

Principais obstáculos que dificultam a inovação em instituições públicas da área farmacêutica no Brasil

Main obstacles standing in the way of innovation in public pharmaceutical institutions in Brazil

Marcus Vinicius Lima do Couto^I

Aline Rodrigues Venancio das Neves^I

Ester Ribeiro de Figueiredo^I

Larissa dos Santos da Silveira^{II}

Luciana Veloso Costa^{I,*}

Wanise Borges Gouvea Barroso^{III}

RESUMO

Inovação na indústria farmacêutica visa descobrir algo novo com propriedades terapêuticas. É uma exigência fundamental das organizações para alcançar o sucesso no mercado, representando, assim, uma vantagem competitiva. Em geral, muitos fatores desencadeiam as dificuldades de empresas inovadoras, universidades e institutos de pesquisa. Quando falamos sobre o setor público, há muitos desafios. Este artigo tem como objetivo apresentar alguns dos principais obstáculos enfrentados pelas instituições farmacêuticas públicas brasileiras que contribuem negativamente para a inovação, como dificuldades relacionadas à infraestrutura, verbas e processos de compra; discrepâncias relacionadas à ausência de alinhamento entre os objetivos institucionais e as demandas do Ministério da Saúde; à necessidade de introdução de requisitos de Qualidade nas etapas iniciais das pesquisas e ao foco nos processos de transferência de tecnologia, como única fonte de inovação. Os desafios são muitos, mas com vontade e motivação, tanto por parte dos profissionais envolvidos, quanto por parte do governo brasileiro, que deve se mostrar disposto a buscar estratégias para modificar o cenário atual, será possível a conquista da cultura da inovação no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Inovação; Laboratórios Oficiais; Indústria Farmacêutica

ABSTRACT

Innovation in pharmaceutical industry means to discover something new with therapeutic properties. It is a fundamental demand of organizations to achieve success in the market, as it represents a competitive advantage. In general, many factors stand in the way of innovating companies, universities and research institutes. When we talk about the public sector, there are many challenges. This article aims at presenting some of the main obstacles faced by the Brazilian public pharmaceutical institutions negatively contributing to innovation: difficulties related to infrastructure; funding and purchasing processes; discrepancies between the pharmaceutical industry institutional goals and the Ministry of Health's demands; the need to introduce quality requirements in early stages of research; and the focus on technology transfer processes as the only source for innovation. Challenges are many, but with mood and motivation, both by the involved professionals and by the Brazilian government - which must show willingness to seek strategies to modify the current scenario -, it will be possible to reach an innovation culture in Brazil.

KEYWORDS: Innovation; Official Laboratories; Pharmaceutical Industry

^I Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Medquímica Indústria Farmacêutica, Juiz de Fora, MG, Brasil

^{III} Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: luciana.costa@bio.fiocruz.br



INTRODUÇÃO

Atualmente a inovação compreende uma competência primordial de organizações para o alcance do sucesso e para a sua manutenção no mercado, mas, para a Indústria Farmacêutica (IF), a inovação tem um papel ainda mais crucial¹.

A inovação na IF está além de se descobrir algo novo, como uma molécula inovadora, com propriedades terapêuticas singulares, pois, até aí, tem-se apenas uma invenção. É preciso que se aproprie valor comercial a esta invenção, seguindo todos os passos do desenvolvimento de um novo medicamento até que esta nova molécula seja comercializada, como uma forma farmacêutica, tendo sua eficácia comprovada no tratamento de uma doença².

Geralmente, na IF, a inovação ocorre, na maioria das vezes, de forma não programada, ao acaso (*serendipity*). Isto demonstra a necessidade da racionalização de métodos, para que se consigam resultados, a partir de um objetivo definido, com foco em estratégias, na realidade e nas características peculiares de cada organização, seja na iniciativa pública ou privada².

O Brasil ocupa o 53º lugar do mundo em inovação, segundo o Relatório de Competitividade Global de 2012. No Índice Global de Inovação, perde ainda cinco posições. Estes números alteram-se bastante, quando se considera a produção científica mundial em que o Brasil ocupa o 13º lugar. A discrepância entre as colocações demonstra a dificuldade do país em atravessar a larga ponte que ainda separa a academia do setor produtivo³. Segundo Gadelha⁴, há um descompasso entre a tendência do mercado e a capacidade de produção e inovação nos setores mais dinâmicos. A base produtiva está consolidada no Brasil, mas é pouco competitiva, quando se refere à inovação^{4,5}.

