

DECISÕES EM PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS NÃO INOVADORES

RICARDO TOSHIO YUGUE

FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FEA
yugue@usp.br

ANTONIO C. AMARU MAXIMIANO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP)
maximin@usp.br

ROBERTO SBRAGIA

FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FEA
rsbragia@usp.br

DECISÕES EM PROJETOS DE DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS NÃO INOVADORES

Introdução

Tomadas consciente ou inconscientemente, com boas ou más consequências, as decisões representam a principal ferramenta para lidar com oportunidades, desafios e incertezas (HAMMOND, KEENEY, & RAIFFA, 1999). Sharpe & Keelin (1997) abordam as decisões de desenvolvimento de novos medicamentos e colocam a seguinte questão:

“Como você toma boas decisões em um negócio de alto risco, tecnicamente complexo, quando a informação que você precisa para tomar essas decisões vem em grande parte dos campeões do projeto que estão competindo uns contra os outros por recursos?”

Os autores relatam em seu artigo a experiência que tiveram no desenvolvimento de um novo processo para a análise e decisão sobre a alocação de recursos em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos para um grande laboratório farmacêutico. O problema ocorria em um contexto em que havia necessidade urgente de racionalização do portfólio de projetos de desenvolvimento de novos medicamentos. Sharpe & Keelin (1997) afirmam que as principais decisões de alocação de recursos nunca são fáceis, principalmente quando estão relacionadas a um negócio de alto risco, tecnicamente complexo e, em muitos casos, a informação necessária para a tomada dessas decisões vem em grande parte dos responsáveis pelos projetos que estão competindo pelos recursos. Moreira (2008) afirma que a gestão de portfólio de projetos de desenvolvimento de novos medicamentos envolve decisões consideradas estratégicas. Por atuarem em setor fortemente regulado, os laboratórios farmacêuticos possuem requisitos que devem ser atendidos para o lançamento de novos produtos (BRAUM, 2014).

Em específico, a fabricação de medicamentos genéricos deve considerar a concorrência no mercado e preços mais baixos para o consumidor, tornando os medicamentos mais disponíveis e mais acessíveis para a população em geral. O desenvolvimento de medicamentos genéricos é realizado por meio de abordagem e estratégia diferentes da utilizada para desenvolver um medicamento inovador. Os medicamentos genéricos devem ser formulados para que tenham a mesma eficácia terapêutica, segurança e características de desempenho do medicamento de referência. A principal força direcionadora para a seleção dos medicamentos genéricos que serão produzidos é o volume de vendas estimado para o medicamento de referência e a participação de mercado potencial que a empresa espera com a comercialização após a aprovação do novo medicamento genérico (SHARGEL & KANFER, 2013).

Problema de pesquisa e objetivo

Considerando que o desenvolvimento de novos produtos, mesmo que não inovadores, envolve investimentos de recursos financeiros e de tempo que podem ser bastante significativos e problemas em seus projetos de desenvolvimento podem ter consequências importantes para os laboratórios farmacêuticos. Considerando também que não foram encontradas referências na literatura sobre as decisões e/ou os processos de decisão em projetos de desenvolvimento de

novos medicamentos genéricos ou similares, este estudo se propôs a verificar se alguns dos componentes das decisões de prosseguimento ou suspensão estão presentes nos projetos de desenvolvimento de um novo medicamento não inovador dos laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil e indicar oportunidades para novos estudos.

Fundamentação teórica

As atividades de pesquisa farmacêutica no Brasil consistem basicamente do desenvolvimento de formulações de medicamentos cujas patentes já expiraram. De uma forma geral, esses medicamentos pertencem a duas classes: os medicamentos similares e os medicamentos genéricos. Os medicamentos não inovadores são definidos neste estudo como todos aqueles que não se enquadram como medicamento de referência, o qual é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como “(...) um produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa”. Assim, para fins desta pesquisa estão sendo consideradas duas classes de medicamentos não inovadores, os medicamentos similares e mais especificamente os medicamentos genéricos, conceituados pela Anvisa (2016) da seguinte forma:

“O medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.”

“O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável”.

De acordo com Taylor (2015), os medicamentos genéricos não necessitam incorrer em custos elevados de pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos, embora ainda haja a necessidade do desenvolvimento da formulação e dos processos com o objetivo de uma produção mais eficiente e de menor custo. Estes fatos, segundo o autor, justificariam os laboratórios farmacêuticos produtores medicamentos genéricos serem empresas de baixo custo, de baixa margem e, por outro lado, de baixo risco, uma vez que os produtos que fabricam e distribuem já possuem comprovado valor comercial. Neste mesmo sentido Prado (2011) aponta que, em geral, a produção de medicamentos genéricos exige menor grau de verticalização por não ser necessária a realização das fases de pesquisa que exigem maior investimento e capacidade tecnológica específica, exceto a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Estas são algumas das razões apontadas pela pesquisadora para esse segmento de mercado ter se tornado atraente aos laboratórios farmacêuticos de pequeno e médio porte também para que

tivessem um ambiente mais propício para investir em pesquisa clínica devido às exigências regulatórias.

Ainda para Taylor (2015), embora a produção de medicamentos genéricos seja altamente regulamentada, os custos de fabricação e de marketing também são muito baixos, já que os produtos já estão bem estabelecidos no mercado e a demanda é bem compreendida, podendo ser considerado um mercado de *commodities*, onde a diferenciação competitiva é baseada no custo dos produtos e a rentabilidade é determinada pela participação de mercado. Para Dylst, Vulto, Godman & Simoens (2013), no entanto, a pressão contínua para redução dos preços é um dos fatores que poderia comprometer a sustentabilidade da indústria de produtora de medicamentos genéricos em longo prazo.

