

Proposta de um modelo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos genéricos com foco na certificação FDA

Simone Geitenes Colombo (Universidade Federal do Paraná) simonegeitenes@gmail.com
Adriana de Paula Lacerda Santos (Universidade Federal do Paraná) adrianapls1@gmail.com

Resumo:

A melhoria nos processos de desenvolvimento de produtos é um fator de grande importância para as empresas manterem-se competitivas no mundo atual fazendo com que busquem diferenciais em seus produtos. A obtenção de certificações é um diferencial, o qual atesta que os produtos foram processados dentro dos padrões de qualidade preconizados por uma regulamentação específica. Neste sentido, o presente trabalho teve como objetivo uma proposta de modelo de desenvolvimento para produtos farmacêuticos genéricos com foco na obtenção da certificação FDA (*Food and drug administration*). Este modelo fornece um auxílio às indústrias farmacêuticas que tenham como objetivo a exportação aos EUA. O modelo foi desenvolvido a partir de uma análise teórica de dez diferentes modelos de DP e dos requisitos de qualidade exigidos pela Regulamentação nº 21 do Código Federal Americano.

Palavras chave: Certificação, Desenvolvimento de produto, Medicamentos.

Proposal of a model of development of generic pharmaceuticals products with a focus on FDA certification

Abstract

The improvement in product development processes is a major factor for companies to remain competitive in today's world making differential seek in their products. Obtaining certifications is a differential, which certifies that the products were processed within the quality standards recommended by a specific regulation. In this sense, the present study aimed a development proposed model for generic pharmaceutical products focused on obtaining FDA certification (*Food and Drug Administration*). This model provides an aid to pharmaceutical companies that aim to export to the US. The model was developed from a theoretical analysis of ten different models of PD and quality requirements demanded by Regulation 21 of the Federal Code American.

Key-words: Certification, Product Development, Drugs.

1. Introdução

Nos últimos anos, os aspectos relacionados à questão dos medicamentos vem tomando grande importância nos países em desenvolvimento. Uma das razões desta importância são os incrementos no desenvolvimento tecnológico e de produtos, visto que, atualmente existem medicamentos para os mais variados tipos de enfermidade.

Neste sentido torna-se cada vez mais importante a preocupação com a segurança e qualidade dos medicamentos. Para que estes sejam considerados de qualidade e aptos para o consumo, a sua fabricação deve ser feita com base nas diretrizes das agências reguladoras do país onde o

produto será comercializado.

No Brasil a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira (ANVISA, 2014).

A Resolução RDC Nº 17/2010 em seu capítulo II dispõe sobre as Boas práticas de fabricação (BPF) para medicamentos. As Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro (BRASIL, 2010).

O Brasil é o nono maior mercado de fármacos e medicamentos do mundo e conta com importantes indústrias do setor em seu território. O mercado farmacêutico movimenta anualmente R\$ 28 bilhões e a tendência é de expansão. Entre as seis maiores empresas farmacêuticas do mundo, quatro são brasileiras e apresentam crescimento acelerado na produção de genéricos (PORTAL BRASIL, 2014).

Desenvolver um produto farmacêutico é uma tarefa difícil. Ao comprar um medicamento não se imagina o longo e custoso caminho que a indústria farmacêutica percorreu para desenvolvê-lo e produzi-lo (CHICA, 2003). Para as empresas farmacêuticas, o processo de desenvolvimento de produtos é estratégico, sendo desejável a escolha apropriada de metodologias e tecnologias (ESTEVES, 2009).

Para Chica (2003) as etapas de desenvolvimento de um medicamento são divididas na Fase pré-clínica onde ocorrem as análises biológicas e laboratoriais de compostos e sua aplicação em testes com animais, além de testes para avaliar a viabilidade da aplicação do novo medicamento em seres humanos e a Pesquisa clínica onde é realizado o início dos testes do novo medicamento em seres humanos e é dividido em quatro fases:

- a) Realização de testes de farmacodinâmica e farmacocinética para avaliar como o medicamento é absorvido, metabolizado e eliminado pelo organismo. Estes testes são realizados em voluntários sadios;
- b) Fase onde são avaliadas a eficácia e a tolerância ao produto. É o primeiro uso do medicamento, em pequena escala, por pacientes com a doença a ser tratada;
- c) Nesta etapa um número maior de pacientes é submetido ao medicamento, para estudar os seus efeitos e gerar informações científicas necessárias para o seu registro no Ministério da Saúde;
- d) É a verificação do desenvolvimento do medicamento após seu registro, quando o medicamento já está no mercado. São realizados testes comparativos com outros produtos para detectar eventuais efeitos colaterais. Para este trabalho, os laboratórios dispõem de centros de farmacovigilância.

