

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENGENHARIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

Raquel Assis Moreira

**PROPOSTA DE UM PADRÃO GERENCIAL DE
GESTÃO DE PORTFÓLIO DE NOVOS PRODUTOS
PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS**

Belo Horizonte

2008

Raquel Assis Moreira

**PROPOSTA DE UM PADRÃO GERENCIAL DE
GESTÃO DE PORTFÓLIO DE NOVOS PRODUTOS
PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Engenharia de Produção da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Produto e Trabalho

Linha de Pesquisa: Gestão da Qualidade e Gestão de Desenvolvimento de Produtos

Orientador: Professor Lin Chih Cheng – Departamento de Engenharia de Produção – UFMG.

Belo Horizonte

2008

AGRADECIMENTOS

O ato de agradecer é sempre muito importante para mim. E o registro do agradecimento numa publicação o torna imortalizado e público. Ou seja, é ainda mais especial!

Agradeço sempre e antes de tudo, ao Pai, Filho e Espírito Santo, que abençoa, guia e ilumina meus pensamentos, minhas palavras, meus sentimentos e minhas percepções. Enfim, lidera minha vida.

Agradeço imensamente a Deus por permitir minha convivência com o Prof. Cheng. Ao Prof. Cheng, eu só posso pedir que as graças divinas sejam cada vez mais presentes em sua vida. Sua sabedoria e dignidade serão sempre exemplos para mim.

Agradeço ao meu esposo Daniel para quem as palavras somem e um sentimento maravilhoso toma conta do meu ser e do meu pensar.

Obrigada mãe! Obrigada pai! Este amor certo e incondicional me dá forças para realizar nossos sonhos. Minhas queridas irmãs, obrigada pela confiança e incentivo.

Agradeço à Celma, Antonio Luiz e toda família por tanto amor e carinho. É uma dádiva viver com vocês.

Agradeço a todos que me receberam nas empresas estudadas. Obrigada pela confiança!

Agradeço ao Francisco Leal, ao Bill Holmberg e equipe do Sistema da Qualidade da SJM por permitirem a realização deste sonho com segurança e tranquilidade.

Agradeço a toda equipe do NTQI, pelo apoio e principalmente pela oportunidade de aprender com vocês. Vocês me fazem acreditar que teremos um Brasil melhor.

Agradeço à Professora Graça Brandão pelo incentivo constante e por tantos ensinamentos desde a graduação.

Aos meus amigos farmacêuticos! Sei que às vezes o tema da minha dissertação era muito vago para as Ciências Farmacêuticas. Agora, espero que meu trabalho possa de alguma forma contribuir para sua vida profissional.

E para finalizar, quero agradecer de forma especial ao povo brasileiro que mantém as universidades públicas. Espero ser digna de cada centavo investido em minha formação.

*(...) o farmacêutico faz misturas agradáveis,
compõe unguentos úteis à saúde,
e seu trabalho não terminará,
até que a paz divina se estenda sobre a face da terra.*

Eclo 38:7

*Ainda que eu fale a língua dos anjos e dos homens,
se não tiver caridade, não sou nada.*

ICor13:1-2

RESUMO

A seleção de projetos de novos produtos é um processo complexo que envolve muitos riscos para a organização. A Gestão de Portfólio de novos produtos visa auxiliar os tomadores de decisão a selecionar os novos produtos com base em critérios importantes para a organização. É sabido que a indústria farmacêutica nacional apresenta um Sistema de Desenvolvimento de Produtos pouco estruturado, uma vez que tem passado por transformações devido ao aumento do rigor das exigências sanitárias, após a publicação da Lei de Genéricos em 1999. Considerando este cenário, o presente trabalho teve como objetivo buscar entender como as indústrias farmacêuticas nacionais selecionam e priorizam seus projetos de desenvolvimento de novos produtos e propor uma estrutura que possa auxiliar estas empresas a selecionar seus produtos. Para tanto, a pesquisa foi baseada na metodologia de estudo de múltiplos casos, e uma mostra de quatro diferentes organizações pertencentes às categorias de indústrias privadas e laboratórios oficiais foi investigada. Os resultados da pesquisa de campo confirmam que estas empresas apresentam um Sistema de Desenvolvimento de Produtos não estruturado e que a seleção de projetos de novos produtos é realizada de forma não-sistemática. Os resultados permitiram a identificação de critérios importantes para a seleção de novos produtos farmacêuticos na indústria nacional, os quais foram utilizados para elaboração de um padrão gerencial para aplicação da Gestão de Portfólio de Novos Produtos em Indústrias Farmacêuticas Nacionais, considerando a literatura e a realidade das empresas estudadas. O padrão gerencial de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústria Farmacêutica Nacional é um modelo gerencial, sistêmico e flexível que requer aplicação prática para sua validação.

Palavras-chave: gestão de portfólio, desenvolvimento de novos produtos, indústria farmacêutica, seleção de novos produtos, medicamentos para saúde pública

ABSTRACT

The selection of projects of new products is a complex process that involves many risks to the company. The New Product Portfolio Management aims at helping decision-makers select the new products with basis on important criteria for the company. It is known that the Brazilian pharmaceutical industry owns a poorly structured Product Development System, once it has gone through changes due to stricter sanitary requirements after the publication of the Generic Law in 1999. Considering this scenario, this paper seeks to show how the national pharmaceutical companies select and prioritize their new product development projects and proposes a structure that can help these companies select their products. For that purpose, the research was based on the multiple-case study methodology, and four different companies belonging to the categories of private companies and public laboratories have been investigated. The results of the field research confirm that these companies own a non-structured Product Development System and that the selection of projects of new products is made on a non-systemic basis. The results allowed the identification of important criteria for the selection of new pharmaceutical products in the national industry, which have been used for the preparation of a managerial standard for application of the New Product Portfolio Management in national pharmaceutical companies, taking into consideration the literature and the reality of the studied companies. The New Product Portfolio Management managerial standard for the National Pharmaceutical Industry is a systemic, flexible managerial model that requires practical application for its validation.

Key words: portfolio management, development of new products, pharmaceutical industry, selection of new products, medicines for the public health care system.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Representação de um Sistema de Desenvolvimento de Produtos	18
FIGURA 2 - Dimensões da GDP e seus componentes.....	18
FIGURA 3 - Representação do conceito de planejamento estratégico de P&D	19
FIGURA 4 - Estrutura do <i>Stage-gate</i>	24
FIGURA 5 - Revisão da literatura clássica farmacêutica.....	25
FIGURA 6 - Sistema de P&D atual e previsto para 2020.....	27
FIGURA 7 - Comparação das fases de diferentes PDP.....	29
FIGURA 8 - Fluxograma do processo de desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos.....	31
FIGURA 9 - Problemas relacionados à estruturação da Gestão de Desenvolvimento de Produtos em indústrias farmacêuticas nacionais	32
FIGURA 10 - Lista de laboratórios oficiais segundo a forma de vinculação e ano de fundação	34
FIGURA 11 - Comparação da classificação das técnicas de seleção de projetos	40
FIGURA 12 - Modelo de GP Cooper, Edgett e Kleinschmidt	45
FIGURA 13 - Modelo de GP Archer e Ghasemzadeh	47
FIGURA 14 - Modelo de GP Bitman e Sharif	52
FIGURA 15 - Modelo de GP aplicado a uma empresa de desenvolvimento de software	53
FIGURA 16 - Modelo de GP aplicado a uma organização privada de P&D	54
FIGURA 17 - Modelo de GP aplicado a uma indústria de vestuário.....	55
FIGURA 18 - Modelo de GP aplicado a uma empresa de sistemas.....	56
FIGURA 19 - Modelo de GP para gestão de inovação	57
FIGURA 20 - Representação do posicionamento mercado farmacêutico em relação à doenças negligenciadas.	62
FIGURA 21 - Algumas importantes patentes a expirar até 2012.....	66
FIGURA 22 - Quantidade de medicamentos registrados na ANVISA de 1999 a 2006.....	68
FIGURA 23 - Valores em reais das taxas de registro de medicamentos na ANVISA.....	69
FIGURA 24 – Proposta de estrutura referencial de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais.....	71
FIGURA 25 – Matriz de Responsabilidade das áreas/funções envolvidas na Gestão de Portfólio.....	72
FIGURA 26 - Tipos de estratégias de novos produtos.....	73
FIGURA 27 - Cálculo do Valor Comercial Esperado.....	75
FIGURA 28 - Relacionamento das fases de pesquisa	78

FIGURA 29 – Etapas do método de pesquisa utilizado	80
FIGURA 30 - Contextualização dos casos	82
FIGURA 31 - PDP da empresa P1	89
FIGURA 32 - PDP da empresa P3	96
FIGURA 33 - PDP da empresa O1.....	98
FIGURA 34 - Classificação de projetos de desenvolvimento de produtos da empresa O1	99
FIGURA 35 - Representação do Grupo Privadas.....	101
FIGURA 36 - Responsabilidades específicas para a Gestão de Portfólio de Novos Produtos presentes na empresas do Grupo Privadas.....	104
FIGURA 37 - Classificação dos critérios segundo o modelo teórico e nas empresas do Grupo Privadas	105
FIGURA 38 - Representação do Grupo Oficiais.....	106
FIGURA 39 - Classificação dos critérios nos casos estudados	109
FIGURA 40 – Proposta de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústria Farmacêutica Nacional	113
FIGURA 41 – Matriz de Responsabilidades dos representantes da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos	114
FIGURA 42 – Princípio Gestão de PDP	117
FIGURA 43 – Exemplo de levantamento do impacto estratégico	120
FIGURA 44 – <i>Check list</i> para avaliação do sucesso técnico.....	122
FIGURA 45 – Árvore de decisão para avaliação da disponibilidade de insumo	123
FIGURA 46 - Exemplo de Gráfico de Bolhas.....	125
FIGURA 47 - Planilhas de Trabalho para Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais	126

LISTA DE SIGLAS

AHP: Processo de Hierarquia Analítica

AIDS: Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ALFOB: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Brasileiros

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BCG: *Boston Consulting Group*

BNDES: Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

BSC: *Balanced Scorecard*

CEME: Central de Medicamentos

CEPAL: Comissão Econômica para América Latina e Caribe

DEA: *Data Envelopment Analysis*

DEP: Departamento de Engenharia de Produção

DNDI: *Drugs for Neglected Diseases Initiative*

DOE: *Design of Experiments*

FEBRAFARMA: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica

FMEA: *Failure Mode Effects Analysis*

GDP: Gestão de Desenvolvimento de Produtos

GEP: Gestão Estratégica de Portfólio

ISO: *International Standards Organization*

MS: Ministério da Saúde

NPV: valor presente líquido

NTQI: Núcleo de Tecnologia para Qualidade e Inovação

OMS: Organização Mundial de Saúde

OPAS: Organização Pan-americana de Saúde

OPS: Oficina Sanitária Pan-americana

PAP: Plano Agregado de Projetos

PDP: Processo de Desenvolvimento de Produto

P&D: Pesquisa e Desenvolvimento

PwC: PricewaterhouseCoopers

QALY: *Quality Adjusted Life Years*

QFD: *Quality Function Deployment* (Desdobramento da Função Qualidade)

REBLAS: Rede Brasileira de Laboratórios

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SES: Secretaria Estadual de Saúde

TQC: *Total Quality Control* (Controle da Qualidade Total)

TQM: *Total Quality Management* (Gestão da Qualidade Total)

TRIPS: *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)

TRM: *Technology Roadmapping*

UFMG: Universidade Federal de Minas Gerais

WHO: *World Health Organization* (Organização Mundial da Saúde)

5S: *Seiri* (Senso de Utilização), *Seiton* (Senso de Ordenação), *Seisou* (Senso de Limpeza), *Seiketsu* (Senso de Saúde), *Shitsuke* (Senso de Autodisciplina)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
1.1 Contextualização	13
1.2 Justificativa / Motivação.....	13
1.3 Objetivo	15
1.4 Estrutura da Dissertação	15
2 GESTÃO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	17
2.1 Contextualização	17
2.2 Gestão Estratégica de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos	19
2.3 Gestão Operacional de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos	23
2.4 A Gestão de Desenvolvimento de Produtos para a Saúde Pública.....	33
2.5 Conclusão	36
3 GESTÃO DE PORTFÓLIO	38
3.1 Contextualização	38
3.2 Técnicas de seleção de projetos.....	39
3.3 Modelos de Gestão de Portfólio	44
3.4 Critérios importantes para a Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas.....	57
3.5 Estrutura teórica de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais	70
3.6 Conclusão	76
4 METODOLOGIA DE PESQUISA	77
4.1 Contextualização	77
4.2 Adoção do Estudo de Caso.....	78
4.3 Conclusão	85
5 ESTUDO DE CASO	86
5.1 Introdução.....	86
5.2 Casos.....	86
5.3 Discussão dos resultados	100
5.4 Conclusão	109

6 PADRÃO GERENCIAL DE GESTÃO DE PORTFÓLIO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS	111
6.1 Introdução.....	111
6.2 Procedimento	111
6.3 Conclusão	127
7 CONCLUSÃO.....	128
7.1 Introdução.....	128
7.2 Reflexão sobre os objetivos.....	128
7.3 Reflexão sobre o padrão gerencial gerado.....	130
7.4 Reflexão sobre a metodologia de pesquisa.....	130
7.5 Conhecimento gerado e a gerar	132
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	133
APÊNDICE A - PROTOCOLO DE ESTUDO DE CASO	140
ANEXO A - PROGRAMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	144

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

A importância política, social, tecnológica e econômica da indústria farmacêutica torna este setor alvo de pesquisas e estudos. Constantemente, relatórios sobre a área farmacêutica estão sendo publicados por órgãos governamentais e não governamentais, instituições de pesquisa, entidades representativas e outras. Dados sobre mercado farmacêutico, balança comercial, investimento em pesquisa e desenvolvimento, regulação de preços são facilmente encontrados em diversos relatórios¹ que apresentam uma caracterização do cenário farmacêutico nacional.

É consenso geral que a indústria farmacêutica consiste em um setor crítico na economia brasileira por diversos pontos. Merecem ser citados: dependência de importação, monopolização do mercado por multinacionais, regulação de preços, o impacto social, regulamentação sanitária e a “quase ausência” da pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Este último ponto foi abordado nesta dissertação através de um estudo sobre a Gestão de Portfólio de Novos Produtos na indústria farmacêutica nacional.

O tema Gestão de Portfólio de Novos Produtos faz parte da linha de pesquisa Gestão de Desenvolvimento de Produtos que consiste em uma área de conhecimento importante para todas as indústrias, pois tem grande impacto na sobrevivência e crescimento de uma organização.

Esta dissertação trata, então, de uma área de conhecimento estratégica para as organizações e de um setor econômico crítico para o país.

1.2 Justificativa / Motivação

Esta seção da dissertação está particularmente relacionada com a pesquisadora, uma vez que tem o objetivo de apresentar como este projeto de pesquisa foi gerado. Para que a justificativa seja o mais real possível, a redação desta seção será realizada na primeira pessoa.

¹ Alguns relatórios relacionados à indústria farmacêutica são FEBRAFARMA (2006); CAPANEMA e PALMEIRA FILHO (2004); PINTO (2004).

O setor industrial farmacêutico sempre me instigou pelo fato de pertencer ao modelo capitalista e ao mesmo tempo ter grande influência na expectativa de vida da humanidade. Minha experiência na indústria farmacêutica nacional sempre foi repleta de reflexões sobre a razão existencial das indústrias farmacêuticas brasileiras e do ensino acadêmico da Farmácia Industrial. Por que não formamos farmacêuticos aptos para desenvolvimento de novos fármacos²? Por que a indústria farmacêutica nacional não investe em desenvolvimento de novos fármacos? Uma pergunta pode até ser resposta da outra, mas as relações comerciais e políticas têm maior peso.

É comum ouvirmos na mídia o faturamento de determinada empresa com o lançamento de um novo medicamento. É tão mais comum ouvir a falta de medicamento na rede pública de saúde. Quanta desigualdade! Mas o que não é desigual no sistema capitalista atual? Deixo a resposta para algum outro trabalho.

Ainda na Faculdade de Farmácia da UFMG, sempre me envolvi em atividades de pesquisa e igualmente em atividades de extensão. E nestas experiências acadêmicas, percebi que as atividades que ultrapassavam os laboratórios me encantavam. Eu queria fazer acontecer! E vou querer sempre. Foi isto que me levou a buscar a produção farmacêutica como atividade profissional. Neste percurso, me identifiquei com a Gestão da Qualidade a partir das famosas siglas - 5S, TQC, TQM, ISO - que começaram a fazer parte do nosso vocabulário na década de 90. Ao buscar conhecimento sobre Gestão da Qualidade, me deparei com a Engenharia de Produção. Enfim, tinha achado o que eu procurava... O conhecimento acadêmico utilizando o mundo real como seu laboratório. Mistura de Engenharia com Ciências Sociais? Esta discussão, também deixo para outro trabalho e para o ilustre Prof. Francisco Lima (LIMA, 1994). Nesta nova empreitada, aproximei-me da Gestão de Desenvolvimento de Produtos. A ligação entre Gestão de Desenvolvimento de Produtos e a Indústria Farmacêutica poderia ser feita por todos os lados. A carência e a importância da Gestão de Desenvolvimento de Produtos nas indústrias farmacêuticas nacionais têm atualmente dimensões proporcionais.

Pude então voltar a refletir sobre a missão da indústria farmacêutica. No Brasil, temos os laboratórios oficiais que produzem medicamentos para o sistema público de saúde. No entanto, a produção deles não é suficiente. Sendo assim, os medicamentos fornecidos pelos laboratórios públicos devem ser bem escolhidos, a fim de atender o máximo possível da demanda pública. E como isto é realizado? Existem diferenças na linha de medicamentos

² Fármaco: Substância química que é o princípio ativo do medicamento (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Portaria 3.916, 1998)

fabricados por empresas públicas e privadas? Quais são os critérios de escolha para cada tipo de indústria?

Mergulhada neste *mix* de importância social e métodos de gestão, fui buscar projetos que pudessem contribuir de alguma forma para o setor farmacêutico nacional e para a ciência.

1.3 Objetivo

Este trabalho tem como objetivo geral buscar entender como as indústrias farmacêuticas nacionais selecionam e priorizam seus projetos de desenvolvimento de novos produtos e propor uma estrutura que possa auxiliar estas empresas a selecionar seus produtos.

Os objetivos específicos são:

- identificar os critérios que têm influenciado a Gestão de Portfólio das indústrias farmacêuticas nacionais;
- apresentar uma visão geral da Gestão de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos;
- elucidar a relevância social dos medicamentos para a saúde pública nacional e avaliar seu impacto na Gestão de Desenvolvimento de Produtos nos laboratórios públicos.

1.4 Estrutura da Dissertação

Esta dissertação é constituída de sete capítulos, divididos em assuntos que subsidiam e fundamentam a discussão principal. Esta seção faz parte do Capítulo 1 que é uma apresentação geral do tema da dissertação, seus objetivos e os motivos para sua criação.

O Capítulo 2 traz uma abordagem sobre a Gestão de Desenvolvimento de Produtos apresentando a linha de pesquisa que suporta esta dissertação e sua aplicação no setor farmacêutico. O tema é abordado nas dimensões estratégica e operacional. Este capítulo é de suma importância, uma vez que não há na literatura, uma compilação de referências bibliográficas sobre Gestão de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos.

O Capítulo 3 aprofunda o tema central da dissertação Gestão de Portfólio que se concentra na dimensão estratégica da Gestão de Desenvolvimento de Produtos. Este capítulo tinha como

objetivo inicial, apresentar revisão bibliográfica sobre a Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica nacional. No entanto, considerando a escassez de material sobre o assunto, o capítulo abordou os principais critérios que devem ser utilizados para selecionar e priorizar projetos de desenvolvimento de novos produtos. A partir destes critérios, é desenvolvido uma estrutura referencial teórica para guiar a Gestão de Portfólio nas Indústrias Farmacêuticas Nacionais e direcionar os estudos de caso.

O Capítulo 4 apresenta a Metodologia de Pesquisa utilizada uma vez que em pesquisas sociais, é fundamental apresentar a base científica do método.

O Capítulo 5 descreve os Estudos de Caso realizados e a discussão destes resultados. A partir dos resultados, a estrutura referencial teórica desenvolvida no Capítulo 3 é refinada gerando um padrão gerencial de Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais no Capítulo 6. Em seguida, há o Capítulo 7 com a Conclusão do trabalho.

2 GESTÃO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

2.1 Contextualização

O ambiente econômico atual é caracterizado por competitividade, incerteza e dinamismo. Ter bons produtos e clientes fiéis não é mais suficiente. As necessidades dos clientes mudam e isto exige inovação para oferecer produtos e serviços que atendam o dinamismo do mercado. Para que uma empresa origine novos produtos bem sucedidos de forma consistente, é necessário o estabelecimento de um Sistema de Desenvolvimento de Produtos. O termo desenvolvimento de novos produtos, segundo Clarck e Fujimoto (1991), representa o processo pelo qual uma organização transforma dados sobre oportunidades de mercado e possibilidades técnicas, em bens e informações para a fabricação de um produto comercial.

Cheng e Melo Filho (2007) explicam que um Sistema de Desenvolvimento de Produtos pode ser compreendido pelo esquema de entrada, processamento e saída, envolto pelo mercado e tecnologia, conforme mostrado na Figura 1. A gestão desse sistema, denominada de GDP- Gestão de Desenvolvimento de Produto, refere-se ao conjunto de processos, tarefas e atividades de planejamento, organização, decisão e ação envolvidos para que o sistema alcance os resultados de sucesso esperados. Cheng (2000) apresenta duas abordagens para a GDP: Programa ou Estratégico e Projeto ou Operacional. Em cada uma destas dimensões, é possível localizar os métodos e técnicas utilizados pela GDP, conforme apresentado na Figura 2. A dimensão Programa ou Estratégico está apresentada na cor verde e a dimensão Projeto ou Operacional, na cor amarela nas Figuras 1 e 2.

O processo de desenvolvimento de novos produtos é intrinsecamente arriscado. Pesquisas demonstram que apenas cerca de 60% dos produtos lançados são considerados sucessos comerciais (GRIFFIN, 1997). Na indústria farmacêutica, este processo é ainda mais desafiador por ser demorado, apresentar baixo índice de sucesso, requerer alto investimento para infra-estrutura e apresentar alta incerteza na estimativa de vendas (BLAU et al., 2004). Em média, o processo de desenvolvimento de novos medicamentos dura de 10 a 15 anos, com custo médio estimado superior a 800 milhões de dólares. Mais de 8000 compostos são testados em média, até que um seja desenvolvido como um fármaco seguro e potente (IFPMA, 2004).

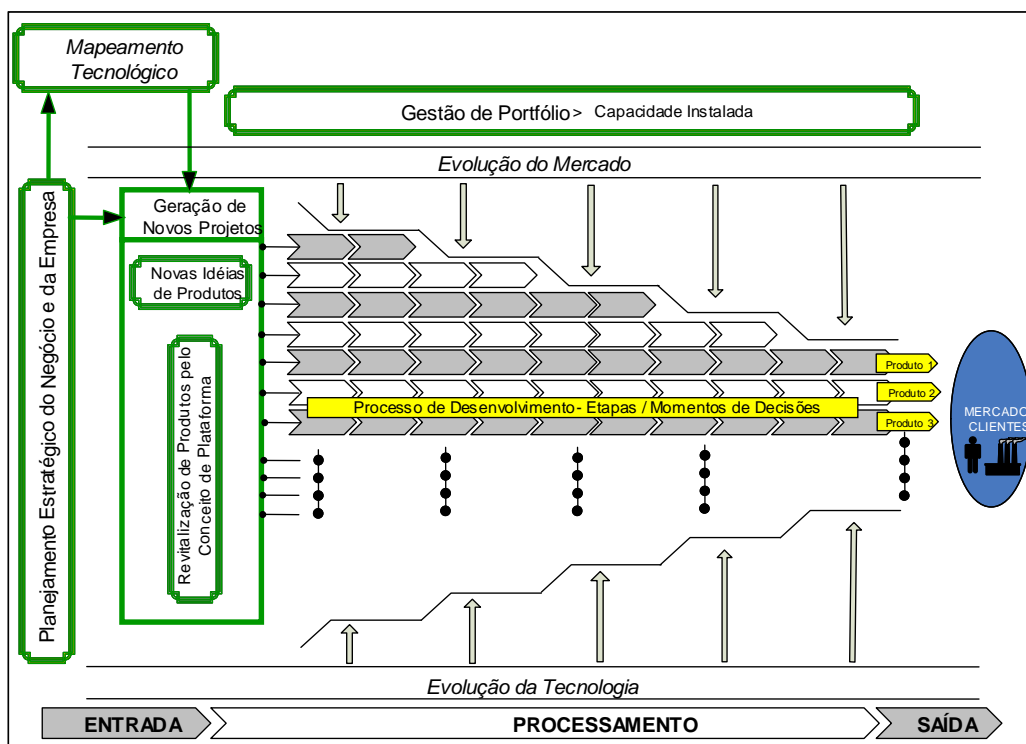


FIGURA 1 - Representação de um Sistema de Desenvolvimento de Produtos

FONTE: CHENG e MELO FILHO (2007)

	Programa ou Estratégico	Projeto ou Operacional
Processo	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão de <i>Portfolio</i> • Renovação contínua de Plataforma • Plano Agregado • TRM 	<ul style="list-style-type: none"> • PDP • Engenharia simultânea. • Métodos :QFD, EAV, DOE, FMEA, etc • Gestão de projetos • Técnicas Estatísticas
Organização do Trabalho	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão do conhecimento • Integração inter-funcional • Integração inter-organizacional 	<ul style="list-style-type: none"> • Trabalho em grupo • Redução do tempo de desenvolvimento e cronograma

FIGURA 2 - Dimensões da GDP e seus componentes

FONTE: Adaptado de CHENG (2000)

Esta dissertação tem como tema central a Gestão de Portfólio de produtos farmacêuticos que se encontra na dimensão Processo / Estratégico. Considero que dentre os elementos apresentados na Figura 1, a Gestão de Portfólio seja aquele que apresenta maior caráter estratégico e que deve ser utilizado como o condutor da Gestão de Desenvolvimento de

Produto em uma organização. Este capítulo descreve sucintamente as dimensões da GDP e a aplicação da GDP na área farmacêutica com o objetivo de contextualizar a Gestão de Portfólio que será abordada no Capítulo 3.

2.2 Gestão Estratégica de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos

O estudo do desenvolvimento de produtos, no nível estratégico pode ser visto como permanente tentativa de articular as necessidades do mercado às possibilidades da tecnologia e às competências da empresa, num horizonte tal que permita que o negócio da empresa tenha continuidade (CHENG, 2000). Hall e Nauda (1990) explicam que planejamento estratégico de desenvolvimento de produtos não é simplesmente uma seleção de um conjunto de projetos a partir de um conjunto de propostas. O planejamento estratégico de desenvolvimento de produtos busca determinar uma direção ótima considerando as forças externas como tendências competitivas, tendências do consumidor e tendências tecnológicas bem como as forças internas tais como limitação orçamentária e demandas conflitantes de unidades de negócio internas. Este conceito está ilustrado na Figura 3. Uma estratégia de desenvolvimento deve ser desenvolvida interligada à estratégia da empresa. Ela deve considerar o ambiente concorrente, o ambiente de negócios, a alocação de recursos, a lucratividade e crescimento esperados, forças e ameaças da empresa. A previsão da tecnologia deve ser adicionada à estratégia.

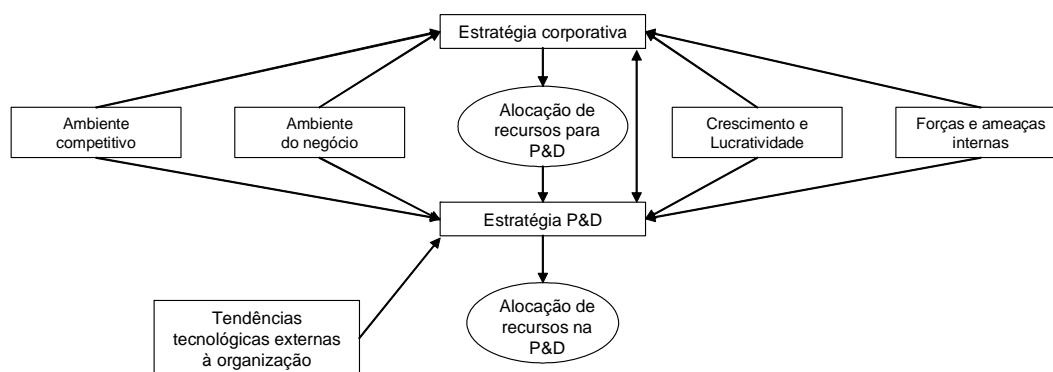


FIGURA 3 - Representação do conceito de planejamento estratégico de P&D

FONTE: HALL e NAUDA (1990)

No mercado mundial, percebe-se a tendência por alianças e fusões de grandes indústrias farmacêuticas (RAMRATTAN e SZENBERT, 2006; RUGMAN e BRAIN, 2004; PINTO,

2004). Esta estratégia tem sido gerada devido ao aumento nos gastos com Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, expiração de patentes, aumento dos gastos com propagandas, ampliação do mercado com a legalização dos medicamentos genéricos e evolução da tecnologia principalmente em relação ao advento da biotecnologia (RAMRATTAN e SZENBERT, 2006; PINTO, 2004; JACOB e KWAK, 2003). Há uma crença de que empresas maiores serão mais capazes de desenvolver novos medicamentos considerando as perspectivas de maiores gastos e revolução tecnológica. No entanto, há controvérsias sobre a flexibilidade destas empresas (JACOB e KWAK, 2003). Rugman e Brain (2004) analisam as estratégias das maiores indústrias farmacêuticas do mundo incluindo as estratégias de desenvolvimento de novos produtos. Os resultados indicam a tendência a fusões e alianças para aumentar a capacidade de inovação, a concentração das áreas de pesquisa e desenvolvimentos nos países de origem e o foco estratégico direcionado para o mercado europeu e norte-americano.

Apesar da conhecida ligação do desenvolvimento de produtos com o planejamento estratégico das organizações, uma pesquisa realizada por Cooper et al.. (1997a) mostra que um dos problemas enfrentados durante a GDP é a estratégia de desenvolvimento de produtos não refletir a estratégia da organização. Além deste problema, outros foram relatados como extensa lista de projetos que não têm muita chance de sucesso, permanência de muitos projetos sem decisão por longos períodos, falta de foco para utilização de recursos e desenvolvimento de produtos triviais sem inovações.

Gusberti (2006) realiza um estudo de caso em uma indústria farmacêutica nacional de médio porte e conclui que o nível de maturidade da empresa é baixo e que não existe desdobramento do planejamento estratégico até o nível tático. A partir da inferência da amostra representativa do estudo de caso, a pesquisadora considera que o grupo de empresas-alvo pode também ser caracterizado como sendo de baixa a moderada maturidade. Esta característica é altamente influenciada pela estruturação do planejamento estratégico da empresa.

Ramrattan e Szenbert (2006) analisam um estudo sobre o mercado farmacêutico realizado por Grabowski e Vernon. O estudo demonstra que os 10 medicamentos mais vendidos de um total de 99 medicamentos são responsáveis por 55% dos lucros. Ramrattan e Szenbert (2006) concluem que o tamanho do portfólio não é uma medida importante para avaliar o sucesso das indústrias farmacêuticas, pois poucos projetos são responsáveis pela maior lucratividade. Isto pode ser observado no mercado nacional. Normalmente as indústrias fabricantes de

medicamentos similares³ e genéricos⁴ apresentam uma linha de produtos comercializados muito maior que empresas fabricantes de medicamentos inovadores⁵. É publicamente reconhecido que as indústrias fabricantes de medicamentos similares e genéricos são menos lucrativas do que as indústrias de medicamentos inovadores.

Silva e Pinho (2001) avaliaram como as estratégias escolhidas pelas indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil influenciaram seu posicionamento estratégico e conseqüentemente, seu desempenho. A partir dos resultados deste trabalho, é possível perceber as diferenças entre as estratégias das empresas multinacionais instaladas no Brasil e as indústrias genuinamente brasileiras. Foram estudadas 50 empresas que após a pesquisa, foram divididas em grupos conforme o foco estratégico. O grupo que apresentava como principais características o alto nível de inovação e foco no segmento de medicamentos sob prescrição médica era composto por 17 empresas multinacionais. Um grupo de 13 empresas foi classificado como “aparentemente sem foco estratégico”. Este grupo era formado em sua grande maioria por empresas nacionais e poucas multinacionais consideradas inexpressivas no mercado nacional.

As conclusões do trabalho de Paula (2006) são semelhantes. As empresas nacionais não têm experiência em conduzir atividades estratégicas. A inovação incremental é predominante. Observam-se algumas pequenas diferenças entre empresas nacionais de médio e grande porte. Nas empresas de médio porte, as informações de entrada para as decisões estratégicas são provenientes da área técnica e da demanda direta de clientes e não existe processo formal de planejamento estratégico. Em empresas maiores, observa-se uma melhor estruturação do planejamento estratégico com presença de times interfuncionais.

O trabalho em equipe multifuncional tem sido reconhecido como um mecanismo eficiente para o entendimento e compartilhamento dos objetivos e metas do projeto, a colocação e a solução dos problemas, a condução de mudanças e a definição das tarefas e as

³ Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, RDC 16, 2007).

⁴ Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, RDC 16, 2007).

⁵ Medicamento inovador: medicamento comercializado no mercado nacional, composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na sua ausência, a ANVISA indicará o medicamento de referência (BRASIL, RDC 16, 2007).

responsabilidades das atividades que suportam o desenvolvimento. Segundo os resultados obtidos por Griffin (1997), 84% dos projetos mais inovadores utilizam times multifuncionais. Além da multifuncionalidade da equipe, a organização da equipe de desenvolvimento deve ser levada em consideração. A organização da equipe contempla a forma como a equipe se organiza para a realização das atividades e a maneira pela qual o líder do projeto se associa à equipe. Nesse aspecto, não existe uma estrutura ideal, nem uma prescrição quanto a uma melhor forma de o líder interagir com o projeto (CLARCK e WHEELWRIGHT, 1993).

A Gestão de Portfólio é importante para a consolidação da estratégia da empresa. Cooper et al. (1997a), definem a Gestão de Portfólio como um processo de decisão dinâmico, pelo qual uma lista de projetos de novos produtos e processos está constantemente atualizada e revisada. Neste processo, novos projetos são avaliados, selecionados e priorizados. Gestão de Portfólio é um processo de fazer decisões e alocar recursos. A Gestão de Portfólio tem três objetivos: alinhamento estratégico dos projetos de desenvolvimento com a estratégia do negócio; maximização do valor do portfólio levando em consideração os recursos disponíveis e balanceamento entre projetos sob critérios diversos. A Gestão de Portfólio será discutida no Capítulo 3 uma vez que é o tema principal desta dissertação.

Considerando o cenário exposto, Jacob e Kwak (2003) afirmam que as indústrias farmacêuticas precisarão gerenciar o custo e a tecnologia a fim de obter sucesso no desenvolvimento de novos produtos. A Gestão de Projetos e o Gerenciamento de Risco terão papel fundamental na gestão de desenvolvimento de novos produtos. Os autores enfatizam que seleção de projetos, alocação de recursos e Gestão de Portfólio são tão importantes como a gestão individual de projetos que pode ser entendido como o PDP descrito na próxima seção. Ferramentas utilizadas para seleção do portfólio ótimo na indústria farmacêutica são levantadas no trabalho de Jacob e Kwak (2003) com maior ênfase para o método Análise de Opções Real.

Uma importante contribuição para a Gestão de Desenvolvimento de Produtos na área farmacêutica é o estudo de caso realizado por Gupta et al. (2007). Os autores analisaram o processo de desenvolvimento de novos produtos em uma grande indústria farmacêutica inovadora com sede nos Estados Unidos. O PDP da empresa consiste no PDP tradicionalmente publicado para medicamentos inovadores apresentado adiante na Figura 6. Existe uma equipe de Gerenciamento de Projetos Farmacêuticos que é responsável pela GDP. Suas principais funções são fornecer indicadores e informações sobre o portfólio para o processo de tomada de decisão pela alta direção, garantir a conclusão dos projetos de acordo

com o plano e gerenciar a Gestão de Portfólio. Os autores desenvolveram um modelo matemático para distinguir as complexidades do sistema de forma que recursos pudessem ser estimados e os esforços para melhorias estimados. O modelo utiliza o índice de crescimento da empresa, tempo de desenvolvimento, índices de sucesso e tipologia de produto para determinar as fases, o investimento, as atividades atuais em desenvolvimento e os principais marcos (*key milestones*) do PDP. Os autores afirmam que o modelo tem sido utilizado para a revisão do portfólio, mas que um modelo que utilizasse ferramentas dinâmicas forneceria um cenário mais real do que o modelo estático desenvolvido.

Importantes abordagens para a Gestão Estratégica de Desenvolvimento de Produtos como o conceito de Plataformas, método *Technology Roadmapping* (TRM) e o Plano Agregado de Projetos (PAP) não foram citadas nas referências sobre a Gestão Estratégica de Desenvolvimento de Produtos na indústria farmacêutica. Conforme concluído por Paula (2004), conceitos de Gestão de Desenvolvimento de Produtos não estão difundidos no meio. Blau et al. (2004) apresentam uma revisão da literatura de Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica que se concentra em métodos de tomada de decisão.

2.3 Gestão Operacional de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos

A Gestão Operacional do Desenvolvimento de Produtos é a consolidação da estratégia de desenvolvimento de produtos. O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) é o condutor da dimensão operacional da Gestão de Desenvolvimento de Produtos. O projeto do produto passou a fazer parte do desenvolvimento de uma nova atividade de negócio, e este processo amplificado, recebeu o nome de Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP). Em função do custo envolvido e dos riscos de insucesso, o PDP deve ser desenvolvido em fases, e ao final de cada fase, deve-se decidir se o projeto passará para a próxima fase, será abortado ou se retornará a alguma fase anterior. Segundo Roozemburg e Eekels⁶ *apud* Paula (2004), esta é a regra metodológica mais importante do PDP.

De acordo com os resultados de uma pesquisa sobre as melhores práticas em desenvolvimento de produtos realizada por Griffin (1997), 60% das empresas norte americanas utilizam um método formal de gerenciamento de desenvolvimento de produtos, ou seja, um PDP. Existem

⁶ ROOZEMBURG, N. F. M e EEKELS, J. *Product Design: Fundamentals and Methods*. Chinchester: Jonh Willey and Sons, 1995.

diversos modelos de PDP descritos na literatura por diferentes autores. Existem, também, diversos processos desenvolvidos internamente em empresas que podem ser reconhecidos como PDP, mas que não estão publicados na literatura de domínio público.

As empresas consideradas com melhores práticas de desenvolvimento de produtos têm implementado o PDP denominado *Stage-gate* (GRIFFIN, 1997). Segundo seu criador Robert Cooper, o *Stage-gate* é um modelo conceitual e operacional para gerenciar, dirigir e controlar o processo de desenvolvimento de novos produtos, em seus vários estágios, desde a fase inicial de geração de idéias até o lançamento dos produtos (COOPER, 1993).

O método *Stage-gate* dedica atenção especial às etapas críticas do processo, principalmente aquelas iniciais, orientadoras do mercado, onde o sucesso ou a falha dos novos produtos é largamente decidida. Cooper (1993) desdobra o processo de desenvolvimento em um conjunto de atividades prescritas, multifuncionais, multidisciplinares e paralelas. A estrutura do *Stage-gate* está esquematizada na Figura 4.

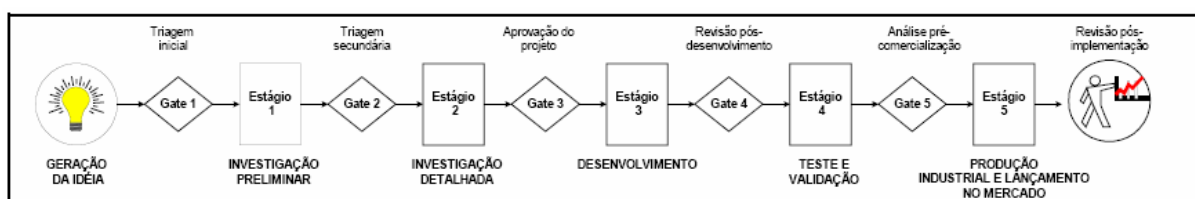


FIGURA 4 - Estrutura do *Stage-gate*

FONTE: adaptado de COOPER (1993)

De acordo com a revisão da literatura feita por Paula (2004), não existe um claro e abrangente modelo de PDP para o desenvolvimento de produtos nas empresas farmacêuticas. As próprias multinacionais bem sucedidas ainda estão construindo seus modelos de desenvolvimento de produtos. Prasnkar e Skerlj (2006) afirmam que sua pesquisa sobre processo de desenvolvimento de medicamentos genéricos é primeiro trabalho da área. Na literatura nacional, há um trabalho de padronização do PDP para medicamentos genéricos e similares desenvolvido por PAULA (2004). A partir destas considerações, estes autores buscaram definir o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Schmid e Smith (2005) não desenvolvem um modelo de PDP, mas sugerem o uso de uma ferramenta tipo *stage-gate*.