Queiroz (1993) afirma que, embora sejam necessárias qualificações em função do segmento de mercado específico, a capacitação tecnológica e em marketing são fundamentais. Assim, o sucesso no lançamento de novos produtos dependeria da eficácia das atividades de pesquisa e desenvolvimento e de promoção de vendas. No caso da produção de medicamentos genéricos, o domínio da tecnologia também seria essencial para a concorrência em preços. Segundo Loveday (1985), a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos é uma matriz de atividade substancialmente multidisciplinar em forma organizacional e geralmente de alto risco tanto por causa da alta incerteza de seus resultados quanto pelos consideráveis prazos envolvidos.

De acordo com Harpum (2011), o gerenciamento de projetos no setor de ciências da vida não se estabeleceu como uma abordagem confiável para gerenciar o trabalho de desenvolvimento de produtos até o início dos anos 80, apesar das grandes vantagens que essa abordagem trouxe para outras indústrias que já o adotam desde o final dos anos 1950. Da mesma forma, observa o autor, ainda seria muito limitado o número de livros disponíveis e artigos produzidos sobre o gerenciamento integrado de portfólio, programa e projetos (P³M) aplicado ao desenvolvimento de medicamentos.

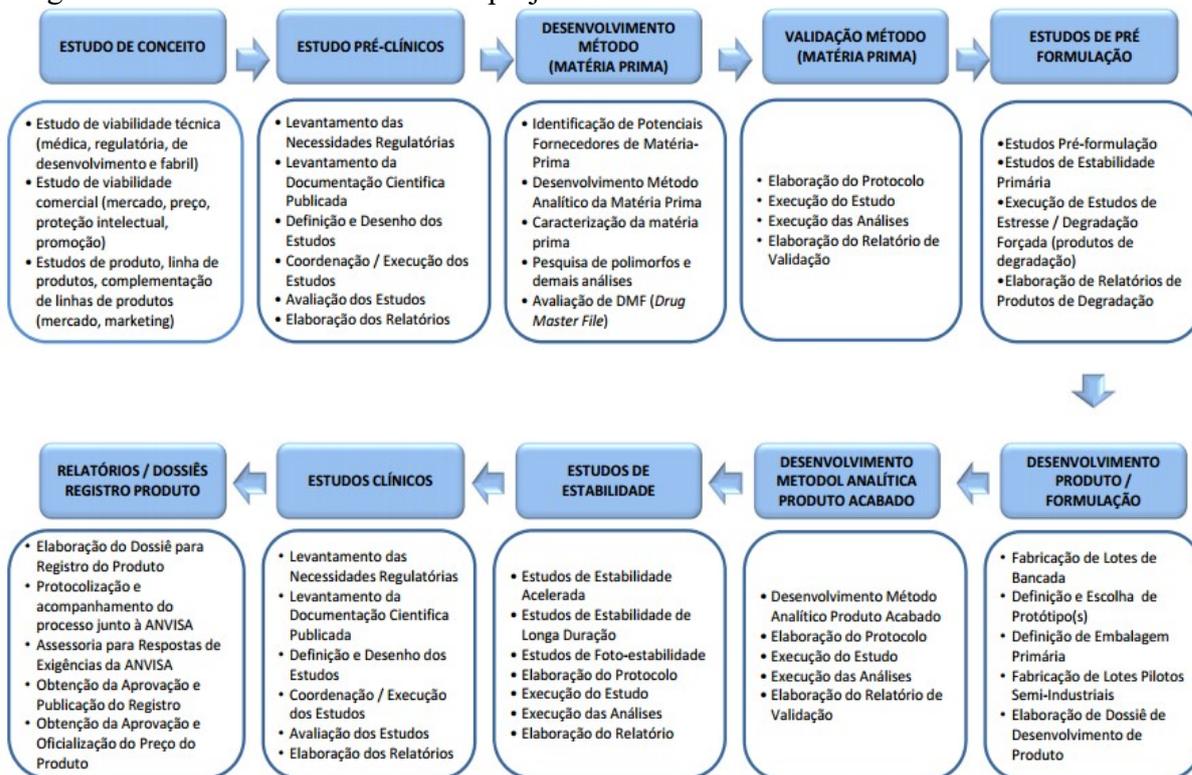
Sobre o desenvolvimento de novas formulações, que é a principal atividade nos projetos de desenvolvimento de novos medicamentos genéricos e similares, entre as exceções está o *FDA (Food and Drug Administration)*, agência americana para alimentos e medicamentos, que disponibiliza vários documentos sobre os desafios envolvidos no desenvolvimento de novos medicamentos, dispositivos e produtos biológicos inovadores. Algumas das áreas abrangidas pelos documentos do FDA (2007) aplicam-se igualmente ao desenvolvimento de medicamentos não inovadores, que não envolvem a pesquisa de novos fármacos, os quais também são chamados de moléculas, princípios ativos ou ingrediente farmacêutico ativo (IFA). Semelhantemente, o ICH – “International Conference on Harmonisation” (ICH, 2009) aborda aspectos relacionados às substâncias medicamentosas, excipientes, sistemas de fechamento do recipiente e processos de produção que podem ser apropriados aos medicamentos não inovadores. Como são dimensões críticas para a qualidade do medicamento, a entidade fornece orientação sobre o desenvolvimento farmacêutico de medicamentos por meio de seu documento chamado “Guia Q8”.

De uma forma geral, o desenvolvimento de medicamentos não inovadores deve demonstrar que o medicamento apresenta o mesmo ingrediente farmacêutico ativo (IFA), concentração, forma farmacêutica e via de administração que o medicamento de referência ou de marca. Os medicamentos devem ainda comprovar a sua bioequivalência em comparação ao medicamento de referência que “consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre

produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental” (Anvisa, 2016).

Em uma abordagem de ciclo de vida do projeto de desenvolvimento de um novo medicamento, o processo pode ser dividido gerencialmente em fases ou etapas com base nos requisitos dos projetos. De Paula (2004) elaborou uma proposta de modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos combinando os preceitos da engenharia simultânea, desenvolvimento integrado de produtos e o sistema de marcos que definem a passagem de uma fase do ciclo de vida do projeto de desenvolvimento para outra. Um exemplo de estruturação do projeto de desenvolvimento de um novo medicamento estruturado em fases e as atividades que compõem cada uma delas é apresentado na Figura 1. Cada fase está basicamente relacionada a um requisito regulatório que muitas vezes está atrelado à realização de testes e comprovações cientificamente fundamentadas. Assim, a execução inadequada de uma ou mais fases do processo podem comprometer os resultados do projeto e gerar a necessidade de ajustes e correções após o registro do medicamento.

