

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO-ESCOLA DE QUÍMICA

**IRENE MARIA TESTONI ALONSO**

MEDINDO A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA: um estudo de caso sobre  
transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos

RIO DE JANEIRO

2015

Irene Maria Testoni Alonso

MEDINDO A CAPACITAÇÃO  
TECNOLÓGICA: um estudo de caso sobre  
transferências de tecnologia em Bio-  
Manguinhos

Tese de Doutorado apresentada ao  
Programa de Pós-graduação em  
Tecnologia de Processos Químicos e  
Bioquímicos, Escola de Química,  
Universidade Federal do Rio de Janeiro,  
como requisito parcial à obtenção do título  
de Doutor em Ciências, D.Sc.

Orientador: Prof. José Vitor Bomtempo Martins, D.Sc.  
Coorientadora: Prof<sup>a</sup>. Flávia Chaves Alves, D.Sc.

Rio de Janeiro

2015

Ficha catalográfica elaborada pela  
Seção de Gestão de Documentos e Arquivos / SIGDA  
Bio-Manguinhos / FIOCRUZ - RJ

A454

Alonso, Irene Maria Testoni.

Medindo a capacitação tecnológica: um estudo de caso sobre transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos. / Irene Maria Testoni Alonso – Rio de Janeiro, 2015.  
xvi, 158 f. : il. ; 30 cm.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, 2015.  
Bibliografia: f. 134-144

1. Capacitação tecnológica. 2. Transferência de tecnologia. 3. Inovação. 4. Sistema de medição. 5. Indicadores. I. Título.

CDD 609

Irene Maria Testoni Alonso

MEDINDO A CAPACITAÇÃO  
TECNOLÓGICA: um estudo de caso sobre  
transferências de tecnologia em Bio-  
Manguinhos

Tese de Doutorado apresentada ao  
Programa de Pós-graduação em  
Tecnologia de Processos Químicos e  
Bioquímicos, Escola de Química,  
Universidade Federal do Rio de Janeiro,  
como requisito parcial à obtenção do  
título de Doutor em Ciências, D.Sc.

Aprovada em 13/de julho de 2015.

---

Prof. Dr. José Vitor Bomtempo – UFRJ (orientador)

---

Profa. Dra. Flávia Chaves Alves – UFRJ (orientadora)

---

Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes - UFRJ

---

Prof. Dr. Adriano Proença - UFRJ

---

Profa. Dra. Cristiane Machado Quental - FIOCRUZ

---

Dra. Rosiceli Barreto Gonçalves Baetas - FIOCRUZ

---

Profa. Dra. Suzana Borschiver - UFRJ

*Aos meus pais Newton e Nilza, meus  
filhos Carolina e Rafael, meu marido  
José Carlos e minha netinha Maria*

## **Agradecimentos**

A Deus pelo dom da vida e pela inspiração necessária para concluir este trabalho.

Aos meus orientadores, José Vitor e Flávia, pelo estímulo e aprendizado.

À minha família, pela paciência e amor incondicional.

À Malú, Rita, Rosane, Marília e Gisele, pela contribuição para a realização desta tese.

A todos meus amigos de Bio-Manguinhos, em especial, Cíntia, Vitória, Neide e Cláudia pelo incentivo nos momentos difíceis.

Ao Dr Akira pelas valiosas conversas.

Às meninas do Sigda, em especial a Werônica, pela ajuda durante a pesquisa.

À Kátia da NITBio pelo auxílio para permissão da publicação do artigo.

Ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, da EQ/UFRJ, pela oportunidade.

A todos que de alguma forma me apoiaram para que eu concluísse este trabalho.

*Os conhecimentos que se repartem são como o andaime, que ajuda a construir o edifício do amor e da sabedoria, edifício que há de durar para sempre, inclusive quando os conhecimentos forem esquecidos.*

*(Sto. Agostinho – Epist. 55, 21, 39)*

## Resumo

ALONSO, Irene Maria Testoni. **Medindo a capacitação tecnológica**: um estudo de caso sobre transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos). Escola de Química – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

A capacitação tecnológica para a geração de inovações é fundamental para empresas e países. Assim sendo, empresas que atuam em economias emergentes utilizam transferências de tecnologia como mecanismo de desenvolvimento desta capacitação. Em razão da sua importância, uma questão que merece ser discutida diz respeito à sua mensuração, a qual devido ao seu caráter intangível não pode ser efetuada diretamente. Neste contexto, foi proposto um sistema de medição que, por meio da utilização de indicadores, fosse capaz de mensurar indiretamente a capacitação tecnológica de empresas de setores industriais baseados em ciência e, deste modo, contribuir para a avaliação do impacto das transferências de tecnologia no desenvolvimento desta capacitação. Foram, então, estabelecidas quatro categorias, a saber: investimento / projeto; produção / operação; P&D / inovação e recursos humanos / aprendizagem, e, posteriormente, identificados / definidos indicadores considerados apropriados para representar tais categorias de capacitação tecnológica. A adequação do sistema de medição à proposta da tese foi verificada por meio de um estudo de caso em Bio-Manguinhos, uma instituição farmacêutica produtora de imunobiológicos, vinculada ao Ministério da Saúde. O estudo concluiu que o sistema de medição permitiu avaliar que as transferências de tecnologia realizadas por esta organização promoveram a sua capacitação tecnológica, pois além de atender as demandas do Ministério da Saúde com novos produtos, possibilitou que Bio-Manguinhos tivesse um crescimento sustentado, foi observado um aumento considerável da receita e adicionalmente proporcionou ainda, uma maior qualificação dos colaboradores, entre outros pontos positivos. Entretanto, apontou alguns pontos que deveriam ser melhorados para que a instituição pudesse usufruir com mais intensidade das transferências de tecnologia, como aumentar o percentual do faturamento em P&D e o investimento em treinamento.

**Palavras Chave:** Capacitação Tecnológica; Transferência de Tecnologia; Inovação; Sistema de Medição; Indicadores.

## Abstract

ALONSO, Irene Maria Testoni. **Medindo a capacitação tecnológica**: um estudo de caso sobre transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro, 2015. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos). Escola de Química – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

The technological capability to generate innovations is critical for companies and countries. Therefore, companies operating in emerging economies use technology transfer as a development mechanism of this capability. Due to its importance, a question that deserves to be discussed is its measurement, which because its intangible nature can not be directly done. In this context, a measurement system was proposed that, through the use of indicators, were able to indirectly measure the technological capability of industries based on science companies and therefore contribute to assess the impact of technology transfers in this capability improvement. It was established four categories, namely: investment / project; production / operations; P&D / innovation and human resource / learning, and subsequently identified / defined indicators considered suitable to represent such categories of technological capability. The suitability of the measuring system to the proposed thesis was verified by a case study in a pharmaceutical company producing biopharmaceuticals, under the Ministry of Health. The study concluded that the measuring system allowed evaluate that technology transfers carried out by this organization promoted its technological capability, because besides to comply with the demands of the Ministry of Health with new products, has enabled Bio-Manguinhos with a sustained growth, a considerable increase in revenues was observed and in addition also provided, further qualification of employees, among other positive points. However, he pointed out some points that should be improved so that the institution could use more intensively technology transfers, such as increasing the percentage of revenues in R & D and investment in training.

**Key words:** Technological Capability; Tecnology Transfer; Innovation; Measurement System; Indicators.

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Componentes da capacitação tecnológica.....	29
Figura 2: Integração de duas trajetórias tecnológicas.....	33
Figura 3: Dinâmica do Aprendizado Tecnológico.....	34
Figura 4: Modelo para alcance tecnológico e comercial.....	35
Figura 5: Trajetória de acumulação de capacidade tecnológica em empresas de países em desenvolvimento – modelo ilustrativo de trajetória de alcance ( <i>catching up</i> ) e ultrapassagem ( <i>overtaking</i> ).....	37
Figura 6: Modelo conceitual de Kumar, Kumar e Persuad.....	41
Figura 7: Espiral de criação do conhecimento organizacional.....	45
Figura 8: Espiral do Conhecimento.....	46
Figura 9: Modelo conceitual para o desempenho de aprendizado tecnológico.....	48
Figura 10: Modelo conceitual para capacitação tecnológica e desempenho econômico.....	51
Figura 11: Modelo para projetos de transferência de tecnologia de grande porte.....	52
Figura 12: Complexo industrial da Saúde – caracterização geral.....	62
Figura 13: Estrutura do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.....	63
Figura 14: Complexo político e institucional do complexo da saúde.....	64
Figura 15: Cadeia de pesquisa e desenvolvimento de vacinas.....	67
Figura 16: Linha do tempo das transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos.....	91

## ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1: Fundamentação teórica para a construção do sistema de medição.....	59
Quadro 2: Características de um Reagente para Diagnóstico .....	74
Quadro 3: Descrição dos indicadores relacionados com a capacitação em investimento / projeto. ....	98
Quadro 4: Indicadores relacionados com a capacitação em produção / operação. ..	98
Quadro 5: Indicadores relacionados com a capacitação em P&D / inovação. ....	98
Quadro 6: Indicadores relacionados com a capacitação em aprendizagem / recursos humanos.....	99

## **ÍNDICE DE TABELAS**

Tabela 1: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em investimento / projeto. ....	103
Tabela 2: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em produção / operação. ....	108
Tabela 3: Resultados dos indicadores para categoria P&D / inovação. ....	116
Tabela 4: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em aprendizagem /recursos humanos. ....	122
Tabela 5: Percentual de crescimento da receita de empresas do setor farmacêutico. ....	127
Tabela 6: Investimento em P&D e percentual do faturamento investido em P&D em empresas farmacêuticas. ....	128

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIO-MANGUINHOS – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz

BPF – Boas Práticas de Fabricação

BPL - Boas Práticas de Laboratório

CAGR - Taxa de crescimento médio anual ponderado

CEIS - Complexo Econômico-Industrial da Saúde

CGLAB – Coordenação Geral de Laboratórios

CIGB - Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia

CIM - Centro de Imunologia Molecular

CIPBR - Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico Laboratorial

CIS – Complexo Industrial da Saúde

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CPAB – Centro de Processamento de Antígenos Bacterianos

CPFI – Centro de Processamento Final

C&T - Ciência e Tecnologia

CTV – Centro Tecnológico de Vacinas

DAF/SCTIE – Departamento de Assistência Farmacêutica/ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

DNA – Ácido Desoxirribonucleico

DPP® - *Dual Path Platform*

DST – Doenças Sexualmente Transmissíveis

DTP - Difteria, Tétano, Pertussis

ELISA - Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay

EPO - Eritropoetina

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FUNASA – Fundação Nacional de Saúde

GSK – GlaxoSmithKline

Hib – *Hæmophilus influenzae* tipo b

HCV – Hepatitis C Virus

HIV - Human Immunodeficiency Virus

IBMP – Instituto de Biologia Molecular do Paraná  
IOC – Instituto Oswaldo Cruz  
IFN - Interferon  
MBBio - Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos  
MMR - Measles; Mumps e Rubéola  
NAT – Teste de Ácido Nucleico  
PASNI – Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos  
PCR - Polymerase Chain Reaction  
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento  
PNI – Programa Nacional de Imunizações  
OECD - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
OPAS - Organização Pan-americana de Saúde  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PAT - Programa Anual de Treinamento  
PDG - Programa de Desenvolvimento Gerencial  
PW – *Purified water*  
RNA – Ácido Ribonucleico  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TT – Transferência de tecnologia  
UNICEF - The United Nations Children's Fund  
VBR – Visão Baseada em Recursos  
VIP - Vacina inativada poliomielite

## SUMÁRIO

<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>9</b>
<b>ÍNDICE DE TABELAS .....</b>	<b>11</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....</b>	<b>12</b>
<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>16</b>
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>22</b>
2.1 CONCEITOS GERAIS.....	22
2.2 CONCEITUANDO INOVAÇÃO.....	23
2.3 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA.....	27
2.3.1 Capacitação tecnológica .....	27
2.3.2 Acumulação de capacitação Tecnológica nas Empresas de Economias em Desenvolvimento .....	31
2.3.3 Transferência de tecnologia .....	37
2.3.4 Modelos Conceituais de Formação de Capacitação Tecnológica por meio de processos de transferência de tecnologia.....	40
2.4 MEDINDO A CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA – CRIANDO O SISTEMA DE MEDIÇÃO ...	53
<b>3 A INDÚSTRIA DE IMUNOBIOLOGICOS .....</b>	<b>60</b>
3.1 UMA VISÃO GERAL DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE .....	60
3.2 VACINAS.....	65
3.2.1 Classificação geral das vacinas.....	65
3.2.2 O Processo de Pesquisa e Desenvolvimento em Vacinas .....	66
3.2.3 O Mercado Brasileiro de Vacinas.....	70
3.2.4 Vacinas e a Autossuficiência Nacional .....	72
3.3 REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL .....	73
3.3.1 Características gerais dos reagentes para diagnóstico laboratorial ...	73
3.3.2 O Processo de Pesquisa e Desenvolvimento de um reagente para diagnóstico laboratorial.....	74
3.3.3 Tecnologias para reagentes para diagnóstico laboratorial .....	74
3.3.4 Tendências tecnológicas na indústria de reagentes para diagnóstico laboratorial.....	75
3.4 BIOFÁRMACOS.....	76

3.4.1	A produção de biofármacos.....	76
3.4.2	descrição dos primeiros biofármacos alvo de transferência de tecnologia.....	77
<b>4</b>	<b>A HISTÓRIA DE BIO-MANGUINHOS E AS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA .....</b>	<b>80</b>
4.1	A CRIAÇÃO DO INSTITUTO E AS PRIMEIRAS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA ...	80
4.2	TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA DE REFERÊNCIA NA HISTÓRIA DE BIO-MANGUINHOS.....	84
4.3	OUTRAS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA.....	88
<b>5</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>93</b>
5.1	CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA .....	93
5.2	REVISÃO DA LITERATURA.....	94
5.3	CONSTRUÇÃO DO SISTEMA DE MEDIÇÃO .....	95
5.3.1	Estabelecimento das categorias de capacitação tecnológica.....	96
5.3.2	Identificação / definição dos indicadores .....	97
5.4	DELIMITAÇÃO DA PESQUISA .....	99
5.5	COLETA DOS DADOS E APLICAÇÃO DO SISTEMA DE MEDIÇÃO.....	100
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO DOS RESULTADOS .....</b>	<b>102</b>
6.1	INDICADORES DA CATEGORIA CAPACITAÇÃO EM INVESTIMENTO / PROJETO .....	102
6.2	INDICADORES DA CATEGORIA CAPACITAÇÃO EM PRODUÇÃO / OPERAÇÃO .....	108
6.3	INDICADORES DA CATEGORIA CAPACITAÇÃO P&D / INOVAÇÃO .....	115
6.4	INDICADORES DA CATEGORIA CAPACITAÇÃO EM APRENDIZAGEM / RECURSOS HUMANOS .....	122
6.5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	126
<b>7</b>	<b>CONCLUSÕES .....</b>	<b>130</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>134</b>
	<b>APÊNDICE A</b>	

## 1 INTRODUÇÃO

A capacitação tecnológica para a geração de inovações de produtos e / ou de serviços é reconhecida como fundamental para a competitividade de empresas e países, conforme argumentam Cassiolato e Lastres (2005).

De acordo com Porter (1992), inovar continuamente é a única maneira de se manter competitivo ao longo do tempo.

Em se tratando de economias emergentes, a inovação é vista principalmente, como a introdução de um produto ou processo considerado novo para a organização, independentemente se o produto é novo para os concorrentes (NELSON e ROSENBERG, 1993; KIM, 1997; MYTELKA, 1999).

As indústrias classificadas como baseadas em ciência, segundo Pavitt (1990), pertencem a um segmento que tem a inovação como ponto central para a sua sobrevivência. Ou seja, apresentam uma forte dependência de resultados advindos da pesquisa científica. Neste segmento se incluem a indústria farmacêutica de modo geral e, em particular, a de imunobiológicos.

Conforme em Vieira e Ohayon (2006) são os medicamentos / imunobiológicos inovadores que trazem, de fato, novos mercados e lucros extraordinários. Portanto, é possível afirmar que a busca por medicamentos mais eficazes e seguros implica em uma sofisticação tecnológica crescente e altos investimentos (PRABHU, 1999).

Quanto à capacitação tecnológica, vários estudos enfatizaram a sua importância para a competitividade das organizações (LALL, 1982a, 1987; DIERICKX E COOL, 1989; NELSON, 1991; KIM, 1993; BELL E PAVITT, 1993, 1995; FIGUEIREDO, 2000, 2002, 2009; COOMBS e BIERLY III, 2006).

Na concepção de Lall (1982a, 1987), por exemplo, a capacitação tecnológica é um esforço tecnológico interno para dominar novas tecnologias, adaptando-as às condições locais, aperfeiçoando-as e até mesmo exportando-as. Esta definição é particularmente importante em relação a economias em desenvolvimento. Neste caso, é possível dizer que a capacitação tecnológica está associada ao esforço interno das empresas em adaptar e melhorar tecnologias já existentes (MATESCO e HASENCLEVER, 1998).

Tal conceito é semelhante ao de Dahlman e Westphal (1982) e Bell (1984) que definem capacitação tecnológica como o domínio tecnológico alcançado por meio do esforço tecnológico para adquirir, adaptar e / ou criar tecnologia.

Portanto, em um mercado altamente dinâmico e competitivo, as empresas buscam continuamente a capacitação tecnológica para sobreviver.

Assim, dada a significância não só da aquisição, mas também da acumulação da capacitação tecnológica para a competitividade da empresa, uma questão que merece ser discutida diz respeito à mensuração desta capacitação tecnológica.

Adler (1989) afirma que por ter um caráter intangível não é possível mensurar diretamente as capacitações. Corroborando com o pensamento, Coombs e Bierly III (2006) destacam que a capacitação tecnológica é principalmente uma construção intangível e não observável, muitas vezes com um grande componente tácito. Portanto, é preciso analisar diferentes indicadores, que demonstrem como se deu a construção da capacitação, porém, sem medi-la diretamente

Vale salientar que nos países em desenvolvimento comumente caracterizados como seguidores tecnológicos, observa-se um hiato tecnológico em relação aos países desenvolvidos que estão na fronteira tecnológica. Tal fato tem importantes implicações sobre a capacidade de crescimento e progresso tecnológico dos primeiros (NEGRI, 2006).

Deste modo, para adquirir e acumular capacitação tecnológica e, assim, reduzir este hiato tecnológico, um dos mecanismos utilizados pelas empresas dos países em desenvolvimento são as transferências de tecnologia. Esta abordagem pode ser examinada nos estudos de Westphal, Kim e Dahlman (1985); Cusumano e Elenkov (1992); Kumar; Kumar e Persuad, (1999); Madanmohan, Kumar e Kumar (2004); Takahashi (2005); Kumar; Kumar e Dutta (2007) e mais recentemente Omar, Takim e Nawawi (2012).

Citando o pensamento de Madanmohan, Kumar e Kumar (2004), a transferência de tecnologia pode ser um mecanismo efetivo para promover o fluxo de desenvolvimento tecnológico em países de economia em desenvolvimento. Ela auxilia o processo de difusão de uma tecnologia mais nova de um país desenvolvido para um em desenvolvimento. A implementação bem-sucedida do processo, implicaria no aumento da capacitação tecnológica de uma organização e do país.

Segundo Takahashi (2002), a transferência de tecnologia é caracterizada como um processo entre duas entidades sociais, no qual o conhecimento tecnológico é adquirido, desenvolvido, utilizado e melhorado por meio da transferência de um ou mais componentes de tecnologia, seja ele o próprio processo ou parte dele, com o

intuito de implementar um processo, um elemento de um produto, o próprio produto ou uma metodologia.

Devido à existência de uma enorme gama de conhecimentos envolvidos no desenvolvimento de novos produtos, a transferência de tecnologia tem se tornado uma prática comum na indústria farmacêutica.

Entretanto, vale ressaltar que o sucesso de uma transferência de tecnologia não deve ser avaliado somente pela operação de novos processos ou comercialização de novos produtos de acordo com o especificado, pois nem sempre isso significa um aumento na capacitação tecnológica. Segundo Barbosa (2009), a capacitação tecnológica engloba conhecimentos mais profundos, habilidades e experiências que tornam possível a geração de mudanças incrementais contínuas, que melhorem o desempenho da tecnologia em uso e modifiquem os processos conforme as exigências do mercado.

Completando esse ponto de vista, Lin (2003) sustenta que transferências de tecnologia bem-sucedidas são aquelas que inserem a tecnologia transferida na sua base de conhecimento existente e inovam na etapa subsequente de aprendizado tecnológico.

Neste contexto, merece ser relatado que, no Brasil, o Ministério da Saúde vem apoiando diversos acordos de transferência de tecnologia para a produção local de novas vacinas, em razão do Programa Nacional de Imunizações (PNI) ter introduzindo na sua rotina vacinas tecnologicamente modernas e de alto valor agregado (HOMMA e MOREIRA, 2008). Se por um lado tais vacinas têm um impacto positivo no quadro sanitário, por outro, pressionam em demasia os gastos do Ministério da Saúde.

Por esse motivo, há um esforço entre os produtores nacionais visando a nacionalizar a produção de novas vacinas, no menor prazo e ao menor preço, de sorte a possibilitar sua introdução no calendário vacinal. Deste modo, foram introduzidas pelo PNI as seguintes vacinas: *Hæmophilus influenzae* b; sarampo, caxumba e rubéola; Influenza; e, mais recentemente rotavírus humano e a pnemocócica.

De modo semelhante, também foi introduzida a produção nacional de medicamentos biológicos de última geração, denominados biofármacos, os quais são obtidos por meio de microrganismos ou células geneticamente modificadas,

cultivadas em biorreatores para a produção de determinadas proteínas semelhantes às proteínas humanas.

Mecanismo similar foi utilizado para produção de reagentes para diagnóstico laboratorial com tecnologia mais complexa.

Dentre os produtores nacionais é possível destacar o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos / Fiocruz, instituto vinculado ao Ministério da Saúde, como o maior produtor de vacinas da América Latina e o principal fornecedor para as Agências das Nações Unidas da vacina febre amarela (atenuada). Em 2011, foi responsável pelo fornecimento de cerca de 141 milhões de doses de vacinas disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), 9,6 milhões de frascos de biofármacos disponibilizados pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do DAF/SCTIE e 6,5 milhões de reações em reagentes para diagnóstico laboratorial disponibilizados pela Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) e pelo Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (PNDST/AIDS), o que gerou uma receita de mais de um bilhão de reais (Bio-Manguinhos, 2011).