Independente de se tratar de um PDP para medicamento inovador, similar ou genérico, a literatura farmacêutica demonstra que não existe um modelo de PDP claro e abrangente para o desenvolvimento destes produtos nas empresas farmacêuticas em geral (ESTEVES, 2009).

Neste cenário cada vez mais competitivo, a busca por outras certificações torna-se um diferencial e um desafio para a indústria farmacêutica brasileira. Por este motivo, este artigo tem como objetivo propor um modelo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos com base nas diretrizes para obtenção da certificação FDA (Food and drug administration) visando à exportação de medicamentos para os Estados Unidos da América.

2. Referencial Teórico

2.1 A certificação FDA

As Boas Práticas Para a Fabricação (BPF) para produtos farmacêuticos foram elaboradas no ano de 1967 e tiveram a versão revista em 1975 pelos especialistas da OMS - Organização Mundial de Saúde (ROSEMBERG, FARIAS FILHO e QUELHAS, 2009). Nos EUA o código 21 da regulamentação federal em suas Partes 210 e 211 contém os requisitos mínimos de garantia de qualidade na fabricação de produtos farmacêuticos. A regulamentação está sob a autoridade FFDCA - Federal Food, Drug and Cosmetic Act e a fiscalização é conduzida pelo FDA (ROSEMBERG, FARIAS FILHO e QUELHAS, 2009).

A certificação FDA indica que o medicamento foi produzido dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo órgão e que pode ser comercializado dentro dos EUA.

Para obter a certificação as indústrias farmacêuticas devem seguir um rigoroso controle de qualidade em todas as fases de planejamento, desenvolvimento, fabricação, armazenamento e distribuição dos medicamentos de acordo com a regulamentação do sistema de qualidade descrito na Parte 820 do código 21 que são relatados a seguir (FDA, 2014):

- a) Responsabilidade de gestão: possuir gestão com responsabilidade para garantir que as políticas de qualidade foram entendidas, implantadas e mantidas em todos os níveis da organização. Elaborar um plano de qualidade para definir as práticas de qualidade, recursos e atividades relevantes aos produtos que serão fabricados.
- b) Auditoria da qualidade: devem ser estabelecidos procedimentos para auditoria da qualidade para garantir que o sistema de qualidade está de acordo com o estabelecido.
- c) Pessoal qualificado: a indústria deve ter pessoal qualificado e devidamente treinado para executar suas tarefas de acordo com o plano de qualidade estabelecido.
- d) Controle de projeto: deve-se estabelecer e manter procedimentos para controlar os projetos de produto a fim de garantir que o cumprimento dos requisitos do projeto de concepção.
- e) Controle de documentos: devem-se manter procedimentos para controlar os documentos necessários em cada etapa do desenvolvimento do produto
- f) Identificação e rastreabilidade: identificar o produto ao longo de todas as etapas de recepção, produção e distribuição. Caso algum produto venha a não atender as necessidades o cliente final, a empresa deve manter procedimentos para rastrear o lote “problema” para possíveis ações corretivas.
- g) Controle de processos e de produção: a empresa deve desenvolver, conduzir e monitorar os processos de produção para garantir que os produtos estarão conforme as especificações. O controle de processos pode incluir: instruções documentadas, procedimento operacional padrão (POP), monitoramento e controle dos parâmetros dos processos e as características do produto durante a produção, evitar contaminação dos produtos e equipamentos.
- h) Inspeção, medição e teste do equipamento: a empresa deve garantir que a inspeção, medição e teste de equipamento, incluindo mecânica, automação ou inspeção eletrônica são adequadas para as intenções propostas e capaz de produzir resultados válidos.
- i) Processo de validação: quando os resultados de um processo não podem ser totalmente verificados por inspeções e testes frequentes, o processo deve ser validado com um alto grau de segurança e aprovado de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- j) Atividades de aceitação: deve estabelecer procedimentos de inspeção e teste de aceitação para verificar se os produtos estão em conformidade com as especificações. As aceitações e rejeições devem ser documentadas.
- k) Produto não conforme: a avaliação de não conformidade deve incluir a determinação da necessidade de investigação e notificar as pessoas responsáveis pela não conformidade. A avaliação e a investigação devem ser documentadas.