De modo geral, muitos fatores desencadeiam as dificuldades em inovar nas empresas, universidades e institutos de pesquisa. Quando falamos do setor público, especificamente, encontramos desafios diversos, como: longo tempo para a aquisição de materiais e de novos equipamentos, em virtude dos lentos processos de compra; infraestrutura antiga e não condizente com o que está sendo desenvolvido e com o número de pessoas envolvidas; objetivos institucionais incoerentes em relação às demandas do Ministério da Saúde (MS); gestão deficiente; a falta de cumprimento de algumas normas específicas nas etapas de P&D; e, finalmente, esforços ainda inconsistentes no que se refere à inovação a partir de P&D.

Este artigo tem como objetivo apresentar alguns dos principais obstáculos encontrados pelas instituições públicas farmacêuticas brasileiras, que interferem negativamente na inovação e sugerir algumas soluções para os problemas identificados.

Inicialmente, para a realização do presente trabalho, foi realizada revisão bibliográfica para contextualização do tema: selecionaram-se artigos, monografias, dissertações, teses e livros pertinentes. As buscas foram realizadas nas principais bases de dados, ou seja, Portal de Periódicos CAPES

(www.periodicos.capes.gov.br), Biblioteca Virtual em Saúde (http://www.bireme.br/php/index.php) e Google Acadêmico (www.google.com.br). A seguir, esses documentos foram analisados e as dificuldades que inviabilizam a inovação em diversas instituições públicas foram mapeadas. Após esse mapeamento, realizaram-se reuniões com os integrantes da nossa equipe multidisciplinar, os quais atuam em diversas áreas de instituições públicas, e aplicou-se a técnica de *brainstorming* com a finalidade de responder a pergunta: “Quais os entraves que dificultam a inovação em instituições públicas da área farmacêutica no Brasil?”.

OBSTÁCULOS ENCONTRADOS PELAS INSTITUIÇÕES PÚBLICAS FARMACÊUTICAS BRASILEIRAS QUE INTERFEREM NEGATIVAMENTE NA INOVAÇÃO

Dificuldades relacionadas à infraestrutura, verbas, processo de compras

Quando observamos os laboratórios públicos de produção de medicamentos, encontramos uma realidade construída em décadas passadas, na qual problemas de toda ordem vêm se acumulando: financeiros, administrativos, gerenciais, técnicos, dentre outros.

A estrutura administrativa desses laboratórios constitui-se em mais uma importante limitação para desenvolver a plenitude de sua capacidade. Os que têm a natureza jurídica de direito público, constituídos como autarquias, fundações ou mesmo parte da administração direta, sofrem com a falta de flexibilidade e agilidade gerenciais, especialmente no que se refere a compras de insumos, o que os impossibilita de cumprir prazos de entrega ou mesmo de assumir compromissos com quantidades pré-estipuladas⁶.

Os laboratórios oficiais têm seu sistema de compras regido pela Lei nº 8.666/1993, que estabelece um conjunto de procedimentos administrativos legais para a aquisição, venda ou contratação na administração pública⁷. Os mesmos caracterizam-se pela rigidez procedimental, responsável por diminuir o espaço da Administração para criar soluções contratuais à altura dos complexos desafios da gestão pública e por fazer com que os interessados em com ela contratar sejam obrigados a cumprir uma série de exigências puramente burocráticas. Tem-se como certo que a abrangência e a dureza do texto legal sejam capazes de eliminar qualquer tipo de desvio e de assegurar que o Estado gaste menos e melhor, entretanto, a prática vem mostrando que aponta para outra direção⁸.

No artigo 37 da referida lei, aparece o princípio da economicidade, ou seja, aquisição pelo menor preço, fator este que dificulta a contratação de fornecedores qualificados no âmbito público, constituindo-se em um dos maiores entraves para aquisições de qualidade pelos laboratórios oficiais⁹.