Visando atender às demandas do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos efetuou vários acordos de transferência de tecnologia para a produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico laboratorial. Na medida que as transferências de tecnologia vão se tornando mais complexas, é importante que a empresa adquira capacitação tecnológica para a sua sobrevivência, pois só assim é possível a incorporação dos produtos necessários às ações de saúde pública.

Para serem competitivas, as empresas necessitam ser inovadoras e para que isso aconteça é fundamental adquirirem e acumularem capacitação tecnológica, principalmente em se tratando de segmentos industriais baseados em ciências. Assim sendo, torna-se relevante desenvolver um sistema de medição, cujos indicadores sejam capazes de medir a evolução desta capacitação, para que deste modo, seja possível avaliar se transferências de tecnologia auxiliam a promoção da capacitação tecnológica em empresas de economias emergentes.

Portanto, estas questões serviram de argumento para o problema que a presente tese se propõe a investigar, por meio da seguinte pergunta:

“O sistema de medição proposto permitiu avaliar se as transferências de tecnologia contribuíram para o desenvolvimento da capacitação tecnológica de Bio-Manguinhos?”

Assim, esta tese tem por objetivo geral propor um sistema de medição que, por meio de indicadores, seja capaz de mensurar a capacitação tecnológica de empresas de setores industriais baseados em ciência e, deste modo, contribuir para a avaliação do impacto das transferências de tecnologia no desenvolvimento desta capacitação.

Como objetivos específicos destacam-se:

- Estabelecer as categorias de capacitação tecnológica e, posteriormente, identificar / definir os indicadores<sup>1</sup> a elas associados que sejam os mais adequados para caracterizar o processo;
- Realizar um estudo de caso em uma companhia pertencente a este segmento industrial para verificar a adequação do sistema de medição à proposta da tese.

O estudo de caso foi realizado em Bio-Manguinhos, uma instituição que visando atender às demandas do Ministério da Saúde, efetuou vários acordos de transferência de tecnologia para a produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico laboratorial.

Esse tipo de avaliação dará suporte ao processo de tomada de decisão, pois possibilita o monitoramento por parte da organização da relação entre o esforço despendido e os resultados alcançados em termos de incremento de capacitação tecnológica e, assim, ajuda a identificar onde há necessidade de maior atenção.

Atualmente, não é feito esse tipo de avaliação, apesar de ser fundamental, inclusive, para constatar se realmente as transferências tecnológicas estão utilizando o poder de compra do Estado de forma efetiva para a construção de bases locais de desenvolvimento tecnológico que proporcionem aos produtores nacionais uma maior autonomia ao processo de aprendizado (TEMPORÃO e GADELHA, 2007).

---

<sup>1</sup> Indicador é o resultado da convergência de uma ou mais medidas que torna possível a compreensão do comportamento do objeto que se quer avaliar. Só há lógica na medição se, por trás dela, existir a ideia do indicador e do seu propósito (OLIVEIRA; COSTA e CAMEIRA, 2007). São definidos ainda como formas de representação quantificáveis de características de produtos e processos (TAKASHINA e FLORES, 2005).

O modelo, apesar de ter sido aplicado em uma empresa de biotecnologia, poderá ser usado com adaptações, conforme as especificidades, por qualquer setor industrial baseado em ciências.

Esta tese está estruturada em seis capítulos, além desta introdução.

O capítulo 2 apresenta a fundamentação teórica que serviu como base para o desenvolvimento da tese.

Já o capítulo 3 contextualiza a indústria de imunobiológicos, citando os principais aspectos dos imunobiológicos.

O capítulo 4 apresenta um breve histórico de Bio-Manguinhos e suas transferências de tecnologia.

No capítulo 5 está descrita a metodologia utilizada na tese para elaboração do sistema de medição e para o estudo de caso.

Em seguida, no capítulo 6, são apresentados e discutidos os resultados.

Por fim, o capítulo 7 apresenta as conclusões da tese, com as questões mais relevantes, suas limitações e sugestões para trabalhos futuros.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Este capítulo tem por objetivo fundamentar teoricamente a tese, em conceitos que serão discutidos ao longo do trabalho, ou seja, apresentará os elementos da literatura que nortearam o trabalho.

Serão discutidos alguns conceitos gerais e definições sobre inovação e sua importância para a vantagem competitiva das empresas; a capacitação tecnológica e sua formação e acumulação no contexto de economias emergentes; as transferências de tecnologia e o seu papel na capacitação tecnológica das organizações, seguido de alguns modelos conceituais de formação de capacitação tecnológica por meio de processos de transferência de tecnologia.

Por fim, será efetuada uma revisão dos principais trabalhos que propuseram categorias para mensurar a capacitação de tecnológica e embasaram a construção do sistema de medição proposto nesta tese. Os autores estudados definiram categorias, dimensões e componentes da capacitação tecnológica que pudessem medi-la indiretamente, devido ao seu caráter intangível. Serão também apresentados os principais indicadores encontrados na literatura para mensurar a capacitação tecnológica em vários segmentos industriais.

### **2.1 Conceitos Gerais**

A essência da competitividade está baseada na capacidade inovadora da empresa, de modo que a capacitação tecnológica passou a ser considerada nos meios acadêmicos, industriais e governamentais como uma das principais fontes de vantagem competitiva sustentável. Assim sendo, a capacitação tecnológica para a geração de inovações passou a ser tema de discussão entre diferentes autores.

Na opinião de Senge (1990), as empresas na sua essência são entidades inovadoras, porém, é preciso que estejam preparadas para aprender de forma contínua e organizada. O autor enfatiza o aprendizado como fundamental para a inovação.

Na concepção de Lall (2005), capacitação tecnológica é o conjunto de habilidades, experiências e esforços que permitem que as empresas adquiram, utilizem, adaptem, aperfeiçoem e criem tecnologias com eficiência.

O autor afirma que o conhecimento tecnológico não é compartilhado igualmente entre firmas; não é facilmente imitado ou transferido entre as organizações. Este processo de transferência requer, necessariamente, aprendizado; porque tecnologias são tácitas e seus princípios básicos nem sempre são entendidos. Portanto, ganhar domínio de uma nova tecnologia requer habilidade, esforço e investimento por parte da empresa receptora, pois a intensidade de domínio alcançada é incerta e variável.

Especificamente, em países em desenvolvimento, estudos mostram que a importação de tecnologia não ocorre passivamente, mas sofre mudanças, normalmente em forma de inovações incrementais, para ajustar às condições locais de produção e atender aspectos específicos da demanda de mercado (BELL e PAVITT, 1993).

Normalmente, a postura das empresas nestes países é trabalhar com processos e produtos já consolidados e cuja tecnologia não é mais estratégica para o seu criador ou já está difundida no mercado, sendo chamadas de seguidoras lentas ou imitadoras. Portanto, a identificação das capacitações necessárias para passar a um estágio superior, no que concerne a inovação, constitui etapa fundamental na orientação estratégica a ser adotada pela empresa na busca de uma vantagem competitiva (COUTINHO E BOMTEMPO, 2005).

Para que tais empresas passem a um estágio superior, autores como Tacla e Figueiredo (2002) enfatizam a necessidade de acumulação de capacitação tecnológica. Isto é, as empresas com maior nível de capacitação tecnológica tendem a possuir uma melhor condição de competir no mercado e desempenhar atividade inovadora.

## **2.2 Conceituando inovação**

A inovação está no cerne da mudança econômica. Estudiosos como Adam Smith e Karl Marx já haviam estabelecido a importância da inovação tecnológica tanto para o aumento da competitividade das organizações, como para desenvolvimento técnico e econômico dos países. Porém, Schumpeter, a partir de 1911, foi o primeiro autor a tratar a inovação tecnológica e a desenvolver uma teoria do crescimento econômico que nela se centrava. Trouxe uma maior abrangência na

qual além de produtos e processos, estavam envolvidas mudanças organizacionais (Schumpeter, 1984).

Tornou-se também conhecido por sua teoria da destruição criadora. Segundo esta teoria, as economias seriam continuamente afetadas pelo processo denominado destruição criadora, no qual as tecnologias em uso seriam substituídas pelas inovações e, deste modo, promoveriam ondas de dinamismo e crescimento econômico a partir da inovação original, prosseguindo com inovações menos sofisticadas e mais imitativas, até o surgimento de outra inovação com potencial de ruptura (Schumpeter, 1984).

Nessa teoria, a inovação representa uma ruptura com o padrão anterior. Tais inovações são motivadas pela percepção de oportunidades de mercado transformadas em ganho pelos agentes econômicos (BURLAMAQUI e PROENÇA, 2003). É necessário estar atento à mudança tecnológica, pois novos padrões são estabelecidos e indústrias inteiras desaparecem, enquanto outras surgem.

Entretanto, para Dorfman (1987) a inovação não é necessariamente uma ruptura com o antigo, por meio da introdução com sucesso de um produto ou processo novo, mas pode ser também a introdução de um produto ou processo aperfeiçoado no mercado. Esta ideia serve de fundamento para a inovação em países emergentes.

Por sua vez, Christensen (1997), além da inovação de ruptura, desenvolveu também conceitos baseados na inovação sustentada. Para o autor, a inovação sustentada mantém a taxa de aprimoramento de produtos e serviços, enquanto as de ruptura introduzem conjunto diferente de atributos. Outro ponto importante na sua visão é que a produção de inovações não pode ser considerada somente tecnológica, isto é, melhorar a tecnologia para atender aos mercados conhecidos. A inovação precisa ser vista também como mercadológica, isto é, desenvolver ou identificar um mercado que valorize os atributos do novo produto ou serviço.

Leonard-Barton (1995) discutiu outro aspecto, mais focado no aprendizado organizacional, no qual, o ponto central da dinâmica e da inovação de uma organização é a interação contínua entre as atividades de formação do conhecimento e as competências centrais da organização, sendo que a criação do conhecimento se efetua pela interação entre as atividades realizadas no curso do desenvolvimento de novos produtos e processos e a competência tecnológica central da organização.

Estas competências centrais (*core competencies*) da empresa são os seus atributos internos (PRAHALAD e HAMEL, 1990). Pode-se afirmar que estas competências centrais são recursos de difícil imitação, acumulam-se ao longo do tempo, fazem parte de decisões, ideias, conceitos, história, estudo, além de outros tipos de interações, sendo por todos esses motivos, difíceis de copiar. São específicos da empresa.

No entanto, vale ressaltar que, às vezes, as empresas estão tão arraigadas a determinadas trajetórias que não conseguem tomar um caminho diferente daqueles aos quais já têm uma concepção definida, ainda que o ambiente tenha mudado. Isto é, desempenhos que a empresa não tem como alcançar porque não sabe e não tem como fazer acontecer, pois as capacitações centrais apresentam elementos de rigidez (LEONARD-BARTON, 1992).

Outra questão que merece ser discutida em relação à inovação são as características da empresa inovadora. Foi Penrose (2006) com a sua teoria do crescimento da firma, formulada originalmente em 1959, quem primeiro abordou tais conceitos. Para a autora a firma é um conjunto de recursos produtivos, utilizados de tal maneira que proporcionem condições de crescimento. São fundamentais, portanto, os serviços que os recursos tangíveis e intangíveis podem proporcionar.

Os recursos são um grupo de serviços potenciais, sendo, portanto, mais generalistas, enquanto os serviços apresentam uma especificidade, conforme a atividade ou função a ser atendida. Um mesmo recurso pode ser utilizado de vários modos e diferentes propósitos, isso é o que faz uma empresa ser única em relação à outra.

Esta abordagem foi posteriormente utilizada na teoria evolucionista ou neo Schumpeteriana (NELSON e WINTER, 1982; FREEMAN, 1982). Os autores destacam que capacitação tecnológica ocasiona diferenças entre setores industriais e países, em aspectos relacionados ao progresso industrial e ao crescimento econômico. Ressaltam o caráter tácito da tecnologia, como sendo um complicador para a sua transferência em contextos diferentes. Incorporaram às ideias de Schumpeter, os conceitos de paradigmas (modelo para a solução de problemas tecnológicos e base para imitações posteriores) e trajetórias tecnológicas (padrões de atividades que descrevem a taxa de difusão de tecnologias iniciadas por uma inovação radical bem-sucedida).

Wernerfelt (1984), no entanto, utilizou o termo “visão baseada em recurso da firma” (VBR), para designar que um recurso seria algo que pudesse ser pensado como uma força ou fraqueza. Estes fatores internos, específicos da firma são as preocupações principais da VBR (BARNEY, 1991). Ainda conforme o autor, tais recursos são responsáveis pelas vantagens competitivas se forem raros, valiosos, inimitáveis e insubstituíveis.

Tais autores ressaltam a importância da empresa ter habilidade suficiente para organizar os próprios recursos de modo a produzir bens e serviços que lhe proporcionem vantagem competitiva.

Tomando por base a VBR, pode-se afirmar que as capacitações são as habilidades específicas da organização. Tais habilidades se manifestam em processos operacionais, a partir de combinações complexas de ativos tangíveis e intangíveis (PROENÇA, 2003). As capacitações são um tipo de recurso intangível, essenciais para o desenvolvimento da empresa e para o seu sucesso competitivo.

Estas conjecturas são um contraponto à visão da competição industrial baseada no posicionamento competitivo de produtos, conforme o modelo amplamente difundido das Cinco Forças de Porter (1980), que são: competidores, clientes, fornecedores, novos entrantes e produtos substitutos, cujo foco se concentra nas condições externas à firma e são determinantes nas suas opções estratégicas.

Deve ser ainda mencionado que, a partir do início da década de 1990, surgiu uma abordagem baseada em capacitações dinâmicas, que são consideradas uma visão ampliada e sofisticada da VBR de Penrose e Wernerfelt. As capacitações dinâmicas estão relacionadas às habilidades associadas à inovação da empresa. Incluem o desempenho da empresa ao criar e desenvolver novos produtos, processos e rotinas; responder eficientemente e eficazmente a mudanças ambientais. São, portanto, definidas como críticas para a sobrevivência da empresa no longo prazo (TEECE, PISANO e SCHUEN, 1997).

Ainda conforme os autores, as capacitações dinâmicas buscam antecipar a necessidade de novas competências, por meio do aprimoramento das rotinas internas, de modo a utilizar melhor os recursos. A existência de capacitações dinâmicas é fundamental no processo de inovação da empresa.

Estas capacitações são chamadas dinâmicas para evidenciar a importância da constante evolução e intensificação das capacitações inovadoras da empresa,

por meio da aprendizagem, em um ambiente de constante mudança e intensa competição (FIGUEIREDO, 2009). São aquelas capazes de modificar a base de recursos da organização. Inclui a capacidade de identificação da necessidade ou oportunidade de mudança, formulação de resposta e implementação do curso de ação (HELFAT et al, 2007).

## **2.3 Capacitação tecnológica e a transferência de tecnologia**

### **2.3.1 CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA**

A capacitação tecnológica começou a ser entatizada no final da década de 1970, quando o interesse e a atenção com a natureza da mudança técnica nos países em desenvolvimento passam a orientar diversos estudos empíricos (GALLINA, 2009).

De acordo com Adler (1989), a força propulsora da competitividade de uma empresa é a capacitação criada ou adquirida por ela, responsável pela evolução do seu desempenho ao longo do tempo. Corroborando com este conceito, é possível dizer que a capacitação tecnológica é vista geralmente como uma das mais importantes, senão a mais importante fonte de vantagem competitiva (DIERICKX e COOL; 1989 e NELSON, 1991).

Conforme Coombs e Bierly III (2006), a capacitação tecnológica da empresa é um recurso intangível, por este motivo, as vantagens competitivas geradas a partir da capacitação tecnológica da empresa, normalmente, possuem um alto grau de ambiguidade causal. Assim sendo, as organizações sem habilidades técnicas similares apresentam dificuldade em compreender como e porque as melhorias em produtos e processos são feitas.

Completando este pensamento, Bell e Pavitt (1993, 1995) acreditam que a capacitação tecnológica incorpora os recursos necessários para gerar e gerir mudanças tecnológicas. Tais recursos se acumulam e se incorporam aos indivíduos (aptidões, conhecimentos e experiência) e aos sistemas organizacionais.

Conforme os autores, a capacitação tecnológica pode ser classificada da seguinte forma:

- Capacitação Tecnológica Rotineira: estão relacionadas aos recursos necessários para realizar atividades de produção de bens ou serviços em um determinado patamar de eficiência.
- Capacitação Tecnológica Inovadora: estão relacionadas com os recursos necessários para gerar e gerir mudanças tecnológicas. Ou seja, permite gerar, modificar e aprimorar produtos e processos.

A visão de Kim (1993) é similar, o autor relaciona a capacitação tecnológica com a habilidade de aplicar os conhecimentos tecnológicos em atividades de produção e inovação, de forma a adaptar-se ao contexto onde se vive. Esta capacitação pode apresentar-se de modo diferenciado, desde a capacidade em assimilar e utilizar uma tecnologia, caminhando pela adaptação e modificação, até a geração de novas tecnologias.

Partindo destas premissas, é possível armazenar a capacitação tecnológica de uma empresa em quatro componentes (LALL, 1992; BELL e PAVITT, 1993, 1995; FIGUEIREDO, 2001, 2005), conforme descrito na Figura 1:

(a) sistemas técnicos físicos – referem-se à maquinaria e equipamentos, sistemas baseados em tecnologia de informação, software em geral, plantas de manufatura;

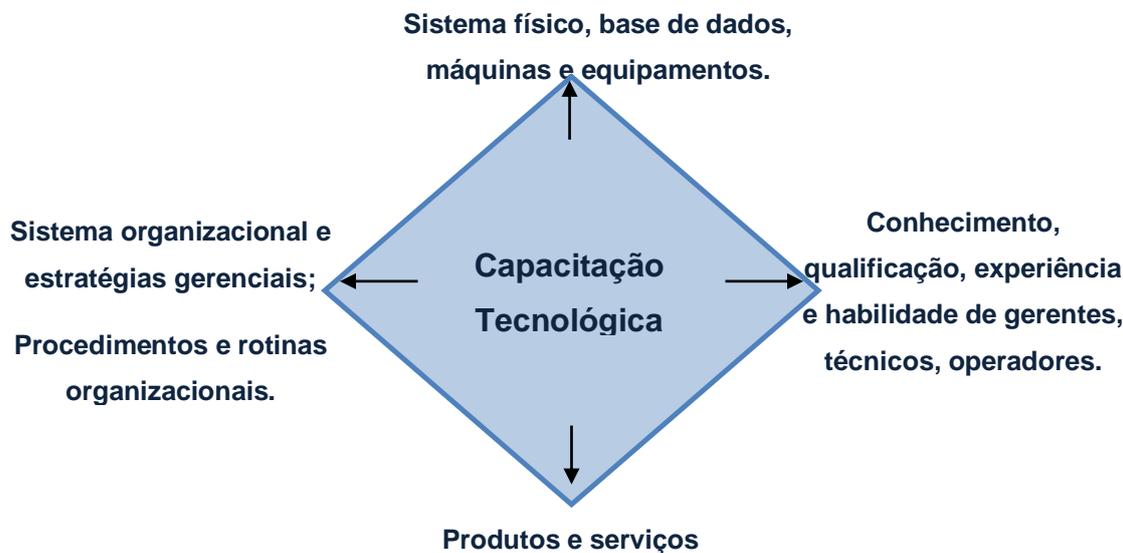
(b) conhecimento e qualificação das pessoas – referem-se ao conhecimento tácito, às experiências, habilidades de gerentes, engenheiros, técnicos e operadores que são adquiridos ao longo do tempo, mas também abrangem a sua qualificação formal;

(c) sistema organizacional – refere-se ao conhecimento acumulado nas rotinas organizacionais e gerenciais das empresas, nos procedimentos, nas instruções, na documentação, na implementação de técnicas de gestão, nos processos e fluxos de produção de produtos e serviços e nos modos de desempenhar certas atividades nas organizações;

(d) produtos e serviços – referem-se à parte mais visível da capacitação tecnológica, refletindo conhecimento tácito das pessoas e da organização e os seus sistemas físicos e organizacionais; por exemplo, as atividades de desenvolvimento, protótipos, produção, comercialização e serviços são reflexos dos outros três componentes da capacitação tecnológica.

Existe uma relação inseparável entre esses quatro componentes. Ou seja, a capacitação tecnológica se propaga em todas as atividades da companhia.

Figura 1: Componentes da capacitação tecnológica.



Fonte: adaptado de Figueiredo, 2005.

Na visão de Penrose (1959), a capacitação tecnológica é intrínseca ao contexto da firma, região ou país onde é desenvolvida.

Complementando os conceitos acima propostos, para Dutrénit (2004; 2007), o processo de acumulação de capacitação tecnológica, a partir dos primeiros estágios de capacitação rotineira até os estágios mais avançados de capacitação tecnológica inovadora, não se dá por meio de um simples progresso linear. Isto é, as empresas podem adquirir capacitação tecnológica inovadora em alguma atividade e, em outra atividade, ainda apresentar capacitação tecnológica rotineira, ou seja, podem acumular capacitações de modo irregular.

Os estudos realizados por Figueiredo (2000, 2002), complementarmente aos conceitos de Bell e Pavitt (1993, 1995), utilizam a definição de capacitação tecnológica como sendo os recursos necessários para gerar e gerir aperfeiçoamentos incrementais em processos, produtos, equipamentos, projetos de engenharia e organização da produção; ou mesmo o desenvolvimento de novos produtos, processos e mesmo novas tecnologias que permitam a empresa melhor explorar os mercados existentes ou os novos mercados.

Omar, Takim e Nawawi (2012) complementam esta definição ao afirmarem que a capacitação tecnológica se refere à capacidade de uma organização para

implantar, desenvolver e utilizar recursos tecnológicos e integrá-los com outros recursos complementares para fornecer os produtos e serviços diferenciados.

Adiciona-se a isto o fato de que a capacitação tecnológica está incorporada não só em conhecimentos e habilidades dos funcionários e do sistema técnico, mas também no sistema de gestão, valores e normas da empresa.

Ainda conforme Figueiredo (2009), capacitação tecnológica é chamada de ativo cognitivo ou base de conhecimento da empresa.

Por outro lado, Hasenclever e Cassiolato (1998) entendem por capacitação tecnológica o conjunto composto pela tecnologia, habilidades individuais e capacitações organizacionais. A parte do conhecimento da empresa descrita em normas, procedimentos e manuais é considerada o conhecimento explícito; a parte do conhecimento da empresa implícita nas rotinas da empresa e na sua experiência acumulada é considerada o conhecimento tácito, o qual torna cada empresa única. Desta forma, a capacitação tecnológica pode ser vista como o conjunto de conhecimentos tácitos e explícitos dominados por uma organização.

