

Inovação e desenvolvimento de novos produtos: Características do ramo farmacêutico brasileiro

Ana Vitória M. Cunha – aninhamenezescunha@hotmail.com

Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Giovanna Cristina Rodrigues – giovanna_cristinamsn@hotmail.com

Universidade Federal de Uberlândia – UFU

Paola Guirelli B. Mendonça – paolaguirelli@gmail.com

Universidade Federal de Uberlândia – UFU

Sara Silva Cunha – sarinha191@gmail.com

Universidade Federal de Uberlândia – UFU

Camila de Araujo – camiladearaujo@ufu.br

Universidade Federal de Uberlândia - UFU

Área temática: Gestão da Inovação e Empreendedorismo

Resumo

Com intuito de melhorar sua participação no mercado e se adequar às demandas, as organizações buscam se diferenciar das demais com investimentos em novos produtos com inovações tecnológicas. O ramo farmacêutico se enquadra nesse ambiente, por necessitar de muitas inovações para conseguir suprir as necessidades do mercado, dado o cenário de diversas doenças que tem emergido ao longo dos anos. Tal contexto foi abordado por se tratar de um ramo pouco estudado na literatura brasileira, além de demandar um grande investimento e por possuir uma grande expectativa em torno dele, pois este contribui com soluções importantes para a saúde da sociedade do país. Assim, este artigo tem por objetivo apresentar uma revisão teórica com o objetivo de compreender como são realizados os processos de desenvolvimento de novos produtos e de inovação no ramo farmacêutico. Deste modo, o trabalho foca no processo de desenvolvimento de novos produtos (PDP), ciclo de vida do produto, nos modelos de inovação e nas causas de sucesso e falha no PDP. E em seguida, estão apresentadas análises obtidas com o estudo. Como resultado deste estudo constatou-se que as empresas brasileiras, diferentemente das multinacionais, tem sua inovação, na maioria dos casos, por meio da engenharia reversa, sendo introduzidos medicamentos genéricos no mercado. Além disso, o Processo de Desenvolvimento de novos Produtos não seguem precisamente as seis fases comumente utilizadas, mas sim duas fases, a Etapa Química e a Etapa Tecnológica. Dessa forma, o setor fármaco não possui um PDP que inclua apropriadamente a inovação no Desenvolvimento de novos Produtos.

Palavras-chave: Processo de Desenvolvimento de Produtos; Inovação; Indústria Farmacêutica.

1. Introdução

Com intuito de melhorar sua participação no mercado e se adequar às demandas, as organizações buscam se diferenciar das demais com investimentos em novos produtos com inovações tecnológicas. O ramo farmacêutico se enquadra nesse ambiente, por necessitar de muitas inovações para conseguir suprir as necessidades do mercado, dado o cenário de diversas doenças que tem emergido ao longo dos anos.

O capitalismo tem provocado modificações nos métodos de produção, venda e distribuição de produtos e nas maneiras de se consumi-lo. Essas modificações podem ocorrer de forma incremental (gradativa) ou radical (descontínuas), de acordo com o setor analisado. Entretanto, as alterações na tecnologia não influencia apenas a economia, mas também de forma mais profunda nas instituições e na forma que a sociedade monitora o processo de produção. A inovação tecnológica é um dos fatores primordiais para que ocorra mudanças, nos meios de produção e nos relacionamentos sociais e institucionais, por mudar a realidade econômica e social, apesar de elevar o modo de se acumular riqueza e de gerar renda (ESTEVEES, 2009).

O processo de desenvolvimento de novos produtos tem como objetivo possibilitar um aumento sobre o retorno econômico da organização por meio da produção e lançamento de produtos competitivos e novos. O processo sendo eficaz concede que as organizações compreendam de maneira rápida as necessidades que os clientes demandam, possuam flexibilidade em momentos difíceis para o mercado, impossibilitar a inserção de novos concorrentes e explorar chances de novos mercados através do lançamento de novos produtos (MCLIVEEN, 1994).

A maioria das inovações brasileiras são novas apenas para a empresa e não para o mercado consumidor, isto é, as instituições inovam para ficarem paralelas a seu concorrente superior. Dessa forma, prevalece os processos de implementação de tecnologia e a compra de tecnologia incorporada na economia do Brasil. De forma geral, a inovação e seu processo detêm de indicadores internos da empresa e do ambiente econômico no qual a empresa está, em que são influenciados e incentivados. Nos vários segmentos produtivos, o trabalho de transformar invenções (ideias de produtos promissores) em inovações (produtos comercializados) é primordial no avanço da tecnologia e do crescimento econômico (ESTEVEES, 2009).

Neste contexto foi estudado o setor farmacêutico, tendo como objetivo compreender como são realizados os processos de desenvolvimento de novos produtos e de inovação no ramo farmacêutico. Este assunto foi estudado, por se tratar de um ramo muito importante e pouco estudado, além de demandar um grande investimento e por possuir uma grande expectativa em torno dele, pois este contribui com soluções importantes para a saúde da sociedade do país.

São apresentados neste artigo uma breve revisão teórica do tema abordado, com o propósito de entender melhor o assunto. Deste modo, o foco está na inovação e o ciclo de vida do produto, no processo de desenvolvimento de novos produtos (PDP), nos modelos de inovação e nas causas de sucesso e falha no PDP. E em seguida, estão apresentadas as análises obtidas com o estudo.