- l) Ações corretivas e preventivas: estabelecer procedimentos para implantação e ações preventivas e corretivas através da análise de processos, investigação de não conformidades, etc.
- m) Controle de embalagem e rotulagem: os rótulos devem ser impressos e aplicados o suficiente para permanecerem legíveis e fixos durante as condições usuais de processo, manipulação, armazenamento e distribuição.
- n) Manipulação, armazenamento e distribuição: deve-se garantir que misturas, danos, deterioração, contaminação e outros efeitos adversos não ocorram durante a manipulação, armazenamento e distribuição.

2.2 Comparação de modelos de desenvolvimento de produto

O desenvolvimento de produto tem se tornado uma questão chave para a competitividade na manufatura. Desenvolver um produto tem como objetivo atender as necessidades do cliente a um preço que o mesmo está disposto a pagar. Existem diversas metodologias para desenvolver um produto, as quais são divididas em diferentes etapas de acordo com cada autor. Para este trabalho foram selecionados dez modelos de desenvolvimento de produto para comparação.

De Paula (2004) apresentou uma proposta de modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos, a qual foi fundamentada nos preceitos da Engenharia Simultânea, do Desenvolvimento Integrado de Produtos, do sistema Stage Gates e do Product Based Business. A partir da ferramenta de modelagem EDT (estrutura do desmembramento do trabalho) e de uma matriz de atividades versus responsabilidades, a autora modelou o processo em três macro-etapas e sete fases, abrangendo desde a identificação de uma oportunidade de negócio até o lançamento do produto no mercado.

Prasnikar e Skerlj (2006) investigaram os fatores organizacionais e gerenciais que se encontram ao longo do desenvolvimento de produtos farmacêuticos em quatro empresas de genéricos da Europa Central e Oriental. Os resultados encontrados foram incorporados em um modelo de diagnóstico de desenvolvimento de um novo produto em empresas farmacêuticas.

Segundo Kotler (1998) depois de segmentar cuidadosamente o mercado e escolher seus clientes-alvo, a empresa está mais capacitada a desenvolver novos produtos. A metodologia descrita pelo autor sugere que o desenvolvimento de novos produtos começa com a busca e seleção de ideias até chegar a conceitos de produtos que possam ser testados. O teste de conceito envolve apresentar o conceito do produto aos consumidores e obter suas reações. Após o teste, o gerente de novos produtos deve desenvolver um plano estratégico preliminar de marketing para lançar o produto no mercado. Se o conceito do produto passar no teste, ele vai para a engenharia para ser transformado em produto.

Chica (2003) descreveu as etapas do processo de lançamento de um produto farmacêutico específico, um antidepressivo. Para o desenvolvimento o autor adotou a metodologia definida por Kotler (1998), partindo de uma estratégia de marketing que considera características do produto e sua influência no mercado farmacêutico. O autor concluiu que no mercado farmacêutico não é apenas o preço que determina o seu mercado e sim a prescrição médica, portanto como o médico é o iniciador e o mantenedor do processo de difusão da marca do novo produto farmacêutico, quanto melhor utiliza-lo na estratégia de marketing maior será a difusão deste produto e a sua consolidação no mercado.

Baxter (2011) propõe um modelo de desenvolvimento de produto contemplando as etapas de especificação da oportunidade, projeto conceitual, planejamento do produto e configuração e projeto detalhado. O autor afirma que o planejamento do produto inclui: identificação de uma oportunidade, pesquisa de marketing, análise dos produtos concorrentes, proposta do novo

produto, elaboração da especificação da oportunidade e especificação do projeto.

Asimow (1968) trata o desenvolvimento de produto a partir de etapas de um projeto completo. O autor ressalta que à medida que um projeto é iniciado e desenvolvido, desdobra-se uma sequência de eventos, numa ordem cronológica, formando um modelo, o qual quase sempre é comum a todos os projetos. O modelo é composto por sete etapas seguidas da necessidade primitiva que inicia a partir do estudo de exequibilidade e termina com o planejamento de retirada do produto do mercado.

Pahl *et al* (2005) afirmam que o desenvolvimento e projeto de um produto demandam o planejamento de três aspectos de produto: o planejamento do teor do processo de desenvolvimento e de projeto, o estabelecimento de cronograma das etapas de trabalho do processo de desenvolvimento de projeto e o planejamento dos custos do produto, visando não ultrapassar um limite prefixado.

Echeveste (2003) propõe um modelo para a organização do procedimento de desenvolvimento de produto em ambientes empresariais. O modelo é baseado no conceito de Desenvolvimento Integrado de Produto (DIP). A autora concluiu que não existe um modelo para condução de PDP único, capaz de ser implementado em todas as empresas. Para a autora, um modelo referencial deve conter uma estrutura pré-determinada de etapas, a organização das atividades interdisciplinares, conforme prega o DIP e com pontos de avaliação durante as fases, conforme a filosofia do processo de revisão de fases.

