outros projetos. Podemos neste ponto dizer que o gerenciamento matricial que se tenta implementar em Farmanguinhos ser ainda de uma matriz fraca, o gerenciamento do projeto FACT foi diferenciado e em alguns momentos chegou a ser uma matriz balanceada e o time formado ser considerado um *Heavyweight time* (Harvard, 2000)²⁸ devido às características dos envolvidos e da dedicação de cada um ao projeto. Por outro lado por ser um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento, podemos dizer que o mesmo é um projeto do tipo multi-estágios, onde cada fase é avaliada se o mesmo de vê prosseguir, retornar ou ser paralisado em função dos resultados obtidos. Conforme a figura 11 podemos dizer que o projeto FACT encontra-se na fase de aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as etapas anteriores foram cumpridas a contento.

A fase de desenvolvimento da formulação foi desenvolvida nas dependências de Farmanguinhos, a fases pré-clínicas foi sub-

²⁸ Harvard Business School, Eli Lilly: The Evista Project, Rev. June 23, 2000, pgs. 1-24.

contratada em duas instituições externas uma para realizar testes de genotoxicidade e outra para testes de toxicidade em animais de maior porte. Para gerenciar essa parte específica dos ensaios foi alocado ao projeto em tempo parcial um monitor clínico para fazer um acompanhamento periódico de cada fase e dos relatórios entregues. Contudo, antes de ser feita à contratação dessas instituições, o monitor as visitou no sentido de avaliar as instalações existentes e se as mesmas cumpriam os requisitos de qualidade necessários a esse tipo de projeto. Após a entrega do relatório técnico e da aprovação pelo coordenador internacional e do líder do projeto, a contratação foi concretizada e esta fase do projeto foi iniciada, incluindo no escopo visitas periódicas para avaliação do progresso desta fase.

4.3.4 Implementação:

A implementação bem sucedida de uma inovação começa com um bom gerenciamento do projeto e podemos dizer que para alcançar este objetivo é necessário que o projeto ter uma boa definição, uma análise das tarefas a serem realizadas bem elaborada, um gerenciamento prioritário, alocação dos melhores recursos, além de ter monitorado o seu andamento. Sem isso, nenhum projeto de qualquer tamanho que seja possui boas chances de conseguir bons resultados.

Para que o gerenciamento de um projeto tenha sucesso existem alguns elementos que são fundamentais (Goffin, **2005**):

- ↳ Que existem objetivos claros e precisos;

- ↪ Uma estrutura de trabalho detalhada em elementos pequenos o suficiente para permitirem serem planejados e gerenciados;
- ↪ Um plano que assegure que as tarefas sejam realizadas na ordem e no tempo certos;
- ↪ Um plano de recursos que garanta que as pessoas e as facilidades estejam disponíveis para as tarefas quando necessárias;
- ↪ Gerenciamento dos *trade-offs*;

Analisando o gerenciamento do projeto FACT, podemos dizer que os cinco elementos foram razoavelmente realizados, pois foram desde o início estabelecido de forma clara precisa quais eram os objetivos do projeto, assim como as etapas necessárias serem cumpridas e os prazos a serem atingidos. Durante as diversas etapas do desenvolvimento diversos prazos foram re-alinhados, pois se verificou que alguns estavam sub-estimados, por não considerarem vários aspectos de complexidade elevada por ser um desenvolvimento de produto inovador e outros devido à burocracia inerente ao setor público quanto aos prazos de contratação de serviços e aquisição de insumos. O item a ser gerenciado de forma mais complexa foi o dos *trade-offs*, principalmente devido a sua identificação. No início do projeto as fases consideradas mais complexas foram o gerenciamento da parte clínica com os estudos de campo, porém na prática os estudos pré-clínicos foram o *trade-off*, devido a diversos fatores apenas identificados muito tempo após o início destes testes.

4.3.5 Pessoas, Organização e Inovação:

A maioria das organizações possui um departamento de recursos humanos, o qual deve ter um envolvimento pró-ativo com a estratégia de inovação da instituição. O RH deve estar sempre alinhado as necessidades de cada setor e providenciar treinamento para as atividades que mais possam impactar nos projetos de inovação, assim como de preferência ter um setor de gestão do conhecimento onde se encontrem mapeados as diferentes pessoas e suas habilidades e experiências, que pode ser utilizado de forma estratégica para a formação das equipes para projetos de inovação. Isso está ligado a impossibilidade de contar apenas com uma área funcional para a maioria dos projetos de inovação, pois em geral eles necessitam da participação e integração de várias áreas funcionais e diversas áreas do conhecimento e sem integração entre elas as mesmas ficam soltas e os resultados demoram a aparecer além das atividades ficarem sem sincronia, levando a resultados demorados e sem objetividade. A gestão do conhecimento passa ainda pela compreensão das características e demandas do ambiente competitivo e pelo entendimento das necessidades individuais e coletivas ligadas aos processos de inovação e aprendizado.

Para o projeto FACT foram selecionados, em cada setor, profissionais com perfil adequado para atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e com capacidade de realizar análises

críticas sobre as atividades propostas para o projeto. Além disso, foi tentada uma estrutura matricial para este projeto que pudesse fornecer resultados a tempo e com sincronia entre as áreas funcionais envolvidas. Como dito anteriormente Farmanguinhos possui uma estrutura funcional forte e neste aspecto tentou-se para o projeto FACT uma estrutura matricial que pudesse fornecer melhores resultados para este projeto. Para tanto o mesmo sempre teve o líder do projeto ligado diretamente à direção e com poderes para resultados os problemas que iam aparecendo, assim como providenciando e organizando as fases futuras. Podemos dizer que durante o projeto conseguiu-se estabelecer uma matriz balanceada e que rendeu bons resultados, levando o projeto até o ponto de registro. Cabe neste ponto dizer que ocorreu a formação de um Heavyweight time (Harvard, 2000), onde a matriz gerencial conseguiu dar suporte as atividades desenvolvidas no projeto e os gerentes funcionais não só disponibilizaram os membros de sua equipe para se dedicarem ao projeto como também se envolveram em certas etapas.

Intuito de abranger um pouco mais discussão deste projeto, iremos também fazer uma pequena análise dos custos e como a estatística poderia ter sido utilizada neste e em outros projetos.

4.3.5.1 Análise dos custos do produto

Atribuir um custo ao objeto de estudo significa identificar todos os consumos de materiais, de mão-de-obra, de equipamentos, de serviços, etc, e seus respectivos valores econômicos, necessários para a obtenção do produto ou do serviço final. Desta forma o custo também pode ser definido como transformar bens e serviços em outros produtos e serviços e, portanto requer, a existência de métodos de custeio para que, ao final do processo, seja possível obter-se o valor a ser atribuído ao objeto de estudo. Por exemplo, o custo de produção do período (CPP) pode ser obtido pela totalidade dos custos incorridos na produção durante determinado período de tempo. Este é composto por três elementos: materiais diretos, mão-de-obra direta e custos indiretos de fabricação.

Materiais Diretos (MD) - referem-se se a todo material que se integra ao produto acabado e que possa ser incluído diretamente no calculo do custo do produto. Ex.: matéria-prima, insumos secundários, material de embalagem.

Mão-de-Obra Direta (MOD) - é o custo de qualquer trabalho executado no produto alterando a forma e natureza do material de que se compõe. Ex.: gasto total com salários e encargos com a mão-de-obra apropriável diretamente ao produto.