O processo de desenvolvimento de novos medicamentos é tema de trabalhos atuais e tem sido descrito por diversos autores (AMIR-ASLANI e NEGASSI, 2006; TONKENS, 2005; BLAU et al., 2004). As principais fases do processo são semelhantes entre os trabalhos:

Desenvolvimento do Fármaco, Desenvolvimento Tecnológico e Comercialização⁷. Referências acadêmicas tradicionais na área de Ciências Farmacêuticas também contemplam estas fases. Paula (2004) realizou uma revisão da literatura clássica da área farmacêutica apresentada na Figura 5. As etapas que compõem cada fase apresentam divergências conforme demonstrado por Paula (2004). No entanto, o conceito básico das fases é mantido conforme descrito a seguir.

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

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

FIGURA 5 - Revisão da literatura clássica farmacêutica

FONTE: PAULA (2004)

A fase de Desenvolvimento do Fármaco consiste na descoberta de moléculas potencialmente ativas. O desenvolvimento de um novo produto começa quando a empresa define seu alvo, como por exemplo, um tipo de doença. Os pesquisadores começam a construir milhares de moléculas através, principalmente, da síntese química, biotransformação ou purificação de extratos naturais. As moléculas são submetidas a testes físico-químicos, ensaios farmacológicos e toxicológicos em cobaias. Esta etapa é reconhecida também como a fase pré-clínica. A síntese industrial das moléculas é avaliada para garantir disponibilidade do fármaco em quantidade suficiente para comercialização do medicamento. Moléculas

⁷ O título das fases pode apresentar variações. Blau et al. (2004) utilizam os termos Estágio da Descoberta, Desenvolvimento e Estágio Comercial. São utilizados também os termos Fase Pré-Clínica, Fase Estudos Clínicos e Fase Comercial.

aprovadas nesta etapa são submetidas ao processo de investigação dos órgãos regulatórios⁸. Após aprovação nesta fase, os estudos clínicos podem ser iniciados e as moléculas se tornam candidatas à próxima fase.

A fase de Desenvolvimento Tecnológico tem como objetivo desenvolver forma(s) farmacêutica(s) para administrar o fármaco em humanos e realizar os estudos clínicos. O processo de produção do medicamento em escala industrial é desenvolvido, assim como os métodos de controle. São realizados estudos de estabilidade e validações. Estudos clínicos são realizados em seres humanos para avaliar a segurança e eficácia do medicamento. O estudo clínico Fase I é realizado com voluntários saudáveis. O objetivo desta fase é determinar a segurança em diversas dosagens e entender as características biológicas. Após aprovação da Fase I, a Fase II pode ser conduzida com maior número de voluntários que apresentam a doença. O objetivo da Fase II é avaliar a eficácia do medicamento. Após aprovação, a Fase III é realizada com milhares de pacientes voluntários e durante vários anos. O objetivo da Fase III é confirmar a segurança e eficácia do medicamento e documentar as reações adversas. Com os resultados da Fase III, a empresa elabora um relatório para descrever os resultados. Diversos documentos são gerados na fase de Desenvolvimento Tecnológico. Uma compilação destes documentos gera o dossiê de registro que é submetido aos órgãos regulatórios dos países potenciais mercados. A etapa de decisão entre o Desenvolvimento Tecnológico e a Comercialização consiste na aprovação do produto por estes órgãos. Após aprovação, o produto pode ser comercializado.

A fase de Comercialização consiste no lançamento do produto no mercado e início da Farmacovigilância. A Farmacovigilância é o acompanhamento do medicamento no mercado para avaliar novos efeitos adversos e realização da fase final dos estudos clínicos.

O relatório publicado pela consultoria PricewaterhouseCoopers (PwC) intitulado *Pharma 2020: The Vision - Which Path Will You Take?* defende que o sistema atual de P&D farmacêutico não é sustentável pelo alto custo do processo e pela falta de direcionamento da pesquisa. Os autores antevêm um novo modelo de P&D farmacêutico onde a pesquisa da molécula ocorrerá após o domínio do conhecimento da patologia e do mecanismo de ação do fármaco. Os sistemas de P&D atual e o previsto estão demonstrados na Figura 6.

⁸ Os órgãos regulatórios são específicos para cada país. Como exemplos, vale citar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no Brasil e a *Food and Drug Administration* – FDA nos Estados Unidos da América.

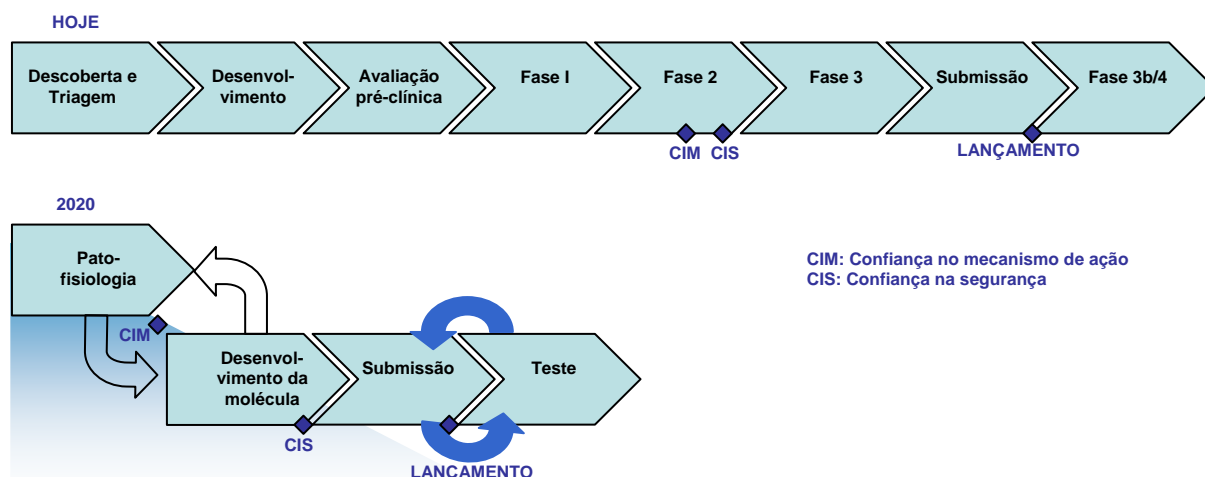


FIGURA 6 - Sistema de P&D atual e previsto para 2020

FONTE: PricewaterhouseCoopers (2007)

O processo de desenvolvimento descrito acima origina medicamentos inovadores cujo produto final, produtos intermediários e processo de fabricação são, normalmente, protegidos por patentes. Após expiração da patente, outras empresas podem fabricar medicamentos contendo o fármaco originando medicamentos similares ou genéricos.

A pesquisa e desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos constituem em desenvolvimento de cópias de medicamentos inovadores. Projetam uma fórmula e um processo de produção que reproduzirão as características do medicamento inovador em termos de qualidade, eficácia e segurança terapêutica. Para medicamento genérico, o grau de similaridade das características de eficácia e de segurança com as do referência deve ser, estatisticamente, significativo, o que lhe confere a característica de intercambialidade com o medicamento inovador (SILVA, 2002). O processo de desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos começa na Fase Tecnológica do processo de desenvolvimento de medicamentos inovadores e não incluem pesquisas clínicas. O processo de desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos será descrito neste capítulo.

Considerando os conceitos de inovação radical e inovação incremental apresentados por Clark e Wheelright (1993), pode-se correlacionar o desenvolvimento de medicamentos inovadores com a inovação radical e o desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos com a inovação incremental. A inovação incremental é predominante nas indústrias farmacêuticas nacionais. As condições para predominância da cultura de imitação foram estabelecidas pelo baixo nível de evolução tecnológica histórico no Brasil, a escassez de recursos das empresas nacionais por serem de porte inferior quando comparadas às

multinacionais e o longo período de não reconhecimento de patentes⁹ (PAULA, 2006; SILVA e PINHO, 2001).

Diversos estudos afirmam que o custo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos inovadores tem aumento ao longo dos anos (SCHIMD e SMITH, 2005; RUGMAN e BRAIN, 2004; IFPMA, 2004; JACOB e KWAK, 2003). Dentre os diversos motivos, o consenso tem sido que o principal motivo é o maior rigor dos testes requeridos para registro de produtos. Schmid e Smith (2005) argumentam que atualmente os cientistas precisam pensar em redução de custo e diferenciação do produto além de serem criativos. Os autores sugerem a utilização de um processo de estágios e decisões¹⁰ onde os projetos são submetidos a uma decisão Continua/Aborta após cada estágio. Os pontos de decisão devem considerar a base de conhecimento da equipe, os dados registrados e os requisitos regulatórios. A primeira decisão deve ser feita logo na geração das idéias e deve ser baseada em requisitos estratégicos. À medida que o projeto vai sendo desenvolvido, critérios mais específicos devem ser levantados. Segundo os autores, o processo de estágios e decisões é uma importante ferramenta de comunicação multidisciplinar. Os cientistas não devem concentrar seus esforços em evitar a reprovação de projetos nos pontos de decisão. Os pontos de decisão devem ser encarados como provas ou testes para avaliar a confiabilidade do projeto. Este processo de estágios e decisões deve ser continuamente revisado considerando as informações atuais. Ele pode reduzir custos uma vez que decisões são tomadas previamente evitando consumo de recursos em projetos com baixa probabilidade de sucesso. Além disto, ele permite alinhamento estratégico dos projetos.

Paula (2004) define um modelo de PDP para as indústrias farmacêuticas brasileiras fabricantes de medicamentos genéricos e similares a partir da literatura de desenvolvimento de produtos, literatura farmacêutica, legislação sanitária e de pesquisas realizadas em seis empresas nacionais (quatro farmacêuticas e duas cosméticas). Paula e Ribeiro (2007) apresentam os principais pontos deste modelo. Prasnika e Skerlj (2006) definem o PDP para medicamentos genéricos a partir da literatura geral de desenvolvimento de produtos e de entrevistas realizadas em quatro indústrias européias de medicamentos genéricos. Ambos os modelos utilizam fases sequenciais e pressupõem que algumas atividades de fases diferentes podem ser realizadas em paralelo. As fases entre os dois modelos e o *Stage-gate* podem ser correlacionadas conforme demonstrado na Figura 7. Ambos os modelos específicos para

⁹ No Brasil, a Lei de Patentes nº 9279 entrou em vigor em 15 de maio de 1997.

¹⁰ Os autores utilizam o termo “*stage gate*”, mas não referenciam autores.

desenvolvimento farmacêutico não foram aplicados em casos práticos, até o momento da redação desta dissertação.

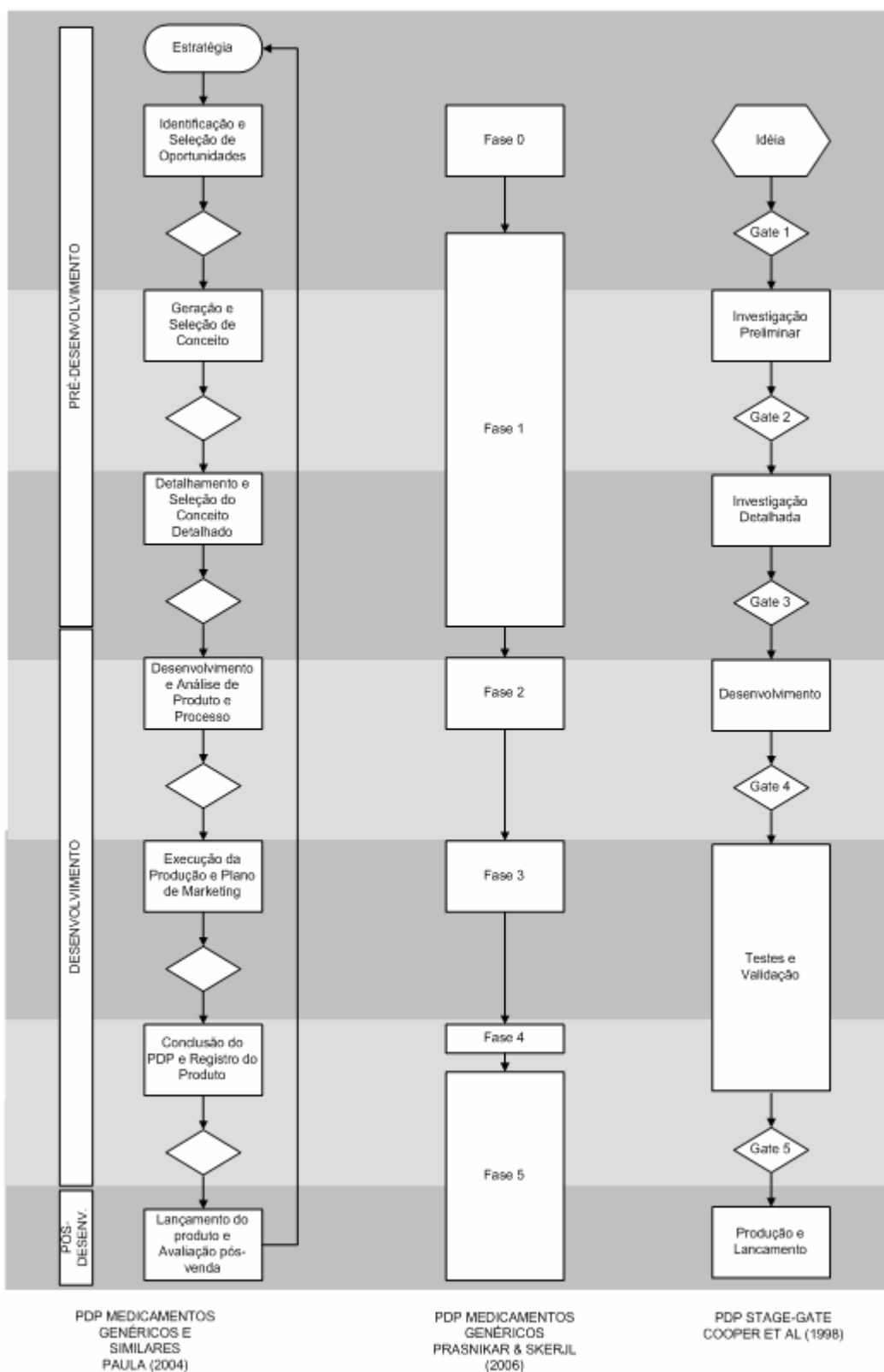


FIGURA 7 - Comparação das fases de diferentes PDP

FONTE: PAULA (2004), PRASNIKAR e SKERLJ (2006) e COOPER et al.. (1998)

O modelo desenvolvido por Paula (2004) apresenta as macro-etapas Pré-desenvolvimento, Desenvolvimento e Pós-desenvolvimento. Cada macro-fase é desdobrada em fases que por sua vez geram pacotes de trabalhos que definem as atividades. Apenas os níveis de macro-etapas e fases estão esquematizados na Figura 7. O modelo desenvolvido por Prasnikar e Skerlj (2006) é mais abrangente e não especifica as atividades de cada etapa, o que é compreensível uma vez que a construção do modelo de PDP não foi o objetivo central do trabalho. A partir da experiência profissional da pesquisadora e de materiais de trabalho¹¹ da área industrial farmacêutica, é possível apresentar a visão geral da etapa operacional (após seleção do projeto) do processo de desenvolvimento de produtos aplicado na indústria farmacêutica nacional. A Figura 8 apresenta um fluxograma geral da etapa operacional do processo de desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos no Brasil. A diferença entre o desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos ocorre apenas nos requisitos da etapa de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade.

A Figura 8 consiste em um processo aplicado e experimentado nas indústrias nacionais, mas observa-se que é estritamente operacional. A falta de estruturação da Gestão de Desenvolvimento de Produtos nas indústrias nacionais tem acarretado problemas conforme identificado por Gusberti (2006) e Moreira (2005). No estudo de caso realizado por Gusberti (2006) em uma indústria farmacêutica nacional de médio porte, a pesquisadora cita os principais problemas identificados pelos profissionais referentes ao processo de desenvolvimento de produtos. Moreira (2005) também listou alguns problemas a partir de um *survey* realizado com profissionais de desenvolvimento de produtos de dez indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil, sendo oito empresas nacionais. Os problemas citados por Gusberti (2006) e Moreira (2005) estão apresentados na Figura 9 em ordem de prioridade. Percebe-se que os problemas listados por ambas as autoras podem estar relacionados à falta de estruturação da Gestão de Desenvolvimento de Produtos.

¹¹ Entende-se material de trabalho como apostilas de cursos de curta duração e procedimentos operacionais dos setores de Desenvolvimento Farmacotécnico de indústrias nacionais que são de conhecimento da pesquisadora devido à sua experiência profissional na área.

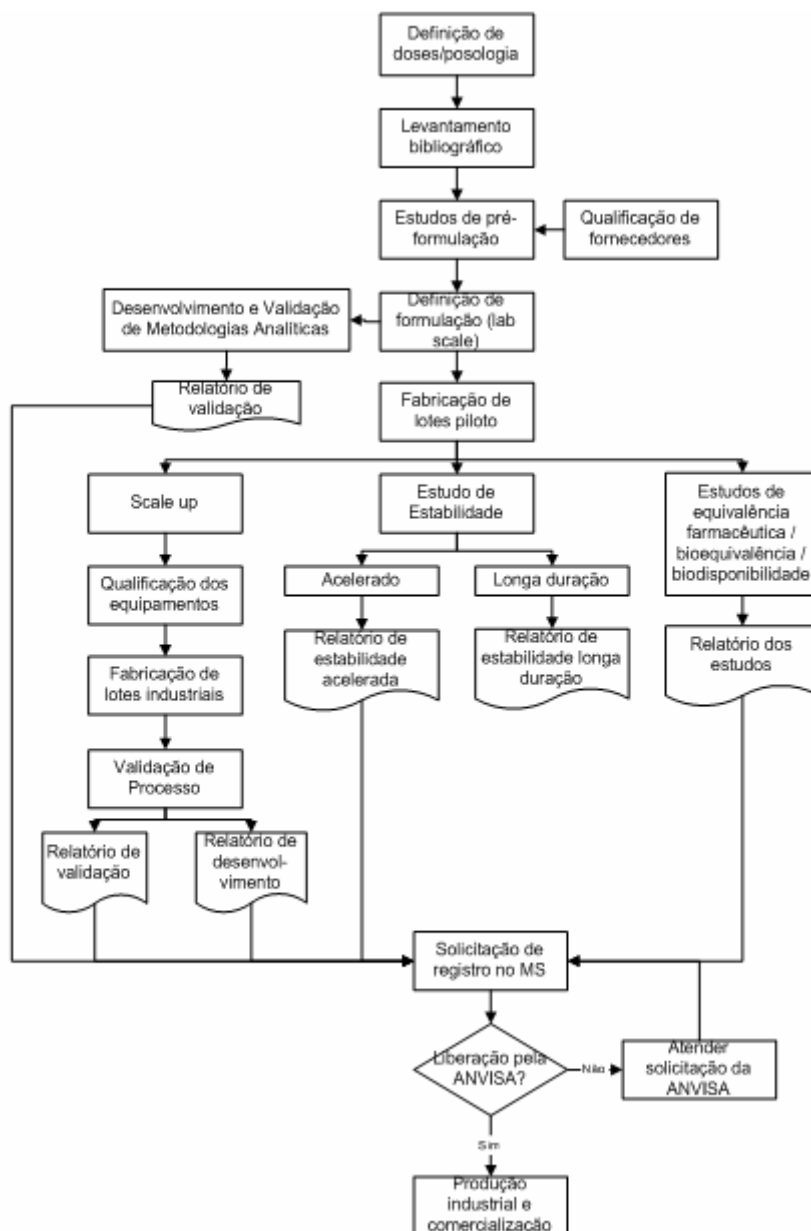


FIGURA 8 - Fluxograma do processo de desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos

FONTE: adaptado de YUGUE (2002)

Gusberti e Echeveste (2007) realizaram um estudo de caso em uma indústria farmacêutica nacional para avaliar fatores que interferem na melhoria do PDP. Os autores relatam que a empresa iniciou a implementação do modelo referencial desenvolvido por Paula (2004) e que apesar do apoio da alta direção e dedicação da área de desenvolvimento, não houve participação ativa dos outros departamentos. Os autores concluem que não houve um processo de trabalho multidisciplinar, característica essencial para a implementação de um PDP.

1. Tempos de desenvolvimento do produto elevados.
2. Desenvolvimento centralizado em uma área.
3. Conhecimento não é armazenado formalmente.
4. Falta análise de desempenho dos responsáveis no cumprimento das etapas e nos resultados finais.
5. Falta de conhecimentos de ferramentas aplicadas ao desenvolvimento das atividades do PDP.
6. Falta de uma metodologia de desenvolvimento de produtos.
7. Falta de política definida de pesquisa de mercado.
8. Falta de foco no negócio.
9. Falta de conhecimento das estratégias da empresa.
10. Informações desatualizadas
11. Controle baseado no cronograma.
12. Ausência de definição e detalhamento das atividades em cada fase do Pré-desenvolvimento.
13. Período para retorno do investimento alto.
14. Processo dependente essencialmente da capacidade pessoal e da memória dos envolvidos.
15. Excessivo atraso decorrente dos momentos em que é exigido uma tomada de decisão.
16. Falta de uma forma consistente e sistemática para orientar a tomada de decisão.
17. Falta de definições estratégicas no início do processo de desenvolvimento de produto (PDP).
18. O potencial da tecnologia de informação para o PDP não é conhecido.
19. O produto do concorrente é lançado primeiro.
20. Pouca utilização de QFD e FMEA de projeto.

1. Acúmulo de atividades
2. Prazos curtos para realização do processo de desenvolvimento
Limitação tecnológica
Falta de sistema de gestão de desenvolvimento
3. Escassez de recursos financeiros
4. Escassez de profissionais experientes

FIGURA 9 - Problemas relacionados à estruturação da Gestão de Desenvolvimento de Produtos em indústrias farmacêuticas nacionais

FONTE: GUSBERTI (2006) e MOREIRA (2005)

Segundo Roozemburg e Eekels⁶ *apud* Paula (2004), não há modelo definido de PDP que garanta o sucesso do produto, mas ele auxilia o aproveitamento racional dos recursos do processo de desenvolvimento de produtos. Vários métodos e ferramentas, como QFD, Teste de Conceito, Mapa de Percepção, Projeto de Experimentos (*Design of Experiments* - DOE), Análise do Efeito e Modo de Falhas (*Failure Mode Effects Analysis* - FMEA), Engenharia e Análise de Valor têm sido amplamente empregados na Gestão Operacional de Desenvolvimento de Produtos a fim de tornar o processo de desenvolvimento de produtos mais racional. No final dos anos 80, surgiu o movimento da Engenharia Simultânea que consiste numa transformação significativa na gestão de PDP. Uma das primeiras iniciativas da Engenharia Simultânea foi aumentar o grau de paralelismo entre as atividades de desenvolvimento, com ênfase na realização simultânea das tarefas de projeto e planejamento de processo. Este conceito vem evoluindo com o tempo. Atualmente, pode-se conceituar a Engenharia Simultânea como uma filosofia utilizada no processo de desenvolvimento de produtos. É uma abordagem sistemática, que possui os princípios de trabalho em equipe incluindo todos os parceiros da cadeia de suprimentos (clientes e fornecedores), de

consideração no desenvolvimento do ciclo de vida do produto da concepção ao descarte e enfatiza o atendimento das expectativas dos clientes. A prática da Engenharia Simultânea faz uso de métodos e sistemas integrados de engenharia, tais como QFD, FMEA, entre outros (ROZENFELD et al., 2006).

Existem algumas experiências publicadas de aplicação de métodos auxiliares à Gestão de Desenvolvimento de Produtos nas indústrias farmacêuticas nacionais. Onoyama et al. (2007) apresentam uma pesquisa-ação utilizando o método QFD na preparação para produção de um medicamento. Os autores concluem que o QFD estimulou o aumento da flexibilidade da equipe diante das mudanças inesperadas durante o trabalho e permitiu à equipe da empresa visualizar as relações de causa e efeito das etapas do processo. Esta experiência gerou o sistema de padrões que é o meio de transmissão da informação que garantirá a qualidade do produto e do processo. O método QFD também foi aplicado em uma indústria farmacêutica nacional por Silva (2002) gerando resultados positivos.

2.4 A Gestão de Desenvolvimento de Produtos para a Saúde Pública

No Brasil, existe uma particularidade, que é a produção de medicamentos pelo governo para distribuição gratuita nos serviços públicos de saúde. Portanto, é fundamental caracterizar o desenvolvimento de medicamentos neste contexto, uma vez que apresenta diferenças significativas em relação ao desenvolvimento de medicamentos para o setor privado que visa o lucro primordialmente. O objetivo desta seção é apresentar a importância social do medicamento e a situação atual da política de medicamentos na saúde pública.

Inicialmente, é necessário destacar o papel do Estado na política de medicamentos. O medicamento cada vez mais vem sendo tratado como bem de consumo e, não, como insumo básico para promoção da saúde. O Estado tem como funções regular, vigiar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos (OPS¹² *apud* SILVA, 2000).

Uma comprovação do fato acima é apresentada por Oliveira (2006). Ela destaca que no maior mercado farmacêutico mundial, os gastos com P&D têm sido direcionados ao atendimento de demandas de suas populações, por exemplo, doenças crônico-degenerativas ou problemas

¹² OPS-Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS. *Medicamentos Esenciales en el Nuevo Contexto Socio-Económico de América Latina y el Caribe-Principios y Estrategias-Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud*. HSP/SILOS nº42, 1995.

como calvície, enxaqueca, depressão e obesidade. Inversamente, países em desenvolvimento sofrem com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças negligenciadas. Silva (2000) também relata este problema:

A decisão das indústrias farmacêuticas na pesquisa e comercialização de produtos é influenciada pela demanda de determinadas doenças e principalmente o mercado potencial. Assim, concentram sua produção em determinadas linhas e retiram do mercado drogas de pouco consumo utilizadas em doenças raras, de muito pouco retorno ou de preço controlado pelo governo. (...) Esta decisão independe do sucesso do medicamento para determinadas doenças, mesmo devolvendo, aos pacientes, qualidade de vida e condições de participação na sociedade.

Sendo assim, é fundamental o papel do Estado a fim de manter o direito constitucional do cidadão de acesso à saúde¹³. A regulação promovida pelo Estado permite que o medicamento não seja visto exclusivamente como bem de consumo e sim como um instrumento de saúde.

Uma característica peculiar da indústria farmacêutica no Brasil é a existência de um parque público de laboratórios, de abrangência nacional, voltado para a produção de medicamentos destinados aos programas de saúde pública. Atualmente são 18 laboratórios farmacêuticos públicos de portes variados, com características técnico-administrativas e financeiras distintas, vinculados aos governos Federal, Estadual e Universidades. Os laboratórios oficiais segundo a forma de vinculação e ano de fundação estão listados na Figura 10.

LABORATÓRIO	VINCULAÇÃO	FUNDAÇÃO
Autarquias Federais		
FEOE - Farmácia Escola da UFCE	UFCE	1959
LTF - Lab. de Tecnologia Farmacêutica	UFPB	1968
LFM - Lab. Farmacêutico da Marinha	MARINHA	1906
LQFA - Lab. Químico Farmacêutico do Exército	Exército	1808
NUPLAM - Núcleo de Pesquisa em Al. e Med.	UFRN	1977
LAQFA - Lab. Químico Farm. da Aeronáutica	AERONÁUTICA	1971
Fundação Pública Federal		
FARMANGUINHOS	FIOCRUZ/MS	1983
Fundação Pública Estadual		
FUNED - Fundação Ezequiel Dias	SES/MG	1907
FURP - Fundação Para o Remédio Popular	SES/SP	1968
LAFERGS - La. Farmacêutico do Est. do RS	SES/RS	1972
LEPEMC - Fund. Univ. Est. de Maringá	Univ. Est. Maringá	1987
Autarquia Estadual		
LPM - Lab. de Produção de Medicamentos	Univ. Est. Londrina	1980
Órgão Público Estadual		
LAFESC - Lab. Ind. Farmacêutico do Est. de SC	SES/SC	1978
Sociedade de Economia Mista		
LAFEPE - Lab. Farmacêutico do Est. de PE S.A.	SES/PE	1966
IQUEGO - Indústria Química do Est. de GO S.A.	SES/GO	1962
LIFAL - Lab. Ind. Farmacêutico de Alagoas	SES/AL	1974
LIFESA - Lab. Ind. Farm. do Est. da PB S. A.	SES/PB	1961
Sociedade Anônima		
IVB - Instituto Vital Brasil	SES/RJ	1919

FIGURA 10 - Lista de laboratórios oficiais segundo a forma de vinculação e ano de fundação

FONTE: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais - ALFOB (2007)

¹³ BRASIL, Constituição Federal, 1988.

A produção dos laboratórios oficiais é 10 bilhões de unidades farmacêuticas por ano, abrangendo 137 medicamentos em 218 apresentações comerciais, contemplando em especial os medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, hanseníase, malária, AIDS, hipertensão e diabetes, entre outros no âmbito da assistência farmacêutica básica (BRASIL, 2003). Os clientes dos laboratórios oficiais são o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e as Secretarias Municipais de Saúde.

A produção dos laboratórios oficiais representa cerca de 3% da produção nacional, em valor e 10% em volume, equivalente a cerca de 10% do total de compras em medicamentos do Ministério da Saúde (BRASIL, 2003).

Com relação ao desenvolvimento de produtos, 59% dos laboratórios possuem desenvolvimento a partir da Fase Tecnológica, 35% deles desenvolvem novos produtos de forma sistemática e 41% de forma assistemática (ALFOB, 2003). A princípio, entende-se que 35% dos laboratórios oficiais apresentam um PDP definido. No entanto, uma pesquisa em profundidade nestes laboratórios faz-se necessária para concluir. Assim como o parque farmacêutico nacional privado, os laboratórios oficiais são dependentes da importação de matérias-primas farmoquímicas (OLIVEIRA et al., 2006).

O período médio para o desenvolvimento de um produto varia de 12 a 24 meses. Os principais critérios adotados para a escolha de um novo produto a ser desenvolvido são as necessidades do SUS e a compatibilidade do produto com o processo produtivo já existente no laboratório (ALFOB, 2003).

A Gestão Operacional de Desenvolvimento de Produtos em laboratórios oficiais se assemelha às indústrias farmacêuticas privadas nacionais conforme discutido anteriormente neste capítulo. Já a Gestão Estratégica de Desenvolvimento de Produtos é substancialmente diferente uma vez que a organização em questão é uma instituição pública.

A Gestão Estratégica de Desenvolvimento em instituições públicas apresentam algumas particularidades. Amaral (2004) desenvolveu um projeto de Gestão de Portfólio em uma instituição pública de pesquisa. Segundo o pesquisador, o objetivo do gerenciamento estratégico da P&D em uma organização pública é o desenvolvimento de competência e, portanto, a melhoria ou a manutenção da qualidade de seus produtos e serviços oferecidos à sociedade, com otimização da utilização dos recursos, assegurando a sua imagem de credibilidade. Os critérios utilizados na pesquisa para seleção, priorização e aprovação de projetos foram alinhamento estratégico dos projetos individuais; balanceamento estratégico

entre tipos de projeto; e relevância relativa institucional. Este último critério está relacionado com a importância social da instituição pública.

No caso dos laboratórios oficiais, a relevância social é imprescindível considerando o caráter público da instituição e o tipo de produto que por si só é um insumo básico para promoção da saúde, conforme discutido anteriormente. As particularidades dos critérios de seleção de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica privada e estatal serão abordadas no Capítulo 3.

2.5 Conclusão

A pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores apresentam benefícios ilimitados para o mundo. Ela contribui significativamente para o desenvolvimento econômico e social, impulsionando globalmente o progresso dos resultados em termos de saúde. A P&D farmacêutica apresenta pontos críticos que envolvem a sobrevivência da humanidade, a melhoria de qualidade de vida, o aumento da expectativa de vida, assim como o enriquecimento das organizações detentoras de capacidade para inovar na área farmacêutica.

O desafio de desenvolvimento de um novo medicamento supera o desenvolvimento de qualquer outra inovação. Além do tempo consumido, nenhum outro produto exige tantos testes e tantas comprovações. E não há como ser diferente! Desenvolver medicamentos influencia diretamente na expectativa de vida de seres humanos. Portanto, as exigências são necessárias.

A pesquisa farmacêutica brasileira consiste basicamente no desenvolvimento de formulações para administração de fármacos cuja patente tenha expirado. O desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos é extremamente importante para o país, pois aumenta a competitividade do setor favorecendo a redução de preços e aumentando o acesso da população aos medicamentos. Apesar de ser mais simples do que a pesquisa de novos medicamentos, a arte de formular exige experiência profissional e tecnologia para que a formulação permita a ação da substância ativa no corpo humano conforme os requisitos de qualidade, segurança e eficácia. Os medicamentos genéricos são intercambiáveis com os medicamentos inovadores, apresentando, então, a mesma qualidade, porém com menores preços. Podemos considerar que o Brasil apresenta conhecimento e infra-estrutura adequados

para o desenvolvimento de medicamentos similares e genéricos, sendo capaz de abastecer o mercado brasileiro com medicamentos cuja patente tenha expirado.

O Brasil apresenta a característica peculiar do parque industrial farmacêutico público. Os laboratórios oficiais têm papel fundamental na área farmacêutica nacional. Eles apresentam infra-estrutura e pessoal capacitado, mas são deficientes em sistemas de gestão. Eles são importantes para o governo realizar *benchmarking* de custos de produção e com isto regular os preços dos medicamentos. Os laboratórios oficiais poderiam representar um sistema de segurança para o país, em casos de epidemias ou desabastecimento do mercado mundial. No entanto, isto não ocorre, pois o parque farmacêutico nacional privado e público é dependente da importação das substâncias químicas indispensáveis para o desenvolvimento do medicamento.

A fabricação de matérias-primas farmacêuticas cujas patentes estejam expiradas seria uma importante evolução da cadeia farmacêutica nacional. Este processo consiste em pesquisa do processo de síntese para uma molécula já existente o que é mais fácil do que desenvolver uma nova molécula. A Índia e a China estão muito avançadas nesta área. Grande parte das matérias-primas farmacêuticas comercializadas no Brasil é fabricada por estes países. Outro ponto importante para a saúde pública seria a pesquisa moderna de medicamentos fitoterápicos. O desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos exige vários testes para comprovação de sua eficácia e segurança. No entanto, o Brasil possui a maior biodiversidade mundial e grande riqueza de conhecimentos populares nesta área. As duas vertentes de pesquisa apresentadas merecem estudos para avaliação real do potencial nacional.

A revisão da literatura apresenta algumas tentativas de estruturação do PDP de medicamentos, mas não foram encontrados casos de aplicação. Observa-se a necessidade de mais pesquisas e aplicação de métodos de Gestão de Desenvolvimento de Produtos em indústrias farmacêuticas. O processo de desenvolvimento de novos medicamentos é reconhecidamente complexo o que justifica ainda mais a consolidação de um Sistema de Desenvolvimento de Produtos.

3 GESTÃO DE PORTFÓLIO

3.1 Contextualização

A Gestão de Portfólio – GP está inserida na dimensão Estratégica da Gestão de Desenvolvimento de Produtos, conforme apresentado no Capítulo 2. O tema Gestão de Portfólio é discutido por vários autores em diferentes linhas de pesquisas. Este trabalho trata exclusivamente da Gestão de Portfólio de Novos Produtos.

As pesquisas sobre Gestão de Portfólio de Novos Produtos apresentam abordagem por dimensão quantitativa e qualitativa. A abordagem qualitativa emprega classificações, gráficos e diagramas como os modelos de pontuação e diagramas de bolhas. Ela está presente nos trabalhos de Bitman (2005), Mikkola (2001), Cooper e Edgett (1998), Clark e Wheelwright (1993) e Roussel et al. (1992). A abordagem quantitativa emprega métodos matemáticos a fim de obter dados que justifiquem a priorização dos projetos. A abordagem quantitativa está presente nos trabalhos de Santiago e Vakili (2005), Blau et al. (2004), Loch e Kavadias (2001), Stummer e Heidenberger (1999).

Alguns pontos em comum permeiam as discussões dos autores de diferentes linhas de pesquisa: a dinamicidade do ambiente de decisão e a interdependência de projetos (SANTIAGO e VAKILI, 2005; BLAU et al., 2004; LOCH e KAVADIAS, 2001; ARCHER e GHASEMZADEH, 1999; COOPER e EDGETT, 1998). O processo de seleção e priorização de projetos não pode ser visualizado como uma decisão estática. O ambiente corporativo está em constante mudança. E a interdependência pode estar em diversos estágios de desenvolvimento do produto. A probabilidade de sucesso técnico de um projeto pode depender do desenvolvimento de um projeto anterior, a comercialização de um produto pode influenciar a venda de outro produto da mesma empresa. Um método ou modelo de Gestão de Portfólio deve considerar estas variáveis.

Os principais autores da linha de pesquisa Gestão de Portfólio de Novos Produtos na dimensão qualitativa têm sido Robert G. Cooper e Scott J. Edgett e na dimensão quantitativa, Christoph H. Loch e Stylianos Kavadias. Ghasemzadeh e Archer também são expressivos na dimensão qualitativa, mas apresentam uma abordagem mais geral com a Gestão de Portfólio de Projetos. Nas publicações nacionais, existem diversos pesquisadores que construíram

modelos de Gestão de Portfólio, mas não há concentração de trabalhos por determinado grupo de pesquisa. Os modelos de Gestão de Portfólio estudados estão apresentados na seção 3.3.

Os modelos de Gestão de Portfólio permitem a utilização de diferentes técnicas que devem ser escolhidas pela organização considerando a facilidade de uso, o tempo e recurso disponíveis e a familiaridade da equipe com a técnica. A próxima seção apresenta as técnicas de seleção de projetos mais utilizadas na Gestão de Portfólio. Em seguida, são apresentados os principais modelos de Gestão de Portfólio de Novos Produtos descritos na literatura. No entanto, não foi identificado um modelo específico para a indústria farmacêutica. Este capítulo apresenta, então, uma discussão sobre os critérios importantes que devem ser considerados na Gestão de Portfólio da indústria farmacêutica de medicamentos similares e genéricos que consiste no tipo de indústria farmacêutica mais comum no Brasil e uma estrutura de referência de Gestão de Portfólio de indústrias farmacêuticas nacionais que será utilizada como base teórica nos estudos de caso. Esta estrutura será refinada a partir dos resultados do estudo de caso.

3.2 Técnicas de seleção de projetos

As técnicas de seleção de projetos são importantes ferramentas para a consolidação dos dados e informações que serão utilizadas para a tomada de decisão. Eles fornecem dados ou representações visuais que permitem a caracterização, a comparação, a avaliação e, conseqüentemente, a seleção e priorização dos projetos. Na literatura, existem algumas classificações das técnicas que facilitam seu estudo.

Hall e Nauda (1990) classificaram as técnicas de seleção de projetos de desenvolvimento e pesquisa em: programação matemática, mensuração de benefício, modelagem de emulação cognitiva e avaliação *ad hoc*. Os autores desenvolveram a taxonomia com base na literatura de 1959 a 1988. Heidenberger e Stummer (1999) fazem um levantamento dos métodos de seleção de projetos de desenvolvimento e alocação de recursos que utilizam a abordagem quantitativa. A comparação da classificação e subclassificações destas duas literaturas está apresentada na Figura 11.

HEIDENBERGER e STUMMER (1999)	HALL e NAUDA (1990)
a) Mensuração de Benefícios Modelos comparativos <i>Q-sort</i> AHP Modelos de pontuação (<i>scoring models</i>) <i>Check list</i> Tradicional Multiatributo Modelos econômicos tradicionais Índices Fluxo de caixa Abordagem de opções Técnicas de decisão em grupo	a) Mensuração de Benefícios Modelos comparativos <i>Q-sort</i> Comparação pareada AHP Modelos normativos Grupos interativos Modelos de pontuação (<i>scoring models</i>) Critérios múltiplos Utilidade de múltiplos atributos Hierarquia analítica Modelos de contribuição de benefícios Custo-benefício Análise de risco
b) Programação matemática Modelos de programação linear Modelos de programação não linear Modelos de programação integral Modelos de programação por objetivos Modelos de programação dinâmica Modelos de programação estocástico Modelos <i>Fuzzy</i>	b) Programação matemática Programação linear Programação não linear Programação integral Programação de objetivo Programação dinâmica
c) Emulação cognitiva Abordagem estatística Sistemas especialistas Análise do processo de decisão	c) Emulação cognitiva Modelos de regressão Diagrama de árvore de decisão Modelos de processo de decisão Sistemas especialistas
d) Teoria do Jogo e Teoria da Decisão Teoria da decisão Teoria do jogo	-
e) Simulação	-
f) Heurísticas	-
-	g) Métodos <i>Ad Hoc</i> Metodologias <i>top down</i> Recompensa genial Abordagens de sistemas

FIGURA 11 - Comparação da classificação das técnicas de seleção de projetos

a) Mensuração de benefícios

Os métodos permitem a seleção dos projetos que apresentam maior benefício considerando restrições de orçamento. Estes métodos são de fácil aplicação e os resultados obtidos podem ser usados em modelos mais complexos. Os modelos comparativos relacionam um projeto com outro. Erros individuais normalmente não comprometem o resultado por causa do grande número de comparações. As técnicas utilizadas nesta abordagem incluem *Q-sort*, AHP (Processo de Hierarquia Analítica), comparação pareada, modelos normativos e interações em grupo, sendo as duas primeiras mais utilizadas. O *Q-sort* é um método de classificação de um conjunto de itens de acordo com o julgamento individual. O líder do grupo contabiliza as classificações e conduz uma discussão até alcance do consenso. AHP permite ao tomador de

decisão estruturar uma avaliação de multiprojetos complexa em uma forma hierárquica onde os projetos estão na base e os vários objetivos em níveis elevados. Os projetos são pontuados considerando sua importância com os objetivos. O processo é realizado por matrizes de comparação pareada.