Costa (2006) elaborou um modelo dinâmico com base na teoria do modelo prescritivo que procura desenvolver um melhor ou mais apropriado padrão de atividades durante o desenvolvimento de novos produtos. O modelo é composto de dez estágios iniciando com a identificação da necessidade do cliente e terminando com o monitoramento do ciclo de vida do produto.

Suarez (2009) desenvolveu um modelo customizado para uma empresa mista de produtos e serviços composto de fases dentro de macrofases. O modelo considerou as fases e características apresentadas no modelo híbrido desenvolvido e na comparação do mesmo com as características da empresa e seus projetos.

Rozenfeld *et al* (2006) propõe um modelo onde as fases são apresentadas de forma sequencial, porém, em projetos distintos, o autor ressalta que certas atividades de uma fase podem ser realizadas dentro de outra fase.

O Quadro 1 apresenta a comparação das etapas dos modelos de desenvolvimento de produto dos autores citados.

Autores	Etapas
De Paula (2004)	Identificação e seleção da oportunidade de negócio; Geração e Seleção de Conceito; Detalhamento e seleção do conceito detalhado; Desenvolvimento e análise de produto e processo; Execução da produção e do plano de marketing; Conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA; Lançamento do produto e avaliação pós-vendas;
Prasnikar e Skerlj (2006)	Geração de ideias; Avaliação preliminar; Desenvolvimento laboratorial; Desenvolvimento da tecnologia; Registro; Lançamento;
Kotler (1998)	Geração de ideias; Triagem de ideias; Desenvolvimento e testes de conceito; Desenvolvimento da estratégia de marketing; Análise comercial; Desenvolvimento do produto; Teste de mercado; Comercialização;
Baxter (2011)	Planejamento estratégico; Pesquisa e análise das oportunidades e restrições; Especificação e justificativas do projeto; Objetivos, geração e seleção de conceitos; Desenvolvimento do projeto; Estudo de falhas; Teste de fabricação; Teste de mercado;
Asimow (1968)	Estudo de exequibilidade; Projeto preliminar; Projeto detalhado; Planejamento para produção; Planejamento para distribuição; Planejamento para consumo; Planejamento para retirada;
	Planejar e esclarecer a tarefa (definição informativa) Conceber (definição preliminar) Projetar (definição da configuração)

(continua)

Autores	Etapas
De Paula (2004)	Identificação e seleção da oportunidade de negócio; Geração e Seleção de Conceito; Detalhamento e seleção do conceito detalhado; Desenvolvimento e análise de produto e processo; Execução da produção e do plano de marketing; Conclusão do PDP e registro do produto na ANVISA; Lançamento do produto e avaliação pós-vendas;
Prasnikar e Skerlj (2006)	Geração de ideias; Avaliação preliminar; Desenvolvimento laboratorial; Desenvolvimento da tecnologia; Registro; Lançamento;
Kotler (1998)	Geração de ideias; Triagem de ideias; Desenvolvimento e testes de conceito; Desenvolvimento da estratégia de marketing; Análise comercial; Desenvolvimento do produto; Teste de mercado; Comercialização;
Baxter (2011)	Planejamento estratégico; Pesquisa e análise das oportunidades e restrições; Especificação e justificativas do projeto; Objetivos, geração e seleção de conceitos; Desenvolvimento do projeto; Estudo de falhas; Teste de fabricação; Teste de mercado;
Asimow (1968)	Estudo de exequibilidade; Projeto preliminar; Projeto detalhado; Planejamento para produção; Planejamento para distribuição; Planejamento para consumo; Planejamento para retirada;
	Planejar e esclarecer a tarefa (definição informativa) Conceber (definição preliminar) Projetar (definição da configuração)

Quadro 1 – Etapas do desenvolvimento de produto segundo diferentes autores
Fonte: as autoras (2015)

3 Metodologia

Inicialmente, selecionaram-se dez modelos de desenvolvimento de produtos elaborados por diferentes autores, os quais foram analisados e descritos em suas diversas etapas. Foram destacados os pontos relevantes de cada modelo. Em paralelo, realizou-se uma revisão teórica no Código N° 21 de Regulamentação Federal dos EUA, o qual dispõe as regulamentações referentes a alimentos e medicamentos comercializados no país. A partir da revisão destacaram-se os pontos relevantes relacionados à qualidade requerida e seu gerenciamento para obtenção da certificação FDA.