Custos Indiretos de Fabricação (CIF) - ou Gastos Gerais de Fabricação ou Despesas Indiretas de Fabricação são os outros demais custos necessários para a operação da fábrica, porém genéricos demais para serem apropriados diretamente ao produto. Ex.: materiais indiretos, mão-de-obra indireta, energia elétrica, seguro e aluguel da fábrica, depreciação de máquinas.

Entre os principais métodos de custeio estão ^{29,30} :

1. Custeio por absorção;
2. Custeio variável;
3. Custeio direto;

Custeio por absorção: O custeio por absorção (também chamado custeio integral) consiste na apropriação de todos os custos de produção (diretos e indiretos, fixos e variáveis) pelos produtos e serviços produzidos, isto dentro do ciclo operacional interno, levando em conta todas as características da contabilidade de custos. Por essas características, seus custos vão para o ativo na forma de produtos e só podem ser considerados despesas ao ocorrer a venda do produto, princípio da realização. Todos os gastos relativos ao esforço de fabricação são distribuídos (rateados) para todos os produtos feitos.

Custeio variável: Em oposição à modalidade de custeio por absorção, o custeio direto ou variável toma em consideração, para custeamento

²⁹ Christian Luiz da Silva, Gestão estratégica de custos: o custo meta na cadeia de valor, Rev. FAE, Curitiba, v.2, n.2, maio/ago., 1999, p.17-26.

³⁰ C.B. Pompermayer, Sistemas de gestão de custos: Dificuldades na implantação, Rev. FAE, Curitiba, v.2, n.2, maio/ago., 1999, p.21-28.

dos produtos da empresa, apenas os gastos variáveis. Com isso, elimina-se a necessidade de rateios e, conseqüentemente, as distorções deles decorrentes. Assim, essa modalidade de custeio apresenta, sobre a modalidade anterior, significativas vantagens no que respeita à apuração dos resultados financeiros gerados pelos diferentes produtos da empresa e às decisões gerenciais.

Custeio direto: O método de custeio direto, ou variável, atribui para cada custo uma classificação específica, na forma de custos fixos ou custos variáveis. O custo final do produto ou serviço será a soma do custo variável, dividido pela produção correspondente, sendo os custos fixos considerados diretamente no resultado do exercício.

Por outro lado a implantação de qualquer sistema de custos na área governamental deve estar sempre em consonância com as seguintes dimensões fundamentais de fornecimento dos serviços públicos³¹:

- Planejamento que constitui a fase de elaboração das estratégias em que tem lugar a definição dos objetivos do serviço a ser prestado;
- Orçamento que é a fase crucial no conjunto, pois é aí que são alinhadas todas as atividades e projetos, mediante as diversas variáveis e magnitudes identificadoras do serviço, utilizando as mesmas unidades de análises que, mais tarde, proporcionarão o

³¹ O Sistema de custos do Banco Central do Brasil – Um Estudo do Caso, Trabalho elaborado pela equipe da Consultoria de Custos e Informações Gerenciais do Departamento de Planejamento e Orçamento, http://www.bcb.gov.br/htms/sobre/sistema_de_custos_bid.pdf

sistema de obtenção de custos e de informações para o controle da gestão;

- Gestão do custo que é a fase que se detecta a importância da administração em relação à especificação de objetivos e na qual deve existir clara separação entre a esfera política que é própria da administração e a técnico-econômica da organização, sem que isso represente independência, mas sim equilíbrio entre a necessidade de controle pela própria administração e autonomia, por parte da organização, para tomada de decisões. É durante a etapa de gestão que se produz o controle da execução do serviço servindo para um controle interno, detector e corretor da gestão, cuja base reside na existência de um sistema de informações apropriado para avaliar a execução e a qualidade das ações.

Pelos fatores acima descritos a contabilidade de custos propriamente dita é uma ferramenta ainda pouco utilizada pelos gestores de instituições públicas, pois ainda é vista como uma técnica complexa e limitante de ações e apresenta um baixo retorno prático. Outra limitação sobre a aplicação da contabilidade de custos em empresas estatais é que ela ficou conhecida por suas finalidades fiscais, não possuindo grande interesse por uma aplicação gerencial. Contudo para que um empreendimento possa alcançar o sucesso financeiro ele deverá estar subordinado a uma administração eficiente que possa garantir condições competitivas dentro da indústria na qual ela atua. A apuração do custo na maioria das empresas públicas que

fabricam medicamentos apresenta um dos seus maiores problemas no rigor do controle de seus elementos de forma a obter uma correta apropriação dos custos de cada um dos produtos existentes dentro da propriedade, principalmente sobre os gastos gerais, que devem ser rateados pelos diversos produtos de maneira tal que possa garantir o equilíbrio financeiro das contas da empresa sem comprometer seus preços no mercado. Neste aspecto, sem o gerenciamento de custo de forma efetiva alguns produtos acabam sendo mais onerados que outros, tornando-o menos competitivo em alguns casos, pois acaba perdendo atratividade por carregar custos indiretos ou por absorver custos no rateamento que não faz parte de seu processo.

Abaixo seguem algumas definições sobre termos relacionados a custos:

Custo Padrão - é o custo unitário do produto, pré-determinado, obtido a partir de estudos pormenorizados da utilização dos materiais, da mão de obra e equipamentos que são imputados às unidades físicas produzidas. Para se determinar o custo padrão, é preciso ter conhecimento perfeito do produto, do processo de produção, do equipamento utilizado, da mão de obra, da utilização das instalações, da escala, do custo de utilização de cada recurso, e demais custos indiretos.

Custo - gastos relativos a um bem ou serviço utilizados na produção de outros bens ou serviços

Gastos - sacrifício financeiro que a entidade arca para a obtenção de um produto ou serviço qualquer, sacrifício esse representado por entrega ou promessa de entrega de ativos (normalmente dinheiro).

Investimento - gasto ativado em função de vida útil ou benefícios atribuídos a futuro(s) período(s).

Perda - bem ou serviço consumido de forma anormal e involuntariamente.

Custo Direto - é aquele facilmente identificado no produto. Não precisa de critérios de rateio.

Custo Indireto - é aquele não identificado no produto. Necessita de critérios de rateios para locação. Ex.: depreciação, mão-de-obra indireta, seguros e etc.

Custo Variável - depende da quantidade produzida. Ex.: combustível, matéria-prima e etc.

Custo Fixo - independe da quantidade produzida. Ex.: aluguel, depreciação e etc.

Custo semivariável ou semifixo - varia com o nível da atividade, porém não direta e proporcionalmente. Ex.: luz, força e etc.

Custo Primário - é a soma da matéria prima, material de embalagem mais a mão-de-obra direta.

Custo de Transformação - é a soma de todos os custos de produção, exceto a matéria-prima e outros elementos adquiridos, ou seja, é o custo do esforço realizado pelas empresas.

