

**INOVAÇÃO EM PRODUTO COMO ESTRATÉGIA DE DESENVOLVIMENTO DE NEGÓCIOS: AVALIAÇÃO DE UM MEDICAMENTO PARA COVID-19**

Ligia Maura Primo Maluf - Universidade Presbiteriana Mackenzie

Adilson Caldeira - Universidade Presbiteriana Mackenzie

Reynaldo Marcondes - Universidade Presbiteriana Mackenzie

**Resumo**

Com o objetivo de promover o desenvolvimento de negócios de uma empresa do setor farmacêutico mediante o lançamento de um medicamento inovador para o tratamento de pacientes internados por Covid-19, em estágios moderado e grave, a ação intervencionista descrita seguiu método para a construção de trabalhos práticos aplicados à resolução de problemas organizacionais e aproveitamento de oportunidades. Chegou-se, assim, à definição, avaliação e implementação das estratégias adotadas para a finalidade proposta, mediante inovação radical em produto, de uma molécula farmacêutica inédita patenteada, inovação de posição, por sua aplicação a finalidades diversas, visto que anteriormente estava em testes para outras enfermidades, assim como inovação de paradigma, por envolver estudos clínicos realizados no Brasil de um produto composto por uma molécula desenvolvida por uma empresa norte-americana. Desse modo, atingiu-se o objetivo estabelecido, pois amplia-se o portfólio de negócios da empresa por meio da oferta de um produto inédito e patenteado, que, por atender à demanda de melhoria da saúde pública, constitui uma importante contribuição à sociedade. A adoção de procedimentos metodológicos de natureza científica confere ao projeto o potencial de replicação em situações assemelhadas enfrentadas pela própria empresa ou por outras, similares.

**Palavras-chave:** Desenvolvimento de negócios, inovação, Indústria farmacêutica.

**Abstract**

Aiming to promote the business development of a company in the pharmaceutical sector through the launch of an innovative drug for the treatment of patients hospitalized for Covid-19, in moderate and severe stages, the interventionist action described followed a method for the construction of practical works applied to the solving organizational problems and taking advantage of opportunities. Thus, we arrived at the definition, evaluation and implementation of the strategies adopted for the proposed purpose, through radical product innovation, of an unprecedented patented pharmaceutical molecule, innovation of position, for its application to different purposes, since it was previously in tests for other diseases, as well as a paradigm innovation, as it involves clinical studies carried out in Brazil of a product composed of a molecule developed by a North American company. In this way, the established objective was achieved, as the company's business portfolio is expanded by offering an unprecedented and patented product, which, by meeting the demand for improving public health, constitutes an important contribution to society. The adoption of methodological procedures of a scientific nature gives the project the potential for replication in similar situations faced by the company itself or by similar ones.

**Keywords:** Business development, Innovation, Pharmaceutical industry

# INOVAÇÃO EM PRODUTO COMO ESTRATÉGIA DE DESENVOLVIMENTO DE NEGÓCIOS: Avaliação de um medicamento para Covid-19

## RESUMO

Com o objetivo de promover o desenvolvimento de negócios de uma empresa do setor farmacêutico mediante o lançamento de um medicamento inovador para o tratamento de pacientes internados por Covid-19, em estágios moderado e grave, a ação intervencionista descrita seguiu método para a construção de trabalhos práticos aplicados à resolução de problemas organizacionais e aproveitamento de oportunidades. Chegou-se, assim, à definição, avaliação e implementação das estratégias adotadas para a finalidade proposta, mediante inovação radical em produto, de uma molécula farmacêutica inédita patenteada, inovação de posição, por sua aplicação a finalidades diversas, visto que anteriormente estava em testes para outras enfermidades, assim como inovação de paradigma, por envolver estudos clínicos realizados no Brasil de um produto composto por uma molécula desenvolvida por uma empresa norte-americana. Desse modo, atingiu-se o objetivo estabelecido, pois amplia-se o portfólio de negócios da empresa por meio da oferta de um produto inédito e patenteado, que, por atender à demanda de melhoria da saúde pública, constitui uma importante contribuição à sociedade. A adoção de procedimentos metodológicos de natureza científica confere ao projeto o potencial de replicação em situações assemelhadas enfrentadas pela própria empresa ou por outras, similares.

**Palavras-chaves:** Desenvolvimento de negócios, inovação, Covid-19.

## 1. INTRODUÇÃO

O surgimento da pandemia do coronavírus SARS-CoV-2 em todo o mundo mobilizou a comunidade científica e as indústrias farmacêuticas a encontrarem um tratamento para combater a COVID-19, diminuir os sintomas e melhorar o prognóstico dos pacientes, e as vacinas para prevenir as infecções e a disseminação do vírus.

Na maioria dos casos registrados nessa fase inicial da pandemia, as pessoas com COVID-19 desenvolveram um quadro clínico leve da doença, com sintomas como febre, tosse seca e fadiga, de resolução autolimitada. Entretanto, cerca de 14% dos casos de COVID-19 evoluíram para quadros de sintomas graves, com necessidade de oxigenoterapia ou hospitalização, sendo que 5% requeriam atendimento em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 2022<sup>a</sup>).

O início do curso da doença é causado, principalmente, pela replicação do vírus. A etapa subsequente caracteriza-se pela resposta do sistema imunológico com inflamação intensa e desregulada para combater o vírus, o que leva a danos teciduais e pode levar à morte. Para esta etapa, os medicamentos do tipo imunomoduladores podem ser benéficos para tratar o paciente, posto que diminuem a inflamação (*National Institutes of Health [NIH]*, 2022; Gandhi, Lynch & del Rio, 2020).

Em busca de opções terapêuticas para tratar os pacientes, as ideias por vezes se originaram fora dos próprios laboratórios e foram trazidas para comercialização pelas empresas por força da emergência em saúde pública, em um modelo de inovação aberta. De acordo com (Chesbrough, 2003, 2006), a inovação aberta é baseada em um cenário de conhecimento abundante, usado para criar valor à empresa que a criou.

A oportunidade que tal cenário apresenta conduziu à proposição do projeto, objeto deste artigo, com o objetivo de definir ações estratégicas para o desenvolvimento de negócios em uma empresa do setor farmacêutico. Adotou-se como referência a metodologia criada por Marcondes, Miguel, Franklin e Perez (2017), que versa sobre a elaboração de trabalhos práticos e aplicados em administração de empresas, com foco na resolução de problemas e no

aproveitamento de oportunidades. De acordo com tal proposta, partiu-se da identificação do contexto investigado, procurou-se entender a oportunidade, estabelecendo-se a análise e diagnóstico que subsidiaram a proposta de solução. Na sequência, definiu-se um plano de ações para as mudanças e, assim, elaborou-se a proposta de intervenção, requerida para a implementação das estratégias concebidas. A fase seguinte envolveu a indicação do processo de avaliação dos resultados concretos a serem obtidos.