Finalmente, elaborou-se um modelo de desenvolvimento de produtos para uma indústria farmacêutica que queira obter a certificação e exportar medicamentos aos EUA. O modelo foi desenvolvido a partir da análise dos diferentes modelos tratados no presente trabalho relacionando-os aos aspectos de qualidade requeridos para obter a certificação.

4 Desenvolvimento do modelo proposto

Para o desenvolvimento do modelo analisaram-se os aspectos de qualidade exigidos pelo FDA bem como as etapas de desenvolvimento de produtos descritas por diferentes autores. Em seguida elaborou-se um modelo macro das etapas de pré – desenvolvimento, desenvolvimento e pós – desenvolvimento e posteriormente realizou-se o seu desdobramento em etapas. O modelo macro é apresentado na figura 1.

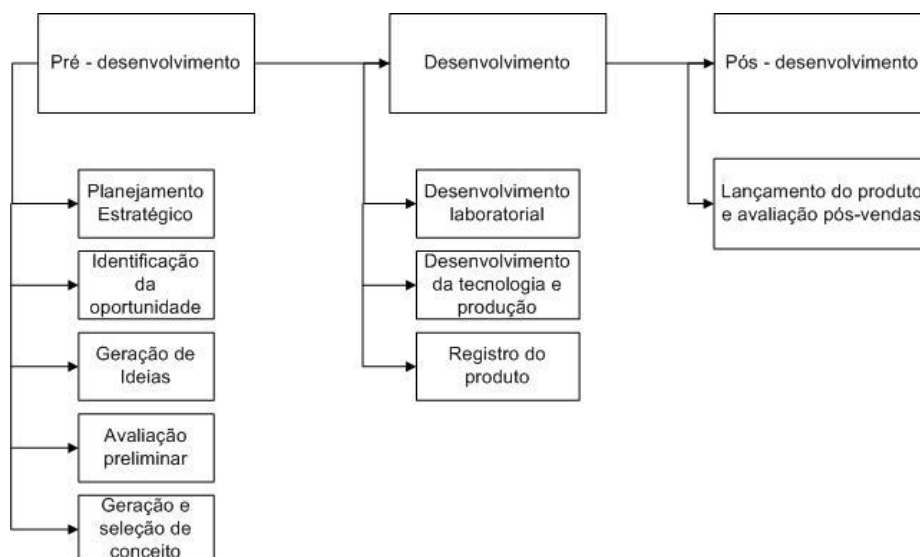


Figura 1- Modelo macro do desenvolvimento do produto farmacêutico genérico
Fonte: as autoras (2015)

A fase de pré-desenvolvimento compreende o planejamento estratégico onde serão definidas todas as atividades que serão desenvolvidas e quem as executará, a identificação da oportunidade do produto, ou seja, identificar a necessidade do mercado, a geração de ideias de produto, sua avaliação preliminar e a geração e seleção do conceito. A fase de desenvolvimento consta o desenvolvimento laboratorial onde são realizados os testes de farmacodinâmica e farmacocinética do medicamento, o desenvolvimento da tecnologia e produção onde será produzido o lote piloto do medicamento e em seguida o registro do produto na agência reguladora para que se possa produzir em escala industrial. Por último a fase de pós-desenvolvimento trata do lançamento do medicamento no mercado e a realização dos testes de farmacovigilância.

Em seguida cada etapa macro foi desdobrada em relação as suas etapas. O desdobramento da etapa de pré-desenvolvimento é apresentado na figura 2.