Figura 1 – Fases e atividades de um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento.



Fonte: V. S. C. Yugue (2009) – reprodução autorizada.

De acordo com Powell (2011), o controle de projetos de novos produtos na área das ciências da vida trata essencialmente sobre como gerenciar o tempo de desenvolvimento, o custo de desenvolvimento e os recursos organizacionais da maneira mais eficiente de forma a assegurar a entrega confiável de produtos ao mercado. De uma forma geral, os laboratórios farmacêuticos produtores de medicamentos genéricos estão mais voltados a aspectos de demanda de mercado e viabilidade técnica para disponibilizar medicamentos a custos competitivos, pouco investindo no desenvolvimento de medicamentos inovadores (YUGUE, YOSHIDA, VIDAL, & TAVARES, 2010). De acordo com Moreira & Cheng (2010), a

indústria farmacêutica brasileira tem sofrido mudanças em seus processos de desenvolvimento de novos medicamentos, sobretudo após a promulgação da Lei de Genéricos, ou seja, Lei nº 9787 (BRASIL, 1999) que impôs exigências sanitárias mais rigorosas. Podem ser encontradas na literatura muitas referências ao processo de desenvolvimento de novos medicamentos com foco em novos fármacos ou em aspectos técnicos do desenvolvimento das formulações de medicamentos ou formas farmacêuticas específicas. No entanto, poucas referências são encontradas com abordagem gerencial para a fase de desenvolvimento de novas formulações, como observado por De Paula (2004).

Para McNamee & Celona (2005), a pesquisa e o desenvolvimento é uma das áreas mais óbvias para a aplicação da análise de decisões nas empresas, pois geralmente envolvem incertezas. Qualquer avaliação sobre se um projeto justifica o seu custo normalmente inclui incertezas. Consideram que as decisões em projetos individuais de pesquisa e desenvolvimento geralmente não envolvem custos suficientemente elevados para representar um risco significativo para uma empresa. No entanto, em se tratando de um conjunto de projetos de pesquisa e desenvolvimento, um portfólio adequado passa a ser crítico para a continuidade de uma empresa. Eles citam alguns tipos de decisão separando os conceitos de pesquisa e desenvolvimento. Para pesquisa, pode-se decidir por iniciar ou não iniciar a pesquisa (ou continuar ou encerrá-la se já estiver em andamento). Para o desenvolvimento, pode-se abandonar o desenvolvimento ou continuá-la, seja ele para um produto, ou seja, para um processo prático.

Existem grandes empresas farmacêuticas com processos detalhados de gerenciamento de incerteza, usando abordagens e métodos qualitativos e ocasionalmente quantitativos, e alguns com processos muito menos formais. Do mesmo modo, existem algumas pequenas empresas farmacêuticas e de biotecnologia que possuem processos detalhados e minuciosos para gerenciar a incerteza e outros com pouco neste aspecto. Muitas organizações de dispositivos médicos têm processos de gerenciamento de risco bem definidos, devido à influência da disciplina de engenharia no gerenciamento de projetos em que o gerenciamento de risco do projeto formal (diferente do produto) está bem enraizado. No entanto, o que é certo é que o gerenciamento da incerteza no setor de ciência da vida tornou-se uma das áreas predominantes para a melhoria no setor. Outro aspecto que leva ao maior interesse nos processos para gerir a incerteza é o alto custo das falhas do produto do estágio final (HARPUM & DUNSON, 2011).

A abordagem de McNamee & Celona (2005) para as decisões de pesquisa e desenvolvimento é bastante adequada aos projetos de novos medicamentos. O regulamento exige um conjunto de requisitos que devem ser atendidos para o registro dos novos medicamentos. Essas etapas proporcionam um cenário natural para rever o projeto e tomar decisões sobre a próxima etapa. Moreira & Cheng (2010) estudaram os critérios técnicos relacionados aos requisitos dos produtos e dos processos de fabricação e propuseram uma lista de checagem contendo os itens a serem avaliados. Os critérios relacionados são voltados para o gerenciamento de portfólio, com foco nos componentes do processo de desenvolvimento do novo medicamento que devem ser considerados no momento da escolha de um novo projeto, ou seja, aspectos farmacotécnicos, de controle de qualidade, de infraestrutura e de assuntos regulatórios e que também devem ser considerados nas decisões de prosseguimento ou suspensão dos projetos.

Para o ICH (2009), é importante que sejam considerados os atributos críticos da formulação em conjunto com as opções disponíveis para o processo de produção tendo por objetivo a

seleção do processo de produção, confirmação da adequação dos componentes e do equipamento utilizado para a produção.

McNamee & Celona (2005) apontam haver dificuldade em definir exatamente o que significa uma pesquisa ser tecnicamente bem sucedida e consideram que pode ser necessário modelar vários níveis diferentes de sucesso técnico, com ramificações em um nó casual correspondente a cada nível possível. Um problema típico de pesquisa e desenvolvimento considera as diferentes decisões que devem ser tomadas e as incertezas que devem ser resolvidas antes de um projeto poder ser avaliado, incluindo:

1. decisão de realizar ou não a pesquisa
2. incerteza sobre o sucesso ou o fracasso da pesquisa
3. decisão de iniciar ou não o desenvolvimento do produto
4. incerteza sobre o sucesso ou o fracasso do desenvolvimento
5. decisão de comercializar ou não o produto
6. incerteza sobre o sucesso do mercado se o produto for comercializado.

