

Plataformas tecnológicas para fármacos oncológicos: uma abordagem integrada de prospecção como suporte à articulação empresarial com o SNCTI

Maria Fatima Ludovico de Almeida¹ Carlos Augusto Caldas de Moraes²

Resumo

O conceito de plataforma tecnológica vem sendo adotado na Europa e no Brasil com o objetivo de identificar e propor formas de abordar os principais desafios econômicos, tecnológicos ou sociais com suporte de projetos cooperativos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Para alcançar esse objetivo, busca-se promover parcerias público-privadas eficazes entre todas as partes interessadas, de forma a estabelecer e implementar agendas de PD&I associadas a áreas estratégicas em países ou regiões. Este artigo descreve a experiência do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) referente ao desenho de um programa de inovação voltado para um segmento estratégico da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos, nominalmente fármacos

Abstract

Technology platforms have been conceptualized as the result of the exploitation and reutilization of knowledge and experience accumulated by the institutions and firms in a sector, generating, with that, new knowledge and distinctive technological competences that can be shared by product families, applications and future businesses. This article describes the CGEE's experience concerned with a collective design of an innovation program focused on oncological drugs. It combined methodologies and tools of technological forecasting with the conceptual approach of technology platforms and also emphasized the involvement of companies and institutions of the Brazilian pharmaceutical industry.

1 Maria Fatima Ludovico de Almeida é doutora em Engenharia de Produção pela PUC-Rio (2006), M.Sc. pela University of Manchester (1982), DEA pela Université d'Aix-Marseille III (1997) e B.Sc. em Engenharia Química pela UFRJ (1975). Atualmente é professora adjunta do Programa de Pós-graduação em Metrologia, Qualidade e Inovação da PUC-Rio e consultora do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos e da Unesco.

2 Carlos Augusto Caldas de Moraes é doutor em Engenharia de Produção pela PUC-Rio (1999), mestre em Administração de Empresas pelo Massachusetts Institute of Technology (1974) e graduado em Engenharia Civil pela UFRJ (1969) e em Administração de Empresas pela UERJ (1969). Atualmente é Professor Adjunto da Universidade Cândido Mendes e Assessor do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, atuando principalmente nos seguintes temas: gestão da inovação, estratégia e prospecção tecnológica.

oncológicos. Esse desenho combinou metodologias e ferramentas de prospecção tecnológica com a abordagem conceitual de plataformas tecnológicas e enfatizou o envolvimento de empresas e instituições do setor farmacêutico brasileiro em sua construção.

Palavras-Chave: Prospecção tecnológica. Plataformas tecnológicas. Competências distintivas. Fármacos oncológicos. Articulação institucional.

Keywords: *Integrated foresight framework. Technology platforms. Oncological drugs. Institutional articulation.*

1. Introdução

O conceito de plataforma tecnológica vem sendo adotado na Europa e no Brasil com o objetivo de identificar e propor formas de abordar os principais desafios econômicos, tecnológicos ou sociais com suporte de projetos cooperativos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I). Para alcançar esse objetivo, busca-se promover parcerias público-privadas eficazes entre todas as partes interessadas, para estabelecer e implementar agendas de PD&I associadas a áreas estratégicas para os países ou regiões.

Diversas iniciativas dessa modalidade constituem hoje elementos fundamentais no âmbito dos respectivos sistemas nacionais e regionais de inovação na Europa (EUROPEAN COMMISSION, 2004). Essas plataformas são formadas por distintos agentes relacionados com um determinado setor de atividade ou área tecnológica, que trabalham de forma coordenada para definir quais são as linhas de P&DI prioritárias para esse setor ou área tecnológica no curto, médio e longo prazo.

A título de ilustração, cita-se a plataforma tecnológica para fármacos intitulada *The Innovative Medicines Initiative (IMI): Strategic Research Agenda*, divulgada pela Comissão Europeia em 2005 (EUROPEAN COMMISSION, 2005). Foram inicialmente identificados os principais gargalos no processo de P&D para fármacos estratégicos e, a partir desse diagnóstico, foram formuladas recomendações sobre como enfrentar esses gargalos, utilizando-se uma abordagem pré-competitiva apoiada nas competências tecnológicas-chave acumuladas naquela região. As recomendações específicas resultaram de consultas às diversas partes interessadas no período 2004 - 2005.

Uma questão crítica para a inserção brasileira em plataformas tecnológicas estratégicas na área de saúde refere-se ao descompasso existente entre o grau de capacitação científica acumulada e a capacidade de inovação existente hoje na base produtiva da saúde, que se expressa em uma escassa tradução do esforço de pesquisa em inovações. Adicionalmente, diante da baixa intensidade do esforço inovativo das empresas, as universidades e centros tecnológicos acabam por reforçar o seu foco em atividades de pesquisa básica e deixam de avançar para etapas subsequentes do processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) voltadas para a viabilização de inovações de produtos e processos em escala industrial (PALMEIRA FILHO *et al.*, 2012).

A análise da infraestrutura de Ciência e Tecnologia (C&T) em saúde no Brasil demonstra que o País ainda apresenta diversas lacunas nas etapas do processo de desenvolvimento tecnológico e inovação de fármacos. A criação de plataformas tecnológicas para fármacos em parceria com empresas e demais agentes do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) surge como uma alternativa plausível para o enfrentamento dos desafios decorrentes de gargalos no processo de desenvolvimento tecnológico e inovação de fármacos identificados em estudos anteriores (CGEE, 2013).

Para alcançar êxito, as plataformas tecnológicas voltadas para a cadeia produtiva de fármacos e medicamentos devem envolver pelo menos as seguintes etapas:

- caracterização do contexto do segmento escolhido da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos (segmento alvo);
- conhecimento e identificação de rotas tecnológicas dos fármacos do segmento alvo e problemas tecnológicos específicos (gargalos tecnológicos);
- mobilização e comprometimento dos atores para buscar equacionamento dos problemas identificados e para aproveitar as oportunidades de futuro vislumbradas;
- negociação entre os atores para estabelecimento de uma agenda estruturada de ações de curto, médio e longo prazo voltadas para a criação, o avanço e a difusão de inovações tecnológicas no segmento em foco.