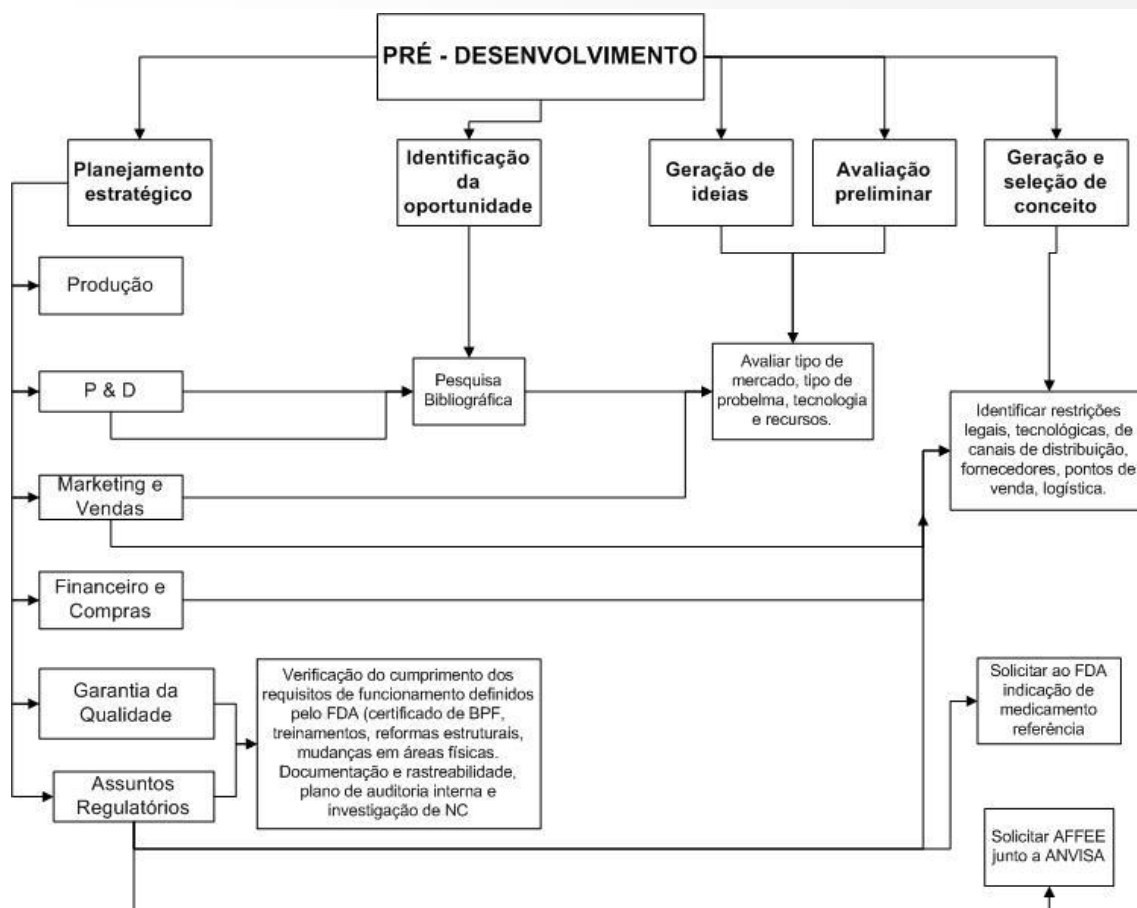


Figura 2 – Atividades da etapa de pré-desenvolvimento
Fonte: as autoras (2015)

Como o objetivo deste modelo é o desenvolvimento de um medicamento genérico, a fase pré-clínica, a qual são realizados os testes do princípio ativo em animais não é necessária, pois já foram realizados na elaboração do medicamento referência.

O planejamento estratégico deve estar bem definido na etapa de pré-desenvolvimento, definindo as atividades de responsabilidade de cada setor da indústria.

Para a atividade de identificação das oportunidades o setor de Pesquisa e Desenvolvimento deve realizar um levantamento bibliográfico acerca de produtos já existentes comercializados no país de destino e sua relevância para identificar oportunidades interessantes.

Na atividade de geração e seleção do conceito, solicita-se a FDA a indicação do medicamento referência ao qual se deseja fabricar o medicamento genérico para exportação. Nesta fase também é solicitada à ANVISA a AFEE (Autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação). Este documento deve ser preenchido com a fórmula de composição do produto descrita no respectivo certificado de registro do país importador para que a ANVISA autorize a exportação.

Em seguida é realizada a etapa de desenvolvimento. O desdobramento desta etapa é apresentado na figura 3.

