AUTARQUIA ASSOCIADA À UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

**GESTÃO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: ESTUDO DE MÚLTIPLOS CASOS**

Sergio Hideo Yamaguishi

**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área de Tecnologia
Nuclear - Aplicações**

**Orientadora:
Profa. Dra. Désirée Moraes Zouain**

**São Paulo
2014**

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Autarquia associada à Universidade de São Paulo

**GESTÃO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO
BRASIL: ESTUDO DE MÚLTIPLOS CASOS**

Sergio Hideo Yamaguishi

**Tese apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de
Doutor em Ciências na Área de Tecnologia
Nuclear - Aplicações**

**Orientadora:
Profa. Dra. Désirée Moraes Zouain**

Versão Corrigida
Versão Original disponível no IPEN

São Paulo
2014

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Hiroshi (in memoriam) e Yolanda, pelo dom da vida, pelo amor incondicional e por todos os ensinamentos que moldaram meu caráter.

Ao meu amado filho Christian, por proporcionar-me a dose diária de energia e felicidade para que eu siga superando os desafios da vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela benção em permitir que eu concluísse esse trabalho!

À Dra. Désirée Zouain pela oportunidade concedida e por ser minha referência e o exemplo a ser seguido. Sua experiência ímpar e liderança nata me marcaram profundamente possibilitando que esta obra chegasse ao nível em que se apresenta. Sem sua brilhante orientação, com a palavra certa no momento exato, simplesmente não haveria resultado. Meu muito obrigado!

À Dra. Renata que, além de ser esposa e mãe, é, sem dúvida, uma profissional de extrema garra, capacidade técnica e resiliência! Seu doutoramento foi uma prova de superação e isso muito me inspirou e motivou. Muitos foram os momentos em que comemoramos nossas conquistas ou que unimos nossas forças diante das dificuldades. Minha eterna companheira e amiga. Muito obrigado por existir!

Ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, por tornar o ambiente inclusivo, estruturado e organizado, com profissionais de extrema competência e prazer em servir, permitindo o aprendizado daqueles que se dedicam a adquiri-lo.

Aos grandes mestres Dr. Mario Sergio Salerno, Dr. Willy Hoppe de Sousa, Dra. Adriana B.V.B. Magalhães, Dr. Devanildo Damião da Silva, Dr. Mauro Silva Ruiz, Dr. Moacir Oliveira, Dr. Afonso Aquino, Dr. Rodolfo Politano, Dr. Carlos Graça, Dr. Ary Plonski, Dr. Antonio Barroso, Dr. João Furtado, Dra. Martha Vieira, Dra. Linda Caldas e Dr. Renato Garcia pela inestimável sabedoria e capacidade para transmiti-lo, permitindo a construção de um alicerce sólido, fundamental para o desenvolvimento deste trabalho.

Meus sinceros agradecimentos ao Vinicius Fumagali, Dra. Lorena Pozzo, Dr. Jair Mengatti, Dr. Marcio Falci, Maurício Alário, Ricardo Tolentino e Erika Serra pela imensurável contribuição dada a esta pesquisa, pelo seu valioso tempo e pela paciência durante as entrevistas concedidas.

Ao Frederico Magro, Dr. Naiton Nascimento, Flavio Pontes, Luciana Madeira, Ettamyr Catelli, Patrícia Viel, Rosangela Morisita, Mariana Sandroni, Roberto Nicolsky, Dra. Maria Tereza Colturato e Sergio Risola pela participação e importantes contribuições durante os estágios iniciais desta pesquisa e, em alguns casos, simplesmente pela boa intenção de ajudar!

Aos que hoje são mais amigos do que “chefes”, pelo apoio, tolerância, flexibilidade, compreensão, profissionalismo e, principalmente, amizade. Muito obrigado Francisco Barbosa e Matt Smith!

Aos meus sogros pela paciência e por estarem sempre por perto nos momentos em que precisamos. Muito obrigado!

Aos amigos que me ajudaram com apoio, admiração, curiosidade, atenção, reconhecimento, respeito, ouvidos, ombro amigo, e mesmo quando fosse por um simples “como está seu doutorado?”. Essas pessoas são muito especiais e estarão no meu coração para sempre! Elas me fortaleceram e foram testemunhas do meu esforço! Reconheço-as humildemente e peço perdão se esqueci de alguém! Meus sinceros agradecimentos aos meus irmãos Kazuo e Kenzo, cunhados Raquel e Brad, meu primo Tadashi, compadres Renata e André, Rogerio de Freitas, André Branco, Fernanda Komatsu, Dona Lúcia Bueno, Prof. Eduardo Shiga, Prof. Osmar Saito, Prof. Fernando Alves, Celina Leite, Prof. Luiz Bernardo, Dona Muty, Prof. Rogerio Salviano, Prof. Roberto Mendonça, Izidoro Vignola, Karina Kherlakian, Erika Matsumoto, Renata Rizzo, Luiz Claudio Santana, Sergio Milani, Jaqueline Ribeiro, Edna Alves, Dra. Áurea Geraldo, Dr. Eduardo Manzoli e Prof. Sidnei Ragazzi.

Ao Dr. Dante Alario, Priscilla Palhano e Tatyana Baptista por terem aberto algumas portas que permitiram que eu fosse mais longe.

Por último, mas não menos importante, um especial abraço e agradecimento à Dione Seripierri e à Dra. Mery Igami, pois, se não fosse por essas duas pessoas maravilhosas e atenciosas, eu não teria tido o prazer de conhecer minha orientadora.

“As minhas obras,
não sou eu quem as realiza,
mas a força de Deus-Pai,
que permeia os céus e a terra.”

Masaharu Taniguchi, 1936

GESTÃO DA INOVAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: ESTUDO DE MÚLTIPLOS CASOS

Sergio Hideo Yamaguishi

RESUMO

A indústria farmacêutica brasileira é caracterizada por atraso tecnológico como resultado do baixo investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) desde décadas passadas. O paradigma tecnológico histórico favoreceu a busca de industrialização mais intensiva, concentrada em produção e comercialização, em detrimento das atividades de PD&I e produção de farmoquímicos. O mercado brasileiro cresceu e ocupa a 6ª posição no ranking mundial, porém ainda é deficiente em termos de inovações. O objetivo desta pesquisa é identificar como processos internos de inovação são gerenciados nas organizações estudadas; destacar as melhores práticas observadas e indicar quais estratégias podem ser adotadas pelas indústrias farmacêuticas no país. A metodologia inclui um estudo de múltiplos casos em nível exploratório, com abordagem qualitativa. O universo da pesquisa inclui duas empresas privadas (Biolab e MSD), dois institutos de pesquisa (Instituto Butantan e IPEN) e um parque tecnológico (Parque Tecnológico da Vida). A partir dos estudos de caso, foi possível identificar os processos de inovação, estrutura organizacional, práticas e ferramentas utilizadas. Foram também observadas suas deficiências em termos de estrutura organizacional ou falta de procedimentos, por exemplo. Em perspectiva geral, é possível concluir que as empresas privadas nacionais ou multinacionais, independentemente de sua orientação estratégica, apresentaram: gestão de projetos bem estruturada; aplicam mecanismos de prospecção para a busca de oportunidades; foco em marketing e nos médicos mais bem conceituados no mercado. Por outro lado, as instituições públicas, em geral, concentram seus esforços em: atividades de P&D; realizam mais parcerias tecnocientíficas; apresentam maior deficiência na gestão de projetos; o progresso depende do pesquisador-líder; as decisões são fortemente baseadas em aspectos tecnocientíficos; o financiamento dos projetos é baseado no modelo público. O parque tecnológico, como modelo de ambiente de inovação, apresenta, respeitando as devidas proporções, aspectos positivos tanto por parte das empresas privadas quanto das instituições públicas. Em síntese, as instituições públicas de pesquisa devem considerar melhorias em sua estrutura organizacional, uso de técnicas e ferramentas de gerenciamento de projetos. As empresas privadas devem concentrar-se na cópia de produtos inovadores para proporcionar aprendizado e evolução em sua trajetória de inovação, enquanto continuam a realizar prospecção de oportunidades de parceria. Os parques tecnológicos devem manter e procurar ampliar sua rede para permitir acesso à infraestrutura tecnológica para a incubação de novos projetos de pesquisa.

MANAGING INNOVATION IN THE BRAZILIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY: A MULTIPLE CASE STUDY

Sergio Hideo Yamaguishi

ABSTRACT

The Brazilian pharmaceutical industry is characterized by technological underdevelopment as a result of low investment in research, development and innovation (RD&I) since past decades. The historical technological paradigm favored the search for more intensive industrialization, concentrating on production and marketing, rather than RD&I activities and production of active pharmaceutical ingredients. The Brazilian market has grown and currently ranks 6th in the world 2011 ranking, but is still deficient in terms of innovation generated in the country. The goal of this research is to identify how internal innovation processes are managed in the organizations studied; it highlights the best practices observed and indicates what strategies can be adopted by pharmaceutical companies in the country. The methodology considers a multiple case study in exploratory level with qualitative approach. The research universe included two private companies (Biolab and MSD), two research institutes (Butantan Institute and IPEN) and a technology park (Technology Park of Life). From the fieldwork, it is possible to identify the detailed innovation process, organizational structure, practices, procedures and tools applied. It is also being highlighted the deficiencies, in terms of organizational structure or lack of procedures, for example. In general perspective, it can be concluded that the private national or multinational companies, regardless of their different roles on the R&D in Brazil, present well-structured project management; apply mechanisms of prospection for searching opportunities in the market; focus on marketing and concentrate their efforts on the physicians. In the other hand, public institutions, in general, concentrate effort on R&D activities and perform more technical and scientific partnership; present deficiency on project management; progresses are highly dependent on researcher-leader; decisions are heavily based on technical and scientific aspects; funding is based on public model. However, technology parks could meet, respecting the right proportions, both positive aspects from private companies and public institutions. In summary, public research institutions should implement project management structure, techniques and tools. Private companies should focus on copying innovative products to provide evolution on their innovation trajectory while prospecting for opportunities of partnership. Technology parks should extend and maintain their network to allow technological infrastructure for incubation of new research projects.

SUMÁRIO

	<i>Página</i>
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Revisão histórica do setor farmacêutico brasileiro	1
1.2 Caracterização do setor farmacêutico	4
1.3 Objetivos	8
1.4 Questões de pesquisa	8
1.5 Contribuições originais	8
1.6 Estrutura da tese	9
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 Revisão conceitual	11
2.2 Revisão dos processos de gestão de inovação	12
2.3 Revisão do processo de gestão de inovação de produtos farmacêuticos	20
2.4 Revisão de trabalhos envolvendo a indústria farmacêutica brasileira	23
3 METODOLOGIA	28
3.1 Métodos	29
3.2 Dimensões e subdimensões de pesquisa	30
3.3 Protocolo de estudo de caso	36
3.4 Seleção das unidades de pesquisa	36
3.5 Coleta de evidência do estudo de múltiplos casos	38
3.6 Execução dos estudos de caso	38
3.7 Plano de mitigação de riscos metodológicos	39
4 RESULTADOS	41
4.1 Dados cadastrais, missão e visão das unidades de pesquisa	41
4.2 Tratamento dos resultados da pesquisa de campo	43
5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	78
5.1 Gestão da inovação na Biolab	78
5.2 Gestão da inovação no Instituto Butantan	82
5.3 Gestão da inovação no IPEN	85
5.4 Gestão da inovação na MSD	89
5.5 Gestão da inovação no Parque Tecnológico da Vida	92
5.6 Melhores práticas	96
5.7 Conjunto de estratégias	111
6 CONCLUSÕES, LIMITAÇÕES E RECOMENDAÇÕES PARA PESQUISAS FUTURAS	116
6.1 Conclusões	116
6.1.1 Processos de inovação	116
6.1.2 Melhores práticas	121
6.1.3 Conjunto de estratégias	123
6.2 Limitações	124
6.3 Recomendações para pesquisas futuras	124
APÊNDICES	126
Referências bibliográficas	219

LISTA DE TABELAS

	<i>Página</i>
2.1 Ciclo de Vida do Produto.....	13
2.2 Processo de knowledge-brokering.....	14
2.3 Cadeia de Valor da Inovação.....	15
2.4 Processo de Lead Users.....	16
2.5 Processos de gestão de inovação.....	19
2.6 Processos de inovação de produtos farmacêuticos.....	20
2.7 Etapas de desenvolvimento de um medicamento.....	22
3.1 Quadro teórico e referencial das dimensões e subdimensões da pesquisa.....	31
3.2 Lista de unidades de pesquisa.....	37
3.3 Princípios-chave para coleta de dados.....	38
3.4 Plano de mitigação de riscos metodológicos.....	40
4.1 Dados cadastrais das unidades de pesquisa analisadas.....	41
4.2 Missão e visão das organizações estudadas.....	42
4.3 Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Definição de Mercado (questões 1 a 3).....	44
4.4 Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Tendências Tecnológicas (questões 4 a 8).....	47
4.5 Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Estratégia de Comunicação e Relacionamento (questões 9 a 12).....	52
4.6 Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Análise Estratégica (questões 13 a 15).....	56
4.7 Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Gestão do Portfólio (questão 16).....	59
4.8 Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Plano de Negócios (questões 17 a 19).....	60
4.9 Dimensão (C) - Modelo de Inovação e subdimensão Aquisição de Conhecimento (questão 20).....	63
4.10 Dimensão (D) - Execução e subdimensão Modelo de Gestão de Projetos (questões 21 e 22).....	64
4.11 Dimensão (D) - Execução e subdimensão Estrutura Organizacional (questões 23 a 25).....	66
4.12 Dimensão (D) - Execução e subdimensão Técnicas de Gestão de Projetos (questões 26 e 27).....	69
4.13 Dimensão (E) - Marketing e subdimensão Planejamento de Marketing (questões 28 a 31).....	71
4.14 Dimensão (E) - Marketing e subdimensão Lançamento (questões 32 e 33).....	75
4.15 Dimensão (F) – Reinovação e subdimensão Aprendizado (questão 34).....	77
5.1 Unidades e localidades da Biolab.....	79
5.2 Unidades e localidades do Instituto Butantan.....	83
5.3 Rede de parceiros do IPEN.....	86
5.4 Unidades e localidades da MSD no Brasil.....	90
5.5 Rede de parceiros do Parque Tecnológico da Vida.....	93
5.6 Quadro com as melhores práticas observadas nos estudos de caso.....	97
5.7 Quadro resumo com as práticas recomendadas para melhorar o desempenho da gestão da inovação.....	115

LISTA DE FIGURAS

	<i>Página</i>
<i>1.1 Evolução do custo da P&D por droga.....</i>	<i>7</i>
<i>2.1 Modelo tradicional de P&D.....</i>	<i>17</i>
<i>2.2 Modelo Open Innovation</i>	<i>17</i>
<i>2.3 Pipeline de produtos farmacêuticos.....</i>	<i>21</i>
<i>3.1 Fluxograma das etapas e atividades de pesquisa.....</i>	<i>28</i>
<i>3.2 Diagrama das dimensões e subdimensões analisadas na pesquisa de campo.....</i>	<i>30</i>

LISTA DE ABREVIATURAS

AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BSC	Balanced Scorecard
CD	Centro de Distribuição
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve and Control
DNDI	Drug for Neglected Disease Initiative
DUI	Doing, Using and Interacting
ERP	Enterprise Resource Planning
FAPESP	Fundo de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo
FDA	Food and Drug Administration
GC	Gestão de Conhecimento
GECIV	Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida
HC	Hospital das Clínicas
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMS Health	Intercontinental Medical Statistics Health
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
Investe Rio	Agencia de Fomento do Estado do Rio de Janeiro
IPEN	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
IVB	Instituto Vital Brazil
LIM	Laboratórios de Investigação Médica
MS	Ministério da Saúde
MSD	Merck Sharp Dhome
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
NME	New Molecular Entity
NPV	Net Present Value
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P&L	Profit and Loss
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PDCA	Plan, Do, Check and Act
PESAGRO	Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro
PNI	Programa Nacional de Imunizações
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
SINDUSFARMA	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SMCT	Secretaria de Ciência e Tecnologia de Niterói
STI	Science, Technology and Innovation
SUS	Sistema Único de Saúde
UFF	Universidade Federal Fluminense
USP	Universidade de São Paulo

1 INTRODUÇÃO

A introdução ao tema deste trabalho aborda uma breve revisão do *status quo* da inovação no setor farmacêutica no mundo e, principalmente, no Brasil, refletindo como o contexto histórico, econômico e as barreiras exógenas impactam no desempenho das empresas no que diz respeito à inovação na produção de medicamentos, permitindo o entendimento do problema de pesquisa. Na primeira seção é apresentada uma revisão histórica do setor farmacêutico brasileiro, no que diz respeito à regulamentação do setor, através das leis de propriedade industrial e genéricos, evolução do parque fabril e como a situação da inovação farmacêutica brasileira se desencadeou desde o início do século XX. Na segunda seção, é apresentado um quadro geral do setor farmacêutico mundial e brasileiro, ressaltando os principais desafios para as empresas realizarem inovações. Nessa seção, o principal aspecto a ser discutido é que as barreiras para inovação estão cada vez mais complexas (maior tempo e investimentos) do que há 10 anos. Neste contexto, nas próximas seções são apresentados os objetivos deste trabalho, as questões de pesquisa, as principais contribuições para o conhecimento e a estrutura desta pesquisa de doutorado.

1.1 Revisão histórica do setor farmacêutico brasileiro

A inovação consiste em um dos principais fatores para a geração de vantagem competitiva nas empresas (CHESBROUGH, 2006). Não é apenas a oportunidade de crescer e sobreviver, mas representa seu poder em redefinir seu próprio rumo (DAVILA *et al.*, 2006).

A inovação realizada no setor farmacêutico advém principalmente de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e este setor é reconhecido como aquele em que, tradicionalmente, mais se investe dentre os demais setores da indústria global (QUEIROZ, 2009; BASTOS, 2005; IFPMA, 2004). Porém, a indústria farmacêutica brasileira, moldado pela evolução da própria economia, sofre por atraso tecnológico em consequência de baixos investimentos em P&D e inovação realizada desde décadas passadas (BÜCHLER, 2005; EVANS, 1980; BASTOS, 2005; FURTADO, 2004).

O crescimento e o futuro do setor farmacêutico no Brasil foram promissores, no início do século XX, e esteve atrelada à descoberta de novos produtos biológicos por empresas bem sucedidas e instituições de ciência e tecnologia. Entretanto esta situação alterou-se à medida que a evolução da tecnologia direcionava-se à síntese química, e pela ausência de base industrial desenvolvida deste setor no país. O novo paradigma tecnológico levou o Estado brasileiro a estimular o fomento ao capital estrangeiro, e buscar industrialização mais intensiva e acelerada para o país, porém concentrada na produção e comercialização de especialidades farmacêuticas, em detrimento das atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos (URIAS, 2009).

Ao longo de décadas percebeu-se grande evolução no parque industrial brasileiro, fazendo com que o país atingisse a posição entre os dez maiores mercados farmacêuticos mundiais. Contudo, a taxa de inovação observada dentro do país ainda é considerada baixa, uma vez que as grandes multinacionais realizam a maior parte dos investimentos em pesquisas em suas matrizes (HASENCLEVER *et al.*, 2010). Alguns fatores comerciais como a ausência de uma legislação de propriedade intelectual, facilitando a cópia de produtos inovadores e os esforços concentrados em substituir importações através de engenharia reversa, praticadas pela maioria dos laboratórios nacionais, foram os principais fatores que minaram o futuro da inovação deste setor no país (AVILA, 2004).

Furtado (2004) ressaltou que a inovação no setor farmacêutico brasileiro é deficiente e está muito afastado da fronteira internacional. Justifica que um dos fatores determinantes é que nenhuma empresa brasileira pode realizar investimentos de longo prazo em P&D na mesma proporção que as empresas estrangeiras, ainda mais com custos de capital tão diferente e desvantajoso. Neste setor a estratégia de inovação está necessariamente integrada à estratégia comercial, à proteção da propriedade intelectual, aos marcos legal e regulatório e à capacidade de produzir.

Em levantamento histórico que cobriu quase dois séculos de inovações farmacêuticas em alcance mundial, apresentando 31 novas classes terapêuticas e as 38 primeiras inovações radicais, não foi possível constatar o Brasil entre os países pioneiros em novas tecnologias (ACHILLADELIS & ANTONAKIS, 2001; RADAELLI, 2012). Do estudo de Barberato Filho (2006) que listou de 766 novos fármacos introduzidos no mercado global, entre os anos de 1984 e 2003, verifica-se que nenhum deles foi descoberto em nosso território.

A regulação do mercado brasileiro foi, por sua vez, um fator de grande impacto no mercado local e na estratégia das empresas. Criada em 1996, a lei que regulamenta os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (Lei nº 9.279/96), culminou em mudança estratégica nas empresas farmacêuticas nacionais uma vez que estas foram impedidas de seguir copiando os produtos importados. Foi um divisor de águas para o setor e para os laboratórios, tirando-os da zona de conforto (CANTALICE, 2009; HASENCLEVER *et al.*, 2010; SANTOS & PINHO, 2012). Não obstante, em estudo recente, Rosina (2011) concluiu que a atual estrutura normativa patentária, por não oferecer alternativas ao monopólio como fomento à inovação, é mais prejudicial do que benéfica ao desenvolvimento do país, sendo necessário conceber modelos alternativos de proteção que possam coexistir com o modelo vigente.

A Lei nº 9.787/99, que estabeleceu o medicamento genérico como similar a um produto de referência ou inovador geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Esta lei foi responsável pela criação de um novo segmento de mercado e permitiu o crescimento de algumas empresas nacionais, porém, estas ainda prescindem da capacidade de inovar. Entretanto, as empresas públicas não conseguiram acompanhar este movimento e mesmo após uma década da regulamentação da lei, ainda era percebido maior foco na produção de medicamentos similares, gerando entrave no âmbito da distribuição pública através do Sistema Único de Saúde (SUS) (HASENCLEVER *et al.*, 2010; SANTOS & PINHO, 2012). Queiroz e Vasconcelos (2008) observaram que diversas empresas focadas em inovação decidiram competir também com genéricos, criando divisões de negócios cujas fontes de rendas econômicas não mais derivavam de inovações.

Outro aspecto importante é que o surgimento dos medicamentos genéricos tem afetado profundamente a situação de dominação das subsidiárias das multinacionais que tinham como ponto forte os produtos inovadores desenvolvidos, em sua maioria, pelos centros de P&D internacionais (CANTALICE, 2009). Os grandes laboratórios internacionais, por sua vez, estão revisitando suas estratégias e dando maior atenção aos mercados *pharmerging* (contração das palavras em inglês de *pharma* e *emerging*), incluindo o Brasil, China, Índia, Rússia entre outros, pois estes protagonizaram os mercados com maior crescimento. (CANTALICE, 2009; IMS HEALTH, 2011).

Durante a década de 90, os grandes laboratórios nacionais passaram por uma significativa intensificação do esforço tecnológico, porém, comparados com o padrão de concorrência em escala internacional, estes esforços continuavam a ser considerados

pequenos e com impactos modestos (SANTOS & PINHO, 2012). Estes esforços foram concentrados em inovação incremental, conforme diagnóstico realizado por Radaelli (2012) que incluiu 25 atores, dentre eles o governo, entidades filiadas, universidades, centros de pesquisas e empresas farmacêuticas de capital nacional.

A indústria farmacêutica brasileira demonstrou evolução, na primeira década deste século, no entendimento e aplicação de conceitos de inovação aberta como estratégia competitiva (O ESTADO, 2009). No entanto, o modelo de inovação, visto em empresas selecionadas, possui adaptações, em razão de questões culturais e maturidade da empresa, de forma que o fluxo de ideias criativas ocorre somente na direção do ambiente externo para o interno da empresa (YANG, 2010). Andrade (2010), por sua vez, demonstrou que a externalização de atividades de pesquisa podem potencializar a aceleração da inovação de medicamentos, uma vez que esta permite acessar tecnologias que não seriam acessíveis de outra maneira. Pitassi (2014) percebeu oportunidades de aprendizado após constatar baixo uso ou falta de compreensão das premissas de inovação aberta nas empresas brasileiras pesquisadas, que recorrem sistematicamente à P&D no desenho e na implantação de suas estratégias de inovação.

1.2 Caracterização do setor farmacêutico

A indústria farmacêutica é formada basicamente por dois tipos de competidores: o grupo das grandes empresas, detentoras da grande maioria das patentes de fármacos inovadores; e o grupo das empresas emergentes, especializadas na produção dos fármacos com patente de domínio público. O primeiro grupo cresceu e se desenvolveu utilizando como molas propulsoras a pesquisa e o desenvolvimento de novos fármacos e o marketing. Essas empresas foram ajudadas por uma legislação de propriedade industrial e uma conjuntura de relativa liberdade de preços que lhes permitiram obter elevada remuneração pelos dispêndios realizados na pesquisa e na promoção de produtos de efeito terapêutico inovador. A atividade de pesquisa e desenvolvimento é uma expressiva barreira de entrada no setor, devendo ser vista em conjunto com a existência de patentes que protegem o resultado da pesquisa e a diferenciação através da marca, obtida por meio de intensa atividade mercadológica (PALMEIRA-FILHO & PAN, 2003). O setor farmacêutico é o que mais investe em P&D (A Merck e a Roche fizeram aportes de cerca de 20% do faturamento em 2009), superando inclusive as indústrias da computação e eletrônica (o maior investimento registrado deste setor foi da gigante Intel que investiu em 2009 cerca de 16%) (JARUZELSKI & DEHOFF, 2010).

Segundo o guia da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA, 2014), o mercado mundial de medicamentos para 2015 deverá atingir cerca de US\$ 1,1 trilhão. Em comparação com os dados do relatório do Intercontinental Medical Statistics Health (IMS Health) do ano de 2005, o mercado mundial de medicamentos era estimado em torno de US\$ 602 bilhões e composto por mais de 10 mil empresas. O Brasil, que ocupava a 11ª posição no ranking do mercado farmacêutico mundial de 2005 para o mercado de vendas às farmácias, possuía 551 laboratórios¹ instalados no país e mercado de R\$ 22 bilhões anuais. Considerando o valor do faturamento em dólares (US\$ 9,2 bilhões), o Brasil era o segundo maior mercado da América Latina (cerca de 4% do mercado mundial), abaixo apenas do México (CAPANEMA, 2006; SOUZA & CESTA, 2006). Em 2011, o mercado nacional mostrou crescimento expressivo e contabilizava R\$ 43 bilhões, elevando o país para a 6ª posição no mercado mundial (PWC, 2013). Segundo informações do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA) as projeções para 2013 apontaram crescimento do mercado para R\$ 54,2 bilhões (LEONARDI, 2014). Os mercados *pharmerging* demonstraram crescimento estável próximo dos 20 bilhões de dólares anuais, entre 2008 e 2010, enquanto que o nível de crescimento do setor farmacêutico mundial vem acumulando queda de crescimento de 12,1% para 4,1%, entre 2000 e 2010 (CANTALICE, 2009; IMS HEALTH, 2011).

Sendo a inovação a principal viga estrutural que sustenta as metas e objetivos de uma indústria farmacêutica, em uma análise simbólica podemos relacionar que a rentabilidade e o *pipeline*² são seus dois principais pilares. Neste contexto, apenas os novos produtos que entram no mercado com boa rentabilidade, permitem que as empresas tenham fôlego para suportar estratégias mais agressivas de preço aplicadas aos demais produtos do portfólio (ITALIANI, 2002). A indústria enfrenta ainda outros desafios, como a quebra de patentes, a concorrência dos medicamentos genéricos e similares e a aceitação do produto pela classe prescritora (médicos) e os consumidores (SOUSA & SOUSA, 2007).

Bastos (2005), em sua análise do setor farmacêutico brasileiro, afirma que este é predominantemente dominado por um oligopólio diferenciado formado basicamente por empresas subsidiárias das multinacionais formadoras do grupo das grandes farmacêuticas mundiais, ou *big pharmas*. Historicamente essas subsidiárias têm dominado o mercado

¹ Capanema (2006) informa que havia 1077 empresas atuando no setor farmacêutico, mas cerca de 50% são compostas por menos que 20 funcionários, número insuficiente para caracterizar uma indústria.

² Termo em inglês que designa os produtos que estão nas etapas de desenvolvimento, pesquisa clínica e registro junto à agência regulatória.

brasileiro com produtos inovadores desenvolvidos, em sua maioria, pelos centros de P&D localizados nos grandes centros dos países desenvolvidos ou em sua própria sede. É importante ressaltar que, ao analisar a cadeia de inovação no mercado farmacêutico, as multinacionais sempre relutaram em se dedicar às atividades tecnologicamente inovadoras na periferia (EVANS, 1980). Embora esse juízo subestime o grau em que é possível modificar o comportamento das multinacionais, é certamente verdade que a tendência dessas empresas em negligenciar ou evitar o investimento em instalações locais para a inovação de produtos apresenta-se como um obstáculo à evolução tecnológica de um país em fase de desenvolvimento dependente como o Brasil (BÜCHLER, 2005).

Büchler (2005) discute se há capacidade local para desenvolvimento de novos produtos e se estas atividades deveriam ser transferidas para a periferia (da mesma forma como ocorre com as operações de manufatura) e conclui que isso nunca foi seriamente colocada como estratégia passível para as empresas multinacionais. Uma indagação pode ser colocada de maneira menos abstrata: haveria sentido em tentar desenvolver novos remédios no Brasil? Embora em algumas situações, através de incentivos fiscais, governos tenham tentado fazer com que as multinacionais implantassem estruturas de P&D no Brasil, tais laboratórios não atenderam à sugestão, alegando não haver no país o ambiente adequado à implantação de P&D de novas entidades moleculares, ou *new molecular entity* - NME).

Em termos de barreiras para inovação, podemos destacar que o custo para lançar um novo medicamento é um dos principais e pode atingir 800 milhões de dólares (câmbio de 2000, com taxa de desconto real de 11%). Estimativas recentes indicam que este custo pode chegar a um bilhão de dólares, no entanto este investimento não aumenta proporcionalmente a chance de sucesso (pode ser de apenas 1/10.000) e pode demorar até 15 anos da descoberta da droga ao lançamento devido às inúmeras barreiras, principalmente oriundas das agências regulatórias (GASSMANN *et al.*, 2007; DOSI *et al.*, 2002; DIMASI & GRABOWSKI, 2007; DIMASI *et al.*, 2003).

A queda no número de lançamentos de NME's é evidenciada na FIG.1.1, demonstrando que os laboratórios farmacêuticos perderam parte de sua capacidade de inovação nos últimos anos e que não é mais tão atrativo investir neste setor como no passado (IMS HEALTH, 2011; GASSMANN; *et al.*, 2007; PHRMA, 2007; ZAUGG, 2007). Agravando ainda mais a situação, as agências regulatórias têm aumentado seu rigor na aprovação de novas drogas e os governos (ex.: na Europa) e as entidades privadas (ex.: nos EUA) vêm aumentando a pressão sobre preços. Vale lembrar que a crise econômica

internacional de 2008 e o aumento da venda de medicamentos genéricos também afetaram profundamente o desempenho dos laboratórios inovadores (CANTALICE, 2009).

FIGURA 1.1 – Evolução do custo da P&D por droga (Traduzido de PHRMA, 2007)

Mesmo quando uma nova droga é descoberta, ainda não é possível afirmar que se trata de uma inovação pelo ponto de vista da empresa. Há de fato que transformar esta nova descoberta em um produto comercialmente viável. Conforme Sáenz e Paula (2006) a inovação se realiza no mercado e, para isso, é necessário que processos tecnológicos sejam desenvolvidos, adequados ou implantados na indústria. Embora as novas drogas sejam protegidas por mecanismos de propriedade intelectual, Grabowski e Kyle (2007) relatam que o tempo médio de exclusividade de diversos fármacos inovadores é comprovadamente maior para aqueles lançados em mercados de até 100 milhões de dólares em comparação com mercados acima deste valor, demonstrando que uma inovação em grandes mercados são mais suscetíveis ao surgimento de concorrentes.

No cenário global, os grandes laboratórios têm buscado alternativas como na exploração da biotecnologia, com investimentos expressivos em P&D, ainda que este caminho se mostre dispendioso, considerando que não há processos padronizados para desenvolvimento de novas drogas (COSTA, 2008; IMS HEALTH, 2011). Outra forma bastante comum é a prática de fusões e aquisições, que visam basicamente o aumento do portfólio de novos produtos, diversificação dos negócios e aumento de escala. A realização de parcerias no desenvolvimento de novas drogas também representa uma opção importante para multiplicar o conhecimento e dividir os riscos da P&D (CANTALICE, 2009).

1.3 Objetivos

O objetivo deste trabalho é identificar, por meio de estudo de múltiplos casos, as práticas, processos ou procedimentos de gestão de inovação para novos medicamentos na indústria farmacêutica brasileira.

Os objetivos específicos são:

- a) diagnosticar as peculiaridades e abordagens utilizadas por diferentes atores, tais como a indústria privada e os institutos de pesquisa;
- b) propor um conjunto de estratégias de gestão de inovação baseados nas melhores práticas observadas nessas organizações a fim de contribuir para o desenvolvimento da indústria farmacêutica no país.

1.4 Questões de pesquisa

Considerando o contexto da inovação no setor farmacêutico brasileiro, seus atores, incentivos e desafios, este trabalho visa responder as seguintes questões de pesquisa:

- a) Como os processos de inovação ocorrem e são gerenciados nas organizações farmacêuticas brasileiras pesquisadas?
- b) Quais são as melhores práticas em gestão da inovação, observadas para o setor farmacêutico brasileiro?
- c) Quais estratégias, objetivando o aumento do desempenho da inovação de novos produtos, podem ser adotadas pelas indústrias farmacêuticas no país?

1.5 Contribuições originais

A deficiência de inovação na indústria farmacêutica brasileira tem despertado a atenção de inúmeros pesquisadores. Além dos autores citados nos parágrafos anteriores, vale adicionar a contribuição dos trabalhos de Aragão (2011) que estudou a dinâmica da colaboração no campo da inovação da biotecnologia no Brasil; Reis (2004), que por sua vez, observou o impacto dos novos produtos lançados no mercado em termos terapêuticos, concentração do mercado e difusão após introdução dos medicamentos genéricos e Quental *et al.* (2001) que contribuíram com a identificação do papel dos institutos de pesquisa na dinâmica da inovação do setor farmacêutico brasileiro.

Como se nota, há diversos trabalhos cujo tema engloba a inovação no setor farmacêutico brasileiro dado por diferentes propósitos em seus estudos, entretanto, este

tema carece de publicações onde as práticas nos processos de inovação são exploradas, entendidas; e como podem ser melhoradas. Dessa forma, este trabalho contribui, de forma inédita, na identificação e análise dessas práticas que estão incorporadas nas organizações. E como resultado de um estudo de múltiplos casos, um conjunto de estratégias para gestão da inovação é proposto para contribuir com o desenvolvimento do setor farmacêutico brasileiro.

1.6 Estrutura da tese

O presente trabalho está organizado em seis capítulos. O capítulo 1 tem como proposta contextualizar o trabalho, discorrendo sobre os principais fatores que explicam a deficiência da inovação na indústria farmacêutica no Brasil e como os aspectos econômicos e as barreiras exógenas impactaram no desempenho das empresas. A partir deste cenário, são definidos os objetivos e questões de pesquisa.

O capítulo 2 apresenta a revisão da literatura pertinente ao tema gestão da inovação, sendo dividida em quatro seções. Na primeira seção são revistos os principais conceitos de inovação de produto, as formas de inovação presentes nas indústrias em geral. Na segunda seção são revistas as principais contribuições e referências em gestão de inovação pertinentes ao presente trabalho, num âmbito mais geral. Na terceira seção são revistas em maior detalhe as atividades que estão relacionadas ao processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco, incluindo as etapas de pesquisa clínica e registro do produto. Na última seção é apresentada uma coletânea de trabalhos realizados no país a respeito do setor farmacêutico brasileiro, enfatizando os diversos aspectos em torno da gestão da inovação, de interesse desta pesquisa.

A metodologia é apresentada no capítulo 3 dando destaque às dimensões e subdimensões da gestão de inovação, selecionadas para este estudo, no que diz respeito ao embasamento teórico e subsídio à parte experimental, desenvolvimento do instrumento de pesquisa (protocolo de estudo de caso), seleção das unidades de pesquisa e método de execução dos estudos de caso e tratamento dos dados. Ao final deste capítulo é incluído um plano de mitigação de riscos metodológicos.

No capítulo 4 são apresentados os resultados, sendo que na primeira seção são apresentados os dados cadastrais das unidades de pesquisa, bem como suas declarações de missão e visão. Na seção seguinte são apresentadas as respostas sintetizadas e organizadas por questão do protocolo de estudo de caso, permitindo as comparações iniciais e subsídio para o capítulo de análise e discussão dos resultados.

No capítulo 5 é realizada a análise dos resultados obtidos na pesquisa de campo, iniciando-se a busca do entendimento de como os processos de gestão da inovação ocorrem nas organizações farmacêuticas pesquisadas, possibilitando o embasamento para responder às questões de pesquisa.

No último capítulo é apresentada a finalização deste estudo, buscando evidenciar as respostas obtidas às questões de pesquisa, a conclusão, identificação de possíveis limitações e proposição de recomendações para pesquisas futuras.

2 REVISÃO DA LITERATURA

O principal objetivo deste capítulo é realizar uma revisão conceitual e apresentar um levantamento da literatura pertinente ao tema da gestão de inovação de produtos. Em consonância ao contexto e foco deste trabalho, são abordados trabalhos de referência no setor farmacêutico global e brasileiro. Na primeira seção são revistos os principais conceitos de inovação de produto, as formas de inovação presentes nas indústrias em geral. Na segunda seção são revistas as principais contribuições e referências em gestão de inovação pertinentes ao presente trabalho, num âmbito mais geral. Inclui exemplos de práticas, modelos e pensamentos apresentados por autores especializados no assunto. Na terceira seção são revistas, especificamente em maior detalhe, as atividades que estão relacionadas ao processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco, incluindo as etapas de pesquisa clínica e registro do produto. Na última seção é apresentada uma coletânea de trabalhos realizados no país a respeito do setor farmacêutico brasileiro, enfatizando os diversos aspectos em torno da gestão da inovação. Os principais temas abordados incluem: conexões entre atores da inovação; proteção patentária; importância das inovações brasileiras; importância dos institutos de pesquisa; mudança estratégica frente às leis de propriedade industrial e genéricos; concorrência dos genéricos; entre outros aspectos deste setor.

2.1 Revisão conceitual

O desafio da inovação, segundo Thomas Edison, não era a invenção, e sim fazer funcionar técnica e comercialmente, por fim, é o processo de desenvolver seu uso prático (TIDD *et al.*, 2005). Sáenz e Paula (2006) enfatizaram que a inovação ocorre através de um produto ou serviço que se realiza no mercado. Ou seja, sabemos somente a posteriori, através do resultado do mercado (vendas, faturamento), se houve ou não uma inovação, seja incremental ou radical.

Na visão clássica de Schumpeter (1961), “O impulso fundamental do capitalismo procede dos novos bens de consumo, dos novos métodos de produção ou transporte, dos novos mercados e das novas formas de organização industrial (...)” Estes

são partes do processo de destruição criadora, pois ao introduzirem novos métodos de fabricação ou novos produtos, as instalações e equipamentos sofriam alterações e alguns tinham que ser substituídos.

Trazendo estes conceitos para uma visão contemporânea, Furtado (2011) definiu a inovação como a forma tipicamente capitalista de criar mercado. É uma forma de criar mercado protegido ou insularizado com lucros acima do normal, em outras palavras, menos competitivo. É a forma típica pois a inovação concilia sistematicamente dois aspectos imprescindíveis no objetivo capitalista: a) riqueza privada e, consequentemente b) riqueza social, mais atualmente sustentabilidade ambiental. Um dos efeitos práticos de uma inovação, quando introduzida no mercado, é que seu preço é tão alto quanto maior for a restrição ao acesso de novos concorrentes, portanto, inovação é o mecanismo que garante ao sistema capitalista no século XXI prosseguir sua direção de reprodução simples e ampliada dentro das limitações ambientais.

Dentre as formas de inovação empregadas pelas empresas, Davila *et al.* (2006) definiram três: a) a inovação incremental como uma maneira de extrair o máximo valor possível de produtos e serviços existentes sem a necessidade de fazer mudanças significativas ou grandes investimentos. b) a inovação semirradical que envolve mudança substancial no modelo de negócios ou na tecnologia de uma organização, porém não em ambas e c) a inovação radical que envolve simultaneamente a mudança substancial no modelo de negócios e na tecnologia de uma companhia. Porém, uma inovação revolucionária não é, por si, garantia de sucesso, é apenas uma oportunidade. Ela precisa ser seguida por uma interminável corrente de inovações sucessivas, desde as incrementais até as radicais.

2.2 Revisão dos processos de gestão de inovação

Bill Abernathy e Jim Utterback (1978) apresentaram um processo de inovação através de um ciclo de vida do produto ou tecnologia. Explica que no início de uma nova tecnologia há um enorme potencial de aplicação e essa fase é caracterizada pela grande quantidade de experiências em torno da tecnologia e suas aplicações. Gradualmente, essas experiências começam a convergir em torno daquilo que eles chamam de ‘design dominante’ algo que começa a definir as características principais e ajuda a descobrir possíveis defeitos possibilitando aprimoramento da concepção dominante. A tecnologia então amadurece e é apoiada por inovações incrementais, racionalização, economias de escala e inovação dos processos. Por fim, a possibilidade de inovação vai se tornando cada

vez menor até que surge uma nova tecnologia com potencial para desafiar todas as regras até então definidas e o jogo é interrompido para dar início a outro (TAB. 2.1).

TABELA 2.1 - Ciclo de Vida do Produto (ABERNATHY & UTTERBACK, 1978)

Estágio		Competitividade baseada em	Estímulo para inovação	Linha de produtos	Processos de produção
1	Fluido	Desempenho funcional do produto	Informação sobre necessidades do usuário, <i>inputs</i> técnicos	Diversa, frequente inclusão de projetos customizados	Flexível e ineficiente – objetivo é experimentar e fazer mudanças constantes
2	Transição	Variação do produto	Oportunidades criadas por expansão da capacidade técnica	Inclui ao menos um projeto estável ou dominante	Torna-se mais rígido e definido
3	Específica	Redução de custo	Inovação incremental de processo e produto	Geralmente produtos de padrão indiferenciado	Eficiente, muitas vezes de capital intensivo e relativamente rígido

Jensen *et al.* (2007) definiram dois modos distintos de inovação: a) Ciência, Tecnologia e Inovação, ou *Science, Technology and Innovation* – STI, tem com base a produção e uso do conhecimento técnico e científico codificado. São exemplos de STI: departamento de P&D nas empresas, parcerias com universidades e institutos de pesquisa; b) Fazendo, Usando e Interagindo, ou *Doing, Using and Interacting* – DUI, é um processo informal baseado na experiência em grupo e conhecimento prático. São exemplos de DUI: práticas de treinamento no trabalho, ou treinamento *on-the-job*, grupos de trabalho *ad hoc*, times de projeto, rotação de trabalho ou tarefa, ou *job and task rotation*. Os autores demonstraram que as empresas que utilizam algum modelo de inovação obtiveram resultados superiores àquelas que não possuem. Sendo que aquelas que utilizam os dois modelos combinados conseguem resultados ainda maiores.

Hargadon e Sutton (2000), por exemplo, realizaram pesquisa durante cinco anos e concluíram que os melhores inovadores seguiam um processo sistemático de usar velhas ideias como matéria prima para uma nova e assim por diante e as empresas que se preocupam em como utilizar a mesma ideia em novos lugares, novas maneiras e novas combinações apresentaram resultados melhores em inovação que as demais. O processo denominado corretor de conhecimento, ou *knowledge-brokering*, tem sido aplicado nas empresas HP, IDEO Product Development, Design Continuum, entre outras. É basicamente composto por quatro práticas de trabalho entrelaçadas conforme apresentada na TAB. 2.2.

TABELA 2.2 – Processo de *knowledge-brokering* (HARGADON & SUTTON, 2000)

Fase	Processo	Descrição
1	Capturar as ideias	O primeiro passo é trazer ideias promissoras. As ideias promissoras não são arquivadas simplesmente, mas brinca-se com elas mental e fisicamente, se possível, para entendê-las e utilizá-las onde for possível.
2	Manter as ideias vivas	Essa etapa é crucial porque ideias não podem ser utilizadas se forem esquecidas. Psicólogos cognitivos dizem que o maior obstáculo à resolução de problemas muitas vezes é o fato das pessoas não conseguirem apontar as informações necessárias na hora certa.
3	Imaginar novos usos para velhas ideias	Essa etapa ocorre quando as pessoas reconhecem os possíveis novos usos para as ideias. Muitas vezes, essas aplicações são absurdamente simples.
4	Testar conceitos promissores	Transformar rapidamente uma ideia imaginativa em um produto, serviço, processo ou modelo de negócios é a etapa final do ciclo de <i>Knowledge-Brokering</i> .

Ainda no estudo dos fundamentos dos processos de inovação, Garvin (1993) relacionou três temas críticos para que a empresa se transforme em verdadeira organização que aprende. Primeiro: é importante entender o significado, ou seja, obter uma definição bem fundamentada e facilmente aplicável de organização que aprende. Em segundo lugar, é preciso entender a questão de gestão, com diretrizes operacionais mais claras sobre aspectos práticos. E finalmente, é importante entender as ferramentas de mensuração, com objetivo de avaliar a velocidade e os níveis de aprendizado da organização.

Independente do modo como a empresa inova, a inovação deve ser visto como um processo, com base nisso, Hansen e Birkinshaw (2007) propuseram uma cadeia de valor da inovação, proporcionando ao executivo uma visão do início ao fim do processo. A principal etapa inclui: a) a geração de ideias internas, entre unidades e externa; b) conversão, incluindo seleção de investimentos e desenvolvimento até atingir os primeiros resultados e c) difusão e disseminação do conhecimento através da organização (TAB. 2.3).

TABELA 2.3 - Cadeia de Valor da Inovação (HANSEN & BIRKINSHAW, 2007)

Fase	Processo	Descrição
1	Geração de ideias	<ul style="list-style-type: none"> • Criação dentro da companhia • Colaboração cruzada com outras unidades da companhia • Colaboração com parceiros fora da companhia
2	Conversão	<ul style="list-style-type: none"> • Seleção, triagem e investimentos iniciais • Desenvolvimento e movimento da ideia aos primeiros resultados
3	Difusão	<ul style="list-style-type: none"> • Propagação e disseminação através da organização

Visando contribuir para dar maior clareza e entendimento, os processos de portões de entrada, ou *stage-gate*, criam um ambiente estrutural claro e conciso a cerca dos processos e sequências que uma nova ideia deve passar para transformar-se em um produto de mercado. Os principais estudiosos desta técnica, afirmam que, dessa maneira, é mais fácil manter o equilíbrio entre esforços criativos e criação de valor (COOPER *et al.*, 2002 e DAVILA *et al.*, 2006).

A partir do trabalho de Davila *et al.* (2006) destaca-se as regras da inovação: “a) liderança sólida para definir a estratégia de inovação, organizar agendas inovadoras e incentivar a criação de valor com real significado; b) a inovação deve fazer parte da mentalidade de negócios da empresa; c) a inovação deve estar alinhada com a estratégia de negócios da empresa (...); d) estabelecer um equilíbrio entre criatividade e captação de valor (...); e) neutralizar os anticorpos organizacionais capazes de minar boas ideias pelo simples fato de serem diferentes da rotina; f) estabelecer redes internas e externas de inovação; g) corrigir os indicadores e as recompensas a fim de tornar a inovação gerenciável e produzir a conduta adequada”.

Segundo Dobni (2008), a inovação é comparável ao DNA, onde um perfil genético pessoal é formado por dois elementos, temperamento e caráter, que quando trabalhados em conjunto e de forma adequada podem ser cruciais para determinar a cultura da empresa. O temperamento é baseado na memória emocional e é formado por fatores genéticos e não genéticos. O caráter, por outro lado, é formado por crenças que adquirimos de nossas experiências, influências e estímulos encontrados ao longo de nossos caminhos.

Eric von Hippel *et al.* (1999) relataram a respeito da inovação na 3M onde registram que seus gerentes implantaram o processo de usuários líderes, ou *lead users*. Este sistematiza a geração de estratégias, produtos e serviços inovadores. Este é baseado no conceito de que um produto não é desenvolvido pelo fabricante e sim pelos usuários-*experts* (empresas, organizações ou indivíduos que estão bem à frente das tendências do mercado e possuem necessidades que vão muito além daquelas do usuário médio). Por

exemplo, no desenvolvimento de um freio de carro, o fabricante, usando o processo de *lead users* deveria descobrir o que as equipes de corrida têm desenvolvido neste campo e assim por diante. O processo de *lead users* inicia-se na formação de uma equipe formada por pessoal técnico e de marketing. Para possibilitar o pensamento criativo os membros da equipe devem se dedicar ao menos 12 horas por semana. O processo pode ser descrito em quatro fases e deve levar de quatro a seis meses para todo o projeto (TAB. 2.4).

TABELA 2.4 – Processo de *Lead Users* (HIPPEL *et al.*, 1999)

Fase	Processo	Descrição
1	Construindo a Base	A equipe identifica, através de <i>stakeholders</i> essenciais ao projeto, quais mercados e o tipo e o nível de inovações que pretendem atingir.
2	Determinando as Tendências	A equipe precisa conversar com <i>experts</i> do campo que estão explorando, ou seja, pessoas que tenham uma visão ampla de tecnologias emergentes e aplicações de ponta na área em estudo para saber a tendência.
3	Identificando <i>Lead Users</i>	A equipe precisa identificar e aprender com usuários na vanguarda do mercado-alvo e dos mercados relacionados através do rede de contatos, ou <i>networking</i> . Os membros da equipe devem coletar informações para ajudar no processo de inovação e ajudar a formar ideias preliminares de produtos e a avaliar o potencial comercial desses conceitos e como se encaixam da estratégia da empresa.
4	Desenvolvendo Inovações Tecnológicas	Nesta fase a equipe deve projetar conceitos finais que se adaptem às necessidades da empresa. Geralmente é realizado um seminário, ou <i>workshop</i> onde, durante 2 ou 3 dias, diversos <i>lead users</i> , pessoas técnicas e de marketing estudam os conceitos preliminares até sua finalização em grupos pequenos no início e reunidos ao término para consolidação final destes conceitos. Depois de aperfeiçoado os conceitos, eles passam por verificação frente às necessidades dos usuários do mercado-alvo e com as recomendações são apresentadas à gerência sênior. Para garantir que o conhecimento não seja perdido, pelo menos um membro da equipe fica vinculado aos conceitos que por ventura sejam comercializados.

Chesbrough (2003a; 2006) sugeriu a quebra do paradigma das empresas que utilizam o tradicional modelo vertical de desenvolvimento, onde o departamento de P&D lidera todas as atividades de inovação dentro da organização, e apresenta a inovação aberta, ou *open innovation*, como alternativa. *Open innovation* é definido como o uso de conhecimento de origens internas e externas à organização com finalidade de acelerar a inovação interna, e expandir o mercado para uso externo da inovação. Nesse modelo o P&D é tratado como um sistema aberto onde ideias internas e externas são aproveitadas e da mesma forma a introdução ao mercado também pode ser realizada de forma mais otimizada por meios internos e externos (FIG. 2.1 e 2.2). No modelo de inovação aberta, as possibilidades de conquista de novos mercados incluem: utilização de tecnologias externas;

*insourcing*³ de tecnologias; licenciamento de produtos da companhia através de parceiros externos visando obtenção ou conquista de outros mercados; *spin-off*⁴ de tecnologias da companhia para entrada em novos mercados etc.

FIGURA 2.1 - Modelo tradicional de P&D (CHESBROUGH, 2003a)

FIGURA 2.2 – Modelo Open Innovation (CHESBROUGH, 2003a)

Sturgeon (1997) retratou o novo paradigma que levou as empresas a terceirizar ou subcontratar uma atividade que anteriormente realizavam internamente. Mostra o exemplo da Apple durante a venda de sua maior fábrica nos EUA para a empresa SCI

³ Insourcing significa trazer de volta, para dentro da companhia, um determinado serviço que anteriormente estava terceirizado.

⁴ Spin-off significa um processo de cisão da empresa em uma nova, baseada na derivação ou desdobramento de uma tecnologia existente, possibilitando a criação de novos produtos ou serviços.

atrelado à assinatura de um contrato de fornecimento exclusivo à mesma, com intuito de demonstrar que é possível obter vantagens competitivas muito relevantes. Explicou o autor que, dessa maneira, a Apple ficou habilitada a alterar seu volume de produção (de acordo com a demanda), para cima ou para baixo, rapidamente sem a necessidade de investimento em suas plantas ou em equipamentos, possibilitando grande flexibilidade. Seguindo seu raciocínio, a terceirização pacifica a destruição criadora da inovação preconizada na teoria de Schumpeter, pois possibilita mudança da participação do mercado, ou *market share*, de modo mais fácil sem a inércia da capacidade produtiva. Além disso, as barreiras de entrada são reduzidas e os mercados mais fluidos, pois o ganho em *market share* não é necessariamente associado com grandes aumentos do tamanho da firma. Neste sistema a inovação está livre da condição de dependência de investimentos de capital de grande escala, permitindo que os recursos de inovação das firmas sejam direcionados ao desenvolvimento contínuo de novos produtos. Consequentemente o sucesso em inovação não é necessariamente liderado por grandes corporações.

Hamel (2006), em seu estudo sobre inovação em gestão, considerou que o maior desafio é gerar inovações verdadeiras. E como não há um meio que force processos de inovação, alguns ingredientes podem aumentar a probabilidade de inovação. São eles: a) problemas que demandam pensamento novo; b) novos princípios ou paradigmas que tem o poder de iluminar novas abordagens; c) queda de convenções e dogmas que impedem o pensamento criativo; d) exemplos e analogias que ajudam redefinir o que é possível.

Segundo Tidd *et al.* (2005 p.87-88) os processos de gestão da inovação são compreendidos em quatro fases principais conforme apresentadas na TAB. 2.5. Demanda, no caso de inovação de produtos, na detecção de sinais relevantes sobre necessidades potenciais e novas possibilidades tecnológicas, desenvolvimento de um conceito estratégico, surgimento de novas opções e concretização destes em produtos.

TABELA 2.5 - Processos de gestão de inovação (TIDD *et al.*, 2005).

Fase	Processo	Descrição
1	Busca	Busca de sinais de ameaças e oportunidades para mudança
2	Seleção	Seleção sobre qual caminho seguir segundo visão estratégica
3	Implementação	Traduzir estes sinais em algo novo no mercado: aquisição de conhecimento, incluindo P&D, pesquisa de mercado, transferência de tecnologia, aliança estratégica, execução do projeto, lançamento da inovação, sustentabilidade do produto
4	Reinovação e aprendizagem	Aprendizagem com a progressão deste ciclo

Kim e Mauborgne (2002a) descreveram como as empresas podem aspirar sistematicamente a uma inovação de valor procurando entre as fronteiras convencionalmente definidas da competição – entre setores substitutos, entre grupos estratégicos, entre grupos de compradores, entre ofertas de produtos e serviços complementares, entre as possibilidades de orientação funcional-emocional de um setor, e até mesmo entre períodos de tempo. Dessa maneira são apresentados diversos casos em que produtos, serviços e entregas complementares estabeleceram uma nova curva de valor para empresa. Em outro trabalho realizado, Kim e Mauborgne (2002b) ressaltaram a importância de saber identificar quais ideias de negócios têm um verdadeiro potencial comercial e destaca-se a aplicação de uma ferramenta chamada mapa de utilidades, onde cada ideia nova pode ser avaliada perante uma matriz de seis por seis fatores. No eixo horizontal temos os seis estágios do ciclo de experiência do comprador com o produto ou serviço: aquisição; entrega; uso; complementos; manutenção e descarte. No eixo vertical temos as seis alavancas de utilidade percebidas pelo cliente: produtividade do cliente; simplicidade; conveniência; risco; diversão e imagem e interação amigável com o ambiente. Dessa maneira a percepção de utilidade pode ser mais bem vista e explorada para cada etapa do ciclo de experiência do comprador.