Apresentado a seguir nessa sequência, o presente artigo, ao considerar que o projeto, ainda que envolva predominantemente a aplicação prática, e não a ampliação do conhecimento teórico, não dispensa a fundamentação científica e o uso de modelos teórico-conceituais, como bases para a interpretação da situação abordada. Desse modo, embora não se tenha produzido uma seção específica de referencial teórico, a fundamentação é apresentada ao longo do texto, com as indicações e aporte obtidos na literatura consultada.

## 2. CONTEXTO INVESTIGADO

Covimabe<sup>i</sup> é um medicamento que se encontrava em estudo clínico há cerca de dezesseis anos para tratamento de HIV-1 e alguns tipos de câncer quando surgiu a pandemia do coronavírus, em março de 2020 (Organização Mundial de Saúde [OMS], 2020). O HIV (sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana) é um lentivírus que está na origem da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), uma disfunção do organismo humano na qual a deterioração progressiva do sistema imunitário propicia o desenvolvimento de infecções oportunistas e cânceres potencialmente mortais.

As pesquisas clínicas são estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a oferta de novas alternativas terapêuticas no mercado (Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA], 2022a). A empresa americana GenCyto<sup>ii</sup>, responsável por seu desenvolvimento clínico, iniciou testes clínicos com Covimabe em pacientes internados acometidos por COVID-19, a fim de verificar a diminuição da inflamação causada pelo coronavírus SARS CoV-2 e, com isso, a melhoria dos sintomas, do prognóstico da doença, do tempo de internação e a redução da mortalidade.

O Covimabe é um medicamento obtido por biotecnologia, inédito no mundo. Obteve patente do Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos (“USPTO”) para métodos de tratamento de infecção por coronavírus, que está vigente até meados de 2040.

A inovação radical em produto de uma nova molécula lançada ao mercado se torna uma alternativa para os médicos manejarem os pacientes hospitalizados que não respondam ao tratamento padrão ou que tenham indicação para tomarem uma medicação específica para o estágio inflamatório da COVID-19. Pretende-se aprovar o uso para pacientes com COVID-19 em estágios moderado, grave e crítico. O lançamento de um produto com propriedades diferenciadas caracteriza a presença de inovação em produto, conforme concepção apresentada no Manual de Oslo pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE, 2005).

O estudo da eficácia do medicamento para COVID-19 constitui-se em uma inovação de posição, visto que inicialmente o uso proposto desta molécula era para tratar outras enfermidades. Com o advento da COVID-19, o uso de Covimabe nesta patologia se propõe a ser a primeira aplicação (Tidd, Bessant & Pavitt, 2008).

A empresa brasileira BioFarma<sup>iii</sup> firmou parceria com a empresa GenCyto como uma oportunidade de expansão de negócios na área hospitalar com produtos de biotecnologia. A BioFarma está participando da condução de novos estudos clínicos com Covimabe em pacientes brasileiros internados com COVID-19 moderada e grave, para viabilizar a aprovação para importação, comercialização e o futuro lançamento do medicamento no Brasil. Por sua vez, a

GanCyto utilizará os estudos conduzidos no Brasil para registrar o medicamento futuramente nos Estados Unidos.

A parceria com a BioFarma propiciou a aceleração nas pesquisas clínicas com a molécula para uso em COVID-19, que passaram a ser realizadas no Brasil ao invés dos Estados Unidos, onde ocorreram os estudos iniciais da molécula. Pode-se considerar que esta seja uma inovação de paradigma, de acordo com Tidd, Bessant e Pavitt (2008). Segundo esses autores as empresas colaboram por algumas razões, tais como, reduzir o custo tecnológico ou de entrada no mercado, reduzir o risco de desenvolvimento ou de entrada no mercado, alcançar economias de escala reduzir o tempo gasto para desenvolver e comercializar novos produtos e promover aprendizagem compartilhada. No momento de decidir fazer ou comprar uma tecnologia dois fatores são levados em conta: custos de transação e implicações estratégicas.

Christensen (2015) recapitula inicialmente que disrupção descreve um processo pelo qual uma empresa menor, com menos recursos, é capaz de desafiar com sucesso empresas estabelecidas. Os recém-chegados disruptivos, então, investem com êxito nessas parcelas negligenciadas e, assim, conseguem uma posição, oferecendo funcionalidades mais adequadas — com frequência a um preço inferior.

Para a GenCyto, a parceria com a BioFarma é estratégica pois a empresa pode expandir seus negócios no mercado brasileiro, o sexto mercado farmacêutico do mundo segundo pesquisas da IQVIA em 2019 (Ribeiro, 2021), e que deve crescer 12% em 2022 e 10% em 2023 (Sindusfarma, 2022). O custo é menor do que o de estabelecer uma filial no Brasil, e a GenCyto poderá contar com a estrutura comercial e de *marketing* da BioFarma para a comercialização no mercado brasileiro. Além disso, está contando com a aprendizagem compartilhada ao realizar um estudo clínico em parceria com empresas brasileiras. Para a BioFarma é uma oportunidade de lançar um produto inovador no mercado e de expandir os negócios da linha hospitalar, no canal de vendas *business to business* (B2B). Posteriormente espera-se obter as outras indicações como o tratamento de câncer e de HIV, que permitirão a longevidade do produto no mercado e a ampliação da presença da BioFarma no mercado hospitalar nas áreas de oncologia e virologia.

Clark (1993) argumenta que o desenvolvimento de produtos tem a sua essência na transformação de dados sobre oportunidades de mercado, de acordo com as possibilidades técnicas, em bens e informações que compõem um produto comercial. De acordo com o autor, o processo de desenvolvimento de produtos (PDP) envolve cinco fases: conceito, planejamento, engenharia e testes do produto, engenharia do processo e produção-piloto. No projeto em foco, esse desenvolvimento já percorreu as fases de conceito, planejamento, engenharia, testes de qualidade e em animais, engenharia do processo produtivo, produção-piloto e aumento de escala. Resta, agora, completar os estudos em humanos para que o medicamento possa obter aprovação regulatória para comercialização.

Conforme destacam Jugend e da Silva (2016), as estratégias globais e de inovação de uma empresa envolvem decisões sobre quais produtos desenvolver, lançar, aperfeiçoar ou descontinuar no mercado. A composição do portfólio de produtos da empresa é um fator diretamente relacionado à oferta de valor que se destina a satisfazer as necessidades dos clientes (Agard & Kusiak, 2004), o que conduz à necessidade de balancear a diversidade de produtos ofertados de acordo com as demandas do mercado-alvo (Fonseca & Rozenfeld, 2012; Ensslin et al., 2014).

## **2.1. Aprovações regulatórias requeridas para a comercialização do medicamento e o sistema de financiamento da saúde no Brasil**

A indústria farmacêutica é uma das mais reguladas do mundo. Os medicamentos, para receberem a autorização para comercialização, precisam comprovar qualidade, segurança e

eficácia, que são os pilares avaliados pelas agências regulatórias no mundo para liberar o uso para a população (Massud Filho, 2016).