Como resultado deste estudo constatou-se que as empresas brasileiras, diferentemente das multinacionais, tem sua inovação, na maioria dos casos, por meio da engenharia reversa, sendo introduzidos medicamentos genéricos no mercado. Além disso, o Processo de Desenvolvimento de novos Produtos não seguem precisamente as seis fases comumente utilizadas mas sim duas fases, a Etapa Química e a Etapa Tecnológica. Dessa forma, o setor

fármaco não possui um PDP que inclua apropriadamente a inovação no Desenvolvimento de novos Produtos.

2. Método

O presente trabalho refere-se a uma pesquisa teórica e descritiva. Segundo Gil (2002), tais pesquisas têm como principal intuito o de analisar os elementos ou acontecimentos de um determinado ambiente ou relacionando-os com as variáveis de estudo. Deste modo, o objetivo deste trabalho é compreender como são realizados os processos de desenvolvimento de novos produtos e de inovação no ramo farmacêutico.

O trabalho tem como fase inicial uma revisão de literatura para um melhor entendimento a respeito do assunto a ser abordado. Assim, foram levantados diversos artigos referentes ao tema proposto, ou seja, o setor farmacêutico, com o objetivo de constatar quais os métodos utilizados e entender como é realizado o processo de inovação e desenvolvimento de novos produtos no setor. Após o levantamento de artigos, foi feita uma análise do que está sendo realizado no setor, relacionando a teoria com a prática. Para que se possa responder ao problema de pesquisa proposto e se ter uma compreensão do tema.

3. Referencial teórico

3.1 Inovação e Ciclo de Vida do Produto

Há duas principais definições sobre o que é inovação, sendo estas o Manual de Oslo e o Manual Frascati (CNI, 2010, p.12-14):

Inovação é a implementação de um produto (bem ou serviço) novo ou significativamente melhorado, ou um processo, ou um novo método de marketing, ou um novo método organizacional nas práticas de negócios, na organização do local de trabalho ou nas relações externas. (Manual de Oslo).

Inovação é a introdução, com êxito, no mercado, de produtos, serviços, processos, métodos e sistemas que não existiam anteriormente ou contendo alguma característica nova e diferente da até então em vigor. Compreende diversas atividades científicas, tecnológicas, organizacionais, financeiras, comerciais e mercadológicas. A exigência mínima é que o produto/processo/método/sistema deva ser novo ou substancialmente melhorado para a empresa em relação a seus competidores. (Manual Frascati).

A inovação é essencial na “economia baseada no conhecimento”. Várias pesquisas mostraram que a inovação é elemento fundamental para que ocorra um crescimento econômico nacional e execuções dos padrões do comércio internacional. Para as empresas, as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) se tornaram essenciais para que se utilize novos conhecimentos de diversas maneiras, dessa forma fazendo com que se tornem empresas mais produtivas e bem sucedidas do que as que não investem em inovação (CONDE, ARAUJO-JORGE, 2003).

Atualmente, a tecnologia, abrangendo desde as técnicas e o conhecimento até os instrumentos, é importante para que as organizações permaneçam no mercado globalizado. Devido ao ambiente altamente competitivo, as empresas devem ser mais flexíveis e enxutas em sua estrutura, pois desta forma podem ter maior facilidade na adaptação e responderem mais rapidamente as mudanças do ambiente (YU, KLEMENT, 2006).

O público-alvo começou a demandar por produtos exclusivos, pressionando assim uma diminuição do ciclo de desenvolvimento de novos produtos. Para que isso seja possível as

organizações vem utilizando diversas estratégias no processo de inovação, procurando assim se sobressair perante o mercado ao que se refere a escolhas corretas de projetos. Essa inovação tem como objetivo melhorar a qualidade, reduzir os custos do ciclo de vida do produto e diminuir o período de desenvolvimento, com finalidade atender os desejos dos clientes (YU, KLEMENT, 2006).

Devido a redução do ciclo de vida dos produtos, estes tem se assemelhado com os de outras organizações. Desta forma, o preço é cada vez mais um agente primordial no ato de compra. Para que as empresas possam conseguir vencer tais barreiras e se sobressair das demais, estão investindo em serviços customizados (DAVIS et al., 2001).

O ciclo de vida do produto apresenta um modelo gráfico, segundo mostra a figura 1, das etapas com que o produto percorre em seu processo. Antes de se iniciar o ciclo é de suma importância a inovação para o desenvolvimento dos novos produtos. A primeira fase se inicia com o desenvolvimento, no qual há um grande investimento com o planejamento, projeto e produção. Em seguida, a fase de lançamento se caracteriza por obter uma receita ainda inferior a sua despesa, e por obter uma pequena participação de mercado, os clientes que adquirem os novos produtos nessas fases são conhecidos como inovadores (ROZENFELD et al., 2006).