Com base nos pressupostos acima, o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) desenvolveu, por solicitação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), o estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Empresarial com o SNCTI*. O segmento selecionado para o desenho de um Programa de Inovação Piloto, segundo o conceito de plataforma tecnológica, foi o de fármacos oncológicos, em função dos seguintes critérios: (i) importância estratégica para o sistema de saúde no País; (ii) mercado e competitividade crescente; (iii) capacidade de realizar modificações tecnológicas e inovação, visando à produção nacional; (iv) experiência prévia, conhecimento acumulado e competências tecnológicas; (v) contribuição para redução do déficit da balança comercial pela substituição de importações e aumento de exportações; e (vi) existência de iniciativas nacionais voltadas a um grupo ou subgrupo da Lista de Produtos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O desenho de um programa de inovação voltado para o desenvolvimento da plataforma tecnológica para fármacos oncológicos – o principal objeto do referido estudo – requereu, necessariamente, uma abordagem sistêmica e integrada da cadeia de fármacos e medicamentos e a inclusão das percepções e perspectivas dos diversos agentes do SNCTI que atuam em prol do desenvolvimento desse segmento no País. Além disso, a metodologia de escolha deveria considerar as tensões entre os requisitos para obter o padrão de resposta desejado em relação aos meios disponíveis, isto é, a dimensão estratégica do processo tecnológico, compreendendo: (i) recursos humanos, com especial ênfase na identificação das competências distintas; (ii) infraestrutura; (iii) investimentos; (iv) aspectos regulatórios; (v) capacidade de articulação e parcerias; e (vi) propriedade intelectual e transferência de tecnologia. Finalmente, ao se adotar a abordagem conceitual de plataforma

tecnológica, buscou-se ressaltar as relações que ocorrem entre os diversos agentes do SNCTI, de forma análoga ao modelo de interações/negociação das parcerias empresariais.

Este artigo apresenta os principais resultados do referido estudo voltados ao desenho de um programa de inovação para um segmento estratégico da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos, nominalmente fármacos oncológicos. Esse desenho, como mostrado a seguir, combinou metodologias e ferramentas de prospecção tecnológica com a abordagem conceitual de plataformas tecnológicas e enfatizou o envolvimento de empresas e instituições do setor farmacêutico brasileiro em sua construção.

2. Objetivo geral e escopo do estudo Plataformas Tecnológicas para Fármacos

O objetivo geral do estudo foi desenhar, em parceria com empresas e instituições do setor farmacêutico, um programa de inovação voltado para um segmento da cadeia de fármacos e medicamentos. A experiência tem mostrado que há amplas possibilidades de cooperação e de fortalecimento ou renovação da capacidade tecnológica das empresas mediante a formação de alianças estratégicas e parcerias nos diversos estágios desta cadeia. Nesse contexto, situou-se o desenvolvimento do estudo Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Institucional com o SNCTI, cujos objetivos específicos foram:

- identificar, em parceria com empresas e instituições do setor farmacêutico, critérios para a definição da abrangência e os focos estratégicos do estudo;
- definir, em parceria com empresas e instituições do setor farmacêutico, a abrangência, os focos estratégicos do estudo e o Programa de Inovação Piloto;
- desenvolver metodologia para o desenho de um programa institucional de inovação voltado para um dos focos estratégicos do estudo (Programa Piloto), incluindo proposta para sua implantação;
- definir estratégias tecnológicas alinhadas aos direcionadores estratégicos do programa;
- desenhar mecanismos institucionais de articulação entre as empresas envolvidas e as instituições do SNCTI que participarão do programa;
- desenhar instrumentos inovadores de fomento e financiamento das inovações, visando a atenuar o risco tecnológico;
- identificar necessidades de investimento ao longo do tempo;
- propor ajustes no marco regulatório para potencializar o programa e favorecer sua multiplicação em outros segmentos;
- analisar as condições alternativas para replicação do programa de Inovação Piloto em escala setorial.

O plano de trabalho do estudo refletiu um desenho metodológico definido a partir de uma delimitação precisa das questões a serem respondidas, do processo de prospecção em si e da escolha criteriosa dos especialistas envolvidos nas reuniões e nas duas Oficinas de Trabalho realizadas em maio e em junho de 2013 (CGEE, 2013).

3. Bases conceituais e metodologia adotada

Apresentam-se as bases conceituais e a metodologia adotada pelo CGEE para o desenho do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos*, segundo o conceito de plataformas tecnológicas (EUROPEAN COMMISSION, 2004; NASIRIYAR, 2010; NASIRIYAR *et al.*, 2010) e com a adoção de metodologias e ferramentas de prospecção tecnológica, como será detalhado a seguir.

3.1. Plataformas tecnológicas

Para fins do desenvolvimento do estudo do CGEE, adotou-se o conceito de plataforma proposto por Nasiriyar (2010), como sendo o resultado da exploração e reutilização de conhecimento acumulado e da experiência das instituições e empresas de um determinado setor, gerando, de forma sistemática, novos conhecimentos e competências tecnológicas distintivas. Essas competências oriundas do esforço de renovação e avanço tecnológico são compartilhadas entre famílias de produtos, aplicações e futuros negócios.

A Figura 1 representa esquematicamente uma plataforma tecnológica, segundo caracterização proposta por Nasiriyar (2010).

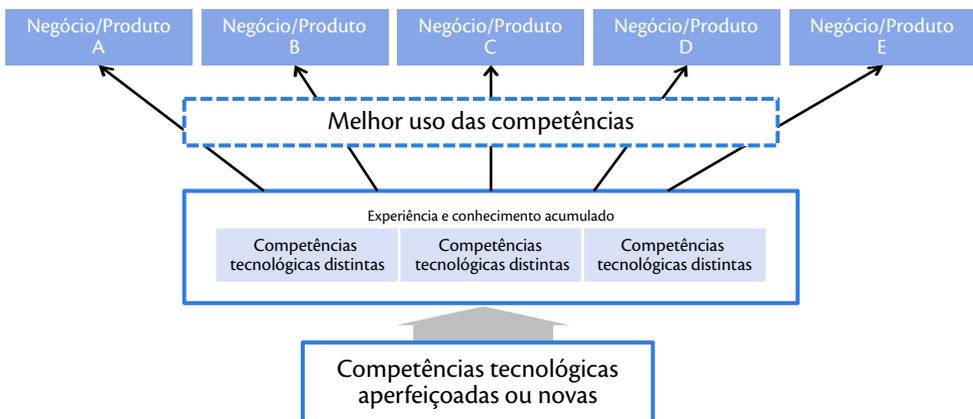


Figura 1. Representação esquemática de uma plataforma tecnológica

Fonte: Nasiriyar (2010).

Para explorar conhecimentos e experiências acumuladas, os agentes integrantes da plataforma devem:

- ter experiência prévia e conhecimento acumulado nas tecnologias em foco;
- ser capazes de realizar modificações no seu desenvolvimento, através da análise e reconfiguração das tecnologias desenvolvidas;
- ser capazes de se renovar na perspectiva de desenvolvimento de novos mercados e de mudanças tecnológicas de alto impacto.