Para a realização de pesquisas clínicas no Brasil é necessário se obter anuência da ANVISA e aprovação de comitês de ética nacional e local (de cada hospital envolvido) para que o protocolo de pesquisa seja apreciado e possa ser executado. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA, é a autarquia responsável por avaliar e aprovar os ensaios clínicos realizados no Brasil (ANVISA, 2022a).

Após a obtenção do registro sanitário na ANVISA, a etapa regulatória subsequente é a submissão do preço sugerido do medicamento para a aprovação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é um órgão interministerial responsável pela aprovação do preço de medicamentos. Após o registro de preços, a venda pode ser feita tanto para entidades públicas como privadas (Lei n. 10.742/2003, Resolução CTE-CMED n. 2/2004).

Tendo em vista que o medicamento Covimabe ainda não é comercializado em nenhum país do mundo, o preço final de venda ainda não está definido. O preço de custo do medicamento pelo fabricante GenCyto é de cerca de US\$ 300,00. A BioFarma estima vender o medicamento no Brasil por cerca de R\$ 3.760,00.

Obtidas as aprovações sanitária e de preço, o medicamento pode ser comercializado. Para que o medicamento seja vendido para o governo federal no sistema público de saúde brasileiro, a tecnologia deve ser avaliada e incorporada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). A CONITEC avalia as incorporações e constitui os protocolos de tratamento para o uso dos medicamentos pelos hospitais públicos. As empresas, os órgãos públicos ou o Ministério da Saúde podem solicitar a avaliação da tecnologia em saúde para a CONITEC analisar, por meio de um dossiê com estudos sobre o produto, evidências científicas relativas à eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, estudo de Avaliação Econômica em Saúde e Análise de Impacto Orçamentário que demonstrem o benefício da terapia (CONITEC, 2022b).

Os medicamentos também podem ser vendidos de maneira descentralizada às secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, diretamente pela indústria farmacêutica, sem que tenha havido a incorporação pela CONITEC (Araújo et al., 2019). Em relação ao pagamento do medicamento pelo sistema privado de saúde (saúde suplementar, planos de saúde ou convênios), é necessário que o tratamento faça parte do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde, a ANS. A proposição da incorporação da tecnologia ao rol é semelhante a que ocorre na CONITEC, e o rol de medicamentos é atualizado a cada dois anos (ANS 2022).

Portanto, o financiamento de saúde ocorre de diferentes formas no sistema de saúde brasileiro, tendo tanto o paciente como financiador de seu próprio tratamento, como também o governo brasileiro (Federação, Estados e Municípios) e os planos de saúde dentro do sistema suplementar (Araújo et al., 2019).

## **2.2. O mercado**

O mercado farmacêutico é um dos mais competitivos, complexos, rentáveis e inovadores da atualidade. Nele atuam grandes corporações mundiais, que investem bilhões de dólares no desenvolvimento e comercialização de seus produtos. A indústria farmacêutica tende a ser menos suscetível às oscilações da economia, por conta da necessidade do produto farmacêutico. Essa é uma característica mundial, que se reflete também no Brasil. A tendência nos próximos quatro anos é que o país assuma a quinta posição do ranking mundial da indústria farmacêutica, liderado pelos Estados Unidos (Casonato, 2021).

Clark (1993) relatou que as empresas da indústria farmacêutica competiam para serem as primeiras no mercado, especialmente quando outra empresa estava trabalhando em um

produto similar. Os concorrentes tinham um prazo mínimo de dois anos sobre os iminentes novos medicamentos, porque o pedido de novo medicamento na *Food and Drug Administration* (FDA, órgão regulatório americano semelhante à ANVISA no Brasil, que aprova os medicamentos) levava esse tempo para obter o status de aprovado, o que continua a ser uma realidade semelhante quando se compara aos tempos de aprovação no Brasil de medicamentos que não são prioritários para a saúde pública. Além disso, descreveu que os primeiros anos de vida de uma droga muitas vezes determinaram seu sucesso a longo prazo. Se a empresa pudesse estabelecer seu produto firmemente na mente dos médicos antes que outro chegasse ao mercado, os produtos subsequentes teriam um lançamento de produto mais difícil. Para manter a reputação de líder do setor, era vital para atrair pessoas, além de conquistar a confiança dos médicos e estabelecer credibilidade no meio acadêmico e governamental. A chave era produzir de forma consistente produtos de qualidade e realizar pesquisas de ponta. De acordo com aquele autor, empresas especializadas em diferentes tipos de medicamentos ou em uma classe terapêutica diferente (que é o caso de Covimabe para tratar a COVID-19), permitiu alguma segmentação da indústria e reduziu a ameaça de concorrência de preços. A especialização também melhorou a chance de os novos medicamentos daquele grupo terapêutico serem amplamente aceitos.

O mercado farmacêutico de medicamentos para COVID-19 caracteriza-se como B2B, e conhecido pelas denominações hospitalar, institucional ou *non-retail*. De acordo com dados da auditoria IQVIA para o ano de 2021, o mercado farmacêutico brasileiro B2B representou R\$ 58 bilhões, considerando-se todas as áreas terapêuticas deste segmento (oncologia, imunologia, antibióticos e antifúngicos, vacinas, sistema nervoso central, musculoesquelético, cardiovascular, gastroenterológico, trombose, nutrientes e outros).

Um levantamento das vendas dos medicamentos utilizados em COVID-19 de 2020 a 2021, anos completos da pandemia, uma auditoria da IQVIA (2022) mostrou que o somatório das vendas nos anos de pandemia ultrapassara 27 mil unidades vendidas (caixas de medicamentos), o que representou cerca de R\$ 134 milhões. Esse levantamento foi feito considerando-se que o crescimento das vendas de 2019 para 2020, e de 2020 para 2021, pode ser atribuído ao uso para tratar COVID-19.

### **2.3. Os clientes do segmento**

Antes da incorporação do medicamento pela CONITEC ou ANS, os clientes do segmento são, além do próprio paciente, os médicos prescritores, que influenciam a compra, as operadoras de saúde verticalizadas que compram o medicamento e utilizam em sua rede hospitalar própria, e as secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal que compram no sistema público descentralizado.

Uma vez que o medicamento é incorporado pela CONITEC e ANS, o cliente relevante passa a ser os hospitais, que compram o medicamento para a operadora de saúde reembolsar, as operadoras de saúde verticalizadas, o Governo Federal que adquirirá o medicamento para uso no SUS, as secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal que podem continuar comprando pelo sistema público descentralizado, e os médicos prescritores. Nesse caso, o paciente passa a ser o beneficiário final do medicamento.

### **2.4. Os concorrentes**

Avaliou-se os medicamentos com indicação para COVID-19 que estão aprovados para comercialização no Brasil, os que estão em estudo para comprovar a indicação em COVID-19, mas foram aprovados anteriormente para outras doenças e podem ser usados na prática clínica de maneira *off-label* (ou seja, com base em estudos publicados e em aprovação formal da

ANVISA), e aqueles que estão em fase experimental de estudo clínico, sem comercialização para nenhuma patologia, conforme apresentado na Tabela 1.