Limitações da gestão de custos tradicional:

Os sistemas de custeio tradicionais são bastante limitados se analisados num novo contexto econômico. Todos os sistemas de custeio se limitam ao ambiente da empresa, sem analisar as entradas e saídas que ali ocorrem, considerando, por exemplo, que os preços dos insumos foram otimizados nas negociações de compra. Os custos de insumos em alguns setores são significativos, mas as empresas, tradicionalmente, concentram os seus esforços de redução de custos nos aspectos relacionados à transformação, em que a empresa efetivamente agrega valor ao produto. Contudo, com a busca incessante por maior competitividade, visando maiores lucros e, principalmente, a sua sobrevivência no mercado, aliada ao aparecimento de cadeias produtivas bem definidas, a gestão estratégica questiona o volume de compras, cujos custos os analistas tradicionais não buscam otimizar, mas que são determinantes para a competitividade do produto final. A gestão estratégica de custos preenche essa lacuna dos sistemas tradicionais por analisar a cadeia como um todo e não somente nos processos em que há agregação de valor por parte da empresa. Os estudos são realizados em toda a cadeia de valor, preocupando-se anteriormente com a competitividade vista

pelo consumidor final nos produtos que chegam até ele, mas fundamentam-se também em fatos já realizados. Assim, a gestão estratégica de custos analisa os custos dentro de um contexto mais amplo, podendo vislumbrar estratégias mais coerentes e eficazes para a competitividade da empresa, partindo de alguns valores pressupostos no histórico, mas não questiona e projeta com maior eficácia os valores definidos para cada ponto da cadeia. Dessa forma, a complexa cadeia de valor, de vários setores industriais, leva à necessidade de:

- a) compreender como essa cadeia de valor se constitui;
- b) valorizar cada etapa que influi na execução do produto final.

Outro ponto que podemos analisar é o direcionamento do custo, que deve ser focado para se conhecer as prioridades daquele setor na sua gestão estratégica. Isso permite definir os pontos a serem considerados em qualquer gestão que a cadeia produtiva venha a compor para reduzir custos ou diferenciar o produto. Os direcionadores podem ser estruturais ou de execução.

↳ Os estruturais estão relacionados aos recursos existentes e às alternativas possíveis de aplicá-los, tais como a escala de produção, tamanho do investimento, escopo ou grau de integração vertical, experiência, tecnologia e complexidade. Tais direcionadores procuram limitar as abrangências de estudos às capacidades de fabricação existentes, bem como dar apoio ao processo de decisão empresarial para investir ou não.

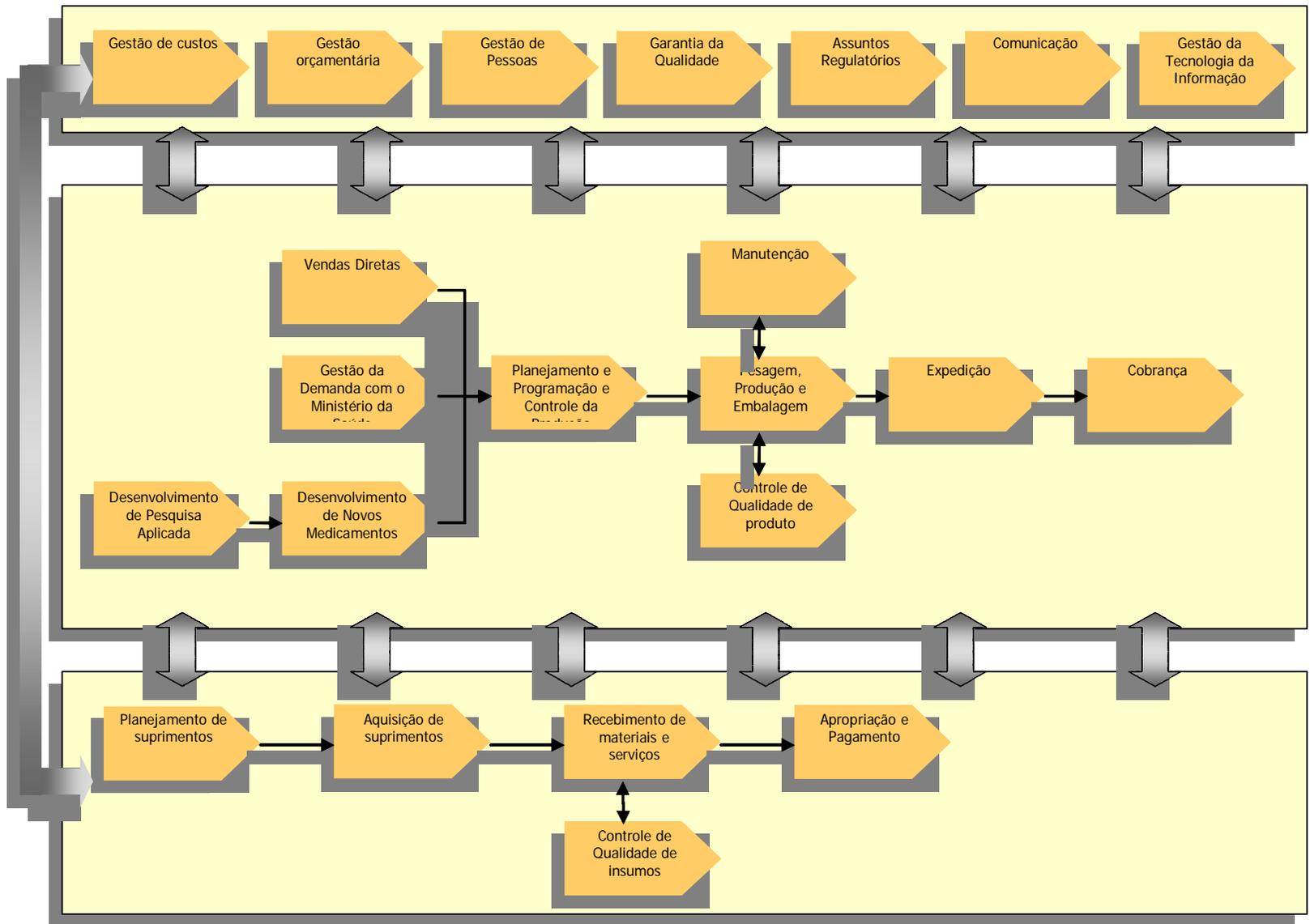
↪ Já os direcionadores de execução, como o próprio nome diz, constituem todos os fatores associados à execução do projeto, tais como: participação da força de trabalho, gestão de qualidade total, utilização da capacidade produtiva, eficiência do layout, configuração do produto e exploração da ligação com fornecedores para a cadeia de valor, os quais visam analisar a realização do custo e a capacidade de executar bem.

Fazendo-se uma análise mais direta de diminuição dos custos no projeto FACT podemos dizer que podemos ter uma diminuição dele nas seguintes etapas:

- ↪ Aumento de tamanho de lotes, levando a redução de custos por ganho de escalabilidade;
- ↪ Diminuição do número de análises por parte do controle de qualidade em função do aumento do tamanho do lote;
- ↪ Diminuição do número de análises pelo controle de qualidade em processo, agora realizado diretamente pelo equipamento;
- ↪ Menor índice de re-processo na fase de compactação, devido a melhor *performance* da nova compressora adquirida;
- ↪ Menor tempo de *Setup* na limpeza da máquina de compressão para troca de produtos.

Para um melhor fluxo de informação foi elaborado um novo VAC para se obter uma cadeia de valor mais adequada para a realidade da nova fábrica e para garantir melhor análise de todos as partes do

processo, conforme figura abaixo. Também neste sentido investiu-se na implementação de um programa para o seqüenciamento da produção e com esta ferramenta conseguiu avaliar qual seria a melhor seqüência de programação de produtos, ganhando-se em tempo de *setup*, tempo de entrega, entre outros fatores, além de saber o planejamento a médio e longo prazo. Por outro lado, tem-se trabalhando muito na qualificação de novos fornecedores de princípios ativos no intuito de conseguir redução de preços pela competição entre eles. Contudo para este esforço se transforme em realidade e reflita na planilha de custo do produto deverá ser trabalhada uma gestão estratégica dos custos que permita que esta variação de preço na aquisição, aliada ao novo VAC possa em um espaço de tempo razoável ser transferido ao produto em questão. Além disso, o aumento do tamanho de lote, com todas as diminuições que advém, assim como a informatização de algumas análises que poderão ser realizadas pelas novas máquinas deverão também refletir na planilha de custo afim de que seja valorada esta contribuição.