Os modelos de pontuação conhecidos como *scoring models* consistem em definir para cada projeto um valor para cada critério previamente estabelecido. Os projetos com maior pontuação são priorizados. A pontuação final pode ser obtida por multiplicação ou adição dos pontos. Estes modelos são amplamente utilizados pela simplicidade de aplicação e flexibilidade na definição de critérios, sendo possível incluir restrições econômicas. Segundo Heidenberger e Stummer (1999), estes modelos apresentam algumas limitações. Na prática do método, percebe-se que as variáveis são expressas de forma independente, o que não representa a realidade. O método é tendencioso, requer vários dados para justificar os julgamentos. Estes autores consideram que os modelos de pontuação consistem em uma tentativa de simplificação de um processo de decisão complicado. O método não preconiza tentativas de calcular incerteza dos valores obtidos. Os principais métodos deste tipo são *check list* e modelo tradicional. O *check list* avalia se aquele requisito é ou não alcançado. O modelo tradicional consiste na pontuação de cada requisito considerando uma escala e utiliza pesos para quantificar a importância do requisito. Estes modelos representam uma ferramenta analítica efetiva quando os requisitos de dados quantitativos e a complexidade de modelos mais sofisticados não são justificados. Sua principal vantagem é a facilidade de compreensão e aplicação. Kraiwec¹⁴ (*apud* HEIDENBERGER e STUMMER, 1999) demonstrou que na média 90% das priorizações por estes métodos são consistentes com métodos econômicos e métodos de otimização e que uma desvantagem consiste no pressuposto de linearidade inerente.

Os modelos de contribuição de benefícios citados por Hall e Nauda (1990) e os modelos econômicos tradicionais citados por Heidenberger e Stummer (1999) são modelos econômicos que buscam computar o custo-benefício de realização de um projeto ou avaliar quantitativamente seu risco financeiro. Considerações não-financeiras como aspecto social, ambiental e político podem ser incluídos, mas precisam ser expressas em termos monetários.

Heidenberger e Stummer (1999) destacam o método *Delphi* devido à vantagem do anonimato para utilização como uma técnica de decisão em grupo.

¹⁴ KRAWIEC, F. Evaluating and selecting research projects by scoring. *Research Management*. v. 27. n.2, 1984.

b) Programação matemática

A programação matemática ou otimização das restrições busca otimizar alguma função objetiva sujeita à restrição de recursos especificada. Dentro de uma classe geral de formulações de otimização de restrições, soluções podem ser obtidas via programação integral, programação linear ou abordagens não lineares incluindo programação de objetivo e fórmulas dinâmicas.

A abordagem não linear é a mais complexa, mas permite tratamento de várias restrições. Modelos de programação linear são relativamente simples, mas Heidenberger e Stummer (1999) explicam que neste modelo, pressupõe-se que tudo é linearmente dependente o que normalmente não representa a realidade. Nos modelos de programação integral, as variáveis são respondidas como Sim ou Não. As interações são consideradas. Modelos de programação dinâmica buscam definir o melhor caminho de ações para uma série de decisões. Modelos de programação estocástica consideram que no mínimo uma entrada é incerta e sujeita a variações.

Os métodos de programação matemática são conceitualmente atrativos porque otimizam medidas quantitativas. No entanto pesquisas demonstram que estes métodos não são amplamente utilizados.

c) Modelos de emulação cognitiva

Estes modelos buscam estabelecer um modelo real do processo de tomada de decisão dentro de uma organização. Sua forma mais simples é a regressão linear. Eles consideram diversas variáveis do processo como a alocação de recursos em diversas fases do projeto e múltiplos períodos. São os modelos mais sofisticados de seleção de projetos e alocação de recursos. Tecnologia de sistemas especialistas tem sido utilizada nestes modelos.

d) Teoria do Jogo e Teoria da Decisão

Estes modelos consideram possíveis eventos futuros ou reações do ambiente empresarial que são incertas na ocorrência e extensão. A teoria da decisão pressupõe que as alterações no ambiente não dependem das ações da empresa. A teoria do jogo considera explicitamente as ações racionais dos competidores. A árvore de decisão é utilizada para representar e avaliar uma série de decisões.

e) Modelos de simulação

Heidenberger e Stummer (1999) esclarecem que estes modelos devem ser utilizados quando testes reais são caros. O objetivo é criar um ambiente de teste que seja semelhante ao ambiente real.

f) Modelos heurísticos

Estes modelos objetivam soluções aceitáveis, mas não necessariamente ótimas. Têm compromisso com a qualidade da solução e o tempo de computação.

g) Métodos *Ad Hoc*

Métodos *Ad Hoc* têm abordagem sistêmica e sua aplicação é *top down*, ou seja, a partir da alta direção da empresa. Dentro destes métodos, incluem os modelos discutidos na próxima seção.

Bitman e Sharif (2007) analisam oito sistemas de gestão de portfólio e descrevem as técnicas mais utilizadas por eles. As técnicas incluem os modelos de comparação, o AHP, o BCG (*Boston Consulting Group*), BSC (*Balanced Scorecard*) e DEA (*Data Envelopment Analysis*). Estas últimas três técnicas não foram citadas na classificação apresentada. O BCG consiste em uma matriz bi-dimensional. Esta técnica não é apropriada para decisões complexas porque os tomadores de decisão terão poucas perspectivas consideradas. O BSC é uma abordagem de múltiplas perspectivas e inclui fatores qualitativos e quantitativos. O BSC tem sido utilizado nas empresas para definição dos indicadores de desempenho. A técnica DEA é utilizada para obter pontuação de eficiência relativa dos recursos que estimulam o crescimento. Seu objetivo é similar ao AHP, mas requer algoritmos matemáticos baseados em programação linear. Este ponto dificulta sua aplicação prática nas empresas.

Hall e Nauda (1990) afirmam que apesar de diversos estudos compararem os métodos apresentados, é difícil determinar a utilidade de um versus outro. É importante a adaptação dos métodos científicos a cada organização e a comunicação precisa dos parâmetros críticos e necessidades de informação para seleção de projetos e alocação de recursos.

3.3 Modelos de Gestão de Portfólio

Os modelos de gestão têm sido desenvolvidos para guiar determinado processo, normalmente complexo. Em português, a palavra modelo significa algo que serve de imagem, forma ou padrão a ser imitado (HOUAISS, 2004). Na língua inglesa, é comum encontrarmos a palavra “*framework*” para expressar estes modelos de gestão. *Framework* significa sistema, armação, moldura ou estrutura (BABYLON DICTIONARY, 2007). Este significado é diferente do significado da palavra “modelo”, mas na prática o sentido é similar.

Modelos de Gestão de Portfólio são comuns na literatura. Todos têm o objetivo de fornecer uma metodologia para guiar o processo de seleção de projetos. Na maioria dos modelos, há flexibilidade de uso de técnicas. As técnicas mais utilizadas nos modelos de Gestão de Portfólio foram descritas na seção anterior. Cada modelo apresenta características peculiares, sejam elas para direcionamento de determinada atividade econômica ou para lapidar um modelo já descrito na literatura ou ainda, para considerar uma especificidade como selecionar projetos com alto grau de interdependência, selecionar projetos em andamento, entre outros. Costellos (1983) apresenta uma revisão bibliográfica de seis modelos de seleção de projetos desenvolvidos nas décadas de 60 e 70. Há um ponto comum a todos os modelos de Gestão de Portfólio estudados. O sucesso da aplicação do modelo de Gestão de Portfólio depende da escolha dos critérios de seleção de projetos. A literatura apresenta alguns critérios padrão (OLIVEIRA e ROZENFELD, 2007; BITMAN, 2005; COOPER et al., 1997a), mas cada empresa precisa avaliar a importância de determinado critério para seu negócio.

Esta seção apresenta os modelos de Gestão de Portfólio mais citados na literatura. Alguns outros modelos foram desenvolvidos em trabalhos isolados e estão descritos de forma sucinta.

a) Modelo Cooper, Edgett e Kleinschmidt

Robert G. Cooper e Scott J. Edgett podem ser considerados como os principais autores sobre Gestão de Portfólio para novos produtos. Seus trabalhos são mundialmente reconhecidos e têm sido amplamente utilizados pela área acadêmica e pelas organizações. Estes autores juntamente com Elko J. Kleinschmidt consolidaram seu modelo de Gestão de Portfólio no livro “*Portfolio Management for New Products*” (COOPER et al., 1998).

Cooper et al. (1997a) definem a Gestão de Portfólio de projetos como um processo de decisão dinâmico, onde a lista de projetos ativos é constantemente atualizada e revisada. Nesse processo, novos projetos são avaliados, selecionados e priorizados; projetos existentes podem ser acelerados, finalizados ou ter sua prioridade diminuída e recursos são destinados para os projetos ativos. Os autores apresentam a Gestão de Portfólio como a integração de duas dimensões, conforme demonstrado na Figura 12.

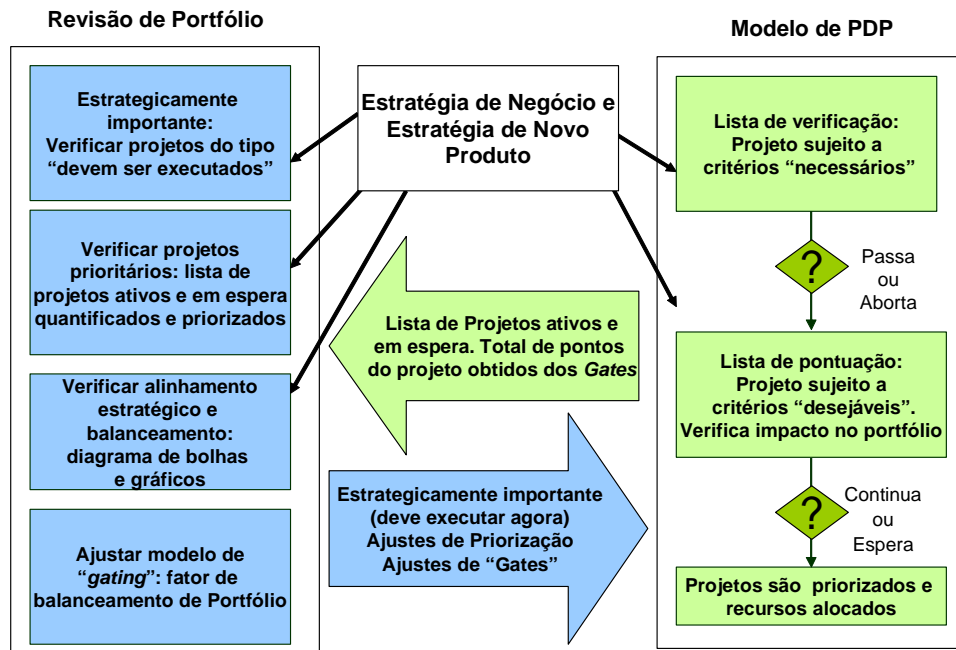


FIGURA 12 - Modelo de GP Cooper, Edgett e Kleinschmidt

FONTE: COOPER et al. (1998)

A Gestão de Portfólio é composta pela dimensão Modelo de PDP e pela dimensão Revisão de Portfólio. Na dimensão modelo de PDP, cada projeto é avaliado individualmente e continuamente durante sua passagem pelos pontos de decisão do PDP. Os projetos que não satisfazem os critérios necessários são abortados. Os projetos que passaram, ou seja, que não foram abortados, são avaliados quanto aos critérios desejáveis e são comparados aos demais gerando uma priorização. Os projetos priorizados durante a avaliação contínua recebem recursos para seu desenvolvimento. O resultado da avaliação contínua é uma Lista de Projetos Ativos e Em Espera pontuados (seta verde na Figura 12). Esta lista alimenta a Revisão de Portfólio que é um processo periódico. Na Revisão de Portfólio, os projetos são avaliados em conjunto buscando o alcance dos objetivos estratégicos. A Revisão de Portfólio pode ajustar a prioridade utilizando fatores de ajustes na pontuação e definindo projetos urgentes. Se a

Revisão de Portfólio alterar de forma significativa a prioridade resultante da avaliação contínua, uma revisão dos critérios dos pontos de decisão do PDP é necessária.

A estratégia de desenvolvimento de novos produtos gerada a partir da estratégia do negócio é a diretriz para a Gestão de Portfólio. A Gestão de Portfólio busca alcançar três objetivos: alinhamento estratégico, balanceamento de projetos e maximização de valor. Para maximização do valor do portfólio, o conjunto de projetos selecionados deve ser maximizado sob a perspectiva de alguma medida quantitativa, tipicamente financeira. O balanceamento entre projetos é a seleção balanceada de projetos com base em critérios tais como, investimento financeiro, tempo de duração, uso de tecnologia, probabilidade de sucesso e outros. O alinhamento estratégico é consolidado na alocação de recursos. A alocação de recursos deve refletir a estratégia de desenvolvimento de novos produtos da organização.

O modelo de Gestão de Portfólio desenvolvido por Cooper et al. (1998) apresenta uma estrutura geral aplicável a todos os tipos de organizações. No entanto, o modelo não é facilmente compreendido para aplicação prática uma vez que não apresenta seqüência de etapas e escala temporal. Apesar disto, o modelo pode ser considerado com um dos mais completos na literatura. Sua aplicação leva ao aprimoramento das práticas de GDP e permite a interligação das dimensões operacional e estratégica da GDP. Além disto, ele é um processo contínuo e sistêmico.

Considerando os conceitos e objetivos apresentados por Cooper et al. (1998), Oliveira e Rozenfeld (2007) propõem uma seqüência de etapas para selecionar projetos de desenvolvimento de novos produtos:

- 1°. Maximização do Valor através da Análise do Valor Comercial Esperado.
- 2°. Seleção dos critérios de avaliação e atribuição dos seus pesos com base na estratégia de desenvolvimento de novos produtos.
- 3°. Pontuação e Classificação dos projetos segundo os critérios selecionados.
- 4°. Balanceamento de Portfólio através da combinação de critérios em gráfico de bolhas.
- 5°. Classificação final dos projetos.

Os autores descrevem as etapas simulando um caso, o que torna a aplicação prática facilmente perceptível. A proposta de Oliveira e Rozenfeld (2007) visa facilitar a aplicação do Modelo de Gestão de Portfólio desenvolvido por Cooper et al. (1998). Vale ressaltar que esta proposta permite a seleção de projetos focando os três objetivos da Gestão de Portfólio, mas a

condução do modelo proposto é limitada a um período, sendo um processo estático e não contemplando o processo contínuo e interligado do modelo original.

b) Modelo Archer e Ghasemzadeh

Archer e Ghasemzadeh (1999) desenvolveram um modelo estrutural para simplificar e organizar o processo de seleção de portfólio de projetos. Eles alegam que na literatura existem diversas técnicas de seleção de projetos, mas que há uma lacuna de modelos para aplicação organizada das técnicas de suporte ao processo de seleção de portfólio. Segundo os autores, muitas destas técnicas são complexas e requerem muitos dados, por isto são pouco utilizadas na prática.

O modelo proposto por Archer e Ghasemzadeh (1999), apresentado na Figura 13, consiste em uma estrutura flexível que permite utilização de diversas técnicas e apresenta uma seqüência lógica de etapas. O portfólio de projetos é considerado como um grupo de projetos que estão sob a responsabilidade e/ou gestão de determinada organização, possuem os mesmos objetivos estratégicos, competem pelos mesmos recursos e podem ser interdependentes. O modelo é aplicável a qualquer tipo de projeto, incluindo projetos de desenvolvimento de novos produtos.

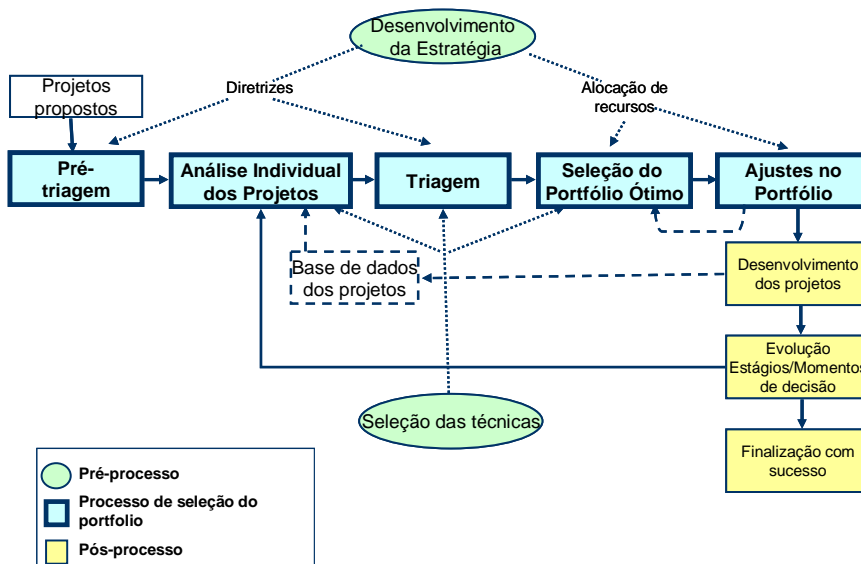


FIGURA 13 - Modelo de GP Archer e Ghasemzadeh

FONTE: ARCHER e GHASEMZADEH (1999)

Para os autores, a Gestão de Portfólio é uma atividade periódica de seleção de projetos a partir de propostas de projetos disponíveis e de projetos em execução, que segue os objetivos determinados pela organização, sem exceder os recursos disponíveis ou violar outros fatores limitantes.

Para desenvolvimento da estrutura, os autores formularam proposições a partir de uma revisão bibliográfica. O modelo proposto por Archer e Ghasemzadeh (1999) segue os seguintes pressupostos:

- Antes da seleção de projetos, decisões estratégicas relacionadas ao portfólio e alocação de recursos devem ser tomadas.
- O processo de seleção de portfólio deve ser flexível o suficiente para permitir a utilização de diferentes técnicas e métodos mais adequados para cada organização.
- O processo de seleção de portfólio deve apresentar uma estrutura organizada em estágios em uma seqüência lógica.
- Dados relevantes devem estar disponíveis quando necessário, e dados desnecessários não devem sobrecarregar as decisões.
- Os projetos devem ser avaliados individualmente e selecionados mediante critérios semelhantes para permitir uma comparação justa.
- Projetos em andamento devem ser reavaliados juntamente de novos projetos.
- A triagem deve ser capaz de eliminar projetos criteriosamente, antes que o processo de seleção de portfólio seja iniciado.
- Interações entre projetos através de dependências diretas ou competição por recursos devem ser consideradas.
- A seleção de portfólio deve considerar que o consumo de recursos é tempo-dependente.
- Os tomadores de decisão devem ser capazes de controlar e alterar uma seleção de portfólio gerada por algoritmos ou modelos e devem, ainda, receber informações sobre as conseqüências destas alterações.
- A seleção do portfólio deve ser adaptável a cada organização.

O modelo considera que a seleção da metodologia e o desenvolvimento da estratégia são pré-processos que devem ser concluídos antes da seleção de portfólio. O processo de seleção de portfólio propriamente dito consiste de cinco fases:

- Pré-triagem: é uma avaliação preliminar de todos os projetos propostos com o objetivo de garantir adequação à estratégia. Nesta etapa, são definidos os projetos mandatários.
- Análise Individual dos Projetos: consiste no cálculo dos parâmetros de cada projeto isoladamente. Nesta etapa, os projetos em andamento são reavaliados.
- Triagem: os atributos de projetos do estágio anterior são avaliados a fim de eliminar projetos que não atendem aos critérios pré-determinados. Os projetos mandatários ou interdependentes não são eliminados.
- Seleção do Portfólio Ótimo: é a definição do conjunto ótimo de projetos que atende os objetivos da empresa, levando-se em conta, principalmente, os parâmetros calculados.
- Ajustes no Portfólio: consiste em um julgamento final do portfólio. É caracterizada por uma visão geral do portfólio utilizando *displays* do tipo matriz, onde as características de projetos selecionados são representadas.

Os projetos selecionados são então desenvolvidos e as avaliações ocorridas durante o processo de desenvolvimento de produtos realimentam a fase de análise individual de projetos.

Archer e Ghasemzadeh (1999) sugerem algumas técnicas que podem ser utilizadas em cada etapa, ressaltando que o modelo é flexível para escolha de técnicas convenientes a cada organização. Os autores sugerem, também, a aplicação do modelo através de um sistema de suporte à tomada de decisão onde modelo proposto é interligado a um banco de dados gerencial com interface para os tomadores de decisão.

A estrutura do modelo permite uma aplicação prática lógica. A seqüência de etapas, a definição de etapas prévias e o monitoramento dos pós-processos facilitam a compreensão do modelo. Além disto, apresenta flexibilidade para aplicação de técnicas e critérios. Como o modelo pode ser aplicado para Gestão de Portfólio de todos os tipos de projetos, ele requer adaptações para projetos de desenvolvimento de novos produtos como o paralelismo da revisão de portfólio e do processo de desenvolvimento de novos produtos.

Rabechini Júnior et al. (2005) utilizam um modelo de Gestão de Portfólio para seleção de projetos em uma empresa prestadora de serviços. Este modelo apresenta as principais etapas do processo de seleção de portfólio desenvolvido por Archer e Ghasemzadeh (1999). Neste estudo de caso, é possível visualizar a flexibilidade do uso de técnicas de seleção de projetos e a constituição de uma carteira dos projetos a serem desenvolvidos. O desenvolvimento inicia-se após a formação da carteira e é monitorado ao longo do tempo. Não há menção sobre a reavaliação destes projetos em uma nova seleção de portfólio, mas há uma etapa de monitoramento e avaliação do processo de Gestão de Portfólio. Este último ponto é interessante para avaliar o cumprimento dos objetivos da empresa.

c) Modelo Loch e Kavadias

Kavadias (2001) tem contribuído para a evolução da Gestão de Portfólio na literatura científica com foco na aplicação prática. O autor afirma que decisões acerca do portfólio são difíceis devido à complexidade combinada do processo. As principais características da Gestão de Portfólio que justificam sua complexidade são:

- Alta incerteza em relação ao valor do projeto para o mercado e ao sucesso tecnológico.
- A natureza dinâmica da decisão da qual depende a alocação de recursos. É difícil definir o projeto que realmente merece investimento.
- Escassez de recursos, como pessoal técnico e equipamento,
- Conhecimento da interação dos projetos, produtos podem substituir ou complementar outros.

Esta complexidade contribuiu para a pouca utilização de modelos teóricos de decisão na prática das organizações. Os tomadores de decisão tendem a agregar métodos *ad hoc* às suas avaliações financeiras rotineiras de projetos, combinações de matrizes risco/retorno e balanceamento de portfólio para segmentos estratégicos.

Segundo o autor, os pesquisadores têm enxergado o problema da Gestão de Portfólio a partir de uma perspectiva estática onde decisões não mudam ao longo do tempo. No entanto, ele afirma que prioridades estáticas baseadas em avaliações estratégicas iniciais não são suficientes, pois o processo do projeto é dinâmico, a vantagem atual de um pode ser alterada no decorrer do processo. O autor classificou a literatura existente nas dimensões dinâmicas ou estáticas e operacionais ou estratégicas.

O modelo publicado por Kavadias (2001) e Loch e Kavadias (2002) consiste em um modelo de programação dinâmica de seleção de portfólio na qual a análise marginal é utilizada para guiar as análises qualitativas. O modelo considera múltiplos períodos, múltiplas linhas de produtos que se interagem através de uma fonte comum de recursos assim como na interdependência, incerteza e gerenciamento de risco. Segundo os autores, o modelo desenvolvido tem grande contribuição teórica porque é um dos primeiros modelos compreensivos de alocação de recursos na gestão estratégica de desenvolvimento de novos produtos com solução “*closed form*”. A contribuição para a prática gerencial é que as características da solução podem ser traduzidas em análises qualitativas.

O modelo considera retornos crescentes ou decrescentes. O investimento ótimo é determinado por período considerando múltiplos períodos em horizonte finito. Para linhas de produtos com retorno crescente, o modelo define que a solução ótima é alocar o total de recursos na linha de produtos com a maior recompensa individual esperada. Quando o retorno do investimento apresenta retornos decrescentes, a solução ótima é dividir os recursos entre as linhas de produto de acordo com seu benefício marginal total. Neste caso, o investimento em uma linha de produto deve ocorrer até o ponto onde o benefício total marginal se iguala ao benefício marginal obtido pelo investimento na linha de produto concorrente. O modelo considera ainda casos onde há retornos decrescentes e interação do mercado ou retornos decrescentes e aversão ao risco.

O modelo desenvolvido por Kavadias (2001) é de fácil aplicação considerando os modelos quantitativos, mas requer profissional capacitado em estatística, o que não é comum no ambiente organizacional. O modelo tem grande capacidade de agregar informações dos modelos qualitativos de Gestão de Portfólio.

d) Outros modelos

Bitman e Sharif (2007) aprimoraram o modelo desenvolvido por Bitman (2005) a partir de uma série de avaliações realizadas com gerentes de P&D. Os autores explicam que um modelo deve incorporar perspectivas, critérios, estrutura hierárquica, técnicas e ferramentas. O modelo aprimorado está apresentado na Figura 14. A estrutura hexagonal é a base para a definição das perspectivas e critérios que são expressos em um formulário de avaliação de projetos. A estrutura principal do processo, destacado Figura 14, inicia pela avaliação de cada projeto utilizando o formulário de avaliação de projetos. Paralelamente, a equipe define a

importância relativa para os critérios e perspectivas com base na importância destes para a empresa. A pontuação dos critérios e os pesos da perspectivas e critérios geram a lista ordenada de projetos e a partir da decisão da equipe, os projetos são priorizados. A estrutura é continuamente melhorada e refinada.

Operacionalmente, a estrutura consiste em uma série de formulários e diagramas: matriz de comparação, formulário de avaliação de projetos, tabela de pontuação e diagrama de radar. Os autores apresentam exemplos destas ferramentas.

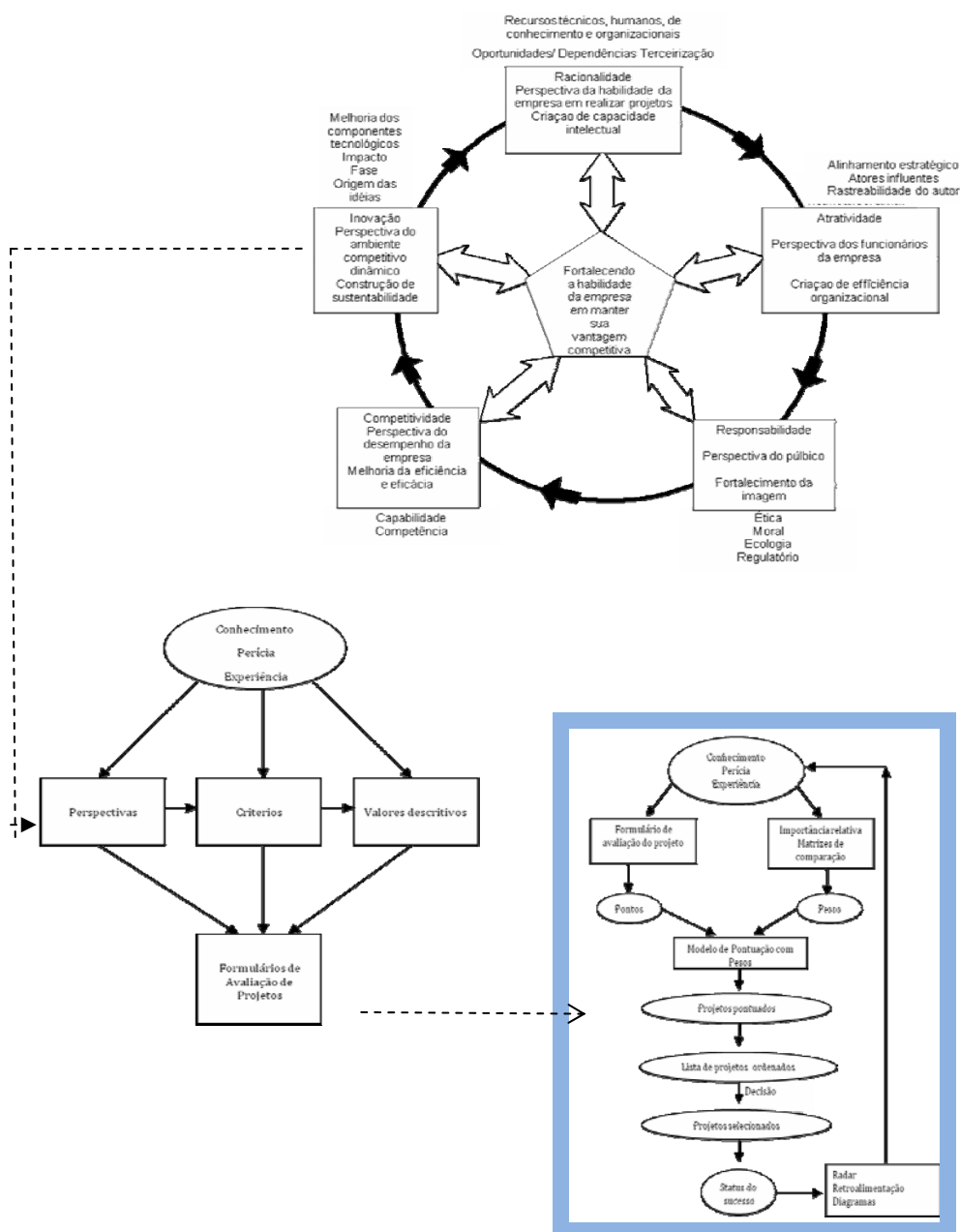


FIGURA 14 - Modelo de GP Bitman e Sharif

FONTE: adaptado de BITMAM e SHARIF (2007)

Correia (2005) desenvolve um modelo de gestão de portfólio de projetos de uma empresa de desenvolvimento de software. O autor inclui a Gestão de Conhecimento no modelo. A base de conhecimento proposta tem a finalidade de ser o concentrador de informações geradas por cada um dos módulos do modelo. O modelo foi aplicado em uma empresa de softwares e utilizou modelos de pontuação e gráfico de bolhas. O autor acredita que o portfólio de projetos resultante da aplicação dessas ferramentas tende a ter um alto valor, tende a ser balanceado e a estar alinhado com a estratégia da empresa. O modelo desenvolvido por CORREIA (2005) está apresentado na Figura 15. O modelo apresenta uma ligação com Negócio, Mercado e Tecnologia indica a utilização de uma técnica como o TRM para alimentar a Gestão de Portfólio. O modelo apresenta seqüência de etapas e níveis de responsabilidade, caracterizando sua aplicação prática.

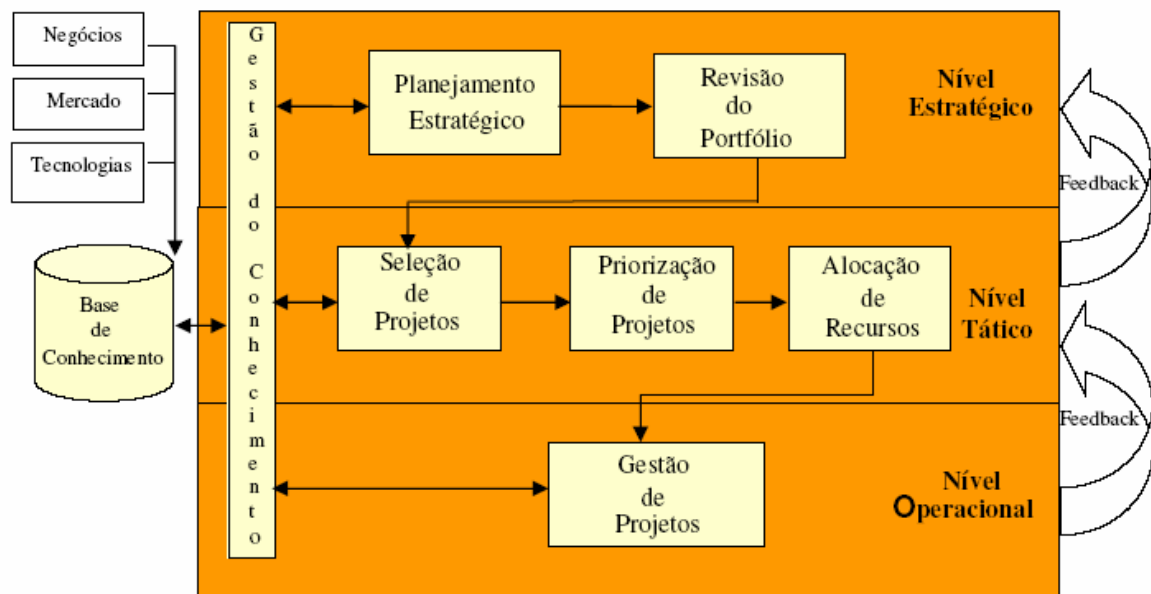


FIGURA 15 - Modelo de GP aplicado a uma empresa de desenvolvimento de software
FONTE: CORREIA (2005)

Pereira (2002) propõe uma estrutura que auxilie as empresas na compreensão de como selecionar, priorizar e acompanhar a execução dos projetos de desenvolvimento de novos produtos. Segundo o autor, seu modelo foi construído de acordo com algumas “boas práticas” observadas na literatura com destaque para a modularidade. O grande benefício da modularidade é facilitar o entendimento e adaptação do modelo às necessidades das empresas. O modelo também foi construído como um sistema aberto, onde as oportunidades de novos desenvolvimentos são as informações de entrada e os produtos desenvolvidos são as saídas. O

mecanismo de retro-alimentação é concretizado pelas informações gerenciais de acompanhamento de cada projeto, que junto às informações existentes sobre as novas oportunidades detectadas de projeto, são apresentadas em gráficos que facilitam a sua visualização, tornando mais eficaz os eventos de seleção e análise de portfólio. O modelo proposto por Pereira (2002) foi aplicado em uma organização privada de P&D¹⁵ e está apresentado na Figura 16.

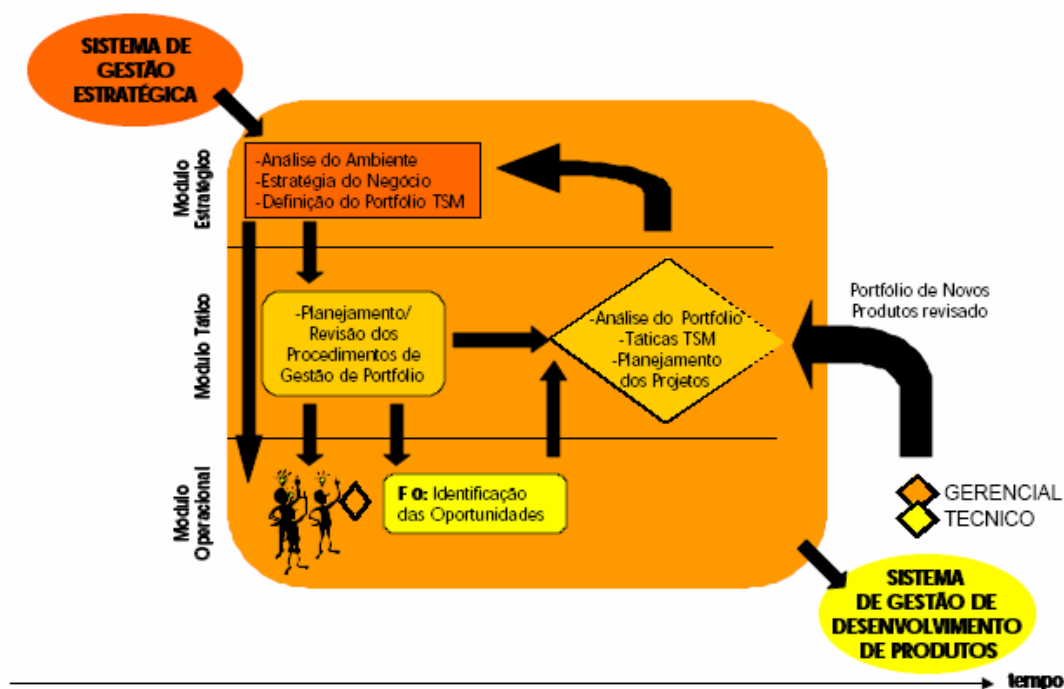


FIGURA 16 - Modelo de GP aplicado a uma organização privada de P&D

FONTE: PEREIRA (2002)

Oliveira (2007) desenvolveu um modelo de Gestão de Portfólio alinhado à literatura e à cultura da empresa de vestuário onde foi realizada a intervenção. O pesquisador procurou representar a estrutura organizacional da empresa em 3 blocos: estratégico, tático e operacional. Os módulos são interdependentes com direcionamento de comunicação em duplo sentido. Há sequencia de etapas orientadas pela estratégia de negócio da empresa. O ciclo de seleção de projeto tem início e fim, não sendo possível a avaliação de projetos individuais fora do período definido para Revisão de Portfólio. Esta característica é peculiar da indústria

¹⁵ Organização focada em prover, com projetos de desenvolvimento e implantação de inovações, às organizações com necessidades de aprimorar seus negócios, produtos e processos.

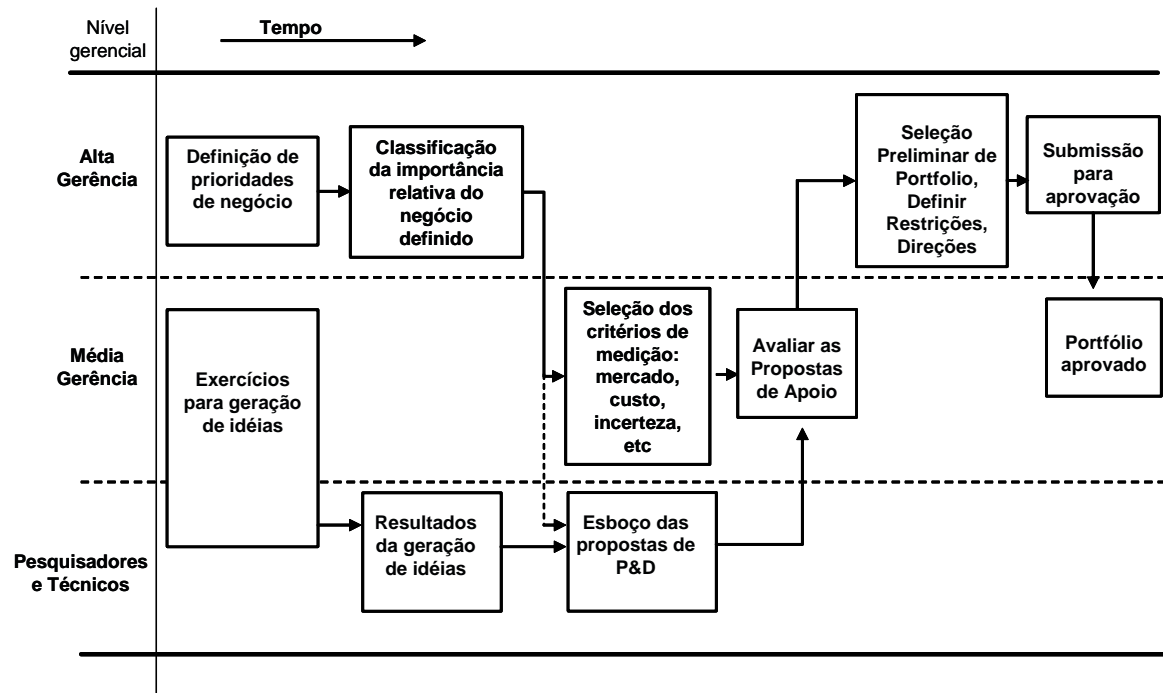


FIGURA 18 - Modelo de GP aplicado a uma empresa de sistemas

FONTE: COSTELLO (1983)

O modelo estruturado por Patterson¹⁶ (*apud OLIVEIRA, 2007*), apresenta a abordagem da Gestão do Conhecimento. Este modelo foi gerado para gerenciar inovações e, portanto, contempla o desenvolvimento de competência. Segundo o autor a base de conhecimentos deve englobar negócios, mercado, tecnologia e estratégias e os projetos são classificados em três tipos: Investigações, Desenvolvimentos e Melhorias. As investigações são projetos de pesquisa científica e tecnológica, onde se busca incorporar conhecimentos sobre algum tema específico. Os projetos de investigação podem se tornar projetos de desenvolvimento de novos produtos. O tipo Melhoria consiste em projetos em produtos ou serviços já oferecidos. O modelo está apresentado na Figura 19.