Posteriormente, vem a fase de crescimento em que a receita supera as despesas do investimento feito, dessa forma sua participação de mercado aumenta e os clientes são denominados como clientes “pronto adotadores”. A quarta fase é a maturidade, em que suas vendas já estão perdendo força, e seus lucros são os maiores referentes as outras fases, os clientes que pertencem a essa fase podem ser nomeados como clientes imitadores. E a última fase, que é a de declínio, possui baixas vendas e assim, conseqüentemente, possui lucros fracos ou negativos, obtendo então um declínio de participação do mercado, seus clientes são chamados de clientes fiéis (ROZENFELD et al., 2006).

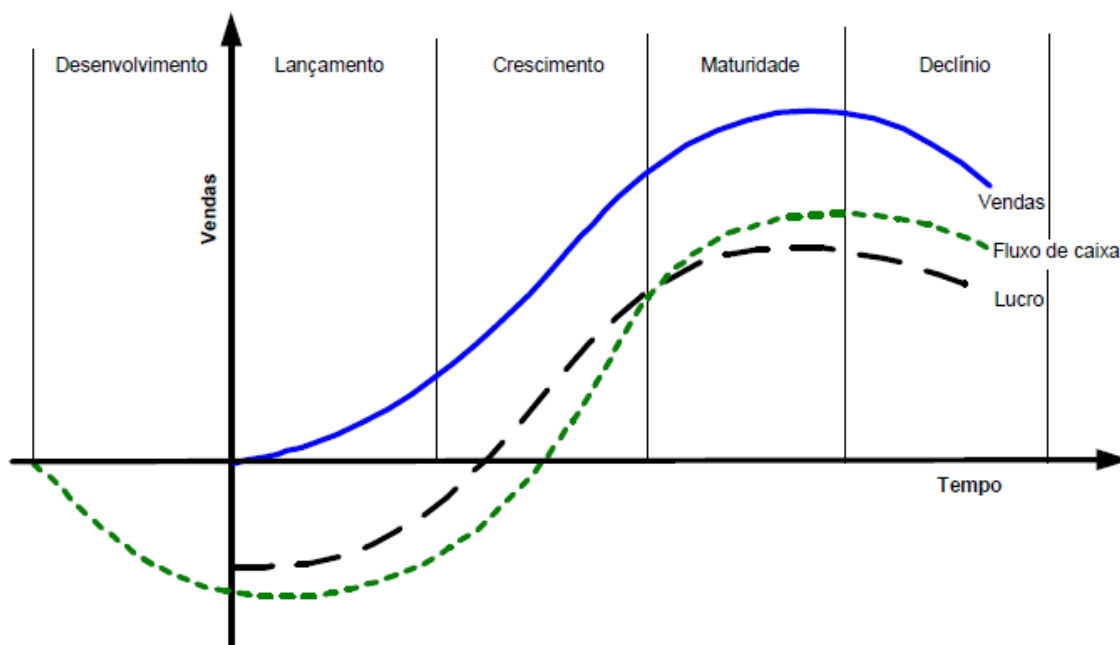


Figura 1 - Ciclo de vida dos produtos. Fonte: ROZENFELD et al., 2006.

Vale salientar que cada produto tem seu próprio ciclo de vida. Ademais, esse ciclo de vida dos produtos envolve vários elementos, como: tipo de produto que irá ser projetado; tipo de projeto que será executado; escala de produção; aspectos de seu funcionamento,

características de uso e manuseio; serviço de manutenção e método de retirada do produto (ROZENFELD et al., 2006).

Segundo Gopalakrishnan e Damapour (1997), as inovações possuem três vertentes, que são, as etapas do processo de inovação, os níveis de análise e o tipo de inovação. Pode-se entender as etapas do processo de inovação, a formação da inovação e sua implementação, classificando assim em dois modelos de organização, as criadoras e as que as utilizam. Consegue-se diversificar os níveis de análise, de acordo com a inovação, como, indústria, organização, subunidade ou a própria inovação. E a última vertente se refere aos tipos de inovação, que segundo o manual de Oslo (OCDE, 2005), pode ser classificadas como inovações de produtos/serviços, inovações de processos, inovações organizacionais e inovações de marketing.

As inovações de produtos/serviços ocorrem quando há uma expressiva mudança nos atributos do produto. Nesse tipo inclui o aprimoramento tecnológico de produtos que já existem com o intuito de melhorá-los, por meio do uso de novas matérias-primas. As inovações de processos são aquelas que criam novas maneiras de se realizar os métodos de operação ou aperfeiçoar as tecnologias já utilizadas através de novos métodos de manuseio e entrega de produtos (TIGRE, 2006).

Já as inovações organizacionais são as transformações que acontecem no processo de gestão, e tendem a aprimorar a maneira em que se comunica as diversas áreas da empresa, no aperfeiçoamento dos empregados, na relação com os consumidores e fornecedores e nos diversos métodos de organização de processos de negócios. E a inovação de marketing é descrita como alterações no desenho do produto e embalagens, pelo modo exposição do produto e definição do preço. É importante salientar que esta pode ser implementada além de em novos produtos/serviços nos que a empresa já possui (OCDE, 2005).

A inovação é classificada em dois tipos segundo Tigre (2006), a inovação incremental e a inovação radical. A inovação incremental refere-se ao aperfeiçoamento contínuo do produto e a inovação radical transforma completamente a maneira como o produto é utilizado. Pode ser entendida como uma considerável modificação, sendo esta inédita e original. Dessa forma, a inovação está predominantemente visível no desenvolvimento do produto no qual possui três macro fases, as quais serão explicitadas a seguir.