A análise de decisões também pode ajudar a empresa a gerenciar o portfólio de projetos de pesquisa. De acordo com McNamee & Celona (2005), a estratégia de pesquisa e desenvolvimento deve observar a hierarquia de decisão e ser realizada no contexto da política contida na estratégia global de negócios. Os objetivos de pesquisa e desenvolvimento seriam então definidos com base nas probabilidades, custo e tempo para o sucesso dos projetos. Assim, as métricas para seleção dos projetos mais importantes seriam a probabilidade de sucesso da pesquisa e o valor esperado do sucesso da pesquisa. O produto desses dois números é o valor comercial esperado do projeto de pesquisa e desenvolvimento, que deve ser maior do que o custo esperado para começar ou continuar a pesquisa.

Em outra abordagem, percebe-se a preocupação FDA e ICH com o desenvolvimento mais eficiente de produtos de alta qualidade e que suas as recomendações e direcionamentos apontam para soluções eminentemente técnicas. É plausível considerar que a adoção de novas tecnologias em produtos, processos e matérias pode levar a ganhos importantes em competitividade para os laboratórios farmacêuticos, mesmo atuando com medicamentos não inovadores.

Metodologia

Este estudo se propôs a verificar se alguns dos componentes das decisões de prosseguimento ou suspensão estão presentes nos projetos de desenvolvimento de um novo medicamento não inovador dos laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil, envolvendo principalmente quem são os responsáveis, quais as técnicas e métodos que utilizam para decidir e indicar oportunidades para novos estudos. Entre os componentes analisados estão: a identificação de quem toma a decisão nas empresas, se existe alguma regra estabelecida e quais as principais informações consideradas no processo de decisão.

A pesquisa foi realizada por meio da aplicação de um questionário eletrônico (*esurvey*), sendo classificada como não experimental ao estudar situações já existentes, não provocadas ou construídas deliberadamente. A abordagem é quantitativa com alcance predominantemente exploratório, uma vez que o objetivo é examinar aspectos pouco estudados das decisões em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos em laboratórios estabelecidos no Brasil.

O universo considerado pela pesquisa foi formado pelos profissionais que atuam na indústria farmacêutica de uso humano instalada no Brasil e que participam do processo de decisão sobre o prosseguimento ou suspensão de projetos de desenvolvimento de novos medicamentos não inovadores. A amostragem foi do tipo não-probabilística e por conveniência, mais especificamente por indivíduos-tipo, considerando que os participantes possuem certas características que atendam o objetivo de especificidade e profundidade para a situação problema estabelecida (SAMPIERI, COLLADO, & LUCIO, 2006). O convite para participar da pesquisa foi realizado em junho de 2017 por meio de mensagem eletrônica a contatos profissionais do pesquisador, redes de relacionamento e a profissionais participantes de grupos de discussão e fóruns estabelecidos na internet para temas relacionados à indústria farmacêutica no Brasil.

A coleta de dados foi realizada por meio de um questionário com perguntas predominantemente fechadas e que foi aplicado por meio eletrônico, mais especificamente utilizando os recursos disponibilizados pelo provedor de soluções na internet chamado QuestionPro (www.questionpro.com). Fizeram parte do questionário perguntas sobre a experiência do respondente em decisões em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos, características do laboratório farmacêutico, a classificação dos medicamentos desenvolvidos e o uso de estudos de inteligência competitiva (busca por sinais e/ou indicações de mudanças no futuro que possam provocar mudanças estratégicas) e de inteligência tecnológica nas decisões sobre o prosseguimento ou suspensão de projetos de desenvolvimento de novos medicamentos não inovadores já iniciados.

Segundo dados da própria ferramenta de pesquisa (QuestionPro[®]), 40 pessoas iniciaram o preenchimento do questionário e destas 32 o completaram. Foi considerada apenas uma pessoa por empresa, sendo escolhido o questionário do participante com maior nível hierárquico. Por fim, foram desconsideradas as respostas em que não foi fornecida a identificação da empresa, restando 15 para o tratamento dos dados.

O perfil dos respondentes foi analisado por meio da obtenção das distribuições de frequência e respectivas proporções (frequências relativas) percentuais de unidades para cada categoria das características pesquisadas na amostra. Assim, em termos demográficos, 9 (60%) participantes responderam possuir mais de 10 anos e menos de 20 anos de experiência e 5 (33%) responderam possuir mais de 20 anos de experiência. Apenas um dos participantes respondeu possuir entre 5 e 10 anos de experiência. Considera-se assim que os participantes possuem relevante experiência na indústria farmacêutica. Com relação ao cargo ou função exercida, 7 (47%) indicaram o cargo de gerente ou equivalente, 4 (27%) de diretor ou equivalente e 4 (27%) em cargos de analista/pesquisador/técnico ou equivalente.

Análise dos resultados

De maneira semelhante à análise aplicada ao perfil dos respondentes, os tratamentos dos dados referentes às características dos projetos de desenvolvimento de novos medicamentos, quem são as pessoas e as áreas que participam da decisão e se há regras para a decisão foram realizados a partir da aplicação de técnicas estatísticas descritivas, ou seja, também foram obtidas as distribuições de frequência e respectivas proporções (frequências relativas) percentuais de unidades para cada categoria das características pesquisadas na amostra.

Os participantes puderam indicar mais de uma classe de medicamentos com os quais trabalham ou trabalharam em projetos de desenvolvimento. Assim, todos (15, 100%)

indicaram participação em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos similares e em genéricos, 11 (73%) em fitoterápicos e 10 (67%) com medicamentos inovadores. Em outra visão, 14 participantes (93%) informaram experiência com projetos de desenvolvimento de medicamentos de ao menos 3 classes diferentes. Com relação aos laboratórios farmacêuticos em que atuam ou atuaram em decisões em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos não inovadores, 14 (93%) são brasileiras e apenas 1 (7%) tem matriz em outro país.

Os dados sobre a responsabilidade pela decisão de prosseguimento ou suspensão de um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento são apresentados na Tabela 2. A decisão é tomada em 4 casos (27%) por uma única pessoa. Em dois dos casos pelo proprietário da empresa e em outros 2 pelo presidente isoladamente.