Quanto às questões referentes às verbas estatais destinadas ao setor público farmacêutico, um marco importante foi o



diagnóstico do setor público de produção de medicamentos, realizado em julho de 2003, sob o patrocínio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS e da ALFOB (Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil). Como resultado deste estudo, propostas de direcionamento, investimentos e desenvolvimentos dos laboratórios oficiais foram elaboradas, com foco para as seguintes:

- A ALFOB salienta o potencial de produção dos laboratórios oficiais (estimada em 11 bilhões de unidades farmacêuticas/ano) e a importância do seu direcionamento ao atendimento das necessidades de medicamentos essenciais, com destaque para a atenção básica de saúde, a superação das restrições relativas à constituição jurídica e administrativa dos laboratórios e à renovação das instalações físicas e equipamentos, condizentes com as inovações tecnológicas do setor¹⁰.
- O setor produtivo oficial deve organizar os laboratórios públicos e deve ser formada rede pela adesão das instituições, conforme um protocolo, com coordenação articulada, envolvendo representações do MS, dos laboratórios oficiais, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A estruturação em rede seria relevante para o fortalecimento do bloco público de produção, para a organização e racionalização do sistema produtivo oficial com vistas ao atendimento das diretrizes do SUS. A rede deveria, ainda, dar suporte aos programas estratégicos, principalmente aqueles envolvendo produção exclusivamente institucional, a qual deveria incluir o fomento à pesquisa e o desenvolvimento tecnológico¹⁰.

Também foi citado que os investimentos solicitados pelos laboratórios oficiais deveriam considerar verbas para a qualificação e capacitação de recursos humanos, passando a alocação de recursos a obedecer a critérios rigorosos, estabelecidos a partir de análise consistente da capacidade de resposta de cada um dos laboratórios, conforme as diferentes realidades e capacidades de execução orçamentária e a apresentação de projetos¹¹.

O relatório do seminário de julho de 2003 define, de forma geral e prioritária, a reestruturação do sistema de qualidade, aquisição de equipamentos para estudos de estabilidade e estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência relativa; a revisão e otimização das formulações dos medicamentos produzidos e a modernização e/ou aquisição de novas instalações e equipamentos. Ele define ainda a ampliação da rede existente¹¹.

Portanto, para que haja menos entraves na compra e aquisição de equipamentos, por parte das instituições públicas farmacêuticas, faz-se necessário uma grande reestruturação em toda a rede de laboratórios oficiais, assim como alterações na Lei nº 8666/1993, de forma a facilitar a modernização destes laboratórios e de modo a tornar o ambiente mais propício a novas ideias e novos processos, pois pode-se observar que, mesmo com as alterações já realizadas na referida lei, ainda existem entraves importantes.

Alguns movimentos significativos já podem ser observados, na tentativa de estimular a inovação no país. Dentre algumas das alterações já realizadas, pode-se citar a Lei nº 12.349/2010 que alterou o inciso XXI do artigo 24 da Lei nº 8666/1993¹² e a Lei nº 12.715/2012 que acrescentou o inciso XXXII ao art. 24 da Lei nº 8666/1993¹³, para estabelecer que é dispensável a licitação para as contratações envolvendo processos de transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei nº 8.080 de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. Um intenso esforço nesse sentido pode ser observado com a recente publicação da Lei nº 13243/2016, que implementa medidas de estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e representa um marco legal para o país. A referida lei alterou novamente o inciso XXI do artigo 24 da Lei nº 8666/93, estabelecendo a dispensação de licitação para a aquisição ou contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, limitada, no caso de obras e serviços de engenharia a 20% do valor de que trata a alínea “b” do inciso I do *caput* do artigo 23 (um milhão e quinhentos mil reais)¹⁴.

Entretanto, o desafio está em flexibilizar os processos, mas ainda assim garantir a legalidade e rastreabilidade do mesmo.

Discrepância no alinhamento dos objetivos institucionais em relação às demandas do Ministério da Saúde

Um dos problemas que dificulta a geração de inovação no Brasil é a falta de alinhamento entre os objetivos corporativos de algumas instituições farmacêuticas públicas e as demandas provenientes do MS. Existem casos em que a comunicação entre os mesmos não ocorre de forma transparente. Os pesquisadores têm suas linhas de pesquisa e projetos próprios, que caminham independentemente do que o MS e, muitas vezes, até a própria instituição consideram como prioridade. Além disso, as prioridades do MS também variam consideravelmente, conforme as estratégias políticas do governo vigente. No entanto, os processos de desenvolvimento de fármacos ou de novas metodologias analíticas são longos e não podem ser interrompidos a cada quatro anos, com a eleição de um novo governante.