A abordagem conceitual de competências distintivas tem sido disseminada desde o início da década de 1980 pelos trabalhos de Snow e Hrebiniak (1980); Hitt e Ireland (1985); Hofer e Schendel (1978); Itami e Roehl (1987); Hayes, Wheelright e Clark (1988); Prahalad e Hamel (1990); Pavitt (1991); e Peteraf, 1993. Essa abordagem baseia-se, por sua vez, em referencial teórico desenvolvido por autores da vertente teórica de gestão estratégica conhecida como *Resource-based View* ou RBV (PENROSE, 1959; WERNERFELT, 1984; BARNEY, 1991).

Para os autores da RBV, a competitividade é resultante não somente de oportunidades capturadas do ambiente externo, mas também e, principalmente, da melhor utilização dos recursos organizacionais internos. No início de 1990, Prahalad e Hamel (1990) e Pavitt (1991) reforçaram a importância da integração e coordenação das capacidades estratégicas internas, incluindo as tecnológicas, para a criação de vantagens competitivas e diversificação de negócios existentes.

Segundo Prahalad e Hamel (1990), ao menos três testes devem ser realizados para identificar as competências essenciais ou distintivas de uma organização, quais sejam: (i) as competências essenciais promovem acesso potencial a uma variedade de mercados?; (ii) contribuem de forma significativa para agregar valor aos produtos e serviços oferecidos aos clientes e diversificar negócios?; (iii) são difíceis de serem replicadas ou imitadas, principalmente, no que se refere ao modelo de coordenação e aprendizado?. Argumentam, ainda, ser preciso construir uma visão de futuro baseada nas competências distintivas e sugerem o desenho de uma arquitetura estratégica, ou seja, de um mapa do futuro, que permita identificar quais as competências deverão ser mobilizadas ou desenvolvidas e suas respectivas tecnologias.

Rumelt (1994, p. xv-xvi), complementado a conceituação de Prahalad e Hamel, caracteriza competências distintivas, segundo quatro aspectos: (i) abrangência corporativa - compreendendo as principais competências, abrangem negócios e produtos; (ii) predominância temporal - os produtos são expressões temporárias de competências, uma vez que as competências são estáveis e evoluem mais lentamente do que os produtos; (iii) aprender fazendo - as competências são desenvolvidas pela prática contínua; e (iv) posicionamento competitivo - como expressão de uma competição mais profunda baseada em competências distintivas.

Na perspectiva da aplicação desse conceito na escolha das plataformas tecnológicas para fármacos, as competências tecnológicas distintivas devem ser consideradas capacidades únicas que podem ser usadas em múltiplos produtos ou mercados, segundo uma visão sistêmica e de longo prazo. A

questão crucial é que muitas vezes o empecilho às organizações e aos países para imaginar o futuro e descobrir um novo espaço competitivo não é desconhecer o futuro, mas sim o fato de os gestores tenderem a ver o futuro pelas lentes dos mercados aos quais servem atualmente.

3.2. Prospecção tecnológica como suporte à articulação institucional de plataformas tecnológicas

A abordagem de prospecção tecnológica busca uma visão compartilhada de quais seriam as mais importantes demandas estratégicas e os campos promissores de PD&I na área de conhecimento em foco, de modo que se possam estabelecer prioridades, mas também articular as diversas partes interessadas em torno da problemática de um futuro incerto e dos condicionantes da complexidade e da melhoria de vida e da sociedade (GAVIGAN e SCAPOLO, 1999; UNIDO, 2005; 2005a; POPPER, 2008; GEORGHIOU *et al.*, 2008; MILES, 2010; e ROBINSON *et al.* 2013).

A prospecção é considerada uma abordagem participativa que habilita empresas, órgãos governamentais, instituições públicas de C&T e academia a responderem aos novos desafios e oportunidades, de forma rápida e eficiente, analisando a ciência e tecnologia como principais fatores de mudança. Ressalta-se o papel desta atividade em promover a estruturação de redes, por meio de uma abordagem multidisciplinar, bem como a aproximação e o diálogo entre representantes das diversas partes interessadas. Trata da conscientização e mobilização dos gestores de PD&I em torno de ações estruturantes a serem iniciadas no presente como forma de influenciar e modelar o futuro desejável (ZACKIEWICZ e SALLES-FILHO, 2001; SANTOS *et al.*, 2004; CAMARINHA-MATOS e AFSARMANESH, 2004; e MILLET, 2006).

Durante as atividades de prospecção ocorrem processos de interpretação sobre tendências, sinais de mudança e fatos portadores de futuro, que aplicam, com flexibilidade, um conjunto de métodos e ferramentas de prospecção (SLAUGHTER, 2001; PORTER, 2004; UNIDO, 2005; 2005a; COELHO *et al.*, 2005; GEORGHIOU *et al.*, 2008; e ROBINSON *et al.* 2013). Dentre os métodos e ferramentas mais adotadas, destacam-se a construção de *roadmaps* tecnológicos (PHAAL *et al.*, 2001; 2004) e *roadmaps* estratégicos (CAMARINHA-MATOS e AFSARMANESH, 2004; MILLET, 2006). Nessa fase, consideraram-se críticos: (i) o mapeamento e a mobilização de especialistas e gestores em torno dos temas de PD&I na área de conhecimento em foco; (ii) a definição dos objetivos e do escopo da prospecção; e (iii) a escolha dos métodos e das ferramentas de prospecção mais adequados.

Partindo-se desses pressupostos, apresenta-se, a seguir, o modelo conceitual proposto por Voros (2003; 2005), que serviu de base para o desenho do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos*. Sua estrutura compreende quatro fases: (i) entradas; (ii) prospecção; (iii) saídas; e (iv) formulação da estratégia de PD&I. A estrutura sequencial proposta pelo autor visa a agregar valor às informações obtidas na fase inicial, transformando-as em conhecimento e, posteriormente, em estratégia de PD&I. Os comentários no lado direito dos esquemas da Figura 2 indicam, para cada fase, o tipo de atividade a ser conduzida e as questões de apoio para tais atividades.