¹⁶ PATTERSON, M. L. *Leading product innovation: accelerating growth in a product-based business*. New York: John Wiley & Sons, 1999.

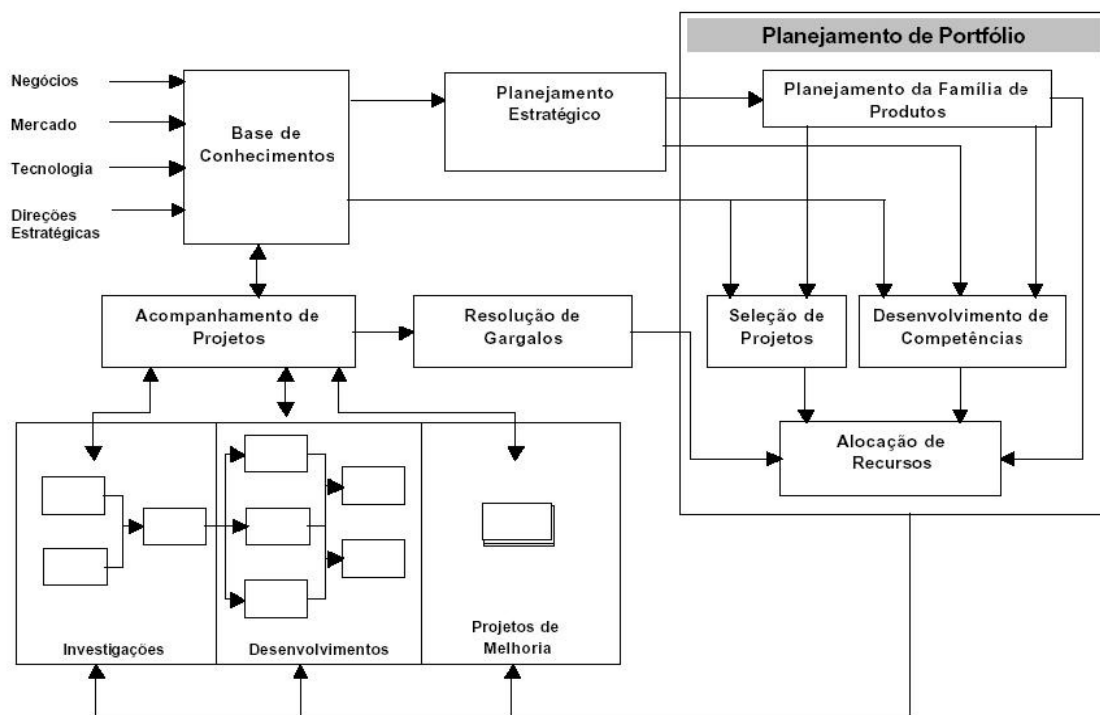


FIGURA 19 - Modelo de GP para gestão de inovação

FONTE: PATTERSON¹⁷ (apud OLIVEIRA, 2007)

3.4 Critérios importantes para a Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas

A indústria farmacêutica apresenta algumas particularidades que influenciam a Gestão de Portfólio de novos produtos. O produto farmacêutico apresenta além do valor econômico, alto valor social e impacta na expectativa de vida de uma população. A descoberta de novos fármacos exige desenvolvimento tecnológico e a área é regulada por legislações sanitárias. Estes fatores influenciam no planejamento estratégico da empresa.

A Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica deve considerar além dos critérios padrões como os apresentados por Oliveira e Rozenfeld (2007), Cooper et al. (1997a) e Bitman (2005), alguns critérios específicos como expiração de patentes, relevância social, disponibilidade de matéria-prima e legislação sanitária. Esta seção apresenta inicialmente um exemplo de escolha de critérios utilizado pela Comissão Econômica para América Latina e Caribe – CEPAL para selecionar produtos com as melhores possibilidades de atrair investimento na indústria farmoquímica (PINHEIRO et al., 2005) e em seguida, discute os

critérios específicos para indústria farmacêutica considerados como mais relevantes para este trabalho.

Os critérios adotados para seleção de farmoquímicos foram denominados pelos pesquisadores da CEPAL rentabilidade privada e rentabilidade social. O primeiro termo é utilizado para significar o conjunto de fatores que indicam o poder de atrair investimento privado, dentre os quais o mais relevante é a existência de mercado. Fatores auxiliares são a expectativa de permanência do produto no mercado, a sua posição no mercado mundial, o preço internacional dos produtos e a época em que o produto foi lançado no mercado. A rentabilidade social refere-se à motivação do governo em fomentar a produção de bens e serviços importantes para o país. O ponto mais importante, no caso da produção local de fármacos, é a absorção crescente de conteúdos tecnológicos nos processos e produtos, permitindo ampliação do estoque de conhecimento e inovação nas empresas e instituições de pesquisa, com impactos favoráveis à geração de renda e emprego em médio e longo prazo. Outras duas motivações de cunho social, no caso da produção de fármacos, são os efeitos favoráveis sobre a balança de pagamentos, por redução de importações e ampliação de exportações, e o impacto potencial que a produção local pode ocasionar na redução de preço.

Inicialmente, os pesquisadores dividiram os fármacos utilizados para produção de medicamentos comercializados no Brasil em 2 grupos: investimentos em curto prazo e investimento em médio/longo prazo. Os critérios para esta classificação foram:

- a) Conhecimento técnico existente: consiste no grau de conhecimento do processo de obtenção da substância ou de análogos em escala industrial, dos estudos de estabilidade, da compatibilidade química, nível permissível de contaminantes e outras características técnicas.
- b) Disponibilidade de insumos: consiste na facilidade em adquirir insumos necessários à produção industrial da substância.
- c) Existência de planta industrial: consiste na avaliação da infra-estrutura necessária para produção no volume requerido pelo mercado. Plantas industriais já existentes ou passíveis de adaptação são mais favoráveis a atrair investimentos em curto prazo.
- d) Ausência de impedimentos comerciais: consiste na liberação para a colocação do produto no mercado, especialmente no que se refere à expiração de patente do referido produto. Produtos com patentes expiradas ou próximas da expiração são mais favoráveis a atrair investimentos em curto prazo.

- e) Política governamental incentivadora: consiste na existência de política governamental que viabilize a competitividade do produto a ser lançado, em comparação aos semelhantes com tradição no mercado. Exemplo desta política é o Programa de Medicamentos Excepcionais.

Caso todas essas condições sejam satisfeitas, pode -se considerar curto-prazo um tempo de até três anos como período entre a tomada de decisão e a colocação do produto no mercado. As substâncias que não atendem uma ou mais condições, foram classificadas como médio-longo prazo. As substâncias foram analisadas individualmente com base nos seguintes critérios:

Rentabilidade privada (fatores gerais de atratividade de Investimentos)

C1 – mercado interno (público + privado)

C2 – relevância no mercado internacional

C3 – perspectiva de permanência no mercado

C4 – época de entrada do fármaco/medicamento no mercado

C5 – exigência de escala de produção (fator inversamente proporcional ao preço do fármaco)

Rentabilidade social (razões do Estado para aplicar recursos em contraposição aos riscos e incertezas do investimento)

C6 - conteúdo tecnológico (internalização de tecnologias)

C7 - nível de importação (fármaco e/ou medicamento)

C8 – impacto da produção local sobre a redução de preço

Os resultados foram lançados em uma planilha. Foi utilizada a ferramenta *check list* para avaliar o atendimento ou não de cada critério. Não houve priorização de substâncias para investimentos. O critério C1 foi considerado obrigatório na categoria Rentabilidade Privada, ou seja, só há investimento se houver mercado. Na categoria Rentabilidade social, o critério C6 foi considerado obrigatório, dentro da premissa de que é fundamental reduzir a dependência tecnológica neste setor estratégico para o País, somado ao fato de possibilitar a criação de empregos e geração de renda.

O estudo realizado pela CEPAL apresenta uma importante visão dos critérios específicos para a área farmacêutica. No entanto, o estudo deixa a desejar ao não considerar a relevância social

no aspecto da saúde pública uma vez que o objetivo do estudo foi apresentar caminhos para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional.

a) Relevância Social

A relevância social de um produto pode ser entendida como o impacto que determinado produto tem sobre a saúde pública. É indiscutível a busca pelo retorno financeiro de novos produtos. No entanto, considerando a importância do produto farmacêutico na qualidade e expectativa de vida da humanidade, é fundamental incentivar o desenvolvimento de novos produtos que contribuam nestes aspectos.

A relevância social de novos produtos farmacêuticos pode ser observada nos seguintes casos:

- Desenvolvimento de novos fármacos para doenças raras que não apresentam interesse comercial pela baixa demanda,
- Desenvolvimento de novos fármacos para doenças negligenciadas que não apresentam interesse comercial uma vez que acometem países pobres,
- Desenvolvimento de vacinas que reduzem a incidência de doenças e conseqüentemente apresentam retornos financeiros decrescentes,
- Desenvolvimento de medicamentos com baixo retorno financeiro, para atendimento das necessidades básicas de saúde pública,
- Desenvolvimento de fitoterápicos que podem apresentar custo reduzido e atender necessidades básicas de saúde pública e ainda, manter a cultura popular ativa.

Atualmente, há grande discussão em relação às inovações farmacêuticas. Percebe-se que as inovações não têm atendido às demandas sociais e sim às necessidades modernas de uma minoria da população.

Nas últimas décadas, a medicina e a investigação terapêutica obtiveram progressos substanciais que levaram à diminuição da mortalidade, ao aumento da perspectiva de vida e à erradicação de determinadas doenças (SILVA, 2000). Subsistem, no entanto, algumas doenças para as quais não há tratamento, diagnóstico ou prevenção satisfatória. Essas doenças podem ser classificadas em doenças negligenciadas, que estão relacionadas a doenças endêmicas de países em desenvolvimento como a malária, tripanossomíase e tuberculose, e

doenças raras que são aquelas que acometem poucas pessoas. Foram identificadas cerca de 5000 doenças deste segundo tipo (EUROPEAN COMMISSION, 1998).

Uma doença ou condição rara, nos Estados Unidos da América, significa “qualquer doença ou condição que afeta menos de 200000 pessoas ou que afeta mais de 200000, mas para a qual não há expectativa razoável que o custo de desenvolvimento e fabricação do medicamento disponibilizado seja recuperado das vendas daqueles medicamentos, nos Estados Unidos” (FDA, 2007). A Comunidade Européia considera uma doença rara aquela que tem prevalência inferior a 5 por 10000 (EUROPEAN COMMISSION, 1998).

As doenças negligenciadas normalmente não são de interesse do setor privado, uma vez que o retorno esperado no desenvolvimento de medicamentos para seu tratamento não costuma justificar financeiramente os investimentos necessários. Assim, condições especiais para o seu financiamento associadas a políticas de saúde pública são normalmente necessárias (CAPANEMA e PALMEIRAS FILHO, 2004).

A organização DNDI¹⁷ (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*) cujo objetivo é incentivar a P&D para doenças negligenciadas representou o posicionamento do mercado farmacêutico e das doenças conforme apresentado na Figura 20. As Doenças Globais, como o câncer, doenças cardiovasculares, doenças mentais e distúrbios neurológicos representam a maior concentração de P&D da indústria farmacêutica. Elas afetam tanto os países desenvolvidos quanto os em desenvolvimento. As Doenças Negligenciadas, como a malária, provocam um interesse apenas marginal na indústria farmacêutica baseada em pesquisa. Embora também afetem indivíduos dos países ricos como pacientes com tuberculose e pessoas que contraem malária em viagens, essas doenças afligem primordialmente as populações dos países em desenvolvimento. As Doenças Extremamente Negligenciadas, como a doença do sono, a de Chagas e a leishmaniose, afetam exclusivamente as populações dos países em desenvolvimento. Como a maioria desses pacientes é pobre demais para pagar qualquer tratamento, eles não representam praticamente nenhum mercado e a maioria fica excluída do escopo dos esforços de P&D da indústria farmacêutica. A zona entre as doenças globais e as doenças negligenciadas, e inserida no retângulo que representa o mercado farmacêutico mundial refere-se a produtos voltados para condições que são diferentes das puramente médicas (como celulite, calvície, rugas, dietas, estresse e problemas de adaptação a fuso

¹⁷ DNDI é a sigla em inglês para Iniciativa de Medicamentos para Doenças Negligenciadas (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*), uma iniciativa sem fins lucrativos cujo objetivo é criar e estimular esforços para a Pesquisa e o Desenvolvimento (P&D) de medicamentos para as chamadas doenças negligenciadas (DNDI, 2007).

horário), que, no entanto, constituem um segmento de mercado altamente lucrativo nos países ricos.

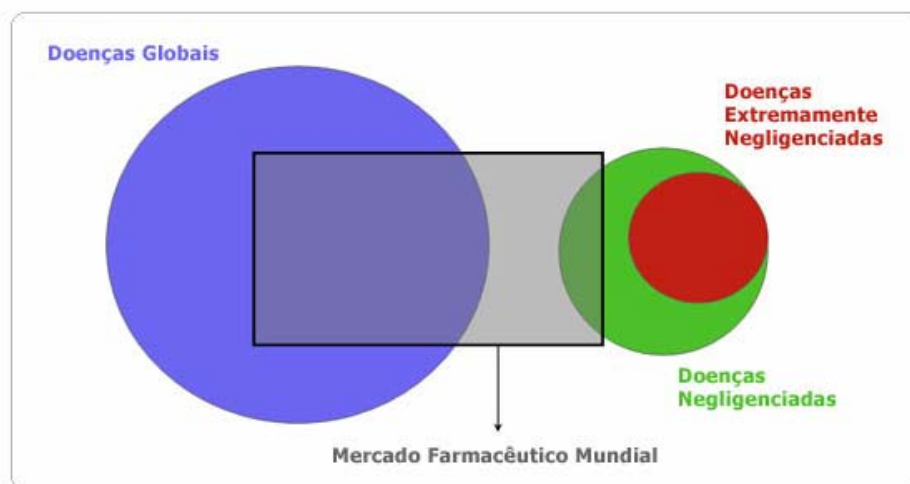


FIGURA 20 - Representação do posicionamento mercado farmacêutico em relação à doenças negligenciadas.

FONTE: DNDI (2007)

Kremer e Glennerster (2004) defendem a necessidade de incentivos para o desenvolvimento de novas vacinas. Os autores justificam que as vacinas apresentam diversas vantagens em relação aos medicamentos. Vacinas são mais facilmente administradas em países com fraca infra-estrutura de serviços de saúde, não requerem diagnóstico para administração, normalmente requerem poucas doses, raramente apresentam efeitos colaterais graves e podem ser prescritas por profissionais de saúde com baixa qualificação. Os autores explicam que as vacinas já apresentaram diversos benefícios para a população de países desenvolvidos e em desenvolvimento. No entanto, a maioria destes produtos foi desenvolvida em resposta a incentivos fornecidos pela prospecção de vendas nos mercados ricos. Eles argumentam que a principal razão pela qual as indústrias farmacêuticas investem pouco em P&D de vacinas para doenças que afetam principalmente os países pobres é o receio em não poder vender a vacina por um preço que justifique os custos e riscos do processo. O baixo preço estimado pelas indústrias não está relacionado apenas à pobreza das populações que precisam da vacina, mas também à falta de segurança da proteção patentária em países em desenvolvimento, que historicamente apresentam fraca política de proteção industrial.

Os investimentos em vacinas são muito mais benéficos para a sociedade do que para o investidor. Apesar disto, grande parte da população não está disposta a valorizar uma vacina,

pagando por ela. À medida que as pessoas são vacinadas, o risco de contágio reduz e o valor percebido da vacina também reduz. Além disso, as pessoas estão dispostas a pagar mais por um tratamento, já que estão doentes, do que por uma prevenção, quando ainda estão saudáveis (KREMER e GLENNERSTER, 2004). Desta forma, é claro entender que a P&D de vacinas não atrai os investimentos privados.

Considerando a falta de interesse em investimento em P&D para doenças negligenciadas, doenças raras e vacinas, a constituição brasileira onde a saúde é direito de todos e dever do Estado (BRASIL, Constituição Federal, 1988) e a infra-estrutura estatal de produção de medicamentos; o papel dos laboratórios oficiais passa a ser fundamental para o país. Conseqüentemente, a relevância social deve ser um critério importante na seleção e priorização de novos produtos.

A relevância social se faz presente também no desenvolvimento de medicamentos para atendimento às necessidades básicas da população. Neste ponto, é preciso relembrar a diferença entre desenvolvimento de novos fármacos e novos medicamentos. A importância social nos casos das doenças negligenciada, doenças raras e vacinas consiste na necessidade de desenvolvimento de novas moléculas. Em relação ao atendimento às necessidades básicas da população, é preciso produzir medicamentos com substâncias já conhecidas e que normalmente apresentam baixo valor agregado para os fabricantes. O atendimento às necessidades básicas de saúde corresponde a maior parte do atendimento do serviço público de saúde brasileiro e consiste na prescrição de medicamentos de atenção primária.

Diversos países apresentam uma lista de medicamentos essenciais. Medicamentos essenciais são aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar (BRASIL, 2006).

A lista de medicamentos essenciais da OMS apresenta os medicamentos considerados essenciais para atender as necessidades de saúde de qualquer país em desenvolvimento. A OMS sugere que cada país elabore sua lista a partir da lista da OMS e de alguns critérios. Os primeiros critérios são segurança e eficácia durante o uso clínico assim como a qualidade durante a produção. O segundo critério é a prevalência de doenças tratadas pelo medicamento em análise. E o terceiro critério é a disponibilidade de recurso para suportar a administração do medicamento no país (COHEN et al., 2006). No Brasil, a lista de medicamentos essenciais

denominada RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) está em sua 4ª edição. Os medicamentos da lista foram selecionados conforme os seguintes critérios:

Art. 2º A RENAME ora aprovada foi atualizada de acordo com os seguintes critérios:

- I - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;
- II - consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- III - existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;
- IV - prioritariamente medicamentos com um único princípio-ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos itens I e II;
- V - identificação do princípio-ativo por sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- VI - existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;
- VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- VIII - menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico; e
- IX - consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:
 - a) comodidade para a administração aos pacientes;
 - b) faixa etária;
 - c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
 - d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e
 - e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso (BRASIL, Portaria 2.475, 2006).

Em 20 de novembro de 2006, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde publicou um comunicado sobre a importância da seleção dos medicamentos essenciais. Este comunicado apresenta dados sobre o aumento do gasto total com medicamento do Ministério da Saúde. No Brasil, o gasto total com medicamentos do Ministério da Saúde aumentou em 115% entre 2002 e 2006. Quando é feita uma análise por programas, verifica-se que o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi o que teve maior ampliação do gasto, aumentando em 147% neste mesmo período. Seguido pelo Programa de Medicamentos Estratégicos, que inclui os medicamentos para tratamento de DST/Aids e imunobiológicos, com elevação de 141% do gasto. E, por fim, o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, que teve aumento do gasto de 74% entre 2002 e 2006 (BRASIL, 2006).

O Programa de Dispensação Excepcional citado inclui o fornecimento de medicamentos para as doenças raras e atende pequena parcela da população. O Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica consiste no atendimento à maioria da população e apresenta a maior quantidade de medicamentos essenciais. Isto demonstra o baixo valor agregado dos medicamentos essenciais. Os programas de distribuição de medicamentos no SUS estão apresentados no Anexo A.

A produção de fitoterápicos também apresenta alto valor social, considerando o conhecimento popular instalado no Brasil e fonte nacional de recursos naturais inexplorável. Capanema e Palmeiras Filho (2004) incentivam a P&D e produção de fitoterápicos no Brasil no Relatório Setorial do BNDES:

A biodiversidade brasileira representa uma fonte promissora de matérias-primas, além de apresentar um significativo potencial de novas descobertas no setor farmacêutico. Há também uma competência instalada no chamado conhecimento pré-científico – principalmente da população indígena – e na tradição no uso de plantas medicinais pela população, que poderia ser associada à significativa base técnico-científica instalada hoje no Brasil, principalmente no meio acadêmico e nos laboratórios públicos.

Um exemplo de bom aproveitamento dos recursos naturais é a China, tradicional em medicina natural. Ela tem 140 medicamentos originados diretamente por plantas medicinais chinesas através de métodos científicos modernos (CHANG-XIAO LIU & PEI-GEN XIAO ¹⁸ *apud* IFPMA, 2004). Além da importância social, o estudo CEPAL (PINHEIRO, 2005) destaca o mercado potencial existente para fitoterápicos:

No cenário das alternativas viáveis para gerar nichos de competitividade no mercado (nacional e internacional) de fármacos, e ao mesmo tempo contribuir para a qualidade de vida da população, não se pode relegar os produtos advindos da biodiversidade brasileira. O extremamente diverso manancial vegetal brasileiro é hoje, sem dúvida, uma potencialidade real para gerar processos e produtos inovadores, através do desenvolvimento de tecnologias autônomas. O faturamento do mercado de medicamentos oriundos de vegetais está estimado em US\$ 130 milhões em 2004, no Brasil. Este segmento responde por entre 3% e 4% do faturamento anual no setor farmacêutico. No mercado mundial este valor chega a 6%.

b) Monitoramento de patentes

É de conhecimento público que indústria farmacêutica brasileira concentra suas atividades de P&D no desenvolvimento farmacotécnico e praticamente não cria novas moléculas. O desenvolvimento farmacotécnico consiste basicamente no desenvolvimento de formulações para administração de fármacos cuja patente tenha expirado que geram medicamentos similares ou genéricos.

A indústria de genéricos e similares só cresce devido o avanço da P&D de medicamentos inovadores. Após a expiração da patente, todas as indústrias farmacêuticas têm direito de fabricar o medicamento. Esta situação oferece um ativo virtualmente gratuito às empresas

¹⁸ CHANG-XIAO LIU e PEI-GEN XIAO. Recalling the research and development of new drugs originating from Chinese traditional and herbal drugs. *Asian Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics*, n.2, p. 136-156, 2002.

fabricantes de genéricos e similares que podem comercializar medicamentos substitutos dos inovadores a preços mais baixos, com redução média de 40% (ANVISA, 2002). Os principais produtos patenteados, que atualmente têm vendas superiores a um bilhão de unidades em todo o mundo e cujas patentes irão expirar nos próximos cinco anos, valem 80 bilhões de dólares em termos de vendas projetadas. A Figura 21 demonstra que diversos medicamentos importantes no mercado mundial terão sua patente expirada até 2012. Toda esta situação cria oportunidades de crescimento para as empresas fabricantes de similares e genéricos (IFPMA, 2004). Por isto, o monitoramento de patentes a expirar é fundamental para a Gestão de Portfólio da indústria farmacêutica de genéricos e similares. O monitoramento de patentes pode ser realizado através de sites de busca específicos¹⁹.

Empresa	2010		2011		2012		Participação na receita da empresa (%)**
	Medicamento	Venda estimada anual*	Medicamento	Venda estimada anual*	Medicamento	Venda estimada anual*	
AstraZeneca	Arimidex	US\$2,2bi	Seroquel	US\$4,7bi	Symbicort	US\$3,7bi	38
BMS	-	-	US Plavix	US\$4,8bi	Abifily	US\$2,1bi	30
			Avapro	US\$1,3bi			
GSK	Advair	US\$3,8bi			Avandia	US\$2,5bi	23
Eli Lilly			Zyprexa	US\$4,8bi			22
Merck	Cozaar/Hyzaar	US\$3,2bi	-	-	Singulair	US\$4,5bi	22
Novartis	Femara	US\$1,1bi			Diovan	US\$6,0bi	14
Pfizer	Aricept	US\$800mi	Lipitor	\$12,1bi	Viagra	US\$1,7bi	41
			Xalatan	US\$1,6bi	Detrol	US\$860mi	
Sanofi-aventis	Taxotere	US\$2bi	US Plavix	US\$4,8bi	Geodon	US\$1,1bi	34
			Avapro	US\$1,3bi	Lovenox	US\$3,1bi	

*Estimativa de vendas global em 12 meses antes da expiração da patente

**Porcentagem das vendas totais da empresa nos próximos cinco anos representativo do valor dos produtos cujas patentes serão expiradas

FIGURA 21 - Algumas importantes patentes a expirar até 2012.

FONTE: IFPMA, 2004

c) Legislação sanitária

A legislação sanitária tem grande impacto sobre a P&D farmacêutica. Uma recente pesquisa publicou um custo estimado de 802 milhões de dólares para realizar o processo de desenvolvimento de um medicamento inovador, desde a triagem de moléculas até seu lançamento no mercado. Nas décadas de 80 e 90, o custo estimado era de 230 e 500 milhões de dólares, respectivamente (EFPFIA, 2004). Estes custos subiram assustadoramente devido ao aumento em três vezes do número médio exigido de pacientes para ensaios clínicos, desde o início dos anos 80, até chegar a um valor de 5000 atualmente, e em duas vezes do número

¹⁹ Orange Book: www.fda.gov/cder/ob/default.htm, INPI: www.inpi.gov.br, USPTO: www.uspto.gov, Espacenet: www.ep.espacenet.com, WIPO: www.wipo.int/portal/index.html.en

de ensaios clínicos por pedido de medicamento novo (THE BOSTON, 1993). Os outros grandes fatores que influenciam os custos são a necessidade de investir em novas tecnologias de informação e as baixas taxas de sucesso. O insucesso nas fases mais avançadas aumentou à medida que as exigências das autoridades reguladoras se tornaram maiores. Como exemplo, entre 1997 e 2001, 12 medicamentos com vendas combinadas em mais de 11 bilhões de dólares foram retirados do mercado. Durante o mesmo período, as principais empresas cancelaram 28 potenciais medicamentos, que já se encontravam na Fase II ou na Fase III, com vendas estimadas em mais de 20 bilhões de dólares. Os insucessos na Fase III subiram de 30 para 50 por cento em 2000 (IFPMA, 2004).

Na indústria farmacêutica nacional, o impacto do aumento do rigor da legislação sanitária também é perceptível. Em janeiro de 1999, a aprovação da Lei nº 9.787 (Lei dos Genéricos) alterou a estrutura do setor farmacêutico. É indiscutível que isto resultou no maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos oferecidos à população, bem como na ampliação do acesso a esses produtos, em virtude da concorrência e da redução de preços. Esse maior controle da segurança e da qualidade dos medicamentos se dá pela exigência da realização de testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência. Tais testes correspondem a ensaios realizados por laboratórios habilitados e/ou certificados pela ANVISA, que comparam os medicamentos genéricos aos respectivos medicamentos de referência. Em maio de 2003 foram feitas novas mudanças nos regulamentos técnicos relacionados ao registro de medicamentos, a fim de estabelecer critérios que garantissem a qualidade desses produtos. Um exemplo dessa inovação é a exigência da realização de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa para registro e renovação do registro de medicamentos similares, assim como já ocorria com os medicamentos genéricos (ANVISA, 2006). Estas alterações impactaram o desenvolvimento de medicamentos na indústria farmacêutica nacional, uma vez que maiores investimentos financeiros foram necessários para custear os novos testes. O custo médio de um estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa é R\$ 200.000,00 segundo informações dos profissionais do mercado.

As novas exigências para registro de medicamentos similares levaram a uma redução da quantidade de produtos registrados a partir a publicação da Resolução - RDC Nº 133, de 29 de maio de 2003, como pode ser observado na Figura 22.

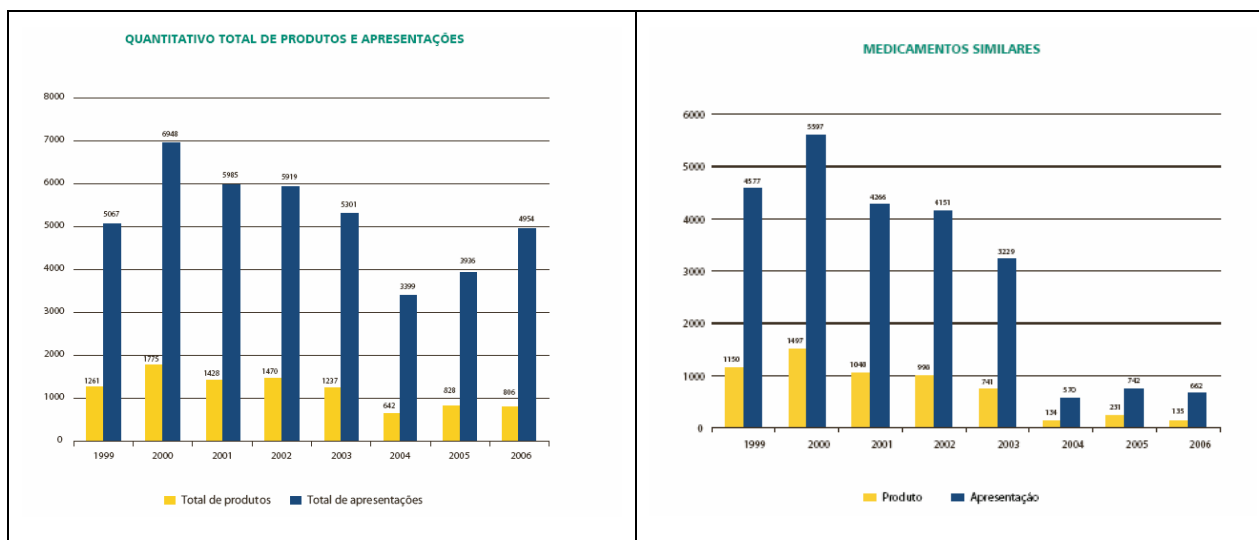


FIGURA 22 - Quantidade de medicamentos registrados na ANVISA de 1999 a 2006.

FONTE: ANVISA (2006)

Paula (2004) faz uma ampla revisão bibliográfica da legislação sanitária brasileira e dos Estados Unidos e avalia o impacto sócio-econômico da regulamentação nas empresas.

As novas exigências para registro de medicamentos são importantes para melhorar a qualidade dos medicamentos comercializados e conseqüentemente, a competitividade dos produtos brasileiros no mercado global. Alguns profissionais acreditam que o rigor da legislação sanitária vai promover uma seleção natural no mercado de indústrias farmacêuticas brasileiras. O relatório A Indústria Farmacêutica no Brasil publicado pela FEBRAFARMA (2006) informa que a indústria farmacêutica, no Brasil, é composta por 692 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano. Ao consultar a página de Medicamentos Genéricos da ANVISA, constatamos que apenas 70 empresas apresentam no mínimo um registro de medicamento genérico (ANVISA, 2007) e que dentre estas, 41% apresentam menos de 5 registros de medicamentos genéricos. Vale ressaltar que a Lei de Genéricos está em vigor há 7 anos.

A legislação sanitária é um critério que deve ser considerado na Gestão de Portfólio uma vez que a empresa precisa definir qual tipo de medicamento deve ser registrado. Cada tipo de medicamento apresenta sua legislação específica e requer investimentos financeiros diferentes. Como exemplo, as taxas de registro de medicamento são diferentes conforme indicado na Figura 23. Além disto, a estratégia de marketing de um medicamento similar é diferente de um medicamento genérico. Um medicamento similar apresenta um nome de

marca que precisa ser conhecida para ser comercializado, o que não é pertinente ao medicamento genérico.

	GRUPO I GRANDE	GRUPO II GRANDE	GRUPO III MÉDIA	GRUPO IV MÉDIA	PEQUENA	MICRO EMPRESA
Medicamento novo	80.000	68.000	56.000	32.000	8.000	4.000
Medicamento similar	21.000	17.850	14.700	8.400	2.100	1.050
Medicamento genérico	6.000	5.100	4.200	2.400	600	300

FIGURA 23 - Valores em reais das taxas de registro de medicamentos na ANVISA

FONTE: Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006

d) Disponibilidade de matérias-primas

A Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais depende da disponibilidade da matéria-prima. O Brasil é altamente dependente da importação de farmoquímicos e os fabricantes de substâncias ativas devem atender uma série de exigências regulamentares para o registro do produto na ANVISA. A legislação sanitária para registro de produtos solicita a comprovação da qualidade do farmoquímico e a qualificação do fornecedor. Os resultados dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade são influenciados por características físicas das matérias-primas. Sendo assim, a empresa precisa ter certeza de que será capaz de adquirir a matéria-prima quantidade e qualidade necessárias e custo compatível. A dificuldade em se obter a matéria-prima adequada impacta no prazo de lançamento de um produto.

Esta seção apresentou algumas particularidades da indústria farmacêutica que devem ser consideradas na Gestão de Portfólio de medicamentos. A próxima seção apresenta uma estrutura referencial teórica de Gestão de Portfólio para Indústrias Farmacêuticas Nacionais uma vez que não foi encontrado um modelo específico para este setor na literatura. O modelo será refinado no Capítulo 6.

3.5 Estrutura teórica de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais

Considerando a ausência de um modelo de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas, fez-se necessário o desenvolvimento de uma estrutura de referência que pudesse ser utilizada durante os estudos de casos e refinado por eles.

Paula (2004) desenvolveu um modelo referencial de PDP farmacêutico para produtores de medicamentos variantes que são os medicamentos genéricos e similares. O modelo não inclui o desenvolvimento de medicamentos inovadores. A estrutura de Gestão de Portfólio desenvolvido neste trabalho também apresenta esta característica uma vez que o objetivo é fornecer às indústrias de capital nacional uma ferramenta específica. Indústrias farmacêuticas nacionais são praticamente dedicadas ao desenvolvimento de formulações e não de novos fármacos.

Nesta estrutura teórica, optou-se por utilizar como base o modelo de Gestão de Portfólio proposto por Cooper et al. (1998). Os motivos que justificam esta escolha são:

- o modelo é específico para Gestão de Portfólio de Novos Produtos,
- o modelo apresenta integração dos níveis estratégico e tático da organização,
- o modelo tem caráter gerencial, não sendo meramente uma seqüência de etapas,
- o modelo é flexível aos critérios e estratégias da empresa,
- o modelo estimula a evolução da Gestão de Desenvolvimento de Produtos na empresa.

A desvantagem do modelo é sua dificuldade de interpretação para aplicação quando a organização não está habituada com conceitos de Gestão de Desenvolvimento de Produtos.

Neste primeiro momento, a estrutura básica do modelo de Gestão de Portfólio será mantida uma vez que constitui um referencial teórico para o estudo de caso. Sendo assim, a dificuldade de interpretação não interfere na pesquisa. Durante o refinamento da estrutura a partir dos resultados do estudo de caso, espera-se que esta limitação seja reduzida, uma vez que a estrutura será trabalhada para originar um padrão gerencial da Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais. Entende-se como padrão gerencial um procedimento padronizado para implementação de um processo.

A estrutura referencial está apresentada na Figura 24. Há quatro princípios básicos que são as macro-fases do processo de Gestão de Portfólio:

- a) Formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos,
- b) Definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos,
- c) Gestão do PDP,
- d) Revisão do Portfólio.

Os critérios específicos da indústria farmacêutica, discutidos na seção anterior, são alocados nas macro-fases. Estes critérios serão avaliados durante os estudos de caso. Os objetivos da Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica nacional serão mantidos conforme o modelo original: alinhamento estratégico, balanceamento de projetos e maximização de valor.

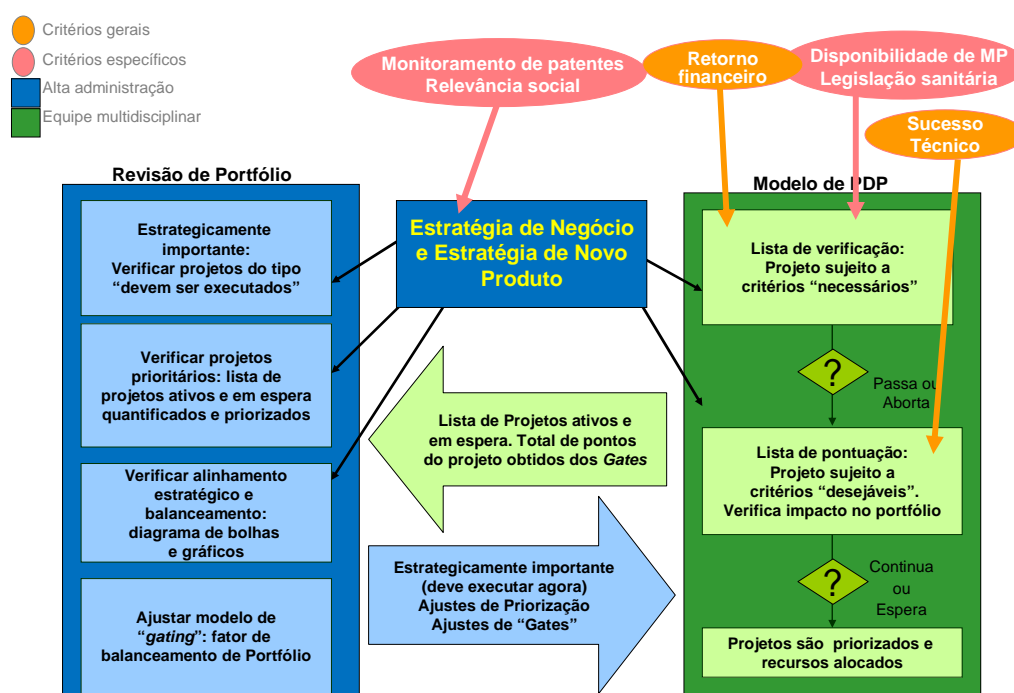


FIGURA 24 – Proposta de estrutura referencial de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais

FONTE: Adaptado de COOPER et al. (1998)

- a) Formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos

No modelo de PDP proposto por Paula (2004), a autora levou em consideração a participação de funções mínimas requeridas para a execução do processo. A autora enfatiza que o acúmulo de funções foi considerado, uma vez que é comum nas empresas de porte pequeno e médio. Além das competências mínimas propostas por Paula (2004) para cada função, é necessário que os representantes de cada área conheça as responsabilidades específicas na Gestão de

Portfólio conforme apresentado na Figura 25. A equipe deve ser preparada para assumir estas responsabilidades. Nos projetos de aplicação da Gestão de Portfólio relatados por Oliveira (2007) e Correia (2005), houve treinamento da equipe pelo pesquisador.

Atividades	Áreas									
	Alta Gerência	Gerência de Projeto	Financeiro	Compras	Comercial (marketing e vendas)	Pesquisa e Desenvolvimento	Produção	Garantia da Qualidade	Assuntos Regulatórios	Controle da Qualidade
Definição da estratégia de novos produtos	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Revisão de Portfólio	●	⊙	○	○	⊙	⊙	○	○	○	○
Formação da equipe de cada projeto	⊙	●	○	○	○	⊙	○	○	○	○
Tomada de decisão durante o PDP	○	●	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Agendamento de reuniões dos "Gates"	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
Análise do custo e rentabilidade dos novos produtos	⊙	⊙	●		⊙	⊙	⊙			
Pesquisa sobre a disponibilidade de insumos		⊙		●		⊙				
Aquisição de insumos	○	○	○	●		○	○			○
Qualificação de fornecedores	○	○		●		⊙	⊙	⊙	○	⊙
Levantamento de idéias	⊙	⊙	⊙	⊙	●	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Pesquisa de mercado	⊙	○	○		●	○				
Previsão de venda	⊙	○	○	○	●		○			
Avaliação técnica do projeto	○	⊙			○	●	⊙	○	○	⊙
Avaliação da capacidade produtiva	○	⊙			○	⊙	●	○	○	○
Avaliação do impacto na BPF/Programa de Validação	○	○				○	○	●	⊙	
Avaliação regulatória do projeto	○	○				○	○	○	●	
Avaliação da capacidade de análise do produto	○	○			○	○	○	○		●

LEGENDA: ● Responsável pela execução
 ⊙ Participação
 ○ Informação

FIGURA 25 – Matriz de Responsabilidade das áreas/funções envolvidas na Gestão de Portfólio

O princípio da equipe multidisciplinar está representado na cor verde escuro na Figura 24 como o plano de fundo da Gestão de PDP. A equipe multidisciplinar deve ser responsável pelo princípio Gestão de PDP.

b) Definição da estratégia de desenvolvimento de novos produtos

Cooper et al. (1998) explicam que a operacionalização da estratégia é a alocação de recursos. Independente do modelo de Gestão de Portfólio adotado, a definição da estratégia é o desencadeador de todo o processo de Gestão de Portfólio. Uma estratégia de desenvolvimento de novos produtos pode ser definida considerando algumas dimensões como: mercado, tipos de produtos e plataforma tecnológica.

Na dimensão mercado, uma indústria farmacêutica nacional pode levar em consideração seu interesse em determinada região do país ou na exportação para o Mercosul, por exemplo. O mercado para indústria farmacêutica apresenta outra face além desta tradicional. Normalmente, o cliente que paga pelo medicamento não tem poder de escolha. A escolha do medicamento é realizada por um médico ou pelo farmacêutico ou outro funcionário da farmácia. Sendo assim, a empresa deve considerar quem será o alvo do marketing: profissionais da saúde como médicos e odontólogos ou as farmácias.