Tabela 2 - Responsabilidade pela decisão de prosseguimento ou suspensão de um projeto de desenvolvimento de um novo medicamento

Response ID	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	T	%
A matriz da empresa	1															1	7%
O conselho administrativo ou equivalente	1				1		1	1								4	27%
O proprietário ou equivalente	1	1	1							1	1		1			6	40%
O presidente ou equivalente	1		1	1		1			1			1		1		7	47%
A área de marketing ou seu representante	1		1	1		1			1		1	1				7	47%
A área comercial ou seu representante		1				1			1						1	4	27%
A área de pesquisa e desenvolvimento ou seu representante	1		1	1	1	1			1		1	1				8	53%
A área regulatória ou seu representante	1		1	1	1	1			1		1	1				8	53%
A área médica ou seu representante	1				1						1					3	20%
A área de suprimento ou seu representante																0	0%
Consultoria/assessoria externa ou equivalente	1										1	1				3	20%
Não há (havia) pessoas ou áreas definidas																0	0%
Outros. Por favor, descreva.																0	0%
Total	9	2	5	4	4	5	1	1	5	1	6	5	1	1	1		

Chama a atenção o número de empresas em que as decisões são tomadas por uma única pessoa apesar da importância e complexidade das decisões neste tipo de projetos. Segundo Pimentel, Gomes, Mitidieri, Oliveira & Pieroni (2014), “empresas de economias emergentes, em geral de origem familiar, tendem a ter processos de decisão mais fortemente centralizados

e influenciados pelo comportamento e pelos valores do líder”. De acordo com declaração de Paulo de Pedro Palmeira Filho (BNDES) ao jornal o Estado de São Paulo, desde que o banco criou o Profarma em 2007, um programa para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional, este esbarrava no perfil familiar predominante nas farmacêuticas brasileiras. Segundo o gerente, “(...) é difícil convencer o fundador que criou aquele negócio do nada que é melhor ser sócio de uma empresa muito maior do que mandar sozinho numa pequena”.

Eisenhardt & Bourgeois (1988) estudaram como a política opera quando as equipes de alta administração tomam decisões estratégicas. Embora o modelo proposto para a política de tomada de decisão estratégica tivesse sido especificamente para ambientes de alta velocidade, alguns dos achados dos pesquisadores podem ser utilizados para uma reflexão sobre os dados desta pesquisa. Segundo o modelo, o racionamento do poder por principais executivos autocráticos, combinado com o desejo de controle por equipes de alta liderança frustradas, seria uma das fontes para o surgimento da política dentro da organização. Ainda segundo modelo, “os principais executivos preservam seu poder através do uso da política, e os outros membros das equipes tentam ganhar o poder por meio de sua própria política”. Por outro lado, postulam os pesquisadores, quando o poder do principal executivo é descentralizado e os outros membros de uma equipe estão capacitados, a maioria deles veria pouca necessidade de se envolver na política, sendo normal o conflito aberto e direto nessas situações.

Outra constatação da pesquisa de Eisenhardt & Bourgeois (1988) é a de que “o uso da política está relacionado à diminuição do desempenho da empresa” baseados no fato de que as empresas estudadas que possuíam equipes politicamente ativas apresentaram crescimento lento e baixa rentabilidade. Os pesquisadores concluíram que a política pode ser “demorada e restrita à informação, criando barreiras de comunicação e inflexibilidade dentro de uma equipe”, estando assim associado à diminuição do desempenho da empresa. Esta conclusão dos pesquisadores instiga um estudo mais aprofundado para o caso da indústria farmacêutica brasileira. Talvez essa seja uma das razões do rápido crescimento delas, principalmente após a edição da lei dos medicamentos genéricos (Brasil, 1999).

O conselho administrativo da empresa ou equivalente é responsável pela decisão isoladamente em 2 empresas e em uma outra empresa a decisão é tomada isoladamente pela área comercial. Com exceção da empresa na qual a decisão é tomada somente pela área comercial, todas as outras, isoladamente ou em conjunto, tem a participação de instâncias superiores na tomada de decisão, ou seja, o proprietário, o presidente e/ou o conselho administrativo. Pelos dados obtidos, não é possível saber se as instâncias superiores, quando decidem em conjunto com outras pessoas e/ou áreas, o fazer em um único momento ou em momentos distintos como defendido por Sharpe & Keelin (1997).

Nas 9 empresas restantes, a decisão é tomada em conjunto, sendo que em 6 (40%) delas participam entre 4 e 5 diferentes áreas. Em uma delas, participam 9 atores diferentes, incluindo a matriz da empresa. Trata-se da única participante da pesquisa cuja matriz não fica no Brasil. Talvez esse fato determine o grande número de diferentes participantes. Conforme afirma Pettigrew (1977), a formulação de estratégia é composta por um fluxo de eventos, valores e ações que é contextualmente baseada no tempo; na cultura da organização; em seu ambiente e na taxa de mudança ou estabilidade do mesmo; na tarefa, na estrutura e na tecnologia da organização; e na liderança e sistema político interno da organização. Para o pesquisador, o foco das escolhas estratégicas serão dilemas ambientais e intraorganizacionais, sendo que o processo de resolução desses dilemas será influenciado pelo contexto. Lima

(2011) acredita que a estruturação não adequada de uma organização pode resultar em decisões também inadequadas, mesmo que se tenha um processo decisório bem formatado.

As áreas com as maiores frequências de participação nas decisões são pesquisa e desenvolvimento e assuntos regulatórios, as quais tem lugar no grupo de decisão em 8 (53%) das empresas. Essas áreas são seguidas em frequência pela de marketing, a qual participa das decisões em 7 (47%) das empresas. Este resultado reflete a relevância dos requisitos técnicos indicada pelo estudo de Yugue *et al.* (2010) que verificou a importância dada às condições favoráveis de aprovação pela Anvisa como facilitador das decisões de portfólio de projetos. Com relação à adoção de regras para o processo de tomada de decisão, em 7 (47%) das empresas, há um procedimento formal e com etapas ou atividades bem definidas. Já em 4 (27%) das empresas, há um procedimento formal mas com alguma flexibilidade. Somando os dois grupos conclui-se que 74% das empresas possuem processos estruturados de decisão sobre os projetos de desenvolvimento de novos medicamentos.