Seguindo linha de pesquisa similar, Macmillan e McGrath (2002) apresentaram fatores para que as empresas pudessem diferenciar seus produtos ou serviços diante de toda a experiência que o cliente pode ter através de uma cadeia de consumo. Esta é formada por 15 questões que vão desde “como as pessoas tomam consciência de que precisam de seu produto ou serviço?” até “quando o produto é descartado ou não mais utilizado?”, cobrindo todo o ciclo de experiência do cliente.

Thomke (2002) abordou a questão de experimentação como etapa da pesquisa e desenvolvimento e como a introdução de novas tecnologias trazem diversos desafios

desde como a organização de P&D está estruturada até o modo como é criado um novo conhecimento. As principais regras para uma experimentação esclarecida incluem: organizar a experimentação rápida; falhar no começo e muitas vezes, mas evitar erros; antecipar e explicar informações no início do processo; e combinar novas e antigas tecnologias.

2.3 Revisão do processo de gestão de inovação de produtos farmacêuticos

Segundo Kaminski (2000), o planejamento operacional é o processo de definir as atividades e os recursos necessários no curto prazo para o processo de desenvolvimento de um produto. Envolve quatro etapas básicas e gerais aplicáveis a todos os tipos de produtos: viabilidade, desenvolvimento, implantação e lançamento. Do ponto de vista da Organização Mundial da Saúde (OMS) o ciclo de inovação se resume em três etapas gerais: a) descobrimento; b) desenvolvimento e c) entrega (WHO, 2006).

Santos (2001) e Bernardo (2003) definiram um modelo básico de desenvolvimento de um produto farmacêutico que se assemelha às quatro etapas definidas por Kaminski (2000), conforme organizadas na TAB. 2.6.

TABELA 2.6 - Processos de inovação de produtos farmacêuticos (SANTOS, 2001 e BERNARDO, 2003).

Fase	Processo	Descrição
1	Viabilidade ou Pesquisa	Compreende atividades de obtenção de novos fármacos, por diferentes vias (química, extrativa, fermentativa), conduzidas ao acaso, por tiragem empírica, modificações moleculares ou sínteses planejadas. Na etapa de viabilidade, incluem também a identificação de potencialidade terapêutica, análises físico-químicas, de toxicidade aguda e crônica, de dosagens, de efeitos teratogênicos ⁵ , de farmacotecnia e, finalmente, testes clínicos humanos, etapas que sobrepõe esta fase. Após a aprovação nos testes clínicos, a nova droga estará praticamente pronta para ser lançada no mercado.
2	Desenvolvimento	Produção industrial do fármaco (princípio ativo), que se inicia pelo desenvolvimento do processo de produção, tendo em vista a eficiência e a rentabilidade econômica, utilizando-se laboratórios e plantas-piloto para definição dos parâmetros ótimos. Elaboração do projeto de engenharia, considerando-se o caráter multipropósito sempre presente nesse tipo de planta. As etapas 1 e 2 compreendem a P&D propriamente dita.
3	Implantação	Etapa de produção dos medicamentos. Consiste num processo fundamentalmente mecânico. Consiste no tratamento físico do fármaco produzido no segundo estágio (trituração, mistura, dissolução, compactação, etc.), sem qualquer modificação das suas

⁵ Alteração do desenvolvimento embrionário ou fetal.

Fase	Processo	Descrição
		características químicas e/ou biológicas. A tecnologia de produção é de menor complexidade, sendo necessário evidentemente um rigoroso controle de contaminação e deterioração.
4	Lançamento	Decorre de acordo com as peculiaridades envolvidas na propaganda e venda dos medicamentos. Dirigida, em essência, aos médicos, necessita de uma abordagem técnica diferente daquelas normalmente utilizadas para os demais produtos. No Brasil, tanto as empresas nacionais (de porte grande) quanto estrangeiras, atuam somente nos dois últimos estágios do processo. Entretanto, as empresas nacionais de pequeno e médio porte atuam apenas no terceiro estágio. No entanto, a articulação com os dois primeiros estágios é elemento diferenciador de fundamental importância para o processo competitivo, refletindo-se nas estratégias comerciais adotadas por cada empresa, bem como no desempenho do setor.

A organização Drug for Neglected Disease Initiative (DNDI) apresentou as principais fases da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos como um processo que se inicia com a pesquisa básica ou descoberta de um novo composto, passando em seguida para os ensaios pré-clínicos, os ensaios clínicos, com suas diferentes fases, e finalizando com o registro do medicamento (FIG. 2.3). Cada uma destas etapas deve ser realizada com êxito para passar para a seguinte e, somente quando todas elas forem cumpridas, é que se chega ao produto final: o medicamento (DNDI, 2008). A TAB. 2.7 apresenta com mais detalhes cada uma dessas etapas de desenvolvimento (DNDI, 2008; MORETTO & CALIXTO, 2009).

FIGURA 2.3- *Pipeline* de produtos farmacêuticos (Adaptado de PHRMA, 2007).

Wheelwright e Clark (1992) fizeram um paralelo ao apresentarem o modelo de desenvolvimento e geração de ideias para potenciais produtos e processos conhecido por “funil de desenvolvimento”. Com formato de funil, esse processo sugere uma entrada de um grande número de ideias e possui duas etapas de seleção. A primeira ocorre no final da fase de desenvolvimento do conceito do produto ou processo e as ideias são verificadas de acordo com a tecnologia ou estratégia de produto. Além de examinar a integração com o sistema da empresa como um todo, a seleção inicial identifica conceitos competidores, ideias que podem ser integradas à plataforma de desenvolvimento de projetos existentes e derivações de projetos. A segunda seleção examina limites do projeto, conhecimentos críticos e recursos requeridos. Trata-se de uma revisão de ordem gerencial, verificando opções de desenvolvimento de produto e processo. Tem como objetivo principal, a seleção de projetos que irão continuar. O ideal nesta fase de duração é de um a dois meses, pois nela são gerados dados e informações desenvolvidas na primeira seleção e colocam de forma que a gerência possa avaliar contra os mapas funcionais estratégicos, e determinar o que irá agregar à empresa para identificar os recursos disponíveis.

TABELA 2.7 - Etapas de desenvolvimento de um medicamento (DNDI, 2008; MORETTO & CALIXTO, 2009).

Fase	Processo	Descrição
1	Descobrimiento da Droga	Chamada de fase de descoberta, a pesquisa básica é onde os pesquisadores procuram identificar novos compostos que se mostrem promissores no combate a alguma patologia. Percebe-se um grande número de pesquisadores envolvidos e comprometidos nesta etapa, sobretudo nas Universidades, Institutos e Fundações de Pesquisa.
2	Ensaio Pré-Clinico	Os compostos que se mostram promissores durante a fase anterior devem continuar sendo investigados, passando então aos ensaios pré-clínicos, ou fase de pré-desenvolvimento. Há necessidade de confirmar os parâmetros de segurança e eficácia por meio de estudos de toxicidade e de atividade <i>"in vitro"</i> e também em animais <i>"in vivo"</i> . A dose e a apresentação farmacêutica (comprimidos, injeções etc.) podem produzir variações importantes de toxicidade e atividade, sendo também avaliadas durante a fase pré-clínica.
3	Experimentação Clínica	A experimentação clínica, conhecida como a fase de desenvolvimento do medicamento, consiste em submeter os novos compostos à avaliação de segurança e eficácia do produto em seres humanos. São divididos em três fases consecutivas: <ul style="list-style-type: none"> • Fase I - a molécula é testada em voluntários sadios. Trata-se de avaliar a tolerância clínica do novo produto. Ele é administrado em condições de segurança muito estritas em centros especializados, em pacientes jovens em dose única e depois em doses repetidas.

Fase	Processo	Descrição
		<ul style="list-style-type: none"> • Fase II - a molécula é testada em pacientes acometidos da patologia que se busca combater. Os critérios de avaliação são igualmente estritos e são aplicados a grupos de cem a quinhentos pacientes. Buscar-se-á a dosagem ótima, com a melhor relação risco x benefício. • Fase III - são incluídos os pacientes mais representativos quanto possível da população que se irá tratar. O candidato a medicamento ainda é comparado a um placebo, mas também, sempre que possível, a medicamentos de referência comercializados. Essa fase, que envolverá cerca de três mil pacientes, dura mais ou menos três anos. Após esta fase, é submetido um dossiê às autoridades de saúde a fim de obter autorização para distribuição no mercado. • Fase IV - denominada fármaco-vigilância, na qual o medicamento continua sendo avaliado após o registro e lançamento. É realizada quando o medicamento está sendo comercializado. Elas seguem protocolos semelhantes aos da fase III e permitem precisar as vantagens de um medicamento.
4	Registro de Medicamentos	Com base nos ensaios clínicos é possível fornecer um dossiê completo de informações necessárias para a obtenção do registro nas agências reguladoras de medicamentos, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil, e do <i>Food and Drug Administration</i> (FDA), nos Estados Unidos.

Para se obter o registro de um produto farmacêutico nestas agências, todas as informações sobre o medicamento e as suas fases de desenvolvimento devem ser compiladas em formulários específicos e submetidas às agências para análise e aprovação. Este processo pode levar até 3 anos, e cada produto tem de ser registrado para cada dose e apresentação e para cada um dos países onde for utilizado (MORETTO & CALIXTO, 2009).

2.4 Revisão de trabalhos envolvendo a indústria farmacêutica brasileira

Aragão (2011) por exemplo, concluiu em seu trabalho na área de biotecnologia, entre os anos de 2009 e 2010, que existem poucas instituições fortemente conectadas e um grande número delas com poucas conexões. Na comparação dos dois períodos há uma clara tendência das instituições líderes em concentrarem as conexões com os novos atores. Isso ocorre particularmente com a Universidade de São Paulo (USP), pioneira no campo da biotecnologia brasileira. Reflete ainda uma baixa colaboração das instituições do Sudeste, com aquelas situadas nas demais regiões do país, assim como poucas articulações das instituições nacionais com o setor produtivo. O esforço visa ampliar a compreensão da

dinâmica de inovação da biotecnologia no Brasil, na medida em que fornecem evidências empíricas da configuração das redes de pesquisa brasileira, especialmente as tendências ao longo do tempo.

Rosina (2011) estudou, no contexto brasileiro, a existência de equilíbrio entre os interesses privados baseados na proteção patentária e o interesse público de uma população interessada em uma nova droga e evidencia que a produção de novos conhecimentos, passíveis de gerar inovação na área da saúde, é uma das grandes fragilidades nacionais. Sob a ótica de uma concepção integrada de desenvolvimento, conclui-se que a atual estrutura normativa patentária, por não oferecer alternativas ao monopólio como fomento à inovação, é mais prejudicial do que benéfica ao desenvolvimento do país, sendo necessário conceber modelos alternativos de proteção que possam coexistir com o modelo vigente.

Reis (2004) verificou, através de levantamento dos novos produtos farmacêuticos introduzidos no mercado brasileiro, no período de 1988 a 2002, que a maioria dos novos produtos não representou inovações que implicassem um significativo ganho terapêutico. Percebeu-se também um grau elevado de concentração de mercado correspondente a uma oligopolização dos mesmos. Os novos medicamentos apresentaram uma consistente evolução da sua participação em cada mercado relevante. Foi também percebida difusão diferenciada de novos produtos após introdução dos medicamentos genéricos.

Quental *et al.* (2001) buscou identificar o papel dos institutos de pesquisa na dinâmica da inovação do setor farmacêutico brasileiro e revelou que a especificidade do sistema brasileiro de inovação na área farmacêutica exige dos institutos públicos de pesquisa o desempenho de um leque mais amplo de funções que as tradicionais contribuições para o estoque de conhecimentos científicos explorado pela indústria e a prestação de serviços técnicos especializados. Para o aproveitamento de todo o seu potencial, estas instituições deveriam considerar tais funções integradamente, como ferramentas da política de saúde, de ciência e tecnologia e industrial.

Santos e Pinho (2012) avaliaram a extensão das mudanças nas estratégias tecnológicas de um grupo de seis empresas farmacêuticas de capital nacional ensejadas por alterações no ambiente institucional ocorridas na década de 1990, como as leis de propriedade industrial e do medicamento genérico. O estudo concluiu que as empresas estudadas passaram por uma significativa intensificação do esforço tecnológico. Em relação ao impacto sobre a Lei de Propriedade Industrial, todas as empresas afirmaram que

a medida foi um divisor de águas para o setor e para os laboratórios, tirando-os da zona de conforto. Anteriormente, havia uma indústria muito calcada na cópia, sem nenhum tipo de restrição legal à imitação. Por outro lado, a Lei de Genéricos foi responsável pela criação de um novo segmento de mercado. Os laboratórios que souberam se inserir e se posicionar rapidamente frente a essa oportunidade assumiram posição de destaque no setor.

Queiroz e Vasconcelos (2008) observaram que diversas empresas focadas em inovação decidiram competir também com genéricos, criando divisões de negócios cujas fontes de rendas econômicas não mais derivavam de inovações. As empresas que se dedicaram desde o início da regulamentação à fabricação de genéricos cresceram extraordinariamente, e voltaram-se também para inovação na busca de fontes de rendas econômicas. Em ambos os casos, tanto as empresas inovadoras e produtoras de genéricos são incentivadas a desenvolver melhorias incrementais que envolvem investimentos e riscos significativamente menores e podem ser utilizados como instrumentos para evitar a competição, em função dos direitos de patentes. No entanto, decorridos vários anos da introdução dos medicamentos genéricos nos principais mercados mundiais, os autores não conseguiram diferenciar a conduta estratégica das empresas segundo os agrupamentos estabelecidos inicialmente para efeito da análise: inovadores podem ser grandes fabricantes de genéricos e imitadores podem ser reconhecidos como laboratórios inovadores.

Radaelli (2012) realizou um diagnóstico com 25 atores, incluindo governo, entidades filiadas, universidades, centros de pesquisas e empresas farmacêuticas de capital nacional e revelou que as trajetórias inovativas ainda são bastante incipientes e que a maior parte dos seus laboratórios internos de pesquisa e desenvolvimento se ocupam essencialmente de um caráter incremental dessas atividades. O êxito no lançamento de produtos no mercado está mais atrelado às competências feitas no desenvolvimento do que em pesquisas radicais que combinados com um potencial de mercado em ampliação conseguiu capitalizar essas empresas e torná-las com maior capacidade de produção. As atividades internas de pesquisa e desenvolvimento vêm sendo implementadas nas empresas mas num processo ainda bastante difuso com respeito às estratégias inovativas e concorrenciais. Corroboram para isso o fato de que as maiores empresas farmacêuticas não lançaram ainda produtos inovadores para o mercado internacional, local onde se obtém os incentivos econômicos para obtenção dos retornos dos investimentos em pesquisas, bem como ainda não estão incorporadas, nas atividades inovativas, correntes estratégias de cooperação com universidades, patenteamento e absorção de conhecimento externo, gerados além da fronteira da empresa.

Yang (2010) estudou a prática da estratégia de inovação aberta em cinco empresas brasileiras, situadas no estado de São Paulo, de três diferentes setores, três farmacêuticas (similares, hospitalares, genéricos), uma do setor de cosméticos e uma de biotecnologia comprovando que as indústrias farmacêuticas estão utilizando a inovação aberta como estratégia de inovação. Entretanto, o modelo de inovação aplicado possui adaptações, em razão de questões culturais e maturidade da empresa, de forma que o fluxo de ideias criativas ocorre somente na direção do ambiente externo para o interno da empresa.

Pitassi (2014) verificou o uso das premissas de inovação aberta nas empresas brasileiras que recorrem sistematicamente à P&D no desenho e na implantação de suas estratégias competitivas. Através do estudo de 19 empresas brasileiras de diversos setores, incluindo quatro empresas do setor farmacêutico, foi possível observar baixo uso — ou mesmo falta de compreensão — das premissas da inovação aberta que exigem maior mudança de modelo mental dos gestores de P&D, particularmente no que diz respeito ao papel dos modelos de negócio. Houve também indícios de que as empresas pesquisadas subestimam os benefícios dos fluxos de conhecimento de dentro para fora da empresa. Por fim, a pesquisa trouxe evidências de que uma estratégia de inovação aberta adequada tem o potencial de auxiliar as empresas brasileiras em processo de emparelhamento tecnológico.

Andrade (2010) demonstrou que externalização de atividades de pesquisa podem acelerar a inovação em quatro formas: a) aquela alcançada a partir do acesso a tecnologias que não seriam acessíveis de outra maneira, acelerando a fase clínica do desenvolvimento; b) a que agrega etapas permitindo acelerar a fase clínica do desenvolvimento; c) a da etapa de formulação que possibilitou acelerar o estágio de desenvolvimento e d) a relacionada a estágios da química de descoberta permitindo acelerar a própria fase, além da conseguinte. A análise da externalização de atividades de manufatura mostra um movimento de inclusão de etapas a jusante da cadeia, no caso aquelas de desenvolvimento, constantes nos dados analisados beneficia a manufatura além do produto final, mas também em termos de inovação de processo. A aceleração da inovação ocorre principalmente por possibilitar ter o produto mais rápido para ser lançado ao mercado. Os dados são convergentes com o argumento central de que ao permitir acesso a competências, ou *capabilities*, fora das fronteiras da firma, a terceirização, ou *outsourcing*, é a ferramenta que viabiliza a inovação. A conclusão é de que as decisões tomadas não seguem uma norma pré-determinada, uma prescrição. Não há mais o referencial seguro da integração vertical, nem de uma melhor prática, ou *best practice*.

Cada empresa deve decidir, a partir de parâmetros que ela mesma pode determinar, a melhor forma de resolver os desafios competitivos que lhe são propostos de maneira irrecusável e incontornável.

3 METODOLOGIA

Ao longo deste capítulo é apresentada a metodologia adotada para esta pesquisa, dando destaque às dimensões e subdimensões da gestão de inovação, adotadas para este estudo, no que diz respeito ao embasamento teórico e subsídio à parte experimental, desenvolvimento do instrumento de pesquisa (protocolo de estudo de caso), seleção das unidades de pesquisa e método de execução dos estudos de caso e tratamento dos dados. Ao final deste capítulo foi incluído um plano de mitigação de riscos metodológicos.

A FIG. 3.1 apresenta a metodologia, de forma sintetizada, em quatro etapas e respectivas atividades de pesquisa que são sucessivas e interdependentes. Desse modo o entendimento da abrangência prevista neste trabalho torna-se mais simples.

FIGURA 3.1 – Fluxograma das etapas e atividades de pesquisa

3.1 Métodos

O presente trabalho visa responder como a gestão de inovação de produtos ocorre dentro do setor farmacêutico brasileiro, incluindo empresas privadas e instituições públicas. Para responder esta questão, são levados em consideração o mercado brasileiro, seus atores, incentivos e desafios enfrentados. A partir das questões de pesquisa, apresentadas no capítulo 1, optou-se por um estudo de múltiplos casos, em nível exploratório com abordagem qualitativa.

A aplicação de estudos de múltiplos casos se apresenta como um método mais eficaz quando a forma da questão a ser respondida é do tipo *como* (YIN, 2010), tal como a questão central deste trabalho. Além disso, o estudo de caso está baseado em uma entrevista estruturada em um protocolo e este incluirá também questões do tipo *o quê* e *qual*, portanto, utilizando método mais exploratório. Vale ressaltar que o presente trabalho não visa entender o *porquê* dos fatos.

Segundo Eisenhardt (1989) o estudo de caso é uma estratégia de pesquisa que enfoca no entendimento da dinâmica presente dentro de definições únicas. Na perspectiva de Yin (2010), o método de estudo de caso é usado quando é desejado entender um fenômeno da vida real em profundidade, mas que este entendimento englobasse importantes condições contextuais. Do ponto de vista de Gil (1989), o estudo de caso é caracterizado pelo estudo profundo e exaustivo de um ou de poucos objetos, de maneira a permitir conhecimento amplo e detalhado do mesmo. O delineamento se fundamenta na ideia de que a análise de uma unidade de determinado universo possibilita a compreensão de generalidade do mesmo ou, pelo menos, o estabelecimento de bases para investigação posterior, mais sistemática e precisa.

A aplicação de estudo de caso em pesquisas exploratórias apresenta alto grau de utilidade para a pesquisa social, visto que, por sua flexibilidade, é recomendável nas fases iniciais de uma investigação sobre temas complexos, para construção de hipóteses ou reformulação do problema (GIL, 1989).

3.2 Dimensões e subdimensões de pesquisa

As dimensões e subdimensões do processo de inovação são apresentadas nesta seção e foram baseadas na obra de Tidd *et al.* (2005). Elas formam a base principal para estruturação inicial do protocolo de estudo de caso, representados na FIG. 3.2.

FIGURA 3.2 – Diagrama das dimensões e subdimensões analisadas na pesquisa de campo.

Um quadro teórico e referencial contendo uma revisão detalhada sobre o contexto de cada dimensão e subdimensão está sendo apresentado com objetivo de subsidiar, além da preparação do protocolo de estudo de caso, a execução da pesquisa em campo e, posteriormente, a análise e discussão dos resultados mais aprofundadas. Este quadro está representado na TAB. 3.1.

TABELA 3.1 – Quadro teórico e referencial das dimensões e subdimensões da pesquisa.

Dimensão / subdimensão	Descrição
(A) Análise para estratégia	
Definição de mercado	Segundo Tidd <i>et al.</i> (2005), a empresa precisa responder em que tipo de negócio ela se encontra. Esta questão leva à discussão sobre mercados atuais e potenciais e auxilia a busca por novas oportunidades. Ela também deve acompanhar a dinâmica do mercado para aproveitar os mercados potenciais em consequência destas mudanças. Este tipo de conhecimento é um insumo importante para planejar a inovação, tanto de produtos quanto de processos.
Tendências tecnológicas	O desafio na análise de mercado é quando ele não existe ou muda de repente. A empresa precisa desenvolver formas de detectar os primeiros sinais de novas tendências, principalmente quando a inovação está relacionada com o consumidor. Detectar tendências tecnológicas requer busca e rastreamento ativo por monitoramento de redes, conferências, seminários e exposições, e da construção de estreitas parcerias de investigação com laboratórios de pesquisa. É importante aperfeiçoar a visão periférica, examinando não somente os lugares onde se espera que ocorram os avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer. A literatura demonstra que as empresas inovadoras mais bem sucedidas são as que adotam uma abordagem ativa na busca de ligações com possíveis fornecedores de tecnologia ou informação. Estas fontes incluem fornecedores, universidades, instituições de pesquisa e tecnologia, outros usuários e produtores, associações de comércio, corporações internacionais, etc. A previsão de mercado envolve o entendimento das dinâmicas prováveis dos novos mercados, que vão desde a simples extrapolação de tendências correntes a técnicas complexas para lidar com a mudança descontínua. Significa observar mercados que ainda não existem, mas que podem surgir como resultantes de tendências atuais identificadas. As oportunidades aparecem por causa de continuados avanços no conhecimento que tornam possível novos produtos, serviços e processos. As técnicas para investigação dos futuros tecnológicos envolve desde a simples extrapolação de parâmetros de desempenho e índices de desenvolvimento até técnicas complexas, não lineares. Outro conjunto de abordagens lida com comparações com concorrentes e outras organizações. A aprendizagem desencadeada por análise comparativa, ou <i>benchmarking</i> , pode surgir a partir da comparação entre organizações similares ou pode se originar a partir da observação de processos ou produtos semelhantes, porém de fora do setor (TIDD <i>et al.</i> , 2005).
Estratégia de comunicação e relacionamento	Tidd <i>et al.</i> (2005) recomenda envolver as partes interessadas, ou <i>stakeholders</i> , principais no processo, para estimular clientes e fornecedores a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam. Dessa forma, há uma tendência crescente em direção à inovação compartilhada de processo, em que todos trabalham juntos para redução de custos, aumento de qualidade ou outro parâmetro de desempenho. Outra forma alternativa no tema de envolvimento de clientes na criação de conceitos é a ideia de trabalhar com usuários líderes (HIPPEL <i>et al.</i> , 1999), apesar de haver o risco das necessidades destes usuários não serem dominantes. Outra forma bastante importante é a busca por gatilhos para inovação que se originam dentro da empresa através da reunião de diferentes comunidades de prática nos limites organizacionais no intuito de aproveitar

Dimensão / subdimensão	Descrição
	ideias de empregados comuns da empresa, especialmente para incrementar melhorias em inovações. Os erros ou falhas aparentes podem abrir caminho para inovações. Nesse caso, o elemento decisivo é a capacidade de recriar a partir do que parece ser uma distorção ou desvio de um plano de inovação previamente elaborado. Os falsos-negativos (CHESBROUGH, 2003b) não acontecem por acidente, mas ocorrem em ambientes onde os pesquisadores têm a liberdade de explorar novas alternativas e buscar recursos de apoio. Um importante conjunto de rotinas liga-se a necessidade de que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa e não permaneça exclusivamente como informação de marketing. Normalmente são utilizados instrumentos e planos estruturados para tentar identificar, clarear, articular e comunicar a voz do cliente.
(B) Modelo do Negócio	
Análise estratégica	As empresas necessitam de algum tipo de plano que articule como elas imaginam que a inovação vá auxiliá-las a sobreviver e crescer, e devem ser capazes de alocar recursos para um portfólio de projetos de inovação fundamentados nessa visão. As empresas que possuem um conhecimento do negócio como um todo, incluindo sua competência tecnológica e sua meta de trajetória de desenvolvimento, têm muito mais possibilidades de sucesso. A empresa deve possuir rotinas ou procedimentos para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo. A questão subjacente a esse planejamento é o equilíbrio entre o ajuste à estratégia de negócio para saber se a inovação que está sendo pretendida irá colaborar para o alcance de metas estratégicas estabelecidas (de crescimento, fatia de mercado, margem de lucro etc.). Deve-se analisar a competência necessária para colocá-la em prática com sucesso (ou, em caso contrário, temos uma ideia clara de como adquirir e integrar esse conhecimento necessário?). O processo de inovação tem uma forma afunilada, convergindo de uma grande entrada de possibilidades para um setor muito menor, que representa aqueles projetos para os quais os recursos serão destinados. Há diversas abordagens para gestão do portfólio, que incluem desde simples avaliações de risco e recompensa até instrumentos quantitativos complexos baseados na teoria das probabilidades. Leva-se em consideração um balanço entre risco, recompensa, novidade, experiência e outros elementos de incerteza. Deve auxiliar a organização a criar um portfólio amplo auxiliando-a: a) fazer melhor o que fazemos ou b) fazer de modo diferente (TIDD <i>et al.</i> , 2005).
Gestão de portfólio	Em geral há três abordagens para o problema de construção de portfólios estratégicos: técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio. As técnicas de mensuração de benefícios são normalmente baseadas em julgamento subjetivos simples, como listagem de itens que perguntam se determinado critérios são atendidos ou não; os modelos econômicos procuram agregar informações financeiras ou quantitativas, como a projeção de um período de retorno ou de fluxo de caixa descontado previstos para o projeto; os modelos de portfólio procuram lidar com a questão da avaliação de uma série de projetos, e busca o equilíbrio (por exemplo, custo de execução do projeto versus retorno estimado) (TIDD <i>et al.</i> , 2005).
Plano de negócios	O desenvolvimento e a apresentação de um caso de negócios persuasivo são de vital importância. O mesmo tem objetivo de amadurecer uma ideia mais

Dimensão / subdimensão	Descrição
	<p>geral em algo mais claramente definido, sobre as quais decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas. É tão importante o envolvimento de todos os grupos o mais cedo possível, preferencialmente no estágio de definição de conceito do produto. A disponibilidade de tecnologia de simulação, sobretudo em design computadorizado, facilitou esse tipo de discussão e refinamento de conceito antecipatório. Ampliando a ideia de desenvolvimento de conceito, uma rotina cada vez mais importante é trazer os fornecedores de componentes e subsistemas para a discussão, tornando o processo cada vez mais cooperativo em que redes de participantes, cada uma das quais com um conjunto específico de conhecimentos, são coordenadas em prol de um objetivo comum. Os projetos de inovação devem sofrer constante revisão estratégica durante toda a vida do projeto, monitorando o critério original, mas levando-se em consideração a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem. A inovação gira em torno da incerteza e da sua redução por meio de investimento de recursos de busca - mais pesquisa, desenvolvimento de conceitos, testes e retroalimentação, ou <i>feedback</i>. Uma consequência disso é que as decisões não deveriam ser vistas como irreversíveis. Num primeiro momento o projeto pode ser atrativo, mas à medida que ele evolui, surgem os problemas, atrasos, etc. (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
(C) Modelo de Inovação	
Aquisição de conhecimento	<p>Envolve a combinação de conhecimento novo e existente para oferecer uma solução para o problema da inovação. Envolve a geração de conhecimento tecnológico e mercadológico, por meio de pesquisa feita dentro e fora da empresa, quanto à transferência tecnológica. Inclui a forma como a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas; realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação; negocia; implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
(D) Execução	
Modelo de gestão de projetos	<p>A experiência sugere que alguma forma de sistema de desenvolvimento estruturado, com tópicos de decisão claros e regras estabelecidas em que basear as decisões de avançar ou não avançar, seria a abordagem mais indicada. Os inovadores bem-sucedidos costumam implementar alguma forma de processo estruturado e organizado em estágios, adotando uma abordagem originalmente conhecida como <i>stage-gates</i> (COOPER, 2001). Este modelo envolve, basicamente, a inserção de uma série de “portões” em estágios essenciais do projeto e a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos. Outro fator importante indica que o cuidado com a simplificação de produto e projeto para fabricação pode resultar em economia substancial em estágios mais avançados. A ideia de interação entre projetistas, fabricantes, vendedores e usuários não é nova. Ela proporciona a base para o processo de melhoria de produto atualmente empreendido. É muito importante utilizar uma abordagem integrada, fundamentadamente proativa, uma vez que o projeto é refinado e desenvolvido em termos de interação “em tempo real”, de forma que evolui e melhora continuamente (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
Estrutura	<p>Considerando as incertezas e a natureza não linear da inovação, não há razão para que muitas atividades não possam ocorrer em paralelo e com interação</p>

Dimensão / subdimensão	Descrição
organizacional	<p>entre diferentes grupos funcionais trabalhando concomitantemente. Hoje, o conceito de engenharia simultânea é largamente empregado como um meio de assegurar a introdução mais rápida de novos produtos e serviços no mercado. A literatura mostra que a principal vantagem dessa abordagem advém da identificação e resolução antecipada de conflitos evitando que os problemas se espalhem através de uma solução cooperativa. É igualmente importante a boa articulação entre as necessidades de um projeto em desenvolvimento e a estrutura operacional que o atende. A estrutura de gestão é um fator de extrema importância para o sucesso de um projeto de inovação. Em relação às equipes de projeto, estas podem ser funcionais, multifuncionais ou um misto de ambas. Encontram-se quatro alternativas: a) Estrutura funcional ou departamental; b) Estrutura leve de gestão de produto; c) Estrutura pesada de gestão de produto; d) Equipes de execução de projeto. O trabalho em equipes interdepartamentais que contenham representantes de todas as disciplinas envolvidas na inovação em questão e tenham autonomia para avançar com o projeto é a melhor forma de otimizar o rápido desenvolvimento do produto. A prática eficaz envolve grandes investimentos em recursos humanos, capacitando a equipe com o treinamento necessário para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc. Mais do que desenvolver a equipe, a empresa deve capturar aprendizagem sobre organização e gestão de equipes (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
Técnicas de gestão de projetos	<p>Um fator importante na gestão eficaz de projetos em inovação é assegurar-se de que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo claramente definido. E uma maneira importante de obter visão estratégica compartilhada é envolver todos os interessados no processo de construção de visão, amadurecendo o conceito de produto dentro de um contexto de claro entendimento dos norteadores subjacentes ao negócio e das realidades competitivas. As ferramentas de apoio ao processo de inovação incluem: ferramentas computadorizadas para aplicação de conceitos e aceleração do processo de desenvolvimento; tecnologias e abordagens rápidas de construção de protótipos; desdobramento da função de qualidade; regras de design; sistemas de gestão de informação de produto (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
(E) Marketing	
Planejamento de marketing	<p>Paralelamente aos aspectos tecnológicos do desenvolvimento de uma inovação, ocorre o processo de identificação, exploração e preparação do mercado para o lançamento de um novo produto ou serviço. A literatura recomenda considerar as muitas influências sobre o comportamento de adoção, havendo uma série de estudos sobre o comportamento de clientes e consumidores e as influências sobre a decisão de adoção que estão disponíveis para esclarecer sobre o assunto. As rotinas de marketing envolvem teste de consumidor, teste de marketing, desenvolvimento de estratégia de marketing e desenvolvimento de plano de marketing. O teste de consumidor consiste em disponibilizar protótipos do produto ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo. No caso de produtos mais complexos, pode ser necessário permitir que o usuário tenha um período maior de utilização do protótipo, para que ocorra aprendizagem e familiarização com o produto e com a melhor forma de utilizá-lo. O teste de marketing envolve um teste-piloto de lançamento de marketing completo. Tais testes podem revelar os verdadeiros dados de aceitação, preocupações, índices e velocidades de adoção, etc. Também oferecem oportunidade para testar diferentes modalidades de lançamento. Há um consenso que os testes</p>

Dimensão / subdimensão	Descrição
	<p>de marketing são sempre úteis, embora envolvam custos em termos de produção de testes, administração de testes e processamento de dados, eles efetivamente antecipam o cenário de lançamento. O desenvolvimento de uma estratégia de marketing envolve a análise de mercados-alvo e de forças, fraquezas, ameaças e oportunidades relevantes. Tal análise determinará, com certo detalhamento, os segmentos específicos a serem focalizados, o padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica. O plano de marketing cobre os objetivos, estratégias e programas para fundamentar o lançamento do produto. Vale ressaltar que o envolvimento antecipado do cliente é de grande relevância e deve ter início concomitante com o planejamento do produto, tão logo o conceito seja estabelecido. Deve estabelecer metas claras para que seja possível mensurar o progresso e verificar se o marketing está no rumo certo (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
Lançamento	<p>Os canais externos de distribuição e promoção, além dos canais internos, são de extrema importância para o lançamento e devem ser envolvidos antecipadamente para evitar a falta de serviços ou suporte. O primeiro mercado em que o produto novo será lançado é o interno, envolvendo, em geral, as mesmas pessoas que o desenvolveram. Deve-se levar em conta as dimensões da mudança proposta, por exemplo, para garantir desenvolvimento da infraestrutura e de elementos estruturais, considerando que muitas inovações envolvem mudanças no jeito de fazer as coisas. Uma forma de encarar a implementação é vê-la envolvendo ciclos contínuos de adaptação mútua entre tecnologia e organização. As rotinas associadas à gestão eficaz de mudança envolve: estabelecimento de uma estratégia de mudança clara no alto nível da gerência; comunicação ativa, aberta, oportuna e deve operar em vias de mão dupla; envolvimento inicial para desenvolver um senso de propriedade ou comprometimento com o projeto e para melhorar o conceito geral do projeto; criação de atmosfera aberta; estabelecimento de metas claras; investimento em treinamento (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>
(F) Reinovação	
Aprendizado	<p>A aprendizagem eficiente, em termos tanto de acúmulo de conhecimento tecnológico, quanto de conhecimento sobre como gerenciar o processo de inovação, exige um comprometimento com a revisão aberta e informada. As empresas deveriam executar alguma forma de revisão de seus projetos em inovação, com vistas a promover o desenvolvimento de capacidades tecnológicas e gerenciais. O processo de aprendizagem envolve um ciclo de reflexão e desafio estruturado sobre o processo; conceituação; experimentação e apropriação honesta de experiência. Revisões pós-projeto são abordagens bem estruturadas para identificar a aprendizagem adquirida no final de um projeto de inovação, tal como em um interrogatório de final de missão. A literatura destaca basicamente três formas bem distintas de aprendizado: revisões pós-projeto, <i>benchmarking</i> e auditoria, que inclui uma espécie de lista de controle, ou <i>check-list</i> onde se compara a empresa frente a um padrão conhecido de eficácia em gestão da inovação (TIDD <i>et al.</i>, 2005).</p>

3.3 Protocolo de estudo de caso

Eisenhardt (1989) ressalta a importância de selecionar categorias ou dimensões e então procurar por similaridades e diferenças dentro de um determinado grupo pesquisado visando facilitar a análise de padrões em casos-cruzados. As dimensões podem ser sugeridas pelo problema da pesquisa ou pela literatura existente, ou simplesmente selecionada pelo pesquisador.

O protocolo elaborado conta com 34 questões abertas (vide APÊNDICE A) com objetivo de entender clara e especificamente como os processos de gestão de inovação ocorrem na organização pesquisada, sendo solicitada, sempre que possível, um exemplo para evidenciar o uso prático e o resultado obtido pela organização. Com intuito de contextualizar a questão foi desenvolvido uma nota explicativa para cada questão, visando também estimular o bom entendimento da mesma e padronização da resposta.

Uma revisão estruturada deste instrumento de pesquisa foi realizada, durante a fase de planejamento da pesquisa, com apoio de três pesquisadores com grande experiência em pesquisa qualitativa envolvendo estudo de caso.

O objetivo desta revisão foi verificar se o protocolo responderia às questões de pesquisa e aos objetivos propostos. A partir desta revisão foram recebidos comentários e sugestões de alteração de baixa complexidade e impacto na estrutura geral do mesmo. O protocolo foi então devidamente revisado e uma resposta às observações foi posteriormente enviada aos pesquisadores, demonstrando alinhamento e concordância com todos os itens observados.

3.4 Seleção das unidades de pesquisa

A estratégia de pesquisa levou em conta que cada organização representaria um caso, ou seja, a unidade de análise, por entender que cada organização possua forma particular de executar os processos internos de inovação. Desse modo, foi possível estabelecer comparações entre os casos selecionados, possibilitando análises estratificadas (tipo de negócio, nacionalidade, capital privado ou público e segmentação de mercado) e aplicação da lógica da replicação. A lógica da replicação é análoga à usada nos experimentos múltiplos e cada caso deve ser cuidadosamente selecionado para que: a) possa prever resultados similares resultando em uma replicação literal ou b) possa produzir resultados contrastantes, mas para razões previsíveis resultando em uma replicação teórica (YIN, 2010).

Sabino (1979) salienta que a variedade de casos estudados corrobora com o método de estudo de caso e recomenda a) buscar casos típicos, ou seja, explorar objetos que, em função da informação prévia, pareçam ser a melhor expressão do tipo ideal da categoria; b) selecionar casos extremos, com objetivo de que estes forneçam uma ideia dos limites dentro das quais as variáveis podem oscilar; e c) tomar casos marginais, encontrando casos atípicos ou anormais para, por contraste, conhecer as pautas dos casos normais e as possíveis causas de desvio.

A decisão pela seleção do universo de pesquisa considerou os seguintes aspectos: compreender duas empresas de capital privado, sendo uma nacional com foco em medicamentos éticos e líder entre as brasileiras (Biolab) e uma empresa multinacional líder e orientada para pesquisa, ou *research-driven*, dentre os grandes laboratórios mundiais (Merck Sharp Dhome - MSD); dois institutos nacionais de pesquisa com viés para manufatura (Instituto Butantan e Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN) e um parque tecnológico focado nas áreas das ciências da vida (Parque Tecnológico da Vida), conforme descritas na TAB. 3.2, totalizando cinco organizações pesquisadas.

TABELA 3.2 – Lista de unidades de pesquisa

Organização	Tipo de Negócio	Origem do Capital (país)	Segmento do Mercado	Departamento entrevistado
Biolab	Medicamentos éticos	Privado (Brasil)	Cardiologia, ginecologia, dermatologia, gastroenterologia, reumatologia, ortopedia e pediatria	Assessoria da Presidência Científica
Instituto Butantan	P&D com foco em manufatura	Público (Brasil)	Vacinas e soros	Gerência de Projetos e Planejamento
IPEN	P&D com foco em manufatura	Público (Brasil)	Radioisótopos e radiofármacos	Gerência de P&D
MSD	Medicamentos éticos	Privado (EUA)	Respiratória, cardiometabólica, dor, osteoporose, vacinas, ginecologia, dermatologia, gastroenterologia, reumatologia, oncologia, oftalmologia, hospitalar, HIV, sistema nervoso central e anestesia	Gerência de Desenvolvimento de Novos Negócios
Parque Tecnológico da Vida	Parque Tecnológico	Público (Brasil)	Soros e reumatologia através do Instituto Vital Brasil	Gerência de Novos Negócios

Através da rede de contatos foi escolhido um participante para a entrevista, representando uma unidade de pesquisa. Cada um recebeu uma carta-convite, seguido do acordo da participação voluntária. Em seguida, uma planilha com o registro dos dados foi elaborada para gestão e acompanhamento. Em geral, o departamento de preferência para entrevista poderia ser o de P&D, Inovação, Novos Negócios, Planejamento ou Projetos.

3.5 Coleta de evidência do estudo de múltiplos casos

Os três princípios-chave, definidos por Yin (2010), sumariamente explicados na TAB. 3.3, foram aplicados neste trabalho visando obtenção do máximo benefício durante a coleta de dados, ajudando no tratamento dos problemas de estabelecimento da validade do constructo e da confiabilidade da evidência do estudo de caso.

TABELA 3.3 - Princípios-chave para coleta de dados (YIN, 2010)

	Princípio	Descrição
1	Uso de múltiplas fontes de evidência	Utilizar múltiplas fontes de evidência (documentação, registros em arquivo, entrevistas, observações diretas, observação do participante e artefatos físicos) pois permite que o investigador aborde uma variação maior de aspectos históricos e comportamentais. Além disso, permite o desenvolvimento de linhas convergentes de investigação, um processo de triangulação de dados e corroboração.
2	Criar uma base de dados do estudo de caso	Compreende a forma de organizar e documentar os dados coletados para os estudos de caso. Consiste comumente em duas coletas separadas: os dados ou a base comprobatória e o relato do pesquisador, em forma de artigo, relatório ou livro. Há quatro componentes principais num banco de dados: notas e documentos para o estudo de caso, tabelas e narrativas.
3	Manter o encadeamento de evidências	Seguindo este princípio é possível deixar claro a derivação de qualquer evidência das questões de pesquisa iniciais para finalizar as conclusões do estudo de caso. Dessa maneira é facilmente observável o encadeamento entre a) as questões de pesquisa com b) o protocolo do estudo de caso e este com c) as citações às fontes comprobatórias específicas no banco de dados do estudo de casos e este atrelado d) ao banco de dados do estudo de caso e este último vinculado com e) o relatório do estudo de caso e vice-versa.

3.6 Execução dos estudos de caso

A coleta de dados foi baseada na entrevista realizada, seguindo o protocolo pré-estabelecido, preferencialmente pela forma presencial, que considerou a utilização de recursos de gravação digital, possibilitando atenção total ao entrevistado, conforme sugere Gil (1989). Como segunda opção, no entanto não aplicada, a entrevista poderia ter sido

realizada por telefone, sistema de teleconferência ou Voz via Protocolo de Internet, ou VoIP em inglês.

Caso o entrevistado solicitasse, o protocolo poderia ser enviado via e-mail em versão eletrônica antecipadamente à entrevista e, durante o decorrer da mesma, uma cópia do mesmo foi disponibilizada ao entrevistado. Após leitura de cada questão pelo pesquisador, o entrevistado tinha a oportunidade de relê-la e se houvesse alguma dúvida remanescente, a nota explicativa seria então lida para suplementar o entendimento da mesma.

Como fonte complementar de evidências, foi solicitada à empresa entrevistada, a disponibilização de material de divulgação pertinente à empresa e principais linhas de atuação em produtos e serviços, bem como prospecto a respeito dos resultados de desempenho e lista de projetos estratégicos, visando enriquecer o banco de dados da pesquisa. Foram também obtidos dados disponibilizados na página da Internet, ou *webpage*, da empresa ou instituição.

Um banco de dados foi elaborado para organização das respostas obtidas, através do protocolo de pesquisa, visando melhorar a gestão das informações, desde as questões de pesquisa até a conclusão deste trabalho.

Seguindo as sugestões de Miles e Huberman (1994), as respostas obtidas foram transcritas com o auxílio do áudio gravado, permitindo tratamento e redução dos dados, comparações iniciais, análises e inferências posteriores. A partir da transcrição completa das entrevistas, as respostas passaram por um processo de redução de dados, com intuito de obter a síntese de cada resposta. Após este processo, foi elaborada uma tabela contendo os cinco casos a fim de facilitar o processo de comparação e discussão.

As respostas para cada questão foram discutidas de forma que ficasse ressaltadas as seguintes características: a) diferenças e similaridades entre elas; b) peculiaridades observadas em cada tipo de organização e c) como são organizadas, estruturadas e orientadas em termos de inovação.

3.7 Plano de mitigação de riscos metodológicos

As principais limitações deste trabalho estão relacionadas à questão metodológica aplicada. A primeira limitação foi o fato de a amostra ser pequena, em função da impossibilidade de conseguir respondentes para a pesquisa. Para mitigar esta limitação, a pesquisa de campo contou com uma grande variedade de organizações: empresas nacional e multinacional; institutos de pesquisa (com operações de manufatura

de produtos farmacêuticos e radiofármacos) e um parque tecnológico. A segunda grande limitação é empírica ao próprio método de estudo de caso. A TAB. 3.4. relaciona estas limitações e apresenta as principais ações de mitigação.

TABELA 3.4 – Plano de mitigação de riscos metodológicos

	Limitação do método de estudo de casos	Ação de mitigação
1	Acuracidade limitada e não suficiente para dar base para generalizações científicas em função do pequeno tamanho da amostra, seleção não randômica, falta de similaridade em alguns aspectos da situação problema e a natureza subjetiva do processo de medida (TULL & HAWKINS, 1976).	Os casos foram apresentados de forma sintetizada e foram organizadas por questão (capítulo 4) facilitando a leitura e a compreensão, além de possibilitar a comparação caso a caso. Consequentemente, a análise do trabalho apresentado pode ser realizada num sentido mais amplo. Observou-se também as diferenças peculiares de cada unidade de pesquisa no que se refere a origem do capital, nacionalidade, competências centrais, foco em termos de pesquisa ou manufatura, entre outros fatores. Foi aplicada a técnica de triangulação de dados, de teoria e de metodologia, permitindo obter uma descrição mais rica e detalhada dos fenômenos.
2	A falta de rigor das pesquisas de estudo de caso pode induzir o investigador a conclusões baseadas em evidências equivocadas, dando um falso sentimento de certeza maior que nos outros métodos de pesquisa, fazendo com que ele ignore alguns princípios básicos do plano da pesquisa (GOODE & HATT, 1967; YIN, 2010).	A proposição das melhores práticas observadas formam as principais generalizações e conclusões deste trabalho, e foram baseadas em referenciais teóricos, suportada, muitas vezes, nos resultados obtidos pelas organizações estudadas e pela experiência do pesquisador. Além das melhores práticas, foram igualmente observadas as principais lacunas dos processos de inovação com a finalidade de identificar os maiores ganhos em se implementar tais práticas nestas organizações.
3	É um processo que toma muito tempo, resulta em volume grande de dados e, de certa forma, também compromete o entendimento e compreensão (YIN, 2010).	O instrumento de pesquisa foi elaborado de forma que a execução do estudo de caso pudesse ser feita de forma mais padronizada possível, através de questões específicas, exemplos e explicações complementares. Durante a fase de planejamento, o instrumento sofreu revisão por três especialistas neste tema e nesta metodologia, possibilitando que os dados obtidos através deste pudessem refletir a situação de cada organização muito próxima da realidade. O instrumento também possibilitou que o entendimento de cada questão fosse claro e preciso, dando ao pesquisador confiança de que os dados obtidos pudessem ser confiáveis, evitando também retrabalhos que poderiam impactar no cronograma do projeto.

4 RESULTADOS

O presente capítulo corresponde à terceira etapa da metodologia, denominada “execução”, que inclui a execução dos estudos de caso e apresentação dos resultados, conforme exposto na FIG. 3.1 - Fluxograma das etapas e atividades de pesquisa. Na primeira seção são apresentados os dados cadastrais das unidades de pesquisa, bem como suas declarações de missão e visão. Na seção seguinte são apresentadas as respostas sintetizadas e organizadas por questão do protocolo de estudo de caso, permitindo as comparações iniciais e subsídio para o capítulo de análise e discussão dos resultados.

4.1 Dados cadastrais, missão e visão das unidades de pesquisa

Os dados cadastrais das unidades de pesquisa que, entre as selecionadas, concordaram em participar desta pesquisa são apresentados na TAB. 4.1.

TABELA 4.1 - Dados cadastrais das unidades de pesquisa analisadas

Organização	Dados Cadastrais	Nome e cargo do entrevistado
Biolab	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Rua Olímpíadas, 242, 3º andar, Vila Olímpia, São Paulo, SP, CEP 04551-000, BRASIL Tel.: (11) 3573-6000 / 0800 724 6522 www.biolabfarma.com.br/	Dr. Marcio Falci Assessor para Presidência Científica
Instituto Butantan	Instituto Butantan Av. Vital Brasil, 1500, Butantã São Paulo - SP, CEP 05503-900, BRASIL Tel.: (11) 2627-9300 / 0800 7012850 www.butantan.gov.br sac@butantan.gov.br	Ricardo Tolentino Gerente de Projetos e Planejamento
IPEN	Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares Av. Lineu Prestes 2242 - Cidade Universitária São Paulo – SP, CEP: 05508-000, BRASIL Tel.: (11) 3133-9000 www.ipen.br/ sac@ipen.br	Dr. Jair Mengatti Gerente do Centro de Radiofarmácia Dra. Lorena Pozzo Pesquisadora
MSD	Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda Rua Alexandre Dumas, 2510, Chácara Santo Antônio São Paulo, SP, CEP 04717-917, BRASIL Tel.: 0800 012 22 32 www.corporativo.msdonline.com.br/ online@merck.com	Marcus Vinicius Fumagali Gerente de Desenvolvimento de Novos Negócios

Parque Tecnológico da Vida	Parque Tecnológico da Vida Rua Maestro José Botelho, 64, Vital Brazil Niterói, RJ, CEP 24230-410, BRASIL Tel.: (21) 2711-9266 ramal 179 http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/parque_tecnologico.html http://www.incubadora.uff.br/	Erika Serra Gerente de Novos Negócios
----------------------------	--	--

A missão e visão de cada unidade de pesquisa estudada foram obtidas diretamente da *webpage* (exceto o Instituto Butantan) e possibilitarão entendimento de seu *modus operandi* (vide TAB. 4.2). Segundo Hill e Jones (2008), a “missão” é uma declaração sobre a finalidade de uma empresa, organização ou pessoa, a sua razão de existir. Ela deve orientar as ações da organização, soletrar seu objetivo geral, proporcionar um caminho, e orientar a tomada de decisão. Ele fornece o quadro ou contexto em que as estratégias da empresa são formuladas. É como um objetivo sobre o que a empresa quer fazer para o mundo. A “visão” de uma companhia, no entanto, estabelece um estado futuro desejado, em outras palavras, articula frequentemente em termos ousados, o que a companhia gostaria de atingir.

TABELA 4.2 – Missão e visão das organizações estudadas

Organização	Missão	Visão	Fonte
Biolab	Desenvolver, produzir e comercializar produtos que melhorem a qualidade de vida de seus consumidores, aliando sempre à qualidade alto valor agregado tecnológico e excelente conceito junto à classe médica a um preço adequado à realidade da empresa e do consumidor brasileiro.	Ser a indústria farmacêutica brasileira reconhecida pela permanente busca da Inovação e Qualidade em produtos, processos e gestão de pessoas, que gera os melhores retornos sobre o capital.	BIOLAB (2014)
MSD	Descobrir, desenvolver e oferecer produtos e serviços inovadores que salvam e melhoram a vida das pessoas em todo o mundo, satisfazer as necessidades de nossos clientes e ser reconhecida com uma ótima empresa para se trabalhar.	Ser uma empresa que busca fazer a diferença na vida das pessoas globalmente por meio de medicamentos, vacinas, terapias biológicas, produtos inovadores de consumo e de saúde animal. Ser a melhor empresa de cuidados com a saúde no mundo e estamos dedicados a oferecer inovações e soluções para o futuro.	MSD (2014)
IPEN	Desenvolver e produzir radioisótopos e radiofármacos para a realização de diagnósticos e terapias em Medicina	Ser uma instituição de vanguarda na pesquisa, desenvolvimento e produção de radiofármacos em prol da	IPEN (2014)

Organização	Missão	Visão	Fonte
	Nuclear, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes.	qualidade de vida humana.	
Butantan	Contribuir com a saúde pública por meio de pesquisas, inovação e disponibilização de produtos biológicos, compartilhando conhecimento com a sociedade.	Ser uma instituição de excelência mundial na pesquisa, desenvolvimento, divulgação, formação e produção de insumos e serviços para a saúde pública.	INSTITUTO (2014b)
Parque Tec. Vida	Sediar empreendimentos de pesquisa e desenvolvimento de micro e pequenas empresas de base tecnológica, unidades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de empresas, unidades de produção, facilidades compartilhadas e centros de capacitação de pessoas.	O Parque visa a ampliar no estado o número de projetos, produtos e serviços de base biotecnológica, oferecendo oportunidades aos empreendimentos <i>startups</i> ⁶ e estabelecendo parceria com as empresas solidificadas por meio da incubação ou associação ao parque. Essas empresas terão à disposição toda infraestrutura das instituições parceiras.	PARQUE (2014)

4.2 Tratamento dos resultados da pesquisa de campo

A partir do protocolo de estudo de caso aplicado conforme apresentado no capítulo 3 deste trabalho, onde é desenvolvida a metodologia proposta (vide Apêndice A), os resultados das entrevistas foram transcritos e organizados nas TAB. 4.3 a TAB. 4.15 por dimensão, subdimensão e questão. Cada resposta foi sintetizada baseada no foco de cada questão, dessa forma foi possível realizar a primeira redução dos dados obtidos e comparações iniciais entre as unidades de pesquisa. O conteúdo completo das entrevistas realizadas está disposto nos Apêndices B ao F.

⁶ Startup significa um empreendimento recém criado, normalmente de base tecnológica, que conta com projetos promissores ligados à pesquisa, investigação e desenvolvimento de ideias inovadoras.

TABELA 4.3 – Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Definição de Mercado (questões 1 a 3).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?	O principal foco da Biolab está nos medicamentos de prescrição médica e isto exige que ela sempre inove para se manter no mercado. Geralmente, a empresa é orientada a inovar dentro da linha de produtos existentes. Há exceções quando se trata de produto muito inovador que acaba criando uma nova linha de especialidade ou quando há determinação estratégica para uma nova linha de produtos.	A MSD geralmente lança produtos mundiais, desenvolvidos fora do país e quando vai planejar o lançamento deste no mercado brasileiro, verifica os dados do mercado interno para montar a estratégia onde inclui também a definição do preço a ser aplicado. Em alguns casos, para viabilizar o lançamento no país, é necessário alterar a estratégia de lançamento global, devido às restrições de preço do produto estabelecidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).	Os produtos do Centro de Radiofarmácia do IPEN possuem mercado cativo devido ao monopólio da produção de radionuclídeos e radiofármacos de meia vida longa. Somente a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) pode produzir geradores de tecnécio que é o principal insumo da medicina nuclear no país. Atualmente o IPEN atende plenamente a demanda do mercado brasileiro, pois está atrelada a capacidade de produção do centro.	O Instituto Butantan está totalmente dedicado à produção de vacinas atendendo plenamente a demanda do Ministério da Saúde (MS), através do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O instituto não sofre qualquer tipo de concorrência de mercado. Outros institutos públicos (Fiocruz, Biomanguinhos, Funet, etc.) complementam o portfólio nacional.	O Parque Tecnológico da Vida atua como interface entre a academia, através da Universidade Federal Fluminense (UFF) e a atividade produtiva através do Instituto Vital Brazil (IVB) e recebe iniciativas externas de P&D de outros pesquisadores e auxilia na elaboração do plano de negócios. Para avaliar a viabilidade e sustentabilidade são considerados o tempo para o novo produto entrar no mercado e o tempo do retorno do investimento, ou <i>pay-back</i> .