A tais conceitos vale acrescentar a abordagem de Coutinho e Bomtempo (2005). De acordo com os autores, a capacitação tecnológica compreende tanto a existência de competências técnicas específicas, quanto a existência de competências técnicas de caráter mais geral associada à capacidade de identificação e implementação das inovações. As competências de caráter mais geral são competências de uma firma inovadora, independente da indústria a que pertence. Por sua vez, as competências técnicas específicas estão relacionadas com a capacidade da firma de gerar, adquirir e internalizar novos conhecimentos. Estes devem levar a produtos, processos ou aplicações que sejam novos para a empresa, não necessariamente para o mercado.

Como pode ser observado, um dos temas recorrentes da literatura é como a capacitação tecnológica possibilita às empresas não somente incorporar novos processos e produtos, mas também melhorar e gerar tecnologia. Logo, podem se manter atuantes em um ambiente competitivo.

Conforme Palmeira Filho et al (2012), ainda que existam pequenas variações de percepção do que seja capacitação tecnológica, as definições se direcionam no sentido de associar o termo com os esforços internos da empresa de adaptar e aperfeiçoar a tecnologia por ela importada.

### 2.3.2 ACUMULAÇÃO DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA NAS EMPRESAS DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO

Em virtude do escopo desta tese discorrer sobre a mensuração da capacitação tecnológica e, assim, examinar se os processos de transferência de tecnologia são capazes de promovê-la, considerou-se relevante apresentar como seria a trajetória de acumulação de capacitação tecnológica em empresas que atuam no contexto de economias emergentes, ou seja, de industrialização recente, na perspectiva de alguns autores.

Normalmente estas empresas iniciam o seu negócio a partir da tecnologia que adquirem de empresas em outros países. Para que se tornem competitivas e se aproximem de empresas da fronteira tecnológica internacional, elas têm que iniciar um processo de aprendizagem e assim, não somente adquirir, mas também acumular capacitação tecnológica (FIGUEIREDO, 2004). Ou seja, precisam acumular capacitação tecnológica de forma acelerada.

Tais empresas seguem uma trajetória do tipo “produção-investimento-inovação” diferente das empresas tecnologicamente inovadoras, cuja trajetória é “inovação-investimento-produção” (DAHLMAN; ROSS-LARSON; WESTPHAL, 1987). Isto é, nos países em desenvolvimento a capacitação tecnológica é acumulada em uma sequência inversa.

A seguir são discutidos modelos de acumulação de capacitação tecnológica, cujo cerne se concentra em atividades de inovação, evidenciando principalmente questões de capacidade de absorção e aprendizagem organizacional.

No modelo apresentado na Figura 2, Kim (1997) faz uma comparação entre a trajetória tecnológica de empresas de países em desenvolvimento com o modelo da dinâmica da inovação de Utterback (1994) para países desenvolvidos. Este reflete aquilo que normalmente é realizado por empresas líderes que operam na fronteira tecnológica internacional e que estão desenvolvendo produtos novos para o mercado mundial. Descreve a trajetória, em três estágios: o fluído, o de transição e o específico.

No primeiro estágio (fase fluida), a inovação ainda não tem forma definida, tende a ser o resultado de esforços em P&D para a geração de um novo produto. Para que haja esse tipo de inovação são necessários investimentos financeiros elevados, o risco de insucesso é grande. Ao mesmo tempo, precisam de flexibilidade

e de agilidade para se adaptar às inovações e exigências do mercado. Esses esforços conduzem a um projeto dominante frente aos outros produtos competidores.

No segundo estágio (fase de transição), o produto vai passando por modificações, sendo aperfeiçoado até que os processos sejam padronizados e produzidos em maior escala. Deste modo, os custos tendem a baixar. A competitividade em preço e qualidade é aumentada. A base da competição se desloca para inovação em processo.

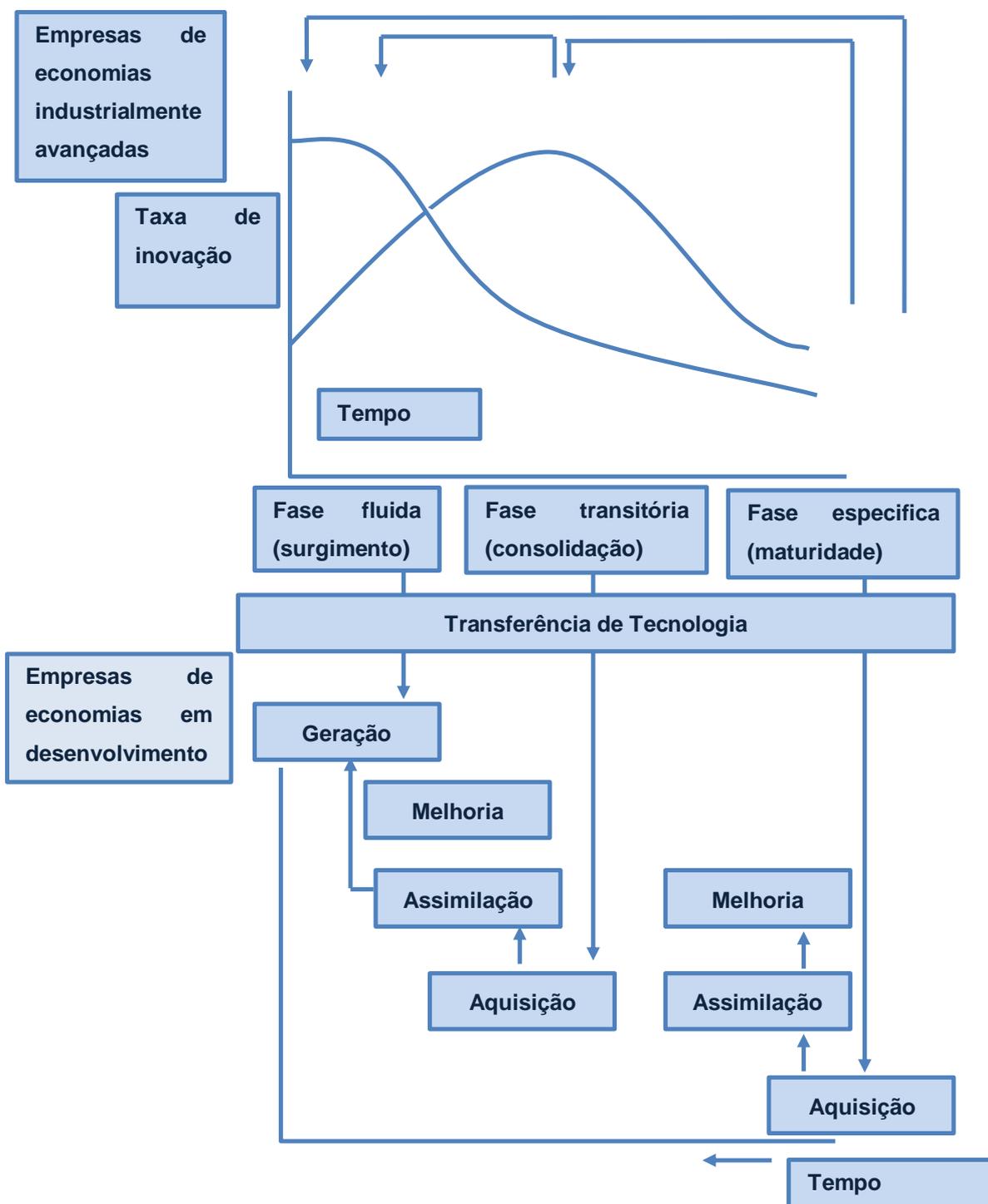
No terceiro estágio (fase específica), os processos estão cada vez mais automatizados e integrados, chegando a um elevado nível de padronização. Neste estágio, as empresas praticamente saturaram seus mercados mais próximos e buscam aumentar a vida útil de seus produtos mediante a exportação de projetos e tecnologias. São então introduzidas melhorias incrementais para agregar valor ao produto, ou ainda transferem a sua produção para outros mercados consumidores nos quais os custos de produção são menores.

Enquanto Kim (1997) sugere que a trajetória das empresas de países em desenvolvimento se dá nos mesmos três estágios, mas de forma inversa. As empresas de economias emergentes, geralmente, não começam o processo de inovação com produtos inéditos no mercado, oriundos de P&D. Para os países em desenvolvimento, Kim (1997) desenvolveu um modelo de aprendizado tecnológico baseado em três estágios: aquisição, assimilação e aperfeiçoamento. Segundo o autor, estes países não contam ainda com uma capacitação tecnológica que dê sustentação a um processo próprio de inovações. A tecnologia, neste caso, é desenvolvida, testada e aprovada nos países avançados (terceiro estágio).

Normalmente, nos países em desenvolvimento, o primeiro estágio de industrialização é chamado de imitação duplicativa. Neste caso, somente o terceiro estágio dos países desenvolvidos é aproveitado, isto é, quando a tecnologia já está madura e precisa atuar em novos mercados. No segundo estágio de industrialização, chamado de imitação criativa, a empresa repete o processo com tecnologias ainda em transição. Porém, no terceiro estágio, a empresa já apresenta capacitação para gerar tecnologias emergentes na fase fluida.

Quando um grande número de empresas em um país alcança tal estágio de aprendizado tecnológico, o país passa a fazer parte do grupo dos desenvolvidos, conforme o caso da Coréia do Sul.

Figura 2: Integração de duas trajetórias tecnológicas.



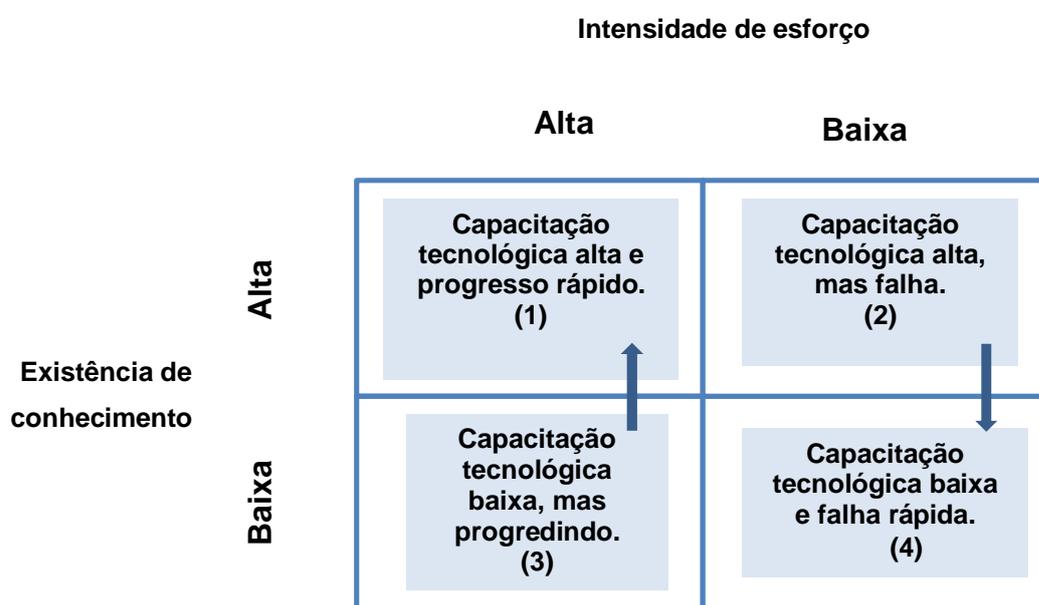
Fonte: Kim, 1997.

O trabalho de Kim é importante porque busca dar conta dos processos de aceleração da inovação tecnológica em contextos carentes de recursos, característicos dos países em desenvolvimento. É enfático quando afirma que a aquisição de capacidade tecnológica é um processo de aprendizagem abrangente,

que precisa estar presente em todos os níveis da sociedade. Seu o conceito de capacidade de absorção é central, tal qual em Cohen e Levinthal (1990).

Em outras palavras, a formação da capacitação tecnológica requer um processo contínuo de aprendizagem dentro da empresa, onde a capacidade de absorção não é somente função da base de conhecimento existente, mas também dos esforços de internalização dos novos conhecimentos. Articulando essas duas dimensões, Kim (1999) propôs a tabela a seguir (Figura 3).

Figura 3: Dinâmica do Aprendizado Tecnológico.

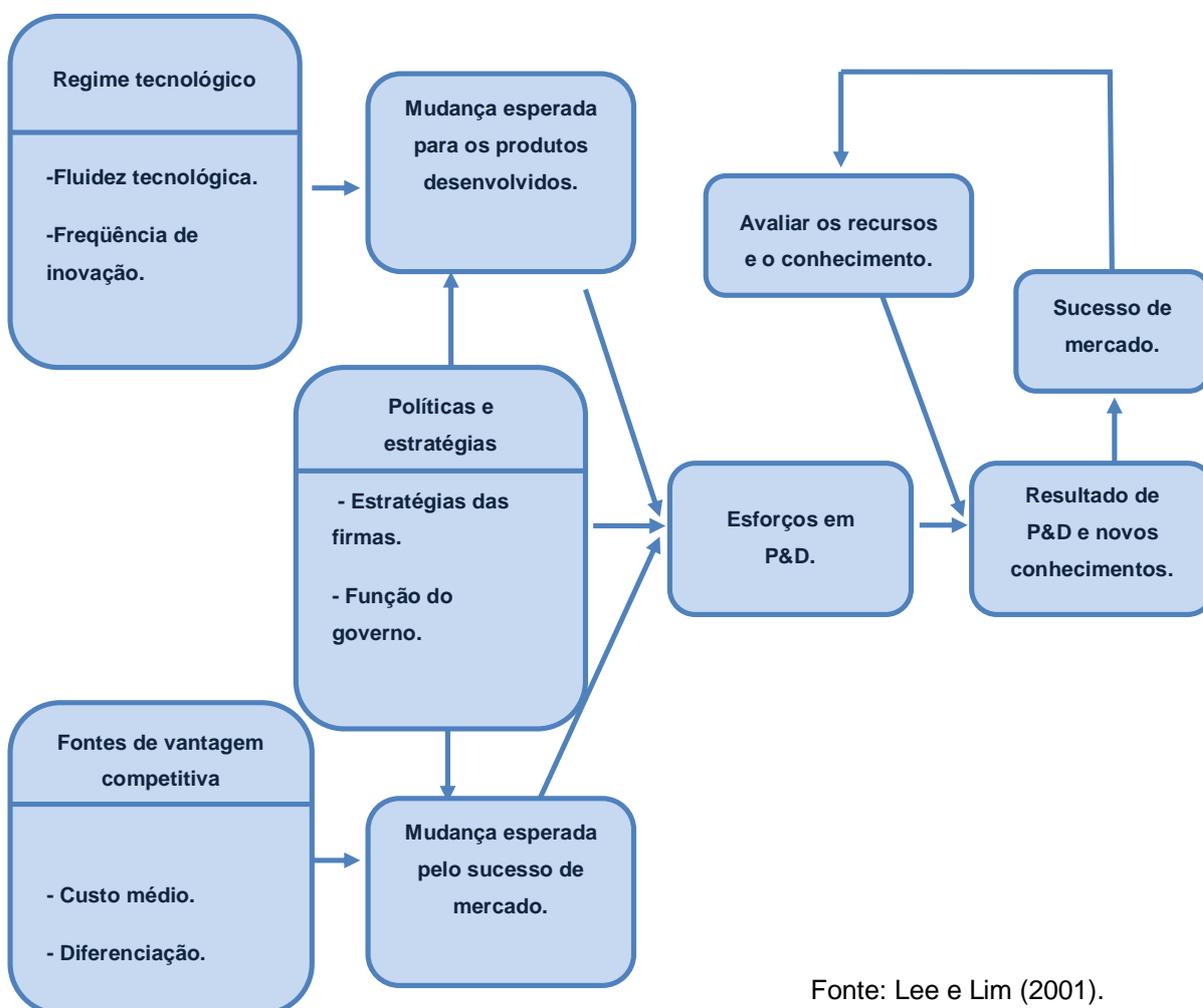


Fonte: adaptado de Kim (1999).

A proposição de Kim (1999) mostra que mesmo um nível elevado de conhecimento não assegura o progresso tecnológico. Caso não sejam despendidos os esforços suficientes (quadrante 2) para que este seja absorvido pela empresa, ao invés de se caminhar para o quadrante 1 (objetivo principal), a tendência é que se caminhe para o quadrante 4, já que a dinâmica existente no processo de absorção do conhecimento tornará o conhecimento existente obsoleto. De maneira contrária, quando se está no quadrante 3, mesmo partindo de uma base de conhecimento limitada, a tendência é que, devido aos esforços empreendidos, a organização possa chegar ao quadrante 1 (OLIVEIRA; BOMTEMPO; QUENTAL, 2008).

O modelo proposto por Lee e Lim (2001) apresenta uma visão mais ousada a respeito da trajetória tecnológica, propondo inclusive que as empresas pulem algumas fases da capacitação tecnológica ou sigam um caminho diferente, na tentativa de alcançar rapidamente ou até mesmo ultrapassar, as empresas com tecnologia de fronteira. Estes autores desenvolveram um modelo de trajetória de alcance mercadológico e tecnológico (*catching-up*), visto na Figura 4, onde há uma separação do desenvolvimento físico de produtos do seu sucesso comercial, pois o sucesso comercial de produtos não está garantido, ainda que o produto alvo seja desenvolvido.

Figura 4: Modelo para alcance tecnológico e comercial.



Fonte: Lee e Lim (2001).

Em tal modelo, a capacitação tecnológica da empresa é definida como resultado da interação dos recursos disponíveis em P&D e a quantidade de esforço em P&D (ou esforço tecnológico), o que de certa forma corrobora com a visão de

Cohen e Levinthal (1990), onde o investimento em P&D determina a capacidade de absorção da empresa.

Os recursos de P&D disponíveis consistem, entre outras coisas, em conhecimento básico interno e externo acessível (transferência de tecnologia), bem como recursos financeiros.

Para o desenvolvimento efetivo de produtos alvo (desenvolvimento de produto), os regimes tecnológicos aparecem como determinante do sucesso de tal processo. Malerba e Orsenigo (1993) consideram o regime tecnológico como uma combinação de oportunidades tecnológicas, apropriabilidade das inovações, acúmulo dos avanços tecnológicos e características do conhecimento de base.

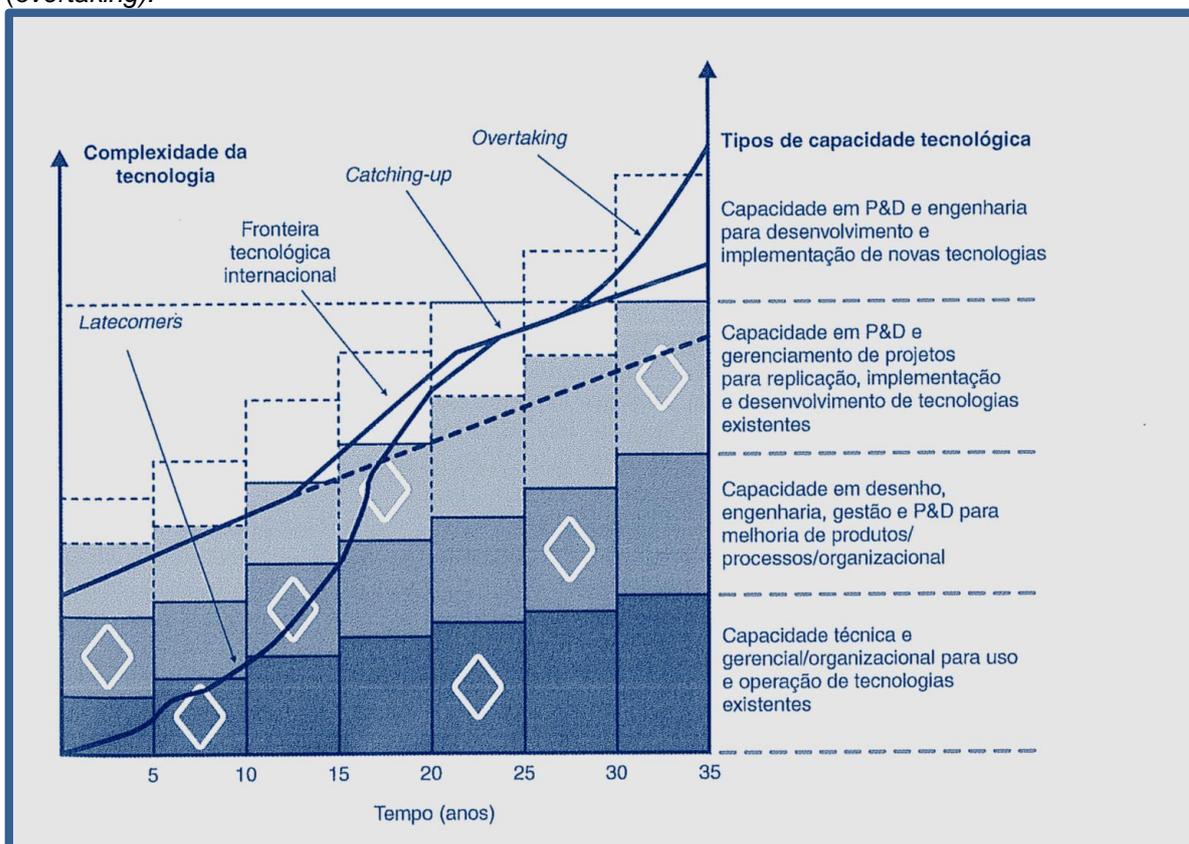
No caso de produtos a desenvolver (sucesso comercial), são determinantes as fontes de vantagens competitivas.

Finalmente, nos dois casos, às políticas da empresa e o papel do governo são importantes, por também afetarem o nível de contribuição em P&D.

Vale ressaltar que, em empresas de economia em desenvolvimento, existe a possibilidade do movimento de ultrapassagem (*overtaking*). Isto acontece quando a empresa se move ao longo de uma trajetória tecnológica com uma aceleração maior do que as empresas que já estão na fronteira tecnológica de inovação, avançando além do desempenho inovador das empresas líderes. Também existe o caso da acumulação tecnológica destas empresas ocorrerem em uma direção de inovação diferente, ou seja, as mesmas introduzem um novo segmento na fronteira tecnológica internacional (FIGUEIREDO, 2009).

Na Figura 5, a trajetória de alcance e de ultrapassagem é ilustrada. Nela tem-se representada a fronteira tecnológica internacional, com uma possível inflexão da trajetória existente. Mostra também o momento em que a empresa seguidora alcança a empresa líder e o momento da ultrapassagem.

Figura 5: Trajetória de acumulação de capacidade tecnológica em empresas de países em desenvolvimento – modelo ilustrativo de trajetória de alcance (*catching up*) e ultrapassagem (*overtaking*).



Fonte: Figueiredo, 2009.