Mintzberg, Raisinghani & Theoret (1976) estudaram 25 diferentes processos de decisão estratégica e descobriram que todos eles poderiam ser representados em termos do modelo básico, com pequenas adições. Além disso, propuseram uma classificação para os processos de decisão em sete agrupamentos com base nas configurações do caminho que seguiam através do modelo. Entre os tipos de processos, o “tipo 7 - processos de decisão de desenho dinâmico” parece melhor se ajustar ao às decisões em projetos de desenvolvimento de novos produtos, uma vez que pois possuem são susceptíveis a muitas interrupções dadas as múltiplas fases, como apresentado na Figura 1.

Dois participantes indicaram que em suas empresas não haviam regras para a tomada de decisão. Em uma a decisão é tomada isoladamente pelo presidente e na outra pelo proprietário conjuntamente com a área comercial. Em uma das empresas as regras foram classificadas como informais e nela a decisão é tomada pelo presidente. Na única empresa em que as regras variam conforme o projeto do novo medicamento, a decisão é tomada por um grupo multi-área.

Os dados sobre as técnicas e métodos e apoio à tomada de decisão foram coletados tendo como instrumento de medição da frequência de uso uma escala do tipo Likert com 7 pontos, tendo a opção “nunca” em um extremo “sempre” no outro extremo, sendo que à escala foi agregada a opção “não conheço” para diferenciar a situação em que o respondente conhece o método ou técnica e não a utiliza daquela em que ele simplesmente não a conhece. Assim, foram atribuídos pesos para os diferentes graus de frequência, dentro de uma escala de 0 a 6 (sempre = 6, quase sempre = 5, muitas vezes = 4, frequência média = 3, poucas vezes = 2, quase nunca = 1, nunca = 0 e não conheço = 0). O total de pontos de cada um dos métodos ou técnicas foi então calculado por meio da soma do produto dos pesos de cada uma das unidades da escala pela respectiva frequência de respostas. Na análise também foi utilizada a moda da distribuição das respostas como medida de tendência central.

Entre as técnicas e métodos análise e apoio à tomada de decisão sobre o prosseguimento ou suspensão dos projetos (Tabela 3), a que apresentou maior pontuação foi o uso das “estimativas financeiras de retorno do projeto”. Considerando a escala de frequência do tipo Likert empregada, o total foi de 72 pontos, sendo a moda = 6 (“Sempre”). Esses dados confirmam a preferência dos laboratórios farmacêuticos pelo uso de indicadores financeiros na análise de seus projetos de desenvolvimento de novos medicamentos, como propõem (SHARPE & KEELIN, 1997) para o processo de tomada de decisão em portfólios de

investimentos em projetos de desenvolvimento de novos medicamentos sendo o principal indicador escolhido a estimativa de retorno sobre o investimento. A proposta de Sharpe & Keelin (1997) para que fossem selecionados os projetos com maior valor entre as alternativas desenvolvidas envolveu a implementação de uma abordagem sistemática. No entanto, além do critério baseado no retorno do investimento, eles também previam que o portfólio poderia então ser examinado considerando uma série de dimensões estratégicas, o que incluía a estabilidade em diferentes cenários, o equilíbrio entre áreas terapêuticas e os estágios no pipeline de desenvolvimento e a probabilidade de sucesso, sempre tendo por referência os recursos técnicos e comerciais disponíveis.

Tabela 3 – Uso de técnicas e métodos análise e apoio à tomada de decisão

	Nunca (0)	Quase nunca (1)	Poucas vezes (2)	Medi- ana (3)	Muitas vezes (4)	Quase sem- pre (5)	Sem- pre (6)	Não conhe- ço (0)	Total de pontos	Moda
Estimativas financeiras de retorno do projeto	0	1	0	1	4	2	7	0	72	6
Simulação, protótipos e/ou lotes de bancada	0	1	2	2	4	1	5	0	62	6
Influência do projeto sobre outros projetos e/ou a organização	1	0	0	4	6	2	2	0	58	4
Análise de cenários (situações projetadas para o futuro)	1	0	1	5	4	1	3	0	56	3
Análise de riscos para as alternativas para a decisão	2	0	2	5	1	4	1	0	49	3
Opinião de especialistas e/ou consultores externos	1	1	3	2	7	0	0	1	41	4
Estudos de inteligência competitiva (busca por sinais de mudanças no futuro)	1	2	3	3	2	2	1	1	41	3
Intuição (sentimento em relação à situação e/ou futuro)	0	2	3	5	2	1	0	2	36	3
Impactos e influência	2	5	0	2	2	2	0	2	29	1

política										
Árvores de decisão	3	3	5	0	1	1	1	1	28	2

Embora não destacado no texto do artigo, Sharpe & Keelin (1997) indicam em um dos esquemas apresentados que consideram o uso de árvores de decisão como parte do processo de seleção dos projetos, mas especificamente na segunda fase do projeto quando os projetos são avaliados quando aos seus valores esperados. No entanto, os dados coletados neste estudo indicam baixa frequência de uso desta ferramenta pelas empresas com 28 pontos e moda = 2 (“Poucas vezes”). Isso talvez porque as alternativas que se apresentam para as decisões já são relativamente conhecidas, incluindo os riscos associados.

No entanto, as árvores de decisão não se prestam apenas na determinação do valor esperado para as decisões. Um dos principais benefícios do uso de análise de decisão em projetos de pesquisa e desenvolvimento é a melhoria da comunicação entre os envolvidos e interessados no problema, em particular os departamentos de pesquisa e negócios. McNamee & Celona (2005) afirmam que os profissionais de pesquisa e desenvolvimento podem usar a linguagem precisa de probabilidade para comunicar suas esperanças e medos sobre o sucesso técnico de diferentes projetos de pesquisa, e os profissionais da área comercial podem usar distribuições de probabilidade para comunicar seus conhecimentos sobre mercados futuros. Sem este tipo de comunicação, os resultados do desenvolvimento do novo produto poderiam ser muito diferentes do esperado.