3.2 Processo de Desenvolvimento do Produto

O processo de Desenvolvimento do Produto (PDP) tem como importância ajudar a manter uma empresa no mercado, perante um ambiente altamente competitivo, pois os produtos que estão em fase de lançamento posteriormente serão colocados a venda e conseqüentemente irá trazer retorno a empresa, fazendo com que a imagem da empresa seja relacionada ao sucesso dos novos produtos. Este inclui diversas atividades nas quais tem o intuito de suprir as necessidades da demanda por meio da avaliação do mercado, para que ela possa atingir o objetivo de conseguir produzir, portanto para isso se realizar é necessário um detalhamento tanto do produto quanto do processo a ser executado (ROZENFELD et al., 2006).

Esse processo inclui três macro fases, o Pré-Desenvolvimento, Desenvolvimento e Pós-Desenvolvimento. A fase Pré-desenvolvimento caracteriza-se por delimitar qual será o escopo do projeto de desenvolvimento (equipes, resultados esperados, restrições), analisar se o projeto é viável, a capacidade e o risco envolvido, escolha dos parâmetros que vão avaliar todo o andamento do projeto e a descrição do plano de negócios. Dessa forma, essa fase compõe do detalhamento do planejamento estratégico da empresa assim como do planejamento do produto e dos projetos que serão executados (ROZENFELD et al., 2006).

A fase seguinte, Desenvolvimento, inclui diversas atividades concernentes ao projeto e ao produto, entre elas o Projeto Informacional, Projeto Conceitual, Projeto Preliminar e Projeto Detalhado. No Projeto Informacional realiza-se o levantamento e as interpretações das informações a respeito do tema do projeto. Já no Projeto Conceitual ocorre as definições das características e funções do produto a ser produzido. Após isso é realizado o Projeto Preliminar que consiste nas escolhas das matérias primas, formas, componentes, processos de fabricação e montagem do produto. O Projeto Detalhado é a conclusão final do produto e do processo, inclui todas as características a serem determinadas para sua finalização (ROZENFELD et al., 2006).

A macro fase Pós Desenvolvimento, se refere a como ocorrerá o acompanhamento do produto e posteriormente a sua retirada do mercado. Para isso é determinado equipes e recursos essenciais para modificações nas particularidades do produto, como, corrigir problemas ou aperfeiçoar o produto, ou processo, de acordo com o pedido do consumidor. Além disso, por meio de análises de indicadores e objetivos bem delineados, faz-se necessário que se tenha uma previsão do momento em que o produto será removido do mercado. Nesta macro fase há também uma necessidade de conscientização em relação ao método de descarte do produto perante os danos que possa vir a acarretar ao meio ambiente (ROZENFELD et al., 2006).

3.3 Modelos de Inovação

Há dois principais modelos de inovação, o linear e o interativo, sendo estes de extrema importância para compreender o início do processo de inovação (GRIZENDI, 2004). A inovação no modelo linear se inicia na academia, onde ocorrem atividades de P&D, em que são efetuadas em entidades públicas de pesquisa e de ensino superior, e por última instância pelas organizações. Apesar de este modelo ser obsoleto, a utilização de investimentos em pesquisas contribui de forma favorável para a economia do país (MARQUES; ABRUNHOSA, 2005).

Neste modelo, há uma sequência bem delimitada das etapas sendo estas o desenvolvimento, a produção e a comercialização de novas tecnologias. Esta série de etapas, tem início nas atividades de pesquisa, compreendidas no estágio de desenvolvimento do produto e encaminha até a produção, e esporadicamente a comercialização (OCDE, 1992). Este modelo é considerado mecanicista, e a P&D é vista como de suma importância para a inovação tecnológica neste modelo, deste modo suas atividades externas são desconsideradas (SIRILLI, 1998).

O modelo linear é limitado devido as grandes aplicações realizadas em pesquisas sem retornos concretos, fato este que pode prejudicar o sucesso da inovação tecnológica, assim como a economia. Por este ser limitado e obsoleto viu-se a necessidade de criar outro modelo, sendo este denominado não-linear ou interativo para suprir tais lacunas (GRIZENDI, 2004).

O modelo interativo é a junção de fatores internos e externos da empresa que se relacionam com as academias. Neste, diferentemente do outro modelo a P&D não é a base do processo sendo seu foco na empresa, pois é a partir destas que se inicia o processo de inovação, em que se estuda o mercado, pautado no conhecimento científico. Assim, há uma interação entre vários fatores não seguindo uma sequência pré-determinada (GRIZENDI, 2004).

3.4 Fatores de sucesso e falha no PDP

De acordo com Cooper (1993), relevante autor sobre o tema, constatou que há quinze itens que favorecem o sucesso no processo de desenvolvimento de produtos. Entre esses tópicos é necessário que se determine as atividades principais do projeto, como: pesquisas de mercado e análises financeiras e do negócio especificadas anteriormente no processo de pré-

desenvolvimento, como também os testes de mercado e introdução do produto na macro fase de pós-desenvolvimento.