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?	A Biolab possui uma filosofia, por exemplo, ela nunca entrou no mercado de biotecnologia, pelo motivo de que tudo que se pode fazer parte-se de cópias, além de ser extremamente custoso entrar neste mercado. A Biolab só entra em um novo mercado se ela possuir um produto muito específico, que seja um disruptor. Isso não significa que a empresa ignore, porém a empresa tem intenção de entrar no mercado anticâncer, pois a empresa considera que o câncer será uma doença que vai existir por um bom tempo.	Normalmente quando a MSD quer saber qual mercado ela vai lançar um produto, até mesmo para saber em qual mercado a empresa vai lançar primeiro, ela considera os dados do IMS Health. Dessa forma a empresa sabe o tamanho do mercado e oportunidade. Quanto o mercado está atualmente pulverizado, quantos competidores, ou <i>players</i> , estão no mercado, qual é a divisão do <i>market share</i> , e principalmente, qual é a projeção de crescimento acumulado deste mercado. Um mercado que vem em expansão, ou tem uma projeção de expansão.	Apesar do IPEN deter o monopólio do mercado de medicina nuclear, ela não possui mais o monopólio de produção de radioisótopos de meia vida curta abaixo de 2h. O IPEN possui projetos de investimentos que envolvem a Colina e Acetato marcados com Flúor, antecipando a futura demanda por estes produtos, radionuclídeos de meia vida curta e também para os liofilizados, moléculas marcadas, etc.	Por ser um instituto que atende basicamente a demanda do MS, o Butantan concorre, não em mercado, no entanto em novas tecnologias ou vacinas com outros institutos públicos citados anteriormente.	O IVB é uma empresa mista e seu capital é praticamente todo do Estado e uma pequena parcela pertence à família Vital Brazil, portanto o acesso de medicamentos através do IVB via parque tecnológico viabiliza a venda dele para o SUS e isso tem ajudado a chamar atenção de algumas empresas para este potencial e também tem contribuído para atração de investidores.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.	A Biolab possui uma área de Inteligência de Patentes, que auxilia na busca de todas as patentes que estão vigentes no mundo. Dessa forma é possível descobrir, por exemplo, todas as pesquisas clínicas em desenvolvimento para tratamento anticâncer e saber quais são as tendências para esta linha de medicamentos. É possível descobrir também quais são as patologias pouco estudadas para possível entrada da empresa neste segmento.	A MSD adquire dados de consultorias especializadas e, através destes dados, é possível nortear e identificar novas oportunidades. Verifica-se um determinado mercado e o portfólio da MSD, identificando produtos em desenvolvimento interno que irão preencher o portfólio, e outros que não são desenvolvimentos internos mas que podem ajudar a preencher uma determinada lacuna. Uma vez identificada a lacuna, pode-se iniciar a busca por possíveis parceiros.	O instituto acompanha a dinâmica do mercado internacional através do desenvolvimento dos projetos internos, tais como o novo gerador de Germânio e Gálio, e outros radiofármacos marcados com Flúor. Devido à característica dos produtos, é o instituto quem determina a dinâmica do mercado consumidor. Atualmente o instituto conta com oito projetos de nacionalização de produtos para atendimento da demanda interna.	A demanda do mercado é basicamente definida pelo PNI, em termos de novas vacinas. O instituto concorre com outras instituições públicas no intuito de receber novas tecnologias ou produtos. O Butantan é uma instituição sem fins lucrativos, porém ela precisa de retorno financeiro para sustentação dos negócios e para realizar reinvestimentos em pesquisa, no parque fabril e em pessoal.	O parque tecnológico conta com profissionais técnicos e mercadológicos que formam o escritório de Negócios e este tem a função de realizar as análises de mercado. Esta equipe também ajuda quando um novo projeto surge para avaliação, nesta ocasião é discutida e analisada a proposta. Além disso, o parque tem ido aos laboratórios para verificar quais são os produtos potenciais que estão em desenvolvimento.

TABELA 4.4 - Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Tendências Tecnológicas (questões 4 a 8).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?	A empresa realiza reuniões com toda a diretoria, os principais gerentes e os acionistas. Conta com a ajuda de consultores convidados para apresentar, por exemplo, quais são as tendências futuras em longo prazo. Dessa forma, cria-se a visão atual e de futuro para suportar a elaboração da estratégia macro da empresa (cinco anos). O mecanismo de monitoramento das tendências de mercado são baseadas na análise de dados estatísticos, por exemplo, dados epidemiológicos, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), através do censo, entre outros.	A matriz da MSD tende a centralizar as definições estratégicas. Existe um grupo chamado Inteligência Competitiva que contrata a consultoria do IMS Health, Evaluate Pharma, etc., e recebe destes uma análise do mercado, empresa por empresa, incluindo a tendência de investimento em produtos biológicos, vacinas, novas terapias, etc. Em paralelo, em se tratando do aspecto tecnológico, percebe-se maior utilização de parceiros tecnológicos e universidades pela matriz nos EUA, em busca de novas tecnologias para novas formas farmacêuticas.	O instituto acompanha as tendências através de artigos, publicações e eventos em geral que sejam especializados no segmento de radiofármacos. Além disso, o IPEN possui colaboração com outros centros produtores de reatores, radiofarmácia e centros de ciclotron. O centro possui contato com outros países tais como França, Alemanha, EUA, etc.	O Butantan possui uma conexão com o mercado global muito grande, com instituições privadas ou instituições de ensino e pesquisa públicas, assim como o próprio Butantan. Diversos projetos que estão no <i>pipeline</i> do Butantan e que estão na fase de desenvolvimento, possuem algum tipo de colaboração com institutos internacionais, que também ajudam no monitoramento de tendências globais neste mercado. O foco principal está no desenvolvimento de vacinas de grande potencial comercial.	O acompanhamento de tendências é papel do grupo do Grupo Executivo do Complexo Industrial das Ciências da Vida (GECIV ⁷), que tem como principal função a elaboração de políticas públicas e na coordenação de reuniões quinzenais entre a academia, centros de pesquisa, tais como Fio Cruz, Farmanguinhos, e as indústrias (o IVB possui duas cadeiras).

⁷ O GECIV atua na elaboração e desenvolvimento de diretrizes e políticas de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em ciências da vida no estado do Rio de Janeiro.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?	A Biolab percebeu um grande potencial com a aplicação da nanotecnologia. E é a primeira indústria farmacêutica nacional que possui uma área de produção com base na nanotecnologia. Além disso, possui um grupo antenado em tudo que ocorre a cerca desta tecnologia. Este grupo observa tudo que está sendo pesquisado e desenvolvido nesta área e, semanalmente divulga o perfil de um pesquisador e tudo o que ele está desenvolvendo. Se a Biolab se interessar a respeito, ela inicia um contato.	A matriz da MSD fica atenta a atividade de incubadoras para captar potenciais inovações em estágio inicial e que podem custar menos, devido ao baixo nível de desenvolvimento. Além disso, as inovações podem ser rastreadas através dos resultados de pesquisa clínica e patente, com ajuda da área de Inteligência de Mercado e consultorias, para identificar oportunidades para compra de inovações, parceria no licenciamento de produtos, pagamento de direitos, ou <i>royalties</i> , pela invenção, etc.	O IPEN possui um convênio com a Faculdade de Farmácia da USP além de um contato muito forte com o Hospital das Clínicas (HC), que possui um centro de radiofarmácia. A pesquisa básica realizada na academia é considerada a fonte mais rica onde pode acontecer algo mais inesperado. A comunidade ligada à radiofarmácia é considerada pequena, portanto mais fácil de monitorar de perto o que acontece. Entretanto, não foi possível ver ainda nenhum novo produto desenvolvido por estes institutos.	O Butantan possui quase 200 pesquisadores, 85% possuem PhD e cerca de 30 a 50 são pesquisadores livres e participam de inúmeros congressos e eventos dentro da área e ao redor do mundo. Eles participam como palestrantes e são muitas vezes convidados através do instituto, que indica o interesse na participação. Nesses eventos existe muita troca de experiências, descoberta. Além disso, destaca-se o papel das organizações de saúde, como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a OMS e fundação Bill e Melinda Gates que possui um braço na saúde.	Através dos 14 pontos da Rede da Vida, este tem monitorado, com ajuda de uma consultoria e através de um processo de varredura, o que está acontecendo dentro do Estado do Rio de Janeiro, apesar de ter sido identificada potencialidades no Ceará, através da biotecnologia, na área de transgênicos, entre outros. Em São Paulo, por exemplo, sabe-se que há diversos centros de pesquisa e testes clínicos. Tem-se sondado se estes centros de pesquisa têm interesse em vir para o Rio de Janeiro para abertura de uma filial.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?	O exemplo de extrapolação de tendências foi quando ela começou a utilizar a nanotecnologia, com vista na possibilidade de melhorar alguma característica de um produto existente, que não necessitaria passar por todas as etapas de pesquisa clínica, ou seja, com tempo para entrada no mercado reduzido. Em termos de produto, há um foto-protetor solar, que obteve grande contribuição da nanotecnologia por possibilitar o aumento do tempo de proteção da pele.	É possível identificar e extrapolar tendências demográficas e geográficas através dos dados do IMS Health, entretanto o mesmo não se aplica para verificar tendências ambientais. As questões políticas, que incluem as questões regulatórias e de preço atuam diretamente sobre a tendência deste mercado e ajuda a tornar visíveis as oportunidades. Vale ressaltar também a criação dos programas de saúde do governo que incluem a distribuição de medicamentos e gera grande demanda de venda nas indústrias.	No caso do IPEN, as tendências são observadas em nível internacional, através dos outros centros de radiofarmácia espalhados pelo mundo. Vale lembrar que os produtos radiofármacos não seguem tendências de mercado e a demanda deste mercado é determinada seguindo o progresso da pesquisa e desenvolvimento deste segmento.	A linha de pesquisa do pesquisador no Butantan é muito ampla e nem todos estão envolvidos diretamente com vacinas. Eles possuem "vida" própria, e geralmente seguem sua própria trajetória acadêmica, contribuindo com a diversidade e conhecimento do instituto. Por exemplo, atualmente há pesquisadores realizando pesquisa em veneno de cobra e recentemente foi descoberta a crotalfina, um analgésico de potencial de 4 – 5 dias de duração.	A equipe do parque tem acompanhado as tendências nacionais e internacionais do mercado, de forma indireta, através da participação em congressos e seminários. A extrapolação das tendências futuras representa um investimento de maior risco comparado com as necessidades dos projetos que estão em pauta no parque. Em termos de tendências demográficas, o parque tem se voltado mais para a realidade e necessidades do estado do Rio de Janeiro.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?	A empresa tem como prática a observação do potencial de produtos para tratamento crônico, que gera receita de longo prazo e tem trabalhado para melhorar seu uso pelos pacientes, para evitar, por exemplo, o esquecimento e aumentar a aderência ao produto. Exemplo de um produto melhorado visando evitar o vômito que é uma pastilha dissolvível na boca, de paladar neutro que facilita seu uso.	A empresa mundialmente tem verificado a aplicação de outras tecnologias, tais como anticorpos monoclonais e medicamento biológico que podem apresentar eficácia e segurança muito maiores, pois estes geram menos efeitos colaterais, além de proporcionar um tratamento individualizado, entre outros benefícios.	Normalmente a mudança de tecnologia se aplica à mudança de um radiofármaco por um novo. Esta avaliação é realizada em reuniões ou encontros de análise crítica, realizada semestralmente, com a participação dos gerentes do centro quando são levantados todos os indicadores de mercado, de pesquisa, balizados pelos requisitos da Anvisa e tem-se a oportunidade para preparar o plano tático.	No Butantan, as tendências são verificadas fora do país e são discutidas com base no cenário nacional. É também possível aprender sobre os erros e acertos dos países que iniciaram a utilização de novas tecnologias. Vale ressaltar, que mesmo uma tecnologia que possua grande relevância, em certos casos, de 5 a 10 anos ela tende a ser substituída por questões que podem ir além das técnicas, incluindo as políticas e comerciais.	Dentro da realidade do parque, percebe-se que a investigação de novas tecnologias ocorre muito mais em função do tipo de produto e de quem está trabalhando nelas, do que em função da estrutura do parque tecnológico em si. Isso ocorre devido à tecnologia empregada para seu desenvolvimento, que é, muitas vezes, particular. Ocorre como uma evolução do processo existente.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o <i>benchmarking</i> , em seu dia-a-dia? Cite exemplos.	A Biolab almeja ser o padrão a ser copiado pelos concorrentes e têm aplicado novas tecnologias, tal como a nanotecnologia para realizar melhorias nas características de seus produtos. Embora a empresa aplique consistentemente a gestão do conhecimento, o <i>benchmarking</i> não é facilmente aplicável para desenvolvimento de novos produtos, neste caso são mais utilizados mecanismos de prospecção.	A MSD participa de uma associação de empresas para compartilhar temas correlatos. Há também o “clube de novos negócios”, que promove encontros entre as pessoas da área para <i>network</i> e <i>benchmarking</i> , estimulando outras parcerias. Um exemplo copiado pela MSD foi a criação do “ <i>co-packing</i> ”, que é uma forma de venda de dois produtos combinados, através do exemplo bem sucedido de outras empresas.	Os grupos de trabalho, criados durante as reuniões de análise crítica, não costumam realizar <i>benchmarking</i> externo, pois há limitação de centros de radiofarmácia similares no país. Todo trabalho de desenvolvimento é realizado internamente. Somente em casos muito pontuais ocorre <i>benchmarking</i> externo ao IPEN e, as vezes até internacional.	O Butantan, através das parcerias de cooperação tecnocientíficas atualmente em vigor, tem estudado o que outras instituições estão fazendo e o que pode ser internalizado, aprendendo e trocando experiências. Apesar de ser pouco utilizada, outra forma ocorre quando algo começa a ser desenvolvido em organizações internacionais e depois são repassados para o instituto, para finalizar seu desenvolvimento internamente ou vice-versa.	A própria criação do parque foi através de um processo de <i>benchmarking</i> , entretanto, verifica-se, na prática, que a aplicação do processo de <i>benchmarking</i> , voltado para desenvolvimento de produtos inovadores, não é tão aplicado. Ainda assim é possível utilizar a técnica para desenvolver melhores técnicas de gestão. Em inovação de processos, aplica-se o <i>benchmarking</i> , devido à característica mais estruturada e padronizada.

TABELA 4.5 - Dimensão (A) - Análise para Estratégia e subdimensão Estratégia de Comunicação e Relacionamento (questões 9 a 12).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
9. Há um processo para estimular os <i>stakeholders</i> principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?	Os <i>stakeholders</i> são formados por pesquisadores, médicos e fornecedores. Os fornecedores, que dominam tecnologias especializadas em determinados produtos, são estimulados por parcerias. A Biolab utiliza uma base de dados de patentes chamada Integrit para realizar uma busca sobre patentes em determinada linha de especialidade da empresa, para avaliar onde existe lacuna e necessidade de novos medicamentos.	A MSD tem um grupo chamado de líderes de opinião, ou <i>key opinion leaders</i> , formado pelos médicos mais bem conceituados e respeitados do mercado para fornecer um <i>feedback</i> a respeito dos produtos da empresa. Estes médicos são aqueles que estão em constante atualização através de congressos e tendências de tratamento, possíveis associações de drogas, etc. Eles também ajudam na multiplicação dentro a classe médica e representa o grupo de <i>stakeholders</i> mais importantes.	Um <i>stakeholder</i> muito importante no processo de melhoria e desenvolvimento parte do médico nuclear que contribui indicando necessidades sobre radiofármacos que o IPEN poderia começar a produzir, por exemplo. Este médico pode ter visto um produto ou tecnologia nova e tenta traduzir isso ao IPEN, contatando diretamente aos pesquisadores do centro.	No caso do Butantan, os <i>stakeholders</i> é o governo, tanto estadual, como federal, através na venda de produtos. Ajudam na definição da mudança de tecnologia, política pública, tal como o calendário nacional de vacinação, definição da demanda. Tem importante participação das associações, grupos técnicos e PNI. Também é obtida pelos hospitais, vigilância sanitária, defesa civil e classes interessadas.	Há eventos organizados, pelo parque para convidar os principais <i>stakeholders</i> : IVB, UFF, Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO) e Secretaria de Ciência e Tecnologia de Niterói (SMCT) para dizer quais são suas necessidades. Uma indústria, por exemplo, pode vir ao parque para verificar o que e quem está trabalhando em uma determinada linha de medicamentos, identificando possivelmente um nicho de mercado onde deseja entrar. Este processo ajuda o parque a identificar oportunidades e potenciais parceiros, através desta troca de experiências.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.	A empresa realiza palestras e desenvolvimento de pessoas chave para promover a inserção da cultura da inovação. Existe um programa interno de incentivo à educação continuada de seus colaboradores. Os colaboradores têm internalizado a ideia de inovação e sua apropriação pela propriedade intelectual, sendo possível a multiplicação aos demais colaboradores (internos e externos). Está em processo de implantação o Programa Bio+, no qual haverá implementação do modelo de gestão e planejamento estratégico <i>Balanced Scorecard</i> (BSC).	Similar ao que pode acontecer na área fabril, na área comercial são executados projetos de melhoria ou tipo green belt, projetos de capacitação médica, que visam atender uma determinada estratégia da área. Geralmente, os projetos são iniciados através da declaração do problema ou oportunidade, mais da forma de cima para baixo, ou <i>top-down</i> , do que de baixo para cima, ou <i>bottom-up</i> , assim como projetos 6 sigma, e são resolvidos pela equipe. Os representantes, que estão em constante contato com os médicos, pacientes, hospitais e pontos de venda, estão mais susceptíveis a capturar estas oportunidades ou identificar os problemas.	Grupos de trabalho são montados de acordo com a necessidade, envolvendo mais de um departamento (por exemplo, Controle de Qualidade, Pesquisa, etc.) para trabalhar em investigação e resolução dos problemas. Entretanto, estes não costumam utilizar métodos padronizados de análise de problemas. Nos casos de nacionalização de produtos, o IPEN conta atualmente com uma lista de 8 projetos, considerados prioritários, e para cada um deles, há um time de projeto que foi designado e montado. Estes projetos são definidos e criados nas reuniões de análise crítica.	Os programas internos, tipo "chão de fábrica" existem, no entanto são mais informais que estruturados, padronizados. Percebe-se que a comunicação entre os diversos níveis não ocorre de forma satisfatória. Há muitas oportunidades de aprendizado nesse sentido. O Butantan possui 1700 funcionários, dos quais 200 são pesquisadores. Muitos desses pesquisadores atuam na área de produção. Eles ficam além do laboratório (local onde realizam suas pesquisas) para ficar dentro de uma fábrica entendendo o processo, melhorando, otimizando, fazendo ajustes, etc.	Sim, cita-se como exemplo o laboratório do Instituto se transformando em <i>spin-off</i> , demonstrando uma cultura de inovação. Ou seja, qualquer funcionário do parque que possuir uma boa ideia e que pode ser extrapolada será incentivado a realizar esta transformação. A respeito do incentivo financeiro ao pesquisador, sabe-se que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) já realizou pagamentos, através de royalties, para o proprietário da tecnologia. A questão da propriedade intelectual é um ponto muito importante dentro do parque, pois impacta diretamente a empresa que está desenvolvendo o produto ou tecnologia.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?	<p>A Biolab tem uma prática de registrar o que se aprendeu ao final do projeto de desenvolvimento. Durante as fases iniciais de desenvolvimento de um novo produto o objetivo principal é tentar matá-lo o quanto antes e, se ele sobreviver a todas as tentativas, é porque ele será um bom produto. Se o produto fracassar na fase III de desenvolvimento, todo o investimento terá sido realizado e perdido. No âmbito dos novos produtos gerados através de inovações incrementais de produtos consagrados, se define uma estratégia de marketing a fim de convencer os médicos a aderir o produto antigo pelo novo.</p>	<p>Dentro da MSD, utiliza-se uma prática de expansão de uso de uma determinada molécula, por exemplo, o produto Pegintron, que é utilizado para tratamento do câncer, foi percebido um efeito colateral, e a partir disso, determinou-se estudos clínicos mais específicos e com target mais bem definidos. No caso deste produto, os estudos clínicos adicionais gerou o subproduto Pegintron Melanoma. A MSD, como empresa ética, somente libera um produto para nova finalidade após conclusão dos ensaios clínicos. Ela não utiliza prática não indicada no rótulo, ou <i>off label</i>.</p>	<p>Não há histórico de aplicação deste mecanismo dentro do centro.</p>	<p>Dentro do ambiente de pesquisa é possível tirar proveito do falso negativo, no entanto, o instituto carece de exemplos. Houve um exemplo, porém de um produto existente, monofosforil lipídeo A, que foi testado com a vacina da gripe e a quantidade de antígenos através de uma vacina com este adjuvante teve redução de quatro vezes a quantidade necessária para imunizar uma pessoa. Isto significou aumento da capacidade produtiva sem alteração de processos.</p>	<p>O parque tem um processo para identificar se alguma parte da tecnologia desenvolvida pode servir para outro produto. Percebe-se que há grande potencial de aproveitamento de uma tecnologia em favor do desenvolvimento de outros produtos. Apesar disso, não é um processo que garante 100% de aproveitamento de falso-negativo.</p>

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?	Não há rotinas internas para que a perspectiva do usuário seja utilizada como informação para desenvolvimento de novos produtos. No entanto, as informações técnicas, por exemplo, a falta de uma cartela ou bula são posteriormente encaminhada para a área de Garantia de Qualidade. Outra informação recebida pode ser o efeito adverso, neste caso, verifica-se a pertinência e, caso negativo, este evento é estudado junto à classe médica e posteriormente informada às Autoridades de Saúde.	As questões de qualidade são rapidamente endereçadas para a fábrica. As que são relativas a efeitos colaterais são encaminhadas para área de fármaco-vigilância. Porém aquelas informações que não são consideradas reclamações, tais como possíveis sugestões de melhoria, não são bem capturadas pela empresa. A informação, se recebida adequadamente pela área de Marketing, não é bem tratada e endereçada para que realmente surta efeito.	As necessidades trazidas pelos profissionais médicos nucleares são discutidas nas reuniões semestrais. Há outra reunião formal do grupo de Registro dos radiofármacos, interdisciplinar, formado por representantes de várias gerências. Nestas reuniões são discutidas as necessidades e adequações necessárias ao centro para obtenção de registro dos radiofármacos na Anvisa. A partir destas reuniões, é elaborado um relatório informando o progresso das atividades.	O Butantan possui canal de comunicação aberto através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) que recebe críticas, reclamações, etc. Pode-se também informar a secretaria de vigilância do Estado e o mesmo entra em contato com o Butantan. Internamente há processos para tratar estas reclamações e repasse para as áreas. Além do SAC, há ainda a ouvidoria do Butantan, que recebem reclamações diversas, não oriundas aos produtos, no entanto dedicado para os demais assuntos relativos ao instituto. Eventualmente uma reclamação pode gerar o desenvolvimento de um novo produto.	O parque possui um sistema de ouvidoria que consegue captar de forma aberta, embora reativa, informações sobre os produtos de forma direta e indireta do mercado consumidor e enviá-las às equipes técnicas de desenvolvimento para realizar as melhorias.

TABELA 4.6 - Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Análise Estratégica (questões 13 a 15).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
13.Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?	A Biolab foca no desenvolvimento de produtos totalmente inovadores, sejam eles desenvolvidos pelo próprio PD&I, em parceria, ou até mesmo licenciamento exclusivo de produtos estrangeiros. A empresa deixou de ser familiar e pequena e, atualmente é considerada uma empresa grande com faturamento de 700 milhões de reais e também porque ela é uma empresa inovadora. Em 2006, foi criada a área de Patentes, sob a diretoria de PD&I, e tem ajudado na prospecção de novos produtos estrangeiros com vistas ao seu licenciamento exclusivo no mercado nacional.	A direção para onde a empresa está seguindo, tipos de terapias, etc., está sempre no nível global. Localmente o foco é sobre algumas áreas específicas para desenvolvimento de parceiros, tais como na área de diabetes e oncologia, por exemplo. A MSD possui umas cinco ou seis áreas-chaves, definidos globalmente e replicados localmente. Um novo produto, num novo segmento, acaba gerando a necessidade de criar uma estrutura de negócio, que envolve uma equipe de vendas dedicada, enquanto que um segmento com vários produtos, possibilita reduzir os custos de promoção e equipe de vendas.	O centro tem como principal plano estratégico a nacionalização de oito produtos. Estes projetos foram incluídos durante as reuniões de análise crítica. Entende-se que estes projetos são cruciais para sobrevivência do centro/instituto em longo prazo. Estes projetos têm ajudado na tomada de decisão sobre alocação de recursos, por exemplo.	O Butantan é uma das poucas empresas que realmente realizam inovação e dentro do seu <i>pipeline</i> ou portfólio de produtos em desenvolvimento há produtos realmente muito inovadores, citando como exemplo a vacina para Dengue. Todavia, as avaliações internas para tomada de decisão são muito mais tecnológicas do que comerciais. Por exemplo, se há duas drogas concorrendo entre si, o pesquisador tem autonomia e flexibilidade para seguir com uma ou outra. A pesquisa no país é, basicamente, financiada por órgãos de fomento público.	Os projetos de inovação são coordenados por uma equipe desde o início do projeto. Quando se percebe a falta de expertise extra, submete-se uma solicitação para obtenção de recursos externos ao parque. É também possível a utilização de estrutura física de universidades parceiras, assim como seus recursos humanos para P&D. Para apoio financeiro, geralmente se utiliza os recursos de fomento através dos programas existentes no país.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?	A Biolab aplica diversas formas de prospecção. Ela realiza um acompanhamento do ponto de vista do conhecimento sobre o que aparece em termos de inovação na área de especialidade da empresa. São observados em congressos, acompanhamento com médicos, olhando para a pesquisa nas universidades, e nesses sistemas de busca de patentes o que estão sendo aplicadas, através das pesquisas que estão em andamento, etc. Outra estratégia está ligada a novos negócios, na qual se busca oportunidades de parcerias com empresas estrangeiras que querem lançar produtos no país.	Em nível global existe, na intranet, a divulgação do <i>pipeline</i> da companhia. Em nível local os projetos são desenvolvidos através de um plano de negócios, ou <i>business case</i> , e os projetos são avaliados qualitativa e quantitativamente, pontuando os projetos e selecionando aqueles que deverão receber maior prioridade e alocação de recursos. Critérios financeiros, encaixe, ou <i>fit</i> , com a estratégia, dificuldade de implementação, etc., são alguns exemplos de critérios utilizados.	O centro realizou internamente, durante o ano, seminários contínuos sobre os projetos como forma de ampliar a participação de todos, dando oportunidade para receber manifestações de pessoas diretamente ligadas ou não aos projetos. Entende-se que muitas pessoas, além daquelas que estão diretamente ligadas aos projetos, estão de alguma forma envolvida e podem contribuir. Esta prática é nova e foi estabelecida devido à criação dos projetos prioritários, cerca de um ano e meio atrás.	A gestão dos projetos foi estruturada em 2011 e está sendo introduzida mais tecnologia para cobrir a maior quantidade de projetos para que cada pesquisador, líder de projeto, seja acompanhado institucionalmente e direcionado de acordo com as políticas e diretrizes organizacionais. Atualmente o instituto conta com 23 projetos de novos produtos em andamento, porém, o instituto está com outros projetos institucionais que extrapolam as linhas de pesquisa de novos produtos, tais como projeto de construção de laboratórios pilotos, projeto de criação do centro de inovação e tecnologia.	O escritório de negócios do parque tem a função de fazer a análise mercadológica e financeira dos projetos. A pré-seleção de parceiros é realizada através de cadastro. Dessa forma, é possível conhecer a tecnologia que cada um possui. Estes interessados fazem uma apresentação para uma banca de aproximadamente 10 a 15 pessoas técnicas e de mercado e estes identificam se aquele produto que está sendo apresentado pode ser selecionado para iniciar o processo de desenvolvimento.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?	A Biolab possui um grupo de estudo, dentro da área de Gestão de Conhecimento (GC), que faz uma varredura por produtos para uma determinada patologia, que estão na fase clínica I, II ou III e estão em melhor condição de ir para o mercado. Estes são analisados pela área de Química da Biolab e, os projetos que interessam seguem para um comitê de diretoria para avaliação dos três vice-presidentes e acionistas. Com base em informações básicas sobre este produto, é realizada uma avaliação e se houver interesse este passa a ser um projeto.	A MSD utiliza duas ferramentas, uma que auxilia na preparação do <i>business case</i> e outra para auxiliar na pontuação e, consequentemente, na seleção. Os principais fatores incluem os financeiros: custo, investimento, tempo, valor presente líquido, ou <i>net present value</i> - NPV, retorno do investimento, ou <i>pay back</i> , de mercado (se o mercado onde se destina o novo produto é pulverizado, se está em crescimento, qual tamanho dele). Os critérios internos ou estratégicos (se existe uma estrutura de negócio que permita sinergia com o novo projeto ou se há investimento adicional para equipe de Marketing).	Os projetos prioritários do centro são definidos em reunião de análise crítica, onde participam os gerentes de cada área (P&D, Controle de Qualidade, Produção, Qualidade) e o gerente do centro. Nessa ocasião foram apresentados os projetos trazidos pelo gerente do centro e os mesmos foram analisados e discutidos quanto à sua importância. O resultado foi a aceitação dos mesmos pelas gerências de área e elaboração do plano de ação.	No modelo de investimento em pesquisa em instituição pública, o processo de seleção e concessão de recursos financeiros é considerado bem mais tecnocientífico do que comercial. E para submissão junto às agências de fomento, há um rigoroso processo de avaliação através de avaliadores especificamente selecionados. Após concessão da verba para pesquisa, este é considerado “fundo perdido”.	O processo de seleção de projetos realiza uma análise da documentação e depois o projeto entra num processo de seleção aberto quando ocorre a apresentação para o escritório de negócios, que é composto por um time multidisciplinar. Este, por sua vez não dá o retorno no mesmo momento, entretanto após análise completa ele elaborará um parecer que leva em conta a tecnologia, a viabilidade técnica e mercadológica, a partir disso é iniciado seu desenvolvimento. O tempo de avaliação é bem variado, dependendo do interesse do parque.

TABELA 4.7 - Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Gestão do Portfólio (questão 16).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?	Cada projeto passa por um estudo de viabilidade econômica, regulatória, mercadológica, de desenvolvimento galênico ou farmacêutico e de desenvolvimento médico. A partir disso, um relatório é apresentado em uma reunião com diretores e acionistas para definir se vai para desenvolvimento definitivo ou não. Só então este projeto entra no portfólio da empresa.	Para avaliar o benefício de um novo produto, utiliza-se o método de cálculo de <i>profit and loss</i> ⁸ (P&L) ou seja, calcula-se quanto será a rentabilidade do produto, quanto será a margem de lucro, tempo de retorno do investimento e NPV. Os novos projetos são incluídos na base de projetos existentes para avaliar qual sua pontuação dentre os demais projetos, incluindo aqueles que estão em andamento.	Através do exemplo da construção do portfólio dos projetos prioritários, os benefícios esperados são bem conhecidos e foram disseminados no centro, visto que, apesar de não serem inéditos, são produtos novos no mercado nacional, com benefício direto à sociedade em geral. Além disso, surgiu interesse de alguns médicos em ajudar na pesquisa clínica e no processo de registro. Estes produtos foram recentemente lançados no mercado internacional.	Tal como comentado anteriormente, o Butantan não possui nenhum tipo de análise de investimentos sobre os novos produtos. Não há um processo de decisão nesse sentido. As avaliações são muito mais tecnológicas e pouco comerciais. Por exemplo, se temos duas drogas concorrendo entre si, o pesquisador tem autonomia e flexibilidade para seguir com uma ou com outra. Sua influência é maior ou menor definida pelo seu reconhecimento nacional e internacional.	O IVB é um laboratório oficial e tem como papel atender ao SUS, portanto ele segue as prioridades identificadas pelo mesmo. Porém há também produtos que estão sendo trabalhados com empresas parceiras, tais como indústrias farmacêuticas em geral. Há iniciativas sociais e outras diretamente voltadas à lucratividade. Através de um mapeamento das necessidades do Estado, financiados pelo próprio SUS, pode-se verificar onde há maior demanda.

⁸ Um demonstrativo financeiro que resume as receitas, custos e despesas incorridas durante um determinado período de tempo - geralmente um trimestre fiscal ou ano. Esses registros fornecem informações que mostram a capacidade de uma empresa em gerar lucro através do aumento da receita e redução de custos. Também conhecido como uma "demonstração de lucros e perdas", uma "demonstração de resultados" ou "demonstração de receitas e despesas" (INVESTOPEDIA, 2014).

TABELA 4.8 - Dimensão (B) - Modelo do Negócio e subdimensão Plano de Negócios (questões 17 a 19).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometermos possam ser tomadas?	Assim como comentado anteriormente um novo projeto tem que passar por uma prova de conceito científico e, uma vez aprovada, inicia-se a fase de estudo de viabilidade. Este estudo inclui aspectos técnicos, econômicos, financeiros, galênicos, regulatórios e mercadológicos. As informações são estimadas ou estabelecidas via comparação com produtos semelhantes disponíveis no mercado. Quando este estudo é aprovado o projeto então segue para etapa de desenvolvimento e entra no portfólio de projetos da empresa.	O <i>business case</i> , é preparado com aval das principais áreas, por exemplo, a área Regulatória verifica os riscos e do prazo, a área Financeira calcula o NPV e faz todas as avaliações financeiras. A área de Acesso ao Mercado valida a premissa de preço para acesso ao mercado e que pode ser praticado. A área de Marketing avalia a previsão, ou <i>forecast</i> , do produto, definição do mercado. A unidade de negócios para onde o novo produto se destina fica como líder do <i>business case</i> e a área de Desenvolvimento de Negócios faz um processo de aprovação, ajuda na construção, como facilitador e realiza a entrada dos dados na planilha que faz o comparativo e priorização.	Não é utilizada nenhuma prática para elaboração de caso de negócios no centro. Entende-se que o centro é uma indústria dentro do instituto e possui maior autonomia para avançar sobre o desenvolvimento de novos produtos.	A área de projetos do Butantan, que está sendo estruturada, tem como papel realizar a gestão do portfólio de projetos, aumentando o acompanhamento, ou <i>follow-up</i> , em relação aos prazos, responsabilidades, execução, etc. e o suporte para análise econômico-financeiro, assemelhando-se ao processo realizado por uma empresa privada e abrange projetos independentemente da origem do financiamento (interno ou externo). Hoje o instituto acompanha alguns projetos, no entanto a estrutura não atinge ainda todos os projetos que estão em andamento. Em alguns projetos, por exemplo, é possível identificar seu <i>business case</i> de forma mais clara.	O próprio dono da tecnologia prepara uma análise mercadológica e financeira para agregar à apresentação junto à banca de avaliadores. Ele também indica quais são os recursos e infraestrutura para desenvolvimento do <i>pipeline</i> . Embora alguns pesquisadores tenham se limitados a questão mais técnica, a participação do mesmo é imprescindível para o bom andamento da pesquisa e desenvolvimento.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?	A empresa não tem liberdade para envolver usuários-chave, pois o desenvolvimento é padronizado por lei através da Anvisa. Como comentado anteriormente, a empresa realiza parcerias com pesquisadores altamente conceituados e fornecedores especializados em determinadas tecnologias para obter produtos melhorados.	Não existem iniciativas locais neste sentido. Os projetos desenvolvidos localmente visam produtos existentes ou desenvolvidos, porém não registrados na Anvisa.	Existe a colaboração dos médicos, que são os principais usuários, principalmente durante a realização dos últimos ensaios clínicos. O IPEN possui diversos fornecedores, muito deles estrangeiros. Por exemplo, o molibdênio, que é o coração do gerador de tecnécio, é totalmente importado. Alguns fornecedores atuais do instituto foram oriundos de trabalhos desenvolvidos no próprio centro, demonstrando como funciona a transferência de tecnologia para estas empresas. Há interação com estas empresas no desenvolvimento e resolução de problemas.	Através das parcerias tecnocientíficas, o instituto está em constante troca de experiências com outras instituições e mesmo dentro do instituto. Outro fato é que como o instituto é público e democrático, ocorrem discussões de partes interessadas a todo o momento. A respeito das simulações computadorizadas, o instituto conta com um sistema para análise <i>in-situ</i> . Estas análises são feitas tanto dentro do instituto, neste caso adquirindo um software específico para desenvolvimento interno ou são terceirizadas.	É bem comum que, durante a análise do projeto, surja o convite de usuários-chaves e potenciais consumidores de insumos similares. Eles ajudam na avaliação e partir disso, há grande potencial para iniciar uma cooperação. Além disso, o parque tem o cuidado de avaliar se a tecnologia que está em pauta realmente existe em outros locais e que é algo factível de desenvolver. Esta avaliação ajuda também a identificar outros potenciais parceiros de projeto, uma vez que há troca de experiências e convergência à uma direção.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?	O acompanhamento é feito pelo gerente de projetos e, a cada seis meses, cada projeto é revisado pelo grupo de revisão de portfólio com intuito de verificar se os critérios continuam dentro da prova de conceito e que o produto passa por cada fase do estudo clínico, ou seja, que o medicamento está realmente atuando sobre a doença a qual foi prometido. Caso houver alguma novidade importante esta também pode ser avaliada neste contexto, no entanto de forma extraordinária, sem a necessidade de esperar a reunião semestral.	A gestão do escopo, custo e prazo garante que todas as mudanças são analisadas com o <i>business case</i> original e que a organização é devidamente informada sobre qualquer desvio e se o projeto deve continuar, dependendo da mudança. Há reuniões quinzenais do comitê de novos produtos para acompanhamento de todos os projetos. Todas as mudanças significativas são registradas em formulário específico para posterior aprovação.	Existe um processo, porém não estruturado, para avaliação e acompanhamento do progresso e possível revisão estratégica. Algumas questões foram levantadas e discutidas, porém não foi detectada a necessidade de mudança do plano estratégico destes projetos prioritários.	O instituto monitora constantemente o que ocorre em nível mundial, adaptando-se a tendências de forma dinâmica. Se, por exemplo, o Brasil conseguir erradicar uma doença, não fará mais sentido manter a P&D para este produto. Esta discussão é natural e não estruturada, não precisa ser tão frequente e tão pouco se tem controle de todas as etapas, pois tem muito mais caráter científico e organizacional.	A gestão do plano inicial, com monitoramento de seus marcos, é constantemente feito pela equipe de gestão do parque tecnológico.

TABELA 4.9 - Dimensão (C) - Modelo de Inovação e subdimensão Aquisição de Conhecimento (questão 20).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas; realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação; negocia; implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?	A Biolab adotou o modelo de inovação aberta, pois foi considerado mais adequado pelas características de viabilização de desenvolvimento de novos produtos sem a instalação física de um departamento completo de PD&I. A área contratou especialistas e os novos produtos eram baseadas em cópias ou cópias melhoradas de medicamentos. A área foi ampliada a medida que novos licenciamentos de produtos estrangeiros eram realizados. Dessa forma a empresa se fortaleceu entre seus parceiros e vêm ganhando credibilidade.	A MSD participa de uma associação chamada “clube de novos negócios”, similar ao Sindusfarma, porém menor, que organiza cursos, eventos, reuniões para facilitar o intercâmbio de informações e criação de oportunidades para novos negócios. Participa de algumas feiras, tal como CPhI que é específica para fornecedores de matéria prima, produtos e tecnologia. Para garantir pleno domínio da nova tecnologia, todos os novos produtos lançados no Brasil, incluindo importação, passam pela área de Desenvolvimento de Novos Negócios.	O centro administra a rede de contatos de forma não estruturada, onde cada pesquisador desenvolve sua própria rede, de forma independente. Em alguns casos, o pesquisador-líder entra em contato direto com outros institutos da CNEN, que estão desenvolvendo o mesmo produto. A rede de relacionamentos é montada de acordo com cada projeto. Apesar de ter alguns fornecedores de matérias-primas envolvidos diretamente com o projeto, não é percebido que estes façam parte da rede. Em geral, ao se desenvolver o plano de projeto, considera-se inicialmente somente recursos internos do centro.	O Butantan é uma instituição de pesquisa que pratica a inovação aberta. Possui parcerias em diferentes setores industriais e formatos, tais como para desenvolvimento de produtos com indústrias privadas, produção de produtos terceirizados, co-desenvolvimento junto com empresas multinacionais, transferência de tecnologia de dentro para fora e vice-versa. As parcerias incluem outras instituições públicas, tal como a Faculdade de Medicina da USP e Fiocruz além das parcerias de desenvolvimento de processo com fornecedores de equipamentos e produtos.	A busca é mais facilitada quando se conhece o potencial parceiro tecnológico, mas quando isso não é possível, é iniciada uma busca para localizar um centro tecnológico, indústria, etc. A partir disso, o parque realiza um contato apresentando suas necessidades e demandas que resulta na construção do <i>network</i> e sua negociação visando às necessidades específicas de um determinado projeto. Através deste <i>network</i> há todo um trabalho para manutenção e constante ampliação.

TABELA 4.10 - Dimensão (D) - Execução e subdimensão Modelo de Gestão de Projetos (questões 21 e 22)

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?	A Biolab segue um processo sistemático de desenvolvimento limitado pela agência regulatória. A Anvisa exige um estudo toxicológico e se estiver tudo bem segue para estudo farmatológico em animais em longo prazo, após isso segue com a fase I com humanos, compara os resultados farmacocinéticos dos humanos com animais e assim por diante.	O comitê de novos produtos é composto por uma equipe “core” com membros da área de Logística, ou <i>Supply Chain</i> , Regulatória, Médica, Precificação, ou <i>Pricing</i> , coordenados pela área de Novos Negócios. A gestão dos projetos utiliza modelos padronizados, ou <i>templates</i> , para abertura, ou <i>kick-off</i> , do projeto, e assim por diante, da mesma forma que um escritório de projetos. Todos os <i>templates</i> foram desenvolvidos localmente.	Os passos para execução dos projetos são definidos de forma não estruturada, dependendo da experiência do pesquisador-líder. O status de cada projeto é apresentado durante as reuniões de análise crítica quando é possível apresentar e discutir o progresso do projeto de forma geral e especificamente em relação ao progresso do cronograma. O pesquisador-líder tem tido autonomia para definir o plano do projeto sob acompanhamento do gerente de P&D.	O instituto é deficiente em termos de padronização de conceitos de análises, controle e acompanhamento de todos estes produtos. Entretanto, sabe-se que não se pode engessar um pesquisador determinando o que e como ele deve fazer, mas o mesmo deve saber que ele não está isolado e que está inserido dentro de um contexto profissional e institucional. Não existe um comitê técnico para avaliação crítica sobre os prazos, métodos, etc.	Cada projeto, uma vez aprovado, conta com uma equipe de gestão por projeto. Eles definem os passos, etapas e os marcos de entrega e sub-entregas destes trabalhos. Entre as etapas há certa variação de atividades, no entanto há necessidade de geração de relatórios onde são informados os resultados bem e mal sucedidos. Há reuniões quinzenais do grupo do GECIV e reuniões específicas para avaliação de marcos de entrega de desenvolvimento de produtos. Esta última conta com a presença dos parceiros do projeto.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?	O envolvimento de atores é realizado desde a pesquisa básica e no pré-desenvolvimento do produto. Depois que o produto entra na fase de desenvolvimento, ou seja, passou pelas etapas de viabilidade, há um trabalho inevitável em conjunto com pesquisadores, que geralmente são realizados internamente ou através da compra de serviços padronizados e aprovados pelas agências regulatórias.	Durante a elaboração dos <i>templates</i> , através de um <i>workshop</i> com todas as áreas que participam do processo de inovação, foi possível mapear todo o processo, possibilitando compartilhar às demais áreas, definindo responsabilidades, entregas e prazos em que estas entregas devem acontecer. Através deste <i>workshop</i> foi possível obter o comprometimento, ou <i>buy-in</i> , das áreas envolvidas, construir um processo padrão, cronograma de atividades, tempos e interdependências.	Um dos principais atores da inovação é o médico ou clínico nuclear e participa ativamente nos projetos do centro. A participação é direta, entretanto, não se percebe que a participação seja estruturada e depende muito da necessidade. Não há reuniões periódicas estipuladas com estes profissionais.	As atividades de inovações são lideradas pelos pesquisadores do instituto de forma autônoma e com recursos, muitas vezes oriundos das agências de fomento. A pesquisa pode contar ainda com a participação de parcerias tecnocientíficas, para troca de experiências com outras instituições e mesmo dentro do próprio instituto. Vale destacar os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT) que são estruturas criadas sob o aspecto legal que realiza a gestão da carteira de produtos e ajuda a viabilizar parcerias para desenvolvimento entre instituições públicas e privadas.	Como comentado anteriormente, ainda durante a análise do projeto, usuários-chaves e potenciais consumidores de insumos similares são convidados para participar da banca de avaliação. Eles ajudam na avaliação e a partir disso, há grande potencial para iniciar uma cooperação. Uma vez aprovada, monta-se uma incubadora com infraestrutura de acordo com a necessidade identificada pelo pesquisador. Há apoio técnico, jurídico e financeiro, através da Agência de Fomento do Estado do Rio de Janeiro (Investe Rio) ou capital de risco, ou <i>venture capital</i> .

TABELA 4.11 – Dimensão (D) - Execução e subdimensão Estrutura Organizacional (questões 23 a 25).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.	A Biolab utiliza o trabalho em equipe com várias áreas da empresa em cooperação com os pesquisadores internos e externos. Na fase de prospecção há um trabalho conjunto entre os nossos cientistas e a empresa ou a universidade participante da pesquisa. Após entrar no desenvolvimento galênico, há participação de diversas áreas dentro da companhia, bem como durante as reuniões de portfólio, na qual há representantes da área de Registro, Marketing, Financeiro, etc.	Através da definição do processo de implementação, criado durante o <i>workshop</i> com as áreas envolvidas foi possível identificar oportunidades para realização de atividades em paralelo e antecipar possíveis problemas.	A gerência de P&D é relativamente nova e não tem estrutura para liderar todos os projetos prioritários. Todos os novos produtos desenvolvidos anteriormente eram trabalhados pela própria área de Produção com métodos mais simples e rudimentares. Embora hoje o centro tenha uma gerência de P&D, vale ressaltar que o trabalho de desenvolvimento ainda é feito com muita participação das demais gerências do centro.	Hoje se usam os Laboratórios de Investigação Médica (LIM) que contam com mais de 60 unidades espalhadas em todo o país. É uma rede de potenciais pesquisadores que trabalham em diferentes projetos e instituições e estados, conectados e que possibilita a troca de experiências. Além disso, pode-se obter informação de quem, dentro da rede, tem a experiência necessária para tal questão. Esta modalidade conta com estímulo das agências de fomento e tem-se desenvolvido dentro do país.	O trabalho simultâneo dentro do parque ocorre quando há mais de um projeto em andamento dentro da mesma plataforma de desenvolvimento. Isto exige um controle interno mais rigoroso a fim de otimizar a realização do trabalho entre vários projetos. Isto também possibilita trabalhar mais de um projeto no mesmo laboratório, desde que isso não possa impactar com outros projetos. Não se tem utilizado o trabalho simultâneo no âmbito da equipe do parque.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.	Na fase de prospecção de novos projetos, a Biolab conta com a equipe de PD&I e parcerias para geração de novas tecnologias e a estrutura tem uma relação direta com o produto negociado. Na fase de desenvolvimento de projetos, depois de estabelecido do ponto de vista conceitual, o time é determinado para cada linha de produtos e é composto por um representante de cada setor da empresa que acompanha as diversas fases de desenvolvimento (por ex.: PD&I, Financeiro, Registro, Marketing). Além dessas áreas, há designação de um gerente de projetos e participação do gerente de produto da linha de produtos a qual o desenvolvimento se destina.	A MSD possui um time com estrutura fundamental, ou <i>core</i> , que atua em todos os projetos. Para projetos especiais onde o produto não é importado pronto, onde há fabricação local, agrega-se nesse time outros membros de outras áreas. Em resumo, os projetos mais básicos, tais como importação de produto pronto, são executados pelo time <i>core</i> , e na existência de alguma particularidade ou complexidade, envolve-se outras pessoas de outras áreas de acordo com a necessidade. Se envolver uma transferência de tecnologia, um representante da área de Operações Técnicas deve ser envolvido.	A escolha dos membros ocorre quase que naturalmente, muito em função de sua área de atuação, experiência, capacidade. Alguns pesquisadores são indicados para liderar um projeto no centro por seus trabalhos de pós-graduação que estejam orientando e que estejam mais ou menos abordando a mesma linha de pesquisa. Dentre as dez pessoas que atuam diretamente com os projetos do centro, há alocação destes mesmos profissionais em outros projetos, sejam relacionados com os oito prioritários, ou outros projetos do centro.	Os novos projetos, que se encontram sob a gestão do escritório de projeto, possuem marcos de projeto bem definidos e monitorados, apesar desses projetos serem ainda minoria. Os projetos antigos não estão estruturado dessa forma, no entanto estão sendo trabalhados para que sejam. Através dos marcos de projeto, é possível acompanhar o progresso e desempenho de cada projeto, monitorando se os resultados fazem sentido. Ajuda também a determinar os responsáveis para entrega de cada uma destas etapas e na integração entre elas. Isso evita que se despenda muito tempo em algo que não traga o resultado esperado.	Cada projeto, uma vez aprovado, conta com uma equipe de gestão por projeto. Por um lado têm-se os técnicos que estão no desenvolvimento do produto ao passo que a equipe de gestão fica acompanhando seu progresso. Definem-se os passos deste projeto e os marcos de entrega desses trabalhos. Há, dentro da bioquímica, alguns marcos de projeto pré-definidos, tais como pré-clínico, clínico, etc. E em alguns casos, faz-se necessário trazer expertise externa, dependendo dos requisitos de desenvolvimento de cada produto. O parque possui uma excelente <i>network</i> e representa uma das suas forças.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?	Na Biolab as equipes são montadas por linha de projetos, com a participação do respectivo gerente de produto. As áreas de PD&I e gestão de projetos são as que têm maior atuação para seguimento do projeto. A estrutura da equipe é normalmente a mesma por linha de produtos, variando somente os seus membros. A administração de conflitos é responsabilidade do gerente de projetos e os mesmos são reportados de forma semanal durante as reuniões com os vice-presidentes, onde os problemas são resolvidos rapidamente.	A área de Novos Negócios faz o gerenciamento dos projetos e o responsável principal, ou <i>owner</i> , é o gerente de produto. Cada representante do comitê de novos produtos atua como ponto de contato, ou <i>focal point</i> , direcionando as atividades correspondentes à sua área a outros membros informando o status regularmente. O treinamento é aplicação e uso das ferramentas e modelos. Em modo geral o membro é instruído sobre o processo de implementação e para questões pontuais quando necessário.	Os projetos prioritários do centro são tratados com maior prioridade que os demais projetos mas vale ressaltar que a principal atividade do centro é a produção de radiofármacos. Percebe-se algumas dificuldades, tais como irradiação de ciclotron, etc. Há certa concorrência das atividades de irradiação entre pesquisa e produção. A resolução dos problemas é feita caso-a-caso, internamente.	A equipe de projeto geralmente é montada pelo próprio pesquisador. Entretanto, se o projeto é institucional, o Butantan identifica internamente quem possui a capacitação técnica para desenvolvê-lo. Procura-se um pesquisador que tenha o conhecimento técnico e tenha linha de pesquisa na área. Em algumas situações, alguns profissionais contribuem com o líder para entregar determinadas etapas dentro da estrutura técnica de desenvolvimento.	As equipes de projeto são bem flexíveis garantindo multidisciplinaridade. Alguns membros da equipe são trazidos de fora do instituto a fim de complementar algum conhecimento mais específico. Os problemas técnicos são resolvidos pelos próprios pesquisadores, através de literaturas e artigos científicos, bem como sua rede de contatos. Os problemas de ordem administrativa, como por exemplo, financeiros, de recursos humanos, conflitos etc., são suportados pela administração do parque.

TABELA 4.12 - Dimensão (D) - Execução e subdimensão Técnicas de Gestão de Projetos (questões 26 e 27).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?	O gerente de projetos acompanha o plano do projeto e reporta semanalmente em reuniões com a vice-presidência em ocasiões em que algum conflito que não tenha sido resolvido. Os problemas reportados geralmente são pontuais e, na maioria das vezes, está relacionado a orçamento.	A empresa está planejando incluir, para o próximo ano, objetivos mais específicos nas metas dos membros do time <i>core</i> . No entanto, há reuniões quinzenais para acompanhamento junto com a equipe de projeto e, uma vez ao mês, há uma reunião com a diretoria da MSD para divulgar o status dos projetos em andamento e para escalar qualquer problema que esteja ocorrendo, facilitando o processo de gestão.	Não há mecanismos para assegurar a contribuição efetiva dos membros da equipe, muito em função da grande demanda oriunda da produção, projetos e atividades de pós-graduação, prioridades específicas de cada gerência, etc. Percebe-se que algumas pessoas estão sobrecarregadas, realizando muitas horas extras, etc.	Não há outra forma a não ser através das reuniões. Incluem as discussões, relatórios, etc. Não há ainda um quadro com indicadores de acompanhamento de resultados.	Cada projeto de desenvolvimento possui seus próprios objetivos específicos e estes são definidos no início dos trabalhos em conjunto com a equipe de administração. Cada funcionário do parque possui objetivos de desempenho individuais que incluem não apenas a obtenção do melhor desempenho nos projetos em andamento como também outros objetivos que são peculiares a cada função, visando atendimento das metas e objetivos gerais do parque.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
27.A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.	As ferramentas são aquelas determinadas pela agência regulatória, por isso tem sempre um representante da área de Registro nos times do projeto. A Biolab utiliza um sistema de gerenciamento de projetos chamado “Sigespró”, que controla o projeto em todas as fases do desenvolvimento do produto (fase I, II, etc.) e possibilita que cada responsável receba suas ações e realize o preenchimento direto das respectivas respostas e atualizações, facilitando o acompanhamento em tempo real.	As atividades locais, traduzidas em desenvolvimento de novos negócios não são suportadas por uma ferramenta específica visando otimização e fomentação. A MSD ainda trabalha de forma mais reativa e quando as oportunidades vão surgindo, as ferramentas são adequadas para a necessidade. A empresa está trabalhando, por exemplo, num projeto para busca, ou <i>screening</i> , de moléculas que ainda não foram lançadas no Brasil, por um representante global que possui acesso a estas informações.	Não são utilizadas ferramentas computadorizadas para simulação de produtos ou processos nem tampouco ferramentas para acompanhamento de projetos de P&D. Todo o trabalho de P&D é baseado em testes e análises de laboratórios, de forma empírica e prática, dentro das instalações do centro.	Hoje o Butantan possui um parque tecnológico grande e bem desenvolvido, auxiliando o pesquisador. Eventualmente quando a tecnologia não se dispõe dentro do instituto, na maior parte das vezes, ela é obtida somente fora do país, por exemplo, dos EUA, da Europa através de entidades públicas ou privadas. Há, no entanto a possibilidade de considerar que um determinado pesquisador da USP, por exemplo, realize uma etapa da pesquisa, pela sua experiência no assunto. Dessa forma se ganha tempo e a certeza de que a pesquisa foi feita com qualidade.	Na incubadora, se utiliza somente programas de gestão de projetos tais como Microsoft Project e a ferramenta Scrum para avaliação do desempenho dos projetos. Com a expansão do parque iniciou-se a busca por alternativas e técnicas de gestão, considerando a forma de gestão, ferramentas e rotinas existente do instituto, tais como a gestão das informações, resultados e comunicação. Há também um banco de dados dos projetos para armazenamento de seu histórico.