Em relação ao uso em pacientes moderadamente doentes por COVID-19, considera-se haver maior potencial de concorrência de Covimabe com Tofacitinibe e Baricitinibe. Para as infecções graves e críticas, a concorrência é com o Sarilumabe e o Tocilizumabe (NIH, 2022). São todos utilizados para reduzir a inflamação em estágios mais avançados da COVID-19, e constituem-se dos concorrentes mais importantes (NIH, 2022; OMS, 2022b; ANVISA, 2022b, clinicaltrials.gov, 2022; Guimarães et al., 2021).

Tabela 1.

**Medicamentos aprovados pela ANVISA e em uso *off-label* disponíveis no Brasil, ou em estudo clínico para COVID-19.**

Princípio Ativo	Marca do Medicamento	Laboratório	Tipo de Aprovação para Comercialização e Uso em COVID-19	Classe Terapêutica
Dexametasona	Decadron® e genéricos	Aché e genéricos	Registro	Antiinflamatório
Rendesivir	Veklury®	Gilead	Registro	Antiviral
Baricitinibe	Olumiant®	Lilly	Registro	Imunomodulador
Tocilizumabe	Actemra®	Roche	Registro	Antiinflamatório
Sotrovimabe	Não possui marca	Glaxo SmithKlein	Uso Emergencial	Antiviral
Tixagevimabe + cilgavimabe	Evusheld®	AstraZeneca	Uso Emergencial	Antiviral
Nirmatrelvir + Ritonavir	Paxlovid®	Pfizer	Uso Emergencial	Antiviral
Molnupiravir	Lagevrio®	MSD	Uso Emergencial	Antiviral
Tofacitinibe <sup>1</sup>	Xeljanz®	Pfizer	Registrado para outras patologias	Imunossupressor
Sarilumabe	Kevzara®	Sanofi	Em estudo clínico	Imunomodulador

(1) Uso emergencial para COVID-19 cancelado pela ANVISA, mas existem estudos clínicos para COVID-19 publicados e aprovação para artrite reumatoide.

Fonte: ANVISA, 2022b.

### 3. DIAGNÓSTICO E DEFINIÇÃO DA OPORTUNIDADE

Tendo em vista o objetivo de transformar os indícios da oportunidade em evidências da sua existência, buscou-se avaliar com profissionais da área cliente potencial o que tem sido feito para o alívio dos sintomas, o tempo de recuperação e de internação, os custos médios do tratamento nos estágios moderados e graves da doença e os critérios para a aquisição de medicamentos.

O processo compreendeu uma pesquisa de campo qualitativa exploratória, por meio de um questionário semiestruturado, a partir da obtenção de experiências e percepção dos seguintes profissionais entrevistados: três médicos da linha de frente que tratam pacientes internados com COVID-19, uma profissional de compras e uma farmacêutica responsável de hospitais, duas profissionais que trabalham em Entidades ou Associações hospitalares, três profissionais com experiência em comissões de incorporação de medicamentos para o SUS, e seis com profissionais experientes que atuam na indústria farmacêutica, das áreas de acesso a mercado, economia da saúde, relações governamentais, *marketing*, área médica e comercial. A avaliação foi qualitativa com base nas respostas dos participantes, sem aplicação estatística (Yasuda & Oliveira, 2016; Malhotra et al., 2005).

Junto aos médicos que atuam na linha de frente da COVID-19, verificou-se que:

- Os imunomoduladores (tal qual o Covimabe) são administrados após a terapia padrão para COVID-19, em caso de piora do quadro do paciente;
- Os medicamentos do tipo antivirais são muito pouco usados;
- Espera-se de um medicamento que o paciente não evolua para piora;
- Obtenha-se melhoria no tempo de internação de pelo menos 2 dias;
- Que o medicamento esteja disponível para a administração, com o menor custo possível;
- Que o estudo com o medicamento tenha sido publicado em revistas científicas relevantes.

Junto aos profissionais do setor hospitalar, observou-se o que segue:

- Os pacientes que não respondem ao tratamento padrão podem receber o medicamento específico de COVID, a depender do procedimento do hospital;
- A família pode pagar pelo tratamento;
- O médico avalia custo-benefício de um medicamento adicional específico para COVID-19 com base na avaliação clínica;
- O departamento de Compras avalia os custos para o hospital;
- Os custos dos pacientes internados em hospitais privados são de R\$ 42 – 50 mil em ambulatório (média de 7 dias de internação) e de R\$ 72 – 100 mil em Unidade de Terapia Intensiva (UTI, por 2-3 semanas de internação);
- Os custos dos pacientes internados pelo sistema público são em média de R\$ 44,5 mil em internação ambulatorial e de 51,5 mil em UTI.

Junto aos especialistas em incorporação de medicamentos para o SUS, verificou-se que:

- Os medicamentos específicos para COVID-19 pouco custo-efetivos, isto é, possuem preço muito alto frente ao benefício apresentado;
- Muitas das empresas fabricantes, durante os dois primeiros anos pandemia em que havia muitas internações, não possuíam capacidade de entrega para atender a população toda;
- O medicamento pode ser incorporado se a eficácia for alta e o custo para o governo compensar;
- O próprio Ministério da Saúde pode solicitar a incorporação do medicamento à CONITEC, se verificar a necessidade para a população.

Na quarta pesquisa, com profissionais da indústria farmacêutica, verificou-se que:

- Durante a pandemia, as compras de insumos COVID-19 no sistema público ocorrem por dispensa de licitação, e algumas vezes por tomada de preços (maneiras mais simplificadas de compra devido à situação emergencial do que uma licitação regular);
- Podem ocorrer as vendas descentralizadas do medicamento aos estados e municípios, quando o medicamento não é incorporado para o SUS.

Concluído o diagnóstico, definiu-se a oportunidade verificada com a comercialização do medicamento Covimabe: a pandemia demanda medicamentos eficazes e seguros para tratamento de COVID-19, com estudos publicados em revistas científicas relevantes mundialmente, sem oscilações ou interrupção no fornecimento ao Brasil, e com divulgação técnica da ação do medicamento para que o médico possa manejar a enfermidade, os clientes pagadores tenham ciência da chegada de um novo medicamento eficaz para auxiliar no corte da transmissão da doença que impacta significativamente os custos dos sistemas de saúde, e os pacientes hospitalizados tenham alívio dos sintomas, redução do tempo de internação e da mortalidade. O Covimabe é uma solução potencial, que pode ter eficácia nas variantes



circulantes do vírus e custo competitivo, passível de ser incorporado pelos pagadores privados e/ou públicos.

#### **4. INTERVENÇÃO PROPOSTA**

Analisou-se a competitividade do negócio com Covimabe segundo o princípio das cinco forças de Porter (2004). Dentre as forças do ambiente externo que ameaçam o desempenho do negócio, destacam-se a “Rivalidade” e os “Produtos ou Serviços Substitutos”, tendo em vista que existem outros medicamentos aprovados para uso em COVID-19 (quatro registrados, quatro aprovados para uso emergencial e um em uso *off-label*) comercializados no Brasil.