Dessa forma, o sucesso é uma perspectiva que pode ser monitorada por meio do foco em plenitude e qualidade de aplicação, influenciada pela qualidade total. Philips et al.(1999) afirma que a qualidade do produto está ligada a qualidade do processo, considerada como importante para o sucesso. Assim, uma maneira de manter a qualidade é por tratar a inovação de produtos como um processo, um exemplo disso é o Stage Gates que insere pontos de controle do processo.

O sistema Stage Gates é caracterizado como uma sugestão da forma de se conduzir o produto por intermédio dos estágios variados de desenvolvimento, a partir da ideia até o lançamento do produto, em que leva em consideração o que foi aprendido por outras empresas bem sucedidas, com o objetivo de melhorar a eficiência (COOPER, 1993).

A inovação é essencial para que aconteça o sucesso das organizações, pois o ambiente competitivo tem se tornado cada vez mais presente por causa da globalização, alcançando todas as empresas igualmente, tanto grandes quanto as pequenas. Tendo esta visão, planejar se tornou fator primordial para determinar os objetivos e se criar estratégias para atingir as metas traçadas, que precede o processo de desenvolvimento de produtos. Por este motivo o Planejamento Estratégico antecede o início do PDP (PAULA,2004).

Ao longo do Planejamento Estratégico, Baxter (2000) afirma que as instituições determinarão as estratégias de negócio, escolhendo inovar ou não, levando em consideração o risco envolvido na redução da vida útil dos produtos. Caso a empresa opte por inovar e inseri-la em seu Planejamento Estratégico, a etapa seguinte é avaliar as chances de inovar ou oportunidades de negócio.

A partir dessa fase que é abrangente e meticulosa, se elabora as políticas de inovações que serão fundamentais, como, por exemplo, lançar produtos econômicos, visando a diminuição de custos de produção; reprojeter a linha de produtos existentes, prorrogando a duração do produto no mercado e diluindo os custos fixos; ou mudando o foco do mercado, alterando o design de produtos (BAXTER, 2000).

Ao pesquisar nas empresas, Davidson e colaboradores (1999), descobriram que a maioria delas utilizam semelhantes fundamentos da literatura, mas o fator sucesso ocorre de acordo com a maneira correta em que a empresa se adapta ao ambiente. Já para Vermette (1997) não se tem uma única maneira para conseguir sucesso no Desenvolvimento de Produtos, porém as que foram bem sucedidas se tornaram mais flexíveis e estimularam a cultura de comunicação e integração. Assim, para a empresa ter sucesso não diz respeito a ordem procedimental ou operacional, mas sim de ordem cultural.

4. Análise do cenário

4.1 Setor farmacêutico

O setor farmacêutico, de acordo com a Gazeta Mercantil (2000), Bermudez e colaboradores (2000) e a FEBRAFARMA (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2015), declaram que no Brasil as multinacionais são responsáveis por 70% das vendas do país em medicamentos, sem incluir as compras do Governo. O Brasil tem 551 laboratórios e está na 11ª posição do ranking do mercado farmacêutico mundial, com vendas no ano de 2003 de 1,498 bilhão de unidades, com uma diminuição de 7,2% em relação a 2002. Manchesski (2001) afirma que houve um aumento de 4,75% em importações de produtos farmacêuticos no período de 1982-1998, mostrando assim que há uma deficiência produtiva das empresas

nacionais, como também a não competitividade das empresas brasileiras, o baixo custo e boa qualidade de produtos estrangeiros.

Em 2003, as exportações na Indústria Farmacêutica, apresentou US\$ 279,9 milhões de medicamentos vendidos com um aumento de 10,41% em relação ao ano anterior. As importações de acabados e semi-acabados pelo setor, em 2003, teve uma diminuição de 1,2%, em comparação com o ano anterior, assim tendo como fechamento de US\$ 1,512 bilhão com uma leve diminuição em relação ao ano anterior de US\$ 1,528 bilhão (FEBRAFARMA, 2015).

O cenário não se apresentava dessa maneira no século 20. Durante a II Guerra Mundial, ocorreu uma necessidade alarmante de produtos por síntese química, o Brasil tinha uma cadeia de instituições comerciais e industriais farmacêuticos equivalente aos estrangeiros. Bermudez e colaboradores (2000) dizem que isso ocorreu pela ausência de produtos inovadores nas indústrias farmacêuticas brasileiras, assim como pela gestão de preços e ausência de fundamentação científica e tecnológica nas universidades.

Na atualidade, a política de gestão dos preços é discutida no Brasil, principalmente pela introdução de medicamentos genéricos no setor. Em contrapartida, a ausência de remédios inovadores faz com que o setor se condicione às descobertas da ciência e tecnologia que as universidades proporcionam. Dessa forma, diz-se que as empresas nacionais não implementaram os métodos de desenvolvimento de produtos utilizados pelas multinacionais farmacêuticas e outras empresas do setor produtivo. Ademais, faz pouco uso do embasamento teórico da Engenharia da Qualidade e as demais áreas da engenharia que dão suporte ao desenvolvimento de produtos (PAULA, 2004).