TABELA 4.13 - Dimensão (E) - Marketing e subdimensão Planejamento de Marketing (questões 28 a 31).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?	Segundo a Biolab, esta questão não se aplica à empresa.	São utilizadas duas formas: as amostras grátis, que é uma experimentação gratuita para o paciente e atua como estratégia de propaganda do produto e outra ocorre quando é dado o tratamento completo para o paciente, sendo que esta forma é mais utilizada com produtos que são vendidos para o governo, visando demonstrar que o mesmo tem boa aceitação, complementando os dados dos estudos clínicos. Mesmo que o produto seja aprovado pela Anvisa, para que o governo o inclua em sua lista de compras, é necessário que passe pela análise de custo e benefício, portanto os resultados da experimentação e preço competitivo para licitação são utilizados para seleção.	Não existe um processo formalizado que contemple um protótipo para o médico nuclear. As informações retornam ao centro única e exclusivamente através dos ensaios clínicos, quando pode ser observado algum tipo de resposta ou reação sobre o novo produto. Em geral, o radiofármaco não causa reações em pacientes, pois as doses administradas são muito pequenas comparadas com outros medicamentos. Em muitos casos, o centro não está interessado na terapia e sim no diagnóstico. Estes são utilizados como traçador, portanto os volumes são muito pequenos.	Segundo o Butantan, esta questão não se aplica ao instituto.	O instituto possui uma área de Gestão da Comunicação Interna, composto por jornalistas e uma área de Design. Eventualmente quando há demanda de produtos, são contratadas consultorias específicas, principalmente para modelagem de embalagens, para que sejam verificadas as informações pertinentes à mesma, etc. A questão de determinação do preço do produto é abordada desde a avaliação inicial do projeto. Identifica-se qual é o preço de mercado e a estimativa do preço de venda a ser aplicado. Isso é utilizado como base para qualquer tipo de negociação com a indústria e ajuda a determinar qual será a margem de lucro.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?	Segundo a Biolab, esta questão não se aplica.	Através da amostra grátis e experimentação, porém realizados após o lançamento do produto.	As melhorias no produto podem ocorrer visando melhorar a visualização de um órgão, tornando mais nítida a imagem, na apresentação dos geradores de Tecnécio, melhoria nas embalagens, conservação etc. As características externas (embalagem, estabilidade e apresentação) são controladas por formulário de controle de mudanças.	Através da pesquisa clínica, obtém-se resposta mais técnica a respeito da eficácia e segurança de um determinado produto mas não serve para validar o produto perante o mercado. O instituto não possui esta prática comercial, de consultar o consumidor final. Como os produtos são distribuídos pela rede pública de saúde, através do SUS, teoricamente todo brasileiro teria acesso aos mesmos.	Depende da empresa que está gerindo o projeto e que será a "dona" do produto. A estratégia de definição do mercado também depende da forma com que a empresa a faz dentro de sua própria rotina.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
30. Como é determinado os segmentos específicos a serem focalizados, o padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?	A Biolab realiza análise do mercado atual através da área de Inteligência Competitiva, que trabalha diretamente ligado ao departamento de Marketing. Ela obtém informações do mercado através de inúmeras consultorias específicas, tais como da empresa IMS Health, para entender sobre, por exemplo, as práticas médicas para prescrição. Através de um sistema para controle de visitação do propagandista, é possível verificar o que cada representante está captando durante suas visitas diárias aos médicos e ao ponto de venda. A partir disso, é possível saber quais são os principais médicos a serem visitados além de orientar o lançamento de um novo produto.	Uma parte é avaliada pela área de Inteligência de Mercado, que olha para os dados do IMS Health, dos mercados que estão crescendo, para os mercados que ainda não estão concentrados, define-se onde estão as maiores oportunidades. Outro aspecto inclui a conversa com os médicos para entender o potencial de um medicamento que complementa o arsenal para as patologias existentes. Isso também ajuda no planejamento e elaboração do <i>business case</i> . As informações são colhidas através de formulários específicos que incluem questões se o médico receitaria o novo medicamento da MSD, considerando os produtos existentes	Ao iniciar um projeto de novo produto se obtém informação sobre o mercado que irá atender, qual região do Brasil irá atingir e viabilidade do produto em termos de logística para atingir locais de difícil acesso. Essas informações são obtidas através da experiência dos produtos existentes. As informações são catalogadas no centro e é somente uma questão de resgatá-las. A diretoria de Produtos e Serviços realiza, a cada dois anos, uma pesquisa com seu cliente (médico nuclear, clínicas e hospitais) visando realizar uma análise crítica dos produtos do centro.	O segmento de mercado é único e contempla o PNI e o SUS.	A análise mercadológica, para determinar o potencial de cada produto, é pré-determinada desde o início, durante a avaliação do projeto e montagem do plano de negócios. Durante seu desenvolvimento, são realizadas atualizações frequentes a fim de verificar e confirmar os volumes de vendas.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?	O plano de marketing é iniciado assim que o produto vai para registro. É elaborado em conjunto com o grupo de portfólio, e leva em consideração as características, vantagens e desvantagens do novo produto. Estuda a forma como este produto será apresentado para o médico, se haverá envolvimento de agências de mercado, agências de publicidade científica, preparação do material, apresentação em congressos, plano de visitação médica, etc.	Estas atividades são gerenciadas pela área de Marketing, e na percepção da área de Novos Negócios, inclui plano de lançamento, número de médicos a serem visitados, se haverá evento para lançamento, quem será convidado. E até bem antes, os médicos começam a receber informações da área de Vendas, através de congressos, para divulgar o novo produto, seus benefícios versus os outros. Todos os materiais promocionais e mensagens chave são repassadas pela matriz no sentido de facilitar todo o processo.	Dentro do centro há iniciativas de divulgação que são geridas sob a diretoria de Produtos e Serviços do IPEN. As iniciativas incluem a promoção de produtos, através de distribuição de amostras grátis aos clientes. Algumas amostras são enviadas juntamente com os pedidos de compras. O plano de marketing é elaborado pela diretoria de Produtos e Serviços e é implementado a cada dois anos. O objetivo deste plano está baseado na satisfação do cliente e na informação ao paciente sobre o radiofármaco.	O instituto não possui nenhum plano de marketing, pois ele possui um mercado garantido.	Não se aplica.

TABELA 4.14 - Dimensão (E) - Marketing e subdimensão Lançamento (questões 32 e 33).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (p. ex.: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?	O envolvimento das diversas áreas internas de apoio ocorre desde o início do estudo de viabilidade do projeto e permanecem até o final. Como comentado anteriormente, uma equipe é formada para acompanhar o projeto dentro das linhas dos produtos.	Os propagandistas são treinados pouco antes do lançamento, pela área Médica, para as etapas de divulgação do produto, de forma que possam ser entendidos os benefícios, vantagens sobre os competidores e para apresentar o material promocional do produto.	O transporte de materiais radioativos no Brasil, seja por via aérea, marítima, ou terrestre, deve cumprir as exigências da CNEN. O fluor-18, que é o material radioativo usado nos exames de tomografia de emissão de pósitrons, tem uma meia-vida muito curta e a produção local é fundamental. Além disso, há o entrave da insegurança na logística do transporte, da garantia ao paciente de que o material estará disponível para ele. Assim, na prática, só existem tomógrafos de emissão de pósitrons em locais, ou próximos aos locais que produzem esse material radioativo.	A logística é o ponto mais importante a ser comentado. Tudo que é produzido dentro do Butantan é estocado no instituto ou uma central de distribuição terceirizada, sendo enviado depois para um Centro de Distribuição (CD) do estado ou do governo federal onde é então distribuído para cada posto de saúde. Contudo, a responsabilidade do instituto é entregar até o CD do estado de São Paulo. A entrega até o posto de saúde é de responsabilidade do governo federal, através do PNI.	Embora não tenha tido nenhum evento de lançamento realizado neste curto período em que o parque esteja operando, alguns trabalhos prévios foram realizados, tais como divulgação do conhecimento, por exemplo, um plano de divulgação e marketing de rivastigmina para mal de Alzheimer, incluiu algumas ações educativas sobre a doença, sem falar diretamente sobre o produto em si, porém mais no sentido de entender melhor o processo da doença, por exemplo.

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?	A gestão de mudança é tratada pela equipe da própria linha de produtos. A Biolab possui um processo para estruturação da produção e desenvolvimento de um plano de marketing para acomodar a introdução de um novo produto. Após lançamento do produto, durante o primeiro ano, é realizada uma avaliação trimestral para verificar a necessidade de se adotar novos rumos. Após o 1º ano de lançamento faz-se uma análise com frequência anual.	A gestão de mudança é bem visível na área de Vendas, onde inclui treinamento, revisão da estrutura da equipe, revisão do roteiro da visita do propagandista, visando incluir o novo produto durante as visitas e revisão de prioridades. O gerente do produto é o agente de mudança e é quem coordena as ações de pré-marketing e lançamento. Ele coordena o treinamento da equipe, define como será a promoção, quais médicos serão visitados, entre outros detalhes.	No IPEN, cada departamento possui um plano diretor a ser seguido. Há também um plano de negócios e um plano de ação que deverá estar alinhados com o objetivo de cada plano diretor. A cada ano, os departamentos realizam seminários para apresentar seus projetos e resultados.	As atividades de divulgação e implementação das campanhas de vacinação são coordenadas pelo PNI, através do MS. São também responsáveis pela distribuição dos produtos e determinação da demanda para o instituto. O Butantan por sua vez tem responsabilidade de atender a demanda fornecendo os produtos.	O parque tenta contextualizar o cenário de atuação do medicamento no sentido de chamar atenção para o assunto de alguma forma e oportunizar a entrada no mercado. Inclui palestras, ações educativas, panfletos, entre outros meios de comunicação.

TABELA 4.15 - Dimensão (F) – Reinovação e subdimensão Aprendizado (questão 34).

Questão	Biolab	MSD	IPEN	Butantan	Parque Tec. Vida
34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?	A Biolab possui uma área de GC que atua diretamente sob o departamento de PD&I, dando suporte na busca de informações históricas atualizadas sobre todos os produtos e empresas concorrentes. A área tem também a missão de orientar a estratégia da empresa além de servir para aprimoramento dos processos internos de inovação. Ela auxilia na gestão do conhecimento externo e interno da companhia, por exemplo, durante a transferência de conhecimento para um novo funcionário, evitar perdas de histórico ao se perder um colaborador e evitar a recorrência de falhas em projetos.	Após finalização do projeto há uma sessão de lições aprendidas, ou <i>lessons learned</i> , que verifica o cronograma inicial e final, identificando o que aconteceu e como aprender com estes ocorridos. Há alguns aspectos que podem dificultar no aprendizado, por exemplo, devido ao longo prazo de implementação (cerca de três anos), há alteração de membros da equipe, e isso dificulta o histórico.	Cada projeto é organizado em uma pasta e todas as informações são registradas e documentadas. Em princípio tudo que foi aprendido está nesta pasta. Além disso, para todos os projetos que envolvem novos produtos é necessário gerar um documento que é chamado de “transposição”, que registra os dados da pesquisa para produção. Este documento fica sob responsabilidade do pesquisador, entretanto conta com participação das áreas do Controle de Qualidade e da Produção.	O único processo para evitar que erros ocorram é envolver os mesmos pesquisadores que estiverem participando em um projeto similar para integrar a equipe ou através de consulta em algum momento da pesquisa. Não se tem um sistema ou controle para gerenciar o aprendizado. Não há um banco de dados com histórico dos projetos em termos de qual metodologia foi aplicada, etc. O instituto está sob um processo de implantação de um Sistema Integrado de Gestão Empresarial, ou <i>Enterprise Resource Planning</i> – ERP, que contará com um módulo de gestão de projetos.	O aprendizado gerado pela parceria entre indústria e academia serve também como plano de desenvolvimento dos colaboradores. Há incentivos para transformar o aprendizado adquirido em nova ferramenta ou metodologia de trabalho e transpô-lo de forma documentada. Há um processo de monitoramento, que inclui a disseminação do conhecimento interno, através de seminários internos. Quando o conhecimento é adquirido através da participação em eventos externos, os participantes preparam um relatório para divulgação interna.

5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Este capítulo tem por objetivo analisar os resultados obtidos na pesquisa de campo, iniciando a busca do entendimento no entorno de como os processos de gestão da inovação ocorrem nas organizações farmacêuticas pesquisadas. Assim como no capítulo anterior, este também corresponde à terceira etapa da metodologia, denominada “execução”, que inclui a análise e discussão dos resultados e o embasamento para responder às questões de pesquisa, conforme exposto na FIG. 3.1 - Fluxograma das etapas e atividades de pesquisa. Com este propósito, esta análise foi organizada e consolidada de modo que as próximas cinco seções (5.1 a 5.5) as unidades de pesquisa são caracterizadas, por meio de seu histórico, destacando os principais aspectos (por exemplo: atuação no mercado, unidades e/ou lista de principais parceiros desde que disponíveis na *webpage* da organização) e os dados obtidos via protocolo de estudo de caso são sintetizadas em termos das seis dimensões, a saber: a) análise para estratégia; b) modelo do negócio; c) modelo de inovação; d) execução; e) marketing; f) reinovação.

5.1 Gestão da inovação na Biolab

A Biolab iniciou suas atividades em 1997 e conta atualmente com mais de dois mil funcionários e quatro unidades (TAB. 5.1). É uma empresa 100% nacional e líder em prescrição de medicamentos cardiovasculares, além de estar entre as dez empresas que mais vendem medicamentos sob prescrição médica no país. Dentre os trunfos da empresa, destacam-se a excelência industrial e a pesquisa e desenvolvimento, onde 10% do faturamento é investido no Centro de Pesquisas, além de manter parcerias com universidades, indústrias farmacêuticas internacionais, instituições e entidades. Atua nas especialidades de cardiologia, ginecologia, reumatologia, ortopedia, clínica médica, pediatria, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria e dermatologia, com um portfólio composto por mais de 100 produtos, além de uma forte atuação no segmento de dermocosméticos (BIOLAB, 2014).

TABELA 5.1 – Unidades e localidades da Biolab (BIOLAB, 2014).

Unidade	Localidade	Informações adicionais
Sede administrativa	São Paulo (SP)	Não aplicável
Fábrica de medicamentos para saúde humana	Taboão da Serra (SP)	Produção de sólidos e injetáveis hormonais
Fábrica de medicamentos para saúde humana	Jandira (SP)	Produção de sólidos não hormonais
Centros de pesquisa, desenvolvimento e inovação	Itapecerica da Serra (SP)	Não aplicável

a) Análise para estratégia

A estratégia para o futuro da Biolab é voltada à inovação, onde seu foco está nos medicamentos de prescrição médica. A empresa orienta para que sejam realizadas inovações dentro da linha de produtos existentes e, em raras exceções, uma inovação cria uma nova linha de produtos. A empresa evitou, por exemplo, entrar no mercado de biotecnologia, pois, além de ser extremamente custoso inovar, quando muito, as empresas tem que se apoiar em cópias. A Biolab monitora o que ocorre em termos de inovação no mercado através de uma área de Patentes que auxilia no levantamento de patentes que estão para expirar ou monitoram o avanço de novas drogas em estudos clínicos. Dessa forma, é possível identificar quando uma determinada patologia é pouco explorada.

A Biolab monitora as tendências tecnológicas através de dados estatísticos do mercado e revisa sua estratégia durante reunião anual com os acionistas, diretores e principais gerentes. Em nível mais operacional, a empresa possui um grupo que monitora as recentes atividades em P&D no mundo e atua na prospecção de oportunidades no mercado. Recentemente, identificou oportunidades na área de nanotecnologia que possibilitou o lançamento do primeiro foto-protetor solar sob esta tecnologia. Dá-se atenção especial no potencial de produtos para tratamento de doenças crônicas (hipertensão, hipercolesterolemia, por exemplo) por que este gera receita de longo prazo, visando melhorar e/ou aumentar seu uso pelos pacientes.

Em termos de estratégia de comunicação e relacionamento global, os pesquisadores, médicos e fornecedores são os principais *stakeholders* do Biolab. Os fornecedores são estimulados por parcerias e contribuem trazendo novas tecnologias para a empresa. Internamente os conceitos de inovação e de propriedade intelectual são promovidos através de eventos internos e treinamento de pessoas chave. Além disso, tem trabalhado na implantação do programa de gestão estratégica baseada no BSC para tornar

visíveis os indicadores de performance. No contexto do desenvolvimento de novos produtos, há uma preocupação de desafiar um novo produto para que ele chegue à fase III com reais condições de ser um produto inovador. Uma forma de comunicação com o ambiente externo inclui o recebimento de reclamações de pacientes sobre algum efeito colateral inesperado, permitindo observar oportunidades para novos tratamentos a partir de medicamentos existentes.

b) Modelo do negócio

A Biolab possui direcionamento claro em relação à inovação, atuando no desenvolvimento de novos produtos ou no licenciamento de produtos importados de forma exclusiva. As principais rotinas incluem a busca por produtos de concorrentes em estudo clínico nas fases I, II ou III. Uma vez que uma oportunidade é identificada e analisada pela área de Química, o desenvolvimento de um produto análogo é iniciado.

Cada projeto da Biolab passa por um estudo de viabilidade econômica, financeira, regulatória, mercadológica, de desenvolvimento galênico e de desenvolvimento médico. A partir disso, um relatório é apresentado em uma reunião com diretores e acionistas para definir se vai para desenvolvimento definitivo ou não. Só então este projeto entra no portfólio da empresa.

A construção do *business case* é um processo institucionalizado para a Biolab e envolve diferentes áreas ou disciplinas, tais como financeira, marketing, acesso ao mercado e médica. A Biolab não costuma utilizar usuários-chave para desenvolver novos produtos, em vez disso, utiliza parceiros tecnológicos e pesquisadores parceiros. Na Biolab, o monitoramento estratégico é realizado pelo gerente de projetos que, a cada seis meses, revisa cada projeto em relação aos critérios estabelecidos na prova de conceito.

c) Modelo de inovação

A Biolab adota práticas de inovação aberta. Com esta prática, a companhia tem por objetivo obter redução de custos de infraestrutura para viabilizar os novos projetos. Além disso, vêm contratando especialistas e tem trabalhado em melhoria de produtos em fase de desenvolvimento.

d) Execução

Em termos de execução, a Biolab segue um processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos limitados pela agência regulatória local e o

envolvimento de atores é realizado da pesquisa básica até o pré-desenvolvimento do produto. Na fase de desenvolvimento os pesquisadores internos são os principais atores.

O trabalho em equipe é um ponto forte através da participação de várias áreas da empresa em cooperação com os pesquisadores internos e externos. Na fase de prospecção de novos projetos, a Biolab conta com a equipe de PD&I e parcerias para geração de novas tecnologias. Na fase de desenvolvimento de projetos o time é determinado por linha de produtos e é composto por um representante de cada setor da empresa que acompanha as diversas fases de desenvolvimento (por exemplo PD&I, financeiro, registro, marketing).

Na Biolab, o gerente de projetos acompanha o plano do projeto e reporta semanalmente em reuniões com a vice-presidência em caso de algum conflito que não seja possível sua resolução. As ferramentas são aquelas determinadas pela agência regulatória, por isso tem sempre um representante da área de registro nos times do projeto. A Biolab utiliza um sistema de gerenciamento de projetos chamado “Sigespró”, que controla o projeto em todas as fases do desenvolvimento do produto.

e) Marketing

A Biolab possui uma área chamada “Inteligência Competitiva”, que trabalha em conjunto com a equipe de marketing, obtendo informações do mercado para melhorar a atuação junto aos médicos. Além disso, ela possui um programa para acompanhamento em tempo real do desempenho e dificuldades dos propagandistas. O plano de marketing de um novo produto é iniciado após submissão do produto para registro. Inclui a revisão da estratégia de lançamento e toda logística associada. A empresa utiliza base de dados de consultorias como o IMS Health, para definir suas táticas de propaganda e marketing junto aos médicos.

O envolvimento das diversas áreas internas ocorre desde o início do projeto e permanecem até o final. Os projetos são integrados dentro de linhas de produtos e o processo de mudança inclui a estruturação da produção e desenvolvimento de um plano de marketing para acomodar a introdução de um novo produto. O plano é revisado a cada trimestre no primeiro ano de lançamento e após um ano, as revisões são anuais.

f) Reinovação

A Biolab possui uma área de GC que auxilia na busca de informações de empresas concorrentes e produtos, orientar a estratégia e processos internos de inovação

além de retenção e transferência do conhecimento da equipe para evitar recorrência de falhas em projetos.

5.2 Gestão da inovação no Instituto Butantan

O Butantan é uma instituição pública, fundada em 1901, inicialmente tinha como objetivo a produção de soro para peste bubônica. É uma instituição de pesquisa, produção de vacinas e soros (antiofídicos, antiaracnídeos, etc.) e totalmente dedicado à produção de vacinas para a saúde pública do Brasil e o principal produtor público de vacinas, soros e antitoxinas da América Latina. Produz mais de 93% do total de soros e vacinas consumidos no Brasil, por exemplo, as vacinas contra difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e influenza sazonal e H1N1. O mercado consumidor do Butantan é composto pelo MS. O principal cliente é o governo federal, através do PNI (PNI). A produção de soros é relativamente baixa, no entanto o MS precisa manter o estoque mínimo para distribuição nacional (INSTITUTO, 2014a).

É também um importante ponto turístico, contando com um parque e quatro museus (vide TAB. 5.2), além disso, o Butantan conta com 35 laboratórios científicos; um Centro de Inovação Tecnológica; um hospital especializado no atendimento de acidentes com animais peçonhentos (Hospital Vital Brazil); três biotérios (um de animais mamíferos, um de aranhas e um de serpentes); sete fábricas de vacinas (dentre elas uma para uso veterinário); uma fábrica de fracionamento de plasma e onze fábricas de bioprodutos, uma biblioteca e um serpentário (INSTITUTO, 2014a).

TABELA 5.2 – Unidades e localidades do Instituto Butantan.

Unidade	Localidade	Informações adicionais
Complexo Bioindustrial	São Paulo (SP)	Não aplicável
Divisão de Desenvolvimento Científico (P&D)	São Paulo (SP)	Não aplicável
Divisão de Desenvolvimento Tecnológico e Produção (P&D)	São Paulo (SP)	Não aplicável
Divisão Biotério Central (P&D)	São Paulo (SP)	Não aplicável
Centro de Toxicologia Aplicada (P&D)	São Paulo (SP)	Não aplicável
Hospital Vital Brazil	São Paulo (SP)	http://www.butantan.gov.br/hospital.php
Museu Biológico	São Paulo (SP)	http://www.institutobutanta.com.br/museu-de-microbiologia-do-instituto-butantan/
Museu Histórico	São Paulo (SP)	http://www.butantan.gov.br/visitacao.php
Museu de Microbiologia	São Paulo (SP)	Não aplicável
Serpentário	São Paulo (SP)	http://www.institutobutanta.com.br/serpentario-do-instituto-butantan/
Museu da Saúde Pública Emílio Ribas	São Paulo (SP)	Não aplicável

a) Análise para estratégia

O Instituto Butantan está dedicado à produção de vacinas e esta atende plenamente à demanda do MS através do PNI. Em base a esta missão atribuída pelo MS, o instituto não sofre qualquer tipo de concorrência de mercado.

Conta com uma vasta rede de contatos, dentro e fora do país, que atua em pesquisa de novas vacinas e no monitoramento de tendências tecnológicas. Essas tendências são discutidas em perspectiva nacional, levando-se em consideração os fatores técnicos, políticos e comerciais. O instituto utiliza as parcerias de colaboração tecnocientífica para troca de conhecimento e aprendizado. Além disso, o instituto conta com cerca de 200 pesquisadores e uma parcela importante (25%) atuam livremente, fazendo com que oportunidades em áreas diversas sejam encontradas.

O principal *stakeholder* do Butantan é o governo estadual ou federal, e estes auxiliam na definição da mudança de tecnologia, política pública e definição de demanda. Além disso, o instituto fica em constante alerta sobre oportunidades e identificou mais

recentemente uma oportunidade para aumentar sua capacidade produtiva através da alteração da fórmula de uma de suas vacinas.

b) Modelo do negócio

No Butantan, a análise de viabilidade de novos projetos de pesquisa considera apenas aspectos tecnocientíficos. Em consequência, há projetos que divergem de sua linha de atuação (vacinas e soros). Além disso, todo investimento em pesquisa é baseado no modelo público, ou seja, através de agências de fomento. O instituto conta com uma lista de 23 projetos de novos produtos em andamento.

Como comentado anteriormente, o Butantan não possui um processo de priorização de projetos e as decisões são baseadas em aspectos tecnocientíficos. A criação de novos projetos depende muito da influência do pesquisador que está liderando o mesmo. Além disso, possuem poucos projetos analisados pela ferramenta de *business case*. Uma provável causa é que esta instituição possui mercado garantido e os aspectos comerciais não são tão relevantes.

c) Modelo de inovação

O Butantan aplica inovação aberta durante o desenvolvimento de produtos em parceria com empresas privadas e durante transferência de tecnologias. Conta com uma vasta rede de contatos que inclui a academia, empresas, fornecedores em geral, outros institutos e pesquisadores.

d) Execução

O processo de gestão de projetos do Butantan apresenta certas deficiências e não se mostra estruturado. Outro ponto é que, devido ao grande número de pesquisadores (quase 200) é muito difícil saber o que cada um está desenvolvendo e, em qual estágio se encontra cada projeto, além de não haver reuniões para acompanhamento do progresso dos mesmos. Os novos projetos seguem um processo melhor estruturado e são monitorados através de reuniões, discussões e relatórios. Há potencial para melhorar com a implantação de um quadro de indicadores. O instituto conta com um parque industrial grande e bem desenvolvido e com colaboração de pesquisadores da USP, garantindo que o trabalho seja realizado com a qualidade esperada.

Em termos de colaboração, o instituto conta com os LIM's, espalhados em diversas unidades no país, possibilitando a troca de experiências com outros pesquisadores.

As novas pesquisas estão sob a gestão do escritório de projetos e possuem marcos definidos e monitoráveis. Embora sejam poucos sob este formato, os demais projetos estão sendo revistos para que o instituto tenha maior visibilidade do progresso. A formação da equipe é de competência do pesquisador, porém se for um projeto institucional, há indicação pelo instituto. Nesse caso, busca-se um pesquisador com conhecimento técnico e que atue na linha de pesquisa desejada.

e) Marketing

O Butantan não tem a prática de disponibilizar protótipo para o mercado, nem tampouco consultar o consumidor final e toda informação sobre o produto advém das etapas de pesquisa clínica. Todos os produtos são disponibilizados através da rede pública de saúde, através do SUS e do PNI.

A respeito do lançamento de um novo produto, vale ressaltar que a logística é o ponto mais importante a considerar. E neste caso, os centros de distribuição, o governo federal e os postos de saúde possuem papel importante no apoio às iniciativas de lançamento. A divulgação é de responsabilidade do PNI bem como a distribuição e definição da demanda junto ao instituto.

f) Reinovação

O Butantan leva em consideração a utilização da mesma equipe para se evitar falhas em projetos futuros, mesmo que seja somente para efetuar consultas. O instituto carece de um sistema ou banco de dados para armazenamento de informações dos projetos. O instituto está estudando a implantação de um sistema ERP visando minimizar a perda de informações.

5.3 Gestão da inovação no IPEN

O Centro de Radiofarmácia é a unidade do IPEN, localizado em São Paulo (SP), que produz radioisótopos e radiofármacos utilizados em medicina nuclear para diagnóstico e terapia de diversas enfermidades. A distribuição de radiofármacos no Brasil iniciou-se em 1959 com a produção de Iodo-131 e Fósforo-32, primeiros radioisótopos de interesse da classe médica para o diagnóstico e tratamento da tireoide e policitemia vera, respectivamente. O Centro de Radiofarmácia produz e distribui 38 produtos entre radiofármacos e reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m. Os radioisótopos

são produzidos por reações nucleares em reator nuclear ou em acelerador de partículas (ciclotron) instalados no IPEN (IPEN, 2014).

Os projetos de pesquisa e desenvolvimento do centro são realizados com o apoio da CNEN, Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), Fundo de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), universidades, hospitais e clínicas (vide TAB. 5.3). Os esforços em desenvolvimento têm sido concentrados em três linhas gerais de trabalho: a) geradores de radionuclídeos e métodos de produção de radioisótopos em reator e ciclotron; b) moléculas marcadas para aplicação em diagnóstico e c) terapia e novos reagentes liofilizados para marcação com tecnécio-99m (IPEN, 2014).

TABELA 5.3 – Rede de parceiros do IPEN.

Parceiros	Localidade	Informações adicionais
Instituto de Ciências Biomédicas (USP)	São Paulo (SP)	http://www.icb.usp.br/
Faculdade de Ciências Farmacêuticas (USP)	São Paulo (SP)	http://www.fcf.usp.br/
Centro de Medicina Nuclear (USP)	São Paulo (SP)	http://www.inrad.hcnet.usp.br/inrad/index.php/centro-de-medicina-nuclear
Instituições da CNEN	Diversas localidades (vide <i>webpage</i>)	Produção de radioisótopos de ciclotron em caso de impossibilidade do IPEN. http://www.cnen.gov.br/
Universidade de Campinas	Campinas (SP)	http://www.unicamp.br/
Universidade do Estado de São Paulo	Diversas cidades (SP)	http://www.unesp.br/index_portal.php
Instituto de Energia Nuclear	Rio de Janeiro (RJ)	http://www.ien.gov.br/
Sociedade Brasileira de Biologia e Medicina Nuclear	São Paulo (SP)	http://www.sbbmn.org.br/
Sociedade Brasileira de Biociências Nucleares	Rio de Janeiro (RJ)	http://www.sbbn.org.br/
Agência Internacional de Energia Atômica	Viena/Áustria	http://www.iaea.org/

a) Análise para estratégia

O IPEN possui monopólio em radionuclídeos e radiofármacos de meia vida longa. O centro de pesquisa possui total domínio sobre o mercado consumidor por uma questão de monopólio sobre a comercialização, tecnologia e insumos radioativos. Mesmo assim, o centro continua investindo seguindo tendências tecnológicas do mercado internacional. Neste segmento em particular, o mercado é definido pelo IPEN através de

lançamento de produtos customizados para o mercado nacional e dimensionado através da capacidade produtiva do instituto.

As tendências tecnológicas são monitoradas através das publicações científicas e eventos relacionados aos radiofármacos, além de manter contato com outros centros de pesquisa dentro e fora do país. O centro possui convênio acadêmico com a USP, contudo, não se verificou, até o momento, produto novo desenvolvido no país. A estratégia da organização é atualizada semestralmente quando é possível comparar novas tecnologias em relação à oportunidade do mercado. Geralmente o desenvolvimento de novos produtos nessa área é realizado no IPEN, uma vez que existem poucos centros similares no país com recursos disponíveis para este fim.

O instituto possui grupos de pesquisa formados para desenvolvimento e nacionalização de produtos dentro do centro e conta com a classe médica na contribuição de suas perspectivas em termos de necessidades terapêuticas, em diagnósticos ou melhorias nos radiofármacos existentes e na possibilidade de criação de novos produtos, beneficiando diversos projetos no instituto.

b) Modelo do negócio

A prioridade do IPEN está, neste momento, na nacionalização de oito produtos estrangeiros, considerados cruciais para a sobrevivência do centro em longo prazo. Estes projetos norteiam todos os esforços do centro e, para ampliar o envolvimento e contribuição de outros colaboradores, são realizados seminários internos a cada semestre. A lista de projetos prioritários é revisada pela gerência em reuniões de análise crítica.

A construção de portfólio de projetos é um processo estruturado que considera a importância e benefícios do projeto para o centro, tal como foi o caso da criação da lista de projetos prioritários atuais. Entretanto, verifica-se que os projetos não são analisados utilizando uma ferramenta de *business case* e o desenvolvimento do conceito do produto é feito de forma bem centralizada, contando com auxílio do médico nuclear durante os ensaios clínicos.

c) Modelo de inovação

No IPEN cada pesquisador-líder gerencia sua própria rede de contatos durante o desenvolvimento de um novo produto, mas, em geral, conta apenas com recursos internos do centro.

d) Execução

O processo de gestão de projetos se mostra deficiente e não estruturado. Como comentado anteriormente, as atividades de desenvolvimento são bem centralizadas e conta basicamente com a participação e apoio externo do médico nuclear, porém de forma aleatória e não estruturada.

Atualmente o instituto conta com projetos de desenvolvimento de novos produtos sob a coordenação da área de Produção, seguindo estrutura e métodos mais rudimentares de gestão. Somente os projetos prioritários do centro sofrem acompanhamento constante, mesmo assim não é um processo muito bem estruturado. A escolha do time do projeto ocorre de acordo com a experiência, área de atuação e capacidade dos pesquisadores e orientados de mestrado e doutorado, por exemplo. Há alguns membros que estão em mais de um projeto. Embora o instituto tenha uma lista de projetos prioritários, vale ressaltar que a principal atividade é a produção, portanto os times de projetos devem ter habilidade para lidar com conflitos e problemas do dia-a-dia.

Em função da grande demanda oriunda da produção, a contribuição dos membros das equipes nos projetos se mostra deficiente. O instituto não utiliza qualquer tipo de ferramenta de otimização do tempo de desenvolvimento e o trabalho de P&D é baseado em testes empíricos e análises laboratoriais.

e) Marketing

Não existe um processo formalizado que contemple um protótipo para o médico nuclear. As informações retornam ao centro única e exclusivamente através dos ensaios clínicos, quando pode ser observado algum tipo de resposta ou reação sobre o novo produto. As características externas (embalagem, estabilidade e apresentação) são controladas por formulário de controle de mudanças.

Ao iniciar um projeto de novo produto já se tem informação sobre o mercado que irá atender, qual região do Brasil vai atingir e viabilidade do produto em termos de logística para atingir locais de difícil acesso. Essas informações são obtidas através da experiência dos produtos existentes e por meio da rede de médicos nucleares, clínicas e hospitais, no país.

A diretoria de Produtos e Serviços realiza, a cada dois anos, uma pesquisa com seu cliente (médico nuclear, clínicas e hospitais) visando realizar uma análise crítica dos produtos do centro. O plano de marketing é elaborado e é implementado a cada dois anos e tem como objetivo a satisfação do cliente e na informação ao paciente sobre o

radiofármaco. O transporte de materiais radioativos no Brasil seja por via aérea, marítima, ou terrestre, deve cumprir as exigências da CNEN.

f) Renovação

Todo o histórico é documentado e arquivado na “pasta” do projeto inclusive tudo que se aprendeu ao longo do desenvolvimento. Além disso, todo projeto de novo produto deve possuir um documento de “transposição”, que registra os dados da pesquisa possibilitando a produção.

5.4 Gestão da inovação na MSD

A história da Merck & Co. começa em 1688, com a aquisição da primeira farmácia, em Darmstadt, Alemanha, onde eram produzidos preparados químicos e farmacêuticos em pequena escala. O negócio prosperou e quase dois séculos depois a companhia decidiu instalar uma subsidiária num dos países para o qual mais exportava: os Estados Unidos. Nascia a Merck & Co. Inc. Com a entrada dos norte-americanos na Primeira Guerra Mundial, em 1917, a companhia foi capitalizada nos Estados Unidos e suas ações colocadas na Bolsa. Dois anos depois, em 1919, ela tornou-se totalmente independente da matriz alemã. Anos mais tarde, na década de 50, a Merck comprou a Sharp & Dohme. Em 2009, a Merck Sharp & Dohme e a Schering-Plough se uniram para dar origem a uma nova empresa: a MSD. Atualmente, ela é o segundo maior laboratório farmacêutico do mundo e também líder global em produtos de consumo e atendimento à saúde animal (MSD, 2014).

A empresa é reconhecida como MSD em todos os países em que está presente, exceto nos Estados Unidos e no Canadá, onde opera como Merck. Por meio dos medicamentos, vacinas, terapias biológicas, produtos de consumo e de saúde animal, a empresa atua em mais de 140 países. Presente no Brasil desde 1952, a MSD conta com mais de dois mil funcionários no país, que respondem por todas as divisões globais da companhia (vide TAB. 5.4): Saúde Humana, Saúde Animal, Produtos de Consumo e Pesquisa Clínica (MSD, 2014).

TABELA 5.4 – Unidades e localidades da MSD no Brasil.

Unidade	Localidade	Informações adicionais
Sede administrativa	São Paulo (SP)	Administração, incluindo área de Marketing e Vendas
Fábrica de medicamentos para saúde humana	São Paulo (SP)	Produção de sólidos, cremes e injetáveis hormonais. Produção de sólidos e injetáveis não hormonais.
Fábrica de medicamentos para saúde humana	Campinas (SP)	Produção de sólidos não hormonais.
Fábrica de produtos para saúde animal	Cruzeiro (SP)	Produção de produtos veterinários
Unidade fabril farmoquímica	Barueri (SP)	Produção de insumos farmacêuticos ativos

a) Análise para estratégia

A MSD concentra as atividades de inovação na matriz nos EUA e os novos produtos são lançados mundialmente seguindo estratégias específicas por país. A subsidiária no Brasil utiliza informações do mercado providas da consultoria IMS Health para delinear sua estratégia de lançamento de novos produtos e utiliza dados de consultorias especializadas na busca de oportunidades para preenchimento do portfólio com produtos de desenvolvimento interno (no caso da matriz) ou para nortear a busca por parceiros externos.

A empresa observa, por exemplo, as atividades de incubadoras visando capturar oportunidades de produtos em estágio de desenvolvimento inicial. Localmente a empresa possui uma área de inteligência de mercado que monitora a atividade de pesquisa clínica, observa tendências estatísticas de cada segmento e realiza, de forma similar à Biolab, a prospecção de oportunidades. Recentemente, através do *benchmarking*, foi possível desenvolver uma venda combinada de dois produtos, estratégia conhecida como *co-packing*, possibilitando ao consumidor a compra de dois medicamentos numa única embalagem.

Ela mantém um grupo de *stakeholders* formado pelos médicos mais bem conceituados em cada especialidade. Estes profissionais fornecem informação valiosa sobre os produtos da empresa enquanto ajudam na multiplicação desses conhecimentos junto à classe médica. As iniciativas locais de melhoria são mais relacionadas aos processos internos e, em alguns casos, é a área de Marketing quem captura as principais

oportunidades. A empresa tem um processo para tirar proveito de todas as oportunidades de mercado de um determinado medicamento (por exemplo, novas finalidades).

b) Modelo do negócio

Determinadas pela matriz, a subsidiária local busca parcerias dentro de uma lista de cinco a seis segmentos terapêuticos, visando concentrar os esforços e sinergia com a estrutura existente da área de Vendas. Os projetos de inovação são analisados através de um *business case* onde fatores financeiros, mercadológicos e estratégicos são considerados. Sua construção envolve diferentes áreas e a condução do processo é de responsabilidade da gerência do Produto e a área de Novos Negócios têm a função de facilitar o processo.

Além disso, os novos projetos são avaliados utilizando o método de *profit and loss* e são incluídos na base de projetos existentes para composição do portfólio e revisão de prioridades.

c) Modelo de inovação

A subsidiária local mantém uma rede de contatos para constante prospecção de oportunidades de negócios. Além disso, todos os produtos desenvolvidos fora e lançados no país passam pela área de Novos Negócios para garantir pleno domínio da tecnologia.

d) Execução

O modelo de gestão dos projetos é estruturado em termos de ferramentas computadorizadas (Microsoft Project, por exemplo) além de modelos pré-definidos de plano de projeto. Para auxiliar na execução, cada projeto conta com a participação de uma equipe fixa das áreas médica, regulatória, preço e suprimentos, que são coordenados pela área de Novos Negócios. Existe um processo que identifica as etapas, sequência e áreas envolvidas, tornando a gestão de cada projeto mais efetiva.

A MSD identificou oportunidades para reduzir o tempo de lançamento de um novo produto na realização de tarefas em paralelo. A estrutura de cada projeto é definida de acordo com sua característica, por exemplo, se for uma importação de produto pronto, somente a equipe fixa (das áreas Médica, Regulatória, Logística, Precificação e Novos Negócios) será envolvida. Se houver necessidade de produção local ou transferência de tecnologia, outras áreas são envolvidas. E para garantir que as entregas sejam realizadas de forma mais efetiva, a empresa está trabalhando para incluir metas de desempenho específicas para cada membro da equipe.

Em termos de governança, são realizadas reuniões quinzenais com a equipe e reuniões mensais com a diretoria para acompanhamento do status de cada projeto e discussão sobre possíveis ações, problemas ou redefinição de prioridades.

e) Marketing

Na MSD o teste do consumidor é realizado através de amostra grátis ou através de um tratamento completo ao paciente. A segunda forma é mais utilizada quando se pretende demonstrar eficácia de uma determinada droga ao governo, objetivando a venda através do SUS. Ambas as abordagens são realizadas apenas após o lançamento do produto. A empresa olha para os dados de consultorias para avaliar a dinâmica do mercado e conversa com os médicos para entender como um novo medicamento pode se encaixar no arsenal de terapias existente, permitindo que seja possível trabalhar em uma estratégia de marketing e um plano de lançamento.

Durante a etapa de lançamento de um produto, a área de Vendas é a mais impactada no processo de mudança, que inclui treinamento, revisão da estrutura da equipe e do roteiro de visitas dos propagandistas. O agente de mudança é o gerente de produto e o lançamento inclui participação em congressos e eventos específicos.

f) Reinovação

Na MSD o processo de aprendizado é informal e, ao final de um projeto, é realizada uma sessão de “lições aprendidas” aplicando de um método de debate, ou *brainstorming*, para identificar o que deu certo e o que deu errado, possibilitando aprendizado para futuros projetos. Há certa deficiência no processo, pois, devido ao longo prazo de execução do projeto, há ocorrência de troca de membros da equipe e consequentemente perda de parte do seu histórico.

5.5 Gestão da inovação no Parque Tecnológico da Vida

O Parque Tecnológico da Vida foi criado em 2010, através da parceria entre o IVB, a UFF, a PESAGRO e a SMCT, seus principais *stakeholders*. Seu objetivo é sediar empreendimentos de pesquisa e desenvolvimento de micro e pequenas empresas de base tecnológica, unidades de PD&I de empresas, unidades de produção, facilidades compartilhadas e centros de capacitação de pessoas. O parque visa a ampliar, no estado do Rio de Janeiro, o número de projetos, produtos e serviços de base biotecnológica, oferecendo oportunidades aos empreendimentos *startups* e estabelecendo parceria com as

empresas solidificadas por meio da incubação ou associação ao parque. Essas empresas terão à disposição toda infraestrutura das instituições parceiras (vide TAB. 5.5). A intenção é montar uma rede de parques voltados para as Ciências da Vida, a fim de se especializar em áreas como saúde, meio ambiente, agropecuária e industrial (PARQUE, 2014).

TABELA 5.5 – Rede de parceiros do Parque Tecnológico da Vida.

Parceiros	Localidade	Informações adicionais
Biorio	Rio de Janeiro (RJ)	http://www.biorio.org.br/
Fiocruz Bonsucesso	Rio de Janeiro (RJ)	http://portal.fiocruz.br/
Inmetro	Caxias – Xerém (RJ)	http://www.inmetro.gov.br/
Instituto Vital Brazil	Diversas cidades (RJ)	http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/
Pesagro	Diversas cidades (RJ)	http://www.pesagro.rj.gov.br/
Prefeitura Municipal de Niterói	Niterói (RJ)	http://www.niteroi.rj.gov.br/
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo	Nova Friburgo (RJ)	http://www.pmnf.rj.gov.br/
Prefeitura Municipal de Tanguá	Tanguá (RJ)	http://www.tangua.rj.gov.br/
Prefeitura Municipal de Volta Redonda	Volta Redonda (RJ)	http://www.portalvr.com/
Universidade do Estado do Rio de Janeiro	Diversas cidades (RJ)	http://www.uerj.br/
Universidade Federal Fluminense	Diversas cidades (RJ)	http://www.uff.br/

a) Análise para estratégia

O Parque Tecnológico da Vida atua no desenvolvimento de novos produtos em função das iniciativas de pesquisadores externos que estão em busca de suporte e/ou infraestrutura acadêmica, através da UFF, ou industrial, através do IVB. Cada projeto de P&D passa por uma análise de viabilidade na qual é verificado o tempo para entrada no mercado e o retorno sobre o investimento. Quanto ao mercado, devido ao fato do IVB ter boa parte de seu capital pertencente ao Estado, sua venda é bastante facilitada pelo SUS. Este é um mercado muito importante no país e potencializa a atração de novos investidores e pesquisadores ao Parque.

O parque tem atuação forte no estado do Rio de Janeiro, através de 14 localizações, e tem realizado varreduras para prospectar oportunidades em produtos em

desenvolvimento e novos parceiros. Há monitoramento das publicações científicas e eventos, tais como congressos. No entanto a aplicação de novas tecnologias depende dos pesquisadores e dos projetos desenvolvidos no parque. As tendências tecnológicas são discutidas durante as reuniões com a academia, centros de pesquisa e empresas parceiras com a coordenação do GECIV.

Os principais *stakeholders* do parque, que formam o comitê de gestão, auxiliam na troca de experiências, identificação de oportunidades para parcerias e disseminação interna da cultura de inovação. Há um processo que visa aproveitar parte de uma determinada tecnologia em outros produtos e toda informação recebida do mercado, através do canal de comunicação, segue direcionamento interno para avaliação assim como nas demais organizações.

b) Modelo do negócio

O parque possui um escritório de negócios que auxilia na análise mercadológica e financeira, facilitando a obtenção de recursos humanos, infraestrutura e investimentos através dos parceiros do parque ou através das agências de fomento. Os novos projetos são avaliados por um time multidisciplinar que pode chegar a quinze pessoas e levam em conta os aspectos técnicos e de mercado.

A análise mercadológica e financeira é preparada pelo próprio dono da tecnologia e esta é agregada à apresentação junto à banca de avaliadores. Ele também indica quais são os recursos e infraestrutura para desenvolvimento do *pipeline*. O parque conta com a participação usuários-chave e potenciais consumidores de insumos similares em suas reuniões de avaliação dos projetos, aumentando o nível de colaboração e sinergia.

c) Modelo de inovação

O parque trabalha dentro dos conceitos de inovação aberta e utiliza sua rede de contatos interna quando necessita alguma infraestrutura ou expertise específica, através de uma busca com foco nas necessidades específicas do projeto.

d) Execução

Em termos de execução, pode-se afirmar que o parque aproveita a oportunidade para realizar trabalho simultâneo quando há mais de um projeto em andamento com a mesma plataforma de desenvolvimento, permitindo utilizar a mesma infraestrutura, por exemplo. Cada projeto possui um time técnico e um de gestão e os

marcos de projeto são definidos de acordo com o escopo do projeto, possibilitando identificar qual expertise é necessária. Tecnicamente a equipe tem autonomia para resolução dos problemas e, do ponto de vista administrativo, a equipe conta com suporte do parque. Em geral, são formadas equipes multidisciplinares e alguns membros são trazidos de fora do parque para complementar com algum conhecimento mais específico. Além disso, tem-se a participação de usuários-chave, potenciais consumidores e organizações da rede do parque tecnológico.

Cada projeto criado no parque possui objetivos específicos e estes são definidos pela equipe de gestão em conjunto com o pesquisador. Além disso, todos os membros administrativos do parque possuem objetivos de performance individuais para que os projetos possam ser bem sucedidos.

e) Marketing

As principais características do produto são definidas durante o desenvolvimento e conta com suporte do parque e consultorias específicas para definição da embalagem e preço, por exemplo. O teste de mercado depende da rotina existente na empresa parceira que estiver trabalhando no desenvolvimento. O parque define a estratégia mercadológica desde o início do projeto e monitora frequentemente ao longo do desenvolvimento.

Devido ao curto tempo de existência do parque, não foi realizado qualquer lançamento de novo produto no mercado. Contudo, foi possível trabalhar em divulgação e marketing através de palestras e ações educativas. Como ação de gestão de mudança, o parque contextualiza o cenário de atuação do potencial produto para oportunizar a entrada do mesmo no mercado.

f) Reinovação

Todos que atuam no parque tem o dever de transformar o aprendizado numa nova ferramenta ou metodologia de trabalho, transpondo o conhecimento adquirido de uma forma bem documentada e que seja facilmente divulgada dentro do parque. Há um processo de monitoramento, e dentro desse processo, há uma forma de disseminar o conhecimento interno, através de seminários internos, por exemplo.

5.6 Melhores práticas

A partir dos dados apresentados no capítulo 4 – Resultados e a síntese de cada unidade de pesquisa apresentados nas seções 5.1 a 5.5, foi possível identificar e selecionar, através da observação do pesquisador, as melhores práticas em gestão da inovação. Essas práticas estão organizadas por dimensão e subdimensão na TAB. 5.6 e, uma vez que são consideradas as mais relevantes para as unidades pesquisadas, se torna a principal base para conclusão deste trabalho de pesquisa. Cada prática listada na tabela está relacionada a uma justificativa com intuito de suportar as proposições realizadas. A partir deste quadro, um conjunto de estratégias para obter melhor performance em gestão de inovação é suportada e finalmente proposta.

TABELA 5.6 – Quadro com as melhores práticas observadas nos estudos de caso.

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
(A) Análise para estratégia		
Definição de mercado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Focar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dentro da linha de produtos existentes na organização. 2. Estudar oportunidades do mercado (por exemplo, durante a elaboração do plano de lançamento de lançamento de um produto importado ou na busca de um novo produto a ser desenvolvido) utilizando informações providas de consultorias especializadas. 3. Buscar parceiros tecnológicos que possuam “monopólio” de um determinado segmento de mercado, possibilitando obter vantagem competitiva e maior garantia do retorno de investimento. 4. Realizar o monitoramento constante de patentes de medicamentos em nível mundial. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concentrar-se nas linhas de produtos existentes ajuda a obter a máxima sinergia da equipe interna (P&D, Vendas, etc.), redução de custos e investimentos em infraestrutura, além de possibilitar que o conhecimento siga um processo de evolução contínua. A inovação radical pode acarretar na necessidade de criação de uma nova estrutura de negócio para suportá-la, portanto não deve ser prioridade para a organização. Davila <i>et al.</i> (2006) ressalta que a inovação deve estar alinhada com a estratégia de negócios da empresa. 2. A utilização de informações providas de consultorias especializadas (IMS Health, Evaluate Pharma, etc.) ajuda no delineamento da busca de oportunidades para preenchimento do portfólio de produtos e para nortear a busca por parceiros externos. Provêm informações imprescindíveis em relação ao tamanho do mercado, quanto está pulverizado, número de competidores, divisão do <i>market share</i> e projeção de crescimento acumulado. 3. O desenvolvimento de um novo produto com o Instituto Butantan ou IVB apresenta vantagens tanto no campo tecnológico quanto no aspecto de mercado. No campo

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
		<p>tecnológico devido à presença de pesquisadores especializados e disponibilidade de infraestrutura (instalações e equipamentos) adequados e do ponto de vista do mercado devido à facilidade de introdução de novos produtos dentro do contexto nacional, através do PNI e pelo SUS. Porter (1980) reforça que a busca por parceiros que possuem monopólio nos segmentos em que atua permite o lançamento de produtos inovadores protegidos por uma barreira tecnológica, aumenta as chances de retorno do investimento.</p> <p>4. O monitoramento de patentes no mundo fornece um retrato do que ocorre em termos de inovação no setor farmacêutico. Dessa forma é possível acompanhar a tendência do desenvolvimento de novos produtos e o avanço dos estudos clínicos. Auxilia na prospecção de oportunidades através de patentes a expirar e saber quando uma determinada patologia é pouco explorada.</p>
Tendências tecnológicas	1. Acompanhar frequentemente os dados estatísticos de mercado (incluindo dados epidemiológicos, censo, etc.), publicações tecnocientíficas, participar de eventos (congressos, conferências, reuniões, etc.) relacionados à área de atuação da organização e manter contato com outros centros de pesquisa e parceiros nacionais e internacionais.	1. As tendências tecnológicas de cada segmento do mercado devem ser acompanhadas por diversas vias (mercadológica, atividades de P&D, pesquisa clínica) e através da rede de contatos possibilitando aprendizado e troca de experiências. Possibilita também aprender com os erros e acertos das organizações que iniciaram a utilização de novas tecnologias.