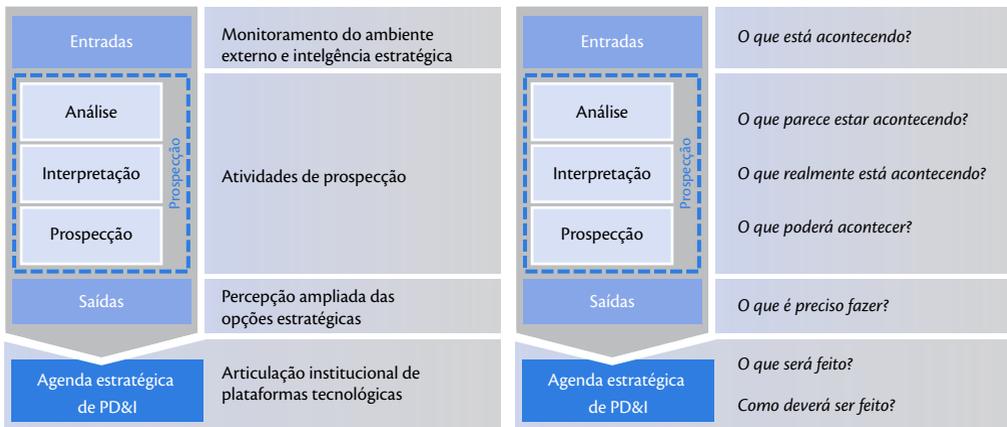


Figura 2. Prospecção tecnológica como suporte à articulação institucional de plataformas tecnológicas

Fonte: Adaptação de Voros, 2003.

3.3. Metodologia adotada

A definição da metodologia para o estudo teve como premissa dotar o momento presente de uma perspectiva estratégica, com um olhar sobre as opções de futuro relacionadas a atividades de PD&I de novos fármacos oncológicos, além daquelas diretamente associadas à relação de Produtos Estratégicos do Ministério da Saúde e à redução do déficit da balança comercial brasileira.

A partir das bases conceituais apresentadas e considerando a premissa acima, a metodologia do estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Institucional com o SNCTI* compreendeu as seguintes etapas:

- revisão de estudos de referência sobre os temas centrais do estudo;
- identificação de critérios para definição dos focos estratégicos do estudo;
- escolha do segmento alvo para o desenho do Programa de Inovação Piloto;
- desenvolvimento da metodologia para o desenho do Programa de Inovação Piloto;
- definição de estratégias tecnológicas alinhadas aos direcionadores estratégicos do Programa de Inovação Piloto;
- desenho dos mecanismos institucionais de articulação entre as empresas envolvidas e as instituições do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI);
- desenho de instrumentos inovadores de fomento e financiamento das inovações;
- identificação das necessidades de investimento;
- análise do marco regulatório e proposição de ajustes;
- estruturação do programa em parceria com representantes de empresas, do governo, da academia e instituições de C&T atuantes no setor farmacêutico;

- análise das condições alternativas para replicação do programa em escala setorial;
- elaboração e edição do relatório final.

4. Resultados do estudo prospectivo

O estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Institucional com o SNCTI* alcançou seu objetivo maior que foi analisar, em caráter exploratório, os potenciais impactos de tecnologias emergentes nas configurações industriais existentes e futuras de oito setores selecionados, considerando-se um horizonte de 20 anos. O modelo conceitual proposto no início desse trabalho foi validado coletivamente com representatividade de mais de setenta especialistas, oriundos de empresas, órgãos governamentais, instituições públicas de C&T e academia, além dos integrantes da equipe do CGEE envolvida no estudo.

Apresentam-se os principais resultados do estudo, confirmando-se na prática a aplicabilidade da metodologia proposta, na sequencia assim disposta: (i) definição dos objetivos da prospecção tecnológica em fármacos oncológicos; (ii) definição do escopo da prospecção tecnológica; (iii) prospecção tecnológica propriamente dita; (iv) formulação da estratégia de PD&I para fármacos oncológicos em três horizontes temporais; e (v) desenho do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos*.

4.1. Objetivos da prospecção tecnológica em fármacos oncológicos

Antes de se iniciar os trabalhos de prospecção tecnológica, o CGEE apresentou uma visão geral do estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Empresarial com o SNCTI*, incluindo a metodologia geral do estudo. Em seguida, apresentou uma síntese do panorama do mercado internacional dos principais fármacos oncológicos, baseada em estudo publicado pela Visiongain, cobrindo o período de 2013 a 2023 (VISIONGAIN, 2013). Os objetivos da prospecção tecnológica para o segmento de fármacos oncológicos foram assim definidos:

- elaborar os *roadmaps* tecnológicos e portfólios de PD&I dos agrupamentos de fármacos oncológicos no Brasil, visando a identificar gargalos e oportunidades tecnológicas e de mercado para o País no período 2013 - 2030;
- servir de base para a definição da estratégia de PD&I e construção do *roadmap* estratégico para o Programa de Inovação de Fármacos Oncológicos no Brasil, contemplando ações de curto, médio e longo prazo em seis dimensões: recursos humanos; infraestrutura; investimentos; aspectos regulatórios; articulação e parcerias; propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

4.2. Escopo da prospecção tecnológica

Inicialmente, os grupos de trabalho na segunda Oficina selecionaram os fármacos oncológicos que deveriam ser objeto da prospecção tecnológica, tomando-se como base uma lista inicial de fármacos

fornecida pelo CGEE. Para definição do escopo da prospecção, adotou-se a tipologia definida no estudo de mercado internacional publicado pela Visiongain (2013), a saber: (i) quimioterapia; (ii) hormonioterapia; (iii) imunoterapia; e (iii) terapias alvo.

Para cada uma dos agrupamentos acima foram definidos tópicos associados, chegando-se a um conjunto de 50 fármacos oncológicos, conforme mostra a Tabela 1.

Tabela 1. Escopo da prospecção tecnológica de fármacos oncológicos

Agrupamento	Número de tópicos associados
Quimioterapia	7
Hormonioterapia	9
Imunoterapia	12
Terapias alvo	22
Total	50

A título de ilustração, apresentam-se, na Tabela 2, os tópicos associados ao agrupamento *Imunoterapia*, seus descritivos e respectivos graus de maturidade das tecnologias no mundo e no Brasil. De acordo com Roussel (1984), a maturidade tecnológica pode ser avaliada segundo o estágio de desenvolvimento e aplicação no ciclo de vida da tecnologia. Ele descreve quatro fases sequenciais de maturidade tecnológica, a saber: (i) embrionária; (ii) crescimento; (iii) madura; e (iv) pós-madura. Conteúdos semelhantes aos apresentados na Tabela 2 foram gerados para os demais agrupamentos em análise.