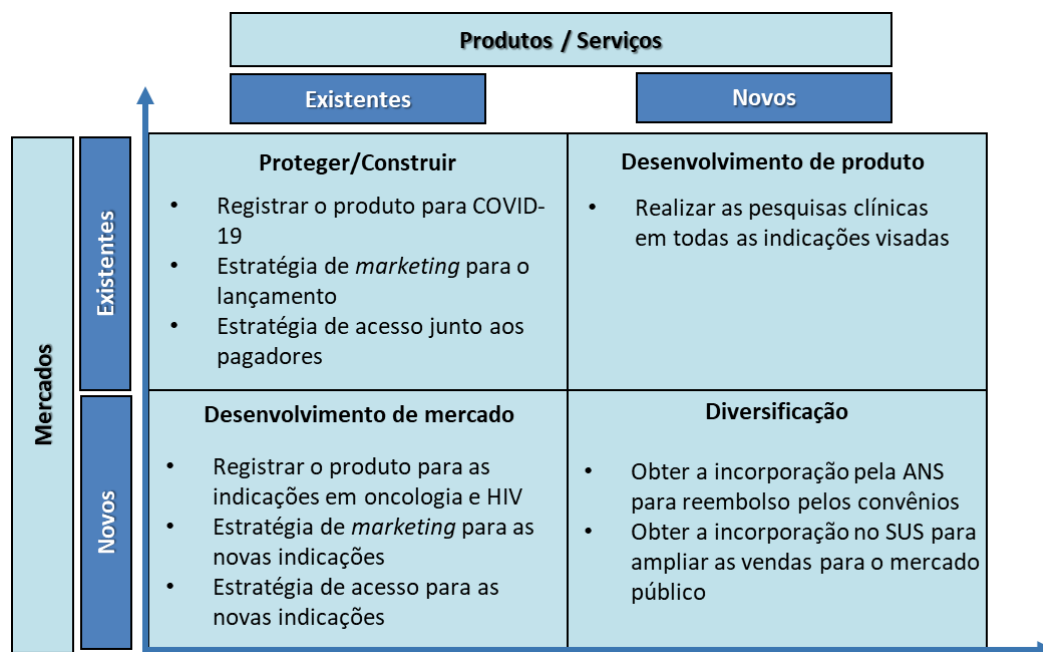
Outra ameaça considerada são os “Novos Entrantes”, posto que existem empresas com pesquisa clínica em andamento ou com estudo clínico publicado em revista científica de grande relevância, vislumbrando a futura aprovação para comercialização e a prescrição médica com base nos estudos publicados. A incerteza sobre a receptividade de consumidores e clientes ao produto também constituem ameaças, uma vez que os prescritores são os decisores sobre o que o paciente irá tomar e porque os clientes pagadores como a ANS e o governo central, estados e municípios, podem não incorporar o medicamento ou não preferir o Covimabe a outros existentes no mercado. Uma ameaça de média expressividade em relação às demais é a que se refere ao poder de negociação dos fornecedores, uma vez que a GenCyto depende de terceiros para fabricar o produto e a especificidade do ativo é alta. A produção depende de alta tecnologia, o que pode ocasionar oscilações de fornecimento em função de falta de princípio ativo ou de medicamento, se porventura ocorrer pressão comercial por parte dos fornecedores. Em havendo oscilação da demanda, os clientes podem migrar para outro produto disponível no mercado de forma contínua, sem prejuízo ao tratamento.

Um aspecto a considerar na composição do portfólio de produtos é o ciclo de vida. Um instrumento para análise e reflexão sobre o ciclo de vida dos produtos é a matriz BCG (*Boston Consulting Group*), cuja proposta possibilita analisar o ciclo de vida do medicamento Covimabe para determinação de sua atratividade e equilíbrio em relação à participação e ao crescimento de mercado. Quanto mais altos a participação de mercado e o crescimento, maior é a atratividade (Johnson, Scholes & Wittington, 2007). No presente projeto, trata-se do lançamento de um novo produto que, de acordo com esse raciocínio, terá um tempo ao longo do qual permanecerá na fase de lançamento como incógnita. Não haverá grande participação no mercado enquanto o produto e seus benefícios são divulgados, processo que durará cerca de 4 meses. Depois de lançado, apresentado à comunidade médica, ao mercado privado e público descentralizado, a empresa desenvolverá um dossiê de valor para apresentar a ANS no prazo determinado por esta Agência e trabalhará em paralelo para o encaminhamento de proposta de incorporação à CONITEC. A análise e incorporação dos medicamentos de COVID leva cerca de 2,5 meses.

Caso seja incorporado pela CONITEC, o produto poderá se tornar um gerador de caixa, ao assumir participação no mercado mais expressiva em função das compras pelo governo federal, em um mercado que tende a se estabilizar ou diminuir, assumindo-se que a infecção pelo coronavírus e a taxa de transmissão vão continuar a diminuir no Brasil e no mundo. Contudo, caso a oferta do produto ficar restrita ao mercado privado, ele tende a se tornar um prejuízo, pela baixa participação em um mercado com baixa taxa de crescimento. Ressalta-se que, com os altos índices de vacinação no Brasil e com as mutações sofridas pelo vírus para variantes de maior poder infeccioso e de menor mortalidade, a taxa de transmissão da doença diminuiu muito (Conger, 2022, Skegg et al., 2021). Por esses motivos, Covimabe tende a ser um produto destinado a pacientes sujeitos a estados graves, como aqueles que possuem comorbidades, sejam imunocomprometidos ou estejam debilitados, os idosos que apresentam menor resposta à imunização pelas vacinas ou a população não-vacinada. Caso Covimabe

tivesse sido lançado no auge da pandemia, antes da vacinação, teria potencial para ser uma estrela. Com a mudança do curso da doença e com a vacinação da população, há uma tendência de declínio da necessidade de medicamentos para COVID-19 moderada e principalmente grave.

A fim de se verificar as estratégias de crescimento de Covimabe ao identificar oportunidades e verificar riscos, elaborou-se a matriz Ansoff (Figura 1), em que foram elaboradas alternativas estratégicas para crescimento e expansão do negócio, em função do desenvolvimento clínico do produto Covimabe nas diversas patologias, bem como pela via dos mercados em que opera e que possua potencial para entrar e se explorar, como oportunidade de completar a proposta de valor da empresa.



**Figura 1:** Escolhas estratégicas a partir da matriz de produto x mercado.

Fonte: Elaborada pelos autores, com base na matriz de Ansoff (1977).