Os medicamentos produzidos pelas empresas farmacêuticas do país foram criados por meio da engenharia reversa de remédios introduzidos pelas multinacionais, tais quais são chamados de genéricos e similares. O ciclo de vida desses produtos utilizam de menos tempo e recursos financeiros em relação à novos produtos inovadores. Atualmente, o Governo brasileiro declarou, por meio do BNDES, a formulação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA), com investimento de R\$500 milhões e com o intuito de ter um aumento na produção de medicamentos e insumos; aprimorar os critérios de qualidade dos medicamentos; incentivar a pesquisa, desenvolvimento e inovação e sustentar as empresas nacionais no meio econômico, financeiro, comercial e tecnológico (FEBRAFARMA, 2015).

4.2 PDP e Inovação Farmacêutica

No ramo fármaco, inovar pode ser compreendido como conceder ao mercado novos medicamentos, que possam vir a ser utilizados. Para que se tenha um novo medicamento no mercado é necessário inicialmente uma necessidade deste. Neste setor, a inovação também se mostra através de atividades de desenvolvimento e melhorias. As inovações nos produtos farmacêuticos são provenientes de inovações incrementais, sendo assim necessário alguns atributos adicionais ao produto de origem, portanto, não sendo preciso de uma inovação radical (ESTEVEES, 2009).

De modo geral, o ramo fármaco tem como processo de inovação tecnológico, sendo este em qualquer setor, um aspecto de extrema importância ao que se refere a economia e a competitividade. Desta forma, a estratégia da empresa tem que estar alinhada com a inovação tecnológica da mesma (ESTEVEES, 2009).

A Presidência da ALANAC (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais) afirmam que 40% da produção da indústria farmacêutica está inutilizada, sem produção e que o estudo fármaco de produtos novos finalizam uma grande ameaça que teria possibilidades de se

partilhar com o BNDES, pois o setor não possui recursos necessários para encarar esta disputa. Assim, fora dividido pelo Governo e iniciativa privada as obrigações na procura de medicamentos inovadores (PAULA, 2004).

De uma forma mais precisa, em relação ao desenvolvimento de medicamentos, não se tratando especificamente de um PDP para medicamento inovador ou variante, o ramo fármaco constata que: a) não há um modelo de PDP amplo para desenvolver estes produtos nas organizações farmacêuticas; b) as empresas farmacêuticas não possuem documentação e formalização no PDP, e c) no momento não é publicado no ramo fármaco, os equipamentos, conhecimentos e linguagem no setor de Desenvolvimento de Produto e de Gestão de Projetos (PAULA, 2004).

O Processo de Desenvolvimento de Produtos farmacêuticos é definido por ter um ciclo extenso, que pode perdurar por 10 a 12 anos, e que necessita de grandes investimentos, disponíveis para um exclusivo grupo de instituições multinacionais que são dominadores de mercado. A intimidação da concorrência tem alterado os métodos de produção utilizados. As grandes empresas farmacêuticas tem conseguido diminuir o tempo de desenvolvimento de produtos para uma média de 5,7 anos, por fazer uso de novos métodos de coordenação do trabalho e de gestão do PDP, com a implementação de equipes multidisciplinares e interdepartamentais (PAULA; RIBEIRO, 2002).

A área de desenvolvimento de produtos (DP) é tido como fator estratégico para as empresas farmacêuticas, assim como em outros setores produtivos. A apropriada escolha de metodologias e tecnologias a serem aplicadas definirá os atributos finais do produto, assim como seu custo, qualidade, indicadores de desempenho, pequenos níveis de falha, grande aceitação de mercado e lucro sobre o investimento feito. As medidas primordiais são o uso consciente de energia e matérias-primas, diminuição de custos operacionais, aplicação de tecnologia de acordo com os pedidos dos clientes e adaptação às exigências de mercado (CUNHA, 1999).

Na área acadêmica farmacêutica, os modelos de desenvolvimento de produtos não seguem precisamente suas seis fases. A figura 2 mostra o modelo de PDP do setor fármaco. Neste processo apresenta dois estágios principais: (i) Etapa Química, designada a exploração da molécula farmacologicamente ativa, que pode ser nomeada substância ativa ou fármaco; e a (ii) Etapa Tecnológica, constituída pelas fases de desenvolvimento da forma farmacêutica, como decidir entre cápsula, comprimido, xarope, etc. (PAULA, 2004)

Ademais, é demonstrado na figura 2 que o modelo de desenvolvimento de produtos desse setor criado pela academia, não abrange as macro fases “planejamento estratégico e pesquisa”. A etapa química é baseada em publicações de química farmacêutica e de farmacologia (BARREIRO; FRAGA, 2001). Além disso, é nessa fase que surge a ideia inicial para desenvolver um novo medicamento por meio de estudos fomentados por órgãos governamentais da área médico-hospitalar, iniciado por meio de arquivos de efeitos colaterais e/ou reações contrárias de medicamentos; não eficiência de tratamentos; de estudos sobre as epidemias, nos quais encontram novas doenças ou reincidentes, entre outras. Assim, se detecta a necessidade do ambiente e se inicia o Planejamento Químico do novo medicamento (FERREIRA, 1997).

Já a etapa tecnológica é baseada em livros de tecnologia farmacêutica, porém discute com regularidade e abrangência o desenvolvimento da forma farmacêutica e trata levemente o desenvolvimento do processo de produção. Um foco é dado para se manter a qualidade do produto e do processo de produção. (ANSEL et. al., 2000) A etapa de transição, também chamada de pré-formulação, é subdivida em outras duas fases, a de estudos físico-químico para identificar o fármaco e a de estudos físico-químico para que haja testes com as matérias-

primas. A primeira determina qual a molécula e o nível de pureza do produto, e a segunda averigua a incompatibilidade entre as moléculas ativas e adjuvantes.