As referências alfanuméricas na primeira coluna da Tabela 2 foram adotadas ao longo de toda a construção do *roadmap* tecnológico e do portfólio estratégico de PD&I associados a esse agrupamento. O primeiro aspecto que mais chamou atenção neste caso foi o grau de maturidade tecnológica no Brasil em relação ao estado da arte mundial. Neste agrupamento, pode ser constatado que só há um hiato maior na bioequivalência, porque essa não é uma etapa exigida para registro dos produtos biológicos no Brasil. Outro ponto de destaque é que os fármacos imunoterápicos selecionados encontram-se, na grande maioria, na lista de produtos estratégicos da Portaria 1284/2010 e da Portaria nº 29, de 25 de setembro de 2012 do Ministério da Saúde. E, alguns deles, são adquiridos via aquisição central.

Tabela 2. Tópicos associados ao agrupamento **Imunoterapia**

Ref.	Tópico associado	Descritivo	Maturidade tecnológica no mundo	Maturidade tecnológica no Brasil
T3a	Trastuzumabe	Anticorpo monoclonal humanizado, utilizado em tratamento contra câncer de mama. Patente expirou em julho de 2014 na Europa.	Madura	Embrionária
T3b	Infliximabe	Anticorpo monoclonal quimérico indicado para o tratamento de artrite reumatoide e psoríase. Patente expira em fevereiro de 2015.	Madura	Embrionária
T3c	Rituximabe	Anticorpo monoclonal quimérico dirigido contra a proteína de superfície celular CD20, encontrada primariamente em linfócitos B. Patente expirada em 2015.	Madura	Embrionária
T3d	Cetuximabe	Anticorpo monoclonal indicado para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS não mutado e com expressão do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR). Patente expira em 2018.	Em crescimento	Embrionária
T3e	Adalimumabe	Anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana IgG1. Indicado para tratamento de artrite reumatoide e psoríase. Fabricado pela Abbvie. Patente expira em 2016.	Madura	Embrionária
T3f	Denosumabe	Anticorpo monoclonal que interfere na ação de outra proteína, a fim de tratar a perda óssea e a osteoporose. Patente expira em 2016.	Em crescimento	Embrionária
T3g	Lenalidomida	Imunomodular. Um dos principais tratamentos para o mieloma múltiplo. Patente de Revlimid expira em 2019.	Em crescimento	Embrionária
T3h	Bevacizumabe	Anticorpo monoclonal anti-VEGF humanizado. Patente expira em 2019 nos EUA e em 2022 na Europa.	Em crescimento	Embrionária
T3i	Ipilimumabe	Anticorpo monoclonal indicado para o tratamento de melanoma metastático ou que não pode ser removido por cirurgia em pacientes adultos que receberam terapia anterior. Patente expira nos EUA em 2016 e a composição Medarex em 2020.	Em crescimento	Embrionária
T3j	Pertuzumabe	Anticorpo monoclonal comercializado pela Genentech para o tratamento de câncer de mama. Patente expira em 2025.	Em crescimento	Embrionária
T3k	Gardasil®	Vacina quadrivalente recombinante contra Papilomavírus humano tipos 6, 11, 16 e 18. Patente expira em 2015, mas terá uma extensão até 2020.	Em crescimento	Embrionária
T3l	Cevarix®	Vacina bivalente recombinante contra Papilomavírus humano 16 e 18. Cervarix é protegida por patente dos EUA, que expira em 2026 e por patente europeia, que expira em 2019.	Em crescimento	Embrionária

4.3. Prospecção tecnológica propriamente dita

A construção coletiva dos *roadmaps* tecnológicos referentes aos quatro agrupamentos (Tabela 1) levou em consideração informações básicas sobre os 50 fármacos selecionados, a saber: (i) ingrediente farmacêutico ativo; (ii) nome comercial; (iii) fabricante; (iv) medicamentos concorrentes, quando disponível; (v) número do *Chemical Abstracts Service* (CAS); (vi) número da prioridade da primeira patente do fármaco; (vii) vigência da patente, considerando o ano de prioridade; (viii) países, nos quais o primeiro documento foi depositado; (ix) número do depósito no Brasil, caso exista; e (x) fórmula estrutural do fármaco, quando disponível.

Para fins de construção dos *roadmaps* tecnológicos dos agrupamentos de fármacos em foco, adotou-se a ferramenta proposta por Phaal *et al.* (2001; 2004) e considerou-se o período de 2013-2030. A Tabela 3 mostra a representação dos *roadmaps* tecnológicos, que foi adotada durante a estruturação do Programa de Inovação Piloto (Fármacos Oncológicos).

Especialmente, para os fármacos biológicos, elencaram-se para os dois primeiros períodos dos respectivos *roadmaps*, somente aqueles fármacos, cujas patentes irão expirar antes de 2020. Isso porque, diferentemente dos fármacos sintéticos, há que se começar pela pesquisa aplicada (construção ou banco de células) para que o Brasil possa produzir localmente os Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) biológicos. Nesses casos, são as células ou as bactérias que irão expressar os produtos. Para anticorpos monoclonais, são as células. Os demais fármacos biológicos, cujas patentes expirarão após 2020, situam-se no último período do *roadmap* tecnológico (2024-2030). No estágio de pesquisa aplicada, pode haver necessidade de investimentos para se chegar a uma construção do fármaco biológico, que, não necessariamente, é a mesma construção do produto de referência. Há que se ter um vetor de expressão, ou seja, a célula deverá produzir e secretar o produto, o que requer um trabalho intensivo de pesquisa aplicada.

A partir dos resultados de pesquisa aplicada, passa-se para o estágio de desenvolvimento e testes clínicos, mesmo para aquelas moléculas que já estão registradas no Brasil e que têm uma produção local do medicamento. Algumas empresas importam o IFA e fazem somente a formulação no Brasil. Atualmente, no momento de renovação do produto, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 55 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 16 de dezembro de 2010, as empresas têm que apresentar também evidências de adequação nos estudos clínicos e até em estudos pré-clínicos (BRASIL, 2010). Especificamente, no caso dos fármacos biológicos, torna-se necessário passar por todos os estágios da fase regulatória – Fases I, II e III. Diferentemente dos *roadmaps* dos demais agrupamentos contemplados nas atividades de prospecção, não se consegue pular nenhuma etapa das chamadas fases regulatórias, com exceção dos testes de bioequivalência (não aplicáveis), porque não existe o conceito de genérico para produtos biológicos.

Em síntese, durante a segunda Oficina de Trabalho foram gerados coletivamente quatro *roadmaps* tecnológicos – correspondentes aos agrupamentos da Tabela 1 – com identificação nos próprios mapas de gargalos e oportunidades a serem exploradas pelos agentes do SNCTI nos períodos

considerados. Os *roadmaps* e as análises estratégicas integram o Documento Final do estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Empresarial com o SNCTI*, concluído em junho de 2013 (CGEE, 2013).