Por meio da matriz Mercados e Produtos Existentes (ME-PE) foram definidas ações estratégicas para o lançamento do medicamento inovador no mercado de COVID-19 como primeira indicação, com a visão de levar a marca ao conhecimento dos clientes, os potenciais benefícios, a ter uma penetração cada vez maior, e a fidelização dos médicos especialistas e distribuidores especializados. Com vistas ao lançamento, as ações de *marketing* serão as principais que iniciarão a penetração e manterão o mercado protegido dos concorrentes (promoção médica, congressos e eventos científicos, artigo com o resultado dos estudos). Também se consideram evoluções contínuas na procura da excelência passando pelo constante aprimoramento da qualidade das contratações e dos treinamentos da equipe comercial que atua no campo. Além disso, as ações de acesso estratégico junto às operadoras de saúde verticalizadas e às secretarias de saúde.

Com relação às opções de desenvolvimento de novos produtos em mercados existentes (quadrante ME-PN) considerou-se a continuação e expansão da pesquisa clínica nas diferentes indicações potenciais para Covimabe, para que se possa obter a aprovação regulatória dos novos usos para lançar o medicamento a novos mercados.

A alternativa considerada com maior possibilidade de sucesso para expandir o modelo de negócio (quadrante MN-PE) foi a de explorar as novas indicações de Covimabe em oncologia (tumores sólidos e de mama) e virologia (HIV), esperando-se lançar e crescer

progressivamente a cada indicação aprovada. O trabalho da equipe comercial, treinamento de vendas e de acesso da BioFarma terá foco em trabalhar nessas nas diferentes especialidades médicas para ampliar o mercado e aumentar a receita ao longo dos anos.

Objetivando a diversificação para atuar em mercados novos (MN-PN) por meio das incorporações de Covimabe pela ANS (mercado privado) e CONITEC (mercado público), possibilitam-se as vendas a hospitais de livre escolha e reembolso pelos convênios, e a compra pelo governo federal, respectivamente. Isso representa um grande desafio para a ampliação do acesso e da penetração no mercado.

Como o medicamento deverá enfrentar a concorrência, conforme já mencionado, foi elaborada uma análise SWOT cruzada (Johnson et al., 2007) com o propósito de verificar as oportunidades e ameaças, relacionadas com as forças e fraquezas da empresa, tendo em vista o lançamento e desenvolvimento do medicamento no mercado.

Uma das forças do negócio está na equipe de *marketing* de novos produtos da BioFarma, que detém experiência com o mercado B2B, especialmente com a venda de medicamentos para COVID-19, tendo já comercializado um produto com esta finalidade. Com isso, considerou-se que a empresa seria capaz de elaborar um plano de *marketing* e de acesso para posicionar o medicamento inovador para COVID-19 junto aos clientes, incluindo as secretarias de saúde em nível público descentralizado, tendo em vista aproveitar as oportunidades de mercado. A equipe de vendas da BioFarma poderá criar valor aos pagadores privados e pleitear a incorporação do medicamento na ANS e CONITEC. Importa comentar que outros medicamentos para COVID-19 já foram incorporados pela CONITEC, sendo que a primeira incorporação se deu em 01/04/2022. Considerando que a partir de 2022 o Ministério da Saúde iniciou novas incorporações, espera-se a incorporação também da Covimabe. Como perspectivas para o medicamento, espera-se ampliar as indicações do produto para câncer e HIV.

Outra força da BioFarma é a parceria com a GenCyto e uma organização de pesquisa clínica, com a realização em andamento de testes clínicos de alto padrão com o medicamento Covimabe. Também deverá ser necessário reestruturar a área comercial institucional da BioFarma, dadas as fraquezas na estrutura atual que não comporta a incorporação do novo medicamento sem aumento de pessoal. Isso é importante, pois a BioFarma vai competir com grandes farmacêuticas que possuem uma equipe de comercial e acesso muito maior e mais preparada, tornando-se um desafio posicionar o medicamento como o de escolha para os prescritores e pagadores.

Quanto às ameaças, com o arrefecimento da pandemia, o recrutamento de pacientes tornou-se mais difícil, podendo comprometer a agilidade dos estudos e o tempo de chegada ao mercado do medicamento. Outra ameaça está no risco da constatação da baixa eficácia da molécula ou a possibilidade de falta de segurança ao paciente, como por exemplo a ocorrência de um evento adverso grave ainda não identificado, já que o medicamento é experimental. Nesse caso, a parceria entre a BioFarma e a GenCyto seria encerrada.

A análise SWOT cruzada, apresentada na Figura 2, resume as forças e fraquezas, oportunidades e ameaças que os fatores interno e externo apresentam ao desenvolvimento de negócios com o Covimabe.

A partir da análise efetuada, definiu-se a estratégia básica para o lançamento de Covimabe ao mercado, estabelecer um preço um pouco menor para aumentar as chances de uso do medicamento pelo SUS e, com isso, ter um volume maior de vendas e proporcionar acesso aos pacientes.

A solução adotada para aproveitar a oportunidade com Covimabe prevê oferecer um novo tratamento para COVID-19, de uma nova classe terapêutica, que seja eficaz e seguro para o alívio dos sintomas e melhoria do prognóstico de pacientes internados, utilizando a experiência da BioFarma com medicamentos hospitalares, elaborando um plano de *marketing* robusto para o lançamento e as estratégias de acesso para levar o valor de Covimabe aos

hospitais, aos Órgãos de saúde descentralizados e à Agência e Comissão de incorporação, reestruturando, ampliando e treinando a equipe comercial, contratando gerentes de acesso, de contas chaves e científicos, com oferta de preço menor que o dos demais concorrentes, para possibilitar a entrada do medicamento no SUS, em um prazo total de 7 meses antes da previsão de lançamento estimado.

SWOT CRUZADO		Fatores Internos			
		FORÇAS		FREQUEZAS	
Fatores Externos	OPORTUNIDADES	SO	Estratégias de crescimento e de expansão	Estratégia de capacitação e investimento	WO
		Estruturar um plano de comunicação e <i>marketing</i> para posicionar o produto inovador para COVID-19 junto aos clientes; Levar o valor do produto aos clientes pagadores; Obter a incorporação do medicamento na ANS e na CONITEC; Realizar vendas descentralizadas a estados e municípios; Ampliar as indicações do produto (HIV e câncer).		Remodelar a área comercial hospitalar e contratar representantes, gerentes regionais, de acesso e científicos; Treinar a força de vendas.	
	AMEAÇAS	ST	Estratégias de defesa e manutenção	Estratégias de sobrevivência ou de desinvestimento	WT
		Pesquisa clínica muito lenta devido à melhora da pandemia; Concorrentes com força de vendas mais agressiva de empresas maiores; Não obter a incorporação na CONITEC, considerando-se um preço mais alto para o medicamento; Alteração do foco do medicamento para câncer e/ou HIV.		Encerramento do contrato com a GenCyto.	

**Figura 2. Escolhas estratégicas a partir da análise SWOT cruzada.**

Fonte: Elaborada pelos autores, com base em Johnson et al., 2007.

A partir da análise efetuada, definiu-se a estratégia básica para o lançamento de Covimabe ao mercado, estabelecer um preço um pouco menor para aumentar as chances de uso do medicamento pelo SUS e, com isso, ter um volume maior de vendas e proporcionar acesso aos pacientes.