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Focar, na medida do possível, as atividades de P&D em produtos para tratamento de doenças crônicas (hipertensão, hipercolesterolemia, por exemplo). 3. Adotar um processo de revisão de tendências e estratégias de forma frequente (ao menos de forma anual) através de reuniões com os principais <i>stakeholders</i> da organização (presidência, acionistas, diretores e colaboradores externos). 4. Disseminar uma cultura de busca constante por novas tecnologias que possam ser aplicadas em produtos existentes, visando melhorar propriedades físicas, farmacêuticas, etc. 5. Participar e manter rede de contatos dentro da área de atuação para prospecção de novos negócios. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Os produtos para tratamento de doenças crônicas são aqueles que geram receita de longo prazo, possuem maior potencial comercial e ajudam a viabilizar os investimentos em P&D. Além disso, os medicamentos de uso contínuo, de certa forma, permitem que inovações incrementais sejam mais facilmente aplicadas (para melhorar o uso, evitar esquecimento, melhorar a forma de apresentação, etc.), aumentando a aderência e continuidade do uso pelo paciente. 3. As reuniões de revisão de estratégia ajudam a determinar o norte para a organização, possibilitando concentrar todos os esforços e recursos para uma determinada direção. Devem participar todas as partes interessadas no negócio e, preferencialmente incluir membros externos à organização, tais como consultores especializados no mercado farmacêutico, membros da classe médica, pesquisa e academia, além dos parceiros tecnocientíficos. 4. O Butantan possui cerca de 200 pesquisadores, sendo que 15 a 25% realizam pesquisas livremente possibilitando a descoberta de algo inesperado em novas áreas, além de ampliar a diversidade e conhecimento para o instituto. O Biolab conta com uma equipe que está em constante observação a respeito do uso de novas tecnologias e, recentemente aplicou a nanotecnologia para lançar um fotoprotetor solar de última geração. O uso de uma nova

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
		<p>tecnologia em produtos existentes minimiza o tempo de entrada no mercado, pelo fato de que não é requerido que o mesmo passe por todas as etapas de pesquisa clínica.</p> <p>5. A MSD participa de um “clube de novos negócios” e, através de encontros entre outras pessoas da área, realizam <i>networking</i> e <i>benchmarking</i>, estimulando possíveis parcerias. A empresa recentemente criou uma forma combinada de venda de dois medicamentos através do exemplo bem sucedido de outras empresas.</p>
Estratégia de comunicação e relacionamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manter uma rede de contato com os médicos mais conceituados do mercado visando obter <i>feedback</i> das principais linhas de produtos da organização. 2. Realizar a busca por fornecedores que possuam a tecnologia que a organização deseja, porém não possui, visando complementar alguma lacuna da infraestrutura existente, sem que seja necessário realizar investimentos. Em troca, considerar o licenciamento ou terceirização da produção, por exemplo. 3. No contexto do desenvolvimento de novos produtos, deve-se desafiar um novo produto de todas as formas durante a fase II para que ele chegue à próxima fase com reais condições de ser um produto inovador. 4. Observar os efeitos colaterais inesperados visando à busca de oportunidades para novos tratamentos a partir 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os médicos podem fornecer informações essenciais do ponto de vista do paciente e suas perspectivas em termos de necessidades terapêuticas a respeito dos medicamentos produzidos pela organização. Os médicos mais conceituados estão em constante atualização sobre tendências no modo de tratamento e possível associação de drogas. Além disso, eles ajudam a organização no sentido de multiplicar os conhecimentos dentro da classe médica. Esta prática está alinhada com os preceitos de Hippel (1999). 2. A Biolab realiza parcerias em projetos conjuntos de desenvolvimento nos quais se garante aos parceiros a aquisição de sua tecnologia via licenciamento ou produção parcial ou total de um determinado produto específico. Um exemplo de desenvolvimento em

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
	<p>de medicamentos existentes. Estar igualmente atento para oportunidades em termos de melhoria de processos e aumento de eficácia da droga em questão.</p>	<p>conjunto com fornecedores é a criação de produtos em cápsula de gel. Dessa forma foi possível utilizar tecnologias que a empresa não possuía, e que não pretendia colocar na linha sem antes ter uma produção de escala adequada, mas ao mesmo tempo não perder a oportunidade de desenvolver um produto.</p> <p>3. A fase III de pesquisa clínica envolve a participação de 300 a 3000 indivíduos e tem maior tempo de duração, portanto se houver algum problema com o novo produto nesta fase, praticamente todo o investimento será perdido. Por isso vale ser ressaltada a necessidade de desafiar a nova droga de todas as formas possíveis para que ela tenha robustez suficiente ao terminar a fase II. Esta prática está alinhada com a recomendação de Thomke (2002).</p> <p>4. Embora atualmente seja mais difícil a ocorrência de efeitos colaterais que possibilitem novos usos terapêuticos de medicamentos existentes, vale a pena ficar atento sobre oportunidades de novos usos e aplicações terapêuticas. Diversos casos na história corroboram com esta prática: Viagra, que originalmente foi concebido para combater os distúrbios cardiovasculares e que possibilitou a criação de um mercado para tratamento da impotência e o ácido acetilsalicílico (AAS), que recentemente está sendo</p>

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
		receitado como anticoagulante. O Butantan, por exemplo, através da introdução de um adjuvante na vacina da gripe, conseguiu reduzir em quatro vezes a quantidade de antígeno necessária para imunizar uma pessoa. Dessa forma foi possível o aumento da capacidade produtiva sem alteração de processos.
(B) Modelo do negócio		
Análise estratégica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorar os produtos em desenvolvimento de concorrentes que estejam em estudo clínico nas fases I, II ou III para identificar oportunidades de iniciar o desenvolvimento de um produto análogo. 2. Aplicar ferramentas de análise, tais como o <i>business case</i>, onde fatores financeiros, mercadológicos e estratégicos são considerados para tomada de decisão na criação de projetos de inovação na organização. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iniciar o desenvolvimento de um produto através deste mecanismo de prospecção de oportunidades visa mitigar alguns riscos para o negócio, visto que é possível aproveitar o aprendizado obtido dos concorrentes tanto nos erros quanto nos acertos ao passo que também é possível observar as lacunas e deficiências dos produtos concorrentes e introduzir melhorias. Outro importante aspecto é a redução da distancia e tempo de lançamento do produto inovador com a cópia melhorada. 2. A MSD utiliza, além do <i>business case</i>, um método para priorização dos projetos que inclui fatores financeiros (custo, investimento, tempo, NPV, <i>pay back</i>), de mercado (se o mercado onde se destina o novo produto é pulverizado, se está em crescimento, qual seu tamanho). Os critérios internos ou estratégicos (se existe uma estrutura de negócio que permita sinergia com o novo projeto ou se há investimento adicional para equipe de

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
		Marketing). O Parque Tecnológico da Vida possui um escritório de negócios que auxilia na análise mercadológica e financeira, facilitando a obtenção de recursos humanos, infraestrutura e investimentos através dos parceiros do parque ou através das agências de fomento. Conta com uma equipe multidisciplinar para avaliação dos novos projetos de inovação.
Gestão de portfólio	1. Para que um novo projeto de inovação entre para o portfólio da empresa, este deve ter um business case aprovado pelo grupo de diretores e acionistas. Para facilitar o processo de decisão sugere-se comparar a pontuação do novo projeto em relação aos demais projetos de inovação da organização.	1. Para estabelecer um portfólio de projetos de pesquisa, a organização deve levar em conta alguns fatores: a) que a competição será em bases internacionais; b) que o projeto deverá ser desenvolvido com quantidade suficiente de recursos e qualidade adequada de especialistas e equipamentos; c) a possibilidade de lançar novos projetos continuamente (pipeline) para manter-se competitivo; d) os diferentes riscos associados, prazos e condições de financiamento; e) os aspectos médico, científico, comercial, sistema de distribuição e comercialização do futuro produto; f) se o mercado tem tamanho suficiente para remunerar estes custos, e quais as chances de retorno do investimento, antes que a patente do produto expire.
Plano de negócios	1. Aplicar uma ferramenta de avaliação do <i>business case</i> que considere os fatores financeiros, de acesso ao mercado, de marketing e médica.	1. Todos os projetos devem possuir um <i>business case</i> aprovado contendo as premissas utilizadas para avaliação de diversas áreas. A área regulatória verifica os riscos e

Dimensão / subdimensão	Melhores práticas observadas da pesquisa de campo	Justificativa e comentários
	<p>2. Durante a concepção do projeto, envolver dentro da disponibilidade e possibilidade, pesquisadores, consultores, usuários-chave e potenciais clientes e fornecedores.</p> <p>3. Realizar o monitoramento estratégico de todos os projetos para verificar se os critérios estabelecidos no <i>business case</i> aprovado continuam válidos. Para os projetos de P&D, sugere-se frequência de revisão semestral devido à natureza das atividades e para projetos de novos negócios, devido à maior dinâmica, sugere-se frequência de revisão quinzenal.</p>	<p>do prazo, a área financeira calcula o NPV e faz todas as avaliações financeiras. A área de acesso ao mercado valida a premissa de preço para acesso ao mercado e que pode ser praticado. A área de Marketing avalia o forecast do produto e definição do mercado.</p> <p>2. O Butantan desenvolve o conceito do produto através das parcerias tecnocientíficas com outras organizações. Conta com um sistema de simulação computacional para análise in-situ. O Parque Tecnológico da Vida conta com usuários-chave e potenciais consumidores de insumos similares em suas reuniões de avaliação dos projetos, aumentando o nível de colaboração e sinergia. O IPEN conta com a colaboração do médico nuclear e fornecedores de insumos, por exemplo, do molibdênio.</p> <p>3. Na Biolab, o monitoramento estratégico dos projetos de P&D é realizado a cada seis meses, na qual cada projeto é revisado em relação aos critérios estabelecidos na prova de conceito. Na MSD o acompanhamento é realizado de forma quinzenal através de um comitê de novos produtos onde é possível acompanhar o andamento de todos os projetos e as eventuais mudanças são discutidas e registradas para posterior aprovação.</p>

(C) Modelo de inovação		
Aquisição de conhecimento	<ol style="list-style-type: none"> Adotar os pressupostos da inovação aberta nas atividades de inovação: <ul style="list-style-type: none"> Nem todos os talentos do setor trabalham na organização; O P&D externo pode criar valor significativo e o P&D interno é necessário para capturar parte deste valor; Não é necessário originar a pesquisa para lucrar a partir dela; Construir um modelo de negócio é melhor do que chegar primeiro ao mercado; A organização vence se fizer o melhor uso de ideias internas e externas; É possível lucrar com o uso de propriedade intelectual interna por parte de terceiros. 	<ol style="list-style-type: none"> A inovação aberta possibilita o aumento da capacidade de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos através do uso de plataformas tecnológicas inexistentes na organização e consequentemente a redução de investimentos em instalações e tempo de implementação de projetos, uma vez que permite a aquisição de conhecimento de forma mais rápida e flexível. Potencializa o desenvolvimento de ideias e tecnologias fora da organização, em parceria com instituições de pesquisa, com seus fornecedores ou até mesmo com seus competidores, com o objetivo de agregar valor a seus produtos. Abre oportunidades para licenciamento de ideias e tecnologias que não se enquadram na estratégia da empresa ou mesmo através de <i>spin-offs</i> (CHESBROUGH, 2003a).
(D) Execução		
Modelo de gestão de projetos	<ol style="list-style-type: none"> Os projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos devem seguir o processo sistemático que inclui a pesquisa básica, pré-desenvolvimento, desenvolvimento clínico, registro e lançamento. A agência regulatória especifica o escopo e a duração das fases de desenvolvimento clínico (fases pré-clínica, I, II, III e IV) e o registro. O modelo de gestão de projetos deve incluir as etapas, sequência e respectivas áreas responsáveis da 	<ol style="list-style-type: none"> A Anvisa define as etapas de pesquisa clínica utilizadas durante o desenvolvimento de um produto. Este processo inclui a fase pré-clínica (atividade farmacológica e de segurança realizado em animais); fase I (farmacocinética no ser humano: metabolismo e biodisponibilidade); fase II (estudo terapêutico piloto); fase III (estudo terapêutico ampliado). A fase IV é iniciada somente após etapa de comercialização do produto (ANVISA, 2014). O modelo de gestão de projetos desenvolvido pela MSD

	<p>organização com o objetivo de garantir seu envolvimento e colaboração dos mesmos. Os atores externos da inovação (pesquisadores, institutos de pesquisa, universidades, usuários-chave, fornecedores e prestadores de serviços especializados) devem ser envolvidos através de parcerias tecnocientíficas.</p>	<p>inclui <i>templates</i> elaborados durante um <i>workshop</i> que contou com a participação de todas as áreas internas envolvidas no processo de inovação. Nesta ocasião foi possível mapear todo processo, possibilitando compartilhar às demais áreas, definir responsabilidades, entregas e respectivos prazos estimados. Através deste <i>workshop</i> foi possível obter o <i>buy-in</i> das áreas envolvidas, construir um processo padrão, cronograma de atividades, tempos e interdependências.</p>
Estrutura organizacional	<p>1. A estrutura de cada projeto de inovação deve contar com um time multidisciplinar composto por um representante das áreas envolvidas no processo de inovação da organização e contar com membros adicionais de acordo com a linha de produtos e tipo de projeto em questão.</p>	<p>1. O trabalho em equipe é essencial para execução de projetos de inovação e deve envolver as diversas áreas da empresa em cooperação com colaboradores internos e externos. Na fase de prospecção de novos projetos, a Biolab, por exemplo, conta com a equipe de PD&I e parcerias para geração de novas tecnologias. Na fase de desenvolvimento de projetos o time é determinado para cada linha de produtos e é composto por um representante de cada setor da empresa que acompanha as diversas fases de desenvolvimento (por exemplo, PD&I, Financeiro, Registro, Marketing). Na MSD a estrutura de cada projeto é definida de acordo com sua característica, por exemplo, se for uma importação de produto pronto, somente a equipe fixa (das áreas Médica, Regulatória, Logística, Precificação e Novos Negócios) será envolvida. Se houver necessidade de produção local ou transferência de tecnologia, outras áreas serão</p>

		envolvidas. Deve haver a figura do gerente de projetos para garantir a correta condução de possíveis divergências do plano, além da gestão adequada de recursos, escopo, custos, riscos e tempo.
Técnicas de gestão de projetos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar acompanhamento do status de cada projeto de forma frequente através de reuniões com os principais membros da equipe e direção. 2. Utilizar alguma ferramenta computadorizada para apoio à gestão de projetos faz com que as etapas de desenvolvimento sejam mais facilmente seguidas e monitoradas em tempo real. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O acompanhamento do status de cada projeto do Biolab é realizado de forma semanal em reuniões com a vice-presidência. As reuniões na MSD ocorrem de forma quinzenal com a equipe de projeto e as reuniões mensais contam com a participação da direção da empresa. Durante estas reuniões são resolvidos conflitos remanescentes, discussão sobre possíveis ações, problemas ou redefinição de prioridades. 2. A Biolab utiliza um sistema de gerenciamento de projetos chamado “Sigespró”, que foi desenvolvido especialmente para a empresa e é de uso interno. Este programa auxilia no controle do projeto em todas as fases de desenvolvimento do produto, possibilitando que o status seja monitorado de forma <i>on-line</i>. O Parque Tecnológico da Vida utiliza o software Microsoft Project para dar apoio na elaboração e monitoramento do cronograma do projeto.
(E) Marketing		
Planejamento de marketing	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizar as informações disponíveis através do estudo clínico para obter as informações preliminares dos usuários da nova droga. Após lançamento do medicamento, utilizar a abordagem de distribuir 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O tratamento completo ao paciente é mais utilizado quando se pretende demonstrar eficácia de uma determinada droga que é vendida para o governo, através da demonstração de que o mesmo tem boa aceitação pelo

	<p>amostras grátis e, quando se tratar de licitação para venda ao governo, fornecer um tratamento completo ao paciente.</p> <p>2. Obter dados de consultorias especializadas no setor farmacêutico para avaliar a dinâmica do mercado e obter informações de médicos para entender como um novo medicamento pode se encaixar no arsenal de terapias existente, permitindo que seja possível trabalhar em uma estratégia de marketing e num plano de lançamento.</p>	<p>paciente e pelos dados dos estudos clínicos. Mesmo que o produto seja aprovado pela Anvisa, para que o governo o inclua em sua lista de compras, é necessário que passe pela análise de custo e benefício, portanto os resultados da experimentação aliado ao preço competitivo para licitação são utilizados para seleção.</p> <p>2. A Biolab possui uma área chamada Inteligência Competitiva, que trabalha em conjunto com a equipe de Marketing, obtendo informações do mercado para melhorar a atuação da equipe junto aos médicos. A elaboração do plano de marketing de um novo produto que é iniciado logo após submissão do produto para registro e inclui a revisão da estratégia de lançamento e toda logística associada. É fato comum observado que as empresas estudadas constituem sua base de dados através de consultorias como o IMS Health, para definir seu plano de propaganda e marketing além de ações táticas junto à classe médica.</p>
Lançamento	<p>1. O envolvimento das áreas de suporte de Marketing deve ser iniciado, no mais tardar, quando o estudo clínico (fase I, II e III) esteja concluído. Durante o período de registro do produto, desenvolver o plano de Marketing que deve incluir o plano de promoção e distribuição.</p> <p>2. Treinar equipe de Vendas e realizar os respectivos ajustes na estrutura do time visando adequá-la aos atributos quantitativos e qualitativos do novo produto.</p>	<p>1. Na Biolab o envolvimento das diversas áreas internas ocorre desde o início do projeto e permanecem até o final. Os projetos são integrados dentro de linhas de produtos e o processo de mudança inclui a estruturação da produção e desenvolvimento de um plano de marketing para acomodar a introdução de um novo produto. O prazo de obtenção de registro leva aproximadamente nove meses e permite que sejam</p>

		<p>coordenados os trabalhos para realizar o lançamento do produto com eficácia.</p> <p>2. Durante a etapa de lançamento de um produto na MSD, a área de Vendas é a mais impactada no processo de mudança, que inclui treinamento, revisão da estrutura da equipe e do roteiro de visitas dos propagandistas. O agente de mudanças é o gerente de produto e o lançamento inclui participação em congressos e eventos específicos.</p>
(F) Reinovação		
Aprendizado	<p>1. Adotar procedimentos para gerir o conhecimento gerado pelos projetos de inovação. Isto inclui uma estrutura organizacional (recursos dedicados com funções específicas) para suportar o processo de busca, geração, retenção, aprendizado e transferência do conhecimento da equipe visando, sobretudo, evitar recorrência de falhas em projetos futuros.</p>	<p>1. Todas as organizações pesquisadas apresentaram algum nível de maturidade em GC visando evitar recorrência de falhas em seus projetos. A Biolab, por exemplo, possui uma área de GC sob a diretoria de PD&I que tem capacidade para realizar a busca de informações de produtos e empresas concorrentes em questão de minutos. Ela também auxilia na orientação estratégica da empresa e melhoria dos processos internos de inovação. Na MSD o processo se mostra mais informal e, ao final de um projeto, é realizada uma sessão de “lições aprendidas” para identificar o que deu certo e o que deu errado, possibilitando aprendizado para futuros projetos. No IPEN, todo o histórico é documentado e arquivado na “pasta” do projeto inclusive tudo que se aprendeu ao longo do desenvolvimento. Além disso, todo projeto de novo produto deve possuir um documento de</p>

		<p>“transposição”, que registra os dados da pesquisa possibilitando a produção. A gestão do conhecimento no Parque Tecnológico da Vida é um ponto de extrema importância e encontra-se disseminado pela prática de transformar o aprendizado obtido nas parcerias em novas ferramentas ou metodologias de trabalho. Este conhecimento é documentado e divulgado através de seminários internos.</p>
--	--	---

5.7. Conjunto de estratégias

A estratégia predominante nas organizações pesquisadas está baseada numa estratégia incrementalista. Segundo Tidd *et al.* (2005) os “incrementalistas” alegam que o total conhecimento da complexidade e da mudança é impossível de ser alcançado. Isto é, a capacidade para compreender o presente e prever o futuro é limitada. Neste contexto, as organizações reconhecem que possui apenas um conhecimento muito imperfeito de seu cenário, de suas próprias forças e fraquezas e de possíveis índices e direções de mudanças futuros. Dessa maneira, a organização deve estar preparada para adaptar sua estratégia em face de nova informação e conhecimento, que ela deve conscientemente buscar obter. Por outro lado, estratégias racionalistas, que foram baseadas em inspiração militar, incluem a etapa de compreensão e análise do entorno (forças, fraquezas, oportunidades e ameaças); definir a estratégia a seguir, em seguida, implementar a estratégia definida.

Tidd *et al.* (2005) sugere que, sob circunstâncias de grande incerteza e riscos, o procedimento mais eficiente seria: a) tomar medidas deliberadas rumo a um objetivo proposto; b) medir e avaliar os efeitos de tais medidas; c) ajustar o objetivo e decidir sobre o próximo passo. Um fato que corrobora com esta prerrogativa é que as organizações pesquisadas recorrem ao desenvolvimento de cópias de produtos estrangeiros com intuito de nacionalizar a produção (IPEN) ou lançamento de uma cópia melhorada no menor tempo possível, na tentativa de reduzir a distância em relação ao produto inovador (Biolab), visando reduzir as incertezas, os custos elevados e os riscos, ensejando às organizações a tendência à adoção de um comportamento tecnológico imitativo. As organizações que, de certa forma, desenvolveram esta maturidade estão a cada dia conquistando maior fatia no mercado local. A Biolab (2014), por exemplo, está entre as 10 maiores indústrias farmacêuticas do país, com participação de 2,13% de mercado.

A teoria evolucionária também é um suporte relevante para a estratégia incrementalista discutida nesta seção. Nelson e Winter (1982) iniciaram uma linha de pesquisa incorporada na biologia evolucionária. Eles descartaram qualquer princípio de racionalidade invariante (ou substantiva) dos agentes econômicos. O conceito de maximização não é útil, pois envolve muitas variáveis que não podem ser, *a priori*, conhecidas pelo empreendedor. Surge a necessidade de desenvolver uma visão da firma constituída de indivíduos distintos e dotada de características cognitivas próprias. A racionalidade dos agentes não pode ser pré-definida, pois é resultante do processo de aprendizado ao longo das interações com o mercado e novas tecnologias. De acordo com os evolucionistas, o desenvolvimento da firma e sua capacidade de responder às mudanças

dependem dos seguintes fatores: a) aprendizagem e de rotina; b) dependência de trajetória (a firma não pode desviar do seu caminho de forma bem sucedida a não ser por mudanças nas condições econômicas ou na natureza da tecnologia); c) é necessário conhecer a natureza das barreiras à entrada, regulamentação, o grau de competição e as possibilidades de explorar economias de escala e escopo; d) *core competence* ou competência central (conjunto de competências tecnológicas diferenciadas, ativos complementares e rotinas).

Em geral, os projetos de inovação nas organizações que realizam atividades de P&D no país (Biolab, IPEN, Butantan e Parque Tecnológico da Vida) seguem um procedimento similar ao descrito acima, muito pelo fato de que o desenvolvimento de uma nova droga, mesmo que se trate de uma cópia, é um processo empírico e repleto de incertezas pelo qual o próprio processo de pesquisa clínica determina a necessidade de executá-la em fases distintas antes de ser considerado aprovado pela agência regulatória (pré-clínica, fases I, II, e III). A Anvisa (2014) relata que 90% das substâncias estudadas na fase pré-clínica (teste em animais) são eliminadas, pois não demonstram suficiente atividade farmacológica ou terapêutica ou são demasiadamente tóxicas em humanos. Nas fases I, II e III (teste em humanos) o objetivo está em descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos ou reações adversas do produto em investigação, com intuito de averiguar sua segurança e eficácia.

Outro fator primordial para escolha da estratégia a ser adotada pela organização depende das próprias competências centrais. Prahalad e Hamel (1990) definem as competências centrais como recursos intangíveis que: a) em relação aos concorrentes são difíceis de serem imitados; b) em relação a mercados e clientes são os recursos essenciais que permite a empresa fornecer produtos ou serviços diferenciados e; c) em relação ao processo de mudança e evolução da própria empresa são fatores fundamentais que dão maior flexibilidade permitindo a exploração de diferentes mercados.

As competências centrais observadas neste trabalho podem ser traduzidas como a quantidade e qualidade de pesquisadores internos; experiências bem sucedidas em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação; estrutura organizacional adequada para a gestão da inovação; sistema de GC, gestão de propriedade intelectual, gestão de projetos, gestão e inteligência de mercado, gestão regulatória, etc.

Um padrão observado na pesquisa de campo indica que os institutos de pesquisa públicos (IPEN e Instituto Butantan) possuem maiores competências tecnocientíficas através de seu quadro de pesquisadores internos e parcerias externas. Estas organizações devem possuir estratégias embasadas em parcerias com outros institutos de

pesquisa, empresas ou universidades e aproveitar sua capacidade intelectual e infraestrutura para implementar projetos de pesquisa e desenvolvimento de produtos inovadores com relevância para o país. Sugere-se que estes institutos adotem técnicas de gerenciamento de projetos, a fim de preencher a lacuna identificada no trabalho de campo. Ao melhorar em termos de estrutura organizacional e aplicação de métodos e ferramentas, a organização aumentará o seu desempenho e entrega de projetos de inovações, tornando-se mais competitivo.

O Parque Tecnológico da Vida, através do IVB e UFF como seus principais pilares, possui competências tecnocientíficas similares ao IPEN e Instituto Butantan por executar intensa atividade de P&D ao mesmo tempo em que realiza operações de manufatura. No entanto, o principal diferencial do Parque é a infraestrutura e o apoio na gestão de novos projetos de inovação oferecidos aos pesquisadores e empresas que procuram parcerias ou para incubação. Suas principais competências estão relacionadas à sua vasta rede formada por universidades, fundações, agências de fomento, associações, empresas associadas e governo. Em termos gerais, os parques tecnológicos devem estabelecer sua estratégia baseada nas próprias competências tecnocientíficas e em sua estrutura de gestão (projetos, propriedade intelectual, mercadológica e conhecimento). As questões tecnocientífico e de gestão devem ser trabalhadas visando a manter o equilíbrio de esforços dessas duas importantes áreas durante o planejamento e a implementação de um projeto de PD&I. A infraestrutura disponível num parque tecnológico deve outro aspecto a ser levado em consideração num projeto de parceria com uma empresa ou pesquisador interessado em ser “incubado”. O plano estratégico do parque tecnológico deve estar delineado para possibilitar que a infraestrutura e expertise desejada seja claramente definida e, a partir disso, que se torne disponível através de parcerias com outros institutos ou empresas.

Para as empresas de capital nacional que são orientadas para produção de medicamentos éticos e inovadores (Biolab), onde a inovação é de fundamental importância para a sobrevivência, sugere-se adotar uma sólida estrutura organizacional baseada numa estratégia de copiar produtos inovadores que estejam em desenvolvimento por concorrentes. Aliada a uma estratégia de realizar parcerias tecnocientíficas, a empresa pode aumentar potencialmente sua performance nos resultados de inovação com o menor nível de investimentos em instalações e atividades de P&D. A empresa deve observar suas competências mercadológicas para realizar a busca por oportunidades de novos produtos dentro das linhas de produtos existentes, visando maximizar a sinergia das equipes internas,

por exemplo, a equipe de Vendas. Em linhas gerais, um laboratório nacional deve focar seus esforços em inovações incrementais, através de desenvolvimento de melhorias em produtos existentes, em detrimento da inovação radical, pois a primeira possibilita maior compreensão e aprendizado para a equipe ao passo que se trabalha no processo evolutivo e aumento da maturidade da organização, estabelecendo um ciclo virtuoso. A estratégia deve suportar a busca e obtenção de produtos inovadores, através de atividades de P&D e novos negócios, possibilitando a criação de espaços e oportunidades (vantagem competitiva) e, em consequência, geração de lucros de monopólio, fazendo com que a organização crie sua própria trajetória bem sucedida de inovação.

Uma subsidiária de multinacional instalada no país (MSD) deve ter uma estratégia que suporte o lançamento de novos produtos (geralmente importado de outro país) no menor tempo possível, possibilitando o rápido retorno dos altos investimentos de P&D realizados pela matriz. A estratégia local deve incluir também a prospecção de oportunidades para desenvolvimento de novos negócios através de parcerias com outras empresas ou instituições de pesquisa. É essencial observar quais são as competências da subsidiária local, em termos das linhas de produtos existentes e experiência nos segmentos terapêuticos em que atua, visando maximizar a sinergia das equipes de apoio internas para as iniciativas de inovação. Uma vez que a estratégia está claramente definida a subsidiária deve adequar sua estrutura organizacional para que os projetos de inovação sejam implementados com qualidade e rapidez e que o processo de aprendizado interno seja igualmente priorizado visando retenção do conhecimento adquirido, possibilitando que o processo de evolução e maturidade ocorra na organização. Vale ressaltar a necessidade de implementar um processo de avaliação dos novos projetos de inovação para que seja possível verificar seu alinhamento com a estratégia estabelecida.

Um quadro resumo das estratégias e competências centrais observadas nas unidades de pesquisa e estratégias recomendadas a fim de melhorar o seu desempenho em gestão da inovação estão listadas e organizadas para cada tipo de organização conforme a TAB. 5.7.

TABELA 5.7 – Quadro resumo com as práticas recomendadas para melhorar o desempenho da gestão da inovação

Tipo de organização	Competências centrais observadas	Estratégias recomendadas
Instituto de pesquisa público	Alta concentração de atividades de P&D e foco em parcerias com outras instituições e empresas privadas	Manter o foco em atividades de P&D através da busca de parcerias tecnocientíficas, visando obter maior abrangência. Adotar ferramentas, técnicas e estrutura organizacional para gerenciamento de projetos
Empresas privadas nacionais	Estrutura organizacional sólida e foco na cópia e melhoria de produtos inovadores	Manter o foco em cópia de produtos inovadores permitirá a geração de conhecimento sobre os processos de inovação na empresa ao passo que desenvolve a equipe interna
Empresas privadas multinacionais	Estrutura organizacional sólida e foco no lançamento de produtos desenvolvidos no exterior	Desenvolver parcerias com instituições de pesquisa em todo o país, a fim de aproveitar as oportunidades de novos negócios
Parque tecnológico	Parceria com outras instituições fornecendo infraestrutura técnica (academia e manufatura) e apoio administrativo	Estender a rede de parceiros para permitir acesso à infraestrutura tecnológica para incubação de novos projetos de pesquisa

6 CONCLUSÕES, LIMITAÇÕES E RECOMENDAÇÕES PARA PESQUISAS FUTURAS

Este trabalho teve como objetivo identificar, por meio de estudo de múltiplos casos, as práticas, processos e procedimentos de gestão de inovação de novos medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. Os resultados, apresentados no capítulo 4, analisados e discutidos no capítulo 5, oferecem um diagnóstico da situação em termos das peculiaridades e abordagens utilizadas por diferentes atores, incluindo a indústria privada, os institutos de pesquisa públicos e o parque tecnológico. Neste capítulo são apresentadas as respostas obtidas para as questões de pesquisa, um relato sobre as limitações do presente trabalho e recomendações para futuras pesquisas, conforme exposto na FIG. 3.1 - Fluxograma das etapas e atividades de pesquisa.

6.1 Conclusões

Antes de discorrer sobre as principais conclusões gerais deste trabalho vale relembrar quais são as questões de pesquisa, dando destaque (texto em *itálico*) ao cerne de cada uma delas, a saber:

- a. Como os *processos de inovação* ocorrem e são gerenciados nas organizações farmacêuticas brasileiras pesquisadas?
- b. Quais são as *melhores práticas* em gestão da inovação, observadas para o setor farmacêutico brasileiro?
- c. Quais *estratégias*, objetivando o aumento do desempenho da inovação de novos produtos, podem ser adotadas pelas indústrias farmacêuticas no país?

6.1.1 Processos de inovação

A resposta para a primeira questão de pesquisa se baseia na observação das organizações estudadas em relação à maneira como elas executam seus processos internos de gestão de inovação de produtos farmacêuticos. Apesar dos capítulos anteriores terem dado embasamento para a resposta a esta questão, vale realizar mais uma redução dos

dados e relembrar o processo de gestão da inovação diagnosticado, conforme é apresentado nos parágrafos a seguir.

O processo de gestão da inovação executado na Biolab visa obtenção de novos medicamentos de prescrição médica, dentro da linha de produtos existentes especialmente focados nos produtos para tratamento de doenças crônicas e, em raras exceções, uma inovação cria uma nova linha de produtos. A empresa realiza a prospecção de oportunidades por meio de uma área de patentes que realiza o levantamento de patentes que estão para expirar; pelo avanço de novas drogas em estudos clínicos e através de dados estatísticos do mercado. Cada projeto passa por um estudo de viabilidade econômica, financeira, regulatória, mercadológica, de desenvolvimento galênico e de desenvolvimento médico. Uma vez aprovado pelos diretores e acionistas, este projeto entra para o portfólio da empresa e vai para desenvolvimento definitivo. O processo para desenvolvimento de novos produtos é delimitado pela agência regulatória local e o envolvimento de atores é realizado da pesquisa básica até o pré-desenvolvimento do produto. Na fase de desenvolvimento os pesquisadores internos são os principais atores. Durante esta fase o time é determinado por linha de produtos e é composto por um representante de cada setor da empresa. O gerente de projetos tem papel fundamental, pois acompanha o plano do projeto e reporta semanalmente em reuniões com a vice-presidência. A Biolab utiliza um sistema de gerenciamento de projetos chamado “Sigespró”, que controla o projeto em todas as fases do desenvolvimento do produto. Assim que o produto é submetido para registro, a elaboração do plano de marketing é iniciada. Nele consta a revisão da estratégia de lançamento e toda logística associada. A empresa utiliza base de dados de consultorias especializadas para definir as ações táticas de propaganda e marketing junto aos médicos. O processo de mudança inclui, além do plano de marketing, a adequação da estrutura produtiva. Todos os projetos contam com suporte da área de GC que auxilia na busca de informações de empresas concorrentes e produtos, orientação da estratégia e processos internos de inovação, retenção e transferência do conhecimento da equipe para evitar recorrência de falhas em projetos.

O Instituto Butantan está dedicado à produção de vacinas e esta atende plenamente à demanda do MS através do PNI. As tendências tecnológicas e de mercado são obtidas através de seus pesquisadores, sua rede de contatos e parcerias tecnocientíficas. Estas tendências são discutidas em perspectiva nacional, levando-se em consideração os fatores técnicos, políticos e comerciais. Os novos projetos são analisados através de uma ferramenta de análise de viabilidade que considera apenas aspectos tecnocientíficos e todo

investimento em pesquisa é realizado através de agências de fomento, sendo que a criação de novos projetos depende muito da influência do pesquisador-líder. O processo de gestão de projetos apresenta certas deficiências e o acompanhamento do status de cada projeto não é realizado de forma eficaz. Em termos de colaboração, o instituto conta com os LIM's para troca de experiências com outros pesquisadores. As novas pesquisas estão sob a gestão do escritório de projetos e possuem marcos definidos e monitoráveis e a formação da equipe é de competência do pesquisador, exceto quando se tratar de um projeto institucional. Uma vez que o produto está desenvolvido e aprovado para uso, o mesmo é disponibilizado através da rede pública de saúde, através do SUS e do PNI. Nesse aspecto, os centros de distribuição, o governo federal e os postos de saúde, fornecem total apoio às iniciativas de lançamento. A divulgação é de responsabilidade do PNI bem como a distribuição e definição da demanda junto ao instituto. Sobre aprendizado, vale ressaltar que o instituto considera a utilização da mesma equipe para se evitar falhas em projetos futuros, mesmo que seja somente para efetuar consultas.

O IPEN possui monopólio em radionuclídeos e radiofármacos de meia vida longa para a comercialização, tecnologia e insumos radioativos. Mesmo assim, o centro continua investindo seguindo tendências tecnológicas do mercado internacional, observadas através das publicações científicas, participação de eventos e contato com outros centros de pesquisa. A estratégia da organização é atualizada semestralmente quando é possível comparar novas tecnologias em relação à oportunidade do mercado. A construção de portfólio de projetos é um processo estruturado que considera a importância e benefícios do projeto para o centro, no entanto carece de uma ferramenta de *business case*. Os projetos de pesquisa, desenvolvimento e nacionalização de produtos são liderados por um pesquisador que conta com uma equipe interna (escolhida de acordo com sua experiência, área de atuação e disponibilidade) e apoio do médico nuclear. Somente os projetos prioritários do centro sofrem acompanhamento constante, mesmo assim não é um processo muito bem estruturado e não conta com apoio de ferramenta de otimização do tempo de desenvolvimento, além disso, o trabalho de P&D é baseado em testes empíricos e análises laboratoriais, dificultado estimar o tempo de implementação. Durante a fase de desenvolvimento, as informações são obtidas única e exclusivamente através dos ensaios clínicos, quando pode ser observado algum tipo de resposta ou reação sobre o novo produto. Em termos de planejamento de marketing, o instituto define qual mercado irá atender, dependendo da logística para atingir regiões mais distantes do país, baseado na experiência oriunda de projetos anteriores. Para suportar o processo de aprendizado da

equipe, utiliza-se arquivos físicos e, quando se envolve um novo produto, o projeto é acompanhado por um documento de transposição, possibilitando a transferência do conhecimento para as atividades produtivas.

A subsidiária brasileira da MSD concentra suas atividades de inovação no lançamento de novos produtos no mercado local. Além disso, através de uma área de inteligência de mercado, a empresa monitora a atividade de pesquisa clínica, observa tendências estatísticas de cada segmento e realiza a prospecção de oportunidades. A empresa recebe informações sobre seus produtos de duas formas: através do *feedback* de um grupo dos médicos mais bem conceituados em cada especialidade e através da área de Marketing que captura as principais oportunidades de mercado. Seguindo determinação da matriz, a subsidiária local busca por parcerias dentro dos segmentos de atuação, visando concentrar os esforços e sinergia com a estrutura existente de Vendas. Os projetos de inovação são analisados através de um *business case* onde fatores financeiros, mercadológicos e estratégicos são considerados. Uma vez aprovados, os novos projetos são incluídos na base de projetos existentes para composição do portfólio e revisão de prioridades. A condução do processo é de responsabilidade da gerência do produto com suporte da área de Novos Negócios. O modelo de gestão dos projetos é estruturado em termos das etapas, sequência e áreas envolvidas contando com a participação de uma equipe fixa das áreas Médica, Regulatória, Precificação e Logística, que são coordenados pela área de Novos Negócios. Há reuniões quinzenais com a equipe e reuniões mensais com a diretoria para acompanhamento do status de cada projeto e discussão sobre possíveis ações, problemas ou redefinição de prioridades. Na fase de lançamento, a área de Vendas, que é a mais impactada no processo de mudança, inclui em seu planejamento atividades de treinamento, revisão da estrutura da equipe e do roteiro de visitas dos propagandistas. Após lançamento, o produto pode ser disponibilizado através de amostra grátis ou por um tratamento completo ao paciente. Este último visa demonstrar eficácia do medicamento para o governo, objetivando a venda pelo SUS. Ao término do projeto o time realiza uma sessão de *brainstorming* para verificar os erros e acertos possibilitando a melhoria contínua.

O Parque Tecnológico da Vida atua no desenvolvimento de novos produtos em função das iniciativas de pesquisadores externos que estão em busca de suporte e/ou infraestrutura acadêmica ou industrial. Cada projeto de P&D passa por uma análise de viabilidade na qual é verificado o tempo para entrada no mercado e o retorno sobre o investimento. O parque tem atuação forte no estado do Rio de Janeiro, através de 14 localizações, e tem realizado varreduras para prospectar oportunidades em produtos em

desenvolvimento e novos parceiros. Há monitoramento das publicações científicas e eventos, tais como congressos, entretanto, a aplicação de novas tecnologias depende dos pesquisadores e dos projetos desenvolvidos internamente. As tendências tecnológicas são discutidas durante as reuniões com a academia, centros de pesquisa e empresas parceiras com a coordenação do GECIV. O parque possui um escritório de negócios que auxilia na análise mercadológica e financeira, facilitando a obtenção de recursos humanos, infraestrutura e investimentos através dos parceiros do parque ou através das agências de fomento. Os novos projetos são avaliados por um time multidisciplinar na qual inclui os aspectos mercadológicos, financeiros, recursos e infraestrutura necessários e é preparada pelo próprio dono da tecnologia. Em termos de execução, cada projeto possui um time multidisciplinar (técnico e de gestão) e os marcos de projeto são definidos de acordo com o escopo do projeto, possibilitando identificar qual expertise é necessária. Nas questões de marketing, a estrutura do parque auxilia na definição da estratégia mercadológica desde o início do projeto e a monitora frequentemente ao longo do desenvolvimento. A gestão do conhecimento no parque é um ponto de extrema importância e encontra-se disseminado pela prática de transformar o aprendizado obtido nas parcerias em novas ferramentas ou metodologias de trabalho. Este conhecimento é documentado e divulgado através de seminários internos.

Em perspectiva geral, podemos concluir que *a resposta para a primeira questão de pesquisa é:*

- As empresas privadas nacionais ou multinacionais, independentemente de sua orientação estratégica a cerca da PD&I, apresentam: a) gerenciamento de projetos bem estruturado; b) aplicam mecanismos de prospecção para a busca de oportunidades no mercado; c) possuem foco em marketing e concentram seus esforços baseado na perspectiva do grupo de médicos mais bem conceituados no mercado.
- Por outro lado, as instituições públicas, em geral, concentram seus esforços em: a) atividades de P&D; b) realizam mais parcerias tecnocientíficas; c) apresentam maior deficiência na gestão de projetos; d) são altamente dependentes do pesquisador-líder no que tange o progresso dos projetos; e) as decisões são fortemente baseadas em aspectos tecnocientíficos; f) o financiamento dos projetos é baseado no modelo público, através das agências de fomento.

- Já o modelo de parque tecnológico apresenta, respeitando as devidas proporções, os principais aspectos positivos tanto das empresas privadas quanto das instituições públicas, destacando-se: a) concentração de atividades de P&D; b) estrutura organizacional adequada para gerenciamento de projetos; c) aplicam mecanismos de prospecção; d) contam com apoio tecnocientífico por meio da academia e outros institutos de pesquisa; e) utilizam o sistema de financiamento público.

6.1.2 Melhores práticas

A segunda questão de pesquisa está relacionada às melhores práticas observadas nas unidades de pesquisa estudadas e à análise e discussão dos resultados. A pesquisa demonstrou que, independente do tipo de organização, elas podem maximizar os resultados de inovações em produtos farmacêuticos por meio da aplicação das práticas consolidadas, resumidas e agrupadas por dimensão apresentadas nos parágrafos a seguir. Estas práticas foram inicialmente apresentadas e discutidas no quadro apresentado na TAB. 5.6.

Respondendo, assim, à segunda questão de pesquisa, as melhores práticas de *análise para estratégia* incluem: a) focar as atividades de PD&I dentro da linha de produtos existentes e, na medida do possível, em produtos para tratamento de doenças crônicas; b) buscar parceiros tecnológicos que possuam “monopólio” ou que possuam uma determinada tecnologia que a organização deseja, visando futuro licenciamento do produto desenvolvido oriundo desta parceria; c) monitorar o progresso de patentes, medicamentos em pesquisa clínica, dados estatísticos de mercado, publicações tecnocientíficas, participar de eventos relacionados à área de atuação da organização e manter contato com outros centros de pesquisa e parceiros nacionais e internacionais; d) revisar as tendências de mercado e estratégia de inovação através de reuniões com os principais *stakeholders* da organização; e) manter e receber *feedback* de um grupo de líderes de opinião, através dos médicos mais conceituados no mercado; f) observar os efeitos colaterais inesperados em busca de oportunidades para novos tratamentos a partir de medicamentos existentes e estar igualmente atento para oportunidades em termos de melhoria de processos e aumento de eficácia da droga em questão.

No contexto do *modelo do negócio*, as organizações que estão interessadas em inovação e aumento de sua competitividade devem se preocupar em: a) monitorar os produtos em desenvolvimento de concorrentes para identificar oportunidades de iniciar o desenvolvimento de um produto análogo; b) aplicar ferramentas de análise, tais como o *business case*, para facilitar o processo de tomada de decisão em relação ao portfólio de projetos da organização; c) durante a concepção do projeto, envolver dentro da disponibilidade e possibilidade, pesquisadores, consultores, usuários-chave e potenciais clientes e fornecedores; d) realizar o monitoramento estratégico de todos os projetos para verificar se os critérios estabelecidos no *business case* aprovado continuam válidos.

Com relação ao *modelo de inovação*, vale ressaltar os benefícios que a organização terá ao adotar os pressupostos da inovação aberta, conforme teoria pertinente e disponível. Em termos dos processos de *execução*, destacam-se as seguintes práticas a serem adotadas pelas organizações: a) os projetos devem seguir um processo sistemático de desenvolvimento que inclui as fases pré-clínica, I, II, III e IV e o registro; b) garantir o envolvimento e colaboração dos membros internos sendo que os atores externos da inovação (pesquisadores, institutos de pesquisa, universidades, usuários-chave, fornecedores e prestadores de serviços especializados) devem ser envolvidos através de parcerias tecnocientíficas; c) a estrutura de cada projeto de inovação deve contar com um time multidisciplinar composto por um representante de cada área envolvida no processo de inovação e contar com membros adicionais de acordo com a linha de produtos e tipo de projeto em questão; d) realizar acompanhamento do status de cada projeto de forma frequente através de reuniões com os principais membros da equipe e direção; e) utilizar alguma ferramenta computadorizada para gestão de projetos fazendo com que as etapas de desenvolvimento sejam seguidas e monitoradas em tempo real.

Diante do que foi observado neste trabalho, para que uma organização obtenha melhores resultados nas atividades de *marketing*, é importante considerar: a) fazer o produto ser conhecido pelo médico e paciente através da disseminação das informações disponíveis através do estudo clínico; distribuição de amostras grátis e fornecimento de um tratamento completo ao paciente; b) avaliar a dinâmica do mercado e obter informações de médicos conceituados para elaborar uma estratégia de marketing e plano de lançamento do produto; c) envolver as áreas de suporte de Marketing após conclusão do estudo clínico, fase III, para elaboração do plano de promoção e distribuição, treinamento e adequação da estrutura da equipe de Vendas frente aos atributos quantitativos e qualitativos do novo produto.

A gestão do *aprendizado (reinovação)* inclui a adoção de procedimentos para gerir o conhecimento gerado pelos projetos de inovação. Isto inclui uma estrutura organizacional para suportar o processo de busca, geração, retenção, aprendizado e transferência do conhecimento da equipe visando, sobretudo, evitar recorrência de falhas em projetos futuros.

A pesquisa mostrou que existem várias oportunidades para melhorar o desempenho da inovação nas organizações através da implementação de práticas, métodos, e procedimentos listados neste trabalho, tais como o monitoramento de patentes que estão para expirar; observação das atividades de pesquisa clínica realizada por outras empresas; busca de oportunidades para desenvolvimento de cópia de produtos inovadores; aplicação de técnicas de gestão de projetos, entre outros. O principal desafio para a organização é manter o foco na sua competência central e, então, complementar suas "lacunas" potenciais em termos de estrutura organizacional ou em relação à ausência de práticas. Este trabalho apresentou cinco organizações diferentes, com diferentes origens, tipos e focos em inovação, na qual foi possível perceber os pontos fortes e fracos de cada uma delas, permitindo que as iniciativas, com base nas "melhores práticas" pudessem ser implementadas. Em síntese, as instituições públicas de pesquisa devem considerar melhorias em sua estrutura organizacional, uso de técnicas e ferramentas de gerenciamento de projetos. As empresas privadas devem concentrar-se no desenvolvimento de cópia de produtos inovadores para proporcionar aprendizado e evolução em sua trajetória de inovação, enquanto continuam a realizar prospecção de oportunidades de parceria. Como os parques tecnológicos apresentaram pontos positivos oriundos tanto de instituições públicas de pesquisa quanto de empresas privadas, estes devem manter e procurar ampliar sua rede para permitir acesso à infraestrutura tecnológica para a incubação de novos projetos de pesquisa.

6.1.3 Conjunto de estratégias

A discussão acerca da terceira questão de pesquisa é iniciada no capítulo 5, e indica que a estratégia predominante nas organizações pesquisadas está baseada numa estratégia incrementalista, corroborada pelo fato de que as organizações pesquisadas recorrem ao desenvolvimento de cópias e nacionalização de produtos importados, na tentativa de reduzir suas incertezas, os custos elevados e os riscos inerentes, em tendência à adoção de um comportamento tecnológico mais imitativo. É importante ressaltar, portanto, que *o sucesso do esforço de inovação de uma organização está em função da existência de*

uma capacitação técnica, competências organizacionais (no âmbito interno das firmas) e relacionais (no âmbito das relações entre firmas). A relação entre as competências existentes e o potencial de geração de resultados se constitui em importante elemento na orientação das estratégias da organização. Uma vez que a estratégia está claramente definida a empresa deve se adequar em termos de estrutura organizacional para que os projetos sejam implementados com eficiência e suporte adequado para retenção do conhecimento adquirido, possibilitando que sua trajetória de inovação siga um processo contínuo de evolução e em longo prazo, seja possível perceber ganhos de maturidade da organização.

6.2 Limitações

As principais limitações deste trabalho estão relacionadas à questão metodológica sendo que estes riscos foram comentados no capítulo 3 e devidamente considerados e tiveram impacto reduzido através das ações do plano de mitigação apresentado na TAB. 3.4. A primeira limitação foi o fato de a amostra ser pequena e foi mitigada através de uma grande variedade de organizações estudadas. A segunda limitação deste trabalho foi empírica ao próprio método de estudo de caso e os riscos foram controlados através de um planejamento adequado onde foi considerada uma adequada revisão do instrumento de pesquisa (protocolo de estudo de casos). Em relação à generalização e conclusões a partir de um grande volume de dados obtidos, foi adotado um processo de redução de dados estruturado na seguinte ordem: por questão (capítulo 4), por dimensão e subdimensão (capítulo 5) e por unidade de pesquisa (capítulo 6). Dessa maneira foi possível observar o cerne de cada unidade pesquisada, em termos de gestão de inovação, permitindo obter as conclusões apresentadas respeitando suas características peculiares (origem do capital, nacionalidade, tipo, etc.).

6.3 Recomendações para pesquisas futuras

O presente trabalho possibilita indicar a execução de futuros estudos, no que tange a aplicação das melhores práticas em gestão da inovação no setor farmacêutico no país. Este estudo complementar pode contribuir na identificação de quais avanços as organizações poderiam alcançar com a adoção dessas práticas. Uma forma eficaz de realizar este novo trabalho seria a partir da construção de um modelo de gestão da inovação que possa ser aplicado em organizações pré-selecionadas e que possibilite

posterior validação. Podemos relacionar alguns objetivos e aspectos a serem levados em consideração, conforme destacados abaixo:

- Propor um modelo inédito de gestão da inovação para o setor farmacêutico brasileiro, identificando e sugerindo soluções para as lacunas do sistema de inovação no setor.
- Realizar estudo de múltiplos casos em empresas pré-selecionadas para entender sua situação atual, ou seja, antes da aplicação do modelo e após aplicação do mesmo. Medir os resultados obtidos a partir das novas medidas adotadas.
- Avaliar pontos fortes, pontos fracos, barreiras e oportunidades geradas pelo modelo através da comparação entre o estado original e estado pós-implantação do modelo, possibilitando inferir sobre o potencial de aplicação em outras organizações.
- Estabelecer as condições necessárias para implantação de um modelo que atendam aos objetivos das empresas nacionais e multinacionais em diferentes portes, considerando a base econômica, científica e tecnológica brasileira.

APÊNDICE A - Protocolo de Estudo de Múltiplos Casos.

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
(A) Análise para Estratégia	Definição de mercado	1	Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?	Em que ramo sua empresa quer se destacar nos negócios e o que tem sido feito para conquistar isso? A empresa consegue responder à questão: "afinal, em que tipo de negócio estamos?"
		2	De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?	A Amazon.com é conhecida como um varejista online, mas está tentando ampliar seus negócios, posicionando-se também como criador e fornecedor de software.
		3	Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.	O telefone celular passou de uma ferramenta de negócio especializada de alto preço para a inserção no espaço do mercado geral, como resultado de uma mudança tanto tecnológica quanto cultural.
	Tendências tecnológicas	4	De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?	A indústria de telefonia celular desenvolveu bastante pela observação do uso e desejo de crianças/jovens (mensagens de texto, imagem e vídeo, download de toques, etc.).
		5	Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?	Fontes possíveis de ligação incluem fornecedores, universidade, instituições de pesquisa/tecnologia, outros usuários e produtores, associações de comércio, corporações internacionais (por exemplo, para padronização) etc.
		6	Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?	Associada a esse fenômeno está a ideia de identificação de mercados que ainda não existem, por exemplo, os números crescentes de obesidade indicam um provável aumento de mercado para produtos e serviços que possibilitem estilos de vida mais saudáveis.

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
		7	É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?	Assume-se inicialmente que a inovação tenha evolução contínua, e muitas vezes linear, contudo, vale ressaltar que novas oportunidades surgem a partir do uso diferenciado de tecnologias existentes, configuradas de novas maneiras.
		8	Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o <i>benchmarking</i> , em seu dia-a-dia? Cite exemplos.	Grande parte do crescimento inicial das indústrias manufatureiras coreanas em áreas como ferramentas de máquinas derivou da estratégia de "copiar e desenvolver" dando origem a novas gerações de produtos e serviços.
	Estratégia de comunicação e relacionamento	9	Há um processo para estimular os <i>stakeholders</i> principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?	A empresa Novo-Nordisk desenvolveu uma série de dispositivos de injeção de insulina, pioneira no conceito Novopen que foi baseado num caso de uma paciente que sugeriu um dispositivo parecido com uma caneta tinteiro que pudesse ser simples e discreto.
		10	Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.	Exemplos: kaizen, poke yoke, lean manufacturing, 6 sigma, <i>Define, Measure, Analyze, Improve and Control</i> (DMAIC), <i>Plan, Do, Check and Act</i> (PDCA), etc.
		11	A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?	Apesar dos resultados negativos, o composto para tratamento da angina, em desenvolvimento pela Pfizer, apresentou um efeito colateral que resultou no popular medicamento Viagra®.
		12	Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?	Normalmente são utilizados instrumentos e planos estruturados para tentar identificar, clarear, articular e comunicar a voz do cliente. Em algumas organizações há o papel de <i>gatekeeper</i> , que estabelecem as redes de comunicação informativa e têm a facilidade de atuar como tradutores e agentes de informações-chave.

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
(B) Modelo do Negócio	Análise estratégica	13	Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?	Este plano deve auxiliar a organização a responder três questões básicas: a) o que, falando de maneira realista, pode ser feito? b) o que vamos fazer (e, ao escolher onde aplicar nossos recursos para isso, o que deixaremos de lado? c) ao longo do tempo, revisar para checar: é isso realmente o que desejamos fazer?
		14	Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?	Deve-se verificar se o projeto de inovação irá colaborar para o alcance de metas estratégicas estabelecidas (de crescimento, fatia de mercado, margem de lucro etc.). Deve-se analisar a competência necessária para colocá-la em prática com sucesso (ou, em caso contrário, temos uma ideia clara de como adquirir e integrar esse conhecimento necessário?).
		15	Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?	Estas rotinas devem, em algum momento, possibilitar que a organização possa realizar um balanço entre risco, recompensa, novidade, experiência e outros elementos de incerteza. Deve auxiliar a organização a criar um portfólio amplo auxiliando-a: a) fazer melhor o que fazemos ou b) fazer de modo diferente.
	Gestão do portfólio	16	Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?	As técnicas de mensuração de benefícios são normalmente baseadas em julgamento subjetivos simples, como listagem de itens que perguntam se determinado critérios são atendidos ou não; a) os modelos econômicos procuram agregar informações financeiras ou quantitativas, como a projeção de um período de retorno ou de fluxo de caixa descontado previstos para o projeto; b) os modelos de portfólio procuram lidar com a questão da avaliação de uma gama de projetos, e busca o equilíbrio (por exemplo, custo de execução do projeto versus retorno estimado).

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
	Plano de Negócios	17	Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas?	Este conceito pode ser também testado no mercado, explorado dentro do design, desenvolvimento de produto; quanto mais esclarecida essa visão, mais centrada será a atividade de desenvolvimento. Gann, Salter e Dodgson usam a frase "pense, experimente e execute" para descrever um processo de inovação.
		18	Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?	O desenvolvimento de produto está sendo tratado, cada vez mais como uma atividade cooperativa, em que redes de participantes, cada uma das quais com um conjunto específico de conhecimentos, são coordenadas em prol de um objetivo comum.
		19	Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?	A inovação gira em torno da incerteza e da sua redução por meio de investimento de recursos de busca - mais pesquisa, desenvolvimento de conceitos, testes e <i>feedback</i> . Uma consequência disso é que as decisões não deveriam ser vistas como irreversíveis. Num primeiro momento o projeto pode ser atrativo, mas à medida que ele evolui, surgem os problemas, atrasos, etc.
(C) Modelo de Inovação	Aquisição de conhecimento	20	De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas; realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação; negocia; implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?	Há inúmeras histórias que advertem sobre transferência de tecnologia em casos onde houve falha em uma ou mais dessas habilidades, levando à transferência ineficaz. Um caso muito comum é a aquisição de tecnologia onde o conhecimento por trás não é devidamente transferido (como usar, desenvolver e internalizar) forçando dependência do fornecedor.

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
(D) Execução	Modelo de Gestão de Projetos	21	Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?	Como exemplo, temos o <i>stage-gate</i> onde são definidos critérios claros para que, se o projeto atendê-los, o portão se abre para a próxima fase.
		22	Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?	Temos o exemplo da fábrica de motores japonesa que libera antecipadamente (e rápida) o projeto para produção, acompanhando o desenvolvimento contínuo do produto pelos departamentos de produção, apresentou três grandes vantagens: a) a melhoria do produto em produção otimiza a redução dos custos e aumento na qualidade; b) as melhorias de projeto sugeridas pela produção são facilmente comunicadas e implementadas; c) a liberação antecipada permite que os projetistas tenham mais tempo para se concentrarem no modelo substituto.
	Estrutura Organizacional	23	Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.	A literatura mostra que a principal vantagem dessa abordagem advém da identificação e resolução antecipada de conflitos evitando que os problemas se espalhem através de uma solução cooperativa.
		24	Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.	Alguns autores classificam os projetos de diferentes formas definindo diferentes combinações de estrutura de projeto e equipe. A chave da gestão eficaz da inovação está diretamente associada à capacidade de compreensão de necessidades de situações particulares e à configuração do projeto em consonância com as mesmas.