Os custos do produto FACT foram avaliados em todas as etapas tanto de fabricação como analítica e na medida do possível foram melhorados para que as perdas de processo fossem diminuídas assim como os tempos de execução de cada etapa de produção fossem aprimorados. Gerencialmente para conseguirmos esse objetivo, foi implantado em conjunto com a equipe do Grupo de Produção Integrada (GPI/COPPE) o programa de gestão à vista, que visou dar incentivo aos colaboradores que trabalham na produção, assim como avaliar os gargalos e propor soluções para que os mesmos fossem contornados da forma mais produtiva possível. A medição do tempo de cada etapa e a proposição de melhorias levou a produção como um todo a um aumento próximo de 50%, o que também incluiu o projeto FACT conforme gráfico 1³². O programa gestão à vista teve como objetivo possibilitar que os principais itens de controle estivessem em fácil acesso a toda equipe de produção deixando mais claro para os gerentes e operadores o que está de fato ocorrendo nas linhas de produção, comparando o que ocorreu na semana anterior dos lotes programados versus lotes produzidos, para cada produto.

³² Relatório de atividades final do projeto de documentação e melhoria de processos para implementação de sistema integrado de gestão e modelagem do sistema de produção de Farmanguinhos para implantação do sistema de seqüenciamento da produção, GPI/COPPE, outubro de 2005, pg. 65.

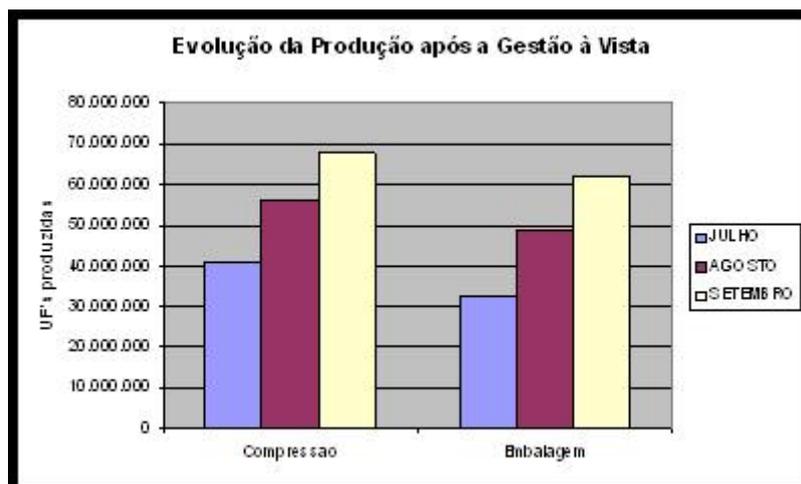


Figura 15: Resultados obtidos com o projeto gestão à vista

Abaixo seguem as tabelas decomposição de custo padrão para a produção das diferentes dosagens dos medicamentos do projeto FACT. A metodologia de apuração de custo em Farmanguinhos baseia-se na metodologia de custeio por absorção e segue o custo padrão que se baseia no conhecimento o produto e do processo que foi definido como padrão para o produto. Neste ponto devemos fazer uma observação que o custo real do produto não é avaliado, pois não se consideram as perdas do processo, assim como possíveis re-processos.

Tabela 2: Custo padrão para a forma de menor dosagem do projeto

				Custo Padrão		
CÓDIGO:	PRODUTO:	APRESENTAÇÃO: 25+55mg			UNIDADE:	
CENTRO CUSTO :	Artesunato+Mefloquina (Pediátrico)			comprimido		
US\$ comercial	2,20	Rendimento Teórico (Cxs)	Rendimento Prático (Cxs)		DATA:	
UFIR	Lote Padrão :	888.888	Rendimento Prático (%)		04-out-06	
EQUIPAMENTOS		CÓDIGO	UTILIZAÇÃO		CUSTO MÉDIO	
			PRODUTIVA	IMPRODUTIVA	VARIÁVEL	FIXO
						CUSTO TOTAL
Balança de Precisão			1:20:00		0,40	0,53
Granulador Oscilante			3:00:00		8,07	24,21
Misturador em V			1:30:00		4,36	6,54
Máquina de Compressão			5:00:00		87,30	436,50
Secador Rotativo (Drageador) duplo cone			4:00:00		11,11	44,44
Envelopadeira			72:00:00		53,95	3.884,40
Grupo Equipamentos Controle			9:00:00		28,13	253,17
TOTAL (A)						4.649,79
MAO DE OBRA				CÓDIGO	HOMEM HORA	SALARIO BASE
FUNÇÃO	CAT.	PROCESSO	CONTROLE	EMBALAG.		CUSTO TOTAL
Pesagem		2:40:00			12,78	34,08
Produção		81:00:00			15,72	1.273,32
Controle			09:00:00		21,72	195,48
Embalagem				360:00:00	11,35	4.086,00
(C) PRODUÇÃO DA EQUIPE				comprimido	871.110	TOTAL (Hh)
					61,57	TOTAL (B)
(D) CUSTO UNITARIO DA EXECUÇÃO [(A)+(B)]/(C)=(D)						0,0118
MATERIAIS		LABOR. SETOR	CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO
						CUSTO TOTAL
Cloridrato de Mefloquina				Kg	48,88884	2.230,00
Artesunato				Kg	22,22220	2.323,00
Celulose Microcristalina 102				Kg	24,99998	11,25
Crosarmelose Sódica				Kg	1,66667	59,00
Estearato de Magnésio				Kg	2,22222	6,73
Opadry White				Kg	2,46311	395,00
Corante Azul Laca FDC 2				Kg	0,24622	240,00
Álcool Etilico 96%				L		59,09
TOTAL (E)						162.070,84
MATERIAL DE EMBALAGEM			CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO
						CUSTO TOTAL
Strip Alumínio + Polietileno				Kg	216,000	30,00
TOTAL (F)						6.480,00
TERCEIROS		% DISTRIBUIÇÃO	CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO
						CUSTO TOTAL
PESO DO LOTE (KG) :		100	AD-VALOREM	%		
TOTAL (G)						
CUSTO DIRETO TOTAL DO LOTE (H)=(A)+(B)+(E)+(F)+(G)						178.789,52
CUSTO DIRETO UNITÁRIO POR CAIXA (RS)			CUSTO DIRETO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (RS)			0,2052
GASTOS GERAIS DE FABRICAÇÃO (I)			6%	10.727,37	IMPOSTOS (M)	-
DESPESAS NÃO OPERACIONAIS (J)			-	MARGEM OPERACIONAL (L)	10,00%	
MARGEM COMERCIALIZAÇÃO (K)			-	TOTAL (CUSTOS INDIRETOS + MARGENS)		31.784,80
PREÇO TOTAL DO LOTE (N)=[(H) x (1+I%) x (1+J%) x (1+K%) x (1+M%)] : (1-L%)						210.574,32
PREÇO UNITÁRIO POR CAIXA (RS)			PREÇO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (RS)			0,2417
PREÇO UNITÁRIO POR CAIXA (US\$)			PREÇO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (US\$)			0,1099