Pode colaborar para a redução das incertezas o uso de simulação, protótipos e/ou lotes de bancada, que apresentarem relativamente alta frequência de uso com 62 pontos e moda = 6 (“Sempre”). Os lotes de bancada são importantes, pois o desenvolvimento de medicamentos necessita de forte embasamento científico e experimental, que são também pilares para a qualidade por meio do delineamento (ICH, 2009). De qualquer forma, apesar dos altos investimentos em recursos e tempo, no caso dos medicamentos não inovadores como os genéricos e similares, os riscos de retornos negativos são muito baixos se considerado o portfólio de projetos como um todo.

O uso de estudos de inteligência competitiva apresentou moda = 4, ou seja, frequência mediana. Das 15 respostas analisadas, 5 (33%) respondentes indicaram o uso mais frequente de informações de inteligência competitiva e, no outro extremo, um respondente indicou não conhecer, pelo menos como enunciado. Este resultado está abaixo do obtido pelas pesquisas de Sewdass & Du Toit (2015) e Du Toit & Sewdass (2014) que concluíram que no Brasil 46,1% das organizações lidariam acima da média com mudanças em seus ambientes de negócios, o que indicaria que uma grande parcela dos praticantes de inteligência competitiva provavelmente não estaria ciente da importância de monitorar o meio ambiente como uma ferramenta de alerta antecipada para adaptação das estratégias. No entanto, o uso da análise de cenários apresentou um perfil de utilização melhor, com 8 (53%) respondentes indicando que a utiliza com boa frequência. Esta que é uma das técnicas apresentadas por Ozaki, Fonseca, & Wright (2013) entre as empregadas para a avaliação e prospecção tecnológica.

A avaliação de risco é um processo valioso de base científica que é tipicamente realizada no início do processo de desenvolvimento farmacêutico (ICH, 2009). De acordo com Lawrence *et al.* (2014), a implementação da qualidade por meio do delineamento seria para reduzir a variabilidade e os defeitos nos medicamentos ao melhorar a eficiência no desenvolvimento e na produção dos produtos e o gerenciamento de mudanças pós-aprovação. É importante

lembrar que o processo de desenvolvimento de um novo medicamento envolve o atendimento de uma série de requisitos técnicos e regulatórios que, de certa forma, definem o ciclo de vida do projeto, mesmo se limitando à formulação, como apresentado na Figura 1.

Conclusão

Este estudo se propôs a verificar se alguns dos componentes das decisões de prosseguimento ou suspensão estão presentes nos projetos de desenvolvimento de um novo medicamento não inovador dos laboratórios farmacêuticos instalados no Brasil. Em razão do pequeno número de respostas consideradas para fins de análise dos resultados, não foi possível a aplicação de técnicas mais avançadas e, portanto, que poderiam fornecer informações mais precisas e/ou aprofundadas sobre o objeto de estudo, nem tão pouco a generalização dos resultados. No entanto, foi possível chegar a alguns indícios, observações e questões que poderão ser muito úteis a outros estudos.

De uma forma geral, os laboratórios farmacêuticos representados nesta pesquisa (11 em 15) decidem o prosseguimento ou suspensão de seus projetos de desenvolvimento de novos medicamentos não inovadores tendo a participação de 4 ou mais áreas de sua organização e/ou o seu conselho de administração. Talvez tenham o mesmo entendimento de Sharpe & Keelin (1997) que afirmam que “nenhum executivo único poderia saber o suficiente sobre as dezenas de projetos altamente complexos”.

Outra informação que pode ser retirada dos dados é a destacada frequência do uso da expectativa de retorno financeiro nas decisões nos projetos dos novos medicamentos, o que é esperado por se tratarem de empresas que buscam maximizar o valor para seus proprietários ou acionistas. Mesmo que em uma posição secundária, o peso dos componentes técnicos sobre as decisões está presente na alta frequência do uso das simulações, protótipos e/ou lotes de bancada.

Outra constatação diz respeito à adoção de regras para o processo de tomada decisão com 74% das empresas possuindo processos estruturados. No entanto, o conjunto dos dados obtidos levam a crer que as decisões relacionadas aos projetos de desenvolvimento de novos medicamentos não inovadores já em andamento são de menor complexidade que as decisões de investimento ou não em um novo projeto. Este fato pode justificar a menor frequência de uso de técnicas e ferramentas de análise que possibilitam a análise de riscos, fatores externos aos projetos e/ou questões em níveis mais estratégicos. É possível que o comportamento dos laboratórios farmacêuticos para as decisões em projetos de desenvolvimento de medicamentos não inovadores sigam o pensamento de French (2013, p. 24):

“No caso dos espaços conhecidos e conhecedores, a familiaridade com circunstâncias semelhantes significa que eu explorarei e pensarei nas minhas preferências: meus julgamentos serão bem ensaiados. Eu saberei o que eu quero alcançar em qualquer decisão específica simplesmente porque eu "estive lá antes".”

Por outro lado, podemos estar diante da adoção de “regras práticas, ou heurísticas, para reduzir as demandas de processamento de informação da tomada de decisão” (BAZERMAN & MOORE, 2014), principalmente nos caso em que as decisões são tomadas por uma única pessoa. Esta constatação leva à possibilidade de ocorrência de vieses, ou seja, aplicação

indevida das heurísticas de todos os tipos, da disponibilidade, da representatividade e da confirmação.