Na dimensão tipos de projetos, uma indústria farmacêutica avalia se o medicamento será registrado como genérico ou similar. Vale lembrar que medicamentos similares têm marca, enquanto o medicamento genérico é identificado pelo nome da substância ativa. A venda de um medicamento de marca com tarja vermelha deve ser realizada mediante prescrição médica que apresente o nome do medicamento escolhido pelo médico. Já os medicamentos genéricos podem ser escolhidos pelo farmacêutico, para substituir o medicamento de marca constante na prescrição médica.

A dimensão plataforma tecnológica define as formas farmacêuticas dos medicamentos fabricados pela empresa. Algumas empresas nacionais optam por não incluir os medicamentos injetáveis na linha de produtos, uma vez que a infra-estrutura desta plataforma requer investimentos maiores do que uma linha de líquidos orais.

A tipologia de estratégias de desenvolvimento de produtos proposta por Griffin e Page (1996) pode ser adaptada à indústria farmacêutica nacional, conforme demonstrado pela Figura 26.

Pioneiras (prospectors): valorizam ser vanguardas em novos produtos, mercados e tecnologia, mesmo sem a garantia de lucro. Respondem rapidamente a quaisquer sinais de oportunidades em áreas de interesse. Um exemplo no setor farmacêutico nacional é a Achê.

Analisadoras (analyzers): raramente são primeiras em um mercado com o lançamento de novos produtos. Entretanto, por monitorarem cuidadosamente as ações dos maiores competidores, podem ser freqüentemente rápidas seguidoras (fast-follower), introduzindo muito rapidamente no mercado produtos com maior custo/benefício ou mais inovadores. Um exemplo no setor farmacêutico nacional é a Eurofarma.

Defensoras (defenders): tentam postar e manter um nicho de mercado seguro, em uma área de produto ou serviço relativamente estável. Protegem seus domínios oferecendo alta qualidade, serviço superior e/ou menores preços. Essas empresas ignoram mudanças industriais, que não influenciam diretamente suas operações correntes. Um exemplo no setor farmacêutico nacional é a Darrow que mantém um foco na área dermatológica.

Reativas (reactors): não são tão agressivas em manter mercados e produtos estabelecidos quanto os competidores. Respondem somente quando forçadas por forte pressão ambiental. A maioria das empresas farmacêuticas nacionais fabricantes de medicamentos similares são reativas.

FIGURA 26 - Tipos de estratégias de novos produtos

FONTE: adaptado de GRIFFIN e PAGE (1996)

O critério de Monitoramento de Patentes discutido na seção anterior apresenta grande impacto na estratégia de desenvolvimento de novos produtos. Empresas Pioneiras no mercado nacional precisam estar atentas às patentes a expirar no médio e longo prazo. Os laboratórios oficiais apresentam o critério Relevância Social na missão da empresa. Portanto, este critério tem grande impacto na definição da estratégia da empresa.

Este princípio é de responsabilidade da alta direção da empresa e está representado em letras amarelas na Figura 24.

c) Gestão do PDP

A Gestão do PDP farmacêutico é essencial para a Gestão de Portfólio. O modelo de PDP desenvolvido por Paula (2004) é coerente com o modelo base de Gestão de Portfólio proposto. A Gestão de PDP está representada na cor verde claro na Figura 24.

A Gestão de PDP em questão apresenta *gates* que são pontos de decisão onde as saídas alimentam a Revisão de Portfólio. Para a Gestão de Portfólio, é necessário identificar nos *gates* propostos por Paula (2004), os critérios necessários e importantes.

O retorno financeiro é um critério necessário para as empresas. A partir da revisão bibliográfica, foram escolhidas três técnicas de fácil aplicação que podem ser utilizadas pela indústria farmacêutica nacional. Os estudos de caso avaliarão qual técnica é mais aplicável para estas indústrias. Oliveira e Rozenfeld (2007) utilizam o cálculo do Valor Comercial Esperado sugerido por Cooper et al. (1998). O cálculo é simples, mas requer alguns dados conforme demonstrado na Figura 27.

Na aplicação de um modelo de Gestão de Portfólio na indústria têxtil, Oliveira (2007) utiliza dados sobre volume mensal médio de vendas, preço alvo e margem de contribuição para análise do retorno financeiro. Paula (2004) apresenta um exemplo de determinação de preço a partir do Custo meta de fabricação, seguida de avaliação da viabilidade econômico-financeira através do cálculo dos indicadores Valor Presente Líquido, Taxa interna de retorno e Retorno sobre o investimento.

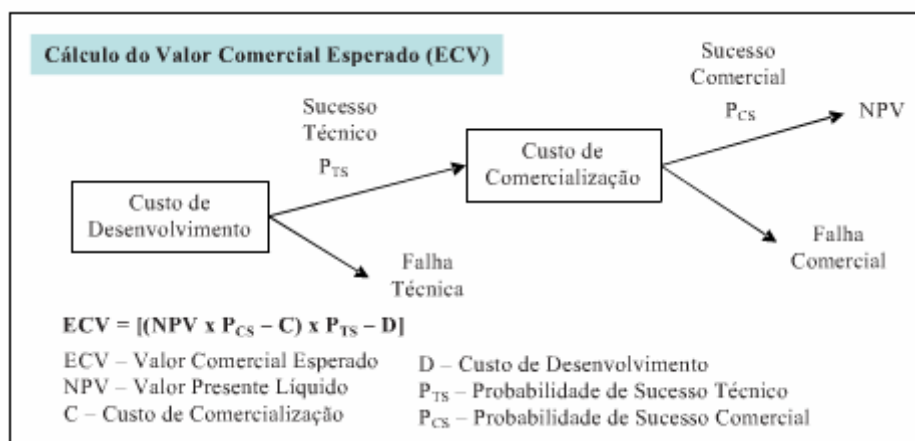


FIGURA 27 - Cálculo do Valor Comercial Esperado

FONTE: OLIVEIRA e ROZENFELD (2007)

A disponibilidade da matéria-prima e avaliação da legislação sanitária são critérios que devem ser avaliados durante a Gestão de Portfólio. O primeiro impacta no prazo de lançamento de um produto e o segundo pode impactar o retorno financeiro. A exigência de testes clínicos e testes de biodisponibilidade ou bioequivalência aumentam o investimento necessário no desenvolvimento do projeto.

Os critérios desejáveis para indústria farmacêutica nacional são mais gerais, como o sucesso técnico. O sucesso técnico de um medicamento pode ser traduzido como a facilidade de desenvolvimento farmacotécnico e de aprovação nos testes de controle da qualidade. A probabilidade de sucesso técnico é uma saída do *gate 3* do modelo de PDP proposto por Paula (2004).

d) Revisão de Portfólio

A Revisão de Portfólio é uma revisão de todos os projetos a fim de garantir que os projetos em desenvolvimento atendem aos objetivos da empresa. Não há nenhuma particularidade da indústria farmacêutica que diferencie a Revisão de Portfólio das demais empresas. Este princípio está representado na cor azul claro na Figura 24.

3.6 Conclusão

A Gestão de Portfólio apresenta ampla literatura científica em diferentes linhas de pesquisa e ampla discussão sobre sua aplicação prática. Isto demonstra a importância do tema no ambiente científico e empresarial.

Este trabalho trata da Gestão de Portfólio de Novos Produtos que consiste basicamente no gerenciamento dos lançamentos de novos produtos, a partir da seleção e priorização dos projetos de desenvolvimento de novos produtos. A Gestão de Portfólio é capaz de operacionalizar a estratégia de novos produtos da empresa e conduzir a Gestão de Desenvolvimento de Produtos de forma a garantir o sucesso dos novos produtos. Diversos modelos e ferramentas podem ser utilizados neste processo. No entanto, todos requerem a participação da alta direção da organização, de times interfuncionais e da escolha adequada de critérios de seleção.

Este capítulo apresentou diversos modelos de Gestão de Portfólio descritos na literatura. Existem modelos para setores específicos como vestuário e software. No entanto, não há um modelo para o setor farmacêutico. Considerando os conceitos discutidos na revisão bibliográfica sobre Gestão de Portfólio, adaptou-se um modelo de Gestão de Portfólio clássico para a indústria farmacêutica nacional. Os critérios discutidos foram utilizados na estrutura teórica e serão validados nos estudos de caso. A estrutura teórica será refinada a fim de originar um padrão gerencial de Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica nacional.

A adoção de um modelo de Gestão de Portfólio depende do nível de maturidade da empresa para este processo. A estrutura referencial teórica de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais é uma base referencial que será revisada considerando a maturidade das empresas estudadas. Um modelo deve ser de fácil compreensão para favorecer a aplicação. O refinamento do modelo será realizado com base nos resultados do estudo de caso buscando um padrão gerencial que leve em consideração o grau de complexidade do processo e o nível de maturidade das empresas.

4 METODOLOGIA DE PESQUISA

4.1 Contextualização

A metodologia pode ser considerada como uma maneira de conduzir a pesquisa, ou seja, como conhecimento geral e habilidade que são necessários ao pesquisador para se orientar no processo de investigação, tomar decisões oportunas, selecionar conceitos, hipóteses, técnicas e dados adequados (THIOLLENT, 1983). A metodologia engloba uma coleção de métodos ou técnicas. Método científico é o conjunto de processos ou operações mentais que se devem empregar na investigação. É a linha de raciocínio adotada no processo de pesquisa (SILVA e MENEZES, 2005).

Em um processo de pesquisa, existem várias fases desde a definição do problema à conclusão da análise. O planejamento e a execução de uma pesquisa fazem parte de um processo sistematizado que compreende as seguintes etapas, segundo Silva e Menezes (2005):

- 1) escolha do tema;
- 2) revisão de literatura;
- 3) justificativa;
- 4) formulação do problema;
- 5) determinação de objetivos;
- 6) metodologia;
- 7) coleta de dados;
- 8) tabulação de dados;
- 9) análise e discussão dos resultados;
- 10) conclusão da análise dos resultados;
- 11) redação e apresentação do trabalho científico.

Thiollent (1983) decompõe o processo de investigação nas seguintes fases:

- a) delimitação teórico-conceitual;
- b) delimitação do objeto observado correspondente ao problema geral;
- c) formulação de hipóteses relacionando a e b;
- d) escolha de métodos e técnicas para obter os dados e verificar as hipóteses;
- e) observação, experimentação, obtenção de dados, processamentos, etc;

- f) verificação das hipóteses, formulação dos resultados e, eventualmente, substituição, alteração ou aprofundamento das explicações iniciais.

A decomposição do processo de investigação apresentada por Thiollent (1983) e por Silva e Menezes (2005) são semelhantes alterando apenas a forma de expressão. As fases de pesquisa apresentadas por estes autores estão relacionadas no Figura 28. A metodologia diz respeito à resolução de problemas em todas estas fases.

Fases da pesquisa segundo	
SILVA e MENEZES	THIOLLENT
1, 2, 3, 4	a, b
5	c
6	d
7, 8	e
9, 10	f

FIGURA 28 - Relacionamento das fases de pesquisa

Um processo de pesquisa depende da metodologia e da formação intelectual do pesquisador. Em função desta formação, o pesquisador apresenta modelos mentais através dos quais ele raciocina e decide seus atos, e conseqüentemente as observações de sua pesquisa. Chalmers (1994) afirma que os fatores que mais exercem influência no processo de investigação científica residem na perspectiva que o pesquisador enxerga o mundo à sua volta, bem como na lógica que os pesquisadores constroem sua teoria. A metodologia pode tornar o pesquisador capaz de distinguir o que realmente é importante para sua pesquisa no meio daquele ambiente observado.

A metodologia de pesquisa adotada neste trabalho foi o Estudo de Caso. A justificativa para escolha desta metodologia e as fases da pesquisa estão apresentadas na próxima seção.

4.2 Adoção do Estudo de Caso

O Estudo de Caso tem sua raiz na área de Ciências Sociais, particularmente em estudos etnográficos e na antropologia (VOSS et al., 2002). O estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos. Este método tem sido a estratégia preferida ao tratar de questões de pesquisa do tipo “como” e “por que”, quando o pesquisador tem pouco controle sobre os acontecimentos e quando o foco se

encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real (YIN, 2005).

Segundo Voss et al. (2002), os principais desafios na condução de estudo de caso é o longo período de tempo requerido, as habilidades do pesquisador, o risco de fazer generalizações a partir de uma amostra de casos e a necessidade de se provar o rigor da pesquisa. Este último tópico está relacionado com as críticas existentes ao estudo de caso por parte de alguns pesquisadores que julgam o método menos desejável do que experimentos ou *surveys*. Segundo Yin (2005), este estereótipo foi construído pela falta de rigor de alguns estudos de caso onde os pesquisadores foram tendenciosos influenciando a obtenção de resultados desejados e pela pouca base que um estudo de caso fornece para generalizações científicas. O autor lembra que os estudos de caso, da mesma forma que os experimentos, são generalizáveis a proposições teóricas, e não a populações ou universos. O Estudo de Caso não representa uma amostragem. Estudos de caso podem ser utilizados para diferentes objetivos de pesquisa como exploração de um tema, construção de teoria, teste de teoria e extensão ou refinamento da teoria (VOSS et al., 2002).

As questões discutidas acima são relevantes na área de Ciências Sociais que têm a tradição de pesquisar a partir de levantamentos, análise de arquivos, pesquisa histórica e outros. Já na área da Engenharia de Produção, o foco é situações contemporâneas e problemas reais. Sendo assim, o Estudo de Caso é amplamente aceito e utilizado em projetos de pesquisas.

a) Modelo do estudo de caso

Miles e Huberman²⁰ (*apud* VOSS et al., 2002) sugerem a criação de uma estrutura ou modelo para guiar o estudo. Correlacionando com experimentos laboratoriais, esta estrutura seria o delineamento do experimento. Esta estratégia evita que o pesquisador se desvie do projeto proposto e que seja tendencioso durante o desenvolvimento da pesquisa.

Neste projeto de pesquisa, o método será conduzido conforme a Figura 28. A figura indica que a etapa inicial ao projetar o estudo consiste no desenvolvimento da teoria. O desenvolvimento da teoria foi realizado a partir da revisão da literatura e construção de uma estrutura referencial de Gestão de Portfólio para indústria farmacêutica nacional, conforme apresentado nos Capítulos 2 e 3. Em seguida, foram realizados a seleção dos casos e o

²⁰ MILES, H. e HUBERMAN, M. *Qualitative Data Analysis: A Sourcebook*. Beverly Hills: Saga Publications, 1994.

desenvolvimento de protocolo, apresentados adiante neste capítulo. O protocolo consiste em diretrizes para a coleta de dados e está apresentado no Apêndice A. Os estudos de casos foram realizados individualmente e estão apresentados no Capítulo 5. Acredita-se que as conclusões de cada caso sejam as informações que necessitam de replicação por outros casos individuais. Uma parte importante da figura é o retorno da linha fina. Este retorno representa uma situação que em que ocorre uma descoberta importante durante a realização dos estudos de caso individual e que leva o pesquisador a reconsiderar uma ou mais proposições teóricas ou a rever o protocolo. Após a análise individual dos casos, é realizada uma análise de casos cruzados de forma a obter uma conclusão sobre a replicação e divergências dos pressupostos. A partir desta análise, a teoria é revista e uma conclusão final é obtida. As etapas de análise e conclusão do estudo de caso são apresentadas no Capítulo 5.

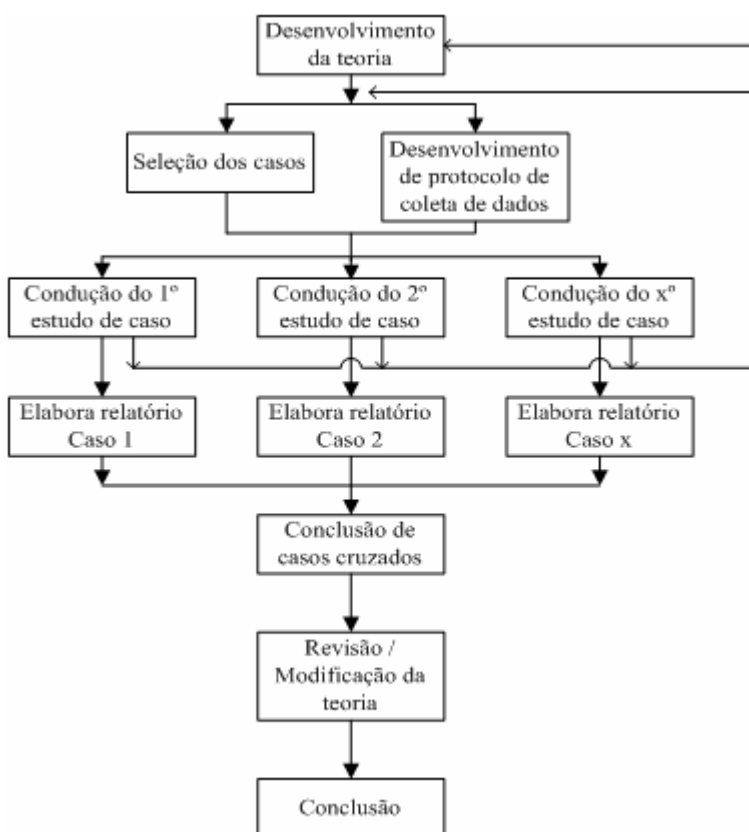


FIGURA 29 – Etapas do método de pesquisa utilizado

FONTE: adaptado de YIN (2005)

b) Caracterização do estudo de caso

O presente estudo tem caráter predominantemente exploratório. Segundo Gil (1988), uma pesquisa exploratória tem por finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e idéias de modo que estas possam servir, em estudos posteriores para a formulação mais

precisa de um problema ou o desenvolvimento de hipóteses para um problema. Este tipo de pesquisa é escolhido quando o tema é pouco explorado. A metodologia escolhida para pesquisar Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais foi o estudo de caso, através da qual se espera encontrar informações sobre a realidade brasileira das indústrias privadas e dos laboratórios oficiais. Essa metodologia se mostrou apropriada pela suas características descritas anteriormente. Segundo Yin (2005), o estudo de caso é uma metodologia que pode ser vista como uma forma de pesquisa empírica que investiga um fenômeno dentro do seu contexto real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão muito bem definidos. A essência de um estudo de caso é a tentativa de esclarecer uma decisão ou conjunto de decisões através de questões do tipo: Por que elas foram tomadas? Como foram implementadas? Qual o resultado?

Este projeto de pesquisa busca responder as questões: Como as indústrias farmacêuticas nacionais selecionam e priorizam seus projetos de desenvolvimento de novos produtos? Quais são os critérios importantes na Gestão de Portfólio destas empresas? Como eles têm influenciado a Gestão de Portfólio das indústrias farmacêuticas nacionais?

c) Seleção dos casos

Pesquisas que utilizam o estudo de caso como metodologia podem ser realizadas a partir de um único estudo de caso ou de vários. Pesquisas com múltiplos casos devem ser escolhidas sempre que possível. A escolha por projetos de caso múltiplos segue a lógica da replicação e não da amostragem. Projetos com casos múltiplos apresentam maior benefício analítico aumentando a capacidade externa de generalização. Projetos de caso único são apropriados em várias circunstâncias. Yin (2005) cita cinco razões para escolha de caso único: o caso único representa o caso decisivo ao testar uma teoria bem formulada, o caso único representa um caso raro ou extremo, o caso único é o caso representativo ou típico, o caso único é o caso revelador ou o caso único é um caso longitudinal.

Neste projeto, optou-se por múltiplos casos uma vez que o parque farmacêutico brasileiro conta com dois tipos de indústrias de medicamentos: indústrias farmacêuticas privadas e laboratórios oficiais. A seleção de casos envolve definir os limites do estudo e conectar diretamente o caso com as questões da pesquisa. Para este projeto, seguiu-se a lógica da replicação teórica. A Figura 30 apresenta a localização dos casos no contexto de indústria farmacêutica. Os casos devem incluir empresas privadas e laboratórios oficiais. Entre estes

dois grandes grupos, espera-se a replicação de algumas particularidades conforme discutido no Capítulo 3. Cada grupo deve apresentar no mínimo um caso.

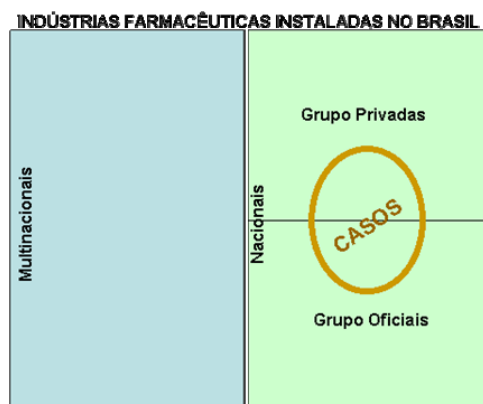


FIGURA 30 - Contextualização dos casos

Os casos foram selecionados para replicações literais. Dentre os laboratórios oficiais foram escolhidas inicialmente duas empresas entre os seis laboratórios de grande porte segundo o Relatório Final do Seminário Produção Oficial de Medicamentos (BRASIL, 2003). Um dos casos do Grupo Oficiais não foi realizado uma vez que a empresa não apresentava laboratório de desenvolvimento estruturado. Sendo assim, foi necessário escolher uma terceira empresa dentre o grupo dos laboratórios de grande porte. A terceira empresa aceitou participar do estudo, mas não teve disponibilidade de horário até conclusão deste trabalho. Dentre as indústrias privadas foram escolhidas duas empresas que apresentam linha de produtos semelhante. Ao realizar o estudo de caso destas empresas, observou-se que elas ainda não eram fabricantes de medicamentos genéricos. Sendo assim, decidiu-se incluir o caso de uma empresa fabricante de genéricos. Os casos das empresas privadas estão identificados por P1, P2 e P3 e o caso do laboratório oficial está identificado por O1.

d) Foco temporal

Os estudos de caso podem ser longitudinais, ou seja, realizado ao longo de um período. Estudos de caso longitudinais são importantes para avaliar causa-efeito. Podem, também, ser retrospectivos ao coletar dados históricos. Este presente estudo foi realizado com foco temporal presente.

e) Coleta de dados

Um estudo de caso pode apresentar várias fontes de dados: entrevistas, observações pessoais, conversas informais, participação em reuniões e eventos, levantamentos realizados dentro da organização, coleta de dados objetivos e revisão de registros (YIN, 2005; VOSS et al., 2002). Tipicamente, entrevistas constituem a principal fonte de dados. As demais fontes normalmente suportam os achados da entrevista.

A principal fonte de coleta de dados no presente estudo foi entrevistas. Planejou-se a realização de entrevistas com dois profissionais, sendo um do nível tático e um do nível estratégico ligados ao Desenvolvimento de Produtos. As demais fontes de coleta de dados consistiram em observações do ambiente de trabalho, consulta a documentos disponibilizados pela empresa e a informações disponíveis na página eletrônica da ANVISA.

Yin (2005) recomenda a elaboração de um protocolo para coleta de dados. O protocolo fornece uma diretriz para o pesquisador a fim de evitar esquecimentos ou desvios durante o estudo de caso. Um protocolo para o estudo de caso vai além de um questionário de levantamento de dados. O protocolo contém além do questionário, procedimentos e regras gerais para condução do estudo. Yin (2005) define o conteúdo de um protocolo de estudo de caso. O protocolo utilizado no presente estudo é apresentado no Apêndice A.

É comum, a recomendação de testes pilotos com o protocolo antes do estudo de caso (YIN, 2005; VOSS et al., 2002). O teste piloto tem como objetivo o refinamento do protocolo antes do estudo de caso real. O piloto deve ser realizado com um caso semelhante aos casos selecionados. No presente estudo, foi realizado um teste piloto com a empresa P1. Caso alguma mudança no protocolo do estudo de caso fosse identificada, ela seria feita e o caso P1 seria re-analisado. O estudo do caso P1 foi bem sucedido e demonstrou que o protocolo de estudo de caso era adequado para o objetivo da pesquisa.

f) Análise dos dados

A análise dos dados de um projeto múltiplos casos deve ser realizada para cada caso individualmente e em seguida, faz-se uma análise cruzada entre os casos. A partir desta análise cruzada, o pesquisador deve procurar explicações e causalidades para os fenômenos (VOSS et al., 2002). A análise das evidências de um estudo de caso é um dos aspectos mais complicados ao realizar estudos de casos. A análise é dependente do estilo de pensar do pesquisador e da apresentação suficiente de evidências. O mais importante é saber o que

procurar. É preciso definir uma estratégia analítica. Yin (2005) explica que a princípio, o pesquisador precisa definir uma estratégia geral para analisar os dados. O autor cita três estratégias gerais baseadas em proposições teóricas, explicações concorrentes ou estruturas descritivas. A partir da estratégia geral, existem cinco estratégias específicas: adequação ao padrão, construção da explicação, análise de séries temporais, modelos lógicos e síntese de casos cruzados.

Neste estudo, foi utilizada a estratégia geral baseando-se nas proposições teóricas. A estratégia específica é adequação ao padrão e construção da explicação. Segundo Yin (2005), os princípios para garantir uma análise satisfatória são: a análise se basear em todas as evidências; a análise abranger todas as principais interpretações concorrentes; a análise se dedicar aos aspectos mais significativos do estudo de caso e o conhecimento do pesquisador ser devidamente utilizado. A análise do presente estudo buscou seguir estes princípios.

g) Qualidade do estudo de caso

Yin (2005) defende a necessidade de preocupação por parte do pesquisador com a qualidade do projeto de estudo de caso. O planejamento e desenvolvimento do projeto devem buscar maximização da validade e confiabilidade do estudo de caso. O autor sugere algumas táticas para auxiliar o pesquisador a atingir um nível satisfatório de validade e confiabilidade. A validade do conceito pode ser alcançada pela utilização de fontes múltiplas de evidências, estabelecimento de encadeamento entre evidências. Táticas para validade interna do projeto englobam análise por adequação ao padrão, construção de explicações, estudo de explicações concorrente e uso de modelos lógicos. A validade externa está relacionada com a boa utilização da teoria em estudo de caso único ou utilização da lógica da replicação em casos múltiplos. A confiabilidade pode ser alcançada pela utilização de um protocolo e o desenvolvimento de um banco de dados para o estudo de caso.

h) Limitações

As limitações desta pesquisa são inerentes à metodologia utilizada. Os resultados são relevantes para a amostra selecionada, não podendo ser generalizados para o setor farmacêutico nacional. O problema de pesquisa envolve questões estratégicas da empresa o que naturalmente podem não ser reveladas pelo entrevistado.

4.3 Conclusão

A escolha adequada e o cumprimento das etapas da metodologia de pesquisa são pontos fundamentais para o sucesso de um projeto de pesquisa. A escolha da metodologia depende do problema de pesquisa.

A metodologia Estudo de Caso demonstra ser adequada para o objetivo deste projeto, uma vez que fornecerá resultados específicos do setor estudado que ilustrarão o problema de pesquisa e contribuirão para a construção de um padrão gerencial de Gestão de Portfólio para a indústria farmacêutica nacional. Todas as etapas teóricas da metodologia foram cumpridas. O protocolo de estudo de caso é a ferramenta fundamental para a condução do estudo. Ele está apresentado no Apêndice A e contempla os principais pontos discutidos neste capítulo.

Este capítulo apresentou o planejamento do projeto de pesquisa. A execução, os resultados, discussões e conclusões dos estudos de casos serão apresentados nos capítulos seguintes.

5 ESTUDO DE CASO

5.1 Introdução

O Capítulo 3 apresentou uma estrutura de Gestão de Portfólio que foi utilizada como referencial teórico para os estudos de caso apresentados neste capítulo. O estudo de caso realizado neste trabalho teve como objetivo explorar o tema Gestão de Portfólio de novos produtos em indústrias farmacêuticas nacionais e fornecer dados para refinar a estrutura referencial de Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais.

O estudo de caso neste trabalho não tem a pretensão de validar um modelo de Gestão de Portfólio para indústrias farmacêuticas nacionais. Pretende-se estabelecer os critérios importantes para Gestão de Portfólio nestas empresas, entender como eles têm sido utilizados para a seleção e priorização de projetos de desenvolvimento de novos produtos e desenvolver uma ferramenta para auxiliar estas empresas a definir seu portfólio.

Este capítulo apresenta os resultados e discussões de cada estudo de caso realizado: Caso P1, Caso P2, Caso P3 e Caso O1. A ordem de apresentação dos casos não corresponde à seqüência de realização dos estudos.

5.2 Casos

a) Empresa P1

A empresa P1 foi fundada na década de 60 e está localizada em Minas Gerais, em uma área construída de aproximadamente 12.000 m². Atualmente comercializa 83 produtos, apresenta 320 funcionários e faturamento bruto anual de R\$ 35.000.000,00.

O estudo de caso na empresa P1 foi realizado através de duas visitas à empresa. A primeira visita teve duração de uma hora quando o pesquisador apresentou o projeto de pesquisa ao diretor industrial e visitou as instalações fabris da empresa. A segunda visita teve duração de 3,5 horas quando o pesquisador realizou entrevistas com o gerente de desenvolvimento, o diretor industrial e o diretor comercial. As entrevistas foram realizadas individualmente.

Entrevista com Gerente de Desenvolvimento

A Gerente de Desenvolvimento é farmacêutica e trabalha na área de desenvolvimento da empresa há 5,5 anos. A equipe de desenvolvimento consiste de 6 farmacêuticos, 2 técnicos em química e 1 auxiliar de laboratório. A equipe não atua na seleção dos projetos de desenvolvimento de novos produtos, mas atua na priorização ao estabelecer os projetos que apresentam menor complexidade e conseqüente mais chance de sucesso e menor tempo de desenvolvimento. Um dos integrantes da equipe já mencionou à gerente de desenvolvimento que acredita que a seleção de projetos de desenvolvimento é aleatória e que teria interesse em participar do processo.

Não há uma estratégia formalizada de desenvolvimento de novos produtos, mas percebe-se a seleção de produtos que têm maior valor de venda e ao mesmo tempo, há seleção de produtos que não requerem o teste de bioequivalência para registro do produto na ANVISA. Para a área de desenvolvimento, todos os produtos são desenvolvidos como medicamentos genéricos, pois os requisitos para registro de genérico e similar apresentam poucas diferenças em relação aos aspectos técnicos. A área de desenvolvimento acredita que a estratégia da empresa seja lançar medicamentos genéricos, principalmente aqueles que não requerem testes de bioequivalência como soluções orais e medicamentos tópicos.

Atualmente, a lista de projetos de novos produtos contém cerca de 100 produtos sendo que 90 já se encontram na primeira etapa do processo de desenvolvimento de produtos. O processo macro de desenvolvimento de novos produtos está apresentado na Figura 31. Todas as etapas são executadas pela área de desenvolvimento com a participação de outros setores em atividades específicas como aquisição de matérias-primas.

O ponto de decisão que aborta um projeto de desenvolvimento refere-se ao cálculo de custo. Os demais pontos de decisão levam a retrabalho de etapas e consistem em atividades técnicas.

O tempo médio de desenvolvimento de um produto é 2 anos incluindo a análise do dossiê de registro pela ANVISA. Esta etapa tem sido o gargalo atual do processo de desenvolvimento de produtos. As análises dos dossiês apresentam variações entre os técnicos que têm solicitado mais informações técnicas do que recomendado pelas farmacopéias. A empresa lançou um produto de janeiro a julho de 2007. No entanto, tem 10 produtos em análise pela ANVISA e 6 produtos na fase final do processo de desenvolvimento.

A empresa mantém parcerias com fornecedores de matérias-primas para utilizar a estrutura física destes para o desenvolvimento de produtos. As etapas de Equivalência Farmacêutica e

Bioequivalência são terceirizadas já que a ANVISA exige que estes testes sejam realizados por laboratórios credenciados REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

Atualmente, a área apresenta limitação de recursos humanos e de infra-estrutura para realização dos projetos constantes na lista definida pela diretoria.

Não há reunião sistemática para avaliação do processo de desenvolvimento de produtos. Existem reuniões ocasionais para acompanhamento do processo de forma macro.

Existem projetos de melhoria que são realizados durante as revalidações dos produtos realizadas a cada 5 anos. Neste ano, não há projetos de melhoria em processo.

A área de desenvolvimento acredita que o monitoramento de patentes seja importante para a seleção de projetos, mas isto não é realizado atualmente. A legislação de registro de produtos é um importante critério para avaliar o tempo que levará o processo de desenvolvimento de produtos, mas não é critério de priorização ou seleção. A probabilidade de sucesso técnico é um critério de priorização quando vários projetos estão na mesma fase. Neste caso, a área prioriza os projetos de maior probabilidade de sucesso técnico. A disponibilidade de matérias-primas é o que realmente define a prioridade dos projetos. Há grande variação no tempo de aquisição destas matérias-primas. Muitas vezes, a aquisição consiste em um processo de importação que sofre influência de fatores externos como liberação portuária. A área de desenvolvimento não sabe se a empresa realiza pesquisa de mercado para selecionar produtos.

A área de desenvolvimento acredita que há oportunidades para melhorar a comunicação entre os níveis estratégico e tático/operacional a fim de manter as prioridades claras.

Entrevista com Diretores

As idéias são levantadas a partir das sugestões da equipe de vendas própria da empresa. O diretor comercial avalia se a idéia está de acordo com o negócio da empresa e realiza um levantamento de mercado com distribuidores de medicamentos em todas as regiões do país. Este levantamento é capaz de mostrar o cenário de mercado do produto incluindo o preço de venda, concorrentes (quantidade de fabricantes do produto) e volume potencial de venda. Se a idéia atende estes critérios iniciais, ela é discutida com a área técnica a fim de verificar se há algum impedimento tecnológico que inviabilize o desenvolvimento e fabricação do produto.

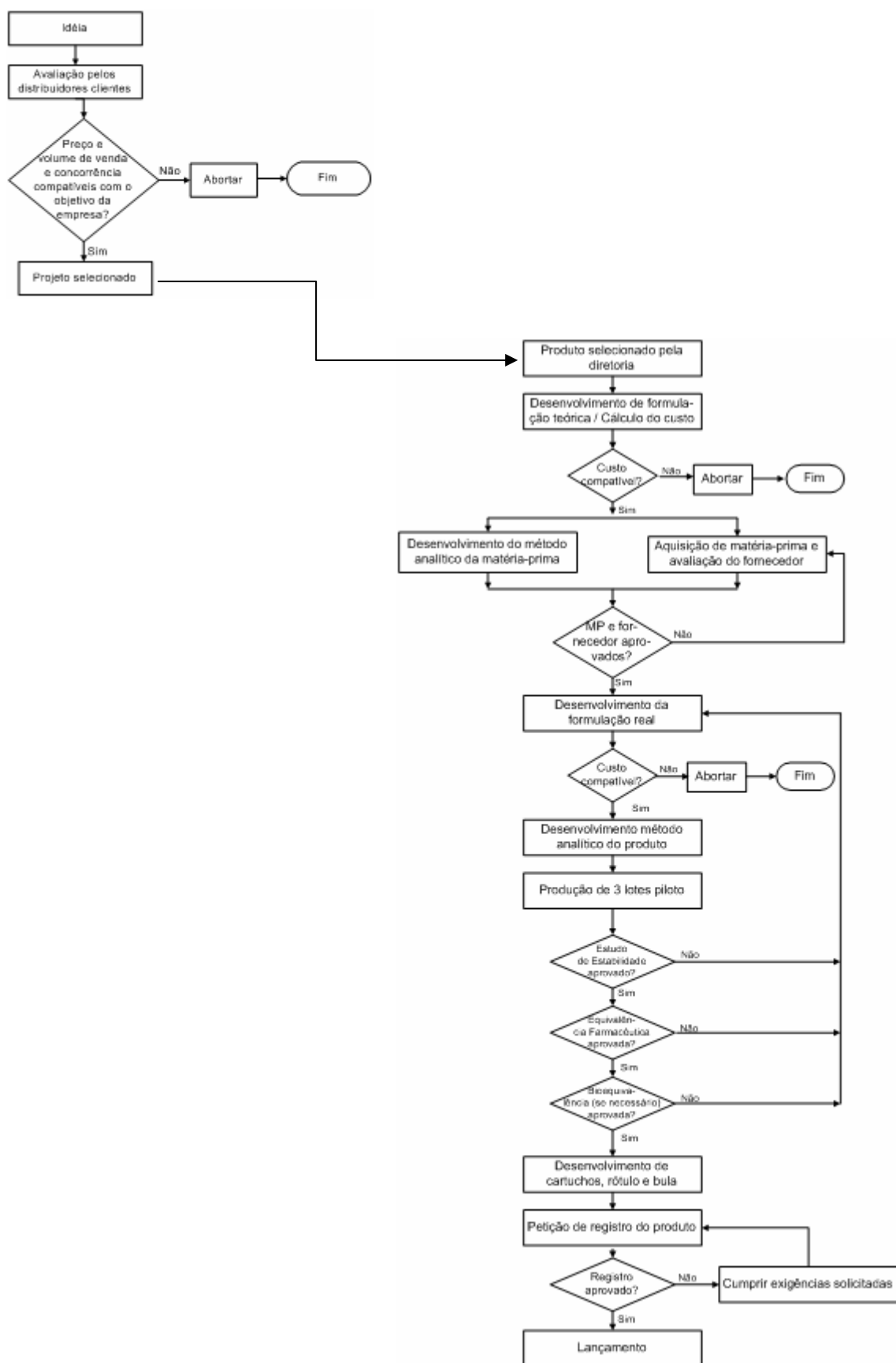


FIGURA 31 - PDP da empresa P1

FONTE: adaptado de material de trabalho da empresa P1

A primeira etapa do processo de desenvolvimento de produto é o cálculo do custo. A partir do resultado desta fase, a empresa é capaz de mensurar a margem de lucro do produto. O projeto passa para a fase seguinte do processo de desenvolvimento ou é abortado. Ao passar pelo cálculo teórico do custo, a empresa define uma prioridade na lista de projetos com base na importância financeira do produto para a empresa. No entanto, a prioridade é muitas vezes decidida pela disponibilidade da matéria-prima e pela complexidade do processo de desenvolvimento. Outro ponto importante no processo de seleção que impacta no cálculo do custo consiste no valor do estudo de bioequivalência. A entrada do requisito de estudo de bioequivalência para genéricos e estudo de biodisponibilidade para similares aumentou o investimento no processo de desenvolvimento de produtos.

A estratégia da empresa é buscar uma linha de produtos com alto valor agregado, ou seja, com uma margem de lucro satisfatória, composta por medicamentos genéricos e similares e alguns medicamento fitoterápicos e específicos importantes. A linha atual de produtos consiste de produtos similares com baixo valor agregado, mas cujas marcas já estão consolidadas no mercado. A empresa pretende manter a linha atual, uma vez que já tem um mercado de similares consolidado e acrescentar novos produtos. A empresa iniciou uma nova fase de desenvolvimento de novos produtos neste ano. Até 2006, a empresa teve uma grande quantidade de projetos de melhoria de produtos existentes a fim de obter a revalidação de produtos segundo a nova legislação de medicamentos similares. Nessa fase, a empresa decidiu retirar alguns produtos da linha a fim de substituí-los por produtos com maior margem de lucro que se encontram atualmente em fase de desenvolvimento.

A empresa adotou este processo de seleção de projetos de desenvolvimento de novos produtos no final da fase de revalidação de registro. Sendo assim, a empresa ainda não vivenciou os resultados deste processo, mas acredita que serão bem sucedidos. O tempo médio de desenvolvimento de novos produtos é 1,5 a 2 anos.

A reavaliação da lista de projetos de desenvolvimento de produtos ocorre esporadicamente, de forma não sistemática.

Os gargalos do processo de desenvolvimento consistem na identificação de fornecedores que atendam às exigências regulatórias atuais, no processo de importação de padrões e matérias-primas, no tempo de análise de registro pela ANVISA. O único gargalo técnico citado é o desenvolvimento de metodologia analítica não farmacopeica.

Os lançamentos de produtos estão atualmente muito dependentes da ANVISA, uma vez que a análise dos processos tem sido superior a seis meses e não tem apresentado uniformidade de exigências entre os técnicos. É importante visualizar que o mercado é dinâmico e quando um lançamento é retardado, corre-se o risco de grandes perdas para a empresa, pois o mercado pode estar completamente diferente do cenário estudado.

O monitoramento de patentes não é realizado sistematicamente. A empresa visualiza que esta é a próxima etapa de evolução do processo de desenvolvimento de produtos.

A empresa está satisfeita com a qualidade dos produtos lançados, mas busca uma maior quantidade de lançamentos por ano. Ela acredita que a área tem evoluído significativamente e reconhece que a fase de revalidação da linha atual de produtos limitou o desenvolvimento de novos produtos. Sua expectativa é lançar um produto com estudo de bioequivalência por mês. A diretoria está satisfeita com a ligação da área estratégica e da área tática/operacional.

b) Empresa P2

A empresa P2 está localizada em Minas Gerais e atua desde 1990. Atualmente a fábrica apresenta 3.860m² de área construída, 210 funcionários e um faturamento bruto anual de R\$ 25.000.000,00. A empresa é uma empresa familiar, sendo de propriedade de 3 sócios. A empresa comercializa 68 produtos, existindo cerca de 120 apresentações comerciais.