Tabela 3: Custo padrão para a forma de maior dosagem do projeto

				Custo Padrão				
CÓDIGO:	PRODUTO:	APRESENTAÇÃO: 100+220mg			UNIDADE:			
CENTRO CUSTO :	Artesunato+Mefloquina (Adulto)			comprimido				
	EMBALAGEM : Strip Alumínio + Polietileno							
USS comercial	2,20	Rendimento Teórico (Cxs)	Rendimento Prático (Cxs)		DATA:			
UFIR		Lote Padrão : 222.222	Rendimento Prático (%) 98,00%		04-out-06			
EQUIPAMENTOS		CÓDIGO	UTILIZAÇÃO		CUSTO MÉDIO		CUSTO TOTAL	
			PRODUTIVA	IMPRODUTIVA	VARIÁVEL	FIXO		
Balança de Precisão			1:20:00		0,40		0,53	
Granulador Oscilante			3:00:00		8,07		24,21	
Misturador em V			1:30:00		4,36		6,54	
Máquina de Compressão			5:00:00		87,30		436,50	
Secador Rotativo (Drageador) duplo cone			4:00:00		11,11		44,44	
Envelopadeira			18:00:00		53,95		971,10	
Grupo Equipamentos Controle			9:00:00		28,13		253,17	
TOTAL (A)							1.736,49	
MAO DE OBRA					CÓDIGO	HOMEM HORA	SALARIO BASE	CUSTO TOTAL
FUNÇÃO	CAT.	PROCESSO	CONTROLE	EMBALAG.				
Pesagem		2:40:00				12,78		34,08
Produção		81:00:00	09:00:00			15,72		1.273,32
Controle				90:00:00		21,72		195,48
Embalagem						11,35		1.021,50
(C) PRODUÇÃO DA EQUIPE		comprimido	217.777		TOTAL (Hh)	61,57	TOTAL (B)	2.524,38
(D) CUSTO UNITARIO DA EXECUÇÃO [(A)+(B)]/(C)=(D)								0,0196
MATERIAIS		LABOR. ^{RIO} SETOR	CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO	CUSTO TOTAL	
Cloridrato de Mefloquina				Kg	48,88884	2.230,00	109.022,11	
Artesunato				Kg	22.22220	2.323,00	51.622,17	
Celulose Microcristalina 102				Kg	24,99998	11,25	281,25	
Crosarmelose Sódica				Kg	1,66667	59,00	98,33	
Estearato de Magnésio				Kg	2,22222	6,73	14,96	
Opadry White				Kg	2,46289	395,00	972,84	
Corante Azul Laca FDC 2				Kg	0,24622	240,00	59,09	
Álcool Etilico 96%				L				
TOTAL (E)							162.070,76	
MATERIAL DE EMBALAGEM			CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO	CUSTO TOTAL	
Strip Alumínio + Polietileno				Kg	54,000	30,00	1.620,00	
TOTAL (F)							1.620,00	
TERCEIROS		% DISTRIBUIÇÃO	CÓDIGO	UNIDADE	CONSUMO	CUSTO UNITÁRIO	CUSTO TOTAL	
PESO DO LOTE (KG) :		100	AD-VALOREM	%				
TOTAL (G)								
CUSTO DIRETO TOTAL DO LOTE (H)=(A)+(B)+(E)+(F)+(G)							167.951,63	
CUSTO DIRETO UNITÁRIO POR CAIXA (RS)			CUSTO DIRETO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (RS)				0,7712	
GASTOS GERAIS DE FABRICAÇÃO (I)			6%	10.077,10	IMPOSTOS (M)		-	
DESPESAS NÃO OPERACIONAIS (J)			-		MARGEM OPERACIONAL (L)		10,00%	
MARGEM COMERCIALIZAÇÃO (K)			-		TOTAL (CUSTOS INDIRETOS + MARGENS)		29.858,07	
PREÇO TOTAL DO LOTE (N)=[(H) x (1+I%) x (1+J%) x (1+K%) x (1+M%)] : (1-L%)							197.809,70	
PREÇO UNITÁRIO POR CAIXA (RS)			PREÇO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (RS)				0,9083	
PREÇO UNITÁRIO POR CAIXA (USS)			PREÇO POR UNIDADE FARMACÉUTICA (USS)				0,4129	

Processo Produtivo:

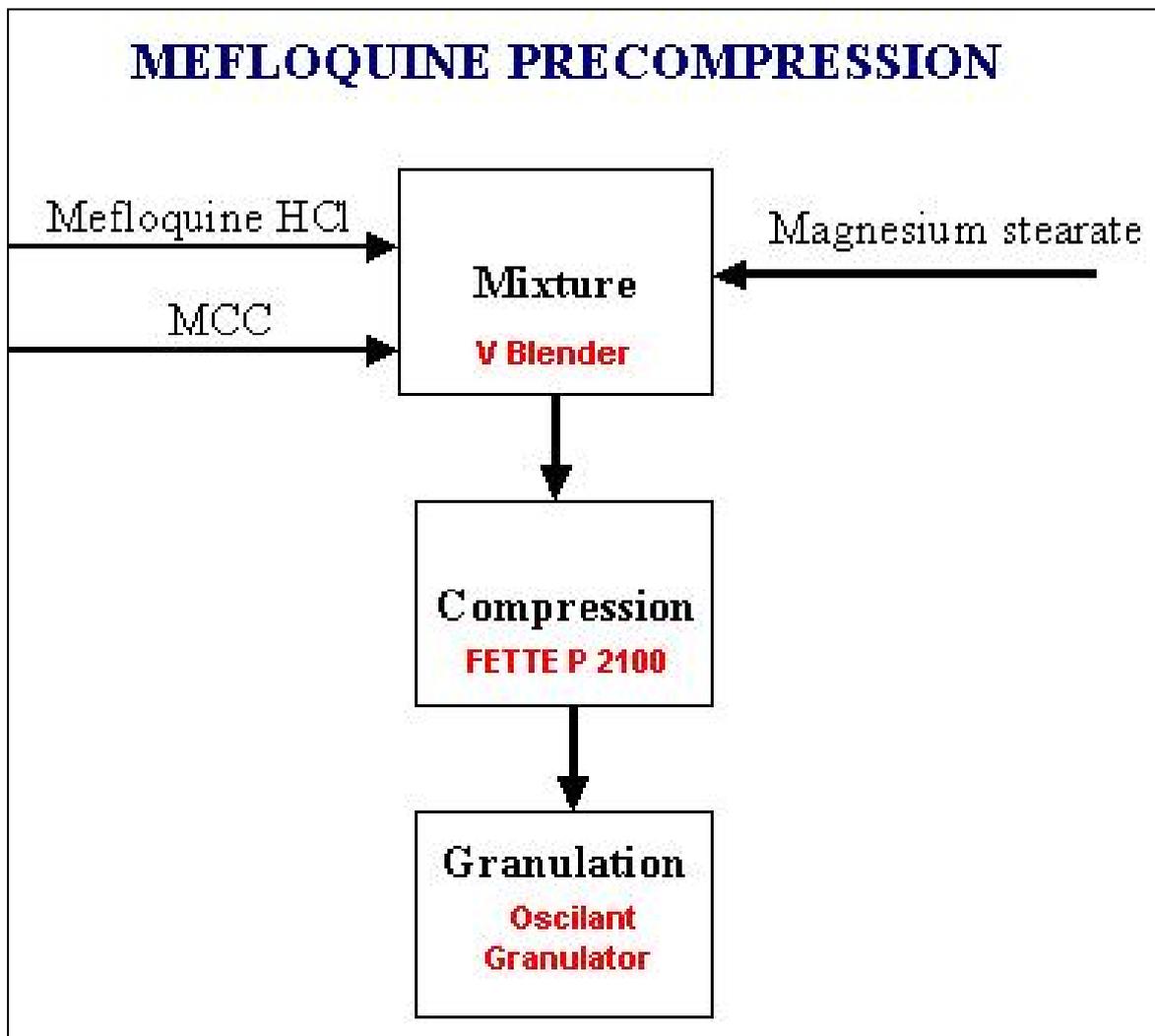


Figura 16: Processo produtivo do FACT

PRINCIPAL PROCESS

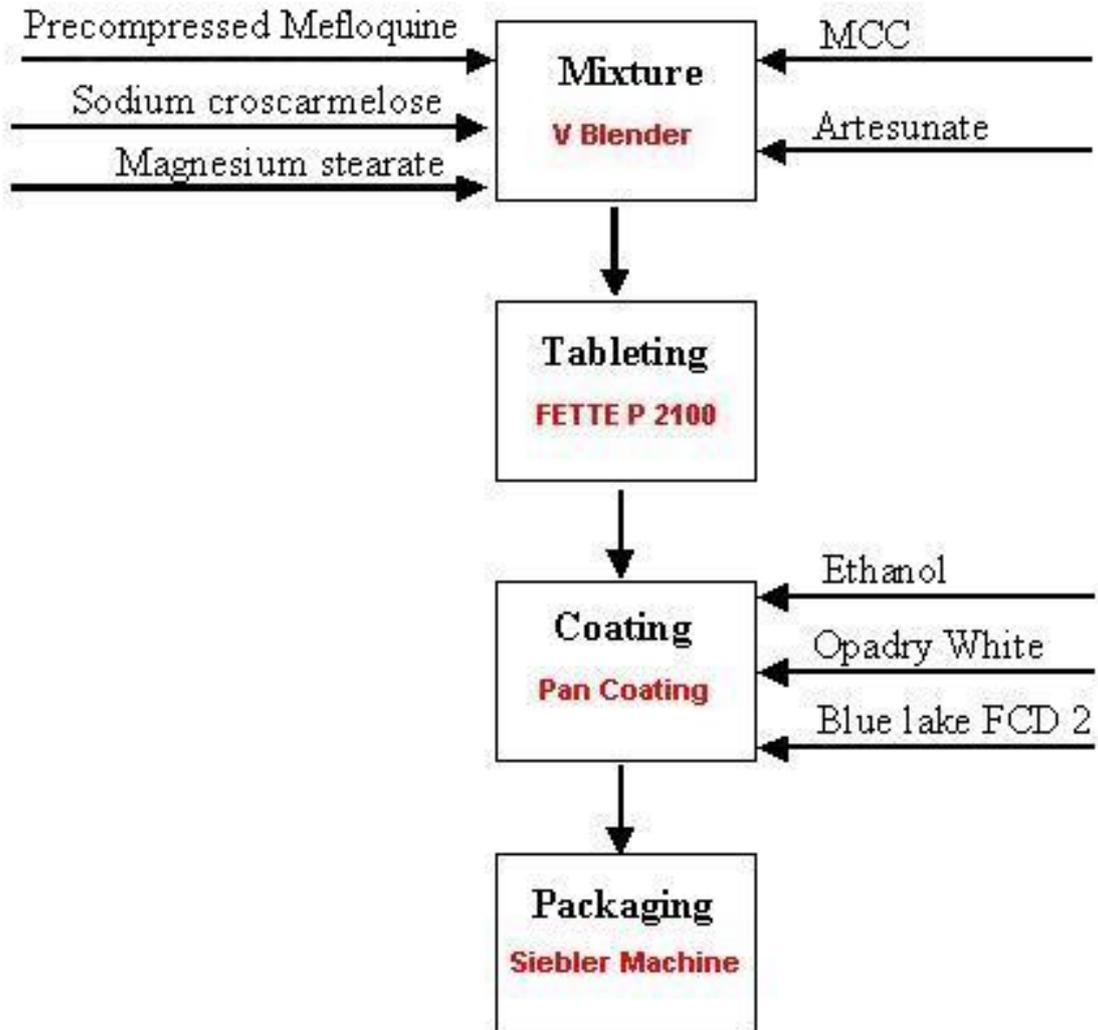


Figura 16: Processo produtivo de FACT - Continuação

Podemos fazer uma análise do processo produtivo descrito na figura 13 das possíveis modificações ou aperfeiçoamentos que podem ser realizados no processo para que as perdas e os custos sejam diminuídas. Uma destas é a utilização de uma máquina de compressão moderna que funciona com uma tecnologia de eixo de segmento único, propiciou maior rendimento ao processo com menor perda de material e controle de qualidade *on line* de peso médio, dureza e espessura, diminuindo os custos com pessoal

técnico qualificado e facilitando ajustes de máquinas realizados pelos operadores, além de possuir menor tempo de *setup* entre os produtos devido ao eixo segmentado único.



Figura 17: Representação de nova máquina de compressão.

Uma das vantagens tecnológicas desta nova compressora está na facilidade de troca dos punções onde anteriormente cada punção deveria ser fixado de forma independente, enquanto a nova é realizada através de uma mesa de segmento único que encaixa e desencaixa inteira. Por não possuir re-entrâncias na sua superfície a limpeza é realizada de forma mais rápida e eficaz, permitindo maior agilidade na troca. Outro fator é a redução da mão de obra que agora com a nova máquina que irá produzir em média duas vezes mais, acarretará na redução de um turno de trabalho, o que diminui os custos com pessoal, luz, água, material descartável, manutenção entre outros.

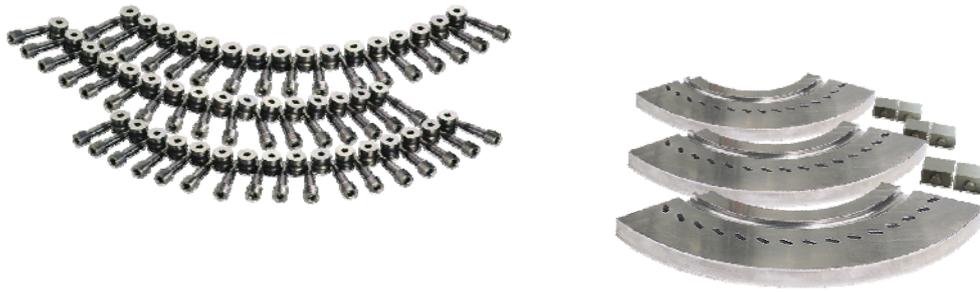


Figura 18: Representação sobre as formas de trocas de mesas de punções das máquinas de compressão

O atual processo de mistura dos princípios ativos e excipientes para a produção destes medicamentos é através da utilização de um misturador em V que após um tempo pré-determinado é parado e a mistura é analisada e se aprovada é esvaziado para recipientes adequados e depois levado para as máquinas de compressão. A fábrica atual localizada em Manguinhos é toda plana e o processo é dito horizontal, sempre tendo a necessidade de carregar e descarregar os equipamentos a cada etapa de produção. O aumento do tamanho de lote no misturador em V leva a um menor número de análises devido à diminuição do número de lotes e também de menor perda nas fases de carregar e descarregar o misturador, assim como nas etapas posteriores de compressão e revestimento.