PDP FARMACÊUTICO			
PDP	Etapas	Fases desenvolvimento de produtos farmacêuticos	Atividades
D. Fármaco	Etapa química	Síntese química e farmacologia pré-clínica	Pesquisa bibliográfica
			Planejamento químico
			Métodos de síntese
			Molec protótipo e síntese análogos
			Estudos farmacodinâmicos
			Estudos farmacocinéticos
			Pré formulação: Identificação do fármaco estudos físico químicos
			Scale up do fármaco
			Desenvolv. Produção fármaco
	Transição	Pré-formulação: Estudos FQ	Estudos físico-químicos Testes preliminares mat. primas
D.F.Farm	Etapa tecnológica	Formulação (escala bancada e farmacologia clínica)	Farmacologia clínica fase I
			Definição da s.a e adjuvantes, desenvolvimento da forma farmac.
			Farmacologia clínica fase IIA e IIB
			Stepping up da f.farmacêutica
D.Produção	Etapa tecnológica	transição escala	Scale up do processo de produção da forma farmacêutica
		Escala de produção industrial	Desenvolvimento da produção
			Desenvolvimento de controle produto e processo
			Validação processo
LP		Comercialização (produção larga escala)	Farmacologia clínica fase III
			Autorização ministerial Farmacologia clínica fase IV

Figura 2 - Matriz contendo as fases dos modelos de desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Fonte:Paula, 2004

Assim, no setor fármaco, os modelos de PDP, não utilizam necessariamente as seis etapas. Dessa forma, o processo apresenta dois principais estágios, sendo eles a Etapa Química e a Etapa Tecnológica, sendo que a inovação se origina na Etapa Química, em que se estuda os arquivos de efeitos colaterais e/ou reações contrárias de medicamentos, a não eficiência de tratamentos, estudos sobre as epidemias, nos quais encontram novas doenças ou reincidentes, entre outras formas.

O PDP farmacêutico possui uma forte normatização que ajuda a padronizar as atividades de desenvolvimento de produtos, dessa forma a confiabilidade do medicamento aumenta. Ademais, esse ramo tem um amplo conhecimento sobre as atividades de Desenvolvimento de Produtos, se caso isso não ocorresse haveria um grande risco envolvido na gestão do projeto. Isso também pode provocar uma baixa criatividade nas atividades de projeto do produto. A legislação dos Estados Unidos e da Europa se assemelham à brasileira, dessa forma o nível de qualidade dos produtos fármacos se torna considerável (PAULA, 2004).

4.3. Análise

De acordo com o material apresentado os processos de desenvolvimento de novos produtos e de inovação no ramo farmacêutico brasileiro são realizados por meio de inovações incrementais, não sendo necessário uma inovação radical. Entretanto, a inovação neste ramo é de suma importância devido a complexidade e a grande concorrência. Percebe-se que há uma

ausência de medicamentos inovadores no setor, fazendo com que se utilize de descobertas da ciência e tecnologia proporcionadas pelas universidades.

Assim, as empresas brasileiras não fazem uso de métodos de desenvolvimento de produtos das empresas multinacionais e outras empresas produtivas, fazendo pouco uso da Engenharia da Qualidade e de outras áreas de engenharia que dão auxílio ao desenvolvimento de produtos. Atualmente os medicamentos produzidos são desenvolvidos através de engenharia reversa por meio de produtos criados pelas empresas multinacionais, conhecidos como genéricos e similares. O ciclo de vida desses produtos utilizam de menos tempo e recursos financeiros em relação à novos produtos inovadores.

O Processo e Desenvolvimento de novos Produtos no ramo farmacêutico não possui um PDP propriamente dito que engloba o desenvolvimento de produtos inovadores, além disso, as empresas não dispõem de documentação e formalização desse processo e não há muitas publicações neste setor a respeito de equipamentos, conhecimentos e linguagem utilizadas no processo. Este possui uma duração de 10 a 12 anos, sendo considerado como de extenso ciclo, precisando de grandes investimentos. Porém grandes empresas do setor tem reduzido o período de PDP em aproximadamente 5,7 anos, devido a implementação de equipes multidisciplinares e interdepartamentais. Observa-se portanto a oportunidade de melhorias no setor.

5. Considerações Finais

Este artigo teve por objetivo compreender como são realizados os processos de desenvolvimento de novos produtos e de inovação no ramo farmacêutico. Realizou também uma análise sobre o assunto.

Foi possível observar que a inovação no processo de desenvolvimento de novos produtos poderia permitir que as empresas consigam inovar seus produtos, e consequentemente se diferenciarem de suas concorrentes. A área de estudo é relevante, pois, contribui para soluções referente a saúde da sociedade, através do desenvolvimento dos novos produtos, suprimindo assim as necessidades do mercado. Desta forma novos estudos da academia com foco em gestão de desenvolvimento de produtos e inovação em parceria com a indústria farmacêutica poderiam ser realizados.