O estudo de caso na empresa P2 foi realizado através de uma visita à fábrica e entrevistas com o Coordenador de Desenvolvimento e com o Diretor Industrial. Todas as etapas foram realizadas em um dia com duração total de 2 horas.

Entrevista com Coordenador de Desenvolvimento

O entrevistado é farmacêutico e trabalha na empresa há 2 anos e 8 meses nas áreas de desenvolvimento e produção. Há cerca de 2 meses, é responsável pela coordenação do desenvolvimento farmacêutico. O laboratório de desenvolvimento conta com 4 farmacêuticos para o desenvolvimento farmacotécnico. As etapas de desenvolvimento analítico são realizadas pelo laboratório de controle da qualidade.

Atualmente, o foco da empresa é desenvolvimento de medicamentos genéricos. A lista de produtos em processo de desenvolvimento conta com 12 medicamentos genéricos, considerados como prioridade, e cerca de 50 medicamentos similares. O tempo médio de

desenvolvimento até o lançamento do produto no mercado é 2 anos, sendo que o tempo de realização de atividades relacionadas ao desenvolvimento e testes do produto é entre 9 e 12 meses. O restante do tempo é decorrente da análise dos processos pela ANVISA.

Apesar de a ANVISA determinar que o prazo para análise de um processo é 6 meses, este prazo não tem sido cumprido. Após a análise, os técnicos têm enviado diversas exigências que precisam ser cumpridas antes da publicação do registro, prorrogando o tempo de desenvolvimento do produto. Os medicamentos fitoterápicos têm apresentado mais exigências do que os farmacêuticos.

O entrevistado considera que as maiores dificuldades do processo de desenvolvimento de produtos são as etapas de desenvolvimento analítico e as análises dos produtos em estabilidade uma vez que a empresa não apresenta equipamentos de análise dedicados para o desenvolvimento de produtos.

O laboratório de desenvolvimento não participa do processo de seleção de projetos de desenvolvimento de novos produtos. O coordenador acredita que as idéias surgem a partir das sugestões da equipe de vendas da própria empresa. A equipe já presenciou a interrupção de projetos durante o processo de desenvolvimento por inviabilidade de custo de produção e pela dificuldade na aquisição de substância de referência padrão e matéria-prima. Estas experiências são raras e segundo a equipe, foram apenas 2 casos.

As únicas etapas do processo de desenvolvimento de produtos que são terceirizadas são o Estudo de Equivalência e Bioequivalência que requerem centros credenciados REBLAS. Existem parcerias com centros de estudo e universidades para realização de Estudos Clínicos de Fitoterápicos.

O coordenador de desenvolvimento considera que a área é eficaz e relata que cerca de 30 produtos foram lançados a partir de 2005.

O entrevistado acredita que o laboratório de desenvolvimento deve participar do processo de seleção de projetos e que pode contribuir com a geração de idéias.

Entrevista com Diretor Industrial

O diretor industrial é farmacêutico com ampla experiência no ramo industrial e trabalha na empresa há 5 anos. Ele é responsável por todas as atividades da fábrica e responde diretamente ao sócio-proprietário da empresa.

Ele explica que a estratégia da empresa P2 e demais empresas nacionais é manter um mix de produtos diferenciado a fim de atender um amplo mercado. Atualmente, o foco da empresa é desenvolver uma linha de medicamentos genéricos de alto valor agregado. Esta linha de genéricos é a prioridade de desenvolvimento de novos produtos, mas as linhas de similares e fitoterápicos serão ampliadas também.

O entrevistado explica que as indústrias nacionais têm grande dificuldade em racionalizar a linha de produtos e que a necessidade do Estudo de Bioequivalência será um critério de seleção da linha atual. Ao revalidar os produtos, a empresa avalia se o retorno financeiro do produto compensa o investimento deste teste. O Estudo de Bioequivalência tem sido fundamental para a evolução do processo de desenvolvimento de medicamentos na indústria nacional, pois o projeto precisa ser planejado desde o início para alcançar o sucesso neste teste.

O entrevistado explicou que é muito difícil definir e cumprir metas na área de desenvolvimento farmacêutico porque existem diversas dependências externas como aquisição de matérias-primas e aquisição de substâncias de referência padrão que são processos de importação. A indústria nacional apresenta uma característica de desenvolver de 10 a 15 produtos ao mesmo tempo, o que dificulta o planejamento da área.

A empresa P2 passou atualmente por um processo de reestruturação do laboratório de desenvolvimento e há 2 meses, o laboratório apresenta uma estrutura de trabalho que permite o lançamento de novos produtos. Antes desta nova estrutura, a empresa ficou sem lançamentos por 6 meses.

O entrevistado explicou que as maiores dificuldades atuais da área de desenvolvimento são a capacitação da equipe técnica uma vez que os farmacêuticos têm pouca experiência (menos de 5 anos na área) e a limitação de equipamentos para análises. A transferência do produto de bancada para a área industrial também apresenta alguma dificuldade.

O desenvolvimento de fitoterápicos apresenta outras dificuldades que consistem na qualidade da matéria-prima fitoterápica. Algumas vezes, é necessário trabalhar em conjunto com o fornecedor a fim de padronizar o processo e a matéria-prima. A empresa tem interesse em desenvolver medicamentos a partir de plantas brasileiras, mas entende que não pode arriscar muito neste processo, pois o investimento em pesquisa é alto e o retorno é em longo prazo.

A seleção e priorização dos projetos de desenvolvimento são realizadas por um dos sócios da empresa P2 juntamente do diretor industrial, a partir de informações do mercado e equipe de

vendas. A seleção de projetos é realizada pelo critério retorno financeiro. A partir desta seleção, a diretoria industrial faz uma avaliação da tecnologia necessária e da legislação de registro do produto. A prioridade dos projetos sofre grandes variações durante o processo de desenvolvimento de produtos devido à disponibilidade de matérias-primas e substâncias de referência padrão. A diretoria industrial considera fundamental o monitoramento de patentes e realiza este monitoramento periodicamente. No entanto, o entrevistado não soube informar como e quando o monitoramento de patentes é realizado.

O acompanhamento dos projetos de novos produtos é realizado semanalmente por reuniões entre um dos sócios da empresa, a diretoria industrial e o coordenador do desenvolvimento.

A diretoria espera que a equipe técnica do laboratório de desenvolvimento contribua com a análise de custo dos projetos de desenvolvimento de novos produtos.

c) Empresa P3

A empresa P3 foi fundada em 1984 e está localizada em Minas Gerais. Atualmente a fábrica apresenta 6.900m² de área construída, 480 funcionários e um faturamento bruto anual acima de R\$20.000.000,00. A empresa apresenta um sócio majoritário e outros acionistas. A empresa comercializa cerca de 50 produtos e 120 apresentações comerciais. Está entre as 25 maiores fabricantes de genéricos do Brasil²¹.

O estudo de caso na empresa P3 foi realizado através de uma visita à fábrica e entrevista com o Coordenador de Desenvolvimento com duração de uma hora. A coordenação de Marketing foi contatada, mas informou que não participa do processo de seleção de novos produtos. A Superintendência da empresa não teve disponibilidade para participar da pesquisa.

O Coordenador de Desenvolvimento é farmacêutico e trabalha na empresa há 6 anos, sendo 4 na área de desenvolvimento. O coordenador responde diretamente ao Superintendente Geral da empresa que por sua vez, responde à presidência que é o sócio majoritário.

A empresa apresenta estratégia de negócio publicada, mas não há uma estratégia de desenvolvimento de novos produtos clara. A empresa apresenta duas linhas de produtos: uma destinada à venda aos hospitais e outra destinada à venda em drogarias ou farmácias. Ambas as linhas apresentam medicamentos similares e genéricos. A empresa trabalha com as principais formas farmacêuticas: líquidos orais, semi-sólidos, sólidos e injetáveis. A empresa

²¹ O Brasil apresenta 71 fabricantes de genéricos segundo a Lista de Medicamentos Genéricos por Ordem Alfabética Atualizada até o Diário Oficial de 27/08/2007, disponível em www.anvisa.gov.br.

já apresentou medicamentos fitoterápicos, mas descontinuou a linha devido o baixo valor agregado.

O PDP da empresa está padronizado e envolve uma equipe multidisciplinar. O PDP da empresa P3 está esquematizado na Figura 32. O Coordenador de Desenvolvimento é responsável por monitorar todas as atividades relacionadas ao desenvolvimento do produto até a publicação do registro pela ANVISA. A seleção de projetos de novos produtos é realizada pela Superintendência. O Coordenador de Desenvolvimento participa da priorização dos projetos considerando o andamento do PDP. Há reuniões semanais entre o Coordenador de Desenvolvimento e o Superintendente, quando ocorre revisão dos status dos projetos. A empresa já vivenciou a experiência de abortar projetos devido ao baixo retorno financeiro e às dificuldades técnicas por ausência de infra-estrutura necessária para o desenvolvimento do produto. A etapa de levantamento de custo ocorre na Fase A do PDP. A empresa não monitora patentes.

Atualmente a empresa tem 24 produtos em desenvolvimento. A duração do PDP até o lançamento do produto é de 1,5 a 2 anos. A meta da empresa é lançar 5 produtos/mês. Em 2007, houve lançamento de 8 produtos. A principal dificuldade no PDP consiste na importação de matérias-primas e padrões. Apenas os testes de Equivalência farmacêutica, Bioequivalência ou Biodisponibilidade relativa são terceirizados. O desenvolvimento analítico é realizado pelo setor de controle da qualidade. Não há parcerias com centros de pesquisa. O Coordenador de Desenvolvimento tem realizado um monitoramento dos custos de desenvolvimento de produtos, mas atualmente não há uma planejamento financeiro definido.

A maioria dos projetos são novos produtos, mas existem projetos de melhoria e reposicionamento como por exemplo alterar um medicamento de similar para genérico. O Coordenador de Desenvolvimento acredita que o principal critério na seleção de novos produtos é o retorno financeiro. O sucesso técnico e a disponibilidade de matérias-primas auxiliam na priorização dos projetos.

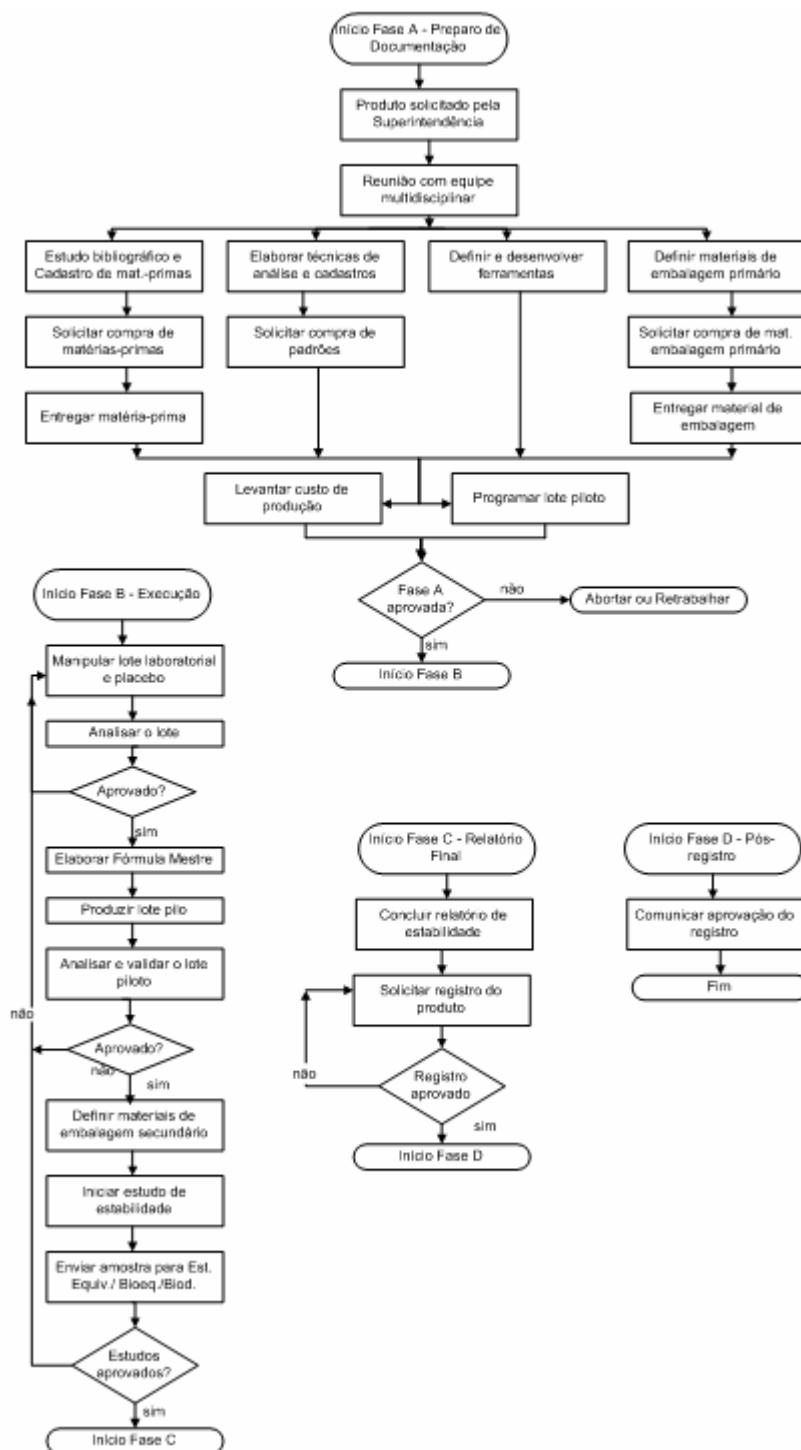


FIGURA 32 - PDP da empresa P3

FONTE: adaptado de material de trabalho da empresa P3

d) Empresa O1

A empresa O1 é um laboratório oficial vinculado a um estado, localizado na região Sudeste, fundado na primeira década do século XX. Seu principal cliente é a Secretaria Estadual de Saúde. Suas prioridades de atuação são:

- a produção de medicamentos e soros;
- o suporte laboratorial às atividades de Vigilância Epidemiológica e Sanitária;
- o desenvolvimento, incentivo e participação em pesquisas científicas e tecnológicas no campo da elaboração e fabricação de produtos biológicos, profiláticos e terapêuticos; e
- a formação e capacitação de recursos humanos.

Sua missão relaciona-se com a participação da construção do Sistema Único de Saúde, proteção e promoção da saúde.

O estudo de caso desta empresa apresentou uma particularidade que o diferencia dos demais estudos. A proposta inicial do projeto era uma intervenção através da pesquisa-ação para implementar a Gestão de Portfólio na empresa. Foram realizadas quatro reuniões de trabalho, totalizando 8 horas de intervenção e um treinamento de 8 horas para a equipe da empresa que seria responsável pelo projeto. O projeto foi adiado por questões internas da empresa. Os resultados obtidos durante a intervenção foram registrados pela pesquisadora e foram avaliados levando em consideração a metodologia Estudo de Caso.

O estudo na empresa O1 foi focado na diretoria industrial que é responsável pela produção e desenvolvimento de imunobiológicos e medicamentos farmoquímicos. Durante as reuniões de trabalho, houve a participação de representantes de todas as áreas da diretoria industrial incluindo a presidência e o desenvolvimento de produtos.

Na área de farmoquímicos, a empresa fabrica cerca de 50% dos medicamentos do programa de assistência farmacêutica primária do estado. Os demais medicamentos deste programa estão em desenvolvimento, mas não há previsão de entrada destes medicamentos na linha de produção. Não existe planejamento de desenvolvimento de medicamentos de outros programas. A lista de medicamentos do programa de assistência farmacêutica primária consiste na seleção de medicamentos que a empresa deve desenvolver. Sendo assim, não existe uma seleção formal dos projetos de desenvolvimento. Como todos os medicamentos desta lista já estão em fases adiantadas do PDP, a empresa tem interesse em expandir a linha de produtos para medicamentos com valor social e alto valor agregado. A empresa apresenta um PDP definido conforme demonstrado na Figura 33. Há grande quantidade de projetos nos Gates finais do PDP. 67% dos projetos de novos produtos encontravam-se na Fase 3 ou Fase 4 do PDP durante o período de estudo.

O setor produtivo de imunobiológicos mantém sua atual linha de produção há cerca de 20 anos. A área está sendo re-estruturada a fim de ampliar a linha de produção. O laboratório de desenvolvimento biotecnológico está em construção e duas novas plataformas tecnológicas estão em desenvolvimento para implantação em 2010. Estas plataformas gerarão inicialmente três novos produtos. Outros dois produtos estão em desenvolvimento para produção na plataforma atual.

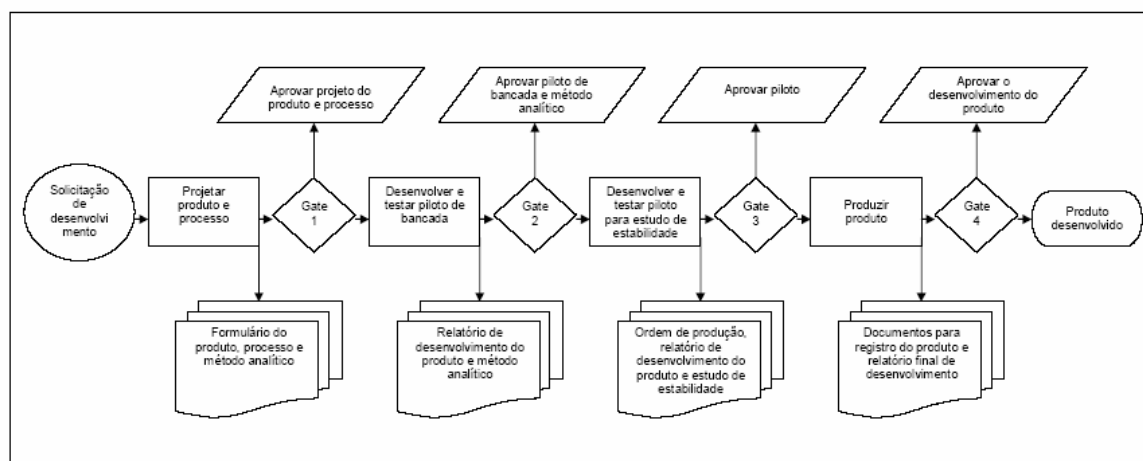


FIGURA 33 - PDP da empresa O1

FONTE: material de trabalho da empresa O1

A entrada do PDP já é uma solicitação de desenvolvimento. Não há participação do pessoal do setor de Desenvolvimento na seleção dos produtos a serem desenvolvidos. A saída do PDP é o produto desenvolvido. Não há participação do setor produtivo no processo de desenvolvimento de produtos e o setor de desenvolvimento não considera o lançamento do produto no PDP. As solicitações de desenvolvimentos são realizadas pela presidência da empresa que mantém estreita relação com o Ministério da Saúde, antecipando desta forma as necessidades do cliente. Os projetos atuais consistem na lista de medicamentos do programa de assistência primária.

Um ponto interessante na empresa refere-se à presença física de funcionários da Secretaria Estadual de Saúde nas instalações da empresa. Este ponto pode favorecer a troca de informações entre cliente-fornecedor.

A empresa não consegue atender à demanda de seu principal cliente a Secretaria Estadual de Saúde. Caso ela consiga, existe demanda do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais e Municipais de outros estados.

A empresa demonstrou ter interesse em adotar uma estratégia de desenvolvimento de produtos de Seguidora Rápida (*Analyser*), mas mantendo-se reativa (*Reactor*) às demandas dos Programa de Saúde Pública. Percebe-se a necessidade de segmentação da estratégia entre imunobiológicos e farmoquímicos.

A equipe definiu uma tipologia de projetos, apresentada na Figura 34, baseada na classificação de GRIFFIN e PAGE (1996). A equipe concluiu que os projetos em desenvolvimento na empresa O1 estão concentrados principalmente no quadrante Adição de Novo Produto à Linha de Produção da empresa e que a empresa deseja atuar nos quadrantes superiores.

		Novidade Tecnológica para o SUS		
		Baixa		Alta
Novidade tecnológica para empresa	Alta	Inovação tecnológica para a empresa	Inovação tecnológica para Lab. Oficiais	Inovação tecnológica para o SUS
		Adição de novo produto à linha de produção da empresa	Adição de novo produto à linha dos Lab Oficiais	Adição de novo produto à linha do SUS
	Baixa	Melhoria Redução de custo	Reposicionamento	

FIGURA 34 - Classificação de projetos de desenvolvimento de produtos da empresa O1

FONTE: material de trabalho da empresa O1

A linha de produtos da empresa O1 deve atender às listas dos Programas de Saúde. Um exemplo de Programas de Saúde está apresentado no Anexo A. Sendo assim, a empresa precisa selecionar dentre os medicamentos constantes dos programas, quais serão produzidos por ela. A empresa não apresenta estudos de viabilidade econômica para os projetos de novos produtos, mas acredita que o critério retorno financeiro é fundamental. Por ser um laboratório oficial, o valor social do produto tem sido o critério mais importante, mas a empresa acredita que o retorno financeiro deve ser levado em consideração juntamente com o valor social para que a empresa possa se auto-sustentar e evoluir para contribuir ainda mais com a melhoria da saúde pública do país.

A empresa apresenta a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento, mas não há interação desta Diretoria com a Diretoria Industrial onde foi realizado o Estudo de Caso. A Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento trabalha com projetos de pesquisa básica.

e) Empresa O2

A empresa O2 foi inicialmente selecionada entre os laboratórios oficiais de grande porte para representar segundo caso do Grupo Oficiais. O Gerente de Desenvolvimento da empresa foi contatado pela pesquisadora por ligação telefônica e correio eletrônico. Em um segundo contato, para agendamento da visita à empresa, o Gerente de Desenvolvimento informou que acreditava que a empresa não poderia contribuir com a pesquisa uma vez que o laboratório de desenvolvimento está atualmente em fase de estruturação e que os produtos atuais em desenvolvimento foram selecionados por gestões anteriores. O Gerente de Desenvolvimento explicou que a linha atual de produtos não tem sofrido alterações há vários anos e que a prioridade da empresa tem sido ampliação da capacidade produtiva. Sendo assim, a pesquisadora optou por selecionar um terceiro caso.

Dois outros laboratórios oficiais foram contatados para participarem deste projeto. Um laboratório não estava disponível para o estudo e o outro concordou em participar do projeto através de preenchimento de questionário e entrevista por telefone. O questionário foi enviado ao Diretor Industrial, mas não foi devolvido até o momento da elaboração da dissertação. Não houve disponibilidade por parte da empresa de horário para a entrevista.

5.3 Discussão dos resultados

Esta seção trata da análise dos resultados do Estudo de Caso. A estratégia geral de análise baseou-se na teoria apresentada nos Capítulos 2 e 3. A estratégia específica é adequação ao padrão que consiste no modelo referencial teórico e construção da explanação dos resultados. Segundo Yin (2005), os princípios para garantir uma análise satisfatória são: a análise se basear em todas as evidências; a análise abranger todas as principais interpretações concorrentes; a análise se dedicar aos aspectos mais significativos do estudo de caso e o conhecimento do pesquisador ser devidamente utilizado. A análise deste Estudo de Caso buscou seguir estes princípios.

Inicialmente, serão discutidos os casos individuais, a partir dos quais se espera uma replicação dos resultados. Em seguida, os resultados dos Grupos serão analisados a fim de avaliar diferenças entre os laboratórios oficiais e as empresas privadas nacionais.

a) Grupo Privadas

Esta seção apresenta a discussão dos resultados do Estudo do Grupo Privadas que engloba a análise dos casos P1, P2 e P3 como demonstrado na Figura 35.

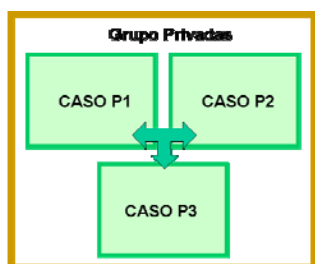


FIGURA 35 - Representação do Grupo Privadas

Os três casos do Grupo Privadas confirmam que as indústrias farmacêuticas nacionais são dedicadas ao desenvolvimento de formulações e não de novos fármacos, conforme afirmado por Paula (2006) e Silva e Pinho (2001). A Empresa P2 apresentou interesse na área de inovação de medicamentos utilizando plantas medicinais brasileiras, mas considerando o alto investimento e retorno em longo prazo, afirmou que não é prioridade para a estratégia da empresa. As três empresas demonstraram ter interesse em manter a linha atual de medicamentos similares e ampliar a linha de medicamentos genéricos.

Em relação aos objetivos da Gestão de Portfólio: alinhamento estratégico, balanceamento de projetos e maximização de valor, observa-se que o objetivo mais importante e presente no processo de seleção de projetos das três empresas estudadas é a maximização de valor. Os entrevistados demonstraram que este objetivo deve ser alcançado através da seleção de produtos de alto valor agregado. O objetivo de alinhamento estratégico está implícito no processo de seleção de projetos de novos produtos uma vez que este processo é conduzido pela alta direção da empresa. Apesar de todos os entrevistados afirmarem que o alinhamento estratégico é importante, percebeu-se que este objetivo não tem impacto forte na seleção de projetos. Em um trabalho de avaliação das estratégias escolhidas pelas indústrias farmacêuticas instaladas no Brasil, Silva e Pinho (2001) classificaram um grupo de 13 empresas como “aparentemente sem foco estratégico”. Este grupo era formado em sua grande maioria por empresas nacionais. O estudo do Grupo Privadas demonstra que as empresas

estudadas estão incluídas neste grupo. Vale ressaltar que o diretor industrial da empresa P2 mencionou que as indústrias farmacêuticas nacionais buscam uma linha de produtos diversificada para atender diferentes nichos de mercado. Esta estratégia permite que as empresas nacionais entrem em diferentes mercados, não representando um concorrente forte para determinada multinacional que atue em um mercado. Sendo assim, a diversificação da linha de produtos pode levar as empresas a serem classificadas como “aparentemente sem foco estratégico”. A quantidade de produtos em desenvolvimento das empresas P1, P2 e P3, 100, 62 e 24 projetos respectivamente, confirma a diversificação da linha de produtos. O balanceamento de projetos não foi percebido como um objetivo da Gestão de Portfólio no Grupo Privadas. Ele pode estar presente de forma implícita na seleção de projetos de novos produtos genéricos e produtos que não requerem Estudo de Biodisponibilidade, conforme mencionado pela Gerente de Desenvolvimento da empresa P1, mas não foram identificados critérios para balanceamento dos projetos.

A estrutura referencial discutida no Capítulo 3 apresenta quatro princípios básicos:

- a) Formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos,
- b) Definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos,
- c) Gestão do PDP,
- d) Revisão do Portfólio.

A aplicação destes quatro princípios no Grupo Privadas está discutida a seguir.

Conforme discutido no Capítulo 2, a Gestão de Desenvolvimento de Produtos requer uma equipe multidisciplinar. Em todos os casos estudados, existe interação de diversas áreas no desenvolvimento de produtos, mas não há formalização da equipe de GDP. Os profissionais da área de desenvolvimento de produtos não participam da seleção dos projetos em nenhuma das três empresas estudadas. A empresa P3 demonstrou estar mais avançada neste ponto uma vez que a cada solicitação de novo projeto, a Gerência de Projeto que sempre é o Coordenador de Desenvolvimento convoca uma equipe multidisciplinar. O PDP padronizado da empresa P1 indica através de cores as responsabilidades de cada área, mas não há reunião da equipe. No Capítulo 3, foram definidas algumas responsabilidades específicas para a Gestão de Portfólio que foram avaliadas durante os estudos de Casos. A Figura 36 indica a presença destas responsabilidades nas empresas estudadas.

Conforme indicado na Figura 36, a maioria das responsabilidades está presente nas empresas estudadas. No entanto, estas responsabilidades não estão estruturadas nas empresas como integrantes da GDP. Elas são realizadas de forma não-estruturada em estágios variados do PDP. Na empresa P3, percebe-se maior estruturação das competências.

O segundo princípio do modelo de Gestão de Portfólio é a Definição de Estratégia de Desenvolvimento de Produtos. Uma estratégia de desenvolvimento de novos produtos pode ser definida considerando algumas dimensões como: mercado, tipos de produtos e plataforma tecnológica. As empresas do Grupo Privadas demonstraram foco no mercado nacional e ampliação da linha de produtos genéricos. A empresa P3 apresenta uma diferença das empresas P1 e P2 por apresentar uma linha de produtos direcionada para o mercado hospitalar. A empresa P3 apresenta Planejamento Estratégico definido com publicação da missão, visão, valores e objetivos. As plataformas tecnológicas das empresas estudadas estão bem definidas e nenhuma empresa demonstrou interesse em alterar as plataformas tecnológicas.

A tipologia de estratégias de desenvolvimento de produtos proposta por Griffin e Page (1996) e discutida no Capítulo 3 é importante para avaliar a estratégia real da empresa. Todas as empresas estudadas demonstraram ter interesse em seguir uma estratégia de Analisadoras entre as indústrias farmacêuticas nacionais. A empresa P3 tem buscado alcançar esta posição e atualmente está entre as 25 maiores empresas fabricantes de genéricos no Brasil. As demais empresas podem ser consideradas Reativas. A diretoria da empresa P1 demonstra interesse em ser Analisador, mas assume que mantém uma administração mais conservadora e segura.

O terceiro princípio do modelo de Gestão de Portfólio consiste na estruturação do PDP com *gates* para tomada de decisão. O modelo proposto por Paula (2004) é considerado como *benchmarking* para este princípio. A empresa P1 apresenta um PDP estruturado. Ele apresenta alguns pontos de decisão que são avaliados pela Gerente de Desenvolvimento. Não há reuniões nos *gates*. A empresa P2 não apresentou um PDP padronizado durante a visita à empresa. A empresa P3 apresenta um PDP estruturado em fases e pontos de tomada de decisão. Os pontos de decisão são avaliados pelo Coordenador de Desenvolvimento e Superintendência.

<i>Áreas/ Funções</i>	<i>Responsabilidade pela execução</i>	P1	P2	P3
<i>Alta Gerência</i>	<i>1. Definição da estratégia de novos produtos</i> <i>2. Revisão de Portfólio</i>	1. Presente, mas não formalizado para toda a empresa. 2. Informal	1. Presente, mas não formalizado para toda a empresa. 2. Informal	1. Presente, mas não formalizado para toda a empresa. 2. Informal
<i>Gerência de Projeto</i>	<i>1. Formação da equipe de cada projeto</i> <i>2. Tomada de decisão durante o PDP</i> <i>3. Agendamento de reuniões dos “Gates”</i>	A Gerente de Desenvolvimento é a Gerente de todos os projetos. Os Gates são avaliados pela Gerente de Desenvolvimento e Diretor Industrial	Realizado pelo Diretor Industrial	Realizado pela Coordenadora de Desenvolvimento
<i>Financeiro</i>	<i>Análise do custo e rentabilidade dos novos produtos</i>	Realizado pelo Diretor Industrial	Realizado pelo sócio-proprietário e Diretor Industrial	Presente
<i>Compras</i>	<i>1. Pesquisa sobre a disponibilidade de insumos</i> <i>2. Aquisição de insumos</i> <i>3. Qualificação de fornecedores</i>	1. Presente 2. Presente 3. Realizado pela Garantia da Qualidade	1. Presente 2. Presente 3. Realizado pela Garantia da Qualidade	1. Presente 2. Presente 3. Realizado pela Garantia da Qualidade
<i>Comercial (marketing e vendas)</i>	<i>1. Levantamento de idéias</i> <i>2. Pesquisa de mercado</i> <i>3. Previsão de venda</i>	Presente	Presente	Não informado
<i>Pesquisa e Desenvolvi- mento</i>	<i>Avaliação técnica do projeto</i>	Presente	Realizado pela Gerência Industrial	Presente
<i>Produção</i>	<i>Avaliação da capacidade produtiva</i>	Inexistente	Inexistente	Presente
<i>Garantia da Qualidade</i>	<i>Avaliação do impacto na BPF/Programa de Validação</i>	Presente	Presente	Presente
<i>Assuntos Regulatórios</i>	<i>Avaliação regulatória do projeto</i>	Presente	Presente	Presente
<i>Controle da Qualidade</i>	<i>Avaliação da capacidade de análise do produto</i>	Presente	Presente	Presente

FIGURA 36 - Responsabilidades específicas para a Gestão de Portfólio de Novos Produtos presentes na empresas do Grupo Privadas

Em relação aos critérios importantes para a Gestão de Portfólio de indústrias farmacêuticas nacionais, discutiu-se no Capítulo 3 que o critério de Monitoramento de Patentes e a Relevância Social têm impacto na definição da estratégia da empresa, o retorno financeiro, a disponibilidade de matéria-prima e o atendimento à legislação são critérios necessários e que o sucesso técnico é um critério desejável. A classificação dos critérios em cada empresa do Grupo Privadas está apresentada na Figura 37.

<i>Critério</i>	<i>Modelo teórico descrito no Capítulo 5</i>	<i>P1</i>	<i>P2</i>	<i>P3</i>
Monitoramento de patentes	Estratégico/ Necessário	Não realiza	Monitora patentes, mas o resultado não interfere na GP	Não realiza
Relevância social	Não aplicável ao Grande Caso Privadas			
Retorno financeiro	Necessário	Necessário	Necessário	Necessário
Legislação sanitária	Necessário	Não interfere na GP	Não interfere na GP	Não interfere na GP
Disponibilidade de matéria-prima	Necessário	Necessário	Necessário	Necessário
Sucesso técnico	Desejável	Desejável	Desejável	Necessário

FIGURA 37 - Classificação dos critérios segundo o modelo teórico e nas empresas do Grupo Privadas

Todos os entrevistados afirmaram que o monitoramento de patentes é importante para a Gestão Estratégica da empresa. No entanto, nenhuma empresa demonstrou utilizar estes dados sistematicamente. Todos os produtos lançados pelas empresas estudadas apresentam patentes expiradas há mais de dois anos. Vale ressaltar que esta é uma evidência de que as empresas não apresentam estratégias de Analisadoras. O retorno financeiro é o principal critério para seleção dos projetos de desenvolvimento de novos produtos. A empresa P1 demonstrou ter uma análise estruturada do retorno financeiro dos projetos de novos produtos. Acreditava-se que o atendimento à legislação sanitária fosse um critério necessário para a seleção de projetos de novos produtos. Os estudos de caso demonstraram que este critério não interfere na seleção dos projetos uma vez que as empresas estudadas já apresentam infra-estrutura necessária para o atendimento às exigências sanitárias. Todas as empresas estudadas explicaram que aspectos regulatórios têm impactado no tempo de lançamento dos produtos uma vez que o planejamento considera 6 meses como o tempo de análise de um dossiê de registro de produtos conforme indicado pela ANVISA. No entanto, a avaliação regulatória

tem levado tempo superior ao planejado. Conforme mencionado pela diretoria da empresa P1, o planejamento de lançamento de produto pode ser prejudicado uma vez que o produto será lançado em um cenário posterior a aquele planejado. O critério disponibilidade de matéria-prima demonstrou ser o mais importante na priorização dos projetos de novos produtos. Todas as empresas relataram que a disponibilidade de matéria-prima tem baixa previsibilidade devido aos processos de importação e dificuldade em encontrar fornecedores que atendam todas as exigências regulatórias. O sucesso técnico é um critério avaliado após a seleção do projeto e auxilia na priorização dos projetos. Este critério não é capaz de abortar projetos. A empresa P3 já abortou projetos por inviabilidade financeira para investimento em uma infraestrutura específica para o desenvolvimento de um produto.

O quarto princípio do modelo teórico de Gestão de Portfólio é a Revisão de Portfólio. As empresas estudadas apresentam reuniões de acompanhamento do desenvolvimento dos produtos, mas não há discussão da carteira de projetos selecionados e priorizados conforme indicado pelo modelo de Gestão de Portfólio.

b) Grupo Oficiais

Esta seção apresenta a discussão dos resultados do Estudo do Grande Caso Oficiais que engloba a análise do caso O1 como demonstrado na Figura 38.

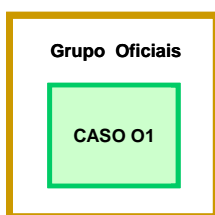


FIGURA 38 - Representação do Grupo Oficiais

O caso integrante do Grupo Oficiais apresenta uma área de pesquisa cujos projetos são normalmente financiados pelos órgãos públicos de fomento à pesquisa nacional. Nesta área, não existe pesquisa radical de novos fármacos. Sendo assim, pode-se considerar que a empresa O1 é dedicada ao desenvolvimento de formulações.

Em relação aos objetivos da Gestão de Portfólio: alinhamento estratégico, balanceamento de projetos e maximização de valor, observa-se a presença de todos, mas com maior ênfase para o alinhamento estratégico. O alinhamento estratégico leva a empresa a atender às demandas das políticas públicas de saúde para as quais foram solicitadas. A empresa possui dificuldades

para buscar a maximização de valor. Um critério importante para o balanceamento de projetos é o atendimento aos diversos programas de saúde pública.

A aplicação dos quatro princípios da estrutura de referência de Gestão de Portfólio no Grupo Oficiais está discutida a seguir.

O desenvolvimento de produtos não é tratado de forma multidisciplinar. Os profissionais da área de desenvolvimento de produtos não participam da seleção dos projetos e os profissionais das outras áreas desconhecem a linha de produtos em desenvolvimento. As competências específicas para a Gestão de Portfólio discutidas no Capítulo 3 não foram observadas na empresa estudada.

O segundo princípio do modelo de Gestão de Portfólio é a Definição de Estratégia de Desenvolvimento de Produtos. A empresa estudada demonstrou apresentar estratégia de negócio definida, mas a estratégia de desenvolvimento de novos produtos não está clara. A empresa demonstrou querer ser Analisadora entre os laboratórios oficiais e Defensora de algumas linhas para atender às expectativas de saúde pública.

O terceiro princípio do modelo de Gestão de Portfólio consiste na estruturação do PDP com *gates* para tomada de decisão. A empresa O1 apresenta um PDP estruturado com pontos de decisão que são avaliados pela Gerência de Desenvolvimento. Não há reuniões nos *gates*.

Em relação aos critérios importantes para a Gestão de Portfólio de indústrias farmacêuticas nacionais, observa-se a presença marcante da Relevância Social. Não há monitoramento de patentes. A disponibilidade de matérias primas é um aspecto crítico para a empresa, uma vez que o método de aquisição é por licitação. No entanto, a disponibilidade de matéria-prima para selecionar projetos de desenvolvimento não foi comentada.

c) Indústrias farmacêuticas nacionais

Esta seção apresenta a discussão dos resultados do Estudo de Caso das Indústrias Farmacêuticas Nacionais que engloba o Grupo Privadas e Grupo Oficiais.

O Estudo de Caso confirma que as indústrias farmacêuticas nacionais são dedicadas ao desenvolvimento de formulações e não de novos fármacos. É sabido que diversos laboratórios oficiais apresentam departamento de pesquisa, mas raras pesquisas são utilizadas para o desenvolvimento de novos medicamentos.

Os objetivos da Gestão de Portfólio são adequados para a indústria farmacêutica nacional. Os laboratórios oficiais enfatizam o alinhamento estratégico através do critério Relevância Social. A maximização de valor está fortemente presente nos laboratórios privados.

Os quatro princípios básicos de modelo referencial de Gestão de Portfólio estão mais presentes nas indústrias privadas.

As indústrias privadas têm buscado o aprimoramento do trabalho em equipe. O laboratório oficial estudado está iniciando a formação de times de trabalho multidisciplinar. Nenhuma das empresas estudadas demonstrou ter uma equipe multidisciplinar de GDP. Os profissionais da área de desenvolvimento de produtos não participam da seleção dos projetos de desenvolvimento. A comparação das competências específicas para a Gestão de Portfólio não é possível uma vez que não foram identificadas no Grupo Oficiais.

O segundo princípio do modelo de Gestão de Portfólio é a Definição de Estratégia de Desenvolvimento de Produtos. O Grupo Oficiais demonstrou deixar clara a estratégia de negócio da empresa. Apenas um caso do Grupo Privadas demonstrou esta preocupação. O Grupo Oficiais está desenvolvendo uma nova plataformas tecnológica. Todas as empresas estudadas demonstraram ter interesse em seguir uma estratégia de Analisadoras entre as indústrias farmacêuticas nacionais.

O terceiro princípio do modelo de Gestão de Portfólio consiste na estruturação do PDP com *gates* para tomada de decisão. As empresas demonstraram apresentar um PDP focado na área de desenvolvimento.

Em relação aos critérios importantes para a Gestão de Portfólio de indústrias farmacêuticas nacionais, discutiu-se no Capítulo 3 que o critério de Monitoramento de Patentes e a Relevância Social têm impacto na definição da estratégia da empresa, o retorno financeiro, a disponibilidade de matéria-prima e o atendimento à legislação são critérios necessários e que o sucesso técnico é um critério desejável. A classificação dos critérios em cada Grupo está apresentada na Figura 39.