Tabela 3. Modelo conceitual de construção dos roadmaps tecnológicos referentes ao ciclo de PD&I de fármacos do segmento alvo

Estágio	Agrupamento: [título]		
	2013 - 2016	2017 - 2023	2024-2030
Marketing e comercialização	Capacidade de comercialização e distribuição em larga escala no horizonte de tempo considerado [<i>Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) e Medicamentos</i>].		
Produção	Produção em larga escala no horizonte de tempo considerado (<i>IFA e Medicamentos</i>).		
Testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência	Capacidade de realização de testes com o medicamento genérico, que deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características do seu medicamento de referência. Essa equivalência farmacêutica é exigida pela legislação brasileira e os testes são realizados <i>in vitro</i> (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os testes de bioequivalência consistem na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. Os testes de bioequivalência asseguram que o medicamento genérico apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência (<i>Medicamentos</i>).		
Fase regulatória III	Capacidade de realizar testes clínicos da Fase III (duração prevista de 36 meses). Requer que o novo medicamento seja administrado em testes duplos cegos em duas grandes amostras de pacientes com a doença alvo. Os testes de toxicidade de longo prazo são conduzidos em paralelo.		
Fase regulatória II	Capacidade de realizar testes clínicos da Fase II (duração prevista de 24,3 meses). Requer a administração do medicamento por uns poucos a dezenas de pacientes com a doença alvo (<i>Medicamentos</i>).		
Fase regulatória I	Capacidade de realizar testes clínicos da Fase I (duração prevista de 15,5 meses). Requer a administração do medicamento por um pequeno número de voluntários saudáveis para testar a absorção, o metabolismo e a toxicidade, sob variadas dosagens (<i>Medicamentos</i>).		
Desenvolvimento	Capacidade de gerar resultados em escala piloto no horizonte de tempo considerado. Após a síntese e purificação de uma substância candidata a medicamento (genérico ou novo), realizam-se testes pré-clínicos (<i>IFA e Medicamentos</i>).		
Pesquisa aplicada	Capacidade de gerar resultados de pesquisa aplicada no horizonte de tempo considerado (<i>IFA e Medicamentos</i>).		

4.4. Estratégia de PD&I para fármacos oncológicos

A estratégia de PD&I de fármacos oncológicos foi também definida na segunda Oficina de Trabalho, com o uso da técnica de *roadmapping* estratégico (Phaal, *et al.*, 2001; 2004) para a identificação

de hiatos entre a *situação atual* e a *visão de futuro* do segmento de fármacos oncológicos, alvo do Programa de Inovação Piloto.

A identificação de hiatos e gargalos permitiu que iniciativas estratégicas pudessem ser direcionadas objetivamente para equacionamento dos problemas detectados. Os horizontes temporais do *roadmap* estratégico foram os mesmos definidos para os *roadmaps* tecnológicos: 2013-2016; 2017-2023; e 2024-2030. Com base nos resultados do processo estruturado de prospecção, dentre os 50 fármacos oncológicos considerados estratégicos para o País, destacaram-se: (i) as *apostas de PD&I*, referentes a fármacos que foram classificados como sendo de alta importância e cujo desenvolvimento requer alto grau de esforço. Na grande maioria dos casos, pelo estágio embrionário em que se encontram no mundo, também tiveram destaque: (ii) *situação ideal*, quando os tópicos são de alta importância estratégica para o País e seu desenvolvimento requer pouco esforço; e (iii) *situação desejável*, quando os fármacos são de alta importância estratégica e seu desenvolvimento exige um esforço médio (Tabela 4).

Com base nesses resultados e nas análises estratégicas dos respectivos *roadmaps* tecnológicos, definiram-se as ações de suporte referentes aos gargalos e oportunidades, contemplando seis dimensões de análise, a saber: (i) recursos humanos; (ii) infraestrutura; (iii) investimentos; (iv) aspectos regulatórios; (v) capacidade de articulação e parcerias; e (vi) propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

Tabela 4. Orientação estratégica de PD&I com base nos *portfólios* estratégicos dos fármacos oncológicos selecionados: 2013-2030

Categoria de fármacos oncológicos	Apostas de PD&I	Situação ideal	Situação desejável	Situação aceitável	Total
Quimioterapia	1	2	4	0	7
Hormonioterapia	3	5	1	0	9
Imunoterapia	7	0	4	1	12
Terapias alvo		1	21	0	22
Total	11	8	30	1	50

Consolidou-se dessa forma, com o comprometimento de todos que participaram das duas Oficinas de Trabalho, no primeiro semestre de 2013, o *Roadmap Estratégico do Programa de Inovação de Fármacos Oncológicos*, cuja abordagem metodológica poderá servir de base para replicação em outros segmentos de fármacos estratégicos.

4.5. Desenho do Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos

Apresenta-se o desenho do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos*, enfatizando-se seus direcionadores estratégicos. Por limitação de espaço, não serão aqui apresentados

o sistema de governança – diretrizes gerais e estrutura de governança – e a estratégia de implantação propriamente dita. Esses conteúdos, juntamente com os *roadmaps* tecnológicos e portfólios de PD&I associados a cada um dos quatro agrupamentos de fármacos oncológicos (Tabela 1) integram o Documento Final do estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Empresarial com o SNCTI*, concluído em junho de 2013 (CGEE, 2013).

A visão de futuro, a missão e os objetivos permanentes do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos* constituem os direcionadores estratégicos para mobilizar e desenvolver competências científicas e tecnológicas distintivas no País, direcionadas para a geração de inovações no segmento de fármacos oncológicos, segundo o conceito de plataformas tecnológicas. A *visão de futuro* representa as expectativas e os legítimos interesses dos segmentos envolvidos (empresas e associações setoriais; órgãos do MCTI, Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); universidades e Institutos de Ciência e Tecnologia (ICT); e outras partes interessadas).

Apresentam-se na Tabela 5, os direcionadores estratégicos do programa propostos na segunda Oficina de Trabalho e que foram validados, posteriormente, pela liderança do estudo no CGEE e pelos membros da governança do projeto (MCTI e MS).