A aplicação empírica do modelo permite a localização da empresa em termos de capacitação tecnológica e tempo. Possibilitando, assim, conduzir uma estratégia de inovação focada e coerente.

### 2.3.3 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Na literatura existem vários conceitos sobre transferência de tecnologia. Trata-se de um processo complexo e dinâmico, com a ocorrência de muitas interações entre organizações e indivíduos.

A transferência de tecnologia, em razão das rápidas mudanças tecnológicas, é fundamental principalmente para o desenvolvimento tecnológico das nações em desenvolvimento (SONG e BALAMURALIKRISHINA, 2001). Os autores a consideram um processo em que conhecimentos, custos, riscos e benefícios são compartilhados entre várias entidades econômicas tais como: pesquisadores ou

inventores; proprietários legais das invenções; produtores e distribuidores comerciais e usuários das invenções.

Pode ser considerada ainda, como um processo formado pela transferência de um conjunto de habilidades, direitos e serviços de um fornecedor para um recebedor (BHAGAT e KEDIA, 1988).

Sung (2009), por sua vez, adota uma definição mais ampla, considera a transferência de tecnologia como um movimento de conhecimento e tecnologia de um indivíduo ou organização para outros, por meio de algum canal formal. Este processo pode sobrevir dentro de um mesmo departamento, em departamentos de uma mesma organização ou entre organizações diferentes. Os atores envolvidos na transferência podem estar próximos ou separados pela distância, por fronteiras organizacionais ou por diferenças estruturais e culturais.

Porém, partindo de uma perspectiva gerencial, é possível dizer que um programa eficiente de transferência de tecnologia requer um equilíbrio entre orçamento, tempo e gerenciamento de riscos, pois caso não haja esse equilíbrio, o resultado pode ser o oposto, isto é, pode originar atraso, aumento de custos e algumas vezes inclusive, interrupção e necessidade de desenvolver novo processo (AHAMED, TERNBACH e IVES, 2011).

Ainda segundo os autores, partindo da perspectiva técnica, o sucesso de uma transferência de tecnologia depende primeiramente da adaptabilidade do processo de produção bem como da comunicação entre as partes. O desenvolvimento do processo deve ser exequível na escala desejável e adaptável ao local receptor. Qualquer falta de clareza ou sigilo acerca de informações técnicas é perigoso para o sucesso e para o cronograma da transferência de tecnologia.

É possível dizer ainda que transferência de tecnologia é um meio dos países em desenvolvimento adquirirem capacitação tecnológica. De acordo com Rosenberg e Firschtak (1985), trata-se de um processo de acumulação de conhecimento técnico e / ou um processo de aprendizagem organizacional.

É fundamental que haja um acúmulo e um processo contínuo de aprendizagem dentro da empresa receptora (LEONARD-BARTON, 1995; KUMAR, KUMAR e PERSUAD, 1999; TAKAHASHI, 2005). Isto é, o importante é que os receptores, a partir destes acordos, e do uso, absorção e adaptação das novas tecnologias, consigam aumentar seu patamar tecnológico, atingindo um estágio tal

de desenvolvimento, que eles próprios sejam capazes de realizar novos incrementos de produtos e processos.

Deste modo, construir uma base tecnológica nativa é uma consequência valiosa de um processo de transferência de tecnologia. Para implantar efetivamente a nova tecnologia, os recebedores precisam desenvolver a capacitação tecnológica autóctone (WESTPHAL, KIM e DAHLMAN, 1985; KUMAR, KUMAR, e DUTTA, 2007).

Assim, a assimilação de uma tecnologia externa e o desenvolvimento da capacitação tecnológica autóctone não são processos separados. Ao contrário, precisam ter um objetivo em longo prazo, único e integrado. Caso contrário, as empresas têm grande chance sendo dependentes de fontes externas de tecnologia (CUSUMANO E ELENKOV, 1992).

Por outro lado, conforme ressaltado por Lall (1992), a transferência de tecnologia não pode se tornar substituta dos esforços domésticos no que diz respeito à capacitação tecnológica, porque é apenas, um modo eficiente de transferir os resultados da inovação, em vez do próprio processo inovador. Para ser eficiente, a transferência de tecnologia deve auxiliar a empresa a desenvolver internamente a sua capacitação.

Outros autores como Guimarães, Araújo Júnior e Erber (1985) reforçam a ideia de que não é a importação de tecnologia que caracteriza a dependência tecnológica, uma vez que países desenvolvidos também importam tecnologia, beneficiando-se de especializações recíprocas. A questão central é a existência ou não de investimentos locais em P&D.

Analisando os vários estudos encontrados na literatura sobre transferência de tecnologia, verificou-se que uma transferência de tecnologia bem-sucedida é importante tanto para uma organização aumentar o seu domínio tecnológico, como para o país diminuir sua dependência externa. Porém, para que isso aconteça, existe a necessidade de um intenso esforço interno, por parte da empresa receptora, que viabilize a apropriação da nova tecnologia. De acordo com Furtado (1994), devido ao conteúdo tácito do processo, a transferência de tecnologia é extremamente difícil se não houver um grande esforço interno da empresa em adquiri-la.

#### 2.3.4 MODELOS CONCEITUAIS DE FORMAÇÃO DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA POR MEIO DE PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

As pesquisas sobre desenvolvimento de capacitações tecnológicas a partir de transferência de tecnologia vêm sendo amplamente desenvolvidas em todo o mundo. Nesta seção, faz-se um resumo dos modelos que serviram de base para o desenvolvimento da tese, sendo abordadas questões relevantes para construção do sistema de medição.

A seguir, são discutidos os modelos de Kumar, Kumar e Persuad (1999); Lin (2003), Madanmohan, Kumar e Kumar (2004) e Kumar, Kumar e Dutta (2007).

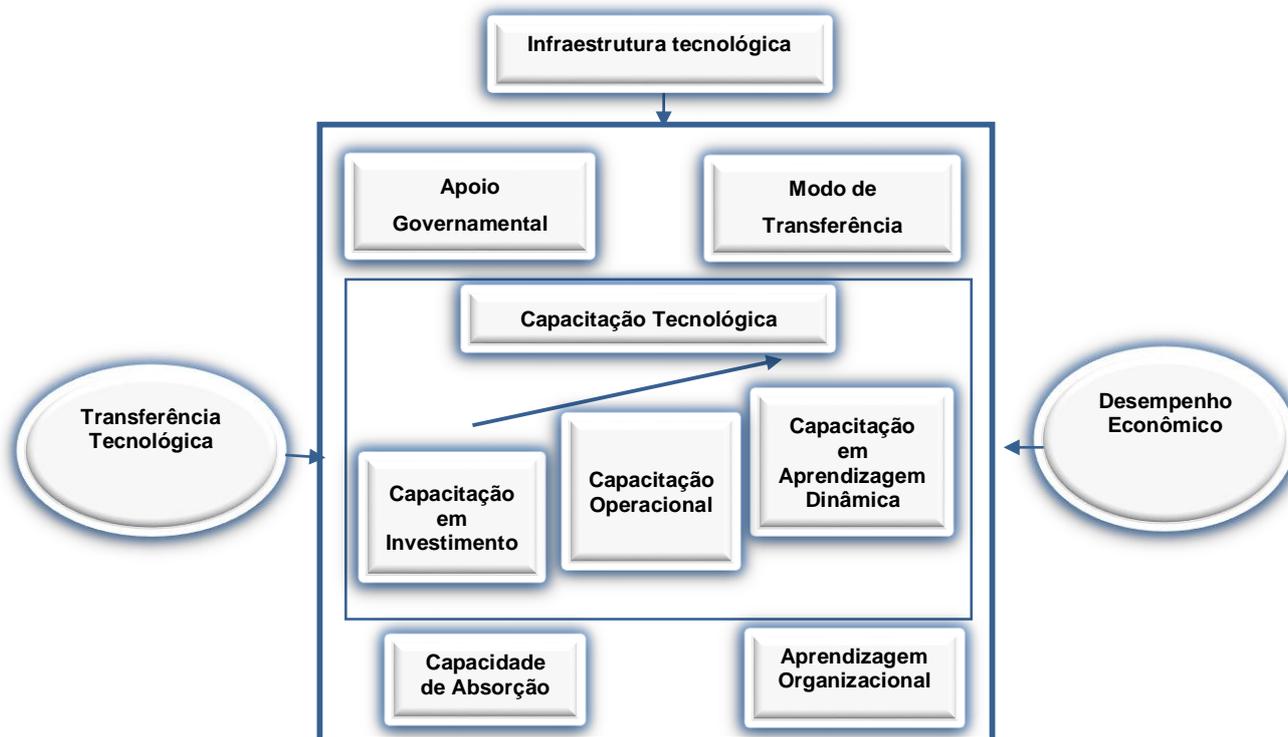
##### 2.3.4.1 *Modelo conceitual de Kumar, Kumar e Persuad*

O modelo conceitual proposto por Kumar, Kumar e Persuad (1999) (Figura 6) mostra a relação entre transferência de tecnologia, capacitação tecnológica e desempenho econômico. O modelo postula que a transferência de tecnologia auxilia o desenvolvimento da capacitação tecnológica, a qual conduz a uma melhoria do desempenho econômico.

Uma característica importante deste modelo é que a capacitação tecnológica é vista como um processo contínuo de aprendizagem e que a extensão deste aprendizado depende da aquisição de três tipos de capacitação: capacitação em investimento, capacitação operacional e capacitação em aprendizagem dinâmica, as quais podem ser obtidas em um único acordo, dependendo do modo como este acordo foi estruturado. Estes três tipos de capacitação também foram citados nos modelos de Madanmohan, Kumar e Kumar (2004) e Kumar, Kumar e Dutta (2007).

Fundamentalmente, a extensão na qual a capacitação tecnológica é adquirida depende da natureza do pacote tecnológico, da capacidade de absorção do receptor, da aprendizagem organizacional, do papel desempenhado pelo governo e o modo como a tecnologia foi transferida. Entretanto, um fator crítico para o sucesso de uma empresa de um país em desenvolvimento assimilar a tecnologia importada é a infraestrutura tecnológica que o país receptor possui.

Figura 6: Modelo conceitual de Kumar, Kumar e Persuad.



Fonte: Adaptado de Kumar, Kumar e Persuad, 1999.

No modelo proposto, o sucesso de uma transferência de tecnologia depende de fatores internos e externos às empresas. Porém, para o desenvolvimento desta tese, somente os fatores internos foram considerados como diretamente envolvidos com o desenvolvimento da capacitação tecnológica da organização. Os fatores externos serão resumidamente mencionados, mas não influenciaram na construção do sistema de medição.

Os fatores internos estão descritos a seguir:

a) Capacidade de absorção

Cohen e Levinthal (1990) argumentam que a habilidade de uma firma reconhecer o valor de um conhecimento externo novo, assimilá-lo e aplicá-lo para fins comerciais é crítica para sua capacidade inovadora. Identificam esta habilidade como capacidade de absorção da firma e sugerem que ela é, em grande parte, consequência do nível de conhecimento prévio da empresa, que inclui além dos conhecimentos básicos, conhecimentos científicos e técnicos mais recentes em seu campo de atuação. Para estes autores o investimento em P&D determina a capacidade de absorção da empresa.

Hasenclever e Cassiolato (1998) concordam que os níveis de investimento em P&D interno irão determinar a capacidade da empresa de identificar, assimilar e explorar oportunidades tecnológicas externas. Mais ainda, para os autores, as transferências de tecnologia só ajudarão a aumentar a capacitação tecnológica se forem acompanhadas por um empenho de adaptar a nova tecnologia às necessidades locais. Assim sendo, a importação de conhecimento pode ser um estímulo, porém não substitui as atividades internas de P&D.

A capacidade de absorção de uma organização depende ainda da capacidade de absorção de seus membros, ou seja, depende de como o conhecimento é distribuído através da empresa e como é incorporado nas rotinas organizacionais.

Mangematin e Nesta (1999) compartilham este pensamento, realçando a importância dos investimentos em P&D, a presença de pessoal qualificado e a infraestrutura.

Zahra e George (2002) também pactuam com a opinião de que a capacidade de absorção está relacionada com as rotinas organizacionais para adquirir, assimilar, transformar e explorar o conhecimento.

Tomando por base estes argumentos, Coombs e Bierly III (2006) e Rush, Bessant e Hobday (2007) acreditam que as empresas com níveis mais elevados de capacidade de absorção são capazes de reconhecer e assimilar melhor o conhecimento externo, desenvolver as suas capacidades internas e possuir desempenho superior ao das empresas com menor nível de capacidade de absorção.

Complementando o ponto de vista, Kumar, Kumar e Persuad (1999) acreditam que o nível de capacidade de absorção existente em uma organização determinará a intensidade com que ela participará de processos de transferência de tecnologia. Essa participação consiste em análises de pré-investimento, execução e gerenciamento do projeto, operação e manutenção da planta e seleção e introdução de produtos e processos tecnológicos. A capacidade de absorção também vai determinar o tipo de tecnologia que a empresa pode operar eficientemente e posteriormente melhorar. A capacidade de absorção pode ser mensurada pelos gastos em P&D e disponibilidade de pessoal técnico.

## b) Aprendizagem organizacional

A capacidade de absorção de uma empresa está intimamente relacionada com a sua aprendizagem organizacional, conforme discutido por Cohen e Levinthal (1990). Segundo os autores, o aprendizado tecnológico depende de dois componentes fundamentais: o conhecimento prévio e a intensidade de esforço dedicado para adquirir o conhecimento.

Outros pesquisadores também acreditam que a aprendizagem organizacional é fundamental para o desenvolvimento da capacidade de absorção da empresa. Por exemplo, Zahra e George (2002) pontuam a importância da disseminação do conhecimento e da integração organizacional.

Por sua vez, Lane, Koka e Seemantini (2006) consideram a capacidade de absorção como um processo de aprendizagem, sendo que as consequências da capacidade de absorção são divididas em produção comercial e de conhecimento.

Neste sentido, Kumar, Kumar e Persuad (1999) consideram que mecanismos de aprendizagem possibilitam às empresas aumentar sua capacitação tecnológica. Nesta questão incluem-se programas de treinamentos *in-house*; treinamento em serviço; rede de relacionamento forte dentro das várias unidades da organização; e ligação forte entre fornecedores locais, clientes, outras empresas, institutos de pesquisa, governo, universidades e consultores locais e estrangeiros.

No estudo de Kumar, Kumar e Persuad (1999), a aprendizagem organizacional foi mensurada pela duração dos treinamentos para preparação dos projetos de transferência de tecnologia.

Embora a aprendizagem organizacional dependa do aprendizado individual, o fato desse último ocorrer não implica necessariamente na aprendizagem organizacional. Essa requer que o conhecimento não esteja somente na mente dos membros da organização, pois nesse caso ele se perde, quando estes a deixam. É preciso que o que foi aprendido esteja também presente nos arquivos que armazenam ações, decisões, regulamentações e políticas, em seus mapas (formais / informais) e até nos objetos que podem ser utilizados como referência. O conhecimento organizacional envolve também rotinas e práticas que podem ser decodificadas mesmo quando o indivíduo que as opera não consegue expressá-las verbalmente (NONAKA e TAKEUCHI, 1997).

Na teoria de Nonaka e Takeuchi (1995) o processo de criação do conhecimento organizacional se dá na interação entre os conhecimentos tácito e explícito, que ocorre no nível do indivíduo e no nível organizacional. A organização deve oferecer as condições capacitadoras necessárias.

Segundo esses autores, o conhecimento explícito é aquele que pode ser expresso em palavras e números. Pode ser facilmente comunicado e compartilhado sob a forma de dados brutos, fórmulas científicas, procedimentos codificados ou princípios universais. É um tipo de conhecimento que pode ser adquirido de livros, especificações técnicas, cartilhas e manuais. O conhecimento tácito por sua vez é altamente pessoal e difícil de formalizar, o que dificulta sua transmissão e compartilhamento com outras pessoas. Além disso, o conhecimento tácito está profundamente enraizado nas ações e nas experiências de um indivíduo, bem como em suas emoções, valores ou ideais. Segundo Kim (1997), este conhecimento pode ser adquirido somente através da experiência como observação, imitação e prática. Obviamente, o conhecimento explícito dentro da empresa é importante, todavia, não há como utilizá-lo apropriadamente caso as pessoas não possuam também o conhecimento tácito para gerenciá-lo.

Quando o conhecimento é mais tácito, ele permanece incorporado aos indivíduos, circula somente por meio de interações pessoais. Por outro lado, quando ele é traduzido em uma linguagem formal e sistêmica ele se torna explícito (Nonaka, 1994). É importante notar que o conhecimento explícito facilita a sua circulação, mas não necessariamente a sua assimilação. Em primeiro lugar, as pessoas necessitam um conhecimento anterior que as faça entender, assimilar e explorar o conhecimento explícito; em segundo lugar, tornar o conhecimento explícito é radicalmente limitado, pois o mesmo não pode ser totalmente transcrito.

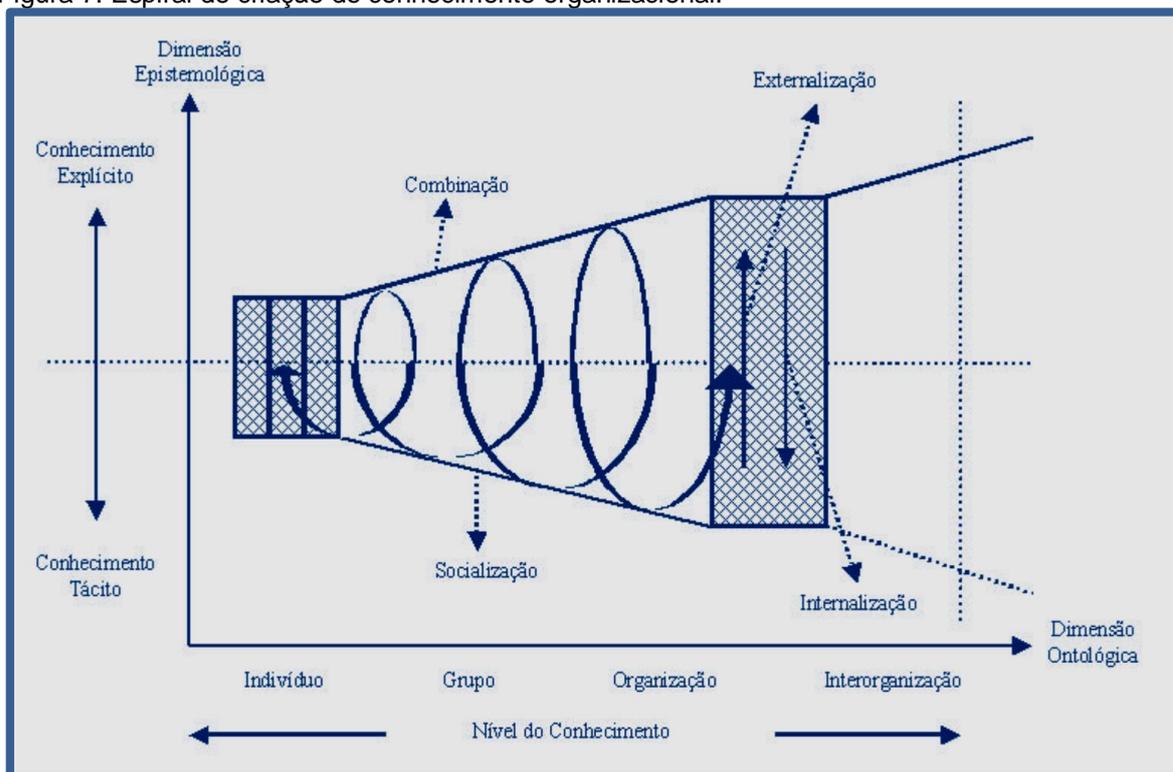
Conforme Cowan e Foray (1997), os conhecimentos tácito e explícito são complementares em vez de substitutos.

A estrutura teórica da criação do conhecimento organizacional de Nonaka e Takeuchi (1995) indica duas dimensões. A dimensão epistemológica onde ocorre a conversão do conhecimento e a dimensão ontológica onde o conhecimento do indivíduo é transformado em conhecimento do grupo e organizacional.

Estes conteúdos de conhecimento interagem entre si na espiral da criação do conhecimento. A interação entre conhecimento tácito e explícito terá uma escala cada vez maior na medida em que subirem os níveis ontológicos.

Assim, a criação do conhecimento organizacional é um processo em espiral, que começa no nível individual e vai subindo, ampliando comunidades de interação que cruzam fronteiras entre seções, departamentos, divisões e organizações que estão mostrados na Figura 7.

Figura 7: Espiral de criação do conhecimento organizacional.



Fonte: Nonaka e Takeuchi (1995).

A conversão do conhecimento criada a partir da interação entre o conhecimento tácito e o conhecimento explícito se dá de quatro modos ilustrados na Figura 8:

- Socialização – Conhecimento tácito em tácito. É um compartilhamento de experiências. Sem experiência compartilhada, é extremamente difícil para uma pessoa se projetar no processo de raciocínio do outro indivíduo.
- Externalização – Conhecimento tácito em explícito. A externalização é a chave para a criação do conhecimento, pois cria conceitos novos e explícitos a partir do conhecimento tácito. Para converter o conhecimento tácito em conhecimento explícito de forma eficiente e eficaz usamos sequencialmente a metáfora, analogia e modelo.

- **Combinação** – Conhecimento explícito em explícito. É um processo de sistematização de conceitos em um sistema de conhecimento. Os indivíduos trocam e combinam conhecimentos através de meios como documentos, reuniões, conversas ao telefone ou redes de comunicação computadorizadas. A criação do conhecimento realizada através da educação e do treinamento formal nas escolas normalmente assume esta forma.
- **Internalização** - Conhecimento explícito em tácito, gerando o conhecimento operacional. Para que o conhecimento explícito se torne tácito, é necessária a verbalização de diagramação do conhecimento sob a forma de documentação, manuais e histórias orais. A documentação ajuda os indivíduos a internalizarem suas experiências, aumentando assim seu conhecimento tácito.

Figura 8: Espiral do Conhecimento.



Fonte: Nonaka e Takeuchi (1995).

Os fatores externos à empresa são citados a seguir:

a) Papel do governo

O governo desempenha um papel positivo no desenvolvimento de capacitações de empresas locais por meio de vários instrumentos e programas políticos. Neles inclui-se: aumento nos gastos com P&D; melhoria da infraestrutura, reforma de leis, normas burocráticas, procedimentos e culturas organizacionais que interfiram no processo de transferência; melhoria das instituições públicas; fomento

de vínculos entre instituições de tecnologia em países desenvolvidos e em desenvolvimento (KUMAR, KUMAR e PERSUAD 1999).