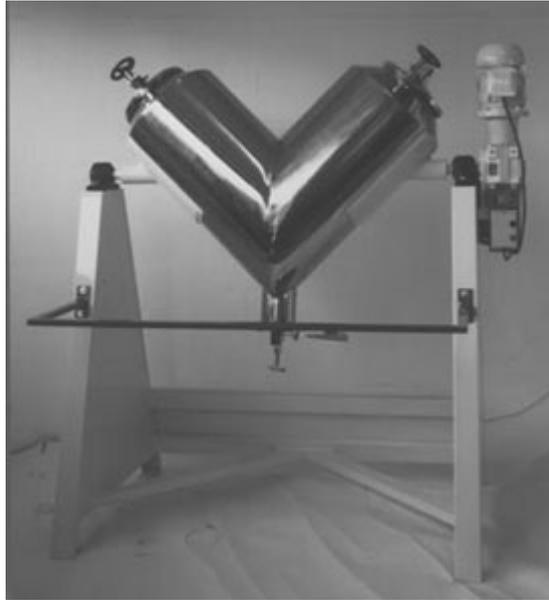


Figura 19: Misturador em V

4.3.5.2 Possíveis contribuições de métodos estatísticos ao processo

Podemos definir a estatística como sendo a ciência que estuda a variação e auxilia a descobrir as causas da variação, permitindo tomar ações com base em fatos, e não opiniões. Assim devemos analisar o processo e verificar a existência de causas comuns e causas especiais de variabilidade e qual o papel que elas desempenham na operação do processo. Podemos conceituar a variabilidade como sendo:

- Algo intrínseco a toda e qualquer processo da natureza;
- Todo processo produtivo visa eliminar ou fazer tender a zero a variabilidade ou variação na produção.

Quando se tem uma homogeneidade de dados obtidos da produção, seu método produtivo é ou está correto, caso você consiga

repeti-lo N vezes, subentende-se que as etapas estão sendo executadas de forma correta, o seu produto final deverá obviamente também estar correto, de acordo com o manual de produção. Entretanto, quando se faz muitas vezes a mesma coisa, não significa que estas sejam iguais, daí termos nas coisas grandes ou pequenas, grandes ou pequenas mudanças; não necessariamente na mesma ordem anteriormente apresentada, pois, as variações podem ser grandes ou pequenas, ser das mais simples as mais complexas e pode ainda ser dividida em causas comuns ou causas aleatórias especiais.

Pode-se dizer que todos os processos apresentam variabilidade, ou seja, as características de um produto apresentam variações inevitáveis, devido a variações sofridas pelos fatores que compõem um processo produtivo. Haverá sempre a variabilidade no produto, portanto, é importante que esta variabilidade seja controlada. Os processos instáveis resultam em produtos defeituosos, perda de produção, baixa qualidade e perda na confiança do cliente. Existem dois tipos de causas para a variação na qualidade dos produtos resultantes de um processo:

- Causas comuns ou aleatórias;
- Causas especiais ou assinaláveis.

De modo geral, pode-se dizer que a variabilidade é o resultado de alterações nas condições sob as quais as observações são tomadas. Estas alterações podem refletir diferenças entre matérias-primas, as condições dos equipamentos, os métodos de trabalho, as condições

ambientais e os operadores envolvidos no processo. A variabilidade também é decorrente do sistema de medição empregado. No processo de fabricação de um produto atuam diversos fatores que afetam suas características de qualidade. Assim, o processo pode ser visto como um conjunto de causas de variação e estas causas provocam mudanças nas diversas características da qualidade do produto, o que pode dar origem a produtos defeituosos. Um produto será considerado defeituoso se as suas características de qualidade não satisfizerem a uma determinada especificação e será considerado perfeito ou não defeituoso em caso contrário, ou seja, onde as características de qualidade satisfazem a uma determinada especificação. Mesmo os produtos não-defeituosos apresentam variações dentro dos limites de sua especificação, o que significa dizer que os produtos não são exatamente idênticos. Podemos ainda dizer que os produtos defeituosos são produzidos devido à presença da variabilidade e a redução da variabilidade do processo implica em uma diminuição do número de produtos defeituosos fabricados.

As causas conhecidas como variabilidade natural do processo, são inerentes ao processo considerado e estará presente mesmo que todas as operações forem efetuadas com métodos padronizados. Quando apenas as causas comuns estão atuando em um processo, a quantidade de variabilidade se mantém em uma faixa estável, conhecida como faixa característica do processo. Neste caso, diz-se que o processo está sob controle estatístico, apresentando um comportamento estável e previsível.

Por outro lado as causas especiais de variação surgem esporadicamente, devido a uma situação particular que faz com que o processo se comporte de um modo diferente do usual, o que pode levar a um deslocamento do seu nível de qualidade (anomalia). Quando um processo está operando sob atuação de causas especiais diz-se que ele está fora de controle estatístico e, neste caso, sua variabilidade é bem maior do que a variabilidade natural. Exemplos de causas especiais são:

- Utilização de um novo tipo de matéria-prima;
- Descumprimento dos padrões operacionais;
- Desgaste de ferramentas;
- Calibração inadequada de instrumentos de medição.

É possível reduzir a variabilidade de um processo por meio das seguintes ações:

- ↳ Eliminação das causas especiais de variação (anomalias);
- ↳ Redução das causas comuns de variação.

As causas especiais de variação devem ser imediatamente identificadas, analisadas e eliminadas para que o processo volte ao estado de controle estatístico. Em conjunto devem ser adotadas medidas que impeçam a reincidência destas causas através de ações de melhoria do processo, as quais implicam em uma alteração de seu nível de qualidade. Para que a redução da variabilidade de um processo possa ser alcançada é fundamental diferenciar, na prática, os

dois tipos de causas de variação, já que para cada uma delas deverá ser adotada uma forma de ação gerencial. Por meio do emprego da estatística é possível distinguir, de forma objetiva e econômica, as causas comuns das causas especiais de variação.

A redução da variabilidade de um processo envolve a coleta, o processamento e a disposição dos dados, para que as causas fundamentais de variação possam ser identificadas, analisadas e bloqueadas e, para tanto, o emprego de ferramentas estatísticas contribui para que a redução da variabilidade possa ser alcançada de uma forma eficaz. Uma das ferramentas mais comumente utilizada é o Controle Estatístico de Processos (CEP), cujo objetivo é aprimorar e controlar o processo produtivo por meio da identificação das diferentes fontes de variabilidade do processo. Utilizando conceitos de estatística procura-se separar os efeitos da variabilidade causada pelas chamadas causas comuns, ou seja, àquelas inerentes à natureza do processo produtivo, das causas especiais, ou àquelas derivadas da atuação de variáveis específicas e controláveis sobre o processo. A técnica é composta de uma ferramenta principal denominada gráfico de controle que permite identificar se o processo está sob controle estatístico, situação em que atuam somente causas comuns.

Para as causas especiais, que são variações que surgem esporadicamente no processo e podem ser descritas de forma sucinta como uma anomalia, a qual, devido a sua particularidade e forma com que aparece no controle do processo torna mais simples a sua eliminação diretamente pela equipe de produção.

Podemos dizer que por definição, o CEP é uma ferramenta estatística desenvolvida para medir e analisar a variabilidade dos processos. Um processo sob controle estatístico é aquele em que a sua variabilidade é medida e analisada ao longo de toda operação. Assim um processo que opera apenas com as causas aleatórias da variação está sob controle estatístico ou em outras palavras, as causas aleatórias é uma parte inerente ao processo.

Através do CEP é possível buscar a redução da variabilidade nos processos, otimizar o processo produtivo, buscar a melhoria contínua e reduzir custos de produção.

O uso de gráficos de controle possibilita detectar os defeitos, prevenir ajustes desnecessários no processo, estabelecer um diagnóstico e permitir o cálculo da capacidade do processo. Em um processo sob controle estatístico pode-se remover as causas especiais de variabilidade, depois de evidenciadas pelos gráficos de controle.