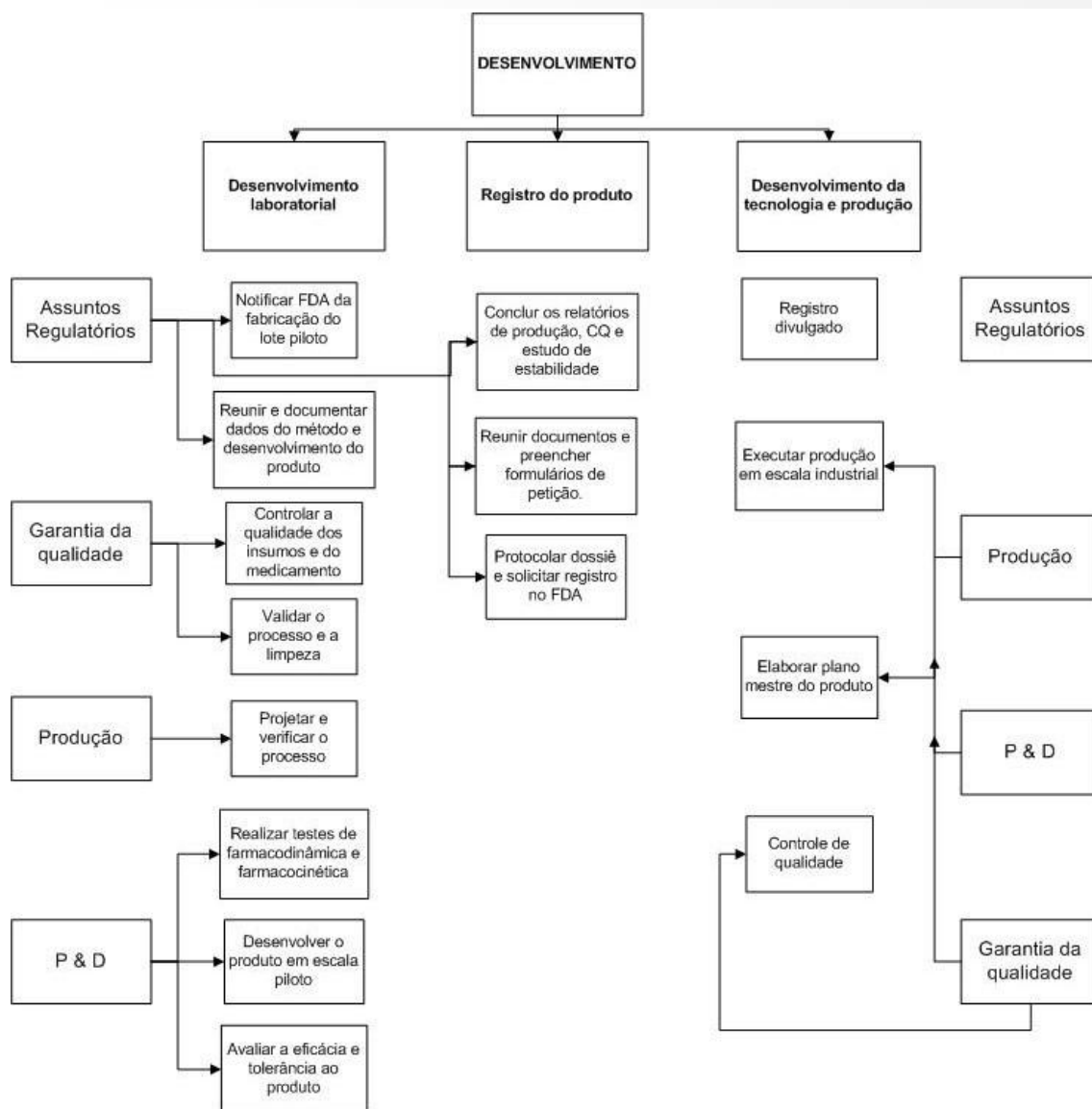


Figura 3 – Etapa de desenvolvimento
Fonte: as autoras (2015)

A etapa de desenvolvimento é subdividida em três micro etapas: desenvolvimento laboratorial, registro do produto e desenvolvimento da tecnologia e produção.

Na etapa de desenvolvimento laboratorial é fabricado o lote piloto e o FDA é notificado a respeito da fabricação. Este lote piloto é realizado pelo setor de P&D e são realizados todos os testes de qualidade e eficácia do produto. Nesta etapa também são validados os processos de produção e limpeza e são realizados estudos de estabilidade do produto. Após a conclusão dos relatórios do controle de qualidade (CQ), produção e estudo de estabilidade, reúnem-se os documentos, preenche-se o formulário de petição e protocola-se o dossiê para solicitação do registro do produto pelo FDA.

Depois de aprovado o registro pelo órgão inicia-se a produção em escala industrial e elabora-se o plano mestre do produto. Este plano é o resultado final do pacote de trabalho que inclui os relatórios do lote piloto, a formulação mestre, o diagrama do processo, as instruções de manufatura, as especificações do produto e processo e os dados de qualificação do processo.

Depois de aprovado o registro e da produção dos lotes em escala industrial, inicia-se a etapa

de pós - desenvolvimento com o lançamento do produto no mercado consumidor. O desdobramento da etapa de pós – desenvolvimento é apresentado na figura 4.



Figura 4 – Etapa de pós - desenvolvimento
Fonte: as autoras (2015)

Depois de lançado o produto no mercado a indústria fornecedora precisa contar com um laboratório de farmacovigilância o qual é responsável pelo trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. Embora os medicamentos sejam elaborados para curar enfermidades, estes podem causar efeitos colaterais indesejáveis. Neste sentido a farmacovigilância atua de forma a identificar precocemente o risco e intervir quando necessário.