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
	Técnicas de Gestão de Projetos	25	Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?	A prática eficaz envolve grandes investimentos em recursos humanos, capacitando a equipe com o treinamento necessário para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc. Mais do que desenvolver a equipe, a empresa deve capturar aprendizagem sobre organização e gestão de equipes.
		26	De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?	Embora esse seja um fator importante na gestão de projetos em inovação eficazes, é bastante comum que se perca o senso de direção ou de comprometimento em equipes grandes e normalmente dispersas. De forma inversa, a exploração de uma política clara pode auxiliar na focalização de atividades de inovação incremental, paralelas e múltiplas.
		27	A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.	As ferramentas incluem: as computadorizadas que permitem extensa simulação e exploração compartilhada de conceitos; tecnologias para construção rápida de protótipos; gestão de informação de produto, entre outros.
(E) Marketing	Planejamento de Marketing	28	Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?	Alguns casos demonstram que o mercado evolui em termos de gosto durante o desenvolvimento do modelo de produção. Por outro lado, quando se trata de um produto mais complexo, pode ser necessário considerar um período maior de utilização pelo usuário permitindo que ocorra aprendizagem e familiarização com o mesmo e com a melhor forma de utilizá-lo.
		29	Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?	Não aplicável

Dimensão	Subdimensão	Nº	Questão	Nota explicativa
		30	Como são determinados os segmentos específicos a ser focalizados no padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?	Não aplicável
		31	Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?	Não aplicável
	Lançamento	32	Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (p. ex.: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?	Não aplicável
		33	Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?	A literatura apresenta alguns exemplos: estabelecimento de uma estratégia de mudança clara no alto nível da gerência; comunicação; envolvimento inicial; criação de atmosfera aberta; estabelecimento de metas claras etc.
(F) Reinovação	Aprendizado	34	Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?	A literatura destaca basicamente três formas, bem distintas de aprendizado, sendo a que é realizada pós-projeto; <i>benchmarking</i> e auditoria, que inclui uma espécie de <i>check-list</i> onde se compara a empresa frente a um padrão conhecido de eficácia em gestão da inovação.

APÊNDICE B – Entrevista na Biolab

Nome do entrevistado: Dr. Marcio Falci

Cargo: Assessor para a Presidência Científica

Datas das entrevistas: 24/11/2011 e 06/08/2014

1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?

Resposta:

A empresa se destaca por algumas linhas de produtos do segmento do mercado farmacêutico, por exemplo, cardiologia, dermatologia, ginecologia obstetrícia, clínica médica, pediatria e mais recentemente em ortopedia e reumatologia. A Biolab somente trabalha com produtos “de prescrição”. A empresa não trabalha com genéricos, e há poucos produtos OTC (*over the counter*, expressão que significa medicamento de venda livre), somente aqueles renascentes da linha antiga.

Como a orientação da empresa é trabalhar somente com produtos denominados “de prescrição”, ou seja, baseado no receituário do médico, o corolário disso é ser uma empresa inovadora, que deve buscar constantemente atender as necessidades médicas de tratamentos cada vez mais resolutivos, caso contrário, após algum tempo a empresa não sobreviverá. A empresa se orienta no mercado de modos diversos, mas o mercado geralmente é acompanhado, sempre em consonância com nossa linha de pesquisa e de nossas linhas de promoção. Para tanto a Biolab conta com departamentos que cuidam da prospecção de novas oportunidades (Gestão do Conhecimento, Novos Negócios e Inovação, Inteligência de Mercado) através contatos com empresas internacionais, via congressos e feiras de negócios, através de pesquisas científicas e de mercado nacional ou internacional, por seus assessores e pesquisadores, seus fornecedores e pelo contato direto com expoentes médicos nas especialidades que atendemos.

Quando falamos de uma inovação disruptiva, esse é um tipo de produto que é introduzido no mercado precedido de muita expectativa pela classe médica, por que, de modo geral, ele resolve uma necessidade terapêutica até aquele momento não atendida. Por outro lado, com a fase atual de capacitação da indústria farmacêutica nacional e do avanço tecnológico que alcançamos existe um predomínio de produtos originados de inovação incremental. Com esses produtos também se procura atender uma necessidade terapêutica, mas sem que se fuja daquilo que é existente. Esses produtos em geral visam tornar as terapêuticas existentes mais efetivas, cômodas para o paciente usuário ou mais seguras.

2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?

Resposta:

A Biolab só entra em um novo mercado se ela possuir um produto muito específico, que a diferencie de modo marcante dos existentes, ou seja, uma inovação radical. Este produto pode ser oriundo de negociação com terceiros ou fruto de nossa pesquisa e desenvolvimento. Uma vez esse produto obtido a empresa visa acrescentar novos produtos que formarão na mesma linha, criando assim uma nova linha de produtos, com força promocional e de vendas dedicada. Um exemplo foi a criação da linha orto-reuma a partir do lançamento do produto Xefo®, que por suas características farmacológicas em pouco tempo se tornou um dos líderes de seu mercado. A seguir outros produtos foram acrescentados à linha, como é o caso do Osseoprot®.

3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.

Resposta:

A indústria farmacêutica é a que possui maiores recursos destinado à pesquisa, portanto ela deve acompanhar o mercado atual e futuro para poder observar as tendências. Por exemplo, para análise do mercado atual, a empresa tem uma área chamada de Inteligência Competitiva, que trabalha diretamente ligado ao departamento de Marketing. Ela obtém informações do mercado através de inúmeras consultorias específicas, tais como da empresa IMS Health, para entender sobre, por exemplo, das práticas médicas para prescrição. Na área de P&DI se avalia tendências futuras, a partir de cinco anos para frente, através da busca em bases de patentes, Congressos, Feiras, bases de dados coordenados pela Gestão do Conhecimento. Dessa forma é possível descobrir, por exemplo, todas as pesquisas clínicas em desenvolvimento para tratamento de uma moléstia que estão atualmente em andamento em todo o mundo e saber quais são as tendências para esta linha de medicamentos. É possível descobrir também quais são as patologias pouco estudadas para possível entrada da empresa neste segmento.

Esse tipo de acompanhamento nos tem proporcionado trazer para o Brasil produtos inovadores como Xefo®, Nebilet®, Novanlo®, Livalo®, entre outros, que acrescentam importante montante de vendas e participação de mercado sempre crescente ano após ano.

4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?

Resposta:

A empresa realiza basicamente as mesmas atividades mencionadas na pergunta 3. Revistas especializadas, tanto na área científica de Saúde como de negócios e de Mercado associados a análises realizadas por consultorias nacionais ou internacionais são utilizadas quando necessárias. O nosso sistema de Gestão do Conhecimento elabora relatórios, alguns mensais outros trimestrais que auxiliam essas análises de mudanças e tendências como, por exemplo, o denominado Sumário Expert Opinion que compila onze títulos de interesse e que constam de uma série de periódicos adrede selecionados.

O mecanismo de monitoramento das tendências de mercado é baseado na análise de dados estatísticos, por exemplo, IMS Health e dados epidemiológicos sobre doenças relacionadas ao nosso campo de atividades. Além disso, a empresa conta com a consultoria de um premio Nobel de Medicina para auxiliar nesta análise.

5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?

Resposta:

A resposta é afirmativa. A Presidência Tecnocientífica fica alocada a Gestão Integrada do Conhecimento e Inovação que no setor de Gestão Compartilhada do Conhecimento elabora relatórios sumarizados que permitem acompanhar e monitorar o conhecimento gerador de avanços importantes na pesquisa da área de saúde. São eles: BOLETIM ACADEMIAGCC: O objetivo deste Boletim é divulgar a produção científica publicada na literatura nacional e internacional dos pesquisadores brasileiros mapeados. São feitos levantamentos bibliográficos nas bases de dados Medline e Lilacs, que foram configuradas (RSS) para envio de comunicações de todo e qualquer assunto referente aos pesquisadores mapeados. BOLETIMMONITORG: O objetivo deste Boletim é monitorar e divulgar informações científicas publicadas na literatura nacional e internacional e de autoridades sanitárias dos princípios ativos de produtos BIOLAB e seus respectivos concorrentes. BOLETIMNANOGC: Este Boletim é uma compilação do Informe Semanal NANOGC, produzido para divulgar pesquisadores nacionais em destaque no Mapeamento em bases de dados Medline e Lilacs, que foram configuradas (RSS) para envio de comunicações de todo e qualquer assunto referente aos pesquisadores mapeados.

SUMÁRIO BENTHAM SCIENCE: Analisa uma serie de periódicos relacionados a novas tecnologias. SUMARIO EXPERT OPINION: A série de periódicos Expert Opinion, editados e publicados pela Informa Healthcare, oferece análises sistemáticas e especializadas para validar todas as fases pipeline. Com 11 títulos internacionais de grande relevância (identificados acima), sua temática abrange o processo de desenvolvimento e aplicação de drogas. Os artigos de revisão permitem aos pesquisadores acessar, monitorar e acompanhar os principais avanços referentes ao desenvolvimento de novas drogas.

6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?

Resposta:

A criação, através da pesquisa e desenvolvimentos, de novos produtos farmacêuticos é sempre realizada de forma multidisciplinar e com visão holística de mercado e tendências científicas. Desse modo deve sempre levar em conta as tendências demográficas, tecnológicas, políticas, sociais e ambientais. Assim, não existe um mecanismo específico para lidar com mudanças descontínuas. A revisão constante e rotineira de avaliação de portfólio é ainda o mecanismo mais seguro para enfrentar os processos de mudança descontínua. O processo de inovação na área farmacêutica é longo e muito variável, por isso considerado de elevado risco. Do ponto de vista organizacional a estratégia da empresa ao elaborar seus planos de médio e longo prazo (atividade relacionada dentro da organização ao programa BIO+) procura estabelecer cenários otimistas realistas e pessimistas bem como estabelecer planos contingenciais visando estar preparada para mudança do padrão existente, que ocorre em períodos de desequilíbrio e envolve uma ou várias reestruturações de características da empresa.

7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?

Resposta:

Questão respondida anteriormente. A empresa leva em consideração o potencial de produtos para tratamento crônico, que gera receita de longo prazo, e tem trabalho para melhorar o uso para evitar, por exemplo, o esquecimento e aderência ao produto. Exemplo de um produto que é para evitar o vômito é uma pastilha dissolúvel na

boca, de paladar neutro que facilite o uso. O lançamento do produto Vonau® realizado com tecnologia desenvolvida na Universidade de São Paulo em convênio com a Biolab permite que novos produtos incrementais apareçam para facilitar o uso dos produtos em situações mais desfavoráveis facilitando seu emprego correto.

8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o *benchmarking*, em seu dia-a-dia? Cite exemplos.

Resposta:

A Biolab almeja ser o padrão a ser copiado pelos concorrentes (teoria do céu-azul). No entanto não deixa de praticar técnicas de *benchmarking* nas áreas de negócio e marketing. A mudança de orientação no desenvolvimento de produtos acompanhando o sucesso de algumas empresas no mercado nacional. A empresa têm aplicado novas tecnologias, tais como a nanotecnologia para realizar melhorias nas características de seus produtos, tais como eficácia, melhoria da qualidade e facilidade de uso para diferenciar sua linha de dermocosméticos. Com a criação de nossa linha de suplementos nutracêuticos servimos de *benchmarking* para outras empresas. Na área de gestão do conhecimento adotamos como empresa de inspiração de nosso modelo organizacional àquele usado na Petrobrás e Embraer que possuem característica de pesquisa de longo prazo e de alto risco.

9. Há um processo para estimular os *stakeholders* principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?

Resposta:

Sim. Ele consiste em realização de projetos conjuntos de desenvolvimento e nos quais se garante aos mesmos a aquisição de sua tecnologia via licenciamento ou parte ou toda a produção de um determinado produto específico. Um exemplo de desenvolvimento em conjunto com fornecedores é a criação de produtos em cápsula de gel. Dessa forma foi possível utilizar tecnologias que a empresa não possuía, e não pretendia colocar na linha sem antes ter uma produção de escala adequada, mas ao mesmo tempo não perder a oportunidade de desenvolver um produto.

10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.

Resposta:

A empresa realiza palestras e desenvolvimento de pessoas chave para promover a inserção da cultura da inovação. Existe um programa interno de incentivo a educação continuada de seus colaboradores. Os colaboradores têm internalizado a ideia de inovação e sua apropriação pela PI (propriedade intelectual), sendo possível a multiplicação aos demais colaboradores (internos e externos). Está em processo de implantação via Programa Bio+, de medidas de disseminação da cultura para inserção da estratégia de PI conseguem reduzir as barreiras culturais, principalmente no reforço da proteção à PI junto aos pesquisadores nas instituições públicas. Como maior benefício até agora alcançado está a agilização do processo de desenvolvimento de novos produtos, apesar dos obstáculos burocráticos altamente lesivos ao país.

11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?

Resposta:

A Biolab está implantando uma metodologia de gestão do conhecimento que permita o registro do que se aprendeu ao final do projeto de desenvolvimento, através de suporte de sistemas computadorizados. A empresa tem considerado as práticas de gestão do conhecimento e um controle rigoroso dos projetos como a forma de garantir a absorção de todo o conhecimento tácito gerado pelo projeto de desenvolvimento para evitar recorrência de falhas em novos projetos.

Há vários tipos de falsos negativos, por exemplo, há o falso negativo antecipado, que pode ser detectado nas fases iniciais do projeto resultando no término do projeto. Neste caso é possível que se aprenda sobre os erros e conceitos aplicados de forma equivocada. A indústria farmacêutica tem pago um preço muito alto pelos chamados falsos negativo, implicando no aumento dos preços dos remédios. Por exemplo, nos novos estudos aplicando conceitos da biologia molecular estabelecendo alvos terapêuticos para o tratamento de moléstias específicas, esses conceitos muitas vezes indicam produtos de grande potencial durante os ensaios clínicos das fases I e II, no entanto durante a fase III percebe-se que o produto não é sequer igual ao que existe no mercado. Ao cancelar um projeto nesta fase de desenvolvimento, praticamente todo o investimento foi realizado e, portanto, é perdido.

Um exemplo, no caso da pesquisa de medicamentos para doença de Alzheimer, percebeu-se que muitas empresas perderam muito dinheiro e tempo ao direcionarem seus esforços no desenvolvimento de produtos baseados em diferentes teorias visando alvos terapêuticos.

Outros resultados do tipo falso negativo são aqueles que ocorrem pós-lançamento de alguns produtos que na verdade são produtos bons, porém por diversas razões estratégicas de marketing não se consegue convencer o médico a prescrever o medicamento. Quando se fala em um produto que advém de inovação radical, este fato de falso negativo de marketing praticamente não acontece, pois a novidade é tão grande e traz um avanço importante no tratamento de uma doença que os médicos se sentem mais seguros em prescrevê-lo.

12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?

Resposta:

Sim. A comunicação com usuário é importante no que tange a garantir a qualidade dos produtos, a conhecer a presença de efeitos colaterais indesejáveis e não detectados nas fases de ensaio clínico por serem de aparecimento tardio ou de ocorrência mais rara. Esses efeitos colaterais somente aparecem quando o medicamento é usado por bastante tempo e por grande número de indivíduos. O conhecimento deles faz com que medidas sejam tomadas para correção de rumo ou criação de melhorias futura para criação de novos produtos. Esses dados são coletados, através do nosso SAC analisados pelos setores responsáveis e a seguir, quando importantes, divulgados aos demais setores da organização através relatórios. Os relatórios de médicos, encaminhados por nossa força de promoção e o acompanhamento da literatura científica, como feito através do Boletim de Farmacovigilância divulgado pela Gestão Compartilhada do Conhecimento é outra forma de avaliar sob a perspectiva do médico e autoridades sanitárias locais e/ou mundiais as necessidades e problemas a enfrentar, bem como a possibilidade de novas oportunidades. O exemplo mais importante desse tipo de aproveitamento foi o desenvolvimento do produto Viagra®.

Não há rotinas internas para que a perspectiva do usuário seja utilizada como informação para desenvolvimento de novos produtos, mas a existência desse sistema de

informação faz com que as áreas de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação criem novos produtos lastreados nas informações obtidas pelo usuário consumidor.

13. Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma, na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?

Resposta:

A Biolab foca no desenvolvimento de produtos totalmente inovadores sejam eles desenvolvidos pelo próprio PD&I, em parceria, ou até mesmo licenciamento exclusivo de produtos estrangeiros. Através do programa Bio+ são estabelecidas e acompanhadas o desenvolvimento de estratégias de curto, médio prazo (até 4 anos) visando o crescimento e sustentabilidade da empresa e o atingimento das metas e quais táticas desenvolver para se chegar mais rapidamente aos resultados. A implantação do programa Bio+ é relativamente recente e está em constante aperfeiçoamento. A primeira parte do programa que estabeleceu os objetivos de 4 anos a partir de 2010 até 2014 foi coroado de êxito. Novo projeto bastante ambicioso foi estabelecido para finalizar em 2018.

No primeiro período, a partir de 2010 foi necessário adaptar a empresa para esta situação e, como toda grande mudança, foi realizado um esforço que exigiu de três a quatro anos para implantação.

14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?

Resposta:

A Biolab em andamento dentro da empresa é avaliada em sua importância e desenvolvimento nas reuniões do Comitê de Novos Produtos e como se comporta dentro da análise de portfólio. A ata dessas reuniões é circulada até o nível de gerentes e aos participantes das equipes de desenvolvimento de linha de produtos.

15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?

Resposta:

A Biolab possui um grupo de estudo, dentro da área de GICI, que faz uma varredura por produtos para uma determinada patologia de interesse das linhas que comercializamos e temos reconhecida experiência do mercado, que estão na fase clínica I, II ou III e estarão numa melhor condição de ir para o mercado. Estes são analisados pela área de pesquisadores da Biolab e, uma vez que este produto é selecionado, a empresa passa trabalhar na viabilidade do projeto. A Biolab possui, também, parceria com pesquisadores altamente conceituados, que sugerem novos projetos de prospecção. A distribuição de recursos orçamentários para o desenvolvimento é feito após análise da viabilidade do projeto e sua seleção pelo Comitê de Novos Produtos. Quando necessário, em termos de obtenção de recursos, a empresa faz uso de alguns incentivos para realizar a inovação, tais como, empréstimos, via banco BNDES ou FINEP. A parceria com a UFRGS para desenvolvimento de um foto-protetor, empregando-se a nanotecnologia, foi financiada pela FINEP, como exemplo.

16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?

Resposta:

A empresa possui um mecanismo particular de construção e avaliação de portfólio. A partir da prospecção, os projetos que interessam seguem para um comitê de diretoria para avaliação dos vice-presidentes e dos três acionistas. Com base em informações básicas, é realizada uma avaliação e se houver interesse este passa a ser um projeto. Depois disso, cada projeto passa por um estudo de viabilidade econômica, regulatória, mercadológica, de desenvolvimento galênico ou farmacêutico e de desenvolvimento médico, em que cada área dá o seu parecer. Esse processo leva três meses pela sistemática aplicada e todos dados são coletados em fichas padronizadas. Estas informações são enviadas para uma área que cuida de viabilidade que prepara um relatório para apresentação durante uma reunião do Comitê de Novos Produtos com diretores e acionistas. O projeto é finalmente discutido e definido se vai para desenvolvimento definitivo ou não. Só então este projeto entra no portfólio da empresa.

Após entrar no portfólio de projetos da empresa, inicia-se o desenvolvimento e investimento financeiro, pois até então o investimento foi somente intelectual. Inicia-se, portanto, o desenvolvimento galênico, químico, toxicológico, etc. O acompanhamento é realizado pelo líder do projeto de forma que a cada seis meses há um rearranjo do portfólio na reunião do Comitê de Novos Produtos. Dependendo do resultado o produto é morto, continuado ou pode-se alterar a estratégia e importância (1-5) dele para companhia. Esta revisão do portfólio é realizada até chegar à etapa de registro.

Enquanto o produto está em registro na Anvisa, etapa que pode levar cerca de 1 a 2 anos, outro comitê iniciará um estudo de marketing e estruturação da produção. Como a Biolab trabalha com várias linhas, há de executar uma análise de prioridade, pois se forem aprovados registros de três produtos ao mesmo tempo, quais deverão ser lançados primeiro. A Biolab possui capacidade para lançar de 14 a 15 moléculas novas ou melhoradas por ano. O número ideal é dois lançamentos por linha ao mesmo tempo. Se houver número grande é necessário fazer um manejo no portfólio. Isto inclui a avaliação da complexidade do produto. Nesse caso a área de Inteligência de Mercado em conjunto com a área de marketing determina a melhor estratégia de lançamento e prioridade.

17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas?

Resposta:

Assim como comentado anteriormente um novo projeto tem que passar por uma prova de conceito científico e, uma vez aprovado, inicia-se a fase de estudo de viabilidade. Este estudo inclui aspectos técnicos, financeiros, regulatórios e mercadológicos. Quando este estudo é aprovado o projeto então segue para etapa de desenvolvimento e entra no portfólio de projetos da empresa. .

18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?

Resposta:

A empresa não tem liberdade para envolver usuários-chave, pois o desenvolvimento é padronizado por lei através da Anvisa. Para desenvolvimento de uma nova molécula é necessário seguir um fluxo. Inclui estudos em várias espécies animais, estudo de mutagenicidade, uma vez terminado os estudos da parte animal, segue para os ensaios clínicos da fase I que inclui estudo com seres humanos saudáveis, seguindo para fase II para teste (em torno de 100 pacientes) para verificar se a droga funciona comparado com um placebo. Somente após os testes da fase II é que são iniciados os testes comparativos com outros produtos existentes. As simulações computadorizadas são utilizadas nas etapas de pesquisa de moléculas, para fazer homólogos, porém menos utilizada para área farmacêutica.

19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?

Resposta:

O acompanhamento é feito pelo gerente de projetos e, a cada seis meses, cada projeto é revisado pelo grupo de revisão de portfólio com intuito de verificar se os critérios continuam dentro da prova de conceito e que o produto passando por cada fase do estudo clínico, ou seja, que o medicamento está realmente atuando sobre a doença a que foi prometido. Caso houver alguma novidade importante esta também pode ser avaliada neste contexto, no entanto de forma extraordinária, sem a necessidade de esperar a reunião semestral. Muitas vezes a novidade tende a ser uma descoberta de algo totalmente inesperado ou algo que vai contra o objetivo da droga.

20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas? Realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação, negocia, implementa, de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?

Resposta:

A Biolab adotou o modelo de inovação aberta porque foi o modelo avaliado como mais adequado pelas características de viabilização de desenvolvimento de novos produtos sem a instalação física, inicialmente, de um departamento completo de PD&I. O desenvolvimento da área ocorreu de forma gradativa, inicialmente com a necessidade de contratação de especialistas, ampliando o núcleo interno. A plataforma interna da empresa foi sendo fundamentada em cópias ou cópias melhoradas de medicamentos. E foi sendo ampliada a medida que novos licenciamentos de produtos estrangeiros eram realizados. Dessa forma a empresa se fortaleceu entre seus parceiros e vêm ganhando credibilidade.

Investir em *open innovation* significa compartilhar o desenvolvimento científico com terceiros em diferentes áreas: com universidade, fornecedores e empresas, nacionais e estrangeiras. Se não estabelecemos esse tipo de parceria, algumas inovações não são possíveis devido a custos, pois nem sempre é possível implantar maquinário e tecnologia adequada, por exemplo, para o desenvolvimento de determinados produtos. O mercado exige respostas rápidas para suas demandas e a adaptação da indústria ocorre aos poucos. A inovação aberta é um meio de potencializar a capacidade de criação de novos produtos reduzindo custos e partilhando riscos. “Isso significa que, se o produto der certo, ambos os parceiros são beneficiados, e, em caso de insucesso, o impacto financeiro é menor”.

21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo, com base em critérios claramente aceitos e definidos?

Resposta:

Como comentado anteriormente, o processo sistemático segue o processo de desenvolvimento limitado pela agência regulatória (Anvisa). Inclui estudo “in vitro” e in vivo em células e se estiver tudo andando bem segue para estudo farmatológico em animais em longo prazo, após isso segue com a fase I de ensaios clínicos com humanos saudáveis, compara os resultados farmacocinéticos dos humanos com animais e assim por

diante nas fases seguintes de desenvolvimento clínico envolvendo pacientes portadores da moléstia em estudo terapêutico.

22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?

Resposta:

A Biolab possui parceria com pesquisadores altamente conceituados, para desenvolvimento de novos produtos, por exemplo, através da cópia de outros produtos em desenvolvimento, entretanto é um processo extremamente complexo e difícil. Apesar disso, é o processo mais barato para desenvolvimento de produtos inovadores. O envolvimento de atores é realizado desde a pesquisa básica e no pré-desenvolvimento do produto. Depois que o produto entra na fase de desenvolvimento, ou seja, passou pelas etapas de viabilidade, há um trabalho inevitável em conjunto com pesquisadores, que geralmente são realizados internamente ou através da compra de serviços padronizados e aprovados pelas agências regulatórias (por exemplo, Anvisa, FDA, EMEA). Por exemplo, a Biolab realiza estudo de toxicologia na França, e constantemente tem algum colaborador acompanhando o que ocorre por lá através de viagens para este país.

23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.

Resposta:

Quando se realiza a prospecção há um trabalho conjunto entre os nossos cientistas e a empresa ou a universidade participante da pesquisa. Após entrar no desenvolvimento galênico, assim como na fase de análise de viabilidade, há participação de diversas áreas dentro da companhia. Durante as reuniões de portfólio, há representante de diversas áreas, tais como, registro, marketing, financeiro, etc. Dessa forma se acompanha o que mudou, por exemplo, uma nova resolução da Anvisa que pode implicar em mudança de estratégia do produto. Portanto a Biolab utiliza o trabalho em equipe com várias áreas da empresa em cooperação com os pesquisadores internos e externos. Todos os projetos seguem este modelo. Um exemplo de sucesso na aplicação deste modelo foi durante o desenvolvimento do bloqueador solar Photoprot®, com aplicação da

nanotecnologia, pois superou diversos obstáculos através do trabalho em equipe com pesquisadores e funcionários, tornando-se um produto bem sucedido no mercado.

24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.

Resposta:

Na fase de prospecção de novos projetos, a Biolab conta com a equipe de PD&I e parcerias para geração de novas tecnologias e a estrutura tem uma relação direta com o produto negociado. Quando realiza parcerias, principalmente com universidades e institutos públicos de pesquisa, os termos de contrato são definidos previamente. Os contratos mais recentes, fruto do aprendizado mútuo entre empresa e universidades, estipulam margem para alterações aceitáveis e, de comum acordo entre as partes.

O relacionamento com alguns NITs às vezes é difícil em razão de enormes barreiras burocráticas a vencer. O relacionamento com o pesquisador é sempre mais fácil e trabalham, na maioria das vezes, como reais parceiros.

Na fase de desenvolvimento de projetos (estabelecidos do ponto de vista conceitual), o time é determinado para cada linha de produtos e, conforme comentado anteriormente, é composto por um representante de cada setor da empresa que acompanha as diversas fases de desenvolvimento.

25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?

Resposta:

Esta questão se aplica quando há equipes montadas por projeto, porém na Biolab as equipes são montadas por linha de projetos, com a participação do respectivo gerente de produto (cardiologia, dermatologia, etc.). No caso do representante da área de registro, geralmente é sempre o mesmo para todas as equipes, pois sua participação é bem pontual e abrange, no aspecto regulatório, todos os produtos em desenvolvimento. As áreas de PD&I e gestão de projetos são as que têm maior atuação para seguimento do projeto. A estrutura da equipe é normalmente a mesma por linha de produtos, variando

somente os seus membros. A administração de conflitos é responsabilidade do gerente de projetos e os mesmos são reportados de forma semanal durante as reuniões com os presidentes, no caso os acionistas, onde os problemas são resolvidos rapidamente. Na maioria das vezes o problema tende a ser financeiro, quando há necessidade de liberação de verba ou para decidir sobre a prioridade de projetos que tenham a mesma importância.

26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?

Resposta:

O gerente de projetos acompanha o plano do projeto e reporta semanalmente em reuniões com a presidência técnica científica, a progressão dos trabalhos e, em caso de algum conflito ou a resolução é realizada na própria presidência ou em reunião dos acionistas semanalmente quando não possível sua resolução imediata. Os problemas reportados geralmente são pontuais e, na maioria das vezes, está relacionado a orçamento.

27. A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.

Resposta:

As ferramentas são consequência das normativas que são determinadas pela agência regulatória, por isso tem sempre um representante da área de registro nos times do projeto. A Biolab utiliza um sistema de gerenciamento de projetos chamado “Sigespró”, sendo que o sistema antigo “Colabora” ainda existe, no entanto somente opera para a área Marketing. Este sistema controla o projeto em todas as fases do desenvolvimento do produto (fase I, fase II, etc.) e possibilita que cada responsável controle e administre suas ações e o controle gerencial pode ser realizado em tempo real uma vez que o andamento das diversas ações e responsabilidades são de preenchimento direto das respectivas respostas, dentro do sistema.

28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?

Resposta:

Segundo a Biolab, esta questão não se aplica a produtos de prescrição médica tendo em vista o estrito controle regulatório, sob o comando da Anvisa e pelo sistema de controle de preços via CMED.

29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?

Resposta:

Segundo a Biolab, esta questão não se aplica aos produtos de prescrição médica.

30. Como são determinados os segmentos específicos a serem focalizados, o padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?

Resposta:

A empresa trabalha em linhas de produto específicas e pré-determinadas de acordo com sua própria necessidade. No caso da Biolab, o principal cliente é o médico.

Para análise do mercado atual, a empresa tem uma área chamada de Inteligência Competitiva, que trabalha diretamente ligado ao departamento de Marketing. Ela obtém informações do mercado através de inúmeras consultorias específicas, tais como da empresa IMS Health, e através sistemática criada dentro da própria empresa para entender melhor sobre, por exemplo, das práticas médicas para prescrição.

Através de um sistema para controle de visitação, é possível verificar o que cada representante está captando durante suas visitas diárias aos médicos e ao ponto de venda. A partir disso, é possível saber quais são os principais médicos a serem visitados e usar as informações para orientação durante o lançamento de produto.

31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?

Resposta:

Conforme explicado anteriormente, o plano de marketing é iniciado assim que o produto vai para registro. O plano é elaborado em conjunto com o grupo do portfólio, e leva em consideração as características, vantagens e desvantagens do novo produto. Estuda a forma como este produto será apresentado para o médico, se haverá envolvimento de agências de mercado, agências de publicidade científica, preparação do material, apresentação em congressos, plano de visita médica, etc. Após lançamento do produto, durante o primeiro ano, a cada trimestre se avalia a necessidade de se tomar rumos diferentes. Após o 1º ano de lançamento faz-se uma análise com frequência anual. Nesta avaliação são envolvidos os principais supervisores e gerentes de vendas, gerentes de propaganda, para recebimento de feedback a respeito das dificuldades encontradas e estas informações são analisadas pela área de Inteligência de Mercado e estas estabelecem as bases para os gerentes de produtos criarem estratégias específicas para continuar o lançamento do produto.

32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (p. ex.: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?

Resposta:

O envolvimento das diversas áreas internas de apoio ocorre desde o início do estudo de viabilidade do projeto e permanecem até o final. Como comentado anteriormente, uma equipe é formada para acompanhar o projeto dentro das linhas dos produtos.

33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?

Resposta:

Quando falamos em projetos a gestão de mudança é tratada pela equipe da própria linha de produtos e dentro dos Comitês de Novos Produtos e Inovação que acompanha desde a viabilidade dos projetos, sua seleção, o desenrolar dos trabalhos em suas diversas fases e nos ajustes de portfólio até o preparo do lançamento do produto no mercado. Quando falamos em mudanças de gestão ela sempre é realizada pela alta direção,

constituída pelos acionistas e com o suporte do COMEX comitê executivo que envolve a direção da empresa.

34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?

Resposta:

A Biolab possui uma área de GC que atua dando suporte na busca de informações históricas atualizadas sobre todos os produtos e empresas concorrentes em questão de minutos. A área tem também a missão de participar no estabelecimento das estratégias da empresa além de servir para aprimoramento dos processos internos de inovação. Ela auxilia na gestão do conhecimento externo e interno da companhia, por exemplo, durante a transferência de conhecimento para um novo funcionário, evitar perdas ao se perder uma pessoa, evitar a recorrência de falhas em projetos.

APÊNDICE C – Entrevista no Instituto Butantan

Nome do entrevistado: Ricardo Tolentino

Cargo: Gerente de Projetos e Planejamento

Data da entrevista: 01/10/2012

1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?

Resposta:

O Butantan é uma instituição pública, fundada em 1901, inicialmente tinha como objetivo a produção de soro para peste bubônica. É uma instituição de pesquisa, produção de vacinas e soros (antiofídicos, antiaracnídio, etc.) e totalmente dedicado à produção de vacinas para a saúde pública do Brasil. Sendo que o mercado consumidor do Butantan somente o MS, ou seja, o mercado brasileiro. O principal cliente é o governo federal, através do Plano Nacional de Imunização (PNI). A produção de soros é relativamente baixa, porém o MS precisa manter o estoque mínimo para distribuição nacional. O PNI possui comitês que discutem a inclusão ou exclusão de uma nova vacina, dependendo do contexto. Estas decisões são avaliadas por grupos técnicos e consulta pública, possibilitando verificar se uma determinada tecnologia pode ou não ser utilizada. No setor de vacinas, o MS conta com outros institutos públicos, tais como, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos - da unidade da Fundação Oswaldo Cruz (a Fiocruz), a Fundação Ezequiel Dias – Funed, entre outros. Estes contribuem na criação de diferentes vacinas, complementando o portfólio nacional. Estes laboratórios não são concorrentes em relação à produção em si, porém competem entre si para receber uma nova tecnologia / vacina.

2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?

Resposta:

Questão respondida na pergunta 1.

3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.

Resposta:

O Butantan é uma instituição sem fins lucrativos, no entanto ela precisa de retorno financeiro para sustentação dos negócios e para realizar reinvestimentos em

pesquisa, no parque fabril e em recursos humanos. O retorno financeiro determina quais projetos deverão ser priorizados.

4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?

Resposta:

O Butantan possui uma conexão com o mercado global muito grande, com instituições privadas ou instituições de ensino e pesquisa públicas. Diversos projetos de seu *pipeline* estão na fase de desenvolvimento e possuem alguma forma de colaboração com institutos internacionais, como por exemplo, Hidri, NAH, Instituto Ludwig e Universidade Harvard nos Estados Unidos e o Instituto Sabin na França. Estes institutos ajudam no monitoramento de tendências globais neste mercado. Por exemplo, hoje o mercado aguarda uma vacina para dengue. O laboratório NAH desenvolveu a primeira linhagem de cepas e transferiu para o Butantan para finalizar o desenvolvimento e escalonamento. Geralmente, o foco está no desenvolvimento de vacinas de grande potencial comercial.

A farmacêutica MSD possui uma vacina para dengue que está na fase pré-clínica, entretanto a vacina do Butantan se encontra na fase II. A indústria farmacêutica Sanofi, por exemplo, também está desenvolvendo uma vacina para dengue. Se forem comparados os produtos do Butantan que estão na fase pré-clínica ou clínica, estão alinhados com o que o mundo está desenvolvendo. Alguns desses produtos com foco grande em lucro pelos grandes laboratórios multinacionais. Percebe-se também uma grande procura, por parte destes laboratórios, por parcerias no desenvolvimento, com instituições públicas. O número de empresas que procuram o Butantan, para avaliar parcerias ou mesmo para conhecer o portfólio e *pipeline*, tem sido muito grande e têm aumentado muito nos últimos dois anos.

5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?

Resposta:

O Butantan possui quase 200 pesquisadores, 85% possuem PhD e cerca de 30 a 50 são pesquisadores livres e participam de inúmeros congressos e eventos dentro da área e ao redor do mundo. Eles participam como palestrantes e são muitas vezes convidados através do instituto, que indica o interesse na participação. Nesses eventos existe muita

troca de experiências, descoberta. Além disso, destaca-se o papel das organizações de saúde, como a OPAS, a OMS, fundação Bill e Melinda Gates, que possui um braço na saúde. E eventos e reuniões específicas onde há participação de membros do Butantan para discussão e opinião sobre alguma tendência. Por exemplo, se é discutida alguma linhagem de vírus, há sempre alguém do Butantan convidado, ouvindo ou participando. Portanto, esse meio é muito importante para manter o Butantan sempre antenado e atualizado. Não se vê outros meios, a não ser participar dos grandes eventos e reuniões, pois é onde tudo está sendo discutido. É onde as decisões acontecem, as tendências mundiais são verificadas, incluindo a viabilidade técnica. Além disso, de certa forma, as relações comerciais são iniciadas nestes grandes eventos.

6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?

Resposta:

O Butantan atua em medicina preventiva, portanto não possui produtos para medicina curativa, tais como medicamentos para obesidade ou hipertensão, por exemplo. Apesar disso, o Butantan possui algumas vacinas oncológicas que enquadram também no tratamento de enfermidades. Por exemplo, o onco-BCG que é uma vacina proveniente da vacina de tuberculose (Bacilo de Calmette-Guérin - BCG) que está sendo desenvolvida para tratamento de câncer de bexiga. Tem outros adjuvantes que poderiam ser associadas com outras vacinas para tratamento específico de outras patologias. A linha de pesquisa do pesquisador é muito ampla e nem todos estão envolvidos diretamente com vacinas. Eles possuem "vida" própria, e geralmente seguem sua própria trajetória acadêmica, seguindo a linha de pesquisa do mestrado, doutorado, contribuindo com a diversidade e conhecimento do instituto. Por exemplo, atualmente há pesquisadores realizando pesquisa em veneno de cobra e recentemente foi descoberta a crotalfina, um analgésico de potencial de quatro a cinco dias de duração. Esta descoberta não tem nada a ver com vacina, porém é outro medicamento. Ao se realizar um *screening* dessas pesquisas, é possível identificar outras aplicações, por exemplo, o anti-hipertensivo, uma droga de caráter neurotóxico, ou citotóxico, antidiurético, que são linhas de potenciais novos produtos que ainda estão em fase de pesquisa de bancada, que são descobertos pelos pesquisadores do Butantan e que são submetidos a inúmeras avaliações de viabilidade. Entretanto, alguns produtos não estão no foco da área de atuação do instituto e provavelmente serão utilizados no

desenvolvimento de parcerias com alguma empresa pública ou privada que tenha interesse na produção deste. Isso é o que ocorre hoje no instituto, porém, isso pode mudar. Nós temos vários exemplos, tal como esse da crotalfina, que são potenciais produtos que não está no *pipeline* do Butantan, no entanto possui um potencial mercado e tem ajudado o instituto no desenvolvimento de parcerias com indústrias tanto nacionais como internacionais. Numa recente reunião com um grande laboratório multinacional, ambas as organizações puderam trocar informações sobre o *pipeline* de cada uma e identificar potenciais produtos para co-desenvolvimento.

7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?

Resposta:

Sim, isto é muito comum e acontece constantemente durante estas discussões internacionais. Por exemplo, a vacina DTP (difteria, tétano e pertussis/coqueluche) onde está sendo discutida uma nova vacina pertussis acelular, onde há grupos defendendo que ela é menos tóxica, possui menos efeitos colaterais, contudo há outros grupos que defendem a pertussis celular. O MS está avaliando a possibilidade de inserir a pertussis acelular no calendário de 2013. Portanto, verifica-se uma questão técnica, comercial, que possui arestas a serem aparadas, para saber se realmente vale a pena, qual melhor caminho a seguir, etc. Isso vale para outros produtos também, que dependendo da tecnologia, há sempre discussão a respeito. As tendências são sempre verificadas fora do país e são discutidas caso a caso, dependendo do cenário nacional. É também possível avaliar os erros e acertos dos países que iniciaram a utilização de novas tecnologias e aprender com eles. Um fato verificado é que mesmo uma tecnologia que possuía grande relevância, em alguns casos, em cinco a dez anos ela tende a ser substituída. Nem sempre os fatores preponderantes para substituição de uma tecnologia estão relacionados diretamente com as questões técnicas, algumas vezes pode-se verificar que tanto as questões comerciais quanto políticas têm contribuído para esta mudança.

8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o *benchmarking*, em seu dia-a-dia? Cite exemplos.

Resposta:

O Butantan possui parcerias de cooperação tecnológicas e científicas, atualmente em vigor, sendo mais de uma dezena que estão estudando formas de aprimorar, aprendendo e trocando experiência. Outra forma é quando algo começa a ser desenvolvido nestas organizações internacionais e depois esses avanços são repassados para o Butantan, para finalizar seu desenvolvimento ou vice-versa, onde é inicialmente desenvolvido no instituto e posteriormente desenvolvido fora. Contudo vale ressaltar que isso é um modelo pouco utilizado no instituto. Há um grande potencial para melhorar com maior divulgação internacional, melhor organização, com envolvimento de diferentes partes do mundo para identificação de potencial parceiro que pudesse "pegar" alguma coisa que esteja sendo desenvolvido aqui e alavancar isso de uma forma rápida. Infelizmente isso ainda é pouco explorado. O Butantan conta com uma forte parceria tecnológica da USP, no desenvolvimento de produtos, principalmente com a Faculdade de Medicina.

Um fato relevante é que o diretor do Butantan é também professor titular da USP, portanto atua nas duas instituições, facilitando este relacionamento. Entretanto não é um fato recente, essa parceria tem sido conservada por muitas décadas. Muitos pesquisadores são professores convidados da USP. Por exemplo, há 20 anos que o Butantan desenvolvia estudos para desenvolvimento de monoclonais CD3 que foi desenvolvido em parceria com a USP. Alguns produtos que estão indo para estudo clínico, fases I, II ou III, são muitas vezes os voluntários são recrutados dentro do hospital das Clínicas e os estudos são aplicados lá.

9. Há um processo para estimular os *stakeholders* principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?

Resposta:

Os *stakeholders*, ou partes interessadas, são os grandes investidores, e no caso do Butantan, é o governo, tanto do Estado de São Paulo, como federal, através na venda de produtos. Muitas discussões sobre mudança de tecnologia partem dessas demandas. Questões como o que é interessante como política pública hoje para inclusão no calendário nacional de vacinação ajudam a determinar a demanda. O consumidor direto não tem papel determinante na geração de demanda neste mercado. Geralmente são determinadas por associações, grupos técnicos e PNI. A discussão sobre a aplicação de determinadas

tecnologias é também obtida pelos hospitais, vigilância sanitária, defesa civil e classes interessadas.

10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.

Resposta:

Os programas internos, tipo "chão de fábrica" existem, porém são mais informais que estruturados, padronizados. Percebe-se que a comunicação entre os diversos níveis não ocorre de forma satisfatória. Há muitas oportunidades de aprendizado nesse sentido. O Butantan possui 1700 funcionários, dos quais 200 são pesquisadores. Muitos desses pesquisadores que atuam na área de produção. Eles ficam além do laboratório (local onde realizam suas pesquisas) para ficar dentro de uma fábrica entendendo o processo, melhorando, otimizando, fazendo ajustes, etc. Hoje tem uma equipe de engenharia com a equipe de pesquisadores que atuam dentro das fábricas com a operação do dia-a-dia e estão sempre discutindo novas metodologias, novos modelos, por exemplo, se hoje utilizamos um reator de 500 litros e pensar em mudar para um de 1500 litros, há de pensar nos impactos de processo; no impacto em rendimento; etc. Portanto, este processo/treinamento dentro do Butantan é muito estimulado. Em alguns casos acontece de baixo para cima, estimulado por fornecedores. O profissional que acompanha e conhece o processo dentro da fábrica e que possui certa flexibilidade, tem liberdade e autonomia para testar novos produtos e tecnologias.

No fundo, o que o fornecedor quer mesmo é vender sua tecnologia ou produto, no entanto isto estimula a inovação de processo que é estimulado para expectativa de melhoria nos processos. Para o fornecedor é interessante esta parceria, pois por um lado seu produto é submetido a um teste por um instituto como o Butantan ou Fiocruz. Futuramente o fornecedor pode realizar uma venda. Existe esta mão dupla entre o Butantan e os fornecedores e entre os pesquisadores e a área de produção. Muitos pesquisadores que saíram do laboratório estão hoje na área produtiva.

Atualmente o Butantan possui três linhas de pesquisa, sendo a pesquisa básica, que representa a maior parte das pesquisas do instituto, possui também pesquisas em biotecnologia, onde o instituto possui alguns laboratórios, e estão mais próximos à área de produção, melhorando os produtos existentes ou desenvolvendo novos produtos. Enquanto o profissional pesquisador está acompanhando o processo produtivo, ele estará sempre discutindo o que pode ser melhorado, propondo novos conceitos, por exemplo. Isto,

infelizmente ocorre de forma aleatória, ou seja, não é um processo institucional padronizado. Não há meios de acompanhar ou gerenciar este processo dentro do instituto, nem mesmo registrar o know-how adquirido dentro do instituto. O processo de comunicação destas melhorias para outros departamentos ocorre quando está no estágio bem avançado. Resumindo, não há estrutura moldada para isto.

11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?

Resposta:

Tudo é possível. Entretanto, desconheço algum exemplo dentro do instituto de um produto que estava sendo desenvolvido para certa doença e que serviu para outra, assim, como foi o caso do produto Viagra®.

Houve uma vacina para a doença pertussis ou coqueluche, que possui certa toxicidade. Todo seu lipopolissacarídeo (LPS) foi extraído e, com isso, diminuiu a lipotoxicidade, chamando de “Pertussis low”. Dessa forma, criou-se uma nova vacina, que ainda está em testes. Mas, esta nova possuirá menor toxicidade que a vacina para pertussis – a Pertussis acelular - atualmente existente. E no futuro este produto pode substituir a Pertussis celular, que é bem mais citotóxica, ou até mesmo substituir a Pertussis acelular, que é menos tóxica.

Durante seu desenvolvimento, na retirada do LPS, fizemos alguns estudos e surgiu um potencial adjuvante, chamado de monofosforil lipídeo A, que é derivado da destas células (é a barreira celular) da bactéria gram-negativa *Bordetella pertussis*. Este adjuvante é considerado muito promissor. Os testes clínicos, testados com a vacina da gripe, demonstram a quantidade de antígenos necessários para imunizar uma pessoa normal através de uma vacina com este adjuvante. Esta vacina terá redução de quatro vezes a sua quantidade necessária para imunizar uma pessoa. Isto significa em aumento da capacidade produtiva sem alteração de processos.

Atualmente, uma fábrica possui capacidade para 50 milhões de doses, simplesmente esta capacidade subirá para 200 milhões de doses, mantendo a mesma estrutura. Neste exemplo, talvez não seja exatamente um novo produto que surgiu por acaso, mas é um caso onde, através de um desenvolvimento de outro produto, surgiu um potencial para aumento do desempenho e capacidade produtiva de outro produto. Este exemplo ilustra como o Instituto Butantan não deixa escapar de suas mãos uma oportunidade de novas pesquisas.

12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?

Resposta:

O Butantan possui canal de comunicação aberto, SAC, que recebe críticas, reclamações e outros assuntos pertinentes. Em cada produto vendido pelo Butantan, há uma bula contendo informações ao SAC, onde qualquer pessoa pode ligar para o Instituto Butantan e se informar sobre uma reação adversa que um produto está apresentando, como uma reação alérgica em uma criança. Deve-se informar à Secretaria de Vigilância do Estado. O Estado entrará em contato com o Butantan.

Internamente há processos para tratar estas reclamações e repasse para as áreas. Além do SAC, há ainda a ouvidoria do Butantan, que recebem reclamações diversas, não oriundas aos produtos, mas em relação a muitos visitantes, como turistas e estudantes que querem conhecer o museu, realizar cursos, acessar uma determinada área ou auxílio. A ouvidoria tem o papel de direcionar cada pedido para a área competente para resolução da solicitação.

Em resumo, o instituto possui dois canais de comunicação, um dedicado para os produtos, e outro dedicado para os demais assuntos relativos ao instituto. Eventualmente uma reclamação pode gerar o desenvolvimento de um novo produto.

13. Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?

Resposta:

Dentro das poucas empresas que realmente realizam inovação, com certeza o Butantan é uma destas empresas e dentro do *pipeline* ou portfólio de produtos em desenvolvimento há produtos realmente muito inovadores, citando como exemplo a vacina para Dengue. Ela é esperada pelo mundo. Há empresas multinacionais, com estrutura maior, com recursos maiores, brigando para lançar no mercado. Tem outros institutos ao redor do mundo com menos capacidade brigando igualmente para colocar no mercado. Quem conseguir lançar este produto no mercado primeiro dentro do mercado mundial trará uma inovação e benefício enorme para a sociedade. Se pensarmos em toda a faixa equatorial ao redor do mundo, esta é a população que precisa desta vacina. Estamos

falando, por baixo, em mais de 500 milhões de pessoas que querem e precisam desta vacina de forma imediata. É uma demanda, que em curto prazo, nem a própria empresa que conseguir lançá-la será capaz de atendê-la. Em resumo, o instituto possui uma potencial vacina para introduzir no mercado e conseguir inovar.

No caso desta vacina, o Butantan não recorreu a nenhum tipo de análise de investimentos (tal como executado por uma empresa privada). Não há um processo de decisão nesse sentido. As avaliações são muito mais tecnológicas e não comerciais. Por exemplo, se temos duas drogas concorrendo entre si, o pesquisador tem autonomia e flexibilidade para seguir com uma ou outra. A pesquisa no país é, basicamente, financiada por órgãos de fomento públicos e depende diretamente da influência do pesquisador principal. Sua influência é maior ou menor definida pelo seu reconhecimento nacional e internacional e as principais agências são o CNPq, FAPESP (em São Paulo) e o banco BNDES.

Segue um exemplo de como funciona esta dinâmica: Um pesquisador A inicia sua investigação, por exemplo, se a cafeína do café é boa para cefaleia e assim, verifica também se ela pode ser boa também para outras patologias, como por exemplo, a gastrite. Em paralelo o pesquisador B pode ter outra linha de pesquisa totalmente diferente em outra linha de pesquisa. Contudo, o instituto não tem um mecanismo de dizer qual é a pesquisa mais importante. Dessa forma ambas as pesquisas seguem seu rumo utilizando estes financiamentos públicos, o que torna estas pesquisas independentes, financeiramente, do instituto. Quando a pesquisa atinge uma determinada maturidade, há um envolvimento maior da administração do Butantan no sentido de direcionar recursos financeiros próprios do instituto, além de maior apoio. Isto ocorre quando a pesquisa ultrapassa o estágio básico e se mostra alinhado com as perspectivas do instituto.

Esta é uma situação não muito rara no instituto. Atualmente, por exemplo, há pesquisadores que estão sendo assistidos em projeto de produção de células tronco, através da extração a partir do dente de leite de crianças – pesquisa com potencial científico enorme. Apesar disso, entendendo que não é foco direto do instituto, o investimento direcionado a esta pesquisa é menor em comparação com o que é investido na vacina da dengue.

O instituto não possui recursos para financiar a pesquisa básica desde o início quando não se sabe se haverá potencial futuro. Neste estágio ela é financiada pelas agências de fomento, tal como comentado. Este é o modelo de pesquisa que vigora no país.

Outro ponto a considerar é que se deve dar liberdade para o pesquisador para realizar sua pesquisa de forma independente e, uma vez que esta se tornar interesse para o instituto, abre-se a possibilidade de financiamento interno ou mesmo uma parceria com alguma empresa privada para desenvolvimento e lançamento no mercado.

14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?

Resposta:

O processo de gestão dos projetos de pesquisa e desenvolvimento não era estruturado até o ano de 2011. Atualmente está estruturado e esta sendo introduzida mais tecnologia para cobrir maior quantidade de projetos e é justamente uma das responsabilidades da área que estou coordenando, o escritório de projetos. A ideia é que cada pesquisador que é identificado como líder de projeto seja acompanhado institucionalmente e direcionado de acordo com as políticas e diretrizes organizacionais. Hoje se tem uma visão e estrutura de controle bem clara de tudo que está acontecendo. Anteriormente as coisas ficavam mais na cabeça do indivíduo (pesquisador). Hoje a instituição tem uma visão geral dos projetos. O Butantan sabe quais são os produtos promissores; como eles se encontram; com quem está sendo realizadas parcerias; onde eles caminham; qual é o tempo previsto para terminar. Portanto, tem-se uma estrutura montada para colocar tudo embaixo deste guarda-chuva e ver onde ele se encaixa.

Vale destacar os Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT's) que são estruturas criadas sob o aspecto legal para que justamente façam esta gestão da carteira de produtos e que consiga viabilizar entre instituições públicas e privadas parcerias para desenvolvimento, não deixando o projeto "morrer". Isto está ainda começando, há muito trabalho para fazer e aprender.

Há 23 projetos de novos produtos em andamento no instituto, entretanto, o instituto está com outros projetos institucionais que extrapolam as linhas de pesquisa de novos produtos, tais como projeto de construção de laboratórios pilotos, projeto de criação do centro de inovação e tecnologia e futuramente trarão benefícios na infraestrutura de desenvolvimento de novos produtos. Se considerar o portfólio total de produtos no instituto, estaremos falando de mais de 56, quase 60 projetos - é um número grande!

15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?

Respostas:

Os próprios pesquisadores realizam a triagem para serem apresentados ao instituto. Entretanto, há histórico de projetos que foram negados, porém a maioria recebe apoio do instituto. Não há um direcionamento da pesquisa por parte do instituto, pelo fato de que o modelo de financiamento de pesquisa no país tenha autonomia sobre seu próprio projeto. Comparado com uma empresa privada, onde o investimento em P&D advém de uma parcela de seu faturamento (por exemplo, 10%) para projetos que possuam maior potencial de retorno, acompanhando seu progresso em relação a um cronograma pré-determinado. No entanto, no modelo de investimento em pesquisa em instituição pública, o processo de seleção e concessão de recursos financeiros pode ser mais criterioso, por exemplo, se um pesquisador que está trabalhando na pesquisa de uma vacina e submete um projeto para a FAPESP, solicitando equipamentos, análises e instalações, na faixa de 10 milhões de reais. Este projeto é submetido a uma rigorosa avaliação interna pela FAPESP através de avaliadores especificamente selecionados com a devida experiência na área de conhecimento em que o projeto se apresenta. Recebendo aprovação do montante solicitado, este recurso é considerado fundo "perdido", pois não se espera retorno sobre o mesmo. O Butantan, por exemplo, possui mais de 50 patentes e possui coparticipação em projetos em que a FAPESP tem financiado dentro de instituto. Portanto, há um processo de seleção interna dentro do instituto, porém muito mais técnica e científica do que comercial.

16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?

Resposta:

Respondida na questão anterior.

17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas?

Resposta:

A área de projetos do Butantan, que está sendo estruturada, tem como papel realizar a gestão do portfólio de projetos, aumentando o *follow-up* em relação aos prazos, responsabilidades, execução, etc. e o suporte para análise econômico-financeiro. Este modelo de gestão de projetos assemelha-se ao de uma empresa privada e abrange projetos independentemente da origem do financiamento (interno ou externo). Hoje o instituto consegue acompanhar alguns projetos, no entanto a estrutura não atinge ainda todos os projetos que estão em andamento. Em alguns projetos, por exemplo, é possível identificar seu *business case* de forma mais clara.

18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?

Resposta:

Sim, com certeza, através das parcerias técnico-científicas, o instituto está em constante troca de experiências com outras instituições e mesmo dentro do instituto. Outro fato é que como o instituto é público e democrático, ocorrem discussões de partes interessadas a todo o momento, em algumas vezes, mais do que o necessário (em alguns casos, houve necessidade de intervenção para que o processo de decisão progredisse, quando até quatro partes interessadas estavam avaliando e discutindo em reuniões que extrapolavam o limite da objetividade prática). Apesar de ser importante a discussão técnica com objetivo de se chegar a um consenso, isso tomava um rumo de tal forma que o tempo se estendia exageradamente. Considerando que a instituição pública possui um ritmo um pouco mais lento que uma empresa privada, a adoção de uma gestão tão democrática, muitas vezes, causava engessamento dos projetos.

A respeito das simulações computadorizadas, o instituto conta com um sistema para análise *in-situ*. Estas análises são feitas tanto dentro do instituto, neste caso adquirindo um software específico para desenvolvimento interno ou são terceirizadas. Por exemplo, no desenvolvimento da vacina de *Leishmaniose* a partir de uma molécula/ proteína

recombinante (1:02:13) houve necessidade de utilização de uma ferramenta computadorizada para realizar algumas análises de sequenciamento e para verificação da proteína e da estrutura do DNA. Estas análises forneceram uma série de dados que auxilia na geração de uma gama maior de opções para seleção pelo pesquisador. Estas ferramentas utilizadas pelos pesquisadores acompanham as tendências mundiais.