No decorrer da análise dos dados obtidos, surgiram algumas necessidades de complementação e ideias para novas pesquisas. Uma delas diz respeito a saber sobre a efetividade dos processos de decisão adotados pelas empresas no sentido de permitir que as melhores decisões sejam tomadas e, portanto, levar às melhores chances de que medicamento seja lançado e tenha bons resultados no mercado. Outra possibilidade de estudo diz respeito a verificar a credibilidade, transparência e consistência das decisões, itens considerados críticos por Sharpe & Keelin (1997) e suas relações com o compromisso para ação e eventualmente os resultados das decisões. Por fim, um estudo que também poderia ser estruturado baseia-se na questão do enquadramento tratado por Tversky & Kahneman (1981) e seu efeito sobre as preferências dos tomadores de decisão considerando seus perfis em relação ao risco.

Referências bibliográficas

- ANVISA. (2016). Conceitos e definições de medicamentos. Retrieved from <http://portal.anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes7>
- BATAGLIA, W., & KLEMENT, C. F. (2011). Decisão estratégica organizacional. *Tomada de decisão nas organizações: uma visão multidisciplinar*. São Paulo: Saraiva, 255-282.
- BAZERMAN, M. H., & MOORE, D. (2014). *Processo decisório* (8 ed.): Elsevier Brasil.
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999, (1999).
- BRAUM, C. A. (2014). *Adaptação de Modelo de Gestão de Portfólio de Produtos para Indústria Farmacêutica*. (Mestre), UFRGS, Porto Alegre. Retrieved from <http://hdl.handle.net/10183/105006>
- DE PAULA, I. C. (2004). *Proposta de um modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos*. Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
- DYLST, P., VULTO, A., GODMAN, B., & SIMOENS, S. (2013). Generic medicines: solutions for a sustainable drug market? *Applied health economics and health policy*, 11(5), 437-443.
- EISENHARDT, K. M., & BOURGEOIS, L. J. (1988). Politics of strategic decision making in high-velocity environments: Toward a midrange theory. *Academy of management journal*, 31(4), 737-770.
- EXAME.COM. (2016, 2016). Ranking do setor farmacêutico em 2016.
- HAMMOND, J. S., KEENEY, R. L., & RAIFFA, H. (1999). *Decisões inteligentes: como avaliar alternativas e tomar a melhor decisão*: Campus.
- HARPUM, P. (2011). *Portfolio, program, and project management in the pharmaceutical and biotechnology industries*: John Wiley & Sons.
- HARPUM, P., & DUNSON, T. R. (2011). Managing Uncertainty in Drug Projects. In P. Harpum (Ed.), *Portfolio, program, and project management in the pharmaceutical and biotechnology industries* (pp. 135-154): John Wiley & Sons.
- ICH. (2009). *ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development*. Retrieved from Geneva: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf
- LAWRENCE, X. Y., AMIDON, G., KHAN, M. A., HOAG, S. W., POLLI, J., RAJU, G., & WOODCOCK, J. (2014). Understanding pharmaceutical quality by design. *The AAPS journal*, 16(4), 771-783.

- LIMA, A. C. (2011). Estrutura organizacional e processo decisório. *Tomada de decisão nas organizações: uma visão multidisciplinar*. São Paulo: Saraiva, 23-50.
- LOVEDAY, D. (1985). Managing change in pharmaceutical industry R&D. *Technovation*, 3(2), 89-109.
- MCNAMEE, P., & CELONA, J. (2005). *Decision analysis for the professional*: SmartOrg, Incorporated.
- MINTZBERG, H., RAISINGHANI, D., & THEORET, A. (1976). The structure of "unstructured" decision processes. *Administrative science quarterly*, 246-275.
- MOREIRA, R. A. (2008). *Proposta de um Padrão Gerencial de Gestão de Portfólio de Novos Produtos Para Indústrias Farmacêuticas Nacionais*. (Mestre), Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte.
- OZAKI, A. M., FONSECA, F., & WRIGHT, J. T. (2013). Prospecção tecnológica e consciência sobre o futuro: um estudo sob a ótica das capacidades dinâmicas utilizando modelagem de equações estruturais. *RAI Revista de Administração e Inovação*, 10(1), 98-118.
- PETTIGREW, A. M. (1977). Strategy formulation as a political process. *International studies of management & organization*, 7(2), 78-87.
- PIMENTEL, V. P., GOMES, R. D. P., MITIDIARI, T. L., OLIVEIRA, F. F. S., & PIERONI, J. P. (2014). Inserção internacional das empresas farmacêuticas: motivações, experiências e propostas para o BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro(40), 5-42.
- PRADO, A. R. M. (2011). A indústria farmacêutica brasileira a partir dos anos 1990: a Lei dos Genéricos e os impactos na dinâmica competitiva. *Leituras de Economia Política*, 19, 111-145.
- QUEIROZ, S. R. R. (1993). Estudo da competitividade da indústria brasileira: competitividade da indústria de fármacos. *Campinas: Unicamp*.
- SAMPIERI, R. H., COLLADO, C. F., & LUCIO, P. B. (2006). *Metodologia de Pesquisa* (3 ed.). São Paulo: McGraw-Hill.
- SHARGEL, L., & KANFER, I. (2013). *Generic drug product development: solid oral dosage forms*: CRC Press.
- SHARPE, P., & KEELIN, T. (1997). How SmithKline Beecham makes better resource-allocation decisions. *Harvard Business Review*, 76(2), 45-46.
- TAYLOR, D. (2015). The pharmaceutical industry and the future of drug development.
- TVERSKY, A., & KAHNEMAN, D. (1981). The framing of decisions and the psychology of choice. *Science*, 453-458.
- YUGUE, R. T., YOSHIDA, N. D., VIDAL, T. L., & TAVARES, P. D. (2010). *Gestão de portfolio de projetos: um estudo exploratório sobre a seleção de projetos de desenvolvimento de novos produtos na indústria farmacêutica brasileira*. Paper presented at the 10º Seminário Internacional de Gerenciamento de Projetos do PMI São Paulo., São Paulo.
- YUGUE, V. S. C. (2009). Desenvolvimento de Novos Medicamentos. In D. d. N. Medicamentos (Ed.). Cotia-SP: Yugue Assessores.