Podemos analisar que a análise por CEP foi uma das necessidades não contempladas no projeto FACT conforme recomendado pelo FDA (2006)³³. A falta da aplicação de CEP aos processos produtivos inerentes ao desenvolvimento farmacotécnico e analítico, levou a diversas interpretações insatisfatórias sobre a robustez não somente do processo fabril, mas também da metodologia analítica desenvolvida para as diversas etapas que compõem a produção deste medicamento. Os próprios limites de especificação podem ser utilizados para esta análise. Como não foi aplicada

³³ Guidance for Industry, Investigation Out-of-specification (OOS) test results for pharmaceutical production, US department of Health and human services Food and Drugs Administration, october, 2006, pgs. 1-14.

nenhuma metodologia estatística as diversas análises realizadas durante a fase de desenvolvimento farmacotécnico, os resultados obtidos destas análises são de difícil interpretação, pois foram avaliados em número pequeno de repetições e sem qualquer metodologia investigatória sobre as causas das variabilidades. Não foram avaliadas as variabilidades de cada etapa do processo como o de mistura, revestimento, e principalmente a mais complexa que é a fase de pré-compressão da mefloquina onde ocorre perda de matéria-prima de difícil explicação e pouco controlado nesta etapa do processo. Outra avaliação crítica deveria ser a etapa de mistura entre os diversos componentes que integram a formulação. Os dados de homogeneidade desta mistura em função do tempo desta etapa do processo forneceria informações muito importantes sobre a qualidade desta etapa, assim como se a mesma deve ser ou não modificada.

As causas especiais de variação, conforme descrito acima, precisam ser avaliadas neste projeto, pois os exemplos citados constituem importante fase que devem ser avaliadas tais como avaliação estatística dos novos fornecedores de princípios ativos, avaliação do desgaste das máquinas, principalmente os punções das máquinas de compressão e a calibração dos instrumentos de calibração.

5 Conclusão

Podemos concluir que o gerenciamento do projeto FACT permite uma série de análises que podem contribuir para projetos inovadores futuros tendo em vista que o mesmo é um projeto bem sucedido, pois atingiu a maioria dos objetivos propostos no seu início. A aplicação do modelo do Pentathlon e uma análise crítica permite demonstrar que o projeto pode servir como modelo para, além de mostrar claramente que novas implementações são necessárias tais como:

- A utilização de um modelo para gerenciamento estratégico da inovação como o *Pentathlon*;
- A implantação de uma forma de gerenciamento do conhecimento como gestão de competências aliada, por exemplo, na forma de um Data Warehouse;
- A gestão da inovação pode ser uma ferramenta estratégica para Farmanguinhos utilizar com um diferencial de mercado;
- A modernização e dinamismo do sistema de custos para que a o gerenciamento de projetos, aliado com um mecanismo de melhorias constantes possa mostrar seus resultados;
- A estrutura matricial utilizada no projeto forneceu resultados satisfatórios, apesar de Farmanguinhos;
-

6 Bibliografia:

ACT Global Strategy, march, **2006**.

www.who.int/mediacentre/news/release/2006/pr02/index.html

B. Pécoul et al., Access to Essential drugs in Poor Countries, A lost Battle?, JAMA, January 27, **1999**, vol. 281, n. 4. 361-367.

C.B. Pompermayer, Sistemas de gestão de custos: Dificuldades na implantação, Rev. FAE, Curitiba, v.2, n.2, maio/ago., **1999**, p.21-28.

Christian Luiz da Silva, Gestão estratégica de custos: o custo meta na cadeia de valor, Rev. FAE, Curitiba, v.2, n.2, maio/ago., **1999**, p.17-26.

D.P. Neves et al., Parasitologia Humana, Editora Atheneu, São Paulo, Brasil, 10 ed., cap. 17, 128-146.

G.P.Pisano, The development Factory, unlocking of Process Innovation, Harvard Business Scholl Press, Boston, Massachusetts, USA, **1997**, cap. 2, pgs. 25-49.

G.P.Pisano, The development Factory, unlocking of Process Innovation, Harvard Business Scholl Press, Boston, Massachusetts, USA, **1997**, cap. 5.

Guidance for Industry, Investigation Out-of-specification (OOS) test results for pharmaceutical production, US department of Health and human services Food and Drugs Administration, october, **2006**, pgs. 1-14.

Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, pgs. 10-40, **2006**.

Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, anexo 4, **2006**.

Guidelines for the treatment of malaria, World Health Organization, Switzerland, anexo 5, **2006**.

Harvard Business School, Eli Lilly: The Evista Project, Rev. june 23, **2000**, pgs. 1-24.

<http://www.pmimg.org.br/artigos/Combinando10006EPMBOK.pdf>

I.Ribeiro, Relatório Interno, dezembro de **2005**.

J. A. DiMasi, Success rates for new drugs entering clinical testing in the United States, *Clinical Pharmacology & therapeutics*, July, **1995**, vol. 58, n° 1, pgs. 1- 14.

J.A. DiMasi *et al.*, *Journal of Health economics*, The price of innovation: new estimates of drugs development costs, vol. 23, **2003**, pgs. 151-185.

J.M.T. Carneiro, Porter Revisitado: Análise crítica da tipologia estratégica do Mestre, *RAC*, vol. 1, n. 3, Set./Dez., **1997**, 7-30.

K. Goffin e R. Mitchell, Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework, Palgrave Macmillan, Nova York, **2005**, cap. 1.

K. Goffin e R. Mitchell, Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework, Palgrave Macmillan, Nova York, **2005**, cap. 1, pgs. 28-34.

K. Goffin e R. Mitchell, Innovation Management, Strategy and implementation using the pentathlon framework, Palgrave Macmillan, Nova York, **2005**, cap. 4.

Leonardus Lessa, Qual o papel do PMO nas estruturas organizacionais, www.pmimg.org.br, 1-5.

M.E. Porter, Estratégia Competitiva, Técnicas para análise de Indústria e da Concorrência, Editora Campus, 21ª tiragem, **1986**.

M.V.G. Miron *et al.*, Inovação tecnológica e produção no setor químico, Química Nova, vol. 28, suplemento, **2005**, S86-S90.

O Sistema de custos do Banco Central do Brasil – Um Estudo do Caso, Trabalho elaborado pela equipe da Consultoria de Custos e Informações Gerenciais do Departamento de Planejamento e Orçamento,

http://www.bcb.gov.br/htms/sobre/sistema_de_custos_bid.pdf

P. Chirac and E. Torreale, The Lancet, vol. 367, **2006**, pg. 1560- 1561.

P. Olliaro et al., *The Lancet*, vol. 359, **2002**, pg. 2188- 2194.

P.Trouiller et al., *The Lancet*, vol. 359, 22 de Junho, **2002**, pgs. 2188-94.

PMBOK 2000, *Project Management Institut*, pg. 4, www.pmimg.org.br

Relatório de atividades final do projeto de documentação e melhoria de processos para implementação de sistema integrado de gestão e modelagem do sistema de produção de Farmanguinhos para implantação do sistema de seqüenciamento da produção, GPI/COPPE, outubro de **2005**, pg. 65.

Satinder Ahuja and Stephen Scypinski, *Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis*, Academic Press, San Diego, USA, vol.3, **2001**.

Sistema Nacional de vigilância em saúde, Relatório de situação, Brasília DF, **2006**, pg. 10.

W. F. Jacob e Y. H. Kwak, In search of innovative techniques to evaluate pharmaceutical R&D projects, *Technovation*, vol. 23, **2003**, pgs. 291-296.

W. Foye et al., *Principles of Medicinal Chemistry*, 4 ed., Willians & Wilkins, USA., **1995**, Cap. 32, 730-740.