Tabela 5. Direcionadores estratégicos do Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos

Direcionador estratégico	Enunciado
Visão de futuro 2030	“Ser referência no desenvolvimento tecnológico e na inovação de fármacos oncológicos, pela importância deste segmento para o sistema nacional de saúde e para a redução do déficit da balança comercial brasileira”.
Missão	“Mobilizar os diversos atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) e promover o desenvolvimento de competências científicas, tecnológicas e industriais no País para a geração de inovações no segmento de fármacos oncológicos”.
Objetivos estratégicos	<ul style="list-style-type: none"> • Formar e qualificar recursos humanos nos temas estratégicos do programa, capacitando gestores, pesquisadores e técnicos para o aproveitamento das oportunidades abertas nesse segmento. • Consolidar e expandir a infraestrutura de laboratórios e facilidades de pesquisa e suporte técnico em torno da visão estratégica de PD&I de fármacos oncológicos para o País. • Desenhar e implementar instrumentos inovadores de fomento e financiamento das inovações, visando a atenuar os riscos associados às atividades de PD&I de fármacos oncológicos. • Propor e implementar ajustes no marco regulatório para potencializar o programa e propiciar a replicação de seu modelo em outros segmentos da cadeia produtiva de fármacos. • Promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação de fármacos oncológicos, pela articulação empresarial com os diversos atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI). • Apropriar valor econômico aos resultados de P&D gerados no âmbito do programa e otimizar as ações de transferência de tecnologia entre empresas e demais instituições envolvidas nas iniciativas de PD&I de fármacos oncológicos.

O *roadmap* estratégico do Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos foi construído em total alinhamento aos objetivos estratégicos apresentados na Tabela 5, que, por sua vez, foram definidos em torno das seis dimensões consideradas fundamentais para a estruturação e o funcionamento efetivo do futuro programa: recursos humanos; infraestrutura; investimentos; aspectos regulatórios; capacidade de articulação e parcerias; e propriedade intelectual e transferência de tecnologia.

A Tabela 6 apresenta o alinhamento entre os objetivos permanentes, as dimensões fundamentais e ações que integram o *roadmap* estratégico do Programa de Inovação de Fármacos Oncológicos no Brasil, considerando o horizonte temporal de 2013 a 2030.

Tabela 6. Alinhamento entre os objetivos permanentes, as dimensões fundamentais e ações que integrarão o *roadmap* estratégico do Programa de Fármacos Oncológicos

Objetivos estratégicos	Dimensões	Planos de ação, <i>roadmaps</i> tecnológicos e portfólios de PD&I
Formar e qualificar recursos humanos nos temas estratégicos do programa, capacitando gestores, pesquisadores e técnicos para o aproveitamento das oportunidades abertas nesse segmento.	Recursos humanos	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.1).
Consolidar e expandir a infraestrutura de laboratórios e facilidades de pesquisa e suporte técnico em torno da visão estratégica de PD&I de fármacos oncológicos para o País.	Infraestrutura	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.2).
Desenhar e implementar instrumentos inovadores de fomento e financiamento das inovações visando a atenuar os riscos associados às atividades de PD&I de fármacos oncológicos.	Investimentos	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I acima, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.3).
Propor e implementar ajustes no marco regulatório para potencializar o programa e propiciar a replicação de seu modelo em outros segmentos da cadeia produtiva de fármacos.	Aspectos regulatórios	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.4).
Promover o desenvolvimento tecnológico e inovação de fármacos oncológicos, pela articulação empresarial com os demais atores do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI).	Capacidade de articulação e parcerias	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.5).
Apropriar valor econômico aos resultados de P&D gerados no âmbito do programa e otimizar as ações de transferência de tecnologia entre empresas e demais instituições envolvidas nas iniciativas de PD&I de fármacos oncológicos.	Propriedade intelectual e transferência de tecnologia	Proposição de ações de curto, médio e longo prazo de suporte às estratégias de PD&I, conforme pontos de atenção indicados nos <i>roadmaps</i> tecnológicos (CGEE, 2013, item 4.4.6).

5. Considerações finais e recomendações

Este trabalho buscou reunir os resultados do estudo *Plataformas Tecnológicas para Fármacos: Articulação Empresarial com o SNCTI*, que permitiram concluir que o objetivo geral e os específicos dessa iniciativa foram plenamente alcançados. Com base nos resultados das duas Oficinas de Trabalho desse estudo, em especial os da segunda Oficina – voltada para o desenho do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos* –, foi possível apresentar alternativas e estabelecer condições para a replicação à escala setorial da metodologia adotada para o desenho do referido programa.

Recomendam-se, para fins da replicação do modelo conceitual e da metodologia aqui proposta em outros segmentos da cadeia de fármacos e medicamentos, as seguintes ações:

- comprometimento de membros do sistema de governança dos respectivos programas, desde o início dos trabalhos de replicação (CGEE e MCTI, MS, dentre outros);
- ampla participação, nas Oficinas de Trabalho, de representantes das partes interessadas no desenvolvimento dos respectivos programas, principalmente de empresas e atores do SNCTI e, em especial, de setores atuantes nos segmentos alvos;
- mapeamento prévio das competências tecnológicas (especialistas e grupos de pesquisa) referentes a cada um dos segmentos alvo da pretendida replicação;
- estudo de tipologias e classificações de fármacos que integram os segmentos alvo, previamente às Oficinas de Trabalho de prospecção e ao desenho dos programas de inovação;
- levantamento sistemático e análise prévia da produção científica e de patentes em nível mundial e nacional referentes aos fármacos de cada segmento alvo;
- monitoramento das tendências tecnológicas e dos movimentos estratégicos dos atores do SNCTI e da indústria;
- análise do alinhamento das estratégias de PD&I resultantes da aplicação da metodologia proposta a: (i) diretrizes da Estratégia Nacional de CT&I (BRASIL-MCTI, 2012); (ii) diretrizes do Plano Brasil Maior (BRASIL-MDIC, 2013); (iii) políticas públicas específicas para os segmentos de fármacos prioritários e, em particular, para o segmento de fármacos oncológicos, considerando-se as demandas do Ministério da Saúde e da sociedade (BRASIL-MS, 2008; 2010); e (iv) estratégias de negócio das empresas interessadas;
- monitoramento dos resultados das primeiras ações estruturantes e de mobilização do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos*, tendo em vista a incorporação de melhorias na concepção e no desenho dos próximos programas.