Em países em desenvolvimento, políticas governamentais, normalmente, monitoraram o fluxo de tecnologia de modo a reduzir em curto prazo os efeitos da balança de pagamento; fomentam o desenvolvimento tecnológico local, com a promoção da utilização de recursos locais e asseguram o fluxo de tecnologia para no futuro reduzir a dependência estrangeira (REDDY e ZHAO, 1990).

#### b) Infraestrutura Tecnológica

O nível de infraestrutura tecnológica refere-se à existência de instituições de ensino superior e de instalações de formação para ciência e tecnologia, institutos de P&D, laboratórios de pesquisa, instalações para testes, disponibilidade de trabalhadores habilitados, cientistas e engenheiros, programas de treinamento técnico, despesas de P&D no âmbito da economia importadora. Estas instalações são críticas para países em desenvolvimento porque sem elas, empresas locais seriam dependentes de fontes estrangeiras (LALL, 1982b; KUMAR, KUMAR e PERSUAD, 1999).

Estas instituições de ensino, instalações e equipamentos são necessárias para o desenvolvimento de uma força de trabalho altamente qualificada capaz de lidar com tecnologias avançadas. Sem trabalhadores capacitados a empresa não conseguirá dominar novas tecnologias e, muito menos, inovar.

Na maioria dos países em desenvolvimento, a responsabilidade pelo desenvolvimento da infraestrutura se apoia primeiramente no governo; a contribuição do setor privado é muito pequena (LYNN, 1985). As razões para isso têm haver com a disponibilidade limitada de recursos do setor privado e com a inabilidade das empresas em apropriar-se completamente do retorno desses investimentos.

#### c) Modos de transferência de tecnologia

A tecnologia pode ser transferida de vários modos, tanto formais como informais. A quantidade de capacitação tecnológica transferida relaciona-se com o modo escolhido em particular (CUSUMANO e ELENKOV, 1994).

Por exemplo, transfere-se menos em um acordo técnico do que por meio de investimentos estrangeiros diretos ou *joint ventures*. A utilização de acordos técnicos é mais apropriada para incorporar conhecimentos em maquinarias, anteprojetos e

projetos, do que para incorporar tecnologias complexas. Similarmente, empresas com vasta experiência internacional preferem transferir tecnologia por meio de suas subsidiárias, em parte porque eles possuem uma rede de trabalho, na qual a nova tecnologia pode ser disseminada. Porém, o modo de transferência pode por sua vez depender da complexidade da tecnologia (TAKAHASHI, 2005; KUMAR, KUMAR, e PERSUAD 1999).

Na indústria farmacêutica, os modos mais comuns de transferência de tecnologia, são: cooperação científica, licenciamento, *joint ventures*, investimentos estrangeiros diretos, *turnkey* (FITZGERALD, 1992; TAKAHASHI, 2005).

#### 2.3.4.2 Modelo conceitual de Lin

O modelo conceitual de Lin (2003), mostrado na Figura 9, aborda o aprendizado tecnológico após transferência externa de tecnologia. Para o autor, o desempenho do aprendizado tecnológico depende não somente da capacitação da empresa para absorver o novo conhecimento (associada com a inteligência da empresa, a qual é caracterizada por variáveis organizacionais), mas também da natureza do conhecimento tecnológico (associada à extensão em que o conhecimento tecnológico pode ser aprendido pela empresa).

Figura 9: Modelo conceitual para o desempenho de aprendizado tecnológico.



Fonte: adaptado de Lin (2003)

Neste modelo, a inteligência organizacional, a especificidade da firma e a ambiguidade causal são tratadas como mediadoras entre o desempenho do aprendizado tecnológico (variável dependente) e algumas variáveis antecedentes, as quais impactam indiretamente o desempenho do aprendizado tecnológico, por meio dos três mediadores. Este modelo não aborda os antecedentes da ambiguidade causal, pois segundo o autor, ambiguidade causal independe da firma para caracterizar o conhecimento tecnológico.

As variáveis desse modelo são:

a) Inteligência organizacional

É a capacidade da organização para processar, interpretar, codificar, e acessar informações de modo a aumentar o seu potencial no ambiente em que atua. Portanto, uma manipular organização com um alto nível de inteligência organizacional é uma organização de aprendizagem que pode aprender corretamente, com precisão, e de forma adequada a partir da sua experiência. A inteligência organizacional é vista como uma fonte de vantagem competitiva.

Neste estudo, Lin (2003) considerou apenas dois antecedentes para esta variável: qualificação dos empregados e orientação para inovação. Segundo o autor, essas duas variáveis estão largamente discutidas e reconhecidas na literatura como determinantes do aprendizado tecnológico e da transferência de tecnologia;

b) Especificidade da empresa

Uma parte do conhecimento tecnológico pode ser codificada em documentação, *hardware*, *software*, procedimentos e desenhos. Esta parte da tecnologia pode ser transferida por meio de um projeto bem planejado. Entretanto, existe uma parte do conhecimento tecnológico incorporado no contexto idiossincrático da empresa, o qual o receptor da tecnologia não imita facilmente. A tecnologia incorporada na firma é difícil de transferir. No entanto, vale salientar que as tecnologias específicas da empresa, as que estão mais profundamente integradas, estão previstas para ter maior desempenho no aprendizado tecnológico após as transferências de tecnologia.

As duas variáveis antecedentes que influenciam essa competência são a complexidade e a maturidade tecnológica. Singh (1997) define tecnologia complexa como um sistema aplicado, cujos componentes têm múltiplas interações e

constituem um todo que não pode ser decomposto. Esta estrutura provoca complexas interdependências entre sistemas e componentes. Uma tecnologia é relativamente simples se ela está incorporada em forma de documentos, materiais e equipamentos. Em relação à maturidade da tecnologia, Chakrabarti e Rubenstein (1986) ressaltam que a mesma afeta a sua transferibilidade. A tecnologia vai se tornando codificada com o progresso do seu ciclo de vida. Padrões industriais emergem quando ela se torna madura (ABERNATHY E UTTERBACK, 1994). Tecnologias maduras se tornam crescentemente específicas da firma;

#### c) Ambiguidade Causal

É um tipo de barreira que previne que recursos tecnológicos valiosos sejam imitados. Conforme sugerido por Barney (1991), é uma fonte importante de vantagem competitiva que protege as competências centrais da empresa da imitação. Refere-se à dimensão na qual a tecnologia é difícil de ser explicitamente articulada, porque a relação entre as ações e os resultados é ambígua. As tecnologias que são difíceis de ser articuladas e codificadas não podem ser eficientemente comunicadas, acumuladas ou assimiladas dentro da organização.

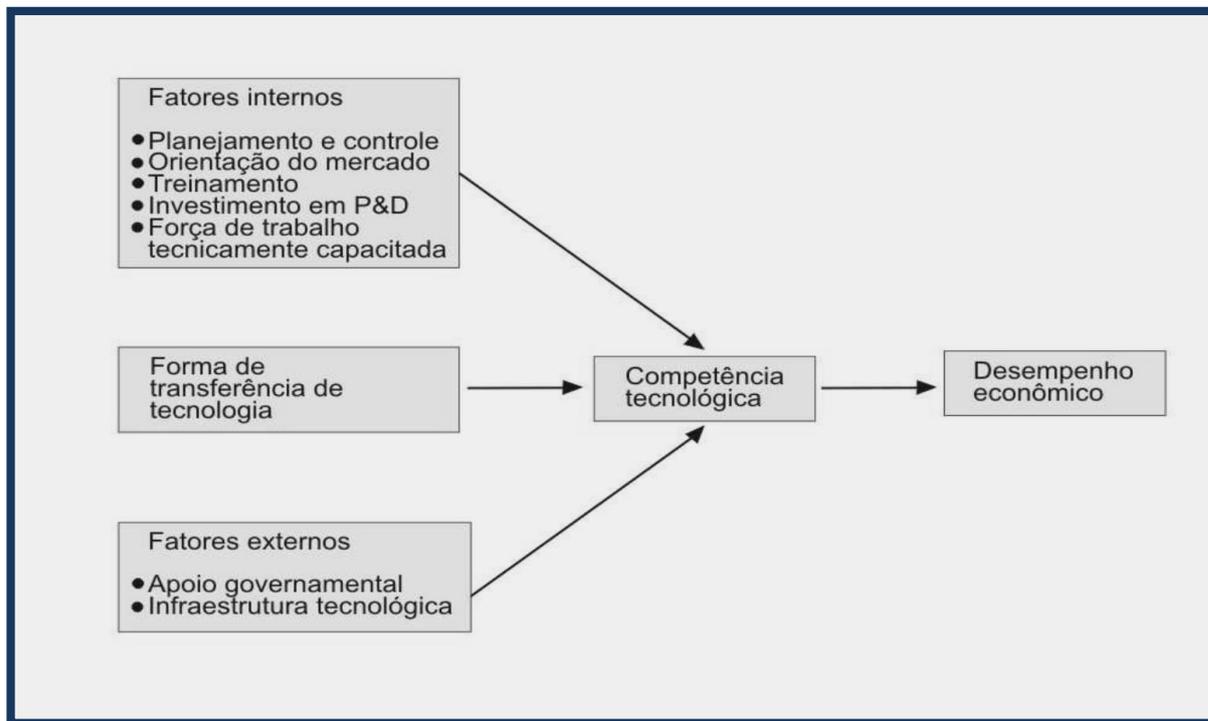
#### 2.3.4.3 *Modelo conceitual de Madanmohan, Kumar, Kumar*

O modelo proposto por Madanmohan, Kumar, Kumar (2004), mostrado na Figura 10, propõe uma relação entre o modo de transferência de tecnologia (licenciamento / *joint venture*), fatores internos (planejamento e controle, recursos técnicos, treinamento, investimento em P&D), fatores externos (apoio governamental, infraestrutura tecnológica) e capacitação tecnológica e desempenho econômico.

Os autores enfatizam que a habilidade de empresas em países em desenvolvimento absorverem tecnologia externa depende das suas capacitações técnicas e organizacionais.

Tal qual no modelo de Kumar, Kumar e Persuad (1999), este modelo também ressalta dentre os fatores internos a importância do investimento em P&D, da qualificação do pessoal e do treinamento, ou seja, questões relacionadas com a capacidade de absorção e ao aprendizado organizacional. Entende ainda como críticos o planejamento estratégico, a pesquisa de mercado e a comercialização.

Figura 10: Modelo conceitual para capacitação tecnológica e desempenho econômico.



Fonte: Adaptado de Madanmohan, Kumar, Kumar (2004).

#### 2.3.4.4 Modelo conceitual de Kumar, Kumar e Dutta

Kumar, Kumar e Dutta (2007) criaram um modelo, mostrado na Figura 11, para identificar e discutir elementos críticos para que projetos de transferência de tecnologia de grande porte em um contexto de países em desenvolvimento tenham sucesso. Dado o nível de complexidade e recursos requeridos, normalmente o próprio Estado é o responsável pelo gerenciamento de tais projetos.

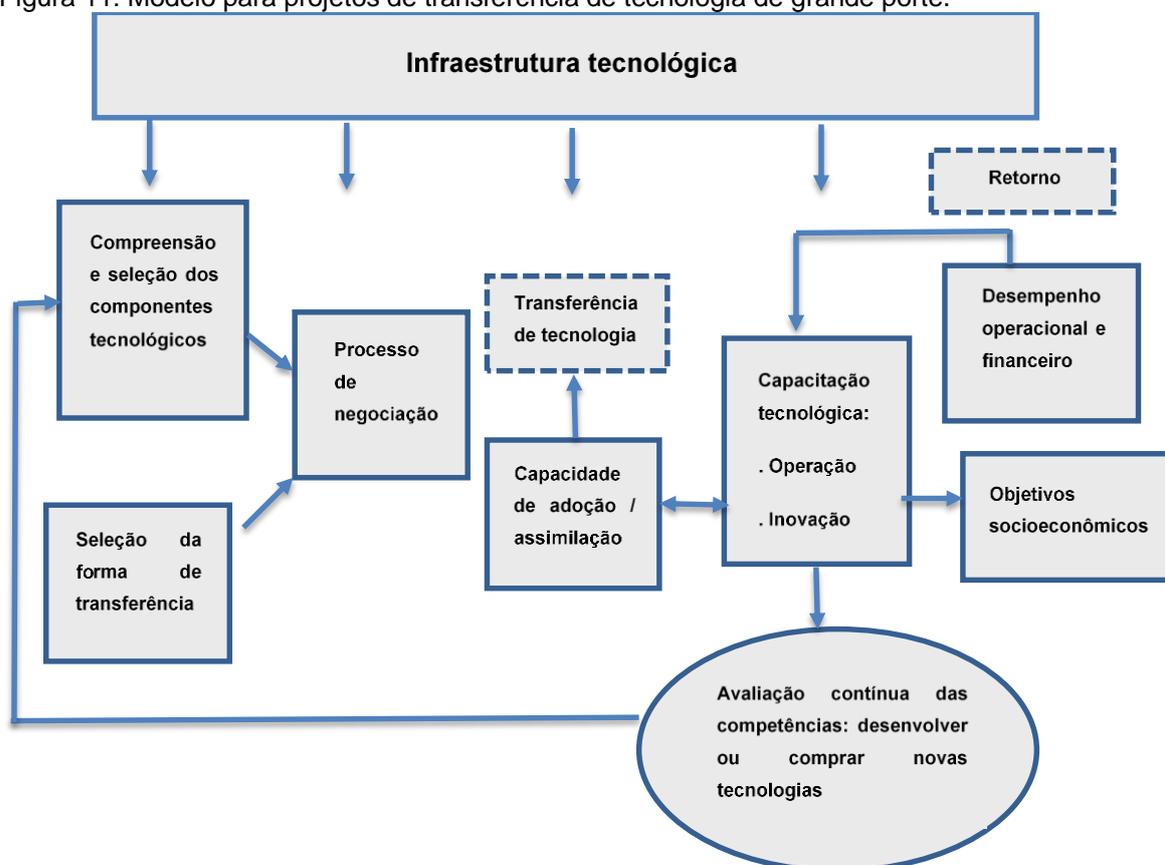
Um projeto de transferência tecnológica de grande porte, tendo o Estado como patrocinador, apresenta como objetivo o desenvolvimento de capacitação tecnológica autóctone e o alcance de propósitos sócioeconômicos mais amplos. Tal modelo se adapta a projetos de transferência de tecnologia de grande porte em países em desenvolvimento, apresentando três características básicas:

- Não enfatiza a capacidade de adoção ou assimilação que a organização receptora possua, pois acredita que a mesma estando em operação, já possua o nível básico desta capacitação. Porém, ressaltam os autores, na ausência de uma capacidade de absorção adequada, a mesma precisa ser desenvolvida para o

projeto. A capacidade de absorção é um fator crítico para o sucesso de projetos em grande escala patrocinados pelo Estado, onde o conhecimento prévio, em muitos casos não existe;

- Ressalta o processo de negociação;
- É direcionado a um objetivo, onde o sucesso é definido não somente em termos de operação da tecnologia ou desempenho financeiro, mas também levando em consideração fatores socioeconômicos.

Figura 11: Modelo para projetos de transferência de tecnologia de grande porte.



Fonte: Adaptado de Kumar, Kumar e Dutta (2007).

Neste contexto, normalmente tecnologias maduras são selecionadas onde as especificações estão mais ou menos padronizadas. Entretanto, quem está recebendo a tecnologia necessita ter certeza que está recebendo todos os componentes da tecnologia. Paralelamente, o modo de transferência deve ser identificado. O próximo e crucial passo é a negociação e assinatura do contrato com o fornecedor. Subsequentemente, tem lugar a transferência de tecnologia,

propriamente dita, a qual se manifestará por meio do aumento do nível de capacitação tecnológica (operacional e inovadora) do receptor da tecnologia. Caso o projeto seja novo para o setor industrial do país, a organização receptora deve possuir capacidade de absorção.

As capacitações de apoio ao projeto garantem que o mesmo ocorra sem maiores dificuldades. São exercidas pelos diferentes agentes da economia (infraestrutura científica e tecnológica, suporte legal, instituições financeiras, entre outras).

Por fim, deve haver um efetivo mecanismo de retorno entre o desempenho organizacional e o estágio de desenvolvimento de capacitação tecnológica. Se o desempenho não for satisfatório, uma investigação sobre a efetiva capacitação tecnológica dentro da organização deve ser conduzida.

Os modelos discutidos pontuaram que transferências de tecnologia bem-sucedidas contribuem com o desenvolvimento de capacitação tecnológica de empresas e países.

Mostraram que as transferências de tecnologia além dos objetivos mais visíveis que são a operação de uma nova tecnologia, resultados financeiros e, algumas vezes, sociais, envolvem também questões mais profundas relacionadas ao aprendizado contínuo e ao desenvolvimento da capacitação autóctone.

Tais modelos abordam uma série de fatores que contribuem para o sucesso de uma transferência de tecnologia. Porém, sem dúvida, todos eles citam direta ou indiretamente, a capacidade de absorção e o aprendizado organizacional como fatores fundamentais para o seu sucesso e a consequente capacitação tecnológica.

Deste modo, durante a definição dos indicadores para o sistema de medição desta tese, foram contempladas questões relacionadas com estes fatores.

## **2.4 Medindo a capacitação tecnológica – criando o sistema de medição**

Um sistema de medição deve fornecer informações que possibilitem aos tomadores de decisão perceber se a estratégia está sendo executada conforme o planejado, e, também, se continua sendo viável e bem-sucedida (FIGUEIREDO et al, 2005).

Kaplan e Norton (1998) acreditam que um dos principais objetivos de um sistema de medição é fornecer informações que facilitem o processo de aprendizado

organizacional. Com tais informações, os responsáveis pela tomada de decisão podem questionar pressupostos e avaliar se as teorias com que estão trabalhando continuam coerentes com as evidências, as observações e as experiências reais.

Em relação à abrangência de um sistema de medição existe uma unanimidade em não serem adotadas somente medidas financeiras.

Deste modo, para mensurar a capacitação tecnológica é preciso utilizar um sistema de medição integrado, constituído por medidas financeiras e não financeiras.

Em virtude do caráter intangível das capacitações tecnológicas vários autores propõem formas, categorias, componentes ou dimensões que possibilitam mensurar, de modo indireto, a capacitação tecnológica de uma organização.

Furtado (1994) categoriza a capacitação tecnológica em determinadas atividades que são executadas para aprimorar o conhecimento tecnológico da empresa, isto é, procura associar determinadas funções constituídas por atividades, com categorias de capacitação tecnológica. Para o autor, a capacitação tecnológica é constituída por um conjunto de habilidades que sustentam as rotinas de produção e melhorias da instituição. Tais habilidades estão localizadas nas linhas de produção e demais departamentos especializados.

No trabalho desse autor a capacitação tecnológica foi dividida nas seguintes categorias:

- Capacitação em Produção – são as habilidades relacionadas à operação de uma planta. Subdivide-se em duas outras: processo e produto. Dentro da capacitação em processo se considera um conjunto de conhecimentos e habilidades para a operação de plantas ou sistemas produtivos, por exemplo, os associados ao controle de qualidade, à otimização dos processos, adequação de instalações, à manutenção, atualização dos equipamentos e relacionamento com fornecedores. Dentro da capacitação em produto se considera aquelas habilidades orientadas para o domínio, melhoramento e adaptação dos produtos finais da empresa. Certas etapas de controle de qualidade estão associadas a esse tipo de capacitação.
- Capacitação em Projeto – envolve um conjunto de habilidades orientadas para o empreendimento de novas unidades produtivas. São conhecimentos que vão desde a identificação e a negociação da

tecnologia até a implantação do projeto. Implica também em tecnologias selecionadas e a compreensão adquirida.

- Capacitação em P&D – é o conjunto de habilidades desenvolvidas pela empresa visando à geração de um novo conhecimento científico e tecnológico. Situam-se nas atividades de pesquisa em departamentos com pessoal especializado.
- Capacitação em Recursos Humanos – são as habilidades acumuladas pelos recursos humanos da empresa. Para consolidar esse estoque de conhecimento em seus colaboradores, a empresa desenvolve ou contrata atividades de treinamento em diversos níveis, além de outros incentivos para manter a sua força de trabalho.

O modelo conceitual de Kumar, Kumar e Persuad (1999) sugere três categorias de capacitação tecnológica que devem ser construídas a partir de projetos de transferência de tecnologia. Estas mesmas categorias foram descritas por Lall (1992) e Bell e Pavit (1993):

- Capacitação de Investimento – são as habilidades e informações necessárias para identificar projetos viáveis de investimento, localizar e comprar a tecnologia adequada, projetar e construir a planta, gerenciar a obra, realizar o comissionamento e dar o impulso inicial;
- Capacitação Operacional – geralmente consiste das habilidades e informações necessárias para operar, manter, reparar e adaptar a tecnologia por meio do aumento da produção e eficiência. Pode ser transferido por meio de treinamento, intercâmbio de pessoal, ou suporte gerencial e técnico por parte dos fornecedores;
- Capacitação de Aprendizagem Dinâmica – é responsável por capacitar a replicação e alterar o sistema técnico, criar novos produtos, novos processos, novos projetos e mesmo novas tecnologias, isto é, ser inovador. Consiste nas habilidades e nas informações necessárias para gerar e manter dinâmicas, mudanças técnicas e organizacionais.

Este modelo enfatiza como fundamentais a capacidade de absorção da empresa e o conhecimento organizacional para alcançar as três categorias de capacitação tecnológica. Preconizam a utilização de indicadores, tais como:

investimento em P&D, número de mestres e doutores, parcerias, patentes, infraestrutura, entre outros.

Viotti (2002), por sua vez, fazendo uma comparação entre a formação de capacitação tecnológica no Brasil e na Coreia do Sul, organizou uma grande variedade de capacitações tecnológicas específicas em três categorias básicas:

- Capacitação de produção – envolve o conhecimento, habilidades e outras condições requeridas para o processo de produção. Corresponde à assimilação da tecnologia de processo / produto – inovação incremental passiva;
- Capacitação de aprimoramento – envolve o conhecimento, habilidades e outras condições necessárias para a melhoria contínua e incremental de projetos de produto, características de desempenho e tecnologia de processos. Corresponde ao domínio da tecnologia de processo e produto – inovação incremental ativa;
- Capacitação de inovação – envolve o conhecimento, habilidades e outras condições necessárias para a criação de novas tecnologias, isto é, mudanças maiores em projetos e características centrais de produtos e processos produtivos. Corresponde à tecnologia de inovação de produto e processo.

Para estas categorias, o autor propõe algumas funções técnicas, as quais podem orientar a definição de indicadores: infraestrutura, controle de qualidade dos produtos, recursos humanos, treinamento permanente, P&D interno, desenvolvimento de parcerias, entre outras.