5 Conclusão

O desenvolvimento de um produto farmacêutico é algo trabalhoso e requer muitos investimentos em pesquisa por parte da indústria. Para que estas continuem competitivas no mercado é necessário que busquem diferenciais. As certificações atestam que os produtos foram produzidos dentro dos padrões de qualidade exigidos pelo órgão responsável e sua obtenção se torna um diferencial competitivo para a empresa. Por este motivo este trabalho apresentou uma proposta de um modelo de desenvolvimento de um produto farmacêutico com foco na obtenção na certificação FDA. Elaborou-se um modelo proposto contemplando as macro etapas de pré – desenvolvimento, desenvolvimento e pós – desenvolvimento as quais foram desdobradas em etapas com suas respectivas atividades e os setores responsáveis por elas, focando em atividades exclusivas ao longo do desenvolvimento de um medicamento para aumentar suas chances de obter a certificação desejada.

Referências

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência (2012). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>>. Acesso em: 07/04/2015.

PORTAL BRASIL. Ciência e tecnologia (2014). Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acesso em: 07/04/2015.

ASIMOW, M. *Introdução ao projeto de engenharia*. Trad. DIAS, José Wanderley Coelho. São Paulo: Mestre Jou, 1968.

BAXTER, M. *Projeto de produto: guia prático para o design de novos produtos*. Trad. Itiro Iida, 3. Ed. São Paulo: Blucher, 2011.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. ANVISA publicações eletrônicas. 2010.

Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Diário Oficial da União - Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil, 16/04/2010. Acesso em: 07/04/2015.

CHICA, C. L. *Processo de desenvolvimento de um novo produto farmacêutico – Aplicação ao caso dos antidepressivos*. 2003. 65 f. Taubaté, Monografia (MBA Gerencia Empresarial e Negócios) - Departamento de Economia, Ciências Contábeis e Administração, Universidade de Taubaté, Taubaté, 2003. Disponível em: <http://www.ppga.com.br/mba/2003/gen/chica-claudio_laudelino.pdf>. Acesso em: 28/03/2015.

COSTA, M. F. *Proposta de um modelo para desenvolvimento de novos produtos*. 2006. 130 f. Recife, Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2006. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br/bitstream/handle/123456789/5768/arquivo7342_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 28/03/2015.

DE PAULA, I. C. *Proposta de um método para execução do processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos*. 2004. 314 f. Porto Alegre, Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004. Disponível em: <http://www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/398_tese_istefani.pdf>. Acesso em: 27/03/2015.

ECHEVESTE, M. E. S. *Uma abordagem para estruturação e controle do processo de desenvolvimento de produtos*. 2003. 225 f. Porto Alegre, Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/4880/000416619.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 28/03/2015.

ESTEVES, V. S. D. *Da invenção à inovação: Gestão de processo de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos*. 2009. 111 f. Rio de Janeiro, Dissertação (Mestrado em Política e Gestão de CT&I em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <<http://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2533>>. Acesso em: 28/03/2015.

FDA. Food and Drug administration. *Código 21 da Regulamentação Federal que dispõe regulamentações sobre alimentos e drogas*. Vol. 4. Revisado em 01/04/2014. Disponível em: <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol4/pdf/CFR-2014-title21-vol4.pdf>>. Acesso em: 07/04/2014.

KOTLER, P. *Administração de Marketing – Análise, Planejamento, Implementação e Controle*, 5ª Ed. São Paulo: Atlas, 1998. 764 p.

SUAREZ, T. M. *Desenvolvimento de um modelo customizado de PDP para uma empresa mista de produtos e serviços*. 2009. 144 f. Porto Alegre, Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/17564/000720271.pdf?sequence=1&locale=pt_BR>. Acesso em: 28/03/2015.

PAHL, G.; BEITZ, W.; FELDHUSEN, J.; GROTE, K. *Projeto na engenharia: fundamentos do desenvolvimento eficaz de produtos, métodos e aplicações*. 6ª Ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2005.

PRASNIKAR, J.; SKERLJ, T. *New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry*. Industrial Marketing Management, 35 (2006), 690 – 702. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0019850105000817>>. Acesso em: 28/03/2015.

ROSEMBERG, G.; FARIAS FILHO, J. R.; QUELHAS, O. L. G. *O processo de certificação de conformidade para a indústria farmacêutica: uma proposição*. In: XIX Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 1999, Rio de Janeiro, 1999. v. 1. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGERP1999_A0223.pdf>. Acesso em: 27/03/2015.

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