Finalmente, cabe destacar que os resultados aqui apresentados são bastante promissores, quando se pensa em replicação do modelo para outros segmentos da cadeia de fármacos e medicamentos. No entanto, esses resultados deverão ser tratados como uma primeira aproximação em relação ao desenho pretendido para os programas de inovação desses segmentos. O aprendizado institucional decorrente da implementação do *Programa de Inovação para o Segmento de Fármacos Oncológicos* deverá trazer importantes subsídios para a consolidação do modelo proposto pelo CGEE e validado pelas empresas e por representantes do SNCTI que participaram do esforço coletivo de desenho do referido programa.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 55**, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. 2010.
- BARNEY, J.B. Firm resources and competitive advantage. *Journal of Management*, v.17, p. 99 – 120, 1991.
- BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI. **Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação: 2012 – 2015**. Balanço das Atividades Estruturantes 2011. Brasília: MCTI, 2012.
- BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC. **Plano Brasil Maior: agendas estratégicas setoriais**. Brasília: MDIC, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 1284/2010**. Lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde. 2010.
- _____. **Portaria nº 978, de 16 de maio de 2008**. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde. 2008.
- CAMARINHA-MATOS, L.M.; AFSARMANESH, H. A roadmapping methodology for strategic research on VO. In: CAMARINHA-MATOS, L.M.; AFSARMANESH, H. (Eds.) **Collaborative networked organizations: a research agenda for emerging business models**. Kluwer Academic Publishers, p. 275-288, 2004.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS - CGEE. **Relatório final da subação: plataformas tecnológicas para fármacos: articulação empresarial com o SNCTI**. Brasília: 2013. Mimeo.
- COELHO G.M.; SANTOS D.M.; SANTOS, M.M; FELLOWS FILHO, L. Caminhos para o desenvolvimento em prospecção tecnológica: Technology Roadmapping – um olhar sobre formatos e processos. **Parcerias Estratégicas**, v.21, p.199-234. 2005.
- EUROPEAN COMMISSION. **Technology platforms: from definition to implementation of a common research agenda**. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004.
- _____. **The innovative medicines initiative (IMI)**. Strategic research agenda: creating biomedical R&D leadership for Europe to benefit patients and society. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2005.
- GAVIGAN, J.P; SCAPOLO, F. Matching methods to the mission: a comparison of national foresight exercises. **Foresight**, v.1, n.6, p. 495-517, 1999.
- GEORGHIOU, L.; CASSINGENA, J; KEENAN, M; MILES, I; POPPER, R. (Eds.). **The handbook of technology foresight**. Edward Elgar, Cheltenham, 2008.
- HAYES, R.H.; WHEELWRIGHT, S.C.; CLARK, K.B. **Dynamic manufacturing. Creating the learning organization**. New York: The Free Press. 1988.
- HITT, M.A.; IRELAND, R.D. Corporate distinctive competence, strategy, industry and performance. **Strategic Management Journal**, v.6, p. 273-293, 1985.

- HOFER, C.W.; SCHENDEL, D. **Strategy formulation: analytical concepts**. St Paul, MN: West Publishing, 1978.
- ITAMI, H.; ROEHL, T. **Mobilizing invisible assets**. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1987.
- MILES, Y. The development of technology foresight: a review. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 77, n.9, p.1448-1456, 2010.
- MILLET, S. M. Futuring and visioning: complementary approaches to strategic decision making. **Strategy & Leadership**, v.34, n.3, p.43-50, 2006.
- NASIRIYAR, M. **Technology platform exploitation: definition and research boundaries**. IAE, Aix-en-Provence, 2010.
- NASIRIYAR, M. *et al.* **Technological assets as platforms for business diversification**. In: Summer Conference 2010 on Opening up Innovation: Strategy, Organization and Technology. Imperial College London Business School, June 16 - 18, 2010.
- PALMEIRA FILHO, P.L. *et al.* O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, v.37, p. 67-90, junho de 2012.
- PAVITT, K. Key characteristics of the large innovating firm. **British Journal of Management**, v. 2, p. 41-50, 1991.
- PENROSE, E. **The theory of the growth of the firm**. Oxford: Oxford University Press, 1959.
- PETERAF, M.A. The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view. **Strategic Management Journal**, v.14, p. 179 – 191, 1993.
- PHAAL, R.; FARRUKH, C.; MITCHELL, R.; PROBERT, D. Technology roadmapping: a planning framework for evolution and revolution. **Technological Forecasting and Social Change**, n. 71, p.5-26, 2004.
- PHAAL, R.; FARRUKH, C.; PROBERT, D. **T-Plan: the fast-start to technology roadmapping – planning your route to success**. Cambridge: Institute for Manufacturing. University of Cambridge, 2001.
- POPPER, R. Foresight methodology. In: GEORGHIOU, L.; CASSINGENA, J.; KEENAN, M.; MILES, I.; POPPER, R. (Eds.) **The Handbook of technology foresight**. Cheltenham: Edward Elgar, 2008.
- PORTER, A.L. *et al.* Technology futures analysis: toward integration of the field and new method. **Technological Forecasting and Social Change**, v.71, n.3, p.287–303. 2004.
- PRAHALAD, C.K.; HAMEL, G. The core competence of the corporation. **Harvard Business Review**, May-Jun, p. 79-91, 1990.
- ROBINSON, D.K.R.; HUANG, L.; GUO, Y.; PORTER, A.L. Forecasting innovation pathways for new and emerging science and technologies. **Technological Forecasting & Social Change**, v. 80, n.2, p. 267-285, 2013.
- ROUSSEL, P. Technological maturity proves a valid and important concept. **Research Management**, v.27, p.29–34, 1984.
- RUMEL, R. Foreword. In: G. Hamel; Heene, A. (eds.) **Competence-based competition**. New York: Wiley, 1994.

- SANTOS, M.M. *et al.* Prospecção em ciência, tecnologia e inovação: a abordagem conceitual e metodológica do Centro de Gestão e Estudos Estratégicos e sua aplicação para os setores de recursos hídricos e energia. **Parcerias Estratégicas**, n.18, p. 191-237, 2004.
- SLAUGHTER, R.A. Knowledge creation, futures methodologies and the integral agenda, **Foresight**, v.3, n.5, p. 407-418, 2001.
- SNOW, C.C.; HREBINIAK, L.G. Strategy, distinctive competence, and organizational performance. **Administrative Science Quarterly**, v.25, p.317-335, 1980.
- UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION. **Unido Technology Foresight Manual**. Organization and Methods. v.1. Vienna: 2005.
- _____. **Unido Technology Foresight Manual**. Organization and Methods. v.2. Vienna: 2005a.
- VISIONGAIN. **Leading anticancer drugs and associated market**. 2013 - 2023. Visiongain. 2013.
- VOROS, J. A generalised layered methodology framework. **Foresight**, v.7, n.2, p. 28- 40, 2005.
- _____. A generic foresight process framework. **Foresight**, v.5, n.3, p.10 – 21, 2003.
- WERNERFELT, B.A. A resource-based view of the firm. **Strategic Management Journal**, v.5, p. 171-180, 1984.
- ZACKIEWICZ, M.; SALLES-FILHO, S. Technological foresight: um instrumento para política científica e tecnológica. **Parcerias Estratégicas**, v. 6, n. 10, p. 144-161, 2001.