19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?

Resposta:

O instituto monitora constantemente o que ocorre em nível mundial, adaptando-se a tendências de forma dinâmica. Por exemplo, na pesquisa da nova vacina para Hepatite B recombinante (segunda geração). Por exemplo, na pesquisa para vacina contra Tuberculose, onde apesar de termos no país uma vacina bem menos tóxica, em muitos países não se aplicam mais a mesma, pois a doença foi praticamente erradicada. Se uma vez que o Brasil também consiga erradicar esta doença, não fará mais sentido manter a P&D para este produto. Apesar de termos investimento hoje neste setor, a estratégia pode mudar. Esta discussão é natural, não precisa ser tão frequente e tão pouco se tem controle de todas as etapas, pois tem muito mais caráter científico e organizacional do que um controle de "planilha". Não se tem um processo muito estruturado para acompanhar cada etapa do projeto para verificar se está acompanhando a tendência internacional. Por exemplo, se eliminasse o mosquito da dengue, o desenvolvimento da vacina perderia totalmente o sentido. Há pesquisas nesse sentido, por exemplo, o Fiocruz com a parceria de institutos internacionais estão desenvolvendo uma proteína que tem como objetivo destruir o vetor, o mosquito da Dengue. Quando inoculado em um mosquito, este passa a não reproduzir e transmite para outros mosquitos. E em um determinado tempo, todos os mosquitos podem ser erradicados. Uma vez que isso ocorra, praticamente acaba com a necessidade de desenvolver a vacina.

20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas? Realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação, negocia e implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?

Resposta:

Respondida anteriormente.

21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?

Resposta:

Há muito a melhorar em padronização de conceitos de análises, controle, acompanhamento de todos estes produtos. Mas, não se pode engessar um pesquisador, determinando o quê e como ele deve fazer, embora, o mesmo deva saber que não está isolado e sim inserido dentro de um contexto profissional que deve trabalhar à instituição inserida num contexto nacional. Os projetos do instituto deveriam ser muito mais controlados. Não se tem uma ideia de como cada pesquisa tem progredido, por exemplo, num dia. Comparado com o setor privado, percebe-se que a "rédea" é um pouco mais curta. Num setor público é um pouco mais difícil distinguir quem realmente faz pesquisa daquele que finge fazer pesquisa. Não existe um comitê técnico para avaliação crítica sobre os prazos, métodos, etc. Isto não é uma exceção quando se fala em instituição pública, por exemplo, a USP. Não se sabe exatamente o que cada pesquisador está trabalhando e qual o estágio em que se encontram cada pesquisa. De fato, é um problema nacional.

22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?

Resposta:

Respondida anteriormente.

23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.

Resposta:

Por exemplo, o Butantan participou a 20 anos de uma pesquisa de anticorpos monoclonais. Hoje o Laboratório de Investigação Médica (LIMS) conta com mais de 60 unidades espalhadas em todo o país. Isso é nada mais que uma rede de identificação de potenciais pesquisadores ou de pessoas que trabalham em diferentes projetos e instituições e estados, todos eles conectados em rede através de seus projetos possibilitando que troquem experiências auxiliando entre si o projeto de pesquisa que tem a ver com aquela rede. Há, no entanto, outras iniciativas em outras linhas de pesquisa e dessa forma permite-se o trabalho simultâneo. Além de servir como um processo de intercâmbio de experiências pode-se obter informação de quem, dentro da rede, tem a experiência necessária para tal questão. Esta modalidade conta com estímulo das agências de fomento e tem-se desenvolvido dentro do país. Esta rede têm também ajudado a reduzir os tempos dos projetos e a evitar que a mesma se direcione a um caminho errado.

24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.

Resposta:

Os novos projetos, que se encontram sob a gestão do escritório de projeto, possuem marcos de projeto bem definidos e monitorados. Contudo esses são minoria e para os antigos não se tem ainda, porém estão sendo estruturados para que os tenha. Através dos marcos de projeto é possível acompanhar o progresso e desempenho de cada projeto, monitorando os resultados que fazem sentido. Além disso, ajuda a determinar os responsáveis para entrega de cada uma destas etapas e na integração entre elas. Isso evita o desperdício de tempo em algo que não traga resultado esperado.

25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?

Resultado:

A equipe de projeto é montada pelo próprio pesquisador. Por exemplo, se o projeto é institucional, o instituto identifica internamente que possui a capacitação técnica para desenvolvê-lo (de cima para baixo). Procura-se um pesquisador que tenha o conhecimento técnico e tenha linha de pesquisa na área. E uma vez que esta pessoa tenha todos os pré-requisitos ela terá a incumbência de liderar. Em algumas situações, em que o pesquisador-líder precisar de outros recursos com características como B e C. Essas pessoas são então identificadas dentro do instituto e contribuem com o líder para entregar determinadas etapas dentro da estrutura técnica de desenvolvimento. O instituto, no entanto, está tomando esta estrutura e implementando uma estrutura de gestão, de acompanhamento, dentro de um escritório de projetos onde se consiga ver o que a equipe de projeto está fazendo.

26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?

Resposta:

Através das reuniões. Não há outra forma. Incluem as discussões, relatórios, etc. Entretanto não há ainda um quadro com indicadores de acompanhamento, de resultados.

27. A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.

Resposta:

Apesar de o instituto aparentar, por fora, ser antigo, com aspecto "feio", por dentro encontra-se equipamentos de alta tecnologia que são, em alguns casos, únicos no país. Por exemplo, o instituto possui um microscópio eletrônico de última geração que só tem no instituto. Tem por exemplo, sequenciadores de análise proteômica, que estão disponíveis no instituto. Hoje o Butantan possui um parque tecnológico desenvolvido que auxilia o pesquisador. Eventualmente, quando a tecnologia não se dispõe dentro do instituto, na maior parte das vezes, ela é obtida somente fora do país, por exemplo, EUA e, Europa, tanto pública como privada. Há, no entanto a possibilidade de considerar que um

determinado pesquisador da USP, por exemplo, realize uma etapa da pesquisa, pois ele possui larga experiência no assunto. Dessa forma se ganha tempo e a certeza de que foi feito com qualidade.

28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?

Resposta:

Esta pergunta não se aplica.

29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?

Resposta:

Através da pesquisa clínica, obtém-se resposta mais técnica a respeito da eficácia e segurança de um determinado produto, entretanto não se valida o produto perante o mercado.

O instituto não possui esta prática comercial - a de consultar o consumidor final. Como os produtos são distribuídos pela rede pública de saúde, através do SUS, teoricamente, todo brasileiro teria acesso aos mesmos. Caso um cidadão desejar tomar a vacina da Hepatite B, num posto de saúde, ele receberá com certeza a mesma, mas, nenhum funcionário irá fazer questionários. Talvez um modelo mais comercial fosse adotado se ele fornecesse produtos para exportação em outros mercados, onde haveria a necessidade de abordar como fazer com que os produtos do instituto fossem comercializados em outros países.

30. Como são determinados os segmentos específicos a ser focalizados ao padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?

Resposta:

O segmento é único. É o PNI e o SUS.

31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?

Resposta:

O instituto não possui nenhum plano de marketing, pois ele possui um mercado garantido.

32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (por exemplo: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?

Resposta:

A logística é o ponto mais importante a ser comentado. Tudo que é produzido dentro do Butantan é estocado no próprio instituto ou em uma central de distribuição terceirizada, sendo enviado depois para um CD do Estado ou do Governo Federal onde é então distribuído para cada posto de saúde. No entanto, a responsabilidade do instituto é entregar até o CD do Estado de São Paulo. O restante é responsabilidade do Governo Federal, através do PNI, que entregaria aos postos de saúde no Brasil.

33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?

Resposta:

As atividades de divulgação e implementação das campanhas de vacinação são coordenadas pelo PNI, através do MS. São também responsáveis pela distribuição dos produtos e determinação da demanda para o instituto. O Butantan, por sua vez, tem responsabilidade de atender a demanda fornecendo os produtos.

34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?

Resposta:

O processo de aprendizagem, ou seja, forma pela qual se forma um *background*, com base no aprendizado com os erros cometidos para que eles não se repitam, ainda não existe estruturado pelo instituto. O único processo que evita que erros ocorram está no envolvimento de pesquisadores que estiverem participando de projetos similares, de forma a integrar as equipes ou mesmo para serem consultadas. Não se tem um sistema ou controle para gerenciar o aprendizado. Vale ressaltar que, com a gestão por portfólio, isso é

plenamente possível. Outro ponto é que o histórico atual fica registrado na mente das pessoas que participaram do projeto e, isto é, uma das principais causas que impedem que erros similares possam acontecer no futuro. Não há um banco de dados com histórico dos projetos nos termos da qual metodologia foi aplicada, entre outros.

O instituto está sob um processo de implantação de um *software* ERP® que contará com um módulo de gestão de projeto. A previsão de finalizar a implantação será no ano de 2013.

APÊNDICE D – Entrevista no Centro de Radiofarmácia / IPEN

Nome do entrevistado: Dra. Lorena Pozzo

Cargo: Pesquisadora

Data da entrevista: 27/12/2013

Questões respondidas: 01 a 27 e 34

Nome do entrevistado: Dr. Jair Mengatti

Cargo: Gerente do Centro de Radiofarmácia

Data da entrevista: 05/09/2014

Questões respondidas: 28 a 33

1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?

Resposta:

O Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares (IPEN) produz e comercializa radionuclídeos e radiofármacos de meia vida longa para empresas privadas, hospitais públicos e privados e à pesquisa, atendendo satisfatoriamente um público cativo no nosso mercado brasileiro. Para atingir o consumidor final, somente a CNEN é responsável pelos geradores nucleares no Brasil e estão localizados no IPEN, tornando-o monopólio de produtos na área da medicina nuclear brasileira. Produtos com tecnécio, por exemplo, são principais insumos da medicina nuclear, sendo sua venda em torno de 80%.

As pesquisas de câncer e a cura de muitos casos vêm se tornando cada vez mais uma realidade na população brasileira acompanhada pela dinâmica de trabalho e resultados científicos que a radiofarmácia do IPEN obteve ao longo dos anos. Os produtos a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios visam constante melhoramento e crescimento da medicina nuclear e a oncologia em nosso país.

O IPEN possui outros produtos, tais como moléculas marcadas, liofilizados, radioisótopos primários, que também fazem parte do portfólio do instituto. No caso dos liofilizados que serão marcados com tecnécio são fornecidos por outras empresas privadas. Nesse caso o IPEN não possui monopólio. Contudo a venda destes produtos é facilitada pela venda dos outros produtos. O principal mercado é a medicina nuclear, dentre elas hospitais e clínicas de medicina nuclear privados ou públicos. Há, no entanto, comercialização para pesquisa.

O instituto atende toda a demanda do mercado atual. A demanda e o desenvolvimento da medicina nuclear tem crescido na mesma velocidade em que o instituto de radiofarmácia tem crescido e se desenvolvido (desde 1956 com Iodo), oferecendo outros produtos.

2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?

Resposta:

Com relação ao gerador de tecnécio, o IPEN é o único a abranger o mercado nesses produtos (monopólio do produto).

Uma curiosidade sobre esse produto é que sendo um fármaco e injetado no corpo humano, ele identifica com rapidez qualquer foco de tumor, onde quer que esteja e por menor que ele seja. Pense numa radioterapia que, em vez de ser aplicada por grandes bombas, é feita por um elemento radioativo microscópico, colocado junto ao tumor, com a mesma eficácia dos aparelhos enormes e sem afetar células saudáveis. Calcule o benefício que se pode encontrar utilizando um anticorpo monoclonal, mais específico e mais sensível que os tradicionais, capaz de localizar um determinante antigênico de um antígeno para o diagnóstico de um câncer embrionário, como o de cólon, por exemplo, indetectável por outro método.

Este fármaco é fabricado no gerador de tecnécio-99M do IPEN que produz 21 produtos radioativos e 15 tipos de reagentes liofilizados, com faturamento de R\$ 25 milhões por ano.

Sobre a previsão de negócios, estudos são realizados devido à demanda no mercado. O FDG marcado com flúor para uso em exame é um radiofármaco nomeado por: 2-flúor-2-deoxi-D-glicose-F18. Este é, sem dúvida, o medicamento mais utilizado em PET/CT (Tomografia por Emissão de Pósitrons e Tomografia Computadorizada) atualmente.

No caso do Flúor, as empresas privadas podem fornecê-lo e, dessa forma, tem ocupado um espaço marcado com Flúor. A iniciativa privada não investe projetos de nacionalização.

Existe uma previsão e desenvolvimento para o investimento do IPEN: moléculas marcadas, geradores de tecnécio, Acetato marcado com Flúor, radionuclídeos de meia vida curta. No laboratório de ciclotron, por exemplo, existem produtos de altos investimentos.

No caso dos geradores de tecnécio, o IPEN detém o monopólio do mercado de medicina nuclear, no entanto para outros produtos, tal como o Flúor.

O IPEN possui dois ciclotrons instalados, porém a CNEN não possui mais o monopólio de produção de radioisótopos de meia vida curta abaixo de duas horas, pois existem empresas privadas que fornecem também, além de outros institutos da CNEN.

No exemplo do ciclotron, existem empresas privadas que têm ocupado espaço no que diz respeito ao FDG marcado com Flúor. Contudo, outros produtos ficam mais complicados a iniciativa privada investir, pois significa investimentos muito grandes (investimento em células de produção e de marcação, por exemplo).

O IPEN possui projetos de investimentos que envolvem também atividades de P&D para nacionalização destes produtos. Tal como a Colina e Acetato marcados com Flúor, antecipando a futura demanda por estes produtos, radionuclídeos de meia vida curta e também para os liofilizados, além de moléculas marcadas, entre outros.

3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.

Resposta:

O IPEN está trabalhando no projeto do gerador de Germânio e Gálio, que é uma demanda crescente da classe médica e está em processo de pesquisa clínica e desenvolvimento há alguns anos e, agora, está sendo colocado no mercado. O IPEN acompanha diretamente com o cliente e regularmente comercializa geradores de tecnécio às clínicas, pois a central de pedidos fica no próprio centro de radiofarmácia.

O instituto acompanha a dinâmica do mercado através do desenvolvimento dos projetos internos, tais como gerador de Germânio e Gálio, e outros radiofármacos marcados com Flúor. Demandas novas do mercado internacional e que são internalizados no instituto.

O radiofármaco é entendido como um medicamento, perante a Anvisa. Portanto, segue todo o processo de pesquisa clínica. O que diferencia, no caso do IPEN, é que o instituto ainda está em processo de registro na Anvisa.

O instituto produz há muito tempo e de forma monopolizada, e a Anvisa considera a lista destes produtos como consagrados. Estes radiofármacos, que estão em uso por muito tempo no país, seguem algumas regras menos rigorosas que os novos radiofármacos desenvolvidos.

Os radiofármacos consagrados são considerados produtos testados por compilação de literatura, reunião de dados históricos. Ainda assim, há necessidade de obtenção do certificado de boas práticas de fabricação, adequação da estrutura física, entre outros. O instituto sofre com o ônus de ser um dos pioneiros nesta área e as instalações, que antigamente davam conta da necessidade, e com o aumento da produção e pela regulamentação da Anvisa, que é bem recente, houve necessidade de adequação.

4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?

Resposta:

O instituto acompanha as tendências do mercado, através de artigos, publicações e participação em eventos em geral. Além disso, o IPEN possui colaboração com outros centros produtores de reatores, radiofarmácia e centros de ciclotron. O centro possui contato com outros países, tais como França, Alemanha, EUA, etc.

5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?

Resposta:

Onde pode acontecer algo mais inesperado seria na pesquisa mais básica, talvez ligada à universidade, sendo as fontes mais ricas de serem encontradas. O Instituto de Radiofarmácia do IPEN possui um convênio com a Faculdade de Farmácia da USP, além de um contato muito forte com o HC, na qual possui um centro de radiofarmácia. Na verdade, são poucos institutos no país que trabalha na área de radiofarmácia. Podemos citar apenas o Instituto do Cérebro que está nascendo na PUC, localizado no Rio Grande do Sul. A comunidade é considerada pequena, portanto, mais fácil monitorar de perto o que acontece. Apesar de haver expectativas de novos produtos, não foi possível ver ainda nenhum novo produto desenvolvido por estes institutos.

6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?

Resposta:

Como explicado anteriormente, em geral, é o produto que gera demanda.

7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?

Resposta:

Normalmente, em se tratando de radiofármaco, a mudança de tecnologia se aplica à mudança de um radiofármaco por um novo. Esta avaliação é realizada em reuniões ou encontros de análise crítica, realizada semestralmente, onde os gerentes do Centro de Radiofarmácia (CR) participam. Durante essas reuniões, são levantados todos os indicadores de mercado, de pesquisa, que são balizados pelos requisitos da Anvisa e tem-se a oportunidade para preparar o plano tático.

Mesmo os produtos mais antigos ainda são produzidos, utilizando a mesma tecnologia. Apesar disso, as propostas de melhorias são discutidas nas reuniões de análise crítica. Por exemplo, está sendo discutido um problema nos produtos liofilizados, e discute-se que a eficiência não está tão boa quanto foi avaliada há um tempo. Montou-se um grupo tarefa para abordar este problema, revendo o liofilizador, seu processo, impactando em vários outros produtos. Há um trabalho sendo realizado em conjunto com o Centro de Biotecnologia (CB) do IPEN. O resultado disso ainda está por vir.

8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o *benchmarking*, em seu dia-a-dia? Cite exemplos.

Resposta:

Os grupos de trabalho, criados durante as reuniões de análise crítica, não costumam realizar *benchmarking* externo, pois não há outros centros de radiofarmácia similares no país. Todo trabalho é realizado internamente. Em casos pontuais há *benchmarking* externo e, às vezes até internacional.

9. Há um processo para estimular os *stakeholders* principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?

Resposta:

Um *stakeholder* muito importante no processo de melhoria e desenvolvimento parte do médico nuclear que contribui indicando necessidades sobre radiofármacos que o IPEN poderia começar a produzir, por exemplo. Este médico pode ter visto um produto ou tecnologia nova e tenta traduzir isso ao IPEN, contatando diretamente aos pesquisadores do centro.

10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.

Resposta:

Os grupos de trabalho, que são montados para resolução de problemas, não costumam utilizar métodos padronizados de análise de problemas/solução. Os membros do grupo interagem diretamente entre eles na resolução dos problemas. O grupo é montado de acordo com a necessidade, envolvendo mais de um departamento (por exemplo, CQ, Pesquisa, etc.) para trabalhar em investigação e resolução dos problemas.

Nos casos de nacionalização de produtos, o IPEN conta atualmente com uma lista de oito projetos, considerados prioritários, e para cada um deles, há um time de projeto que foi designado e montado. Os projetos são lançados durante as reuniões semestrais com a gerência do centro. A indicação de cada membro depende da sua competência, conhecimento, tempo disponível, etc. Os objetivos principais, tais como prazo, são também definidos durante as reuniões.

Todos os investimentos são realizados pelo próprio instituto em termos de novas instalações, pesquisa, desenvolvimento, testes, etc.

11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?

Resposta:

Não há histórico de aplicação deste mecanismo dentro do centro.

12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?

Resposta:

As necessidades trazidas pelos profissionais médicos nucleares são discutidas nas reuniões semestrais. Há outra reunião formal do grupo de Registro dos Radiofármacos, interdisciplinar, formado por representantes de várias gerências. A frequência de reuniões está entre semanal e quinzenal. Nestas reuniões são discutidas as necessidades e adequações necessárias ao centro para obtenção de registro dos radiofármacos na Anvisa. Atualmente o centro está muito voltado para esta demanda. O centro tem intenção de iniciar o trabalho no próximo ano visando obtenção de registro dos novos produtos a serem

nacionalizados, dentro do mesmo grupo e mesma frequência. A partir destas reuniões, é elaborado um relatório informando o progresso das atividades.

13. Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?

Resposta:

O centro tem como principal plano estratégico a nacionalização destes oito produtos. Estes projetos foram incluídos durante as reuniões de análise crítica. Entende-se que estes projetos são cruciais para sobrevivência do centro/instituto em longo prazo.

14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?

Resposta:

O centro realizou internamente, durante o ano, seminários contínuos sobre os projetos como forma de ampliar a participação de todos, dando oportunidade para receber manifestações de pessoas diretamente ligadas ou não aos projetos. Entende-se que muitas pessoas, além daquelas que estão diretamente ligadas aos projetos, estão de alguma forma, envolvidas e podem contribuir.

Esta prática é nova e foi estabelecida devido à criação dos projetos prioritários, cerca de um ano e meio atrás. Anteriormente, os projetos eram encabeçados por uma única pessoa e a participação de outros membros do centro não era muito estruturado. Estes projetos não tinham a alcunha de projeto prioritário.

15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?

Resposta:

Os projetos prioritários do CR foram definidos em reunião de análise crítica, onde participaram os gerentes de cada área P&D, Controle de Qualidade, Produção e Qualidade, além do gerente do centro. Nessa ocasião foram apresentados os projetos trazidos (de forma centralizada) pelo gerente do centro e os mesmos foram analisados e

discutidos quanto à sua importância. O resultado foi à aceitação dos mesmos pelas gerências de área e elaboração do plano de ação.

16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?

Resposta:

No exemplo da construção do portfólio dos projetos prioritários, os benefícios esperados são bem conhecidos e foram disseminados no centro, visto que, apesar de não serem inéditos, são produtos novos no mercado nacional, com benefício direto à sociedade em geral. Além disso, surgiu interesse de alguns médicos em ajudar no processo de registro durante a pesquisa clínica. Estes produtos foram recentemente lançados no mercado internacional. Apesar da pesquisa estar a certo tempo em execução, sua aplicação ainda não está tão desenvolvida. As mesmas dificuldades que o IPEN apresenta para registro e atendimento dos requerimentos das agências reguladoras, os outros institutos similares de outros países também têm.

Por exemplo, somente um ou dois produtos, dentre os oito produtos, foram aceitos pelo *Food and Drug Administration* - FDA. A maior parte deles está liberado apenas para protocolo de pesquisa clínica, mesmo porque não foram aceitos pelas agências reguladoras. Dessa forma, estão sendo aplicados apenas para pesquisa clínica, num público bem reduzido, seguindo os protocolos dos comitês de ética.

O IPEN visa desenvolver estes novos produtos para que o lançamento no mercado brasileiro, de modo que ocorra quase simultaneamente ao lançamento no mercado mundial. A lista dos projetos está relacionada nas atas das reuniões de análise crítica, na página de divulgação da Intranet e nos planos de ação do centro.

17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas?

Resposta:

Não é utilizada nenhuma prática para elaboração de caso de negócios no CR. Entende-se que o CR é uma indústria dentro do instituto e possui maior autonomia para avançar sobre o desenvolvimento de novos produtos. Estender a questão para gerência do CR.

18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?

Resposta:

Existe a colaboração dos médicos, que são os principais usuários, principalmente, durante a realização dos últimos ensaios clínicos. O IPEN possui diversos fornecedores, muito deles são estrangeiros. Por exemplo, o molibdênio, que é o coração do gerador tecnécio, é totalmente importado. Alguns fornecedores atuais do instituto foram oriundos de trabalhos desenvolvidos no próprio centro, demonstrando como funciona a transferência de tecnologia para estas empresas. Há interação com estas empresas no desenvolvimento e resolução de problemas.

19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?

Resposta:

Existe um processo, porém não estruturado, para avaliação e acompanhamento do progresso e possível revisão estratégica. Algumas questões foram levantadas e discutidas, porém não foi detectada a necessidade de mudança do plano estratégico destes projetos prioritários.

20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas? Realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação, negocia e implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?

Resposta:

O CR administra a rede de contatos de forma não estruturada, onde cada pesquisador desenvolve sua própria rede, de forma independente. A respondente está atualmente responsável por um projeto da lista dos projetos prioritários do centro. Neste projeto, a pesquisadora está em contato direto com outros institutos da CNEN, que estão desenvolvendo o mesmo produto. A rede de relacionamentos é montada de acordo com cada projeto. Apesar de ter alguns fornecedores de matérias-primas envolvidos diretamente com o projeto, a pesquisadora não percebe que estes fazem parte da rede.

Em geral, ao se desenvolver o plano de projeto, consideram-se, inicialmente, somente recursos internos do centro. Somente quando há alguma necessidade ou questão é que se recorre a recursos externos da rede de relacionamentos. Inclusive todos os investimentos em equipamentos e instalações são realizados com recursos internos do centro. Em se tratando de concorrentes, considerando basicamente aqueles que possuem aceleradores tipo cíclotron, não se percebe a ocorrência de investimentos em desenvolvimento e não são considerados como potenciais parceiros em projetos. Quanto às empresas que comercializam liofilizados, uma ou outra realiza desenvolvimento de produto. Quando muito, ocorrem colaborações que se restringem a visitas pontuais para tirar alguma dúvida muito específica, sem qualquer tipo de colaboração ou convênio pré-estabelecido. Não há formalização de nenhuma forma.

21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?

Resposta:

Não há um processo sistemático que estabeleça os principais marcos do projeto. O status de cada projeto é apresentado durante as reuniões de análise crítica quando é possível apresentar e discutir o progresso do projeto de forma geral e especificamente em relação ao cronograma pré-definido (planejado versus realizado). O pesquisador-líder tem tido autonomia para definir o plano do projeto. Não há um procedimento ou regras escritas sobre o método de gestão dos projetos que possa definir as etapas em que cada projeto deve passar. Durante as reuniões é possível a troca de experiências entre os participantes, entretanto o que ocorre com mais frequência é a pressão sobre a data de lançamento dos produtos. Os passos para execução dos projetos são definidos de forma não estruturada, dependendo da experiência do pesquisador-líder. O gerente de P&D realiza o acompanhamento dos projetos para coordenação e orientação dos pesquisadores-líderes.

22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?

Resposta:

Um dos principais atores da inovação é o médico nuclear ou clínico que participa ativamente nos projetos do centro. A participação é direta, entretanto, não se

percebe que a participação seja estruturada e, esta depende muito da necessidade. Não há reuniões periódicas estipuladas com estes profissionais.

23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.

Resposta:

Não se percebeu um exemplo de sucesso até o momento, pois a gerência de P&D é relativamente nova. Todos os novos produtos desenvolvidos anteriormente eram fabricados na área de produção interna, com métodos mais simples e rudimentares. Embora, atualmente, o centro tenha uma gerência de P&D, vale ressaltar que o trabalho de desenvolvimento ainda é feito com muita participação das demais gerências. A gerência de P&D, por exemplo, é formada pelo gerente, dois pesquisadores internos e um pesquisador independente e não há estrutura organizacional para liderar todos os projetos prioritários. Boa parte ainda é gerida por membros das demais gerências (Qualidade, Produção e Controle de Qualidade). Percebe-se a falta de um modelo de gestão para esta situação. Assemelha-se, em alguns casos, a uma estrutura matricial, onde os pesquisadores-líderes dos projetos de novos produtos não reportam diretamente para o gerente de P&D.

O CR é composto por cerca de 100 funcionários, sendo que cerca de dez estão direta ou indiretamente envolvidos nos projetos prioritários. Alguns desses pesquisadores têm seu tempo diminuído, pois também orientam outros trabalhos de pós-graduação, por exemplo, que nem sempre são relacionados aos interesses do centro.

24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.

Resposta:

Não são utilizados critérios para definição dos membros da equipe dos projetos. A escolha dos membros ocorre quase que naturalmente, muito em função de sua área de atuação, experiência, capacidade. Alguns pesquisadores são indicados para liderar um

projeto no CR por seus trabalhos de pós-graduação que estejam orientando e que estejam mais ou menos abordando a mesma linha de pesquisa.

Cerca de quatro projetos do CR estão relacionados a projetos de pós-graduação (mestrado ou doutorado), seja de forma direta ou através do subproduto destes trabalhos. Dentre as dez pessoas que atuam diretamente com os projetos do CR, há alocação destes mesmos profissionais em outros projetos, sejam relacionados com os oito prioritários ou outros projetos do centro.

25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?

Resposta:

Os projetos prioritários do centro são tratados com maior prioridade que os demais projetos. Dessa forma, vale ressaltar, que a principal atividade do CR é a produção de radiofármacos. Percebem-se algumas dificuldades, tais como irradiação no ciclotron, etc. Há concorrência entre a pesquisa e a produção nas atividades de irradiação. A resolução dos problemas é feita caso-a-caso, internamente.

26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?

Resposta:

Não há mecanismos para assegurar a contribuição efetiva dos membros da equipe, muito em função da grande demanda oriunda da produção, pós-graduação, prioridades específicas de cada gerência, etc. Percebem-se algumas pessoas sobrecarregadas que realizam muitas horas extras.

27. A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.

Resposta:

Não são utilizadas ferramentas computadorizadas para simulação de produtos ou processos, nem tampouco ferramentas para acompanhamento de projetos de P&D. Todo o trabalho de P&D é baseado em testes e análises laboratoriais, de forma empírica e prática, dentro das instalações do centro de pesquisa.

28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?

Resposta:

Não existe um processo formalizado que contemple um protótipo para o médico nuclear. As informações retornam ao centro única e exclusivamente através dos ensaios clínicos, quando pode ser observado algum tipo de resposta ou reação sobre o novo produto. Em geral, o radiofármaco não causa reações em pacientes, pois as doses administradas são muito pequenas em comparados com outros medicamentos. O grau de toxicidade não é igual ao do medicamento originário que tenha função terapêutica. Em muitos casos, o CR não está interessado na terapia e sim no diagnóstico. Estes são utilizados como traçador, portanto os volumes são muito pequenos. O que pode ocorrer, por exemplo, é que a biodistribuição não está sendo exata ou a imagem não está sendo obtida (não é tão limpa, quanto necessária). Em alguns casos, o traçador está mostrando mais um órgão que outro; ocorrência de sobreposição de imagens. Esses são exemplos de ajustes necessários durante o desenvolvimento.

Vale ressaltar que muitas vezes, os trabalhos de pesquisa clínica e estudos são inviabilizados por lançamento de um novo radiofármaco no mercado internacional. As pesquisas realizadas no país levam muitos anos devido à burocracia nos registros e as barreiras para realizar o desenvolvimento, impossibilitando a competição neste mercado.

29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?

Resposta:

As melhorias no produto devem e podem ocorrer. Por exemplo, melhorando a visualização de um órgão, ou seja, tornando a imagem mais nítida, na apresentação dos geradores, nas embalagens, conservação, entre outros. Pela característica dos produtos (radioisótopos), não é possível aumentar o tempo de vida ou prazo de validade.

As mudanças das características externas do radiofármaco são controladas internamente, através de um formulário de controle de mudanças. Esse formulário contempla o acompanhamento das mudanças na embalagem, teste de estabilidade e forma

de apresentação do produto, seguindo as exigências de controle e segurança para transporte e manuseio do produto durante o período em que foi disponibilizado para o cliente (médico, hospital, clínica). Eventualmente, este formulário de controle de mudança também serve para registrar uma notificação advinda do médico nuclear.

30. Como são determinados os segmentos específicos a ser focalizados ao padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?

Resposta:

Ao se iniciar um projeto de novo produto, se obtém a informação sobre qual mercado este irá atender, qual região do Brasil vai atingir e viabilidade do produto em termos de sua logística, para atingir locais de difícil acesso. Essas informações são obtidas através da experiência de produtos existentes, por exemplo, as moléculas marcadas com Flúor que terá seu mercado ampliado.

As informações do histórico dos projetos são catalogadas no centro e podem ser resgatadas a qualquer momento. O IPEN, especificamente o CR, possui equipe de vendas que utilizam essas informações. Esta equipe está sob a diretoria de Produtos e Serviços do IPEN. Atualmente, esta diretoria e a gerência do CR estão na responsabilidade da mesma pessoa.

A diretoria de Produtos e Serviços realiza, a cada dois anos, uma pesquisa com seu cliente (médico nuclear, clínicas e hospitais), visando realizar uma análise crítica dos produtos do centro. Esta pesquisa apoia a elaboração de um plano de trabalho e ajuda a entender como o lidar com o paciente que utiliza o radiofármaco.

A próxima pesquisa incluirá o indicador “Comunicação” para a identificação do grau de satisfação dos clientes da medicina nuclear que adquirem os radiofármacos do IPEN. Outra iniciativa do centro de Radiofarmácia foi o desenvolvimento de um folder explicativo para melhorar a divulgação dos produtos ao cliente. O folder possui informação importante sobre a aplicação do radiofármaco e seus benefícios ao paciente. Dessa forma, o paciente será acompanhado pelo usuário e, o usuário por sua vez, terá todas as informações necessárias para passar ao seu paciente, principalmente sobre o entendimento e funcionalidade do radiofármaco escolhido.

31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?

Resposta:

As atividades de promoção, que incluem a divulgação para a classe médica, hospitais e clínicas. Por um tempo o CR contemplava um grupo de marketing que elaborou um vídeo institucional. O grupo atuou entre os anos 2012 e 2013 (cerca de um ano e meio) e, atualmente, foi interrompido.

Dentro do CR há iniciativas de divulgação que são geridas sob a diretoria de Produtos e Serviços do IPEN. As iniciativas incluem a promoção de produtos, através de distribuição de amostras grátis aos clientes. Algumas amostras são enviadas juntamente com os pedidos de compras. São iniciativas dentro das restrições da estrutura pública, considerando o produto FDG. Para os kits, onde se observa frasquinhos, pode-se dizer que é mais complicado fazer a promoção. Outras iniciativas envolvem o financiamento de projetos na área da medicina nuclear, apoio financeiro de eventos, visando à divulgação do nome do IPEN.

O plano de marketing é elaborado pela diretoria de Produtos e Serviços e é implementado a cada dois anos. O objetivo deste plano está baseado na satisfação do cliente e na informação ao paciente sobre o radiofármaco.

Um canal de comunicação relevante é a divulgação na Internet, através do monitoramento do número de acessos ao site do IPEN (que sofrerá alterações em sua estrutura - ano 2015) e novos links que serão criados nos diferentes moldes da comunicação das redes sociais (Facebook®, por exemplo).

O IPEN está implementando o SAC através de um serviço do tipo 0800. Atualmente o atendimento ocorre direto pela equipe de Radiofarmácia.

32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (por exemplo: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?

Resposta:

O apoio externo para lançamento do produto é inexistente. Universidades nacionais, tais como Unicamp, Unesp, UFRJ, e mesmo a própria CNEN não as universidades internacionais ou centros de pesquisas fora do Brasil também não participam.

O centro de Radiofarmácia do IPEN lança editais internos de apoio a projetos de pesquisas, convocando as outras unidades para colaborar e realizar parcerias. A

parceria é apenas o uso e aplicação do radiofármaco e não é no desenvolvimento de novos produtos.

O transporte de materiais radioativos no Brasil seja por via aérea, marítima ou terrestre, deve cumprir as exigências da CNEN. O Fluor-18, que é o material radioativo usado nos exames de tomografia de emissão de pósitrons, a tomografia PET, tem uma meia-vida de 110 minutos. Ou seja, a cada 110 minutos a quantidade de material radioativo cai pela metade. Depois de quatro, seis horas deixa de existir, praticamente. Isso significa que para esses radioisótopos de meia-vida tão curta a produção local é fundamental.

Produzir na cidade de São Paulo e transportar para a cidade de Belo Horizonte sai muito caro o custo. Além disso, há o entrave da insegurança na logística do transporte, da garantia ao paciente de que o material estará disponível para ele. Dessa maneira, na prática, só existem tomógrafos de emissão de pósitrons nos locais próximos que produzem esse material radioativo.

33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?

Resposta:

Não há uma gestão de mudança. No IPEN, cada departamento possui um Plano Diretor a ser seguido. Esse plano é transparente à gerência, pesquisadores e funcionários da instituição. Há também um Plano de Negócios e um Plano de Ação que deverá estar alinhados com o objetivo de cada Plano Diretor. A cada ano, os departamentos realizam seminários para apresentar seus projetos e seus resultados. As principais dificuldades enfrentadas são: (1) a falta de recursos financeiros e (2) falta de recursos humanos. O modelo de Gestão Pública seguida no país e, a atual Lei das Licitações (Lei nº 8666/93), não permite mudanças para internacionalizar produtos e serviços ou mesmo parcerias. Não tem flexibilidade, não permitem fazer negócios com empresas multinacionais, terceirizações de serviços ou parcerias nos investimentos de novos produtos.

34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?

Resposta:

Cada projeto é organizado em uma pasta e todas as informações são registradas e documentadas. Em princípio tudo que foi aprendido está nesta pasta. Além disso, para

todos os projetos que envolvem novos produtos é necessário gerar um documento que é chamado de transposição, que registra os dados da pesquisa para produção. Este documento ainda fica sob responsabilidade do pesquisador, contudo, conta com participação do Controle de Qualidade e Produção. Por exemplo, no projeto em desenvolvimento sob coordenação da respondente, não foi possível verificar o aprendizado, pois o projeto, no estágio em que foi transferido para a mesma, não possuía nenhuma pasta e todo o conhecimento e histórico foi transmitido de forma informal. Alguns projetos se encontram finalizados e possuem documento de transposição (da pesquisa para produção), faltando sua implementação. Este documento possui a receita descritiva da quantidade de matérias-primas necessárias para produção, testes de controle de qualidade e demais informações claras e específicas para facilitar o trâmite de aprovação regulatória.

APÊNDICE E – Entrevista na MSD

Nome do entrevistado: Vinicius Fumagali

Cargo: Gerente de Desenvolvimento de Novos Negócios

Data da entrevista: 16/12/2013

1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?

Resposta:

A MSD utiliza dados da consultoria IMS Health, considerada referência para o mercado farmacêutico. Ela disponibiliza dados de mercado por segmento, por tipo de terapia e o crescimento de cada segmento. Normalmente, quando a MSD quer saber qual mercado ela vai lançar um produto, até mesmo para saber em qual mercado a empresa vai lançar primeiro, ela considera os dados do IMS Health. Dessa forma, a empresa sabe o tamanho do mercado e oportunidade. Quanto o mercado está atualmente pulverizado, quantos *players* estão no mercado, qual é a divisão do *market share*, e principalmente, qual é a projeção de crescimento acumulado deste mercado. Um mercado que vem em expansão, ou tem uma projeção de expansão. Outro componente fundamental para sustentabilidade do negócio, porém não é componente do mercado, é a questão do preço. O mercado farmacêutico é bastante regulado por preço em diversos países.

A MSD mundial tem dentro de sua estratégia, a avaliação de preços a serem aplicados em diferentes mercados. O preço definido para o Brasil pode ser até o valor do menor preço praticado dentre nove países que fazem parte do pool em que o país é comparado. Este fator impacta diretamente na definição da estratégia do projeto. Por exemplo, dentre estes nove países, sabe-se que a Grécia é a que possui os preços mais baixos, portanto é uma das referências para o CMED. Por exemplo, se a MSD quiser lançar o mesmo produto em outros países, ela não vai lançar primeiramente na Grécia. Se dentro do ambiente competitivo no Brasil, a empresa precisar viabilizar o lançamento, não poderá lançar primeiro na Grécia, pois o preço estaria limitado ao praticado por este país.

2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?

Resposta:

Conforme respondido na questão anterior, avalia-se o crescimento e potencial do mercado através dos dados do IMS Health e avalia-se a viabilidade de lançar ou não o produto.

3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.

Resposta:

A IMS Health possui os dados estatisticamente mais confiáveis e é recebida de forma mensal. Há outros que possuem atualização semanal. É possível identificar cada segmento do mercado e dentro deste, o tipo de tratamento e os respectivos dados. Estes dados ajudam a nortear e identificar novas oportunidades de mercado. Esta dinâmica envolve uma verificação de um determinado mercado e o portfólio da MSD, identificando desenvolvimentos internos, que irão preencher este portfólio, e outros que não são desenvolvimentos internos e que podem ajudar a preencher uma determinada lacuna. Uma vez identificada a lacuna, pode-se iniciar a busca por possíveis parceiros. Por exemplo, sabendo-se que a empresa possui uma lacuna em produtos oncológicos, e também por saber que a empresa não possui nenhum produto nesta linha no *pipeline*. Dessa maneira, inicia-se uma verificação do mercado, quais são os players, quem está atuando, ou quem tem uma molécula em desenvolvimento e busca-se fazer uma abordagem nesta empresa visando a possível parceria para licenciamento, para ampliar o mercado do parceiro. As ações desta natureza estão em diversos níveis, tanto em atuação global, quanto local, na qual o escritório da MSD local está focado, dependendo do tamanho da oportunidade. Algumas vezes a oportunidade local não pode ser replicada globalmente e vice-versa.

4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?

Resposta:

Em se tratando de desenvolvimento e avaliações mais macro de tendências a matriz da MSD tende a centralizar as definições de estratégia. Dentro da corporação existem vários grupos de trabalho que estão definindo e mapeando questões estratégicas para ver como a organização vai se comportar frente a elas. Existe um grupo chamado inteligência competitiva e assim como ela contrata a consultoria do IMS Health ela também contrata de outras consultorias, por exemplo, a empresa Evaluate Pharma, entre outras, que analisam o mercado, fazem consulta empresa por empresa, consolidando relatórios de tendência de investimento em produtos biológicos, vacinas, novas terapias, etc. Com foco comercial bastante direcionado para a demanda do mercado. Em paralelo, em se tratando do aspecto tecnológico, percebe-se maior utilização de parceiros

tecnológicos e universidades pela matriz nos EUA, em busca de novas tecnologias para novas formas farmacêuticas.

5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?

Resposta:

A pesquisa na MSD é bem centralizada nos EUA, entretanto há resquícios das empresas de legado Organon na Europa. Ela é baseada na pesquisa interna e parcerias com universidades, principalmente as americanas, e algumas empresas que atuam em pesquisa. É bastante comum nos EUA a presença de empresas incubadoras, que nascem dentro da universidade, recebem um capital de investimento, proporcionando que a mesma possa desenvolver potenciais moléculas ou tecnologia. A partir desta molécula, inicia-se o estudo fase I, no entanto a incubadora não consegue continuar o desenvolvimento por falta de recursos. Não somente a MSD, porém outras empresas ficam atentas à atividade destas incubadoras para identificar oportunidades para captar potenciais inovações em estágio inicial e que podem custar menos, devido ao baixo nível de desenvolvimento, porém com potencial para inovação.

As inovações ocorridas em nível global são rastreadas pela área de inteligência de mercado interna e através de consultorias especializadas. Através dos resultados de pesquisa clínica e patentes, que são obrigatoriamente publicados pelas empresas que estão desenvolvendo inovações, podem-se identificar oportunidades para compra de inovações, parceria no licenciamento de produtos, pagamento de royalties pela invenção, etc.

Em nível local, este processo é mais difícil observar, no entanto recentemente recebemos um funcionário da matriz que tem como função de realizar busca (*screening*) de moléculas em estágio inicial em outros países, por exemplo, o Brasil. Sabe-se que as moléculas em estágio inicial possuem valor financeiro menor, porque possui alto risco devido aos altos investimentos que ele ainda vai demandar. Entretanto, as próprias empresas que o descobriram podem não ter capacidade ou recursos para desenvolvimento. A MSD realiza a busca de oportunidades para adquirir ou estabelecer uma parceria para desenvolvimento de moléculas em estágio inicial que tenham potencial para o mercado. Durante esta visita, o funcionário da matriz estabeleceu contatos com universidades, demonstrando aderência aos conceitos de inovação aberta. Vale ressaltar que isso tem ocorrido somente em mercados estratégicos.

6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?

Resposta:

É possível identificar e extrapolar tendências demográficas e geográficas através dos dados do IMS Health, contudo o mesmo não se aplica para verificar tendências políticas e ambientais. Em se considerar que as questões regulatórias podem se enquadrar como aspectos políticos, dessa maneira, o relatório do IMS Health pode sim fornecer dados importantes. Vale lembrar que dentro dos mecanismos regulatórios, além do papel de regulação do mercado no país, outro aspecto político importante é a questão da regulação do preço, que atua diretamente sobre a tendência deste mercado, que ajuda a tornar visíveis as oportunidades. Outras oportunidades advindas das tendências políticas podem estar na criação dos programas de saúde do governo. Estes programas incluem a distribuição de medicamentos e gera grande demanda de venda nas indústrias. Um exemplo ocorrido no país foi a disseminação do programa de produção de medicamentos genéricos, que inicialmente teve um gatilho político, se tornando rapidamente numa grande oportunidade. A MSD possui diversos medicamentos que estão na lista do Sistema Único de Saúde - SUS, tais como medicamento para colesterol, pressão alta, diabetes, entretanto, é importante acrescentar que novos medicamentos estão em constante apresentação para o governo, no sentido de se obter aprovação para inclusão na lista do SUS, gerando maior receita para a companhia. Recentemente foi apresentado um novo medicamento para a doença de hepatite que tinha benefícios importantes e que concorreu com outro de categoria similar e, ao final, o governo optou pelos dois, pois se percebeu os benefícios diferenciados nos dois produtos. O governo, como grande gerador de demanda tem considerado este fator para obter maior benefício das empresas, sendo fator decisivo na regulação do preço.

7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?

Resposta:

Com a tecnologia utilizada nos medicamentos existentes pode-se obter a eficácia e segurança. Os anticorpos monoclonais e medicamento biológico podem apresentar eficácia e segurança muito maiores, pois gera menos efeitos colaterais, além de proporcionar um tratamento individualizado, entre outros benefícios. Caminhando com

estas novas tecnologias é possível obter produtos melhores e pelo lado comercial, podem-se obter preços melhores, agregando valor ao seu produto.

Localmente, a MSD, em qualquer situação de análise de oportunidade de negócio, ou durante a avaliação de um parceiro, a empresa avalia a tecnologia, as práticas de GMP (boas práticas de fabricação), a parte fabril, mas não deixa de avaliar toda a questão clínica do produto que o possível parceiro está fornecendo. Primeiro que atenda todos os requerimentos regulatórios e sanitários, não somente regulados pela agência local, como padrões corporativos da MSD. Outros aspectos avaliados inclui a robustez do processo, número de pacientes utilizados no estudo clínico, quais foram os dados de eficácia e segurança médica do produto.

8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o *benchmarking*, em seu dia-a-dia? Cite exemplos.

Respostas:

O que existe de modo formal é a associação de empresas, que acaba sendo fóruns para compartilhar temas correlatos, porém há alguns grupos mais específicos, como por exemplo, o “clube de novos negócios”, promovido por uma pessoa que ministra cursos e promove estes encontros entre as pessoas da área para *network*, *benchmarking*, estimulando outras parcerias.

No desenvolvimento do produto é possível verificar alguns exemplos de aplicação de técnicas do tipo “copiar e desenvolver” para dentro da empresa, tal como o *co-pack*, que é uma forma de venda de dois produtos combinados que foi implementado pela MSD, através do exemplo bem sucedido de outras empresas. Essa filosofia também é muito comum na área comercial, força de vendas, onde as ações são muito dinâmicas e compartilhadas. Percebe-se que, quando uma estratégia é bem sucedida por uma empresa, rapidamente outras empresas se empenham em adotá-la.

9. Há um processo para estimular os *stakeholders* principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?

Resposta:

Externamente, há um relacionamento forte com a classe médica. A MSD trabalha num modo de promoção, baseado na educação médica, muito mais técnica e científica (vantagem do produto, fornecimento de amostras, etc.) do que baseado em custo. A MSD tem determinado um grupo chamado de *key opinion leaders*, formado pelos

médicos mais bem conceituados e respeitados do mercado para fornecer um *feedback* a respeito dos produtos da empresa. Estes médicos são aqueles que estão em constante atualização através de congressos e tendências de tratamento, possíveis associações de drogas, etc. Eles também ajudam na multiplicação dentro a classe médica e representa o grupo de *stakeholders* mais importantes. Diferentemente do paciente, que pode proporcionar uma informação individual a respeito do medicamento, os médicos especialistas, podem ajudar a avaliar o produto de forma mais ponderada, estudando caso-a-caso cada situação, de forma a separar o que pode ser uma queixa individual de algo mais abrangente e, portanto mais relevante.

10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.

Resposta:

Similar ao que pode acontecer na área fabril, na área comercial são executados projetos de melhoria ou tipo *green belt*, projetos de capacitação médica, que visam atender uma determinada estratégia da área. Por exemplo, um produto que não tem uma aplicação muito comum, como o produto Nuvaring®, que é um contraceptivo intravaginal, outro pode ser o Implanon®, que é um implante, são produtos que não possuem conceitos fáceis de venda. Esses produtos requerem um trabalho de conscientização do uso e benefício do medicamento para ajudar a multiplicação e promoção das vendas. Geralmente, os projetos são iniciados através da declaração do problema ou oportunidade, mais da forma *top-down* do que *bottom-up*, assim como projetos de 6 sigma, e são resolvidos pela equipe. Outro projeto que tive oportunidade de ver foi na Colômbia, a respeito de um produto aplicado em infecções fúngicas de uso somente hospitalar. E o gerente de produto desta filial da MSD percebeu que os hospitais não sabiam utilizar de fato o produto (uso de forma indiscriminada). Este medicamento tem aplicação muito específica e não poderia ser utilizada para qualquer tipo de infecção, por ter ação muito potente. Este gerente fez um trabalho com uma universidade local, identificando diversas floras bacterianas e fúngicas. Coletou amostras e realizou programa de sanitização, estudando diversos produtos saneantes para entender a aplicação ou não do medicamento da MSD. Foi deixando de lado o fator comercial e foi informado sobre a não indicação do medicamento, explicando ao hospital que se continuasse a utilizar o produto, estaria jogando dinheiro fora.

Os representantes, que estão em constante contato com os médicos, pacientes, hospitais e pontos de venda, estão mais susceptíveis a capturar estas oportunidades ou identificando os problemas.

11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?

Resposta:

Não tenho nenhum exemplo tanto local quanto corporativo, no entanto há possibilidade de identificar, por exemplo, durante a fase de estudo clínico e no surgimento de efeitos colaterais, oportunidades para verificar novas possibilidades de uso. No entanto, na MSD, utiliza-se uma prática de expansão de uso de uma determinada molécula, por exemplo, o produto Pegintron®, que é utilizado para tratamento de câncer. Foi percebido um efeito colateral, e a partir disso, determinam-se estudos clínicos mais específicos e com *target* mais bem definidos. No caso deste produto, os estudos clínicos adicionais gerou o subproduto o Pegintron Melanoma®. A MSD, como empresa ética, somente libera um produto para nova finalidade após conclusão dos ensaios clínicos. Ela não utiliza prática de *off label*. Há algumas controvérsias, por exemplo, li recentemente um livro, onde uma doutora criticava as indústrias farmacêuticas por utilizar o recurso de expansão de uso. Por exemplo, um medicamento que não possui indicação para uso infantil. Porém, o benefício no final do dia não é tão grande, pois a empresa ganha a oportunidade de explorar o mercado que antes não possuía. Apesar disso, a MSD não utiliza desta prática de mercado.

Há outro exemplo de falso-negativo, a Aspirina®, que sempre foi utilizada para dor de cabeça e, mais recentemente, foi descoberta que a mesma possui função anticoagulante e serve como medicamento preventivo para infarto.

12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?

Resposta:

Na minha visão a perspectiva do cliente não é bem capturada e as que são obtidas não estão bem disseminadas dentro da empresa para realmente gerar um resultado. As questões de qualidade são rapidamente endereçadas para a fábrica. As que são relativas a efeitos colaterais são encaminhadas para área de fármaco-vigilância. Entretanto, aquelas informações que não são consideradas reclamações, tais como possíveis sugestões de

melhoria, não são bem capturadas pela empresa. A informação, se recebida adequadamente pela área de marketing, não é bem tratada e endereçada para que realmente surta efeito.

13. Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?

Resposta:

É possível verificar o planejamento estratégico mais num nível global que no nível local, que muitas vezes é mais tático. A direção para onde a empresa está seguindo, tipos de terapias, etc., está sempre no nível global. Localmente o foco é sobre algumas áreas específicas para desenvolvimento de parceiros, tais como na área de diabetes e oncologia, por exemplo. A MSD não possui produtos, por exemplo, para sistema nervoso central, e por não ser uma área de interesse da companhia, há uma direção para que não sejam dispendidos esforços e tempo na busca de parcerias ou desenvolver-se neste segmento, por não ser uma área *core* da companhia. Tem cinco ou seis áreas-chaves da companhia, definidos globalmente e replicados localmente. Um novo produto, num novo segmento, acaba gerando a necessidade de criar uma estrutura de negócio, que envolve uma equipe de vendas dedicadas, enquanto que, um segmento com vários produtos possibilita reduzir os custos de promoção e equipe de vendas. O que a empresa busca é uma sinergia para redução dos custos. Portanto, a MSD busca produtos que tenham *fit* com a linha de produtos existentes.

14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?

Resposta:

Em nível global existe, divulgado na intranet, a divulgação do *pipeline* da companhia. Em nível local, os projetos são desenvolvidos através de um *business care*, e os projetos são avaliados qualitativa e quantitativamente, pontuando os projetos e selecionando aqueles que deverão receber maior prioridade e alocação de recursos. Critérios financeiros, *fit* com a estratégia, dificuldade de implementação, entre outros, são alguns exemplos de critérios utilizados. Através de seleção, a empresa determina quais receberão investimentos e quais ficarão para uma segunda etapa.

15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?

Resposta:

A MSD utiliza duas ferramentas, uma que auxilia na preparação do *business care* e outra para auxiliar na pontuação e consequentemente na seleção. Os principais fatores incluem: a) fatores financeiros (custo, investimento, tempo, *Net Present Value* (NPV), *pay back*), b) fatores de mercado (se o mercado, onde se destina o novo produto é pulverizado, se é um mercado em crescimento e qual tamanho deste mercado), c) critérios internos ou estratégicos (se existe uma estrutura de negócio que permita sinergia com o novo projeto ou se há investimento adicional para equipe de marketing).

16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?

Resposta:

Para avaliar o benefício de um novo produto, utiliza-se o método de cálculo de P&L (*profit and loss*), ou seja, calcula-se quanto será a rentabilidade do produto, quanto será a margem de lucro, tempo de retorno do investimento e NPV. Este modelo ajuda a balancear o benefício financeiro com o nível de esforço e ajuda também na determinação da probabilidade de sucesso ou risco do negócio. Os projetos são comparados, através da ponderação do POS (probabilidade de sucesso) versus o NPV (retorno do investimento).

Os novos projetos são incluídos na base de projetos existentes para avaliar qual sua pontuação dentre os demais projetos, incluindo aqueles que estão em andamento. Há, no entanto, uma questão sobre quanto é realmente relevante sua sinergia com o portfólio de produtos existentes ou em desenvolvimento. Sabendo-se que, apesar de existir uma lista de projetos prioritários, nem sempre serão esses que trarão grandes retornos à companhia, embora sejam os mesmos projetos em execução no momento.

17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometimentos possam ser tomadas?

Resposta:

O *business care*, é preparado com as informações mais fidedignas quanto possível. Sabe-se que nem sempre é possível obter todas as informações necessárias e algumas delas são consideradas como suposições (*assumptions*). A partir do mesmo é possível obter aval das principais áreas, por exemplo, a área regulatória verifica os riscos e do prazo, a área financeira calcula o NPV e faz todas as avaliações financeiras. A área de preços acesso ao mercado valida a premissa de preço para acesso ao mercado e que pode ser praticado. A área de marketing avalia o *forecast* do produto, definição do mercado. A unidade de negócios para onde o novo produto se destina fica como líder do *business care* e a área de desenvolvimento de negócios faz um processo de aprovação, ajuda na construção, como facilitador e realiza a entrada dos dados na planilha que faz o comparativo e priorização. Se for um lançamento interno parte-se das unidades de negócio, quando o lançamento parte de uma parceria externa esta iniciativa parte da área de Novos Negócios que, neste caso, constrói o *business care*.

18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?

Resposta:

Não existem iniciativas locais neste sentido. Os projetos desenvolvidos localmente visam produtos existentes ou desenvolvidos, porém não registrados na Anvisa.

19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?