Nenhuma empresa demonstrou utilizar os dados de monitoramento de patentes para seleção e priorização de novos produtos. Todos os produtos lançados pelas empresas estudadas apresentam patentes expiradas há mais de dois anos. Vale ressaltar que esta é uma evidência de que as empresas não apresentam estratégias de Analisadoras. Para as empresas privadas, o retorno financeiro é o principal critério para seleção dos projetos de desenvolvimento de novos produtos e para os laboratórios oficiais é a relevância social.

<i>Critério</i>	<i>Modelo teórico descrito no Capítulo 5</i>	<i>Grupo Privadas</i>	<i>Grupo Oficiais</i>
Monitoramento de patentes	Estratégico/ Necessário	Não interfere na GP	Não interfere na GP
Relevância social	Estratégico / Necessário	Não aplicável	Necessário
Retorno financeiro	Necessário	Necessário	Necessário
Legislação sanitária	Necessário	Não interfere na GP	Não interfere na GP
Disponibilidade de matéria-prima	Necessário	Necessário	Não interfere na GP
Sucesso técnico	Desejável	Desejável	Desejável

FIGURA 39 - Classificação dos critérios nos casos estudados

O Estudo de Caso demonstrou que o atendimento à legislação sanitária não interfere na seleção dos projetos uma vez que as empresas privadas já apresentam infra-estrutura necessária para o atendimento às exigências sanitárias. O laboratório oficial estudado está em reforma para modernizar sua infra-estrutura. O tempo de lançamento de produtos tem sido crítico para as empresas privadas. O critério disponibilidade de matéria-prima demonstrou ser o mais importante na priorização dos projetos de novos produtos nas empresas privadas. O sucesso técnico é um critério avaliado após a seleção do projeto e auxilia na priorização dos projetos. Este critério não é capaz de abortar projetos.

O quarto princípio do modelo teórico de Gestão de Portfólio é a Revisão de Portfólio. As empresas estudadas apresentam reuniões de acompanhamento do desenvolvimento dos produtos, mas não há discussão da carteira de projetos selecionados e priorizados conforme indicado pelo modelo de Gestão de Portfólio.

5.4 Conclusão

Os Estudos de Caso cumpriram com o objetivo de explorar o tema Gestão de Portfólio de novos produtos em indústrias farmacêuticas nacionais. Os resultados servirão para refinar a estrutura referencial construída no Capítulo 3. Os resultados confirmam as proposições teóricas expostas nos Capítulos 2 e 3. No geral, a Gestão de Desenvolvimento de Produtos ainda é incipiente no setor farmacêutico nacional. Conseqüentemente, a Gestão de Portfólio é informal e não sistemática.

Alguns critérios importantes para a seleção dos projetos de novos produtos no setor estudado foram identificados. No entanto, é nítida a ausência de aplicação estruturada dos critérios. A seleção de novos produtos tem ocorrido pelo conhecimento tácito do proprietário da empresa. Não há participação dos profissionais de Desenvolvimento neste processo. Há cerca de 10 anos, o custo de desenvolvimento de medicamentos similares era considerado baixo, pois as legislações que regulamentavam o registro de medicamento similar não exigiam muitos testes. O registro de um medicamento era basicamente através de um dossiê explicando a formulação do produto. A partir de 1999, o processo de registro de medicamento começou a ser alterado e desde então, tem apresentado mais exigências em relação à segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Conseqüentemente, o processo de desenvolvimento de novos produtos tem passado por transformações e seu custo atualmente tem impacto na empresa.

Considerando este cenário, é compreensível a fase atual de construção de um Sistema de Desenvolvimento de Produtos no setor farmacêutico nacional. Os resultados dos estudos de caso indicam esta realidade nas quatro empresas estudadas.

6 PADRÃO GERENCIAL DE GESTÃO DE PORTFÓLIO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS NACIONAIS

6.1 Introdução

Conforme discutido no Capítulo 3, o modelo de Gestão de Portfólio proposto por Cooper et al. (1998) apresenta diversas características que o tornam mais apropriado para a aplicação de Gestão de Portfólio de novos produtos em indústrias farmacêuticas nacionais. O modelo teórico desenvolvido no Capítulo 3 teve o objetivo de servir como base referencial durante os estudos de caso. O modelo foi refinado a partir das observações resultantes do Estudo de Caso e gerou um padrão gerencial de aplicação de Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais.

Os casos demonstram que as indústrias farmacêuticas nacionais estudadas não apresentam uma Gestão de Portfólio estruturada. Os projetos são selecionados pela alta direção da empresa com pouca interferência das demais áreas. Outra característica é a quantidade de projetos de novos produtos desenvolvida ao mesmo tempo. Muitas vezes, a empresa não apresenta determinada prioridade e sim um grupo de prioridades do qual, qualquer projeto realizado primeiro atenderá os objetivos empresariais. Outro ponto importante é a falta de definição clara dos objetivos estratégicos de desenvolvimento de novos produtos.

Considerando estes principais pontos, decidiu-se refinar a estrutura de referência de forma a gerar um padrão gerencial de aplicação de Gestão de Portfólio de novos produtos para a indústria farmacêutica nacional. Este trabalho propõe uma estrutura simples para implantação da Gestão de Portfólio nestas empresas. Esta proposta pode ser entendida como o primeiro nível de evolução da Gestão de Portfólio na empresa. A partir da implantação do modelo proposto, é natural que o aprimoramento da Gestão de Portfólio e, conseqüentemente, da Gestão de Desenvolvimento de Produtos aconteça.

6.2 Procedimento

O padrão gerencial de aplicação da Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais mantém os quatro princípios básicos do modelo teórico referencial:

- a) Formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos,
- b) Definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos,
- c) Gestão do PDP,
- d) Revisão do Portfólio.

Os princípios foram estruturados na Figura 40 para visualização da interação entre eles. A aplicação de cada princípio está prescrita a seguir. Os objetivos da Gestão de Portfólio na indústria farmacêutica nacional são os mesmos para as demais empresas: alinhamento estratégico, maximização de valor e balanceamento.

Para facilitar a operacionalização do processo de Gestão de Portfólio, sugere-se a utilização de uma Planilha de Trabalho de Gestão de Portfólio para registro e visualização das avaliações. Esta planilha está apresentada na Figura 47, ao final da descrição de todos os princípios e suas etapas.

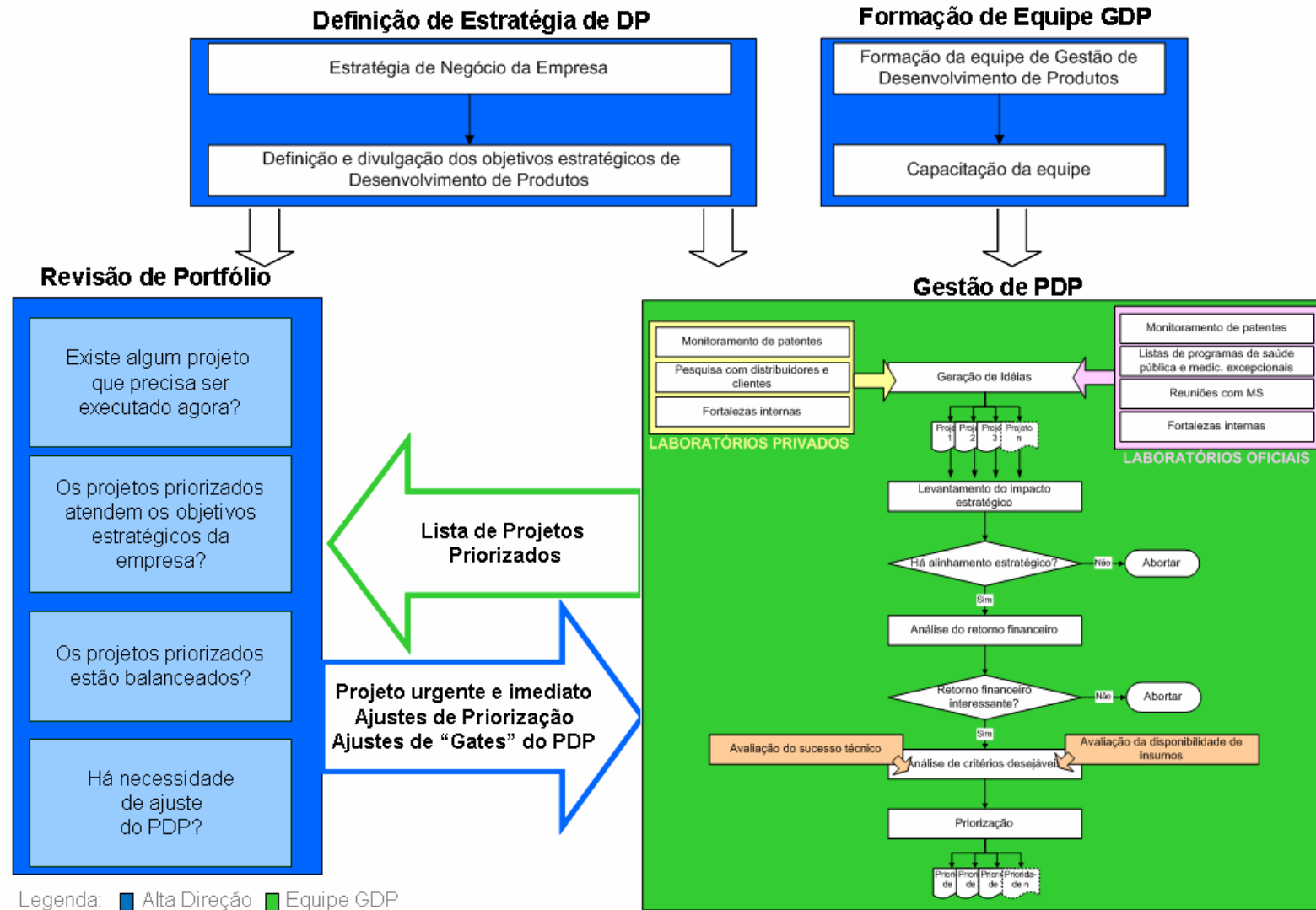


FIGURA 40 – Proposta de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústria Farmacêutica Nacional

a) Formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos

A primeira etapa para aplicação da Gestão de Portfólio é a formação da equipe de Gestão de Desenvolvimento. A alta direção da empresa deve montar uma equipe multidisciplinar para a Gestão de Desenvolvimento de Produtos. A equipe deve conter representantes que possam exercer as responsabilidades descritas na Figura 41. O acúmulo de responsabilidade pode ser uma alternativa quando a empresa é de médio porte, por exemplo, a alta gerência pode se responsabilizar pelas atividades da área financeiro e a gerência de projetos pode ser o representante da área de Desenvolvimento de Produto.

Áreas \ Atividades	Alta Gerência	Gerência de Projeto	Financeiro	Compras	Comercial (marketing e vendas)	Pesquisa e Desenvolvimento	Produção	Garantia da Qualidade	Assuntos Regulatórios	Controle da Qualidade
Definição da estratégia de novos produtos	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Revisão de Portfólio	●	⊙	○	○	⊙	⊙	○	○	○	○
Definição do orçamento para GDP	●	○	○							
Nomeação da equipe de GDP	●	○								
Agendamento de reuniões dos "Gates"	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○
Tomada de decisão durante o PDP	○	●	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Garantia do cumprimento dos requisitos do projeto	○	●				⊙		●	⊙	
Aquisição de insumos	○	○	○	●		○	○			○
Avaliação da capacidade de análise do produto	○	○			○	○	○			●
Avaliação do impacto na BPF/Programa de Validação	○	○				○	○	●	⊙	○
Avaliação regulatória do projeto	○	○				○	○	○	●	○
Qualificação de fornecedores	○	○		●		⊙	⊙	⊙	○	⊙
Avaliação da capacidade produtiva para o novo produto	○	⊙			○	⊙	●	○		○
Avaliação técnica do projeto	○	⊙			○	●	⊙	○	○	⊙
Gerência dos programas de lançamento de novos produtos	○	⊙			●				○	○
Formação da equipe de cada projeto	⊙	●	○	○	○	⊙	○	○	○	○
Pesquisa de mercado	⊙	○	○		●	○				
Previsão de venda	⊙	○	○	○	●		○			○
Análise do custo e rentabilidade dos novos produtos	⊙	⊙	●		⊙	⊙	⊙			
Fornecimento de dados sobre orçamento	⊙	⊙	●							
Levantamento de idéias	⊙	⊙	⊙	⊙	●	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Solução de problemas técnicos		●				○				
Registro no produto na ANVISA		○							●	
Acompanhamento do produto durante produção industrial		⊙				⊙	●			
Pesquisa sobre a disponibilidade de insumos		⊙		●		⊙				
Preparação de material gráfico para o produto		⊙			●				⊙	
Realização do produto e documentação envolvida		⊙				●			⊙	
Acompanhamento da qualidade do produto durante produção industrial								⊙		●

LEGENDA: ● Responsável pela execução
 ⊙ Participação
 ○ Informação

FIGURA 41 – Matriz de Responsabilidades dos representantes da equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos

Recomenda-se que a equipe tenha de 3 a 8 membros com dedicação mínima de 10% do tempo de trabalho para a Gestão de Desenvolvimento de Produtos. Esta equipe não é responsável

pela execução do projeto em si. A gerência de projeto deve nomear uma equipe composta por profissionais técnicos para a realização do produto que se dedica integralmente à execução do projeto.

A equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos deve ser capacitada para exercer suas funções. Recomenda-se um curso introdutório sobre Gestão de Desenvolvimento de Produtos com um especialista no tema. Posteriormente, a própria equipe pode se auto-desenvolver através de *workshops* internos.

b) Definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos

A definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos é o princípio que guiará os demais na Gestão de Portfólio. Como as indústrias farmacêuticas nacionais estudadas demonstraram não apresentar de forma clara a Estratégia de Desenvolvimento de Produtos, sugere-se desdobrar os objetivos estratégicos de desenvolvimento de novos produtos diretamente da Estratégia do Negócio. Desta forma, a alta direção da empresa pode apresentar à equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos, o que se espera dos lançamentos de produtos de forma sucinta e direta. O nível de maturidade atual das empresas dificulta o desdobramento da Estratégia de Desenvolvimento de Novos Produtos a partir da Estratégia do Negócio.

Para exemplificar, algumas páginas eletrônicas de laboratórios nacionais foram consultadas e partes relacionadas à estratégia de desenvolvimento de novos produtos foram transcritas abaixo. A partir destas partes, criaram-se alguns exemplos de objetivos de desenvolvimento de novos produtos.

Exemplo 1:

“(...) segue uma estratégia de desenvolvimento com a marca da ousadia que sempre o distinguiu: investe atualmente em pesquisa e desenvolvimento de fitomedicamentos(...), desenvolvimento de medicamentos sintéticos, especialmente na pesquisa incremental, sempre em parceira com centros de pesquisa brasileiros, visando fomentar a ciência nacional(...)”(ACHE, 2008)

Exemplos de possíveis objetivos estratégicos:

- Inovar na área de fitoterápicos.
- Desenvolver medicamentos com substâncias ativas de domínio público, mas que consistam em alternativas aos tratamentos atuais.

Exemplo 2:

“atuar em diversos segmentos com alta qualidade como prescrição médica, genéricos, OTC e higiene pessoal.” (EMS, 2008)

Exemplos de possíveis objetivos estratégicos:

- Desenvolver medicamentos para manter a segmentação atual de mercado.
- Inovar em produtos de higiene pessoal relacionados à saúde.

Exemplo 3:

“Ser referência nacional na fabricação de produtos Genéricos (...), atentando para o desenvolvimento da linha de varejo.” (HIPOLABOR, 2008)

Exemplos de possíveis objetivos estratégicos:

- Desenvolver medicamentos OTC.
- Desenvolver medicamentos genéricos.

Os laboratórios oficiais devem considerar objetivos estratégicos relacionados à Relevância Social que podem ser o desenvolvimento de novos fármacos para doenças raras ou para doenças negligenciadas, desenvolvimento de vacinas, de medicamentos para assistência farmacêutica primária ou fitoterápicos.

A definição de objetivos estratégicos é fundamental para a estruturação da Gestão de Portfólio e pode ser realizado pela indústria farmacêutica nacional. A alta direção deve expor os objetivos de desenvolvimento de novos produtos de forma sucinta e direta. Isto facilita o processo de comunicação dos objetivos e traz flexibilidade à alta direção que pode priorizar determinados objetivos ao longo do tempo e revisá-los anualmente. Com a evolução da Gestão de Desenvolvimento de Produtos deve-se definir a estratégia de desenvolvimento de novos produtos da empresa. A tipologia de estratégias de desenvolvimento de novos produtos apresentada na Figura 26 deve ser utilizada para guiar as discussões sobre o assunto. A partir de um tipo de estratégia selecionado pela empresa, o balanceamento dos projetos por tipo contribuirá para alcance dos objetivos da Gestão de Portfólio. Por exemplo, se uma empresa define que sua estratégia de desenvolvimento de novos produtos é ser pioneira entre as indústrias farmacêuticas nacionais e ser analisadora entre as indústrias farmacêuticas

multinacionais, a maioria dos seus projetos deve ser medicamentos genéricos novos no mercado nacional. Quando existir a classificação dos projetos por tipo, a tipologia de projetos deve ser acrescentada na planilha de trabalho a fim de se visualizar sua relação com o objetivo estratégico e fornecer dados para avaliação do balanceamento de projetos.

c) Gestão do PDP

A Gestão do PDP é o princípio operacional da Gestão de Portfólio. Durante o processo de desenvolvimento de produtos, o projeto do novo produto deve ser submetido a um processo de classificação que determinará sua viabilidade e sua prioridade.

Este procedimento de aplicação de Gestão de Portfólio propõe uma estrutura simples e prática de avaliação de projetos de novos produtos pela equipe GDP. A estrutura de avaliação de projetos está apresentada na Figura 42. A diferença entre o processo da indústria privada e do laboratório oficial consiste na fonte de geração de idéias. As etapas da Gestão do PDP estão descritas a seguir.

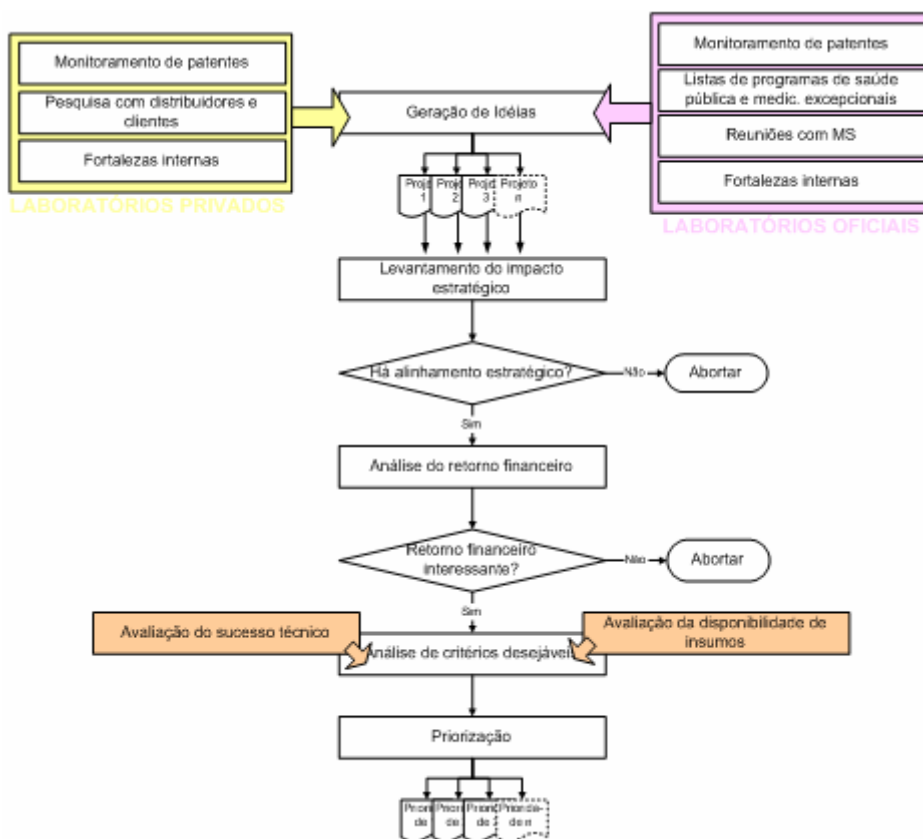


FIGURA 42 – Princípio Gestão de PDP

i) Estágio: Geração de Idéias

A geração de idéias é o início do PDP e deve ser realizada considerando o ambiente externo e interno. As fontes de idéias que podem trazer mais benefícios com menor esforço devem ser consideradas. As principais fontes de geração de idéias para uma indústria privada consistem no monitoramento de patentes, pesquisa de mercado com distribuidores, retorno dos clientes e avaliação das fortalezas internas. Os laboratórios oficiais devem substituir as pesquisas com fornecedores e retorno dos clientes pelas listas de medicamentos dos programas de saúde pública, os dados sobre distribuição de medicamentos excepcionais e as reuniões realizada pelo Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde.

O monitoramento de patentes pode ser realizado por páginas eletrônicas gratuitas como:

- Orange Book: www.fda.gov/cder/ob/default.htm,
- INPI: www.inpi.gov.br,
- USPTO: www.uspto.gov,
- Espacenet: www.ep.espacenet.com,
- WIPO: www.wipo.int/portal/index.html.en.

Existem empresas que fornecem relatórios personalizados sobre monitoramento de patentes. Caso a indústria tenha orçamento para este serviço, as informações serão recebidas mais rapidamente e serão mais específicas para o negócio da empresa. As indústrias devem buscar informações sobre as patentes a expirar nos próximos 10 anos. Os laboratórios oficiais podem extrair das patentes a expirar, possíveis candidatos para os programas de saúde pública e discuti-los nas reuniões com o Ministério da Saúde.

A pesquisa de mercado com distribuidores que são os clientes primários das indústrias privadas deve fornecer dados sobre vendas de determinado produto e mercados potenciais. Os clientes secundários que são os proprietários de drogaria devem apresentar diversas idéias sobre melhorias de produtos existentes, seja na embalagem ou nas associações de produtos. A pesquisa de mercado deve ser realizada pela equipe de vendas das indústrias durante as visitas rotineiras. Sugere-se o uso de um questionário para que o profissional de vendas busque as informações importantes para a geração de idéias em todos os clientes visitadas. Um levantamento no Serviço de Atendimento a Clientes também pode apresentar idéias de melhorias.

Os laboratórios oficiais devem buscar os dados de distribuição dos medicamentos dos programas de saúde e dos medicamentos excepcionais. Periodicamente, existem reuniões entre profissionais da área de saúde pública e representantes das secretarias de saúde e laboratórios oficiais. Nestas reuniões, são discutidas as listas de medicamentos dos programas de saúde. Os laboratórios oficiais devem participar destas reuniões buscando idéias de novos produtos que serão utilizados pelos programas públicos de saúde.

A pesquisa por fortalezas internas deve ser realizada para buscar idéias que podem apresentar ganhos rápidos. Deve-se pesquisar o conhecimento técnico existente, a sub-utilização de equipamentos, o índice de devolução de produtos e outros assuntos. Esta pesquisa pode, por exemplo, indicar uma linha de produtos inovadora a partir do conhecimento técnico de determinado profissional da empresa. A pesquisa por fortalezas internas deve ser realizada por profissionais com visão empreendedora. Sugere-se que a alta gerência realize esta pesquisa semestralmente.

ii) Estágio: Levantamento do impacto estratégico

O levantamento do impacto estratégico na indústria farmacêutica nacional deve ser realizado entre a Alta Direção e a equipe de GDP. Cada idéia proposta deve ser discutida considerando seu impacto nos objetivos estratégicos da empresa.

Nos laboratórios oficiais, o critério Relevância Social deve ser analisado nesta etapa uma vez que a missão destas empresas é contribuir para o crescimento do Sistema Único de Saúde.

Cada idéia deve receber uma pontuação que representa o impacto em determinado objetivo estratégico. Considerando o Exemplo 1 apresentado na seção Definição de estratégia de Desenvolvimento de Produtos e que cada idéia deve ser pontuada de 0 a 10 sendo que quanto maior a pontuação maior relação com o objetivo estratégico, pode-se realizar o levantamento do impacto estratégico apresentado na Figura 43. Cada idéia pode também ser classificada como alto, médio ou baixo impacto para o objetivo estratégico.

Esta fase consiste em um levantamento, não há tomada de decisão nesta etapa. A avaliação do impacto ocorre na etapa seguinte, que na prática pode ser realizada na mesma reunião do Levantamento do impacto estratégico.

iii) Ponto de Decisão: Triagem 1 – Avaliação do impacto estratégico

A avaliação do impacto estratégico na indústria farmacêutica nacional deve, na implantação deste modelo de Gestão de Portfólio, ser realizada pela Alta Direção da empresa. A avaliação da Alta Direção deve ser registrada e comunicada à equipe de GDP a fim de criar uma base de conhecimento na organização. Num segundo momento, a avaliação deve ser realizada pela equipe de GDP, sendo que a Alta Direção será responsável apenas pela Revisão do Portfólio.

A avaliação do impacto estratégico deve classificar cada projeto como alto, médio ou baixo impacto ou somar/multiplicar a pontuação realizada na etapa anterior. Esta etapa pode abortar projetos caso não a idéia não esteja alinhada aos objetivos estratégicos. No exemplo apresentado na Figura 43, a idéia Insulina via injetável deveria ser abortada.

Idéias	Objetivos estratégicos	
	i) inovar na área de fitoterápicos	ii) desenvolver medicamentos com substâncias ativas de domínio público, mas que consistam em alternativas aos tratamentos atuais
Insulina via nasal	0	8
Insulina via injetável	0	0
Óleo de candeia via oral	10	5
Óleo de candeia via tópica	10	5

FIGURA 43 – Exemplo de levantamento do impacto estratégico

iv) Estágio: Análise do retorno financeiro

A análise do retorno financeiro deve ser realizada logo no início do processo de classificação dos projetos. Existem diversos métodos para calcular o retorno financeiro de projetos. Na implantação do modelo de Gestão de Portfólio, sugere-se aplicação de métodos simples que podem evoluir com o tempo.

Neste primeiro momento, as empresas podem realizar a análise do retorno financeiro a partir do cálculo de custo da formulação do medicamento de referência e do preço teto. O preço teto é o preço máximo do novo produto considerando os preços dos medicamentos concorrentes. Partindo-se do preço teto, realizam-se subtrações da margem da farmácia, do distribuidor e margem lucro do fabricante obtendo um custo teto para ser comparado ao custo de fabricação. Já que a análise financeira é realizada no início do processo, a equipe de GDP deve utilizar o medicamento de referência para cálculo do custo de fabricação. Para levantamento da demanda estimada, a equipe deve realizar uma pesquisa com distribuidores para verificar as vendas dos medicamentos concorrentes. Com estes dados, é possível realizar uma avaliação da viabilidade financeira do produto. Caso não exista um medicamento de referência, será

necessária a definição de uma fórmula teórica para o produto, que deve ser proposta pelos profissionais do Desenvolvimento Farmacêutico.

Os laboratórios oficiais devem estar atentos ao retorno financeiro. Por constituírem instituições públicas, correm o risco de desprezar cálculos financeiros fundamentais para a sobrevivência da empresa. A pesquisa com distribuidores relatada acima deve ser substituída pelos dados de distribuição do produto pelos serviços públicos de saúde.

O maior investimento para desenvolvimento de um novo produto farmacêutico consiste no teste de bioequivalência/biodisponibilidade relativa. Durante a análise do retorno financeiro, deve-se avaliar se haverá investimentos adicionais que impactem o custo de desenvolvimento do produto.

v) Ponto de Decisão: Triagem 2 – Avaliação do retorno financeiro

Para avaliar o retorno financeiro, a Alta Direção precisa definir o tamanho mínimo da demanda interessante para a empresa. O custo de fabricação calculado deve ser inferior ao custo meta. O Estudo de Caso demonstrou que atualmente a Alta Direção reserva informações sobre valores do retorno financeiro. Sendo assim, a empresa pode inicialmente optar por direcionar a responsabilidade desta etapa à Alta Direção que deve fornecer a classificação do retorno financeiro em alto, médio ou baixo à equipe GDP. Esta triagem é capaz de abortar projetos que demonstram não lucrativos na avaliação do retorno financeiro.

vi) Estágio: Análise de critérios desejáveis

Esta etapa consiste na análise de critérios que são importantes para a organização como o sucesso técnico e a disponibilidade de insumos. Estes dois critérios demonstraram ser fundamentais na priorização dos projetos nas empresas estudadas. A participação da equipe de GDP é intensa nesta etapa. A análise destes critérios contribuirá na priorização dos projetos e consequentemente, no andamento do PDP do projeto.

O sucesso técnico deve ser analisado pelos profissionais técnicos incluindo as áreas de desenvolvimento farmacêutico, produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e assuntos regulatórios. Sugere-se o uso de um *check list* para guiar esta análise. Um *check list* está apresentado na Figura 44. Antes de sua aplicação, a empresa deve adaptá-lo às suas especificidades, considerando os itens avaliados, os pesos e a escala de pontuação.

Classificação	Item avaliado	Sim (5 pts)	Não, e exige pouco esforço (3 pts)	Não, e exige muito esforço (1 pts)
Aspectos farmacotécnicos e de controle da qualidade Peso: 2	Existem outros produtos com a mesma forma farmacêutica?			
	A metodologia de análise da substância ativa é farmacopeica?			
	Existem outros produtos que utilizam os mesmos excipientes?			
	Existem outros produtos que utilizam os mesmos materiais de embalagem?			
	Os testes de bioequivalência ou biodisponibilidade relativa seguem o padrão (ou seja, não há características que dificultam o processo)?			
	A validação do processo segue o padrão (ou seja, não há características que dificultam o processo)?			
Aspectos de infra-estrutura Peso: 2	Existe infra-estrutura (equipamento, área, utilidades, etc) para a produção industrial?			
	Existe infra-estrutura (equipamento, área, utilidades, etc) para o desenvolvimento?			
	Existe infra-estrutura (equipamento, área, utilidades, etc) para os estudos de estabilidade?			
	Existe infra-estrutura (equipamento, área, utilidades, etc) para a produção industrial?			
	Existe infra-estrutura (equipamento, área, utilidades, etc) para o controle da qualidade?			
	A capacidade produtiva atual comporta o novo produto?			
Aspectos regulatórios Peso: 1	O dossiê de registro segue o formato padrão (ou seja, não há características que dificultam o processo)?			
	O novo produto está de acordo com as BPF?			
	O novo produto está de acordo com as normas de segurança?			

FIGURA 44 – *Check list* para avaliação do sucesso técnico

A avaliação do *check list* originará um valor resultante da soma das multiplicações da pontuação de cada item vezes o peso. O valor resultante deve ser dividido pela quantidade de perguntas gerando uma pontuação final que representa o sucesso técnico do produto. Quanto mais próximo do valor 5, maior probabilidade de sucesso técnico.

A disponibilidade de insumos deve ser considerada uma vez que representa um fator determinante no tempo total de desenvolvimento. A avaliação deste item requer a participação integral da área de compras e um representante técnico para avaliar pontos referentes à

qualificação do fornecedor. Uma ferramenta para avaliar a disponibilidade de insumos é a árvore de decisão apresentada na Figura 45. Vale ressaltar a diferença entre fabricante e distribuidor. O fabricante é uma empresa que fabrica o insumo. O insumo pode ser vendido diretamente à indústria farmacêutica ou a um intermediador que é o distribuidor.

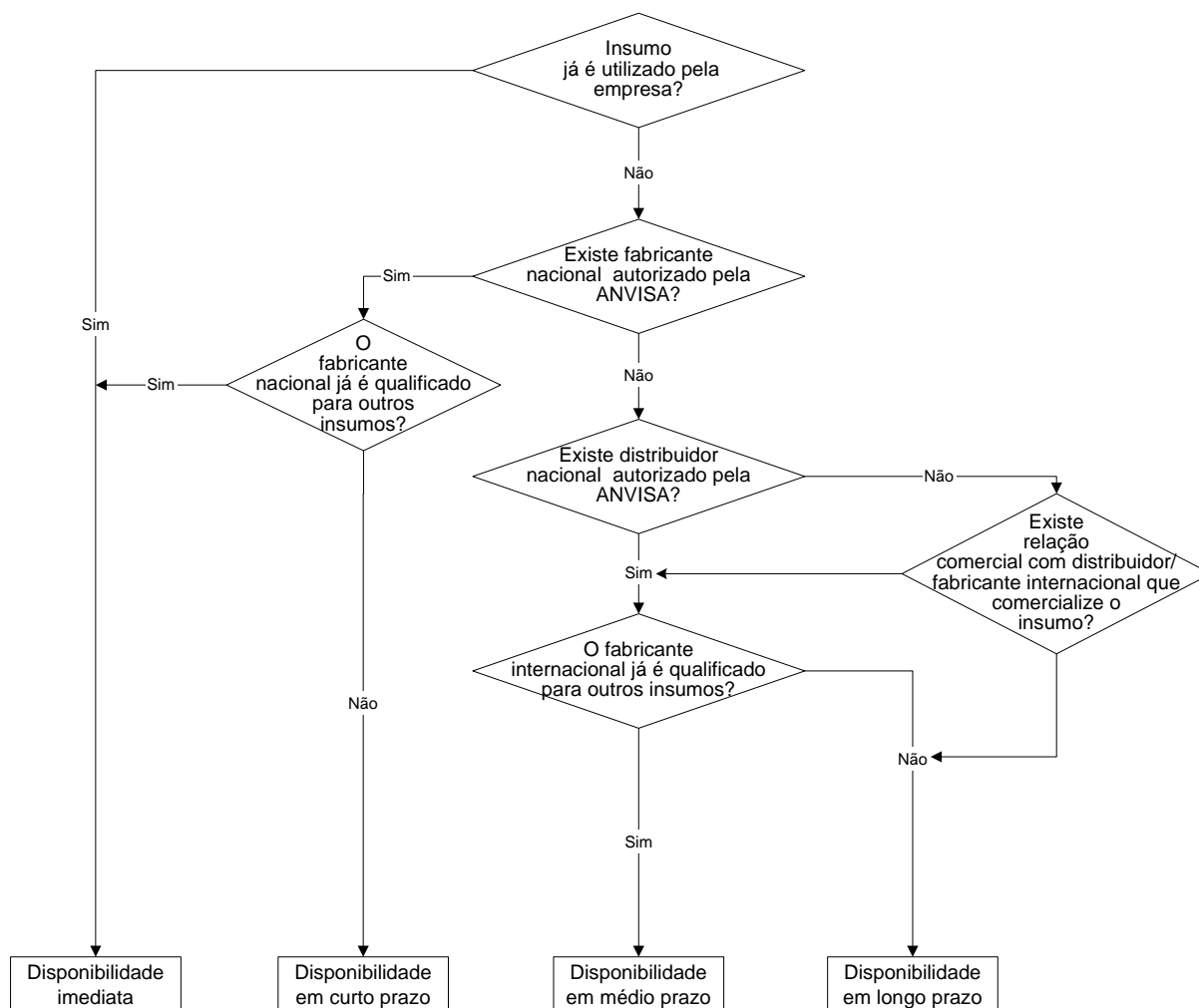


FIGURA 45 – Árvore de decisão para avaliação da disponibilidade de insumo

vii) Ponto de Decisão: Priorização

Esta etapa é a consolidação do princípio de Gestão de PDP. Como as indústrias farmacêuticas trabalham com diversos projetos em desenvolvimento ao mesmo tempo, sugere-se a priorização por grupos. No grupo Prioridade 1, os projetos considerados fundamentais para a empresa devem ser incluídos. Dentro de cada grupo, pode haver uma priorização que organizará a seqüência de trabalho.

A priorização deve considerar o balanceamento dos projetos, ou seja, deve-se utilizar algum critério que seja importante para balancear os projetos como o objetivo estratégico impactado, a família do produto ou tipo de projeto.

d) Revisão do Portfólio

A Revisão de Portfólio consiste na avaliação periódica pela Alta Direção dos projetos incluídos em cada Grupo de Prioridade. Nos dois primeiros anos de aplicação da Gestão de Portfólio nas indústrias farmacêuticas nacionais sugere-se uma revisão trimestral. A partir do terceiro ano, sugere-se uma periodicidade semestral. A Revisão de Portfólio deve ser planejada pela Gerência de Desenvolvimento de Produtos.

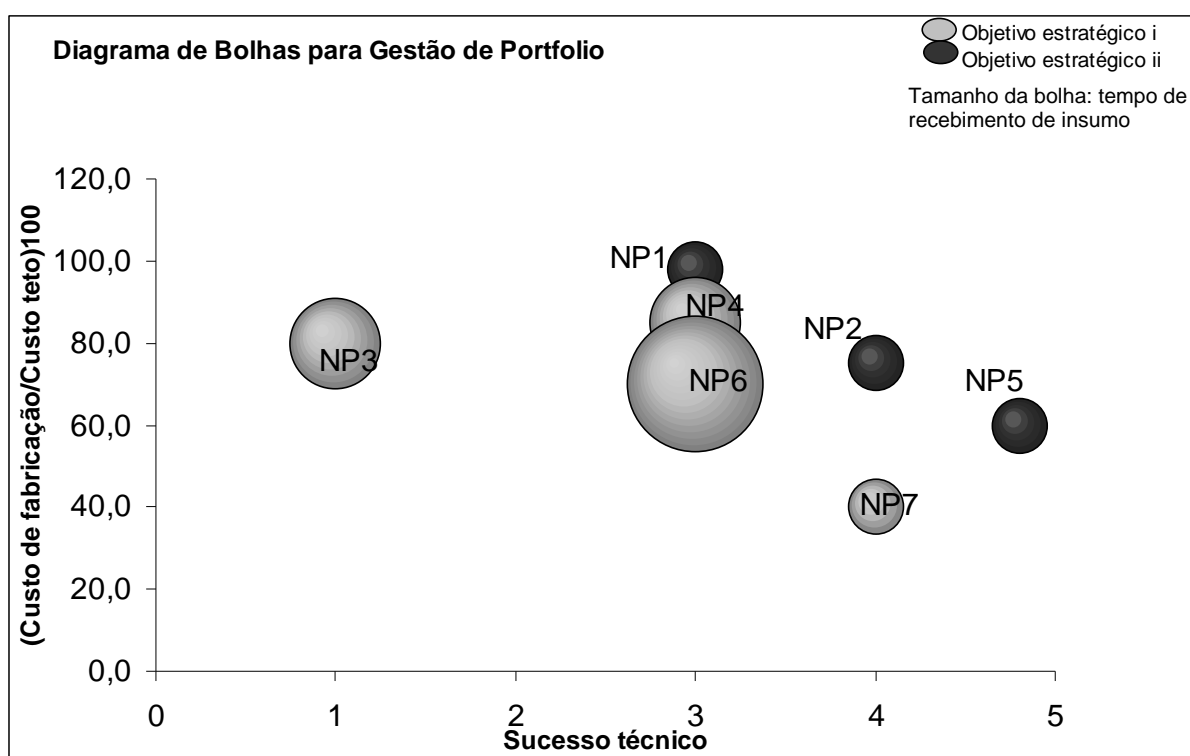
O processo de Revisão de Portfólio consiste em responder as seguintes questões:

- Existe algum projeto que precisa ser executado agora?
- Os projetos priorizados atendem os objetivos estratégicos da empresa?
- Os projetos priorizados estão balanceados?
- Há necessidade de ajuste do PDP?

Ao discutir a pergunta ‘Existe algum projeto que precisa ser executado agora?’, a equipe de revisão de portfólio pode solicitar a urgência de determinado projeto devido a uma informação recebida recentemente sobre o lançamento do mesmo produto pelo concorrente ou porque verificou que a venda de outro produto depende deste novo produto. A pergunta sobre o atendimento dos projetos priorizado aos objetivos estratégicos deve ser discutida para confirmar que a equipe de GDP compreende a estratégia da empresa e é capaz de traduzi-la em novos produtos. O balanceamento dos projetos a ser avaliado durante a Revisão de Portfólio pode considerar diversos critérios. É importante que os critérios utilizados para balanceamento durante a Revisão de Portfólio seja os mesmos utilizados pela equipe de GDP. Durante a Revisão de Portfólio, podem ser identificados novos critérios importantes para a Gestão de Portfólio. Estes critérios devem imediatamente ser informados à equipe de GDP para que o PDP seja ajustado.

A Revisão de Portfólio deve utilizar ferramentas que facilitem a análise pela Alta Direção como o Diagrama de Bolhas. Ampliando o exemplo apresentado na Figura 43, pode-se apresentar um exemplo de Diagrama de Bolhas, o qual permite uma visualização do balanceamento dos projetos. Uma avaliação do diagrama, apresentado na Figura 46, permite

concluir que há 3 projetos com retorno financeiro e sucesso técnico semelhante, NP1, NP4, NP6. E que dentre estes 3 projetos o NP1 apresenta disponibilidade imediata de entrega de matéria-prima. Sendo assim, é vantajoso priorizar o NP1 em relação aos NP4 e NP6. Durante a Revisão de Portfólio, a Alta Direção pode fazer estas correlações e confirmar a priorização definida pela equipe de GDP.