Em algumas situações, uma das causas da dicotomia apresentada acima é a não eleição de pessoas responsáveis, dentro da organização, por definir estratégias a serem seguidas e divulgar as mesmas para toda a equipe de colaboradores. Consequentemente, cada setor define por si mesmo suas prioridades e estratégias e os diferentes setores não se comunicam entre si, ocasionando retrabalho e desperdício de recursos públicos.

Muito se fala hoje em dia em Nova Gestão Pública, em que o papel do administrador tem sido substituído pelo Gestor. Osório (2005) discute que as recentes parcerias público-privadas têm gerado a disseminação de ferramentas peculiares à iniciativa privada e, com isso, a necessidade de um novo perfil àquele que está responsável pela tomada de decisões no setor público. O gestor, diferentemente do clássico administrador, goza de maior liberdade, preocupa-se com resultados e está inserido em



um universo complexo e globalizado. O administrador atuava verticalmente, na estrutura burocrática, utilizando-se somente de ferramentas formais e normativas, seguindo a lógica hierárquica, seu campo de atuação se restringia à área onde estava inserido. Atualmente, o gestor deve atuar de forma horizontal, por entender que depende de sua equipe para a obtenção dos resultados esperados¹⁵.

Portanto, torna-se imprescindível que as instituições públicas criem programas de excelência em gestão, nos quais os atores deverão ser capacitados neste tema, de forma a atuar alinhando as estratégias governamentais às estratégias institucionais, promovendo a capacitação dos gestores de cada setor e divulgando por toda a instituição a necessidade da mudança de cultura e absorção de novos conceitos. Os atores envolvidos neste programa devem ser capazes de demonstrar a todos os colaboradores que a sobrevivência das instituições públicas farmacêuticas, nos dias de hoje, depende da utilização de ferramentas e sistemas de gestão mais eficazes, que permitam o alcance de melhores resultados, de forma mais rápida. Tais iniciativas visam corroborar as diretrizes de cunho estratégico propostas com a instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor, por intermédio da Portaria nº 506/2012 do Ministério da Saúde¹⁶. A consequência deste processo será o cumprimento e, até mesmo, a superação das metas, o que levará a benefícios para toda a equipe e, principalmente, para a população brasileira, como um todo, já que as instituições farmacêuticas públicas têm como foco atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. Assim, trabalhar de forma alinhada e com objetivos definidos facilita de forma significativa o processo de inovação.

Necessidade de introdução de requisitos da Garantia da Qualidade no desenvolvimento das pesquisas

A inovação necessita de uma série de atividades simultâneas, ocorrendo de forma multidisciplinar, que são extremamente importantes para todo processo inovador.

Uma dessas atividades é a introdução da qualidade em cada estágio tecnológico de desenvolvimento, que abrange o processo organizacional e as condições nas quais os estudos de inovação devem ser conduzidos de modo a auxiliar o desenvolvimento, de maneira robusta e confiável.

Os elementos básicos da qualidade são:

- infraestrutura apropriada ou sistema da qualidade, englobando instalações, procedimentos e recursos organizacionais;
- ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada para um bom desenvolvimento;
- confiabilidade dos dados gerados¹⁷.

Porém, o termo QUALIDADE no meio acadêmico e em algumas instituições públicas ainda é muito novo. Muitas vezes é fruto de uma grande discussão, pois muitos pesquisadores não entendem a importância de introduzir este requisito.

Um dos pontos mais críticos é a falta de uma documentação consistente. A documentação tem como finalidade garantir que a pesquisa tenha todas as informações necessárias para monitorar os seus passos, possibilitar rastreabilidade e assegurar a disponibilidade dos dados. Os procedimentos padronizados são altamente relevantes, pois fornecem instruções escritas para a realização das operações que devem ser reproduzidas na íntegra por cada pesquisador.