Archibugi e Coco (2004) realizaram um trabalho em países desenvolvidos e em desenvolvimento, no qual propõem três dimensões de capacitação tecnológica a serem mensuradas:

- Criação de tecnologia – representada por indicadores, tais como patentes e artigos científicos. Para os autores, estes indicadores retratam o conhecimento codificado;
- Infraestrutura tecnológica – representada por indicadores, tais como penetração de telefonia e *internet* (utilizados com propósitos comerciais e educacionais) e consumo de eletricidade (relacionado à utilização de equipamentos);

- Desenvolvimento das habilidades da força de trabalho – representada por indicadores, tais como pessoal de nível superior, anos de escolaridade e taxa de alfabetização.

Mais recentemente, Omar, Takim e Nawawi (2012) propuseram um modelo baseado no trabalho de Smook e van Egmond (2001) para medir o nível de capacitação tecnológica em projetos de transferência de tecnologia da construção civil. Em ambos os trabalhos, o modelo proposto engloba três componentes:

- Desempenho da produção (qualidade da produção, satisfação do cliente, produtividade, além de outros);
- Utilização da tecnologia (força de trabalho, organização e gerenciamento);
- Capacitação da empresa (ferramentas e equipamentos, entrada de pesquisa e saída de produto).

Para mensurar estes três componentes os autores adotaram indicadores, tais como, margem de lucro, percentagem do custo estimado pelo custo real, percentual de reclamações, número de equipamentos, número de projetos, quantitativo e qualificação da força de trabalho, entre outros.

Por sua vez, Schoenecker e Swanson (2002) utilizaram patentes, orçamento em P&D, contagem da citação de patentes, novos produtos e desempenho financeiro como forma de medir a capacitação tecnológica nos segmentos farmacêutico, químico e eletrônico.

O modelo desenvolvido por Dutta, Narasimhan e Rajiv (2005) para medição da capacitação tecnológica em empresas de semicondutores e equipamentos de computador empregou indicadores de produção tecnológica, entrada de recursos, intensidade de P&D e intensidade em marketing.

Coombs e Bierly III (2006) realizaram um estudo com o objetivo de investigar a relação entre vários indicadores, tanto de capacitação tecnológica, quanto de desempenho, fundamentados na visão baseada em recursos, a qual fornece um quadro teórico para determinar quais recursos e capacitações fornecem vantagens competitivas sustentáveis e levam a taxas de retorno acima do normal. Utilizaram alguns indicadores para capacitação tecnológica tais como: investimento em P&D, percentual do faturamento investido em P&D, quantitativo de novos produtos, quantitativo de projetos e patentes. Para avaliar o desempenho foi utilizado retorno sobre as vendas (ROS), retorno sobre ativos (ROA), retorno sobre o patrimônio (ROE), valor de mercado, entre outros.

Neste sentido, considerando as diversas abordagens, é possível dizer que a capacitação tecnológica está associada às diversas atividades existentes dentro da empresa, o que permite dividi-la em diferentes categorias. Os pesquisadores estudados são unânimes em afirmar que as diferentes categorias de capacitação tecnológica requerem um processo de aprendizagem contínuo.

Verifica-se ainda que existe certo consenso entre os estudiosos sobre quais são os componentes mais importantes na avaliação da capacitação tecnológica. Deste modo, os mesmos indicadores ou indicadores muito parecidos são abordados em vários trabalhos.

De modo geral os indicadores utilizados nas diversas abordagens contemplam os quatro componentes nos quais a capacitação tecnológica está armazenada: sistemas técnico-físicos; conhecimento e qualificação das pessoas; sistemas, procedimentos e rotinas organizacionais e produto e serviço (Lall, 1992; Bell e Pavitt, 1993, 1995; Figueiredo, 2001, 2005).

Uma análise detalhada mostrou que, apesar de serem utilizados em diversos segmentos industriais, grande parte dos indicadores que emergem destes trabalhos podem ser adaptados a setores industriais baseados em ciência.

O Quadro 1 apresenta o resumo das principais referências bibliográficas utilizadas para a construção do sistema de medição.

Quadro 1: Fundamentação teórica para a construção do sistema de medição.

Referência	Ênfase	Indicadores
Cohen e Levinthal (1990); Mangematin e Nesta (1999); Zahra e George (2002); Hasenclever e Cassiolato (1998).	Capacidade de absorção de empresas.	Investimento em P&D, número de mestres e doutores, parcerias, patentes e infraestrutura.
Lall (1982a); Dahlman e Westphal (1982); Bell (1984) e Matesco e Hasenclever (1998).	Esforço tecnológico interno para absorver as novas tecnologias.	-----
Furtado (1994)	Capacitação em produção, projeto, P&D e recursos humanos.	_____
Lall (1982a); Bell e Pavit (1993); Kumar, Kumar e Persuad (1999); Madanmohan, Kumar, Kumar (2004); Kumar, Kumar e Dutta (2007).	Capacitação Operacional, investimento e aprendizagem dinâmica.	Investimento em P&D, parcerias, qualificação do pessoal, treinamento de pessoal, infraestrutura.
Kim (1999); Nonaka e Takeuchi (1995); Lin (2003); Figueiredo (2009).	Aprendizagem organizacional	_____
Viotti (2001).	Capacitação de produção, de aprimoramento e de inovação.	Infraestrutura, controle de qualidade dos produtos, recursos humanos, treinamento permanente, P&D interno, desenvolvimento de parcerias.
Smook e van Egmond (2001) e Omar, Takim e Nawawi (2012).	Desempenho da produção, utilização da tecnologia e capacitação da empresa.	Margem de lucro, percentagem do custo estimado pelo custo real, percentual de reclamações, número de equipamentos, número de projetos.
Schoenecker e Swanson (2002).	Capacitação tecnológica nos segmentos: farmacêutico, químico e eletrônico e suas implicações no desempenho.	Patentes, orçamento em P&D, contagem da citação de patentes, novos produtos e desempenho financeiro.
Archibugi e Coco (2004).	Criação de tecnologia, infraestrutura tecnológica e desenvolvimento das habilidades da força de trabalho.	Patentes, recursos de P&D, infraestrutura, recursos humanos.
Dutta, Narasimhan e Rajiv (2005).	Capacitação tecnológica em empresas de semicondutores e equipamentos de computador.	Produção tecnológica, entrada de recursos, intensidade de P&D, intensidade em marketing.
Coombs e Bierly (2006).	Capacitação tecnológica em empresas manufatureiras (relação entre capacitação tecnológica e o desempenho da empresa).	Investimento e percentual do faturamento investido em P&D, quantitativo de novos produtos, e projetos, patentes e retorno sobre as vendas (ROS), retorno sobre ativos (ROA), e retorno sobre o patrimônio (ROE), valor de mercado.

Fonte: Elaboração própria a partir da revisão da literatura.

### **3 A INDÚSTRIA DE IMUNOBIOLOGICOS**

O presente capítulo visa apresentar alguns aspectos relacionados aos imunobiológicos, de modo a facilitar o entendimento do estudo de caso alusivo a esta indústria.

O capítulo está dividido em quatro seções. A primeira seção apresenta o Complexo Industrial da Saúde no qual a indústria de imunobiológicos está inserida.

A segunda seção trata do segmento de vacinas, abordando questões como a classificação das vacinas, com base nas tecnologias empregadas e uma breve história da vacinologia. Mostra a complexidade do processo de pesquisa e desenvolvimento de uma vacina, devido às exigências regulatórias e também contextualiza o mercado brasileiro de vacinas, apresentando as suas peculiaridades e mostrando os principais pontos relacionados com os esforços para o país adquirir a autossuficiência no fornecimento do produto.

A terceira seção pontua algumas questões de interesse relacionadas aos reagentes para diagnóstico laboratorial, tais como, as características principais que influenciam a qualidade dos resultados, as principais tecnologias utilizadas e as principais tendências tecnológicas, além de abordar o processo de pesquisa e desenvolvimento, bem menos complexo que o das vacinas.

A quarta seção versa sobre a decisão de introduzir a produção de biofármacos no Brasil e os aspectos gerais da fabricação de produtos que utilizam a tecnologia de DNA recombinante. Faz ainda uma referência à alfaepoetina que utiliza vetor de expressão eucariótico e a alfainterferona que utiliza vetor de expressão procariótico.

#### **3.1 UMA VISÃO GERAL DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE**

O Complexo Industrial da Saúde (CIS), conforme Gadelha (2003, 2005) ou segundo a nova terminologia Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), mais do que uma simples seleção de setores de atividade a partir de sua linha de produto (como medicamentos e equipamentos médicos) ou da propriedade do capital (segmento privado), é um corte analítico que representa um olhar diferenciado frente à forma tradicional de abordar o setor da saúde, representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde.

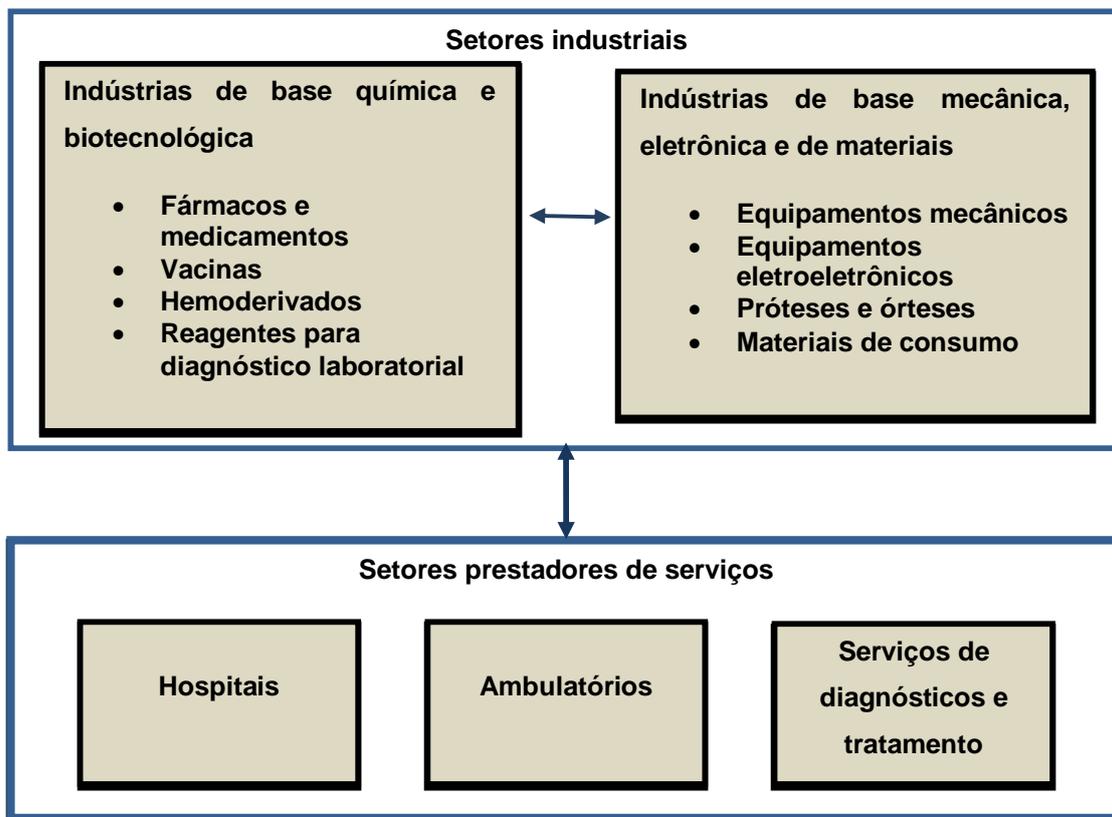
Pode ser considerado um complexo econômico por ser um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços. Além disso, esse conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular dado pelas especificidades da área da saúde (GADELHA, 2003, 2005).

O Complexo Industrial da Saúde pode ser categorizado por três grupos de atividades:

- Indústrias de base química e biotecnológica - abrangendo as indústrias farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.
- Indústrias de base física, mecânica, eletrônica e de materiais - englobando as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses, bem como materiais de consumo em geral.
- Prestadores de serviços de saúde - englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento. Esse setor por constituir a demanda para os outros setores, estrutura e delimita, do ponto de vista econômico, o complexo industrial da saúde.

A Figura 12 permite visualizar o amplo espectro de atividades industriais envolvido. A produção de todos esses segmentos conflui para o mercado de prestação de serviços em saúde (GADELHA e ROMERO, 2007).

Figura 12: Complexo industrial da Saúde – caracterização geral.



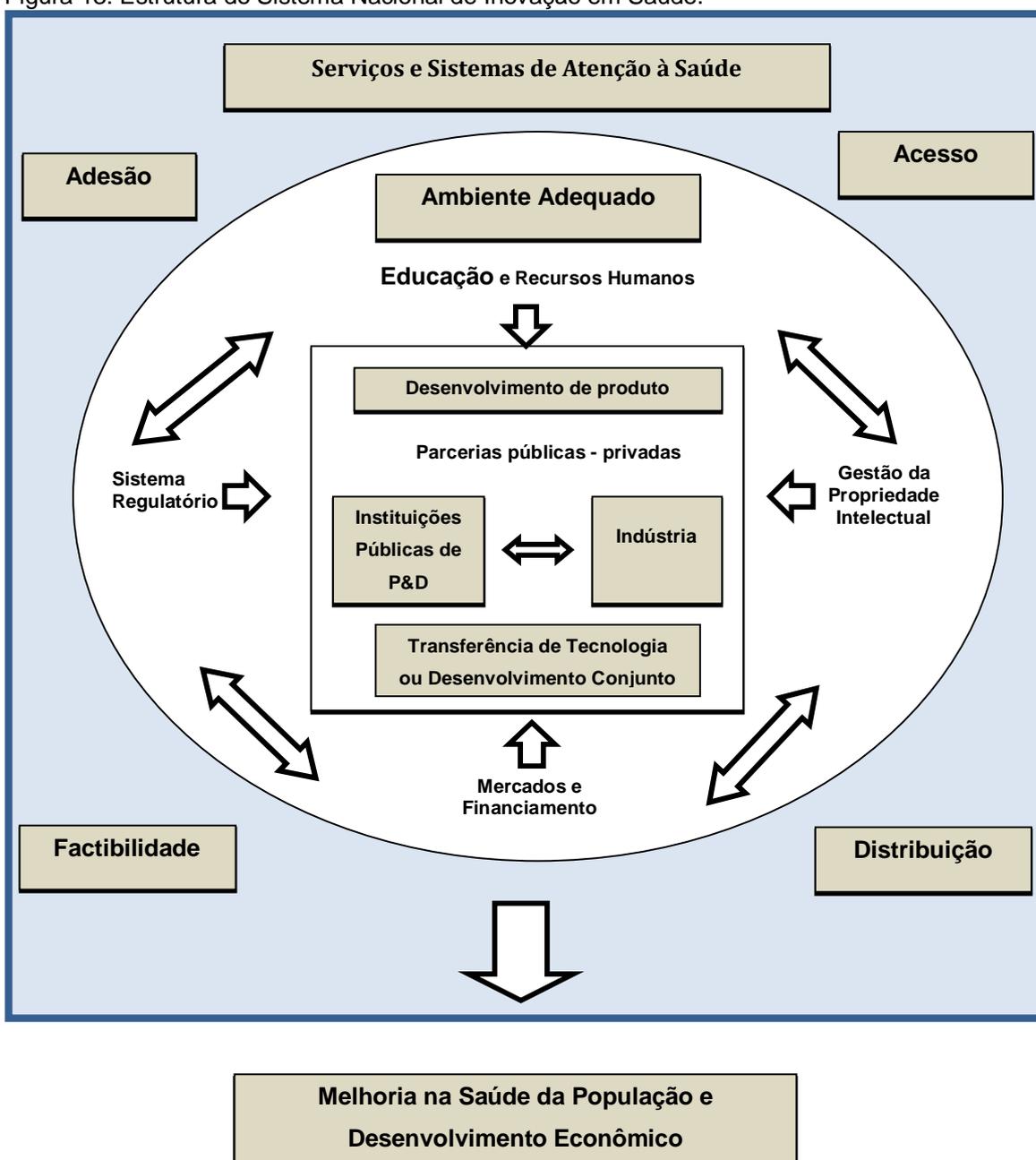
Fonte: Gadelha, 2003.

O CEIS é parte do sistema político-institucional denominado de Sistema Nacional de Inovação em Saúde, que está apresentado na Figura 13. Nessa perspectiva, o CEIS é influenciado pelo nível de desenvolvimento e de articulação entre os diversos componentes e políticas que formam a estrutura do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, os quais são interdependentes.

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde é intersetorial, envolvendo os setores público e privado, em suas diferentes áreas de atuação, tais como: educação, pesquisa, financiamento, manufatura / produção, legislações e aspectos regulatórios, gestão de tecnologias e de propriedade intelectual, comércio nacional e internacional e processo de compras públicas.

O fluxo entre esses componentes fortalece os processos produtivos do CEIS, contribuindo, assim, para o desenvolvimento e acesso de produtos, processos e serviços de acordo com o mercado da saúde.

Figura 13: Estrutura do Sistema Nacional de Inovação em Saúde.



Fonte: Adaptado de Morel, 2005.

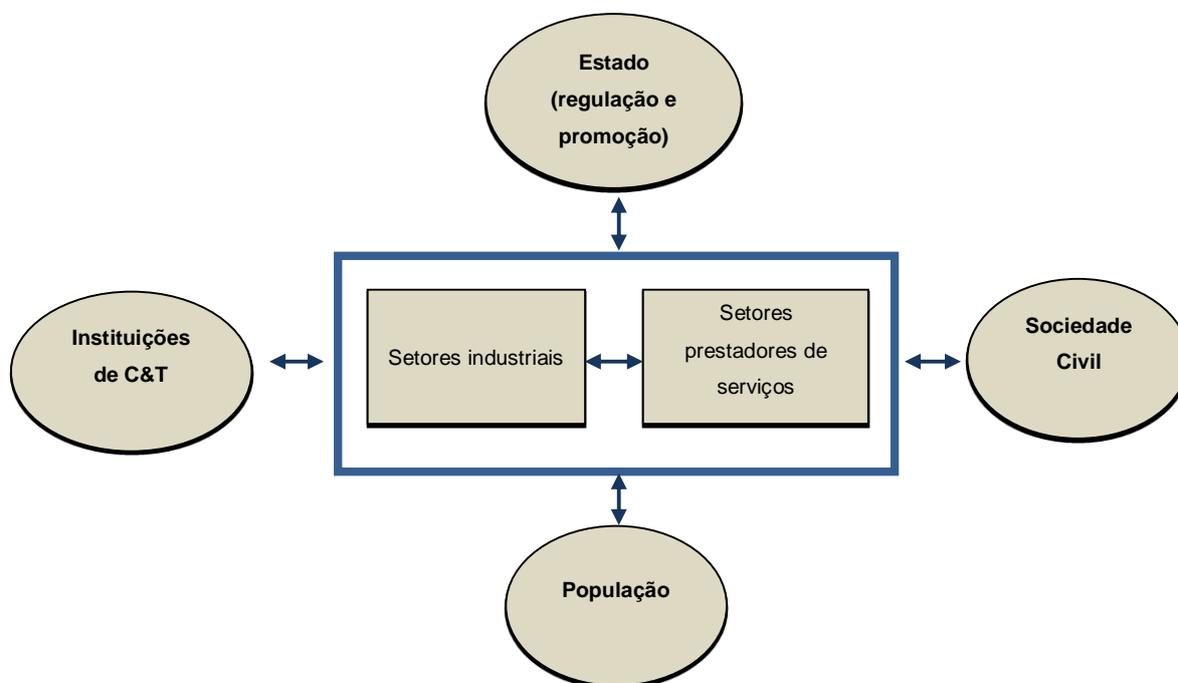
Por sua vez, a Figura 14 ilustra o contexto político e institucional em que o CEIS se insere, condicionando e sendo condicionado pela sua dinâmica evolutiva. A relação com as instituições de ciência e tecnologia, como fonte de inovação, é fundamental devido à intensidade de conhecimento e tecnologia que caracteriza todas as atividades em saúde, sendo, portanto, um fator crítico de competitividade.

Pelo caráter diretamente social da destinação da produção em saúde, a atuação da sociedade civil organizada e do governo também se destacam, sendo

certamente uma das atividades econômicas em que os grupos de interesse e as políticas públicas incidem de modo mais acentuado.

Pode-se ainda situar o Estado como um ator central na dinâmica industrial, devido às suas ações de promoção e regulação que, na área da saúde, adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo da cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, os repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos agentes econômicos. (GADELHA, 2003; 2005).

Figura 14: Complexo político e institucional do complexo da saúde.



Fonte: Gadelha, 2003.

## 3.2 VACINAS

### 3.2.1 CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS VACINAS

Comumente, as vacinas se classificam em três grandes grupos (ou gerações), conforme as estratégias ou os conceitos utilizados na preparação dos antígenos vacinais (DINIZ e FERREIRA, 2010).

As vacinas de primeira geração são aquelas que empregam na sua composição o agente patogênico na sua constituição completa, mas submetido a tratamentos que levam à inativação ou à atenuação dos micro-organismos. Como exemplo, é possível citar as vacinas contra a varíola e contra a tuberculose. Nesse grupo, destacam-se também as vacinas voltadas para a prevenção da coqueluche ou pertússis (celular), as vacinas contra varíola, poliomielite, sarampo, rubéola e adenovírus, entre outras.

As vacinas de segunda geração são aquelas nas quais a proteção vacinal pode ser obtida após a indução de anticorpos voltados para um único alvo, como uma toxina, ou um polissacarídeo, que permitem ao sistema imune do hospedeiro neutralizar e eliminar microrganismos que poderiam se propagar antes de serem percebidas pelas principais linhas de defesa imunológica. Nesse grupo, destacam-se vacinas acelulares que empregam toxoides, proteínas e polissacarídeos purificados, a saber: antitetânica, antidiftérica, hepatite B e as vacinas voltadas para o controle da meningite meningocócica e da pneumonia.

A terceira e mais recente geração de vacinas parte de um conceito que se diferencia de forma radical das gerações anteriores. Nestas vacinas se utiliza a informação genética do patógeno responsável pela codificação de proteínas que representem antígenos relevantes para a proteção. São denominadas vacinas de DNA ou gênicas.

Segundo Temporão (2002), a vacinologia pode ser dividida em cinco eras. A primeira entre 1890 e 1930 foi quando surgiram as vacinas inativadas, como a vacina contra a coqueluche e a vacina contra a tuberculose e também as vacinas de toxinas bacterianas inativadas como a antitetânica e a antidiftérica.