A solução adotada para aproveitar a oportunidade com Covimabe prevê oferecer um novo tratamento para COVID-19, de uma nova classe terapêutica, que seja eficaz e seguro para o alívio dos sintomas e melhoria do prognóstico de pacientes internados, utilizando a experiência da BioFarma com medicamentos hospitalares, elaborando um plano de *marketing* robusto para o lançamento e as estratégias de acesso para levar o valor de Covimabe aos hospitais, aos Órgãos de saúde descentralizados e à Agência e Comissão de incorporação, reestruturando, ampliando e treinando a equipe comercial, contratando gerentes de acesso, de contas chaves e científicos, com oferta de preço menor que o dos demais concorrentes, para possibilitar a entrada do medicamento no SUS, em um prazo total de 7 meses antes da previsão de lançamento estimado.

No caso da Covimabe demonstrar elevada eficácia, mas tenha um preço inacessível para o governo, como é o caso de muitos tratamentos inovadores, a incorporação pela CONITEC não acontecerá, e o medicamento ficará exclusivo do mercado privado.

Por outro lado, caso as pesquisas clínicas da BioFarma em COVID-19 não demonstrem eficácia suficiente para aprovação do registro ou sofram alguma interrupção pelas agências regulatórias, deverá ser alterado o foco dos estudos nos demais potenciais do produto, como câncer e HIV.

## 5. RESULTADOS ESPERADOS

Com a implementação do projeto, espera-se obter os seguintes resultados:

- Tornar disponível um medicamento eficaz para os pacientes internados com COVID-19 moderada a crítica, para o alívio dos seus sintomas, do tempo de internação e do prognóstico da doença;
- Propiciar aos médicos um medicamento para combater a COVID-19 grave em pacientes que não respondam ao tratamento padrão, ou tenham alguma comorbidade que faça o uso de medicamentos específicos necessário;
- Criar valor aos sistemas privado de saúde e o SUS, disponibilizando um medicamento que seja custo-efetivo, para diminuir os gastos hospitalares as internações.

Considerando a perspectiva de negócios, os resultados potenciais do projeto indicam que o desenvolvimento proporcionado à empresa se concretizará pelos seguintes aspectos:

- Ampliar o portfólio de produtos hospitalares e ganhar *market share* de 30% em unidades vendidas de medicamentos hospitalares para COVID-19, a partir do 4º ano de comercialização, até o 7º ano de vendas projetado;
- Alcançar margem EBITDA de 19% no 1º ano de comercialização e de 23% no 7º ano.

Os resultados esperados pelos acionistas da BioFarma são:

- Aumentar o valor das ações da empresa em 10%.

A viabilidade financeira do projeto foi avaliada por meio da projeção das demonstrações de resultado dos exercícios (DRE) e dos fluxos de caixas anuais até 2030. Optou-se por não apresentar os dados de forma detalhada neste texto, devido a restrições decorrentes de serem considerados como sigilosos pela empresa. Contudo, para que se tenha uma visão simplificada dos resultados projetados, apurou-se que até o segundo ano do projeto (2023) a empresa absorverá um prejuízo acumulado de R\$ 657 mil, considerado um investimento a ser recuperado a partir do ano seguinte (2024), quando o produto for lançado. Ao final do período de nove anos, os negócios com o novo produto agregarão aos resultados acumulados um lucro de aproximadamente R\$ 167,3 milhões, conferindo atratividade ao investimento.

A atratividade também se verifica pelas projeções de fluxo de caixa, que, embora seja negativo até o segundo ano do projeto, requerendo que se disponibilizem cerca de 7,9 milhões para o investimento inicial, até o efetivo lançamento do produto, em 2024, tornar-se-á favorável a partir do ano seguinte (2025), quando as receitas superarão as despesas gerando saldo positivo.

## **6. CONTRIBUIÇÃO TECNOLÓGICA-SOCIAL**

A BioFarma identificou na pandemia de SARS-CoV-2 uma oportunidade para ampliar seu portfólio de medicamentos hospitalares e auxiliar os pacientes que evoluem para estágios mais graves da doença, seja por maior suscetibilidade, por apresentar outras doenças concomitantes que podem agravar o quadro, pela opção de não se vacinar ou pela queda de eficácia das vacinas com o tempo.

A proposta de valor ao cliente de Covimabe acompanha o avanço da tecnologia e as situações inesperadas que ocorrem no mundo, mantendo a empresa na vanguarda para oferecer uma solução eficaz que melhore a condição de saúde e a qualidade de vida do paciente, a partir de um produto comercializável por um preço acessível. Pretende-se que Covimabe tenha o menor preço do mercado dentre as opções disponíveis para COVID-19. Também se considera relevante que trabalhar com esse medicamento criou valor à equipe de projeto da BioFarma e

da GenCyto sobre a agilidade na tomada de decisão de seguir pela pesquisa de eficácia para COVID-19, mediante à adaptação rápida demandada pela pandemia.

O lançamento do medicamento será uma contribuição para a sociedade, na medida em que trará uma opção terapêutica para a melhora da condição clínica do paciente, do tempo de internação e, principalmente, da redução da mortalidade. Outro aspecto a considerar é o fato de se disponibilizar um medicamento passível de outras aplicações potenciais que estão em estágio de testes clínicos.

Além disso, promover o desenvolvimento com este negócio inovador tem o potencial de oferecer um número maior de empregos, de gerar tributos ao Estado, de contribuir com o avanço da pesquisa e o desenvolvimento da ciência, e de oferecer alternativas para tratamento das condições de saúde discutidas. Espera-se que este artigo contribua com o compartilhamento do conhecimento adquirido com uma situação de pandemia, no desenvolvimento de um negócio de suma importância para a comunidade. No mercado farmacêutico, não se pode prescindir da qualidade, da ética e da segurança dos pacientes, fatores que foram pilares do presente trabalho.

Oportunidades de lançamento no setor farmacêutico, especialmente de produtos hospitalares, sofrerão a influência dos fatores que impactaram esse processo, e as decisões a serem tomadas serão semelhantes àquelas que foram tomadas com Covimabe.

Dessa maneira, espera-se que esta experiência proporcione elementos para concepção de projetos equivalentes, dado o caminho estruturado e o enfoque teórico-metodológico que atribuem cientificidade e viabilidade ao projeto, conferindo-lhe condições de replicabilidade em condições assemelhadas.