Referências Bibliográficas

ANSEL, H. C.; POPOVICH, N. G.; ALLEN, L. V. Jr. **Farmacotécnica. Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos**. São Paulo: Editorial Premier, cap. 2, p. 26, 2000.

BAXTER, M. **Projeto de produto**. Guia prático para o design de novos produtos. São Paulo: Editora Edgard Blucher, 2. ed, 2000.

BARREIRO, E. J.; FRAGA, C. A. M. **Química medicinal: as bases moleculares da ação de fármacos**. Porto Alegre: Artmed, cap.2, p. 53-79, 2001.

BERMUDEZ, J.A.Z; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A; HASENCLEVER, L. **THE WTO. Trips Agreement and Patent Protection in Brazil. Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, 120 p.

CNI. **Confederação Nacional da Indústria**. Mobilização Empresarial pela Inovação: cartilha: gestão da inovação. Brasília, 2010.

COOPER, R. G. **Winning at New Products. Accelerating the Process from Idea to Launch**. 2 ed. Massachusetts: Perseus Book, 1993.

CONDE, M. V. F., ARAUJO-JORGE, T. C. Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública de pesquisa em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 8(3):727-741, 2003.

CUNHA, G. D. **Desenvolvimento de produto** - Apostilas de Curso. Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Escola de Engenharia. Porto Alegre: UFRGS, 1999.

DAVIDSON, J. M; CLAMEN, A.; KAROL, R.A. Learning from the best product developers. *Research Technology Management*, July- August, 1999.

DAVIS, M. M; AQUILANO, N. J; CHASE, R. B. **Fundamentos da Administração da produção**. 3 ed., Porto Alegre: Bookman, 2001.

ESTEVES, V. S. D. **Da Invenção a Inovação: Gestão de Processo de Desenvolvimento de Novos Produtos Farmacêuticos**. Rio de Janeiro, 2009.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **FEBRAFARMA**. Disponível em: <http://febrafarma.org.br/> Acesso em: dez de 2015.

FERREIRA, E. I. Como nascem e se desenvolvem os novos medicamentos. In: PENILDON, S., **Farmacologia**, 4.ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, cap. 25, 1997.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GAZETA MERCANTIL. **Análise Setorial. A indústria Farmacêutica**. v.1. São Paulo: Gazeta Mercantil S.A, 2000.

GOPALAKRISHNAN, S. & DAMANPOUR, F. **A review of innovation research in economics, sociology and technology management**. *Omega*, v. 25, n.º 1, p.15-28, 1997.

GRIZENDI, Eduardo. Processos de inovação: modelo linear x modelo interativo. 2004. Disponível em: <http://inventta.net/wp-content/uploads/2010/07/Processos-de-Inovacao_eduardo_grizendi.pdf>. Acesso em: dez de 2015.

MARQUES, A.; ABRUNHOSA, A. **Do Modelo Linear de Inovação á Abordagem Sistêmica**: Aspectos teóricos e de política económica. Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, 2005.

MANCHESSKI, R. Parque Farmoquímico nacional: o impacto necessário para uma Política de Medicamentos no Brasil, **Revista do Farmacêutico**, ano III, n. 51, p. 24-27, 2001.

MCLIVEEN, H. **Product development and the consumer: the reality of managing creativity**. *Nutrition and Food Science*, n.6, p.26-30, 1994.

OCDE. **Organização para cooperação e desenvolvimento econômico**. Manual de Oslo: Diretrizes para a coleta e interpretação dos dados sobre inovação. 3 ed. Rio de Janeiro: FINEP/OCDE, 2005.

OCDE. **Organização para cooperação e desenvolvimento econômico**. *Technology and Economy – The Key Relationships*, OCDE, 1992.

PAULA, I. C.; RIBEIRO, J.L.D. Speeding up the pharmaceutical product development process. In: VII Internacional Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2002, Curitiba, PR. **Anais...** Technical and Organizational Integration of Supply Chains. p. 173-181.

PAULA, I. C. de; **Proposta de um método para execução de processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos**. 2004. 314f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

PHILLIPS,R.; NEAILY,K; BROUGHTON,T. **A comparative study of six stag-gates aproaches to product development. Integrated Manufacturing Systems**, v. 10, n. 5, p.289-297, 1999.

ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F.A.; AMARAL, D.C.; TOLEDO, J.C.; SILVA, S.L.; ALLIPRANDINI, D.H. & SCALICE, R.K. **Gestão do Desenvolvimento de Produtos: uma referência para a melhoria do processo**. São Paulo: Saraiva, 2006.

SIRILLI, G., “**Conceptualising and mensuring technological innovation.**”, Lisboa, II Conference on Technology Policy and Innovation, agosto 3-5, 1988.

TIGRE, Paulo Bastos. **A Gestão da inovação: a economia da tecnologia do Brasil**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006 – 5ª reimpressão.

VERMETTE, D. Product Development in the 1999s: **Communication and Integration. A management roundtable research report**. 1997. Disponível em: <<http://www.roundtable.com/>> Acesso em: Dez de 2015.

YU. A. S. O, KLEMENT. C. F. F. Inovação na indústria hoteleira: complementação entre inovações tecnológicas e inovações baseadas em serviços. **Observatório de Inovação do Turismo – Revista Acadêmica**. v.1, n.3, dez. 2006.