A segunda era, entre 1930 e 1950, engloba o início da purificação de polissacarídeos bacterianos e o uso de embrião de pinto para cultura de vírus, é

conhecida como a era dos antibióticos e quimioterápicos, movimento que ofuscou a utilização das vacinas no controle de doenças.

A terceira era compreende o pós-guerra até 1980, sendo marcada pelos avanços no conhecimento científico, principalmente da biologia molecular e da cultura de tecidos. Neste período, a dupla hélice do DNA foi descoberta e as vacinas de Salk e Sabin contra a poliomielite foram licenciadas. Surgiram as vacinas combinadas, como a tríplice bacteriana (DTP), e se iniciaram os primeiros programas para erradicação de doenças imunopreveníveis, cujo primeiro alvo estabelecido pela OMS foi a varíola, fato que ocorreu em 1979.

A quarta era compreende a década de 80 e o início dos anos 90. É quando surgem as vacinas de terceira geração, baseadas em engenharia genética e técnicas de conjugação, como a vacina contra Hepatite B e a vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

A quinta era inicia-se nos anos 90. É quando, juntamente com novas vacinas de terceira geração, surgem outras vacinas combinadas, como a pentavalente bacteriana, nas quais vários antígenos são formulados em um mesmo frasco ou agregados na hora da aplicação. O início desta era também é marcado pela continuidade do esforço internacional para disponibilizar vacinas para a população, não somente através da aquisição, mas também pelo incentivo ao desenvolvimento destas em países menos desenvolvidos.

### 3.2.2 O PROCESSO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM VACINAS

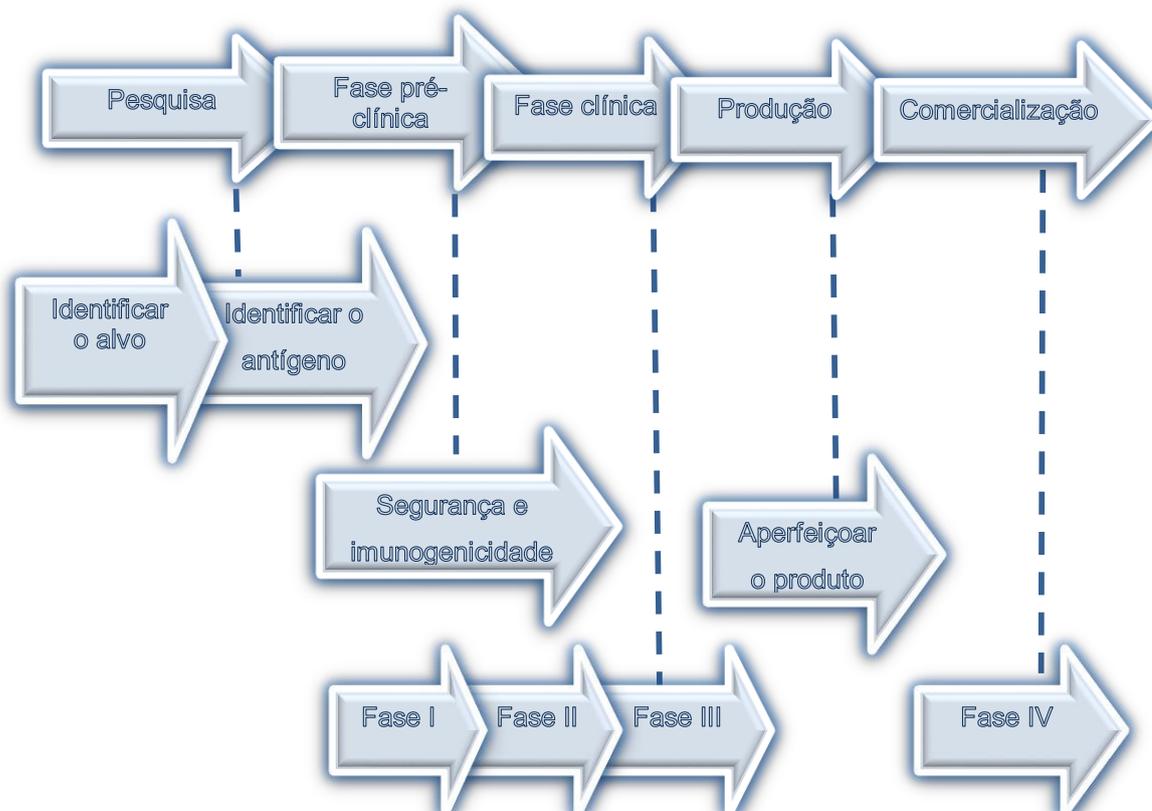
Na indústria farmacêutica, além dos gastos e prazos com P&D necessários para empreender uma inovação, como ocorre em outras indústrias, são exigidos ainda testes rigorosos, caros e demorados antes de um medicamento, uma vacina ou um tratamento ser introduzido no mercado. Esses testes são de natureza pré-clínica, com animais em laboratório e, posteriormente, são requeridas três fases de testes clínicos com seres humanos, de modo a garantir a segurança e a efetividade do produto. Há também uma quarta fase, posterior ao lançamento do produto, destinada a identificar, entre outros, efeitos colaterais e reações adversas não previstas (BASTOS, 2005).

O desenvolvimento de uma vacina ou de um medicamento são similares e envolvem várias etapas e muitos atores de diferentes especialidades. É um processo

longo, variando de 10 a 15 anos, demandando um investimento muito alto. Especificamente em relação às vacinas, estima-se que a maioria dos grandes laboratórios privados invista entre 500 milhões e 1 bilhão de dólares ao ano em pesquisa e desenvolvimento de vacina (HOMMA et al, 2005).

As etapas envolvidas no desenvolvimento de vacinas podem ser visualizadas na Figura 15.

Figura 15: Cadeia de pesquisa e desenvolvimento de vacinas.



Fonte: Elaboração própria a partir de Homma et al (2003).

Pode-se dizer que o desenvolvimento de um medicamento, incluindo nesse conceito as vacinas, compreende cinco etapas principais (HOMMA et al, 2003):

- Pesquisa básica: a descoberta do alvo

Após o entendimento de uma doença alvo, inicia-se o *screening* de uma nova molécula, ou no caso das vacinas, o entendimento da patogenicidade e do agente etiológico, ou seja, a seleção de um antígeno potencialmente protetor, bem como sua identificação, análise de genes ou antígenos protetores, sua caracterização e também o estabelecimento das condições para atenuação, modificação ou

inativação. Neste momento são feitas as análises de estabilidade e imunogenicidade. Calcula-se que aproximadamente 75% dos custos para o desenvolvimento de um novo medicamento são usados para cobrir os gastos de moléculas que foram descartadas.

Tal etapa deve ser realizada em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

➤ Desenvolvimento: fase pré-clínica

Internacionalmente, para a aprovação de um medicamento ou vacina inovadora é exigida a pesquisa clínica. Depois de identificada em experimentações *in vitro* como tendo potencial terapêutico, a seleção de um produto candidato ou uma vacina é feita. Então, são realizados os testes pré-clínicos que envolvem experimentação animal. São dadas informações preliminares sobre atividade farmacológica e segurança e, no caso das vacinas, a capacidade de gerar anticorpos específicos.

Nesta etapa são desenvolvidas as formulações e as formas de apresentação do novo produto. São ainda definidos os possíveis adjuvantes e também as especificações preliminares do novo produto.

O desenvolvimento se inicia após a substância ativa ser patenteada, bem como seu processo de obtenção, isto é, após a verificação da viabilidade comercial.

Mais de 90% das substâncias estudadas nesta fase são eliminadas por não demonstrarem suficiente atividade farmacológica / terapêutica ou por serem demasiadamente tóxicas em humanos. Neste caso, as Boas Práticas de Experimentação Animal devem ser seguidas.

➤ Estudos clínicos e registro

Internacionalmente, para a aprovação de um medicamento ou vacina inovadora é exigida a pesquisa clínica. A pesquisa clínica é considerada o grande gargalo da indústria farmacêutica, não tanto por ser complexa, mas sim pelo custo e tempo envolvido. Quando a pesquisa envolve seres humanos, há necessidade de autorização da Agência Reguladora Nacional (ANVISA), sendo preciso seguir os padrões determinados pelas Comissões de Ética, que no caso brasileiro é a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). São obedecidas as Boas Práticas Clínicas.

Os estudos clínicos contemplam três etapas:

Fase I – estudo realizado em um pequeno grupo de voluntários adultos e saudáveis. Estas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e também fazer uma avaliação preliminar da imunogenicidade.

Fase II – estudo realizado em um grupo de 100 a 200 pessoas. Nessa fase confirma-se a segurança e a imunogenicidade.

Fase III - estudos de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar segurança, imunogenicidade e eficácia (população mínima aproximada de 800 pessoas). Em determinados tipos de vacina, os estudos de eficácia são realizados em uma área endêmica.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes.

Vale ressaltar que após a conclusão dos estudos da fase III o produto já pode ser registrado junto aos órgãos competentes, que no caso brasileiro é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

➤ Produção: desenvolvimento em escala piloto e industrial

É o momento em que ocorre uma interligação entre o estágio de P&D e de produção industrial, por meio do aumento de escala de produção. Ocorre o *scale up*, perpassa as etapas de pesquisa experimental de bancada, para a utilização de uma escala piloto, até conseguir alcançar a escala industrial.

As especificações estabelecidas durante o desenvolvimento, determinadas de acordo com os testes de toxicidade e parâmetros de produção, são então validadas e implementadas no novo produto.

É importante esclarecer que o produto utilizado nos testes clínicos é produzido em escala piloto, obedecendo às diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, exatamente como deve ser produzido todo produto utilizado em seres humanos. Portanto, cuidados especiais devem ser tomados, porque alterações posteriores podem invalidar os estudos clínicos, isto é, o produto formulado em escala piloto para os ensaios clínicos, deve ser exatamente igual ao produzido posteriormente para comercialização.

➤ Comercialização

Este estágio é considerado como o mais importante em termos competitivos para a indústria farmacêutica. Os investimentos em *marketing* são considerados

altos quando comparado às fases precedentes, mesmo considerando nestes os gastos com recursos humanos, equipamentos e pesquisa clínica.

No caso das vacinas produzidas por Bio-Manguinhos, esta é a fase em que se inicia a distribuição pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Por ser uma empresa governamental e ter toda a sua produção comprometida com os programas do governo, não necessita fazer investimentos em *marketing*.

Durante a comercialização do produto, ocorrem os estudos clínicos de fase IV, que visam ao acompanhamento da imunogenicidade e eficácia da vacina registrada, bem como detectar eventos adversos menos frequentes ou não esperados. Esta fase IV é também chamada vigilância pós-comercialização.

### 3.2.3 O MERCADO BRASILEIRO DE VACINAS

O mercado de vacinas para uso humano está concentrado nas grandes empresas transnacionais, as quais investem no desenvolvimento de novos produtos, adotando diferentes estratégias, como aquisições de outras empresas e associações estratégicas, através da participação em redes tecnológicas com instituições de P&D e firmas de biotecnologia (BAETAS, 2004).

Este mercado é muitas vezes comparado ao mercado de produtos farmacêuticos, pois ambos apresentam altos custos de desenvolvimento e complexidades para atendimento aos órgãos reguladores.

Entretanto, existem diferenças também. Por exemplo, o tamanho do mercado de vacinas é muito menor, o que diminui a rentabilidade do setor. Com exceção da vacina contra gripe, que é aplicada anualmente, uma vacina é administrada poucas vezes ao longo da vida de uma pessoa. Uma nova vacina pediátrica tem uma ampla cobertura nos dois primeiros anos de lançamento, depois, acompanha a taxa de natalidade. Vale ressaltar também que a vacina é aplicada em pessoas saudáveis, portanto, aumenta a intolerância aos eventos adversos. As exigências regulatórias são mais rígidas e por conta disto aumenta o custo dos testes clínicos (BAETAS, 2004).

A produção de vacinas é um setor marcado por desafios bastante peculiares. Trata-se de um campo que requer uma base científica e tecnológica intensa cuja produção implica um alto custo fixo, necessitando, portanto, operar numa escala significativa. Além disto, tem um ciclo de produção longo (de 3 a 6 meses). A

organização da produção tem se caracterizado por uma concentração contínua dos produtores, tendo sido submetida, crescentemente, a exigências regulatórias, no que tange ao processo produtivo, ao desenvolvimento, controle, registro e uso de produtos (CASTANHAR; BARONE; MOTTA, 2005).

Outra característica da produção de vacinas é ter o setor público como o principal comprador, principalmente por estar ligada a demandas de saúde pública.

Especificamente o Brasil, por causa do tamanho de sua população, representa um dos maiores mercados do mundo e, por este motivo, extremamente atraente. Esse fato em muito facilitou os acordos de transferência tecnológica entre os grandes fornecedores internacionais e os produtores públicos e filantrópicos nacionais que atualmente são os produtores de vacinas no país. Além disso, o Estado, por intermédio da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), é o único comprador de vacinas dos produtores nacionais (CASTANHAR; BARONE; MOTTA, 2005).

Ainda conforme Castanhar, Barone e Motta (2005), tais características originam fragilidades significativas, mas por outro lado, também oferecem importantes oportunidades. Dentre as fragilidades tem-se a alta dependência do governo como comprador; a limitada capacidade de inovação, devido ao baixo investimento em desenvolvimento, tecnologia e inovação; instituições produtoras com pouca flexibilidade administrativa ocasionada pelas regras da administração pública. Como oportunidades vale citar a própria expansão do mercado; as parcerias com empresas internacionais; a cooperação entre os produtores nacionais, entre outras.

Esta visão é corroborada por Homma et al (2003), que apontam como principais desafios gerenciais para os produtores nacionais de vacinas: a falta de flexibilidade administrativa decorrente dos modelos institucionais adotados; a irregularidade de distribuição e limitação de recursos financeiros; a complexidade dos processos de aquisição e manutenção de insumos e equipamentos; a gestão de recursos humanos limitada e também a presença de uma fragilidade estratégica decorrente de ter o setor público o único comprador.

### 3.2.4 VACINAS E A AUTOSSUFICIÊNCIA NACIONAL

Com o fortalecimento do PNI e a expansão das atividades de imunização, colocou-se para o país a importância do suprimento, em quantidade e qualidade, das vacinas necessárias à manutenção dos diversos programas (TEMPORÃO 2002).

Por este motivo, foi formulado em 1985, o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), o qual foi iniciado em 1986. O PASNI foi um marco decisivo da intervenção do Estado na produção industrial de vacinas. Houve investimento na ampliação e modernização do parque produtor, para viabilizar a autossuficiência nacional, cuja produção, inicialmente, além de insuficiente, não apresentava qualidade suficiente para se adequar aos padrões internacionais.

Apesar das metas de autossuficiência não terem sido alcançadas, o PASNI foi o diferencial que permitiu que o país tivesse a maior capacidade de produção de vacinas da América Latina (LEAL, 2004).

Segundo Temporão (2002), a ideia básica foi estabelecer uma ação coordenada entre os produtores nacionais, definindo recursos específicos para investimento e melhoria da qualidade da produção local, de sorte a se conseguir a autossuficiência nacional dos produtos utilizados pelo PNI. A partir da estimativa das necessidades locais, definiu-se uma estratégia de substituição progressiva das importações e de expansão articulada dos laboratórios oficiais. O programa tinha como meta a total substituição das importações de soros e vacinas por produção nacional no período de cinco anos.

No entanto, foi possível constatar que as metas foram somente parcialmente atingidas. A partir de 1998, o PASNI deixou de funcionar enquanto política de Estado. Atualmente, a política de compras dos produtores nacionais toma como base os preços praticados nas aquisições do Fundo Rotatório da OPAS (Organização Pan-Americana de Saúde) e da UNICEF (The United Nations Children's Fund).

É possível observar o surgimento de novas possibilidades no campo do desenvolvimento de novos produtos pelos laboratórios públicos. As limitações existentes, devido ao fraco desenvolvimento interno de novas tecnologias, forçaram os produtores nacionais a buscar parcerias externas capazes de colocá-los em patamar diferenciado nesse cenário

### 3.3 Reagentes para diagnóstico laboratorial

#### 3.3.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Os reagentes para diagnóstico laboratorial utilizam reações químicas, bioquímicas, imunológicas ou biológicas “in vitro”, para obter resultados de apoio às avaliações clínicas em pacientes. Fornecem informações sobre as condições dos pacientes e dão suporte às decisões sobre os tratamentos.

Um dos objetivos dos testes diagnósticos é detectar as infecções precocemente, e, assim, reduzir o período de janela imunológica e contribuir para o pronto tratamento do paciente. Há também testes diagnósticos que visam estabelecer o grau de infecção em seus diferentes estágios de evolução, como exemplo, o HIV. Estes testes são de grande relevância para a vigilância epidemiológica no que se refere às estimativas de incidência da patologia em dado subgrupo populacional.

Essas reações são obtidas através de interações entre antígenos e anticorpos. Os antígenos são obtidos a partir de vírus, bactérias, fungos ou células. Os reagentes para diagnóstico laboratorial têm, ainda, uma importante função para a saúde pública, na vigilância epidemiológica, por meio da identificação e monitoramento de doenças e na avaliação da qualidade de sangue em serviços de hemoterapia (Medeiros, 2004).

Todos os reagentes para diagnóstico laboratorial possuem características básicas que determinarão sua qualidade e terão influência decisiva nos resultados obtidos. Estas características diferenciam os produtos e, em alguns casos, determinam sua aplicação. O Quadro 1 define estas características e detalha sua importância para o produto.

Quadro 2: Características de um Reagente para Diagnóstico

<b>Característica</b>	<b>Importância</b>
Sensibilidade	Quanto maior a sensibilidade, menor a possibilidade de obtenção de resultados “falso negativos”, porém menor a especificidade.
Especificidade	Quanto maior a especificidade, menor a possibilidade de obtenção de resultados “falso positivos”, porém menor a sensibilidade.
Reprodutibilidade	Manter características homogêneas entre os diversos lotes de produção e/ou obter resultados similares por diferentes usuários.
Repetitividade	Apresentar resultados com variações mínimas e dentro faixas aceitáveis em vários ensaios em um mesmo ensaio.
Estabilidade	Maior estabilidade do produto influencia positivamente em seu prazo de validade e as condições de armazenamento.
Simplicidade	Facilitar a realização e leitura do teste pelo usuário.
Resultado Rápido	Propiciar uma intervenção terapêutica mais rápida.

Fonte: Medeiros, 2004.

### 3.3.2 O PROCESSO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE UM REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Conforme Medeiros (2004), para o desenvolvimento de um reagente para diagnóstico laboratorial não são requeridos testes pré-clínicos e, principalmente, testes clínicos, o que reduz o tempo entre as fases de descoberta e de início do processo de produção. Isto torna o processo mais barato e mais rápido do que o de uma vacina ou de um medicamento. O processo totaliza em média de 2 a 3 anos.

### 3.3.3 TECNOLOGIAS PARA REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Conforme a dissertação de Medeiros (2004), as principais tecnologias de diagnóstico laboratorial podem ser divididas em três grupos:

- Convencionais, em geral apresentam menor conteúdo tecnológico e uso mais simples, e, por possuir menor preço são usados em maior escala. São eles a aglutinação, a imunofluorescência e o ELISA. Ainda neste grupo, se inserem os ensaios Western Blot e Dot Blot, que, no entanto, possuem maior conteúdo tecnológico, custo e complexidade de produção e realização;
- Testes rápidos são de tecnologia mais recente. Sua utilização é simples, a leitura é fácil e, de acordo com seu tipo e finalidade,

apresentam grandes variações de preços. Como exemplos é possível citar os testes rápidos para diagnóstico da AIDS, da sífilis e da leishmaniose, entre outros;

- Ensaio moleculares e genéticos possuem alto conteúdo tecnológico, geralmente de maior sensibilidade, exigindo equipamentos especiais para sua utilização, preços altos e, por isso, utilizados em pesquisas e para testes especiais ou confirmatórios.

A escolha de alguma destas tecnologias varia conforme a demanda de mercado. Por exemplo, resultado rápido, utilizar o teste rápido; maior precisão nos resultados, utilizar testes moleculares; diagnóstico não-invasivo, ELISA e testes rápidos (MEDEIROS, 2004).

#### 3.3.4 TENDÊNCIAS TECNOLÓGICAS NA INDÚSTRIA DE REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

A tecnologia é a principal responsável pelo crescimento da indústria de reagentes para diagnóstico laboratorial *in vitro* ao longo dos anos. Desde a década de 60 do século passado, com o desenvolvimento do radioimunoensaio, a indústria tem sido um campo fértil para a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias, tendo produzido grandes avanços na área diagnóstica (MEDEIROS, 2004).

O setor de reagentes para diagnóstico laboratorial tal qual o de vacinas, apresenta uma estrutura oligopolista de mercado, onde grandes empresas atuam em um espaço altamente competitivo.

Os altos investimentos em P&D por estas grandes empresas têm permitido introduzir um grande número de inovações. Tais inovações, no entanto, têm uso limitado em países em desenvolvimento devido à alta complexidade tecnológica, exigindo uso de equipamentos especiais, além do alto custo (MEDEIROS, 2004).

A tendência desta indústria é continuar avançando com as melhorias incrementais nos testes moleculares, bem como inovar em produtos voltados para o prognóstico e prevenção de doenças crônicas degenerativas.

Com o progresso das inovações, haverá um mercado característico para os reagentes para diagnóstico laboratorial. Estes produtos continuarão aumentando o seu valor agregado, empresas entrarão no mercado com novas tecnologias voltadas para medicina personalizada e esses produtos estarão voltados para redução dos

custos da saúde e melhoria da qualidade de vida por meio da terapia individualizada (BATCHELDER E MILLER, 2006 apud PAIVA, 2005, p.108).

### **3.4 Biofármacos**

A produção de biofármacos foi iniciada com a decisão do governo federal de apoiar o desenvolvimento e a capacitação tecnológica do país nesta área, investindo na fabricação de produtos de alto valor agregado, com a finalidade de atingir o equilíbrio entre oferta e demanda. O desequilíbrio que existe atualmente tem como resultado preços extremamente altos, representando gastos elevados com importações.

Existe uma disposição governamental em reduzir a dependência externa por imunobiológicos. Trata-se de um importante avanço para o domínio de novas biotecnologias voltadas ao tratamento de doenças de alto impacto em saúde pública. É uma nova linha de medicamento, cuja transferência de tecnologia começou com a assinatura de acordos com instituições de Cuba (Centro de Inmunología Molecular (CIM) e Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia (CIBG)) em agosto de 2004.