Resposta:

Após aprovação do *business care* há um equipe multidisciplinar de implementação que faz a gestão do projeto, incluindo cronograma de atividades, desde a fase inicial até o lançamento do produto. Todas as atividades regulatórias, de qualidade,

preço, até o primeiro faturamento é gerenciado por este time. A gestão do escopo, custo e prazo garante que todas as mudanças são analisadas com o *business care* original em que a organização é devidamente informada sobre qualquer desvio e se o projeto deve continuar, dependendo da mudança. Há reuniões quinzenais do comitê de novos produtos para acompanhamento de todos os projetos. Todas as mudanças significativas são registradas em formulário específico para posterior aprovação. Após lançamento do produto, o acompanhamento gira em torno do *forecast*, ou seja, mais voltado para o desempenho de vendas.

Para os projetos da área de Novos Negócios, há uma verificação do produto que está em linha, ou seja, vendendo, com o *business care* original, para certificar que o que foi prometido está realmente sendo entregue. Esta verificação leva dois anos e serve para aprendizado.

20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas? Realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação, negocia e implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?

Resposta:

Existe uma associação chamada “clube de novos negócios”, similar ao Sindusfarma, porém menor, que organiza cursos, eventos, reuniões para facilitar o intercâmbio de informações e criação de oportunidades para novos negócios. Algumas feiras, tal como CPHi que é específica para fornecedores de matéria prima, produtos, tecnologia, onde diversas firma estrangeiras vêm ao país para oferecer novos produtos e serviços.

Todos os novos produtos lançados no Brasil, incluindo importação, passam pela área de Novos Negócios, pois mesmo que seja apenas importação de um produto pronto e desenvolvido, há ainda necessidade de registro na Anvisa. Quando se trata de produto do *pipeline* da MSD, há ainda a necessidade de elaboração do *business care*, porém o nível de exigência é menor, pois se trata de lançamento global e não faz sentido estudar tanto porque foi estudado e é fato que a empresa vai lançar. De qualquer forma é feita uma avaliação financeira para ver se tem preço competitivo. Houve casos de bons produtos da MSD e que não foram lançados no país, pois já haviam produtos sendo vendidos por valores mais baixos.

Projetos de transferência de tecnologia são mais raro e depende fundamentalmente da estratégia industrial. Normalmente são designadas algumas fábricas para produção e exportação para outros países. Para o Brasil, a maior atividade industrial está na área de embalagem. Cerca de 85 a 90% dos produtos lançados no país são importados prontos. Os demais (10 a 15%) que são manufaturados no país passam por alguns terceiros em alguma etapa de manufatura. No entanto, a decisão de centralizar a produção em alguns sites é da MSD, pois outras empresas multinacionais adotaram a estratégia de produção local devido ao benefício fiscal, por exemplo.

21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?

Resposta:

O comitê de novos produtos é composto por uma equipe *core* com membros da área de *Supply Chain*, Regulatória, Médica, *Pricing*, todos coordenados pela Novos Negócios. A gestão dos projetos utiliza modelos padronizados para *kick-off* de projeto, e assim por diante, da mesma forma que um escritório de projetos. Todos os *templates* foram desenvolvidos localmente.

22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?

Resposta:

Durante a elaboração dos *templates*, através de um *workshop* com todas as áreas que participam do processo de inovação, foi possível mapear todo processo, possibilitando compartilhar às demais áreas, definindo responsabilidades, entregas e prazos em que estas entregas devem acontecer. Através deste *workshop* foi possível construir um processo padrão, cronograma de atividades, tempos e interdependências. Um prazo padrão para desenvolvimento de um novo produto leva cerca de três anos e aproximadamente 200 atividades. O *template* original foi desenvolvido no programa Microsoft Project® e foi decidido que a ferramenta principal seria baseada em MS Excel®, apenas, com os principais marcos. Há um modelo mais resumido de projeto para acompanhamento quinzenal. Os projetos são distribuídos em unidades de negócio e conta com cerca de 30 projetos atualmente. A Novos Negócios faz o gerenciamento e o *owner* é o gerente de

produto. Cada representante do comitê de novos produtos atua com *focal point* direcionando as atividades correspondentes à sua área a outros membros e informando o status regularmente.

23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.

Resposta:

Através da definição do processo de implementação, criado durante o *workshop* com as áreas envolvidas foi possível identificar oportunidades para realização de atividades em paralelo e antecipar possíveis problemas.

24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.

Resposta:

A MSD possui um time com estrutura *core* que atua em todos os projetos. Para projetos especiais onde o produto não é importado pronto, onde há fabricação local, agregam-se nesse time outros membros de outras áreas. Temos o exemplo da parceria com a empresa Catelant, fabricante de cápsulas de gel. Em resumo, os projetos mais básicos, tais como importação de produto pronto, são executados pelo time *core*, e na existência de alguma particularidade ou complexidade, envolve-se outras pessoas de outras áreas de acordo com a necessidade.

Se envolver uma transferência de tecnologia, um representante da área de operações técnicas deverá ser envolvido, porém como um *ad hoc*.

Não há modelos padrões ou procedimentos corporativos pré-estabelecidos para a equipe local seguir. Recentemente a matriz informou sobre um programa para divulgação e troca de experiências entre unidades/país. O modelo do Brasil foi divulgado e será implantado na Índia.

25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?

Resposta:

O treinamento é aplicação e uso das ferramentas e modelos. Em modo geral o membro é instruído sobre o processo de implementação e para questões pontuais quando necessário. Por exemplo, a área de marketing recebe instruções a respeito do funcionamento das demais áreas para que possam participar mais ativamente do projeto.

26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?

Resposta:

Apesar de ser aparentemente uma questão simples, na prática há algum trabalho para ser implantado. Para o próximo ano, está sendo avaliada a possibilidade de incluir objetivos mais específicos nas metas dos membros do time *core*.

No entanto, uma vez ao mês, há uma reunião com a diretoria da MSD para divulgar o status dos projetos em andamento e para escalar qualquer problema que esteja ocorrendo, facilitando o processo de gestão.

27. A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.

Resposta:

As atividades locais, traduzidas em desenvolvimento de novos negócios não são suportadas por uma ferramenta específica visando otimização e fomentação. A MSD ainda trabalha de forma mais reativa e quando as oportunidades vão surgindo as ferramentas são adequadas para a necessidade. Ou em casos de algum projeto específico, por exemplo, a MSD está trabalhando num projeto para busca (*screening*) de moléculas que ainda não foram lançadas no Brasil, que sejam destinados a mercados grandes e que tenham exclusividade. Este projeto está sendo trabalhado com um representante global que possui acesso a estas informações. Dessa forma, faz-se uma busca diretiva de oportunidades de novas moléculas e empresas para possível abordagem. Não é um processo regular, este foi desenvolvido especificamente para um projeto chamado *Gap*.

Os dados de marketing são obtidos da base de dados do IMS Health. O mesmo audita o mercado e pode fornecer um grupo de consultores para validação do *business care*,

em caso de necessidade. Geralmente a MSD não contrata este tipo de serviço. Em vez disso, um representante da área comercial da matriz revê o *forecast* e compara com outros mercados para validar os dados de marketing do *business care*.

28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?

Resposta:

No mercado farmacêutico, devido à maior restrição, são utilizadas duas formas: a) as amostras grátis, que é uma experimentação gratuita para o paciente e atua como estratégia de propaganda do produto. b) a forma de experimentação que é dada pelo tratamento completo ao paciente. Estas formas sofrem restrições dos órgãos reguladores e *compliance* que dificultam o processo.

Ambas são estratégias de marketing, sendo que a experimentação mais utilizada com produtos que são vendidos para o governo, visando demonstrar ao governo que o produto tem boa aceitação, além dos dados dos estudos clínicos. Estes produtos são oferecidos a pacientes e estes passam a ser porta-vozes frente ao governo. Mesmo que o produto seja aprovado pela Anvisa, para que o governo o inclua em sua lista de compras, é necessário que passe pela análise de custo e benefício, portanto os resultados da experimentação e preço competitivo para licitação são utilizados para seleção. Estas atividades são coordenadas pela área de Marketing e Acesso.

29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?

Resposta:

Através da amostra grátis e experimentação, porém realizados após o lançamento do produto.

30. Como são determinados os segmentos específicos a ser focalizados no padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?

Resposta:

Uma parte é avaliada pela área de Inteligência de Mercado, que olha para os dados do IMS Health, dos mercados que estão crescendo, para os mercados que ainda não estão concentrados, define-se onde estão as maiores oportunidades e dentro das oportunidades há ainda a conversa com os médicos para entender o potencial de um medicamento que complemente o arsenal para as patologias existentes. Verifica-se com o médico qual produto poderia ajudar ou que esteja faltando. Tenta-se obter os principais efeitos colaterais que são desejáveis evitar. Procuram-se oportunidades em mudanças posológicas, por exemplo, um medicamento que é necessário tomar quatro vezes ao dia, e para evitar esquecimento, há demanda de produto para uma vez ao dia. Redução de efeitos colaterais (exemplo: queda de cabelo).

A avaliação dos médicos também ajuda no planejamento e elaboração do *business care*, através de consulta aos médicos da MSD, internamente e muitos casos consultando externamente. As informações são colhidas através de formulários específicos que incluem questões se o médico receitaria o novo medicamento da MSD, considerando os produtos existentes. Isso ajuda a entender qual será a aceitação da classe médica ao novo lançamento.

31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?

Resposta:

Estas atividades são gerenciadas pela área de marketing e na percepção da área de Novos Negócios, inclui plano de lançamento, número de médicos a serem visitados, se haverá evento para lançamento, quem será convidado. E até bem antes, os médicos passam a receber informações da área de vendas, através de congressos, para divulgar o novo produto, seus benefícios versus os outros. Todos os materiais promocionais e mensagens chave são repassados pela matriz no sentido de facilitar todo o processo.

32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (por exemplo: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?

Resposta:

Os propagandistas são treinados pouco antes do lançamento, pela área médica, para as etapas de divulgação do produto, de forma que possam ser entendidos os benefícios, vantagens sobre os competidores e divulgar o material promocional do produto.

33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?

Resposta:

A gestão de mudança é bem visível na área de vendas, onde inclui treinamento, revisão da estrutura da força de vendas, revisão do roteiro da visita do propagandista, visando incluir o novo produto durante as visitas, priorizando-o. O gerente do produto é o agente de mudança e é quem coordena as ações de pré-marketing e lançamento. Ele coordena o treinamento da equipe, define como será a promoção, quais médicos serão visitados, etc.

A área de Novos Negócios atua no gerenciamento até o primeiro faturamento do produto, após isso a gestão passa a ser responsabilidade direta do gerente do produto.

34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?

Resposta:

Após finalização do projeto há uma sessão de *lessons learned*, olhando para o cronograma inicial e final, identificando o que aconteceu e como aprender com estes ocorridos. Há alguns aspectos que podem dificultar no aprendizado, por exemplo, devido ao longo prazo de implementação (cerca de três anos), há alteração de membros da equipe, e isso dificulta o histórico.

A área de Novos Negócios da MSD é formada por dois recursos: um gerente, que cuida da prospecção de parceiros externos e implementação dos projetos e um coordenador que reporta para o gerente e atua diretamente sobre a implementação.

APÊNDICE F – Entrevista no Parque Tecnológico da Vida

Nome do entrevistado: Erika Serra

Cargo: Gerente de Novos Negócios

Data da entrevista: 08/12/2011

1. Como sua empresa determina qual mercado consumidor atingir a fim de garantir a sustentabilidade nos negócios em longo prazo?

Resposta:

O instituto recebe as iniciativas externas de pesquisa e desenvolvimento de produtos e o instituto faz uma análise que garante que o negócio é sustentável. O mercado consumidor é identificado durante a elaboração do plano de negócios que suporta o processo de seleção de um projeto. Tem-se adotado a execução de testes do modelo para verificar sua viabilidade. A sustentabilidade é indicada por produto baseado no tempo em que o determinado produto entra no mercado e quanto tempo levaria para que ele "pagasse" os custos de P&D.

2. De que forma um mercado potencial é abordado como oportunidade de negócios?

Resposta:

Não há um processo de busca pelo instituto para encontrar um potencial de mercado, ou nicho para então trabalhá-lo. Pelo contrário, a demanda vem através da necessidade atual. O IVB é uma empresa mista, seu capital é praticamente todo do Estado e uma pequena parcela da família Vital Brasil, portanto o acesso de medicamentos através do IVB via parque tecnológico viabiliza a venda dele para o Sistema Único de Saúde (SUS) e isso tem ajudado para que algumas empresas olhem para este potencial e, uma vez que um produto esteja dentro do IVB através de parceria, a empresa consegue aumentar a chance de venda para o mercado do SUS.

Concluindo, há um grande mercado potencial através do SUS, que proporciona maior potencial de atração de investidores. O parque tecnológico também busca mercado privado, como exemplo vale ressaltar o laboratório Biomarc de biomarcadores, que atualmente atende o mercado SUS, enquanto eles estão como laboratório, após esta transição para um negócio, percebe-se que o mercado SUS pode apresentar algumas limitações e que podem justificar sua ida para o mercado privado, devido a questão de investimento ou oportunidades. Outro fator seria a exclusividade que o laboratório pode identificar no mercado privado, dependendo do tipo de produto. Portanto, não se pode

definir uma única abordagem de negócio para as empresas dentro do parque tecnológico. Uma das vantagens de mercado SUS é que o IVB não precisa participar de licitação, com acesso direto ao MS. Pois uma vez, justificada e aprovada a tecnologia, não se faz mais necessária ser submetida ao processo de licitação.

3. Como sua empresa acompanha a dinâmica do mercado consumidor? Comente o quanto isso tem sido importante para os resultados de sua empresa. Dê exemplos.

Resposta:

O parque tecnológico ainda não possui um setor de Inteligência de mercado. Contudo, tem recebido bastante suporte de pessoas interessadas e que fazem parte da equipe do escritório de negócios que tem a função de realizar as análises de mercado. As equipes, técnica e mercadológica, são multidisciplinares, e são formadas por médicos, biólogos, veterinária, advogados, recursos humanos, farmacêuticos. Uma vez que um projeto novo surge para avaliação, a equipe é reunida onde se discute e analisa esta nova demanda.

Atualmente, o parque tem ido aos laboratórios para verificar quais são os potenciais produtos em desenvolvimento para verificar quais deles o parque irá destinar seus esforços. A parceria pode ser através do recebimento de novos projetos ou busca de parcerias com laboratórios que estão desenvolvendo, no entanto pode utilizar a estrutura tal como o do parque tecnológico.

4. De que maneira sua empresa acompanha as mudanças e tendências do mercado global?

Resposta:

O acompanhamento de tendências é papel do grupo do Geciv, que representa um grupo maior e mais estratégico, que se reúnem quinzenalmente.

5. Sua empresa possui algum sistema para monitorar não somente os lugares onde se espera que ocorram avanços, mas também explorando os locais onde algo inesperado possa ocorrer?

Resposta:

A Rede da Vida através dos 14 pontos, com ajuda de uma consultoria, tem monitorado a potencialidade que poderiam atender algum ponto da Rede da Vida. Portanto cada um desses pontos possui um problema que deve ser tratado. Portanto, há um processo

de varredura sobre o que está acontecendo dentro do Estado do Rio de Janeiro, apesar de ter sido identificadas potencialidades no Ceará, através da biotecnologia, na área de transgênicos, entre outros. Em São Paulo, por exemplo, sabe-se que há diversos centros de pesquisa e testes clínicos. Tem-se sondado se estes centros de pesquisa têm interesse em vir para o Rio de Janeiro para abertura de uma filial.

6. Há um mecanismo para extrapolar as tendências correntes e uso de técnicas mais complexas para lidar com a mudança descontínua? Caso positivo, esse mecanismo permite incluir tendências demográficas, tecnológicas, políticas e ambientais?

Resposta:

O parque não tem utilizado muitas técnicas para estudar tendências de mercado, pois tem recebido um grande número de projetos, preenchendo sua demanda atual. Pode ser que a extrapolação seja necessária para um momento de estagnação, quando existir a necessidade de busca mais aberta. Vale ressaltar que em um futuro próximo, a seleção será um pouco melhor para acompanhar as tendências de mercado. A equipe do parque tem acompanhado as tendências nacionais e internacionais do mercado, de forma indireta, através da participação em congressos e seminários. A extrapolação das tendências futuras representa um investimento de maior risco comparado com as necessidades que se conhecem hoje em dia. Em termos de tendências demográficas, o parque tem se voltado mais para a realidade e necessidades do estado do Rio de Janeiro, entretanto, há potencial para extrapolar esta tendência em nível nacional.

7. É utilizada alguma ferramenta para investigação do futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente substitui outra anterior?

Resposta:

A investigação de novas tecnologias ocorre muito mais em função do tipo de produto e de quem está trabalhando neles, do que em função da estrutura do parque tecnológico em si, devido à tecnologia que é empregada para seu desenvolvimento. Ocorre como uma evolução do processo existente. Por exemplo, o parque tem observado novas tecnologias para fabricação dos kits para diabetes, desenvolvidos por empresas instaladas no parque e, vem trazendo evoluções importantes. Muito embora o produto possa apresentar a mesma eficácia, pode-se aumentar a praticidade de uso, por exemplo. Isto tem representado uma segunda etapa do desenvolvimento de um produto que está no mercado.

8. Como a empresa utiliza técnicas de aprendizado, tal como o *benchmarking*, em seu dia-a-dia? Cite exemplos.

Resposta:

A própria criação do parque foi através de um processo de *benchmarking*, entretanto, verifica-se, na prática, que a aplicação do processo de *benchmarking*, voltado para desenvolvimento de produtos inovadores, não é tão aplicado devido à própria natureza do processo de inovação em que é o mesmo é relativamente novo. Ainda assim é possível utilizar a técnica para desenvolver melhores técnicas de gestão. Em inovação de processos, pode-se verificar uma oportunidade para aplicação de *benchmarking*, devido à característica mais estruturada e padronizada.

9. Há um processo para estimular os *stakeholders* principais a fornecer informação sobre os tipos de produtos e serviços que necessitam?

Resposta:

Há eventos organizados, do tipo seminários, pelo parque para convidar os principais *stakeholders* (indústria e o mercado) para dizer quais são suas necessidades. Uma indústria, por exemplo, pode vir ao parque para verificar o que e quem está trabalhando com uma determinada linha de medicamentos, identificando possivelmente um nicho de mercado onde deseja entrar. Este processo ajuda o parque a identificar oportunidades e potenciais parceiros, através desta troca de experiências.

10. Há programas internos para incremento das inovações da empresa que permitam alto envolvimento dos funcionários? Cite ou demonstre os recentes benefícios obtidos.

Resposta:

Sim, cita-se como exemplo o laboratório de Instituto se transformando em *spin-off*, demonstrando uma cultura de inovação. Ou seja, qualquer funcionário do parque que possuir uma boa ideia e que pode ser extrapolada será incentivado a realizar esta transformação. A respeito do incentivo financeiro ao pesquisador não se sabe se o instituto é suportado por instrumento jurídico. Sabe-se que o INPI foi o único que realizou pagamentos a um determinado pesquisador, através de royalties, por exemplo, para o proprietário da tecnologia. A questão da propriedade intelectual é um ponto muito importante dentro do parque, pois impacta diretamente a empresa que está em desenvolvimento o produto ou tecnologia.

11. A empresa possui algum mecanismo para identificar e tirar proveito de resultados do tipo "falso-negativo"?

Resposta:

O parque tem um processo para identificar se alguma parte da tecnologia desenvolvida pode servir para outro produto. Percebe-se que há grande potencial de aproveitamento de uma tecnologia em favor do desenvolvimento de outros produtos. Apesar de não ser um processo que possa garantir 100% de aproveitamento de falso-negativo.

12. Há um conjunto de rotinas para que a perspectiva do usuário seja repassada às diferentes funções e setores da empresa para que não permaneça exclusivamente como informação de marketing?

Resposta:

O parque possui um sistema de ouvidoria que consegue captar de forma aberta, embora de forma reativa, informações sobre os produtos direta e indiretamente do mercado consumidor e enviá-las às equipes técnicas de desenvolvimento para realizar as melhorias.

13. Existe algum plano ou esquema estratégico que articule como a organização imagina que a inovação a auxiliaria a sobreviver e crescer capacitando a mesma na tomada de decisão sobre a alocação de recursos para os projetos fundamentados nessa visão?

Resposta:

O que se tem feito é montar uma estrutura mínima de três pessoas para suportar o projeto no início e quando se percebe que algum recurso é necessário, porém não está disponível, submete-se uma solicitação para obtenção de recursos externos para apoio com a devida expertise necessária ao desenvolvimento do projeto. É também possível a utilização de estrutura física de universidades parceiras, assim como seus recursos humanos para P&D. Para apoio financeiro, há possibilidade de obtenção de recursos de fomento através dos programas existentes no país. Dessa forma é possível progredir com o desenvolvimento do projeto, minimizando o engessamento do processo. Há um desenvolvimento da estrutura do negócio enquanto desenvolve-se a estrutura para a equipe interna trabalhar com um determinado projeto. E em alguns casos, trazer expertise externa,

dependendo da necessidade específica do desenvolvimento de cada produto. O parque possui uma excelente rede de contatos (*network*) e representa uma das suas forças.

14. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização para que sejam conhecidos e analisados os projetos de inovação que estão em estudo?

Resposta:

A geração de produtos parte da demanda ou necessidade de mercado (qual é o produto que vai abrir o negócio) e não por um projeto ou empreendimento ou infraestrutura disponível, nesses casos o escritório de negócios do parque tem a função de fazer a análise mercadológica e financeira.

A pré-seleção de parceiros é realizada através de cadastro. Dessa forma, é possível conhecer a tecnologia que cada um possui. Estes interessados fazem uma apresentação para uma banca de aproximadamente 10 a 15 pessoas técnicas e de mercado e identificam se aquele produto que está sendo apresentado pode ser selecionado para iniciar o processo de desenvolvimento.

Geralmente, neste estágio, já se sabe qual é a tecnologia a ser utilizada, pois a pesquisa se encontra pré-testada em bancada (pesquisa básica). Portanto, uma vez que a tecnologia apresenta resultados preliminares positivos e se o mesmo possui mercado relevante (atende a Portaria 971 ou SUS ou atende a uma determinada demanda de uma indústria).

Muitas vezes, o próprio dono da tecnologia prepara uma análise mercadológica e financeira para agregar à apresentação visando aumentar suas chances de aprovação. O próprio pesquisador indica quais são os recursos e infraestrutura para desenvolvimento do *pipeline*. Embora alguns pesquisadores tenham se limitados a questão mais técnica, a presença do mesmo é imprescindível para o bom andamento da pesquisa e desenvolvimento. Uma vez aprovada, monta-se uma incubadora com infraestrutura de acordo com a necessidade identificada pelo pesquisador. Há apoio técnico, jurídico, financeiro (através da Investe Rio – Agência de Fomento do Estado do Rio de Janeiro) ou *Venture Capital*. Em alguns casos é necessário dividir o projeto em vários segmentos para facilitar a obtenção de recursos financeiros e de pessoal.

O trabalho interno do parque é coordenar as incubadoras para que o processo seja operacionalizado, ou seja, não pare. A articulação política entre os parceiros, tanto no meio contratual quanto jurídico é mais bem realizado pelo Sr. Sergio Mecena.

Como exemplo bem sucedido, pode-se comentar sobre uma empresa que faz kits de diagnóstico e que recebeu, recentemente, auxílio financeiro da FINEP através de CIT Fórum. Há também outro exemplo de recurso aprovado na primeira banca do banco BNDES para transferência de tecnologia de produção de proteínas recombinantes. Além disso, o parque tem somados recursos de agências de fomento na casa dos 13 milhões de reais.

15. Quais são as rotinas ou procedimentos realizados pela organização na seleção de quais projetos de inovação deverão receber recursos e, a partir disso, auxiliar na construção de seu portfólio?

Resposta: respondida na questão anterior

16. Há mecanismos de construção de portfólio que leve em consideração as técnicas de mensuração de benefícios, modelos econômicos e modelos de portfólio?

Resposta:

O processo de seleção de projetos realiza uma análise da documentação e depois o projeto entra num processo de seleção aberto quando ocorre a apresentação para o escritório de negócios, que é composto por um time multidisciplinar. Este, por sua vez não dá o retorno no mesmo momento, contudo após análise completa ele elaborará um parecer que leva em conta a tecnologia, a viabilidade técnica e mercadológica, a partir disso é que inicia seu desenvolvimento. O tempo de avaliação é bem variado, dependendo do interesse do parque. Atualmente o parque se encontra em déficit em relação ao seu potencial, entretanto o parque está trabalhando com uma universidade com mais de 130 laboratórios e apenas uma pessoa analisando os mesmos. A equipe está em formação e está aquém das necessidades atuais. Os potenciais projetos estão sendo mapeados e esta seleção será base para o que será trabalhado dentro das prioridades. Definem-se metas de curto prazo (até seis meses) e médio prazo (um ano).

A questão dos benefícios não é em função somente das indústrias e, mais em relação à saúde da população (principalmente o do SUS) e o mercado relacionado. Sobre o mercado de doenças negligenciadas, o IVB é um laboratório oficial e que tem como papel atender ao SUS, portanto ele segue as prioridades identificadas pelo mesmo. Porém há também produtos que estão sendo trabalhados com empresas parceiras, tais como indústrias farmoquímicas em geral. Há tanto iniciativas sociais quanto outras diretamente voltadas à lucratividade. Através de um mapeamento das necessidades do Estado,

financiados pelo próprio SUS, pode-se verificar onde há maior demanda. Inclusive próximo ao IVB há uma favela e tem-se trabalhado na questão social para melhorar o bem estar da população.

17. Uma vez que a organização pré-seleciona um projeto de inovação, é elaborado algum caso de negócios, onde seja possível amadurecer uma ideia mais geral em algo mais claramente definido, sobre a qual decisões em termos de comprometicimentos possam ser tomadas?

Resposta:

Respondido na questão anterior.

18. Durante o desenvolvimento do conceito do produto, há envolvimento antecipado de usuários-chave e fornecedores de componentes e subsistemas de modo a tornar esta rotina mais cooperativa? São realizadas simulações (computadorizadas) de modo a facilitar a discussão e refinamento de conceito antecipatório?

Resposta:

É bem comum que, durante a análise do projeto, surja o convite de usuários-chaves e potenciais consumidores de insumos similares. Eles ajudam na avaliação e partir disso, há grande potencial para iniciar uma cooperação. Além disso, o parque tem o cuidado de avaliar se a tecnologia que está em pauta realmente existe em outros locais e que é algo factível de desenvolver. Esta avaliação ajuda também a identificar outros potenciais parceiros de projeto, uma vez que há troca de experiências e que convergem para uma direção.

19. Como é realizado o monitoramento estratégico para garantir a devida revisão estratégica durante a vida do projeto, monitorando o critério original, porém considerando a forma na qual o projeto e seu cenário mais amplo evoluem?

Resposta:

A gestão do plano inicial, com monitoramento de seu marco, é constantemente feito pelo parque.

20. De que forma a empresa constrói e mantém sua rede de relacionamentos de fontes tecnológicas? Realiza a seleção da tecnologia a ser utilizada em um projeto de inovação, negocia, implementa de forma eficaz e finalmente internaliza uma nova tecnologia de modo a garantir pleno domínio da mesma?

Resposta:

A busca é mais facilitada quando se conhece o potencial parceiro tecnológico, entretanto quando isso não é possível de acontecer, é iniciada uma busca para localizar um centro tecnológico, indústria, etc. e o parque realiza um contato apresentando suas necessidades e demandas. A partir disso, inicia-se a construção do *network* e sua negociação visa às necessidades específicas de um determinado projeto. Através do *network* haverá todo um trabalho para manutenção e constante ampliação.

O grupo do GECIV iniciou com apenas quatro parceiros e, atualmente conta com mais de 50 colaboradores; demonstrando crescimento massivo, dentro de pouco mais de um ano. Isso demonstra seu enorme potencial.

21. Há na empresa algum modelo ou processo sistemático para desenvolvimento de novos produtos que definem os estágios essenciais e permite a revisão do progresso do mesmo com base em critérios claramente aceitos e definidos?

Resposta:

Cada projeto, uma vez aprovado, conta com uma equipe de gestão por projeto. Por um lado têm-se os técnicos que estão no desenvolvimento do produto ao passo que a equipe de gestão fica acompanhando seu progresso. Definem-se os passos deste projeto e as etapas de marco da entrega destes trabalhos. Há dentro da bioquímica, alguns marcos de projeto pré-definidos, tais como pré-clínico, clínico, entre outros. Entre as fases, há certa variação de atividades, contudo há necessidade de geração de relatórios onde são informados os resultados bem e mal sucedidos. Durante a fase inicial da pesquisa existe maior tempo ou intervalo entre os relatórios.

Há marcos, tipo *stage-gates*, que ajudam no acompanhamento de etapas cruciais para o desenvolvimento do projeto. Entre as etapas gerais, há sub-entregas de curto prazo que servem para realizar o monitoramento mais próximo do desempenho do mesmo. A equipe de gestão também elabora um relatório mensal com os resultados de todos os projetos e empresas do parque, informando o que está consolidado, em que fase está cada produto, os processos em negociação, tendências sobre os projetos que estão dando certo, etc. Há reuniões semanais dentro do parque para discutir as questões internas

e reuniões quinzenais do grupo do GECIV e reuniões específicas para avaliação de marcos de entrega de desenvolvimento de produtos. Esta última conta com a presença dos devidos parceiros.

O grupo decisório, que pode vetar a continuidade de um determinado projeto, é liderado pelo diretor industrial, que conta com o apoio de farmacêuticos responsáveis e representantes do grupo. Atualmente parte desta estrutura está vinculada com o IVB, no entanto num futuro próximo, verifica-se que pode haver uma completa incorporação do instituto pelo parque, tornando-se uma única organização. Portanto, o posicionamento do diretor industrial, apoiado por outro diretor e pela presidência do instituto e o gestor do parque, é crucial para tomada de decisão quanto à continuidade de desenvolvimento de um determinado produto.

22. Como o processo de implementação garante que os principais atores da inovação sejam antecipadamente envolvidos para desenvolver um produto continuamente e em tempo real?

Resposta:

Como comentado anteriormente, os atores da inovação são envolvidos desde a avaliação de viabilidade do projeto.

23. Como as atividades de desenvolvimento são organizadas visando, por exemplo, o conceito de trabalho simultâneo? Há resultados práticos que demonstram vantagens ou desvantagens? Cite um exemplo de sucesso que se tornou o padrão para projetos posteriores.

Resposta:

O trabalho simultâneo dentro do parque ocorre quando há mais de um projeto em andamento e dentro da mesma plataforma de desenvolvimento. Isto exige um controle interno mais rigoroso a fim de otimizar a realização do trabalho entre vários projetos. Isto também possibilita trabalhar mais que um projeto no mesmo laboratório, desde que isso não possa impactar negativamente os outros. Por exemplo, se houver risco de contaminação cruzada.

Dessa forma, também são exigidas as considerações entre as equipes diferenciadas para realização do trabalho. Atualmente, não se tem utilizado o trabalho simultâneo no âmbito da equipe do parque.

24. Como a estrutura do time do projeto é definida para um novo desenvolvimento de produto? Quais são os critérios utilizados para sua definição? Há alguma estrutura fixa com seus respectivos gestores, procedimentos-padrão e codificados? Cite exemplos que demonstram como o tipo de projeto orientou a definição de sua estrutura.

Resposta:

Respondida na questão 20.

25. Como a equipe de projeto é montada? Quais atribuições dos membros são procuradas e como elas se relacionam com o escopo e complexidade do projeto? Como os membros são capacitados para resolver problemas, gerenciar conflitos, etc.?

Resposta:

As equipes de projeto são bem flexíveis e há uma rotatividade entre eles para possibilitar participação de diversos profissionais, dentre eles, biólogos, farmacêuticos, administradores e o trabalho são divididos para que haja multidisciplinaridade na equipe de forma que o mesmo profissional pode dar suporte para vários projetos. Há algumas variações na estrutura da equipe, quando há necessidade de um veterinário, por exemplo. Alguns membros da equipe são trazidos de fora do instituto a fim de complementar algum conhecimento mais específico.

Os problemas técnicos são resolvidos pela iniciativa dos próprios pesquisadores, que investigam através de literaturas e artigos científicos, bem como através de sua rede de contatos. Quanto aos problemas de ordem administrativa, como por exemplo, financeiros, de recursos humanos, conflitos, etc., estes são suportados pela administração do parque. Os problemas são escalados para a alta administração a medida da necessidade.

A gestão do desempenho dos membros da equipe é trabalhada por líderes de projeto com suporte do departamento de recursos humanos do parque.

26. De que forma a empresa assegura que todos os membros da equipe estejam trabalhando em prol do mesmo objetivo?

Resposta:

Cada projeto de desenvolvimento possui seus próprios objetivos específicos e estes são definidos no início dos trabalhos em conjunto com a equipe de administração. Cada funcionário do parque possui objetivos individuais que incluem não apenas obter o

melhor desempenho dos projetos em andamento como também outros que são peculiares a cada função visando atendimento das metas e objetivos gerais do parque.

27. A empresa dispõe de ferramentas específicas para otimizar o desenvolvimento de novos produtos? Cite para cada ferramenta, a sua função e contribuição.

Resposta:

Na incubadora, se utiliza o programa de gestão, tais como Microsoft Project® e a ferramenta do Scrum® para avaliação do desempenho dos projetos. Com a expansão do parque iniciou-se a busca por alternativas e técnicas de gestão, considerando a forma de gestão, ferramentas e rotinas existente do instituto, tais como a gestão das informações, resultados e comunicação. Após seleção da melhor ferramenta de gestão, a mesma deve ser expandida para outras unidades visando padronização. Há também um banco de dados dos projetos para armazenamento de seu histórico.

28. Existe algum processo que permita que um protótipo do produto seja disponibilizado ao usuário para que seja possível explorar as preferências do mesmo, incluindo informações sobre política de preços, estratégias de propaganda etc.? Caso positivo, como funciona?

Resposta:

O instituto possui uma área de gestão da comunicação interna, composto por jornalistas e uma área de design. Para quando há demandas de produtos, eventualmente são contratadas consultorias específicas, principalmente para modelagem de embalagens, para que sejam verificadas as informações pertinentes à mesma. Durante o desenvolvimento do produto, define-se desde o início, quem será responsável pelo desenvolvimento do plano de divulgação e de introdução ao mercado.

A questão de determinação do preço do produto é abordada desde a avaliação inicial do projeto. Identifica-se qual é o preço de mercado e a estimativa do preço de venda a ser aplicado. Isso é utilizado como base para qualquer tipo de negociação com a indústria e ajuda a determinar qual será a margem de lucro. Do início ao final das etapas de desenvolvimento do produto, o preço é submetido a inúmeras revisões que somente são finalizadas no lançamento do mesmo.

29. Qual é a forma utilizada pela empresa para efetuar o teste do mercado a fim de tentar antecipar o cenário de lançamento, obter as reações positivas e negativas, proporcionando melhoria da qualidade e adequação do produto à necessidade do cliente?

Resposta:

Depende da empresa que está gerindo o projeto e que será a "dona" do produto. A estratégia de definição do mercado também depende da forma com que a empresa a faz dentro de sua própria rotina.

30. Como são determinados os segmentos específicos a ser focalizados no padrão de comportamento do cliente que molda aquele mercado, a natureza e a intensidade da competição e de toda a dinâmica mercadológica?

Resposta:

A análise mercadológica, para determinar o potencial de cada produto, é pré-determinada desde o início, durante a avaliação do projeto e montagem do caso de negócios. Durante seu desenvolvimento, são realizadas atualizações frequentes a fim de verificar e confirmar os volumes de vendas.

31. Quando e como o plano de marketing é elaborado? Em que são baseados os objetivos nele contidos e como é mensurado o progresso?

Resposta:

Não se aplica.

32. Quando e como as organizações de apoio, internas ou externas (por exemplo: distribuição e promoção) são envolvidas durante o processo de inovação?

Resposta:

Embora não tenha tido nenhum evento de lançamento realizado neste curto período em que o parque esteja operando, alguns trabalhos prévios foram realizados, tais como divulgação do conhecimento, por exemplo, um plano de divulgação e marketing de Rivastigmina® para a doença de mal de Alzheimer, incluiu algumas ações educativas sobre a doença, sem falar diretamente sobre o produto em si, porém mais no sentido de entender melhor o processo da doença, etc.

33. Como o processo interno de gestão de mudança é administrado visando envolvimento dos possíveis afetados para minimizar as dificuldades de implementação? Quais são as rotinas utilizadas para condução deste processo?

Resposta:

O laboratório Biomarc, por exemplo, estão atendendo, porém, antes de entrar nos postos de saúde no estado do Rio, eles fazem palestras, ações educativas, panfletos, etc., no sentido de chamar atenção para o assunto de alguma forma. Dessa forma se inicia o processo de oportunizar a entrada deles no mercado. Como o produto é utilizado durante um teste de pré-natal, houve mostrou-se a afetividade da mãe com o bebê, quais doenças podem ser transmitidas, tudo no sentido de contextualizar o cenário de atuação do medicamento.

34. Qual é o processo pelo qual a organização adquire conhecimento para desenvolvimento de novos produtos? Há etapas distintas em que esse processo ocorre?

Resposta:

Um ponto fundamental é que o aprendizado gerado pela parceria entre indústria e academia serve também como plano de desenvolvimento de recursos humanos, na qual cada indivíduo deve estar atento a novas tecnologias e métodos de pesquisa. É também dever de cada um transformar este aprendizado numa nova ferramenta ou metodologia de trabalho e transpor este conhecimento de uma forma bem documentada para que seja facilmente divulgada dentro do parque.

Há um processo de monitoramento, e dentro desse processo, há uma forma de disseminar o conhecimento interno, através de seminários internos. De outra forma, quando um dos membros participa de eventos externos, estes mesmos, preparam um relatório, em alguns casos através de um artigo, etc.

Todas as áreas seguem este mesmo procedimento (por exemplo, área de eventos, comunicação, farmácia, etc.) a fim de disseminar novas tecnologias de forma multidisciplinar e com isto estar continuamente capacitando todos os parceiros do parque.

Há divulgação do que está sendo desenvolvido internamente, para saber o há divulgação, o tempo em que ocorre a divulgação, se será escrito um artigo ou protege antes, quanto à propriedade intelectual, etc.

O centro de estudos deve gerir a informação disseminada internamente. Há formas distintas para divulgação para todos os públicos. Outra forma de divulgação interna é através da intranet.

Com o advento da criação da estrutura do NIT interno dentro das unidades potencializou a comunicação e foi fundamental para poder integrar informações através dos diversos projetos dentro do parque e fora dele também.

É considerado um processo relativamente muito novo, inclusive para a equipe de gestão do parque, o que demanda constante reavaliação sobre o que há de novo disponível em termos de técnicas e ferramentas. O parque conta com uma estrutura grande, pois utiliza recursos existentes no IVB, entretanto, somente na parte das incubadoras, contamos com cinco pessoas e que fazem parte do escritório de negócios, incluindo os técnicos, que fazem parte do comitê, tem em torno de sete a oito pessoas.

Temos seis empresas incubadas e 23 empresas que não dependem diretamente da incubadora. Apesar de ser novo, o parque está com uma estrutura bastante robusta. Tem-se o cuidado constante de avaliar se os parceiros que estão entrando são realmente necessários e que realmente contribuirão de forma válida. Pois, além disso, o parque também conta com parceiros de plataforma tecnológica.

A rotina do escritório de negócios inclui diversas viagens à Brasília, MS, Anvisa, viagens internacionais, CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético), fitoterápico, seminários da ANPEI, biotecnologia, promoção de seminários e cursos, etc.

A gestão dos conflitos é realizada por duas pessoas chave na organização, Sergio Mecena e Antonio Werneck.

O Centro de Estudos do parque está estruturando internamente uma área de gestão de propriedade intelectual. Entretanto, desde o início da parceria no desenvolvimento de alguns produtos, se tem identificado qual é o estado atual da proteção intelectual. Verifica-se se há pedido de patente, caso positivo, quando e quem foi o proprietário, se os bolsistas assinaram algum termo de sigilo e confidencialidade. A assessoria jurídica é acionada para dar suporte a todos estes pontos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABERNATHY, W.J., UTTERBACK, J. Patterns of industrial innovation. *Technology Review*, 2: p.40-47, 1978.
- ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. The Dynamics of Technological Innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30, 535-588, 2001.
- ANDRADE, C. A. A. *Inovação e externalização*: uma análise de capabilities na indústria farmacêutica. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo. Escola Politécnica. São Paulo. 148p. 2010.
- ARAGÃO, E. S. *Colaboração e inovação na área de biotecnologias aplicadas à saúde humana*. Tese (Doutorado). Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. Salvador. 120p. 2011.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Guia 2014*. Disponível em: < <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/48-handbook-2014-baixa.pdf> > Acesso em 08 mai.2014. 116p. INTERFARMA, 2014.
- AVILA, J. P. C. O Desenvolvimento do Setor Farmacêutico: a Caminho de uma Estratégia Centrada na Inovação. *Rev. Brasileira de Inovação*. vol.3 n.2 Jul / Dez. p283-307. 2004.
- BARBERATO FILHO, S. *Pesquisa e desenvolvimento de fármacos no Brasil*: estratégias de fomento. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Área de Insumos Farmacêuticos. Universidade de São Paulo. 192p. 2006.
- BASTOS, V.D. *Inovação Farmacêutica*: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. BNDES Setorial, 19. Rio de Janeiro: BNDES, p. 271-295, 2005.
- BERNARDO, P.J.B. *Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília:ANVISA, 20p, fev. 2003.
- BIOLAB. *Sobre a Biolab*. Disponível em: <<http://www.biolabfarma.com.br/>> Acesso em: 24 jul. 2014.
- BÜCHLER, M. A indústria farmacêutica no Brasil e as Teorias da Dependência de Rui Mauro Marini e Fernando Henrique Cardoso. *Rev. de Ciência Política*. n.24 – jul./ago., 2005
- CANTALICE, O. (Coord.). Indústria Farmacêutica – Tendência, Mercado e Perfis de Empresas. *Valor Econômico - Valor Análise Setorial*. 113p. 2009.
- CAPANEMA, L.X.L. *A Indústria Farmacêutica Brasileira e a Atuação do BNDES*. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

CHESBROUGH, H. The Era of Open Innovation. *MIT Sloan management review*. 44v, n.3, p.35-41., 2003a.

_____. Managing your false negatives, *Harvard Management Updates*, 8 (8). 2003b.

_____. Open Innovation: A New Paradigm for Understanding Industrial Innovation. In: CHESBROUGH, H; VANHAVERBEKE, W; WEST, J. *Open Innovation: Researching a New Paradigm*. Oxford: New York, 373p, 2006.

COOPER, R.G. *Winning at New Products: Accelerating the Process from Idea to Launch*. 3rd. ed. Kogan Page, London. 2001.

COOPER, R.G.; EDGETT, S.J.; KLEINSCHMIDT, E.J. Optimizing the stage-gate process: What best practice companies are doing? *Research Technology Management*. Industrial Research Institute Inc. 45v, n° 5. 25p. 2002.

COSTA, M. O Novo Limiar da Indústria Farmacêutica. O Brasil entra na rota das empresas de biotecnologia – as mais inovadoras do mercado de remédios. *Rev. Exame*. Negócios Medicamentos. 2p. 25 jan. 2008.

DAVILA, T.; EPSTEIN, M.; SHELTON, R. *Making innovation work: How to Manage It, Measure It, and Profit from It*, Upper Saddle River, Wharton School, 2006.

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

_____.; HANSEN, R.W.; GRABOWSKI, H.G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*. 22. 151–18, 2003

DOBNI, C.B. The DNA of innovation. *Journal of Business Strategy*, v.29, n.2, p. 43-50, 2008.

DOSI, G., ORSENIGO, L., LABINI, M. S. *Technology and the economy*. Pisa, Italy: Laboratory of Economics and Management/Sant'Anna School of Advanced Studies (2002).

DRUG FOR NEGLECTED DISEASE INITIATIVE. *Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos* 2008. Disponível em: < http://www.dndi.org.br/Portugues/pesquisa_desenvolvimento_medicamentos.aspx > Acesso em 25 jan. 2009. DNDI, 2009.

EISENHARDT, K. M. Building Theories from Case Study Research. Academy of Management. *The Academy of Management Review*, Oct 1989, v.14, n.4. ABI/INFORM Global, p. 532-550. 1989.

EVANS, P. *A Tríplice aliança: as multinacionais, as estatais e o capital nacional no desenvolvimento dependente brasileiro*. Rio de Janeiro: Zahar, 292 p, 1980.

FURTADO, J. As relações tecnológicas do Brasil com o mundo exterior: passado, presente e perspectivas. **Rev. USP**, São Paulo, n.89, p. 218-233, mar./maio, 2011.

_____. **Padrões de Inovação na Indústria Brasileira**. Inovação Unicamp. Disponível em: <<http://www.inovacao.unicamp.br/report/inte-furtado.shtml>> Acesso em: 26 ago. 2009. Campinas. 33p. 2004.

GARVIN, D.A. Building a Learning Organization. **Harvard Business Review** 71, no. 4 (July-August 1993): 78-91, 1993.

GASSMANN, O.; REEPMAYER, G.; ZEDTWITZ, M. von. **Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry**. Second Edition. Springer. 186p. 2007.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**, 2. ed. São Paulo: Atlas. 206p.1989.

GOODE, W. J. & HATT, P. K. - **Métodos em Pesquisa Social**. 3ªed., São Paulo: Cia Editora Nacional, 1969.

GRABOWSKI, H.G.; KYLE, M. Generic Competition and Market Exclusivity Periods in Pharmaceuticals. **Manage. Decis. Econ.** 28: 491–502, 2007

HAMEL, G. The Why, What, and How of Management Innovation. **Harvard Business Review**, Feb. 2006.

HANSEN, M.T.; BIRKINSHAW, J. The innovation value chain. **Harvard Business Review**, v.85, n.6, p.121-130, 2007.

HARGADON, A.; SUTTON, R.I. Building an Innovation Factory, **Harvard Business Review**, May-June: 157-166, 2000.

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; KLEIN, H.; ZAIRE, C. **Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas**. Rio de Janeiro: E-papers, 194p. 2010

HILL, C.; JONES, G. **Strategic Management: An Integrated Approach** (8th Revised edition). Mason, OH: South-Western Educational Publishing. p.11. 2008.

HIPPEL, E.von; THOMKE, S.; SONNACK, M. Creating Breakthroughs at 3M. **Harvard Business Review**, 77(5), 47-57, 1999.

IMS HEALTH. Crossing the Abyss: Are we there yet? **Global Market Review**. IMS Institute for Healthcare Informatics. 48p. 2011.

INSTITUTO BUTANTAN. **Institucional**. Disponível em: <<http://www.institutobutanta.com.br/institucional/>> Acesso em: 03 jul. 2014a.

_____. *Estratégia corporativa*. Disponível em: <
http://www.butantan.gov.br/?page_id=150> Acesso em: 08 nov. 2014b.

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES. *Centro de Radiofarmácia*: A História da Produção de Radiofármacos no IPEN. Disponível em: <
<https://www.ipen.br/sitio/?idm=113>> Acesso em: 03 jul. 2014. IPEN, 2014.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS. *The Pharmaceutical Innovation Platform*: Sustaining Better Health For Patients Worldwide. IFPMA, 2004.

INVESTOPEDIA. *Profit and Loss Statement - P&L*. Disponível em: <
<http://www.investopedia.com/terms/p/plstatement.asp>> Acesso em 28 jul. 2014.

ITALIANI, F. *A Realidade do Mercado Farmacêutico* - 25 maio 2002. Disponível em: <
<http://www.portaldomarketing.com.br/Artigos/realidade%20do%20mercado%20farmaceutico.htm>> Acesso em: 25 jan 2009.

JARUZELSKI, B.; DEHOFF, K. How the Top Innovators Keep Winning. *Strategy+Business*, ISSUE 61, 2010.

JENSEN, M.B.; JOHNSON, B.; LORENZ, E.; LUNDVALL, B.A. Forms of knowledge and modes of innovation. *Research Policy*, n.36, p. 680-693, 2007.

KAMINSKI, P.C. *Desenvolvendo produtos com planejamento, criatividade e qualidade*. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 132 p, 2000.

KIM, W.C.; MAUBORGNE, R. Como criar novo espaço de mercado. In: HARVARD BUSINESS REVIEW. *Inovação na prática*. Tradução de Fabio Fernandes. Título original: On innovation. Rio de Janeiro, Campus, 2002a.

KIM, W.C.; MAUBORGNE, R. Reconheça uma ideia comercial de sucesso quando encontrá-la. In: HARVARD BUSINESS REVIEW. *Inovação na prática*. Tradução de Fabio Fernandes. Título original: On innovation. Rio de Janeiro, Campus, 2002b.

LEONARDI, E. *A economia industrial farmacêutica no Brasil*. Disponível em: <
<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/a-economia-industrial-farmaceutica-no-brasil>>
 Acesso em: 10/02/2014.

MACMILLAN, I.C. E MCGRATH, R.G. Descobrendo novos pontos de diferenciação. In: HARVARD BUSINESS REVIEW. *Inovação na prática*. Tradução de Fabio Fernandes. Título original: On innovation. Rio de Janeiro, Campus, 2002.

MERCK SHARP DHOME. *Linha do tempo*: Fizemos muito no passado. Hoje, estamos fazendo muito pelo futuro. Disponível em:

<<http://www.corporativo.msdonline.com.br/sobre-msd/linha-do-tempo.aspx>> Acesso em: 01 jul.2014. MSD, 2014.

MILES, M.; HUBERMAN, A.M. *Qualitative data analysis*. Beverly Hills, CA: Sage Publications. 1994.

MORETTO, L.D.; CALIXTO, J. (Coord.). *Boas Práticas de Desenvolvimento de Produtos*. Vol.4. São Paulo: SINDUSFARMA, 160p. 2009.

NELSON, R.R; WINTER, S.G. Introdução. In:_____. *Uma Teoria Evolucionária da Mudança Econômica*. Cap.1, Clássicos da Inovação. Campinas: Ed. Unicamp, 1982.

O ESTADO DE SÃO PAULO. *Empresas adotam sistema de inovação aberta*. Economia. Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,empresas-adotam-sistema-de-inovacao-aberta,328997>> Acesso em: 24 fev. 2009.

PALMEIRA-FILHO, P.L.; PAN, S.S.K. *Cadeia Farmacêutica no Brasil: Avaliação Preliminar e Perspectivas*. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 18, p. 3-22. 2003.

PARQUE TECNOLÓGICO DA VIDA. *Parque Tecnológico da Vida*. Disponível em: <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/parque_tecnologico.html> Acesso em 24 jul. 2014. PARQUE, 2014.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. *Industry Profile*. PHRMA, 2007.

PITASSI, C. Inovação aberta nas estratégias competitivas das empresas brasileiras. *Rev. Bras. Estratégia*, Curitiba, v. 7, n. 1, p. 18-36, jan./mar. 2014

PORTER, M. *Competitive strategy*: techniques for analyzing industries and competitors. New York: The Free Press, 1980.

PRAHALAD, C. K., HAMEL, G. *The core competence of the corporation*. Harvard Business Review, v. 68, n. 3, p. 79-91, May/June 1990.

PRICEWATERHOUSE COOPERS. *O setor farmacêutico no Brasil*. Panorama do mercado e tendências. Disponível em: <http://www.pwc.com.br> Acesso em: 05 jul.2014. 14p. PWC, 2013.

QUEIROZ, M. A. L., VASCONCELOS, F. C. Inovação e imitação na indústria farmacêutica: estratégias empresariais a partir da regulamentação dos medicamentos genéricos. *Rev. Bras. de Estratégia*, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 107-118, jan./abr. 2008.

_____. *Competitividade e Padrão de Inovação em Fármacos e Medicamentos*. CGEE (Centro de Gestão e Estudos Estratégicos) Ciência, Tecnologia e Inovação 17 p. 2009.

Disponível em: < http://www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?id_Produto=1595 >
Acesso em 31 mar.2009.

QUENTAL, C., GADELHA, C. A. G., FIALHO, B. C. ***O papel dos institutos públicos de pesquisa na inovação farmacêutica***. RAP Rio de Janeiro 35(5):135-61, Set/Out. 2001

RADAELLI, V. ***Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no brasil: tendências recentes e desafios futuros***. Tese de Doutorado. Universidade de Campinas. Instituto de Geociências. 308p. 2012.

REIS, A. L. A. ***Novos produtos no mercado farmacêutico: implicações para o sistema de saúde***. Tese (Doutorado). Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro. 161p. 2004.

ROSINA, M. S. G. ***A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico***. Tese (Doutorado). Faculdade de Direito da USP. São Paulo. 247 p. 2011.

SABINO, C. A. ***El proceso de investigación***. Buenos Aires, El Cid, 1979.

SÁENZ, T.W.; PAULA, M.C.S. Innovación tecnológica y sustentabilidad. In: BEJERANO, R.F. e ALAÍZA, M.C.F. (Org.). ***Gestión de la innovación: Una visión actualizada para el contexto iberoamericano***. Havana: Ed. Academia, p23-42, 2006.

SANTOS, M.C.B.G.; PINHO, M. Estratégias tecnológicas em transformação: um estudo da indústria farmacêutica brasileira. ***Gest. Prod.***, São Carlos, v. 19, n. 2, p. 405-418, 2012.

SANTOS, S.C.M. ***Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço***. Dissertação (Mestrado) Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 180 p, 2001.

SCHUMPETER, J.A. ***Capitalismo, socialismo e democracia***. Ed. George Allen e Unwin Ltd., Tradução de Ruy Jungmann. Rio de Janeiro: Ed. Fundo de Cultura, 1961.

SOUSA, C.V.E.S.; SOUSA, E.C.E. ***Estratégias de Competição na Indústria Farmacêutica: das Cadeias Verticais as Parcerias Flexíveis***. XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção ENEGEP, 10p, 2007.

SOUZA, G.P.; CESTA, L.C. ***Relatório Setorial Farmacêutico - Início de Cobertura***: The Cure – Setor Farmacêutico de 24/07/2006. Itaú Corretora. Disponível em: < <http://www.scribd.com/doc/7018731/250706-Relatorio-Setorial-Farmaceutico-Inicio-de-Cobertura> > Acesso em 20 abr. 2009.

STURGEON, T.J. Does Manufacturing Still Matter? The Organizational Delinking of Production from Innovation. ***BRIE Working Paper 92B***, 21p. 1997.

THOMKE, S. O novo imperativo para inovação. In: HARVARD BUSINESS REVIEW. ***Inovação na prática***. Tradução de Fabio Fernandes. Título original: On innovation. Rio de Janeiro, Campus, 2002.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. ***Gestão da Inovação***, Bookman, Porto Alegre, Brasil. 2005.

TULL, D. S.; HAWKINS, D. I. ***Marketing Research, Meaning, Measurement and Method***. Macmillan Publishing Co., Inc., London, 1976.

URIAS, E. A indústria farmacêutica brasileira: ***um processo de coevolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia***. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências. Campinas, 104p. 2009.

WHEELWRIGHT, S. C. W.; CLARK, K. B. Structuring the Development Funnel. In: _____. ***Revolutionizing Product Development: Quantum Leaps in Speed, Efficiency, and Quality***. The Free Press, Cap 5, 364 p. ISBN 0-02-905515-6, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. ***Public health, innovation and intellectual property rights***: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: WHO, 2006.

YANG, S. ***Open innovation como estratégia de inovação para indústrias farmacêuticas brasileiras: um estudo exploratório***. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Escola de Engenharia. Porto Alegre. 122p. 2010.

YIN, R. ***Estudo de Caso: planejamento e métodos***, Bookman, Porto Alegre, Brasil. 2010.

ZAUGG, A. M; Changing Pharma Models. Strategic ***Management Review 2006***. IMS Intelligence Applied. 110p. 2007.