## REFERÊNCIAS

- Agard, B., & Kusiak, A. (2004). Data-mining-based methodology for the design of product families. *International Journal of Production Research*, 42(15), 2955-2969. Recuperado em 20 de abril de 2022, de <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00207540410001691929>.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. (2022). Como é Atualizado o Rol de Procedimentos. Recuperado em 13 de julho de 2022, de <https://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-e-atualizado-o-rol-de-procedimentos>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2022a). Pesquisa Clínica. Recuperado em 11 de julho de 2022, de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/pesquisaclinica>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (2022b). Medicamentos aprovados para tratamento da Covid-19. Recuperado em 14 de julho de 2022 de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/medicamentos>.
- Ansoff, H. I. (1977) *Estratégia empresarial*. São Paulo: McGraw-Hill.
- Câmara da Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. (2022). Recuperado em 24 de março de 2022, de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.
- Casonato, P. (2021, 13 de abril). Como a Indústria Farmacêutica Cresce com a Pandemia. *Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade – ICTQ*. Recuperado em 21 de março de 2025 de <https://ictq.com.br/opiniaio/1390-como-a-industria-farmaceutica-cresce-com-a-pandemia>.

- Chesbrough, H. W. (2003). The era of open innovation. *MIT Sloan Management Review* 44(3): 35-41. Recuperado em 11 de abril de 2022, de <https://sloanreview.mit.edu/article/the-era-of-open-innovation/>.
- Chesbrough, H. W. (2006). *Open innovation: The new imperative for creating and profiting from technology*. Boston: Harvard Business School Press.
- Clark, K. B.; Wheelwright, S. C. (1993). *Managing new product and process development: text and cases*. New York: Free Press.
- ClinicalTrials.gov (2022). National Library of Medicine. Recuperado em 14 de julho de 2022, de <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=leronlimab&cntry=&state=&city=&dist=>.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. (2022a). Tecnologias e Diretrizes para tratamento e prevenção da Covid-19. Recuperado em 25 de janeiro de 2021 de <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-e-diretrizes-para-tratamento-e-prevencao-da-covid-19>.
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. (2022b). A Comissão. Recuperado em 13 de julho de 2022, de <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>.
- Conger, K. (2022, 11 de março). Two years into the pandemic, medical scientists consider what the future may hold. *Stanford Medicine News Center*. Recuperado em 14 de maio de 2022, de <https://med.stanford.edu/news/all-news/2022/03/scientists-pandemic-future.html>.
- Ensslin, L., Ensslin, S. R., & de Souza, M. V. (2014). Gerenciamento de portfólio de produtos na indústria: estado da arte. *Revista Produção Online*, 14(3), 790-821. Recuperado em 20 de abril de 2022, de <https://www.producaoonline.org.br/rpo/article/view/1050/1173>.
- Fonseca, F., & Rozenfeld, H. (2012). Medição de desempenho para a gestão do ciclo de vida de produtos: uma revisão sistemática da literatura. *Revista Produção Online*, 12(1), 159-184. Recuperado em 20 de abril de 2022, de <https://www.producaoonline.org.br/rpo/article/view/853/875>
- Gandhi, R. T., Lynch, J. B., & Del Rio, C. (2020). Mild or Moderate Covid-19. *The New England journal of medicine*, 383(18), 1757–1766. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009249>.
- Guimarães, P. O., et al. (2021). Tofacitinib in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia. *The New England journal of medicine*, 385(5), 406–415. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101643>.
- Johnson, G; Scholes, K. & Whittington, R. (2007). *Explorando a estratégia corporativa: textos e casos*. Porto Alegre: Bookman.
- Jugend, D., da Silva, S. L., Salgado, M. H., & Miguel, P. A. C. (2016). Product portfolio management and performance: Evidence from a survey of innovative Brazilian companies. *Journal of business research*, 69(11), 5095-5100. Recuperado em 20 de abril de 2022, de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0148296316302491>.
- Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (2003). Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 11 de julho de 2022, de

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.742.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm).

- Malhotra, N.K., Rocha, I, Laudisio, M.C., Altheman, E., Borges, F.M. (2005). *Introdução à Pesquisa de Marketing*. 1ª ed. São Paulo: Pearson – Prentice Hall. ISBN 85-87918-77-X.
- Marcondes, R. C., Miguel, L. A. P., Franklin, M. A. & Perez, G. (2017). *Metodologia para elaboração de trabalhos práticos e aplicados: administração e contabilidade*. Recuperado de <http://up.mackenzie.br/stricto-sensu/administracao-dodesenvolvimento-de-negocios-profissional/>.
- Massud Filho, J. (2016). *Medicina Farmacêutica: conceitos e aplicações*. Porto Alegre: Artmed.
- National Institutes of Health – NIH (2022). COVID-19 Treatment Guidelines 2021. Recuperado em 11 de julho de 2022, de <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/whats-new>.
- Organização Mundial de Saúde – OMS. (2020, 11 de março). WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Recuperado em 11 de julho de 2022, de <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
- Organização Mundial de Saúde – OMS. (2022b). Therapeutics and COVID-19: living guideline. Recuperado em 14 de julho de 2022, de <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.3>.
- Porter, Michael E. (2004). *Estratégia Competitiva – Técnicas para análise da Indústria e Concorrência*. 7ª ed. Rio de Janeiro: Campus.
- Resolução CTE-CMED Nº 2, de 05 de março de 2004. (2004)*. Ficam aprovados, na forma do Anexo a esta Resolução, os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Brasília, DF. Recuperado em 11 de julho de 2022 de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/5517json-file-1/view>.
- Resolução-RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010 (2010)*. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 11 de julho de 2022, de [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6ccee9ce262](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6ccee9ce262).
- Ribeiro, W. (2021). Brasil é o 6º mercado farmacêutico do mundo. Recuperado em 19 de setembro de 2021, de <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/1060-brasil-e-o-6-mercado-farmaceutico-do-mundo#:~:text=De%20acordo%20com%20um%20levantamento,Jap%C3%A3o%2C%20Alemanha%20e%20da%20Fran%C3%A7a>.
- Sindusfarma - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (2022, 30 de junho). Mercado farmacêutico deve crescer 12% este ano e 10% em 2023; empresas estão otimistas com emprego e crescimento da economia. Recuperado em 04 de julho de 2022, de <https://sindusfarma.org.br/noticias/indice/exibir/17943-mercado-farmaceutico-deve-crescer-12-este-ano-e-10-em-2023-empresas-estao-otimistas-com-emprego-e-crescimento-da-economia>.
- Skegg, D., Gluckman, P., Boulton, G., Hackmann, H., Karim, S., Piot, P., & Woopen, C. (2021). Future scenarios for the COVID-19 pandemic. *Lancet (London, England)*, 397(10276), 777–778. .



Yasuda, A. e Oliveira, D. M. T (2016). *Pesquisa de Marketing: guia para a prática de pesquisa de mercado*. São Paulo, Cengage Learning. Recuperado em 20 de novembro de 2021, de <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/user/signin>.

## Notas:

---

<sup>i</sup> Atribuiu-se uma denominação fictícia à molécula em razão de confidencialidade, por se tratar de molécula inovadora patenteada que está em fase de pesquisa clínica em humanos, ainda não aprovada para comercialização no mundo.

<sup>ii</sup> O nome real da empresa responsável pelo desenvolvimento da molécula foi disfarçado, em razão de confidencialidade.

<sup>iii</sup> Nome fictício da empresa brasileira que foi objeto do projeto, disfarçado em razão de confidencialidade.