Algumas iniciativas têm sido realizadas, para introduzir conceitos de Qualidade e Boas Práticas no desenvolvimento de novos fármacos. Em 2011, o Guia Q11 foi publicado pelo ICH (*International Council for Harmonisation*), o qual trata das etapas de desenvolvimento e fabricação de entidades químicas e biológicas/biotecnológicas (*DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCES CHEMICAL ENTITIES AND BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL ENTITIES*). O guia fornece diretrizes, de modo a tornar os estágios de desenvolvimento de novas moléculas rastreáveis, reproduzíveis e adequadamente documentados. O guia define ainda as etapas a serem seguidas e os parâmetros de qualidade os quais devem ser controlados¹⁸.

Outras deficiências também observadas compreendem a falta de padronização dos resultados obtidos e a utilização de cadernos não rastreáveis com informações insuficientes pelos pesquisadores. Com isso, há um desalinhamento das informações, perda de dados importantes e conseqüentemente um atraso ou até aborto do projeto.

Outros fatores que comprometem a qualidade são: equipamentos sucateados e sem confiabilidade, reagentes com validade vencida e falta de especificação em algumas metodologias analíticas aplicadas.

Transferência de tecnologia: ferramenta importante, não sendo a única fonte de inovação

Durante gerações, os fluxos de conhecimentos cruzando fronteiras foram caracterizados como transferência de tecnologia (TT). A expressão designava um dispêndio de conhecimentos feito de uma só vez e em sentido único, significando uma transação simples. A expressão continua sendo aplicada para situações que vão desde a venda de um equipamento ao estabelecimento de centros de pesquisas ou produtivos¹⁹.

A TT é um mecanismo efetivo para acelerar o desenvolvimento tecnológico de países de economia em desenvolvimento. Ela ajuda na difusão de tecnologias mais novas de países desenvolvidos para países em desenvolvimento. O processo, se implementado com sucesso, aumenta a capacidade tecnológica de uma organização e de um país²⁰.

Os processos de transferência podem ser chamados de vertical: dos centros de pesquisa para a planta produtiva; e também de horizontal: uma tecnologia bem definida movendo-se de uma unidade econômica bem definida (empresa ou país) para outra unidade econômica bem definida.



Para Bozeman (2000), estudar transferência de tecnologia é uma tarefa muito complicada e às vezes desanimadora. Primeiro porque demarcar o que faz parte da tecnologia não é nada fácil. Segundo, esboçar o processo de transferência de tecnologia é virtualmente impossível devido aos inúmeros processos que devem ocorrer simultaneamente. E, terceiro, medir os impactos da tecnologia transferida tem desafiado avaliadores e acadêmicos, pois esses impactos são numerosos e quase sempre inseparáveis de outras partes da vida organizacional²¹.

Bell agrupou os fluxos envolvidos nos processos de transferência de tecnologia em três categorias. Uma, denominada de Fluxo A, consiste em bens de capital, serviços tecnológicos, serviços de engenharia e gerenciais; outra, Fluxo B, engloba as habilidades e *know-how* para operar e manter a mais nova planta estabelecida; e a terceira categoria, Fluxo C, consiste do conhecimento e expertise para implementar mudança técnica, ou o *know-why*. Nesse arcabouço, o Fluxo A leva ao desenvolvimento da capacidade de produção, o Fluxo B contribui para aumentar a capacidade tecnológica rotineira básica e o Fluxo C permite que a empresa gere mudanças dinâmicas, técnicas e organizacionais²².

Os profissionais que atuam em processos de transferência de tecnologia acumulam grande experiência e esse aprendizado poderá ser utilizado em outros processos, sendo assim, propicia a geração de crescimento de forma geral.

Mesmo com grandes benefícios, os processos de TT não devem ser a única fonte de inovação. Em paralelo deve-se investir na

pesquisa básica, sempre focada na geração de produtos que tragam benefícios à sociedade. Desta forma, o país terá seus próprios processos inovadores.