Projeto	Título	Objetivo estratégico	Sucesso técnico	Disponibilidade de insumo	(Custo fabricação/Custo teto)100
NP1	Insulina via nasal	ii	3	imediato	90,0
NP2	Insulina via injetável	ii	4	imediato	75,0
NP3	Óleo de candeia via oral	i	1	curto prazo	80,0
NP4	Óleo de candeia via tópica	i	3	curto prazo	85,0
NP5	Diclofenaco sódico + ranitidina	ii	5	imediato	60,0
NP6	Ginkgo biloba suspensão	i	3	médio prazo	90,0
NP7	Antiácido + analgésico	ii	4	imediato	60,0

FIGURA 46 - Exemplo de Gráfico de Bolhas

Conforme explicado por Cooper et al. (1998), a tendência é que a Revisão de Portfólio se torne meramente uma formalização da Gestão de Portfólio, não sendo necessária a realização de ajustes após a Revisão. Esta tendência ocorre devido à evolução da Gestão de Portfólio e a consolidação da base de conhecimentos da equipe de GDP.

Para facilitar a implantação de todo o processo de Gestão de PDP, sugere-se a utilização de uma Planilha de Trabalho de Gestão de Portfólio para registro e visualização das avaliações. Um exemplo de planilha para a indústria farmacêutica privada e para o laboratório oficial está apresentado na Figura 47. As colunas em branco devem ser preenchidas no início do processo avaliação. A cada nova idéia, uma nova linha deve ser preenchida na Planilha e as colunas devem ser completadas à medida que as fases da Gestão do PDP acontecem. Conforme discutido no início desta seção, a Gestão de Portfólio deve sofrer evoluções constantes. A planilha de trabalho deve acompanhar a evolução. Considerando os dados apresentados nas Figuras 43 e 46, a planilha de trabalho de Gestão de Portfólio em uma indústria farmacêutica privada foi preenchida para exemplificar sua utilização.

PLANILHA DE TRABALHO DE GESTÃO DE PORTFÓLIO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PRIVADA																												
Projeto	Forma Farm.	Tipo				Família				Tipo do projeto				Impacto na estratégia			Retorno financeiro			Sucesso técnico (1 a 5)			Disponibilidade de MP			Prioridade (1,2,3,4,abortar)	Fase PDP	
		Referência	Genérico	Similar	outros	Hospitalar	OTC	Taijia vermelha	Taijia preta	Inovação empresa	Revalidação	Redução de custo	Alto	Médio	Baixo	Objetivo estratégico	Alto	Médio	Baixo	Alto	Médio	Baixo	Imediata	Curto prazo	Médio prazo			Longo Prazo
NP1	Insulina via nasal	aerossol		x				x							x						3	x					ab.	0
NP2	Insulina via injetável	suspensão injetável	x					x													4	x					3	0
NP3	Óleo de candeia via oral	suspensão ou solução			x			x							x						1		x				ab.	0
NP4	Óleo de candeia via tópica	creme ou pomada			x			x							x						3		x				4	0
NP5	Diclofenaco sódico + ranitidina	comprimido revestido	x																		5	x					1	0
NP6	Ginkgo biloba suspensão	suspensão			x			x							x						3			x			5	0
NP7	Antiácido + analgésico	comprimido			x			x													4	x					2	0

PLANILHA DE TRABALHO DE GESTÃO DE PORTFÓLIO EM UM LABORATÓRIO OFICIAL																													
Projeto	Forma Farm.	Classe terapêutica	Qtde de Lab. Oficiais produtores	Programa				Tipo do projeto				Impacto na estratégia			Retorno financeiro			Investimento adicional	Sucesso técnico (1 a 5)			Disponibilidade de MP			Prioridade (1,2,3,4,abortar)	Fase PDP			
				Assistência primária	Excepcionais	AIDS/DST	Programa A	Programa B	Novo para SUS	Novo para Lab. Oficiais	Novo para Empresa	Melhoria	Alto	Médio	Baixo	Objetivo estratégico	Alto		Médio	Baixo	Alto	Médio	Baixo	Imediata			Curto prazo	Médio prazo	Longo Prazo

FIGURA 47 - Planilhas de Trabalho para Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais

FONTE: adaptado de CHENG (2001)

6.3 Conclusão

Este capítulo apresentou o padrão gerencial para aplicação da Gestão de Portfólio de novos produtos para indústrias farmacêuticas nacionais. O padrão gerencial foi originado a partir da revisão da literatura e dos resultados dos estudos de caso.

O padrão gerencial está baseado em quatro princípios básicos que se interagem para originar a Gestão de Portfólio. Os primeiros princípios a serem organizados estão relacionados à estratégia de desenvolvimento de novos produtos e formação de uma equipe multidisciplinar. Os objetivos estratégicos guiarão os demais princípios e a equipe multidisciplinar garantirá a consideração de todos os aspectos que interferem na Gestão de Portfólio de novos produtos. Sem estruturação destes dois princípios, não há como continuar a aplicação do padrão gerencial. Os dois outros princípios constituem a parte operacional da Gestão de Portfólio. A Gestão do PDP é um processo contínuo. Cada nova idéia desencadeia todo o processo. A Revisão de Portfólio é um processo que ocorre em períodos pré-definidos para avaliar as prioridades definidas durante a Gestão do PDP. Um método ou modelo de Gestão de Portfólio deve considerar as variáveis de interdependência de projetos. No padrão gerencial a interdependência de projetos deve ser realizada durante a Revisão de Portfólio e deve ser considerada na evolução da Gestão de Portfólio.

O padrão gerencial descreve um processo sistêmico e flexível para seleção de novos produtos. Buscou-se utilizar ferramentas simples como os modelos de pontuação e *check lists* para facilitar a aplicação nas empresas. Vale ressaltar que a evolução da Gestão de Portfólio e da Gestão de Desenvolvimento de Produto será naturalmente exigida a partir da aplicação do padrão gerencial e da capacitação da equipe. A limitação da estrutura teórica devido a dificuldade de entendimento para aplicação prática foi eliminada no padrão gerencial.

As empresas estudadas demonstraram ter base de conhecimento e infra-estrutura suficientes para implementar o padrão gerencial de Gestão de Portfólio de novos produtos. Além disto, a fase atual das indústrias farmacêuticas nacionais favorece a aplicação do padrão gerencial. O sucesso da aplicação do modelo de Gestão de Portfólio depende da escolha dos critérios de seleção de projetos e do comprometimento da Alta Direção. Os principais critérios para a indústria farmacêutica nacional foram considerados no padrão gerencial.

7 CONCLUSÃO

7.1 Introdução

Este capítulo apresenta uma síntese conclusiva sobre o planejamento, a execução e os resultados do projeto de pesquisa buscando as reflexões acadêmicas necessárias para realimentar o arcabouço teórico apresentado nos capítulos iniciais da dissertação.

A primeira parte apresenta as considerações acerca do alcance dos objetivos propostos. Em seguida, os principais pontos positivos e limitações do modelo de Gestão de Portfólio resultante desta pesquisa são discutidos. Uma reflexão sobre o emprego da metodologia de pesquisa Estudo de Caso é discutida em seqüência e o fechamento do capítulo consiste nos conhecimentos gerados pela pesquisa e os conhecimentos que ainda podem ser gerados a partir de pesquisas futuras sobre o tema.

7.2 Reflexão sobre os objetivos

Este trabalho teve como objetivo geral buscar entender como as indústrias farmacêuticas nacionais selecionam e priorizam seus projetos de desenvolvimento de novos produtos e propor uma estrutura que possa auxiliar estas empresas a selecionar seus produtos. A partir da revisão da literatura e dos estudos de caso, foi possível atender o objetivo geral do trabalho. Foi desenvolvido um Padrão Gerencial de Aplicação da Gestão de Portfólio de Novos Produtos para indústria farmacêutica nacional.

A revisão da literatura demonstrou que conceitos de Gestão de Desenvolvimento de Produtos ainda são incipientes nas indústrias farmacêuticas nacionais e que grande parte destas empresas demonstra não apresentar um foco estratégico definido. A Gestão de Portfólio faz parte da dimensão estratégica da Gestão de Desenvolvimento de Produtos. Esta característica estratégica limita a publicação de trabalhos sobre o tema. Assim, a análise da prática empresarial é fundamental para entender os pontos levantados como objetivo geral.

O Estudo de Caso permitiu a visualização da Gestão de Desenvolvimento de Produtos em quatro empresas de pequeno ou médio porte. A observação do ambiente real é condizente com

a literatura. As indústrias farmacêuticas nacionais desconhecem conceitos de Gestão de Desenvolvimento de Produtos. Os produtos são selecionados pela alta direção sem participação de outras áreas da empresa. É comum a análise do custo de fabricação do produto para avaliação do retorno financeiro e a entrada de idéias a partir da equipe de vendas da própria empresa. Os demais critérios são secundários na seleção e priorização de novos produtos.

O processo de seleção de novos produtos se dá principalmente através do conhecimento tácito da alta direção. As exigências regulatórias têm contribuído para a formalização deste processo, uma vez que o custo de desenvolvimento de um novo produto aumentou substancialmente após a exigência de testes de bioequivalência/biodisponibilidade. Percebe-se que as indústrias farmacêuticas nacionais estudadas estão iniciando a implementação de Gestão de Desenvolvimento de Produtos através da formalização de um Processo de Desenvolvimento de Produtos e da formação de uma equipe multidisciplinar para este processo. No entanto, não foi percebido interesse em delegar a Gestão de Portfólio para uma equipe de Gestão de Desenvolvimento de Produtos.

Estes resultados permitem afirmar que os objetivos específicos propostos para este trabalho - identificar os critérios que têm influenciado a Gestão de Portfólio das indústrias farmacêuticas nacionais e apresentar uma visão geral da Gestão de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos - foram alcançados. A revisão de literatura e o estudo de caso apresentam importantes referências sobre a Gestão de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos enfatizando as indústrias de medicamentos similares e genéricos que representam a maioria das indústrias farmacêuticas genuinamente nacionais.

O terceiro objetivo específico apresentado foi elucidar a relevância social dos medicamentos para a saúde pública nacional e avaliar seu impacto na Gestão de Desenvolvimento de Produtos nos laboratórios públicos. A revisão da literatura permitiu caracterizar a relevância social dos medicamentos e sua importância na Gestão de Desenvolvimento de Produtos nos laboratórios oficiais. No entanto, a aplicação prática deste critério não foi plenamente satisfeita, uma vez que apenas um laboratório oficial foi estudado.

7.3 Reflexão sobre o padrão gerencial gerado

Esta pesquisa gerou um padrão gerencial de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústrias Farmacêuticas Nacionais a partir da revisão da literatura e dos resultados do Estudo de Caso. Durante a revisão da literatura, observou-se a ausência de referências sobre o tema. É comum encontrar trabalhos de seleção e priorização utilizando métodos quantitativos para medicamentos inovadores. Esta realidade ainda é distante da indústria farmacêutica brasileira. Isto exigiu a construção inicial de um modelo teórico de Gestão de Portfólio que servisse como base conceitual para os estudos de caso. O modelo gerado inicialmente cumpriu com a função proposta e posteriormente, foi refinado com os resultados dos estudos de caso.

O padrão para aplicação de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústria Farmacêutica Nacional gerado é gerencial, sistêmico e flexível:

- Gerencial porque apresenta a dimensão tática/operacional e estratégica de forma que sua aplicação conduz à evolução contínua da Gestão de Desenvolvimento de Produtos;
- Sistêmico porque interliga os componentes da Gestão de Desenvolvimento de Produtos e requer o trabalho de uma equipe multidisciplinar;
- Flexível porque adapta a diferentes empresas e estágios de evolução e permite o uso de diferentes métodos e ferramentas.

Apesar de o padrão gerencial apresentar uma estrutura para aplicação prática, ainda é teórico uma vez que não foi submetido à avaliação e implementação nas empresas. Vale ressaltar que o padrão gerencial apresenta características para a indústria de medicamentos similares e genéricos que trabalham basicamente com pesquisa incremental e não contemplou a pesquisa inovadora de medicamentos. Além disto, ele foi baseado na realidade de empresas de médio porte.

7.4 Reflexão sobre a metodologia de pesquisa

A metodologia de pesquisa empregada neste trabalho foi Estudo de Caso.

Os estudos de casos foram realizados para ilustrar a Gestão de Portfólio na realidade das empresas e desta forma, auxiliar o refinamento do modelo de Gestão de Portfólio para

Indústrias Farmacêuticas Nacionais. Não houve qualquer intenção de generalizações ou avaliação da eficiência dos modelos de gestão das empresas estudadas.

As etapas da metodologia do Estudo de Caso foram criteriosamente seguidas. O protocolo do estudo de caso foi utilizado em todos os estudos de casos. O desenvolvimento da teoria foi realizado a partir da revisão da literatura e construção de um modelo de Gestão de Portfólio para indústria farmacêutica nacional, conforme apresentado nos Capítulos 2 e 3. Os estudos dos casos selecionados foram realizados individualmente e estão apresentados no Capítulo 5. Os resultados dos casos foram analisados e discutidos. A partir desta análise, a teoria foi revista e houve o refinamento do modelo teórico.

Como o tema Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais é pouco explorado, o estudo teve caráter predominantemente exploratório com orientação metodológica compreensiva.

Os casos selecionados do Grupo Privadas forneceram importantes informações sobre a realidade destas empresas. Houve replicação dentro do Grupo Privadas nos aspectos relacionados à Gestão de Portfólio de Novos Produtos. O Grupo Oficiais apresentou algumas limitações, uma vez que apenas uma empresa foi estudada.

A estratégia de análise dos resultados do Estudo de Caso baseou-se nas proposições teóricas incluídas no modelo teórico de Gestão de Portfólio. A partir disto, buscou-se a adequação ao padrão e construção da explanação. A análise se baseou nas evidências que consistiram nos resultados das entrevistas e na documentação fornecida pelas empresas estudadas.

As maiores limitações da pesquisa consistem no próprio problema da pesquisa, e em questões inerentes à metodologia Estudo de Caso. O problema de pesquisa envolve questões estratégicas da empresa que naturalmente podem não ser reveladas pelo entrevistado. A metodologia Estudo de Caso não fornece uma visão profunda do problema dentro da organização uma vez que o pesquisador não participa das questões do dia a dia. Além disto, o conhecimento tácito sobre a seleção de novos produtos está normalmente com a pessoa do topo da organização. A maioria dos entrevistados está na alta gerência da organização.

7.5 Conhecimento gerado e a gerar

A contribuição científica deste trabalho engloba diferentes áreas de conhecimento.

Na linha de pesquisa Desenvolvimento de Produtos da área de concentração Produto e Trabalho da Engenharia de Produção, esta pesquisa apresenta importantes discussões sobre a Gestão de Desenvolvimento de medicamentos e gera um modelo de Gestão de Portfólio de Novos Produtos para Indústria Farmacêutica Nacional.

Na linha de pesquisa de Saúde Pública das Ciências Farmacêuticas, este trabalho desenvolve o conceito de Relevância Social dos produtos farmacêuticos e apresenta a participação dos laboratórios oficiais no fornecimento de medicamentos para os programas públicos de saúde.

Além do conhecimento científico gerado, o trabalho contribui para a aplicação em empresas da Gestão de Desenvolvimento de Produtos, mais especificamente da Gestão de Portfólio de Novos Produtos nas indústrias farmacêuticas nacionais.

Como conhecimento ainda a gerar a partir deste trabalho, sugere-se a aplicação prática do modelo gerado por meio de uma intervenção utilizando a metodologia pesquisa-ação. O Estudo de Caso atual pode ser ampliado para indústrias farmacêuticas nacionais de grande porte englobando critérios relacionados à inovação. Um aprofundamento do conceito de Relevância Social dos medicamentos incluindo métodos para mensuração deste critério é interessante para a seleção de novos produtos nos laboratórios oficiais. O estudo de Plataformas e Derivativos na indústria farmacêutica é pouco explorado e pode gerar novos conhecimentos para o setor.

O setor industrial farmacêutico brasileiro consiste em um vasto campo carente de conhecimentos tanto técnicos quanto gerenciais. Pesquisas na área de Ciências Farmacêuticas que sejam aplicáveis na indústria são raras e aspectos gerenciais destas indústrias ainda requerem maior profissionalização.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHE. *A Empresa*. Disponível em <<http://www.ache.com.br/>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2008.

ALFOB-Associação dos Laboratório Farmacêuticos Oficiais Brasileiros. *A aquisição de medicamentos nas três esferas de gestão e a demanda por medicamentos no SUS*. Tecsystem Gestão Empresarial. Draft, 2003.

ALFOB-Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Brasileiros. *Laboratórios*. Disponível em <www.alfob.com.br>. Acesso em 13 de abril de 2007.

AMARAL, E. C. S. *Gestão de Portfolio de Projetos de P & D em Instituições de Pesquisa Pública: uma Proposta para o Instituto de Radioproteção e Dosimetria*, 2004. Monografia (Extensão em Gestão Estratégica da Inovação Tecnológica) - Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas.

AMIR-ASLANI, A. e NEGASSI, S. Is technology integration the solution to biotechnology's low research and development productivity? *Technovation*. Amsterdam, v.26, n.5-6, p. 573-582, Mai/Jun 2006.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Apostila de Seminário Medicamentos Genéricos*. Associação Médica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Número de registros de medicamentos genéricos por produtor - atualizado em 27 de agosto de 2007*. Disponível em <www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades 2006*. Disponível em <www.anvisa.gov.br>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

ARCHER, N. P. e GHASEMZADEH, F. An Integrated Framework for Project Portfolio Selection. *International Journal of Project Management*. v.17, n.4, p.207-216, 1999.

BABYLON DICTIONARY. *Tradução on line*. Disponível em <<http://www1.uol.com.br/babylon/>>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

BITMAN, W. R. e SHARIF, N. A. Conceptual Framework for Ranking R&D Projects. *IEEE*, 2007 (no prelo).

BITMAN, W. R. R&D Portfolio Management Framework for Sustained Competitive Advantage. *IEEE*, p. 775-779, 2005.

BLAU, G. E. et al. Managing a Portfolio Interdependent New Product Candidates in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Product Innovation Management*, n.21, p. 227-245, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. *D.O.U. - Diário Oficial da União*; Poder Executivo, de 02 de junho de 2003. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 02 de março de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *D.O.U. - Diário Oficial da União*; Poder Executivo, de 05 de março de 2007. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *D.O.U. - Diário Oficial da União*; Poder Executivo, de 29 de dezembro de 2006. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 07 de setembro de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.475 DE 13 DE OUTUBRO DE 2006. Aprova a 4ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Disponível em <<http://dtr2004.saude.gov.br/sas/legislacao.php>>. Acesso em 17 de abril de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Seminário Produção Oficial de Medicamentos: Diagnóstico, Limitações e Perspectivas. Relatório Final*. Brasília, julho de 2003.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. *Comunicado sobre a importância da seleção dos medicamentos essenciais*, 20 de novembro de 2006. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1000>. Acesso em 01 de março de 2007.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em 27 de abril de 2007.

CAPANEMA, L.S.L. e PALMEIRAS FILHO, P.L. *A Cadeia Farmacêutica e a Política Industrial: Uma Proposta de Inserção do BNDES*. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, n.19, p.23-48, março 2004.

CHENG, L.C. Caracterização da Gestão de Desenvolvimento do Produto: Delineando o seu Contorno e Dimensões Básicas. In: II Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto, 2000. *Anais*. São Carlos: UFSCar, 30-31 de agosto de 2000.

CHENG, L.C. e MELO FILHO, L.R. *QFD – Desdobramento da Função Qualidade na Gestão de Desenvolvimento de Produtos*. São Paulo: Ed. Blucher, 2007.

CHENG, L.C. *Relatório Técnico Votocel*. 2001.

CLARCK, K. B. e FUJIMOTO, T. *Product development performance: strategy, organization and management in the world auto industry*. Boston: Harvard Business Scholl Press, 1991.

CLARCK, K. B. e WHEELWRIGHT, S. C. *Managing New Product and Process Development*. New York: The Free Press., 1993.

COHEN, J., CABANILLA L. e SOSNOV J. Role of follow-on drugs and indications on the WHO Essential Drug List. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. n.31, p.585–592, 2006

COOPER, R. G. *Winning at new products: accelerating the process from idea to launch*. 2th Cambridge: Perseus Books. 1993.

COOPER, R. G., EDGETT, S. J. e KLEINSCHMIDT, E. J. Portfolio Management in New Product Development: Lessons from the Leaders - II. *Research Technology Management*, v.40, n.6, p.43-52, 1997b.

COOPER, R. G., EDGETT, S. J. e KLEINSCHMIDT, E. J. Portfolio Management in New Product Development: Lessons from the Leaders - I. *Research Technology Management*, v.40, n.5, p.16-28, 1997a.

COOPER, R. G., EDGETT, S.J. e KLEINSCHMIDT, E. J. *Portfolio Management for New Products Reading*, Massachusetts: Addison-Wesley, 1998

CORREIA, B. C. S. *Portfolius: Um Modelo de Gestão de Portfólio de Projetos de Software*, Dissertação (Mestrado em Ciência da Computação). Universidade Federal de Pernambuco, 2005.

COSTELLO, D. A practical approach to R&D project selection. *Technology Forecasting Social Change*, v. 23, 1983.

DNDI-Drugs for Neglected Diseases Initiative. *Doenças Negligenciadas*. Disponível em <<http://www.dndi.org.br>>. Acesso em 24 de abril de 2007.

EFPIA–European Federation of Pharmaceutical Industries Association. *New medicines approved for use in the European Union in 200 and, 2004*. Disponível em <www.efpia.org> Acesso em 21 de junho de 2005.

EMS. Nossos produtos. Disponível em <<http://www.ems.com.br>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2008.

EUROPEAN COMMISSION. *IP/98/711 Commission proposes Regulation on medicinal products for the treatment of rare diseases*. Brussels: 28 de julho 1998. Disponível em <<http://europa.eu/rapid/>> Acesso em 17 de abril de 2007.

FDA-Food and Drug Administration. *The Orphan Drug Act (as amended)*. Disponível em <[HTTP://WWW.FDA.GOV/ORPHAN/ODA.HTM](http://WWW.FDA.GOV/ORPHAN/ODA.HTM)>. Acesso em 17 de abril de 2007.

FEBRAFARMA-Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas. *A Indústria Farmacêutica no Brasil, Uma Contribuição para as Políticas Públicas*. Setembro de 2006. Disponível em <www.febrafarma.org.br>. Acesso em 2 de abril de 2007.

FLEURY, A. Gerenciamento do Desenvolvimento de Produtos na Economia Globalizada. In: Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto, 1999. *Anais*. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 1999.

GIL, A. C. *Como elaborar projetos de pesquisa*. São Paulo: Atlas, 159p, 1988.

GRIFFIN, A. e PAGE, A. PDMA Success Measurement Project: Recommended Measures for Product Development Success and Failure. *Journal of Product Innovation Management*, v.13, p.478-496, 1996.

GRIFFIN, A. PDMA Research on New Product Development Practices : Updating Trends and Benchmarking Best Practices. *Journal of Product Innovation Management*, v.14, p.429-458, 1997.

GUPTA, A., PAWAR, K. S. e SMART, P. New product development in the pharmaceutical and telecommunication industries: A comparative study. *International Journal Production Economics*. n.106, p. 41-60, 2007.

GUSBERTI, T.D.H e ECHEVESTE, M.E. Como implementar melhoria no processo de desenvolvimento de produto: questão de ferramenta ou forma de abordagem? In: 6º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produtos, Belo Horizonte, 2007. *Anais*. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2007.

GUSBERTI, T. D. H. *Modelo de Intervenção para Processo de Desenvolvimento de Produto Farmacêutico para Pequena e Média Empresa*. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Escola de Engenharia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2006.

HALL, D. L. e NAUDA, A. An Interactive Approach for Selectin IR&D Projctets. *IEE Transactions on Engineering Management*, v.37, n.2, p. 126-133, maio 1990.

HEIDENBERGER, K. e STUMMER, C. Research and development project selection and resource allocation: a review of quantitative modelling approaches. *IJMR*, p. 197-224, Junho 1999.

HIPOLABOR. *Nossos Objetivos*. Disponível em <<http://www.hipolabor.com.br>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2008.

HOUAISS, A. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. São Paulo: Ed. Objetiva, 2004.

IFPMA-International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations. *A Plataforma de Inovação Farmacêutica - Sustentar uma Saúde Melhor para os doentes em Todo o Mundo, 2004*. Disponível em <www.ifpma.org> . Acesso em 21 de junho de 2005.

JACOB, W. F. e KWAK, Y. H. In search of innovative techniques to evaluate pharmaceutical R&D projects. *Technovation*, n.23, p. 291–296, 2003.

KAVADIAS, S. *Project Portfolio Selection and Resource Allocation in New Product Development*, 2001. Dissertation (Ph.D in Management). INSEAD Fointanebleau. 146pp.

KREMER, M e R. GLENNERSTER. *Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*. Princeton NJ: Princeton University Press. 2004.

LIMA, F.P.A. Da Natureza e do Objeto da Engenharia de Produção. *Produção*, v.4, n.1, 1994.

LOCH, C. H. e KAVADIAS, S. Dynamic Portfolio Selection of NPD Programs Using Marginal Returns. *Management Scienc.*, v. 48, n.10, p.1227-1241, Outubro de 2002.

MIKKOLA, J.H. Portfolio management of R&D projects: implications for innovation management. *Technovation*, v.21, p. 423–435, 2001.

MOREIRA, R. A. Gestão de Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos. *Fármacos e Medicamentos*, n.35, 2005.

OIVEIRA, G. N. *Construindo um sistema de desenvolvimento de produtos em empresa têxtil por intermédio da Gestão de Portfólio e QFD*. 2007. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais.

OLIVEIRA, E.A. et al.. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v.22, n.11, p.2379-2389, nov 2006.

OLIVEIRA, M. G. e ROZENFELD, H. Desenvolvimento de um modelo para priorizar projetos de desenvolvimento de produtos. In: 6º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produtos, Belo Horizonte, 2007. *Anais*. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2007.

ONOHAMA, S. S. et al. Fomentando a integração multifuncional na preparação para produção em uma indústria farmacêutica por intermédio do método QFD. In: 6º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produtos, Belo Horizonte, 2007. *Anais*. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2007.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005. Disponível em <www.opas.org.br>. Acesso em 04 de junho de 2007.

PAULA, I.C. et al.. Understanding the innovation pattern of medium and large size brazilian pharmaceutical companies. *Product: Management & Development*, v.4, n.1, p. 25-34, Junho 2006.

PAULA, I.C. *Proposta de um modelo de referência para desenvolvimento de produtos farmacêuticos*. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2004.

PAULA, I.C.; RIBEIRO, J.L.D. A proposal of a Reference Model for the Pharmaceutical PDP Management. *Brazilian Journal of Operations and Production Management*, v. 4, p. 1-20, 2007.

PEREIRA, A. R., *Modelo de Gestão de Portfólio para Alinhar os Projetos de Novos Produtos às Estratégias Corporativas*, 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção,). Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina.

PhRMA-Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Humanitarian Programs of the Pharmaceutical Industry in Developing Nations*, Novembro 2004. Disponível em <www.phrma.org>. Acesso em 17 de abril de 2007.

PhRMA-Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Annual Report 06/07*, Agosto 2006. Disponível em <www.phrma.org>. Acesso em 17 de abril de 2007.

PINHEIRO E. S. et al. *Identificação de Oportunidades de Investimentos no Setor de Fármacos: Lista Tentativa de Farmacêuticos e Introdução a Eleição de uma Política para*

Fitoterápicos e Fitofármacos. CEPAL-Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe, 2005

PINTO, M. *Relatório Setorial Final Setor Farmacêutico–Laboratórios Nacionais*. FINEP, 2004.

PRASNIKAR, J. e SKERLJ, T. New product development process and time to market in the generic pharmaceutical industry. *Industrial Marketing Management*, n.35, p. 690-702, 2006.

PwC-PricewaterhouseCoopers. *Pharma 2020: The Vision — Which Path Will You Take?*, PricewaterhouseCoopers (PwC), 2007. Disponível em <www.pwc.com/pharm>. Acesso em 19 de junho de 2007.

RABECHINI JÚNIOR, R., MAXIMIANO, A. C. e MARTINS, V. A. A adoção de gerenciamento de portfólio como uma alternativa gerencial: o caso de uma empresa prestadora de serviço de interconexão eletrônica. *Revista Produção*, v. 15, n. 3, p. 416-433, Set./Dez. 2005.

RAMRATTAN L. e SZENBERT, M. Global competition and the United States Pharmaceutical Industries. *American Economist*, v.50, n.2, p.65-82, 2006.

ROUSSEL, P. A., SAAD, K. N. e BOHLIN, N. *Pesquisa & desenvolvimento : como integrar P&D ao plano estratégico e operacional das empresas como fator de produtividade e competitividade*. São Paulo: Makron, 1992.

ROZENFELD, H. et al.. *Gestão de Desenvolvimento de Produtos: uma referência para a melhoria do processo*. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

RUGMAN, A. M. e BRAIN, C. Regional Strategies of Multination Pharmaceutical Firms. *Management International Review*, n.44, 2004.

SANTIAGO, L. P. e VAKILI, P. R&D Management: Optimal Project Selection and Budget Allocation for R&D Portfolios. In: Timothy R. Anderson; Tugrul U. Daim; Dundar F. Kocaoglu; Dragan Z. Milosevic; Charles M. Weber. (Org.). *Technology Management: A Unifying Discipline for Melting the Boundaries*. Piscataway, NJ: IEEE & PICMET, v. 1, p. 275-281, 2005.

SCHMID, E. F. e SMITH, D. A. Managing innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Commercial Biotechnology*, v.12, n.1, p. 50-57, Outubro 2005.

SILVA, E. L. e MENEZES, E. M. *Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação*. 4ed. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2005.

SILVA, J. F. e PINHO, A. F. A. Study on the competitiveness of the Brazilian pharmaceutical industry based on Porter's typology. In: Management of Engineering and Technology, 2001. PICMET '01. Portland International Conference, v. 29, p. 693-703, 2001.

SILVA, R. C. S. *Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2000.

SILVA, S. M. L. *Um estudo da contribuição do desdobramento da função qualidade no desenvolvimento tecnológico de produtos farmacêuticos*. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Escola de Engenharia, Universidade Federal de Minas Gerais. 2002.

THE BOSTON Consulting Group. *The changing environment for US pharmaceuticals: the role of pharmaceutical companies in a systems approach to health care*. Boston, Abril de 1993.

THIOLLENT, M. *Problemas de Metodologia*. In: FLEURY, A.C.C. & VARGAS, N. (org.) *Organização do Trabalho*. São Paulo: Atlas, 1983.

TONKENS, R. An Overview of the Drug Development Process. *Physician Executive*, v.31, n.3, p.48-52, maio/junho 2005.

VOSS, C., TSIKRIKTSIS, N. e FROHLICH, M. Case research in operation management. *International Journal of Operations & Production Management*, v.22, n.2, p. 195-219, 2002.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 3.ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

YUGUE, V. S. C. *Apostila de Curso de Desenvolvimento e Estabilidade de Medicamentos*. Belo Horizonte: Associação Mineira dos Farmacêuticos, 2002.

APÊNDICE A - PROTOCOLO DE ESTUDO DE CASO

PROTOCOLO DE ESTUDO DE CASO

A. INTRODUÇÃO AO ESTUDO DE CASO

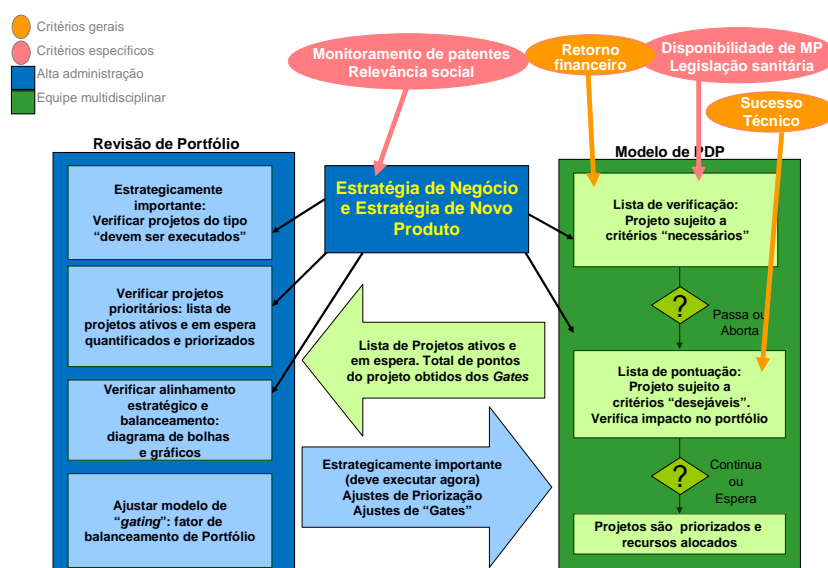
a.1) Pressuposto:

A Gestão de Portfólio em indústrias farmacêuticas nacionais deve considerar aspectos específicos como monitoramento de patentes, legislação para registro do produto e perfil epidemiológico do mercado. Alguns aspectos são dependentes do tipo de organização. Laboratórios oficiais devem considerar relevância social. Indústrias de fitoterápicos devem considerar disponibilidade da matéria-prima de qualidade e o impacto ambiental. Aspectos gerais como sucesso técnico e retorno financeiro devem ser levados em consideração por todas as empresas.

a.2) Problema de pesquisa:

Como as indústrias farmacêuticas nacionais selecionam e priorizam seus projetos de desenvolvimento de novos produtos? Como os aspectos gerais e específicos têm influenciado a Gestão de Portfólio das indústrias farmacêuticas nacionais?

a.3) Sumário da estrutura teórica:



B. PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

b.1) Seleção dos casos

Caso Piloto

Empresa: P1

Critério de escolha: médio porte e facilidade de acesso

Grupo Privadas

Empresas: P1 e P2

Critério de escolha: médio porte e presença de linha Farmoquímica

Grupo Oficiais

Empresas: O1 e O2

Critério de escolha: entre os 7 maiores laboratórios oficiais

b.2) Planejamento de coleta de dados

Preparação

- Revisão de lista de produtos registrados e comercializados
- Estudo das informações publicadas na mídia (Internet, revistas, etc)

Visita

- Uma visita em cada laboratório
- Entrevistas individuais conforme as questões apresentadas na seção C. Preferencialmente 2 entrevistados, sendo um do nível tático e um do nível estratégico ligados ao Desenvolvimento de Produtos (solicitar gravação e perguntar se prefere manter anonimato).
- Observação do ambiente e reuniões de trabalho (se possível).
- Revisão de dossiês de registros de produtos (se possível).
- Revisão de registros da área de Desenvolvimento (se possível).
- Documentos a serem solicitados (se possível):
 - Procedimento da área de Desenvolvimento (PDP)
 - Lista de produtos em desenvolvimento
 - Estrutura organizacional (organograma)

C. QUESTÕES DO ESTUDO DE CASO

A entrevista deve ser realizada de forma semi-estrutura considerando no mínimo as questões abaixo.

c.2) Sobre o entrevistado

- Cargo
- Formação
- Tempo de empresa / Tempo no cargo

c.2) Sobre a empresa

- Qual é a história da empresa (fundação, alterações do contrato social, etc)?
- Como é a estrutura organizacional?
- Qual é a missão, visão e os valores?
- Qual é o mercado alvo?
- Há linha de produtos definida - genérico, similar, fitoterápica, dermatológica, etc?
- Quais são as linhas de produção - sólidos, líquidos ,etc?
- Há interesse em linha de fitoterápicos?
- Tem Certificado BPF? ISO?
- Indicadores:
 - Número de funcionários
 - Número de funcionários de nível superior
 - Número de funcionários ligados Desenvolvimento de Produtos
 - Área construída
 - Faturamento bruto
 - Volume de vendas

c.3) Sobre o desenvolvimento de novos produtos (DNP)

- Existe área definida de DP?
- Existe PDP definido? Quais são as fases de DNP?
- Existe Estratégia de DNP?
- Há terceirização do processo de desenvolvimento de produto?

- Há parcerias com universidades, centros de pesquisa, etc?
- Quantos e quais produtos foram lançados no último ano e nos últimos 5 anos?
- Qual o tempo médio de desenvolvimento de um novo produto?
- Quais áreas atuam no DNP?
- Existe planejamento financeiro para o DNP?
- A empresa está satisfeita (muito, médio, pouco) em relação ao DNP?
- Há divisão de tipologia de projetos: inovação, melhoria, redução de custo, reposicionamento, etc?
- Quais são as principais dificuldades da área de DP?
- Como surgem as idéias de novos produtos?
- Como os novos produtos são selecionados? Quais são os principais critérios? Existe critério imprescindível?
- Como os novos produtos são priorizados?
- Durante a seleção de priorização considera os seguintes critérios (se sim, como)?
 - expiração de patentes (existe monitoramento de patentes?)
 - legislação para registro do produto (existe área de registro de produtos, de estudos clínicos, de bioequivalência, etc)
 - perfil epidemiológico do mercado (existe algum tipo de estudo para avaliar o mercado)
 - relevância social (o que é considerado como valor social?)
 - disponibilidade da matéria-prima de qualidade (para fitoterápicos: há dificuldade em obter a matéria-prima?)
 - impacto ambiental (qual é a fonte da matéria-prima: extração, plantio?)
 - sucesso técnico (como é avaliado)?
 - retorno financeiro
- Há revisão periódica da lista de produtos em desenvolvimento? Quando acontece e quem participa?
- Há experiências de abortar, retardar ou adiantar projetos? Como esta decisão é tomada?

ANEXO A - PROGRAMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

FONTE: OPAS (2005)

Assistência Farmacêutica Básica

Existe uma pactuação de um elenco mínimo obrigatório a ser disponibilizado na atenção básica, parte dos medicamentos constantes da Rename. O financiamento desses medicamentos também é pactuado nas três esferas de governo (BRASIL. MS, 1999a; 2000b).

Medicamentos estratégicos

Utilizados para o tratamento de agravos referentes a programas específicos do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS 176/99). São fornecidos pelo Ministério da Saúde, atendendo aos programas nacionais de DST/Aids (Anti-Retrovirais), Tuberculose, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VII, Fator IX, Complexo Protrombínico e Desmopressina), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias (medicamentos para o tratamento da Doença de Chagas, Esquistossomose, Filariose, Leishmaniose, Malária, Peste e Tracoma). A programação das necessidades, armazenamento, distribuição, controle de estoque e dispensação dos Medicamentos são de responsabilidade de estados e municípios.

Medicamentos de alto custo - medicamentos excepcionais

No Brasil, a disponibilização de Medicamentos no SUS não está restrita aos medicamentos essenciais. De acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é responsável por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, são de uso prolongado (CONASS, 2004, p. 18). Em 2003, a Relação do Ministério da Saúde dos medicamentos para a alta complexidade era composta de 106 medicamentos, com 218 apresentações farmacêuticas. Desse total, 22 fazem parte da Rename, conforme as Portarias GM 1.318/02 e 921/02 (BRASIL. MS, 2002c; 2002d). Esses medicamentos de alto custo são utilizados para o tratamento de agravos complexos e seu elenco é definido pelo Ministério da Saúde. A Portaria

GM 1318/02 determina que *sejam utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional (BRASIL. MS, 2002c)*. São adquiridos pela SES, que é ressarcida pelo Ministério da Saúde, por meio da Autorização de Pagamento Alto Custo (Apac). Os usuários são cadastrados em sistema próprio pelas Secretarias.

Medicamentos para o Programa da Saúde da Família (PSF)

Constituído de medicamentos para atendimento das equipes do Programa da Saúde da Família (PSF). Os medicamentos são financiados e adquiridos pelo governo federal e distribuídos aos municípios em quantidade proporcional à população coberta pelo programa. Complementarmente, os municípios também adquirem medicamentos.

Medicamentos para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus

São medicamentos para atendimento de pacientes cadastrados no Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes *Mellitus* (BRASIL, 2002g). O Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus é parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Os medicamentos são distribuídos diretamente pelo Ministério da Saúde aos municípios habilitados para esses programas e o elenco é composto por cinco medicamentos essenciais básicos.

Medicamentos para Saúde Mental

Utilizados para o tratamento ambulatorial de transtornos mentais. Adquiridos pelos municípios, com recursos do Programa de Incentivo à Saúde Mental (BRASIL. MS, 1999b) repassados fundo a fundo pelo Ministério da Saúde (80%), com contrapartida da SES (20%). O elenco é composto por 22 medicamentos essenciais básicos, com 41 apresentações farmacêuticas. De acordo com levantamento feito pelo Conass (2004) junto às SES, o referido programa atendia, em janeiro de 2004, cerca de 330 mil pacientes cadastrados.