CONCLUSÃO

Conclui-se que os desafios na área da inovação para as instituições públicas farmacêuticas brasileiras são muitos, mas não é impossível vencê-los. Torna-se imprescindível vontade, para vencer as resistências, motivação e muito trabalho por parte dos profissionais envolvidos, de modo a fomentar, por exemplo, ações que possam mitigar as dificuldades atinentes a infraestrutura, recursos e processos de aquisição de materiais e/ou serviços, em consonância ao que dispõe a Portaria nº 506/2012 do Ministério da Saúde, que institui o Programa para Desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Além disso, é imperativo promover uma maior concordância no alinhamento dos objetivos institucionais em relação às demandas governamentais, inserir e disseminar requisitos de Garantia da Qualidade no âmbito organizacional, de vital relevância para qualquer processo de desenvolvimento inovador, e orientar a condução apropriada de processos de TT, de forma que estes não sejam impeditivos para investimentos em outras fontes de inovação. Tais iniciativas visam tornar os processos menos engessados, mais flexíveis e de qualidade assegurada, facilitando assim a conquista nacional da cultura da inovação.

REFERÊNCIAS

1. Bennani YL. Drug discovery in the next decade: innovation needed ASAP. *Drug Discov Today*. 2011;16(17-18):779-82. doi:10.1016/j.drudis.2011.06.004
2. Vieira VM, Ohayon P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado da arte no Brasil e políticas de P&D. *Rev Econ Gestão*. 2006;6(13):1-23. doi:10.5752/26
3. Garcia A. A dificuldade de inovar. 21 ago 2012 [acesso nov 2013]. Rio de Janeiro: Instituto Ciência Hoje. Disponível em: <http://cienciahoje.uol.com.br/noticias/2012/08/a-dificuldade-de-inovar>
4. Gadelha CAG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e as estratégias para o desenvolvimento da biotecnologia em saúde. Seminário Brasil-Cuba sobre Biotecnologia para a Saúde; 2010 [acesso jan 2016]; Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/ComplexoEconomico.pdf>
5. Gadelha CAG, Barbosa PR, Maldonato J, Vargas M, Costa L. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. Informe CEIS. 2010 [acesso jan 2016];1(1):2-16. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/ComplexoSaude.pdf>
6. Lopes N, relator. Relatório da CPI Medicamentos. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2000.
7. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial União. 6 jul 1994.
8. Jurksaitis GJ, Rosilho AJ. Existe licitação para além da lei 8.666/93? Carta Forense. 27 out 2011 [acesso dez 2013]. Disponível em: <http://www.cartaforense.com.br/conteudo/artigos/existe-licitacao-para-alem-da-lei-866693/7857>
9. Schaurich AP. Qualificação de fornecedores para o sistema público de produção de medicamentos [dissertação]. Porto Alegre: Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
10. Ministério da Saúde (BR). Produção oficial de medicamentos: diagnóstico, limitações e perspectivas, Brasília, DF: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2003.
11. Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saúde Pública*. 2006;22(11):2379-89. doi:10.1590/S0102-311X2006001100012
12. Brasil. Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nºs 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei nº 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Diário Oficial União. 16 dez 2010.



13. Brasil. Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012. Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência... Diário Oficial União. 19 set 2012.
14. Brasil. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Diário Oficial União. 12 jan 2016.
15. Osório FM. Novos rumos da gestão pública brasileira: dificuldades teóricas ou organizacionais? Rev Eletr Reforma do Estado. 2005 [acesso jan 2006];1. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-1-MAR%C3%87O-2005-FABIO%20MEDINA%20OSORIO.pdf>
16. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 506, de 21 de março de 2012 [acesso 2013]. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html
17. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Norma nº NIT-DICLA-035, de set. 2011. Princípios das boas práticas de laboratório - BPL. 2011 [acesso nov 2013]. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35_02.pdf
18. Europea Medicines Agency, Science Medicine Health. ICH guideline Q11 on development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities): Step 3. May 2011 [acesso jan 2016]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/06/WC500107636.pdf
19. Barbosa APR. A formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2009.
20. Kumar U, Kumar V, Dutta S. State sponsored large scale technology transfer projects in developing country context. J Technol Transfer. 2007;32(6):629-44. doi:10.1007/s10961-006-8880-7
21. Bozeman B. Technology transfer and public policy: review of research and theory. Res Police. 2000;29(4-5):627-55. doi:10.1016/S0048-7333(99)00093-1
22. Bell M. Technical change in Infants Industries: a review of the empirical evidence. Brighton: University of Sussex; 1982.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.