Os dois primeiros produtos a serem produzidos foram a eritropoetina humana recombinante (EPO) e o interferon alfa 2b humano recombinante (IFN). O início do fornecimento ao Ministério da Saúde ocorreu a partir de 2006. Segundo informações do Ministério da Saúde, a previsão é que a nacionalização destes produtos proporcione uma economia ao país de, aproximadamente, 40 milhões de reais ao ano (Bio-Manguinhos, 2005, 2006, 2007).

#### **3.4.1 A PRODUÇÃO DE BIOFÁRMACOS**

Segundo Araújo (2011), geralmente os biofármacos são medicamentos obtidos pelo emprego industrial de microorganismos ou células, geneticamente modificados, para a produção de determinadas substâncias, principalmente proteínas, com aplicação terapêutica. Esta tecnologia torna possível a reprodução de proteínas, senão idênticas, muito semelhantes às proteínas naturais. Ou ainda, a produção de outras substâncias com, por exemplo, maior atividade biológica, maior vida média ou menos efeitos colaterais.

A tecnologia do DNA recombinante, que possibilita a produção de proteínas heterólogas em grande quantidade, tem sido relatada desde a década de 1970.

Conforme Almeida (2009), esta tecnologia consiste na inserção de um gene, que codifica determinada proteína de interesse, em uma célula hospedeira. Este sistema é denominado eucariótico, quando utiliza células de mamíferos, fungos ou leveduras.

Por outro lado, são denominados procarióticos quando são obtidos por meio da inserção de um plasmídeo com um gen de interesse em uma bactéria.

A escolha do sistema de expressão (eucariótico ou procariótico) para uma produção em larga escala de proteínas recombinantes depende de muitos fatores, tais como: as características de crescimento celular, os níveis de expressão, a expressão intra ou extracelular, as modificações pós-traducionais e a atividade biológica da proteína de interesse, assim como exigências regulatórias na produção de proteínas terapêuticas.

De acordo com Araújo (2011), a produção de proteínas recombinantes apresenta uma série de etapas. O início se dá com a identificação e a caracterização genética da proteína, suas propriedades bioquímicas e também a definição dos requisitos estruturais para sua atividade funcional. A produção propriamente dita envolve a escolha do sistema de expressão e das células produtoras em função da complexidade de processamento molecular necessário à obtenção da proteína funcional, o aperfeiçoamento do bioprocessamento de produção e o desenvolvimento de procedimentos para separação, purificação e preparo da proteína para uso médico. O sistema de expressão adequado depende da proteína a ser produzida.

### 3.4.2 DESCRIÇÃO DOS PRIMEIROS BIOFÁRMACOS ALVO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

#### 3.4.2.1 *Alfaepoetina (eritropoetina humana recombinante)*

A eritropoetina (EPO) é um hormônio regulador primário da eritropoiese em mamíferos. A eritropoiese se realiza na medula óssea, onde ocorre a produção de hemácias ou eritrócitos, a partir de células eritróides progenitoras.

A eritropoetina é produzida no fígado, na vida fetal e nos rins, na fase adulta. Portanto, um mau funcionamento deste órgão, ocasiona problemas na produção de hemácias e conseqüentemente no transporte de oxigênio para as células.

A partir da identificação, clonagem e expressão do gen da eritropoietina humana em células de mamíferos, como as linhagens de células de rim de hamster jovem (BHK) e ovário de hamster chinês (CHO) foi possível se obter grandes quantidades desse hormônio e assim promover um tratamento para pacientes com essa deficiência.

A eritropoietina humana recombinante apresenta a cadeia peptídica idêntica àquela da glicoproteína natural e certa heterogeneidade quanto às cadeias glicídicas. Apesar dessa diferença na estrutura glicídica, a atividade biológica é equivalente ao hormônio natural.

Atualmente, a eritropoietina humana recombinante é utilizada com fins terapêuticos para o tratamento de anemias em pacientes que apresentam insuficiência renal crônica, pacientes com AIDS em regime terapêutico com Zidovudina e pacientes oncológicos em quimioterapia.

#### 3.4.2.2 *Alfa interferona (interferon alfa 2b humano recombinante)*

Os interferons (IFN) são moléculas de natureza proteica, pertencentes à família das citocinas, produzidas naturalmente pelo organismo por células dendríticas, linfócitos T ativados, macrófagos e células *Natural Killer* (NK), em resposta à instalação de vírus ou bactérias no organismo (SAMUEL, 2001 apud ALMEIDA, 2009). Porém, como este mecanismo é passageiro, a administração de doses terapêuticas do biofármaco possibilita a reabilitação do paciente.

Conforme Almeida (2009), o sistema de expressão escolhido para produção do interferon alfa 2b humano recombinante é o procarioto, com a utilização do microrganismo *E. coli*. Esta tecnologia inclui duas etapas para obtenção da proteína heteróloga, a fermentação ou biorreação e a purificação. O cultivo em biorreatores possibilita a produção em larga escala da proteína terapêutica em estudo. O processo de purificação garantirá a eficácia e segurança do produto.

O início do processo para obtenção da proteína recombinante está na construção do plasmídeo, com a introdução do gen de interesse no vetor de expressão e seleção do clone recombinante que expresse o produto desejável.

O vetor recombinante é transformado em uma cepa não patogênica de *E. coli*.

Posteriormente, é feita a identificação do produto e do gene, bem como o controle do lote de banco de células, assegurando que as células recombinantes sejam reprodutíveis, estáveis e viáveis (SRIVASTAVA et al, 2005).

O interferon alfa 2b humano recombinante é utilizado principalmente no tratamento da hepatite C. Normalmente seu uso é associado com a ribavirina.

## **4 A HISTÓRIA DE BIO-MANGUINHOS E AS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA**

Para o perfeito entendimento da proposta desta tese, este capítulo descreve resumidamente a história e as principais transferências de tecnologia realizadas por Bio-Manguinhos ao longo do tempo.

É importante esclarecer que as necessidades tecnológicas de Bio-Manguinhos, pelo fato de ser uma instituição pública, variam conforme as demandas dos diferentes programas do Ministério da Saúde para a introdução de novos produtos no mercado nacional. Deste modo, a empresa busca parceiros que forneçam a tecnologia mais adequada e concomitantemente atendam aos objetivos do Ministério da Saúde.

Neste caso, vale a pena citar o caso da vacina sarampo, caxumba, rubéola. Em 1997, houve a assinatura de um acordo com o Instituto Biken do Japão para a produção desta vacina. Porém, problemas de imunogenicidade da cepa utilizada na rubéola e reações adversas com as cepas utilizadas na caxumba fizeram com que o PNI solicitasse que a produção desta vacina utilizasse outros tipos de cepa. O acordo, então, foi feito com a GlaxoSmithKline (GSK), que possuía uma vacina com o tipo de cepa requerido pelo PNI e se dispunha a transferir a tecnologia (BARBOSA, 2009). Portanto, os interesses de Bio-Manguinhos têm que estar alinhados com os do Ministério da Saúde.

O capítulo foi dividido em três seções. A primeira seção trata do contexto da criação do instituto, das primeiras transferências de tecnologia realizadas e da introdução de P&D nas suas atividades.

A segunda seção menciona as transferências de tecnologia que representaram marcos na história da organização.

A terceira seção mostra as demais transferências de tecnologia efetuadas pela empresa, assim como algumas informações consideradas relevantes para o entendimento do estudo de caso.

### **4.1 A criação do instituto e as primeiras transferências de tecnologia**

Bio-Manguinhos, uma Unidade Técnica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), foi criado pela norma regulamentar 02/76 em 04 de maio de 1976 para centralizar a produção de vacinas na Fiocruz. Herdava desse modo as atividades

anteriormente exercidas pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC), passando então a produzir as vacinas febre amarela (atenuada), cólera e febre tifoide, sendo que as duas últimas foram descontinuadas (LEAL, 2004).

Ainda conforme a autora, a vacina febre amarela (atenuada) foi o resultado de um trabalho conjunto de pesquisadores da Fundação Rockefeller e do governo brasileiro. A cepa 17DD foi trazida da Fundação Rockefeller /Estados Unidos em 1937, na 195ª passagem em cultura *in vitro* de polpa de embrião de pinto. No Brasil, após serem feitas passagens complementares neste mesmo sistema, foi estabelecida uma tecnologia que é utilizada até os dias atuais para a produção desta vacina que consiste no cultivo em ovos embrionados de galinha.

Conforme Ponte (2012), devido a desarticulação entre os setores de pesquisa e produção, para Bio-Manguinhos se estabelecer precisou dar ênfase a acordos de transferência de tecnologia entre a Fiocruz e organizações internacionais. Efetivamente, dada a divergência entre as atividades de ciência e tecnologia, seria muito difícil a consolidação da nova unidade sem a contribuição de tecnologias importadas de grandes centros produtores mundiais.

O fator preponderante para a sua criação foi a epidemia de meningite de sorogrupos A e C nos anos 70, que encontrou o país completamente despreparado para enfrentar esse tipo de situação, sendo necessária uma operação emergencial do Instituto Mérieux na França, para a produção de 80 milhões de doses de vacina para suprir a demanda de vacinação em massa da população (HOMMA *et al*, 2005).

O Instituto Mérieux era o único produtor da vacina antimeningocócica sorogrupos A + C, porém não tinha condições de produzir continuamente na escala requerida pelo Brasil. Assim sendo, foi necessária a construção de uma nova planta. Essa planta piloto foi posteriormente doada ao recém-criado Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos (BARBOSA, 2009). Deste modo, passou a ser produzida, em reatores, pela primeira vez no Brasil, uma unidade de cápsula bacteriana (polissacarídeo) para uso humano. Anteriormente, segundo Barbosa (2009), as vacinas bacterianas produzidas na Fiocruz se originavam de cultivo de bactérias em frascos colocados em agitador orbital em estufas e não requeriam processos de purificação sofisticados. Eram vacinas inativadas de células inteiras.

O acordo incluía, além do treinamento de técnicos brasileiros na França, a doação de materiais, equipamentos e assistência técnica gratuita. Abrangia, também, a instalação e a operação da produção, as quais ficariam a cargo dos

técnicos franceses enviados ao Brasil, durante o primeiro ano. Por outro lado, a Fiocruz se encarregaria de construir um fundo para o desenvolvimento da produção de imunizantes, do qual seriam retirados os recursos necessários para a pesquisa em imunologia, para as despesas de implantação da unidade piloto, o custeio de estágios na França e os fretes do material doado procedente do exterior. Foi determinado ainda que os produtos obtidos fossem vendidos ao governo pelo preço de mercado (AZEVEDO, 2007).

Em 1980, o Instituto realizou negociações com instituições japonesas, das quais decorreram acordos de transferência de tecnologia com o Laboratório Biken para a vacina sarampo, produzida a partir de 1983 e o Japan Institute of Polyomielites Research para a vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada), produzida a partir de 1984 (HOMMA *et al*, 2005).

Em relação à vacina poliomielite oral de vírus vivos atenuados, após avaliação, considerou-se a pertinência de não implementação do ciclo completo de produção, mas somente a importação dos concentrados vacinais para posterior formulação e envase, uma vez que nunca se mostrou ser economicamente viável a nacionalização de todas as etapas de produção (LEAL, 2004).

Estes processos de transferência possibilitaram a criação de competências em teste de neurovirulência em primatas não humanos, cultivo celular em larga escala e processos de liofilização em escala industrial, além de metodologias de controle de qualidade. Significaram uma grande contribuição em conhecimento, qualificação tecnológica e operacional, que serviu como suporte para o processo de desenvolvimento realizado posteriormente (LEAL, 2004).

Vale registrar que 1982 foi o ano de início da produção, ainda que de forma artesanal, de reagentes para diagnóstico laboratorial em parceria com os laboratórios de referência do Instituto Oswaldo Cruz (FERREIRA, 2005). Também na década de 80 começaram as atividades informais de P&D em áreas adaptadas ou mesmo dentro das áreas de produção, que eram fortalecidas com o trabalho em equipe para estes projetos, com a canalização dos serviços necessários para a sua implantação (BARBOSA, 2009).

No entanto, Bio-Manguinhos só iniciou a organização do seu Departamento de Desenvolvimento Tecnológico em 1986 (TEIXEIRA, 2009). Ainda conforme a autora, até o início dos anos 1990, a atividade deste departamento era quase que totalmente voltada para execução de testes confirmatórios para AIDS. A

consolidação do Departamento de Desenvolvimento Tecnológico ocorreu após esse período, com a reestruturação da Divisão de Reativos para Diagnóstico e o aparecimento de uma série de eventos relacionados às vacinas, que fizeram com que o departamento se aproximasse também das vacinas virais e bacterianas.

Sua estruturação mais definitiva como Departamento ocorreu em 1992. Porém, somente a partir de 1999, a Unidade passou por um processo de transformação, incorporando produtos de maior valor agregado e concentrando mais esforços em P&D (LEAL, 2004).

É digno ainda de ser informado que ao final da década de 80 e início dos anos 90, depois de um período de crescimento, Bio-Manguinhos enfrenta um período de grandes dificuldades, cujo ápice foi em 1996. Apresentou sérios problemas de ordem econômica, financeira e gerencial, como resultado, talvez, de uma estrutura emperrada, que levou Bio-Manguinhos a se manter em uma posição muito inferior da qual sua capacidade permitiria (LEAL, 2004).

Porém, em 1997 foi redigido um documento no qual foram apresentadas as dificuldades geradas pela conjuntura da época. A proposta do documento era uma nova forma de relacionamento de Bio-Manguinhos com a Fiocruz (MEDEIROS, 2004). Tal proposta ressaltava que diante dos novos desenvolvimentos no âmbito da biotecnologia e do conseqüente interesse de grupos multinacionais no mercado de imunobiológicos, havia necessidade de manter um aparato público destinado à produção de vacinas, que não mais se relacionava ao desinteresse da iniciativa privada no setor, como ocorrera na primeira metade da década de 1980 com a criação do PASNI, mas devido ao fato de ser fundamental para o processo de capacitação tecnológica do país (PONTE, 2012).

O novo modelo de gestão é então aprovado e passa a ser implantado no final de 1997 e início de 1998, tendo como base o estabelecimento de um novo padrão de articulação com a Fiocruz: funcionamento com base em contratos de gestão, passando a haver um compromisso com metas em troca de maior liberdade no gerenciamento dos meios. A base filosófica foi a de que as atividades produtivas seriam geradas e sustentadas com os resultados de sua produção. (LEAL, 2004).

## 4.2 Transferências de tecnologia de referência na história de Bio-Manguinhos

No final da década de 1990 e início da década de 2000, Bio-Manguinhos busca a incorporação de vacinas mais modernas e de maior valor agregado ao seu portfólio (BARBOSA, 2009). Isto possibilitou a sustentabilidade de suas atividades produtivas e, ainda que tenuemente, a ampliação da aplicação de recursos em desenvolvimento tecnológico autóctone (LEAL, 2004).

Conforme Ponte (2012), com a missão de obter as tecnologias necessárias à implementação do salto de qualidade desejado para Bio-Manguinhos, no início de 1998, houve várias visitas a institutos de pesquisa e grandes empresas do Japão e da Europa, com o objetivo de obter as tecnologias de produção da vacina MMR (Sarampo; Caxumba e Rubéola) e Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b). A idéia era atrair produtores interessados em atuar no mercado brasileiro pelo fato de ser estável e possuir um grande porte, e assim, usar o poder de compra do Governo Federal. Além disso, Bio-Manguinhos, contava com outro componente de peso a seu favor: a grande capacidade de liofilização de sua planta industrial.

Os acordos de transferência de tecnologia para a produção destas vacinas foram posteriormente firmados com a GlaxoSmithKline (GSK).

A escolha destas vacinas se fundamentava no fato de que a incorporação destes conhecimentos iria atualizar a plataforma científica e tecnológica de Bio-Manguinhos, tendo como base tecnologias de ponta com alto valor agregado. Deste modo, seriam capazes de gerar impactos positivos tanto na receita, como nas formas de organização e de controle do processo produtivo (PONTE, 2012). Outro fato que influenciou fortemente nestas escolhas foi a inclusão destas vacinas no PNI.

O acordo com a SmithKline para transferência de tecnologia da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) foi estabelecido em 1998 e assinado em 1999, portanto, logo após a introdução do novo modelo de gestão.

O fundamento deste acordo serviu como base para todos os outros contratos que vieram a seguir. Era reconhecidamente interessante para todos os envolvidos, já que a empresa cedente da tecnologia teria um mercado de grande porte garantido por cinco anos e Bio-Manguinhos, sem fazer um alto investimento, teria acesso a uma tecnologia de ponta, pois o Estado Brasileiro por possuir um alto poder de compra financiava o desenvolvimento tecnológico nacional sem desembolsar nada

além dos recursos destinados a aquisição regular de vacinas para o seu Programa Nacional de Imunizações (PONTE, 2012).

Com isso, a transferência tecnológica deste processo produtivo representou um marco para Bio-Manguinhos. Esta foi a primeira vacina a ter o acordo de transferência de tecnologia por licenciamento.

Foi a primeira vacina alvo de acordo com a SmithKline, posteriormente GSK, a ter o seu ciclo de transferência tecnológica totalmente concluído e, graças a ele foi possível aperfeiçoar seu modelo produtivo, tendo como base uma empresa de alto padrão tecnológico.

A partir de então, o conhecimento adquirido pôde ser extrapolado para outras situações do processo produtivo, entre elas as questões relacionadas com a qualidade (Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e Validação). Além de poder utilizar a metodologia aprendida em produtos de desenvolvimento interno (BARBOSA, 2009).

Ainda conforme o autor, este novo produto representou uma transformação tanto no desempenho operacional quanto no financeiro da companhia, permitiu que a empresa se tornasse um importante produtor no contexto dos países em desenvolvimento.

De acordo com Gadelha (2000), os resultados esperados da conclusão deste processo seriam os seguintes:

- A transferência completa de conhecimentos tecnológicos de fronteira, que possuíam condição de se estender para as atividades de P&D vinculadas às vacinas produzidas por fermentação e por técnicas de conjugação;
- A demonstração da viabilidade de “queimar etapas” de pesquisa e desenvolvimento, mediante um modelo de transferência de tecnologia de um imunobiológico moderno;
- O ganho econômico para a unidade produtora nacional, viabilizando um maior aporte de recursos para o investimento em P&D;
- A alavancagem do potencial nacional de pesquisa em uma área estratégica, considerando que grande parte das vacinas bacterianas do futuro deve ser conjugada; e

- O aumento da possibilidade de estabelecimento de uma estratégia de combinação de vacinas, elevando a eficiência do PNI (combinação, por exemplo, da Hib com a DTP e a Hepatite B)

A partir da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada), Bio-Manguinhos pôde entrar no mercado nacional em parceria com o Instituto Butantan, em 2002, com a vacina tetravalente (vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)). Esse procedimento além de facilitar a logística do programa de imunizações, pela diminuição do número de idas aos postos de saúde, atenua o sofrimento das crianças com a redução do número de injeções aplicadas.

Em março de 2007 foi completada a nacionalização do ciclo completo de produção da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada). Após a finalização dos estudos clínicos e autorização da ANVISA, Bio-Manguinhos passou a deter o controle total sobre o seu processo produtivo (BARBOSA, 2009).

Nesse acordo específico, houve um longo processo de negociação antes do início do desenvolvimento do acordo comercial, onde aconteceram dois movimentos centrais de articulação: a escolha de um detentor internacional de tecnologia, no caso a GSK, que se dispusesse a transferi-la e o compromisso do Ministério da Saúde para garantir as compras futuras. Quanto ao parceiro internacional, somente foi possível a obtenção da tecnologia em função do tamanho do mercado nacional e da capacidade de processamento final instalada que garantiria a compra do *bulk* do fornecedor da tecnologia no período da transferência.

Conforme Gadelha e Azevedo (2003), apesar da empresa, na época, já vir investindo em atividades de P&D, com a intenção de produzir vacinas bacterianas por fermentação com a qualidade adequada e, esta competência constituir uma base importante para a absorção de uma tecnologia de fronteira, ainda era principiante, para possibilitar, a sua utilização para gerar um produto, em curto prazo. Assim, este processo foi uma estratégia de queimar etapas, por meio do esforço interno em P&D, e ao mesmo tempo promoveria a capacitação autóctone.

O ano de 2005 constituiu um segundo marco na história de Bio-Manguinhos. Foram registrados na ANVISA dois biomedicamentos, cujos acordos de transferência de tecnologia foram assinados no final de 2004 com duas instituições de pesquisa cubanas, a Cimab S.A., representante comercial do Centro de Imunologia Molecular (CIM), produtor de alfaepoetina humana recombinante e a Heber Biotec, responsável por comercializar os produtos do Centro de Ingeniería

Genética e Biotecnologia (CIGB), produtor da alfainterferona 2b humana recombinante. O cronograma de fornecimento destes produtos foi estabelecido em parceria com o Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e teve início em 2006.

Segundo Vaccari (2011), a tecnologia de produção destes biofármacos, além de representarem uma nova linha de produtos para Bio-Manguinhos, também são tecnologias inovadoras no Brasil, por serem processos de produção de medicamentos biológicos (não sintéticos) de última geração.

A atuação em biofármacos marca o início de uma nova fase na Unidade, com a aquisição de uma plataforma tecnológica ainda não explorada.

A produção da eritropoetina humana recombinante está atualmente em processo de transferência de tecnologia por Bio-Manguinhos. Este projeto consta de três etapas. Na primeira etapa, o produto era fornecido em embalagem primária e rotulado em Bio-Manguinhos. Na segunda etapa o produto vem formulado em bolsas e é envasado e rotulado em Bio-Manguinhos. Para a execução da terceira etapa, que é a incorporação total da tecnologia de produção do ingrediente farmacêutico ativo, é preciso concluir as instalações do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico Laboratorial (CIPBR).

A produção do interferon alfa 2b humano recombinante também se encontra em processo de transferência de tecnologia por Bio-Manguinhos. Já foram incorporadas as etapas 1 (registro do produto, fornecimento do produto em embalagem primária e rotulagem em Bio-manguinhos) e a etapa 2 (incorporação das tecnologias de formulação, envase, liofilização, embalagem e controle de qualidade do ingrediente farmacêutico ativo)

Para a execução da terceira etapa, tal qual como no caso da alfaepoetina, é preciso concluir as instalações do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico Laboratorial (CIPBR).

O ano de 2005 apresentou ainda um fato extremamente importante para a organização. Neste ano teve início o fornecimento de reagentes para diagnóstico laboratorial produzido por meio de acordos de transferência de tecnologia. Foi lançado um produto para o controle e prevenção da Aids, o Teste Rápido - HIV - 1/2, destinado ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis - PN-DST/Aids. A tecnologia foi adquirida por meio de um contrato com a empresa norte-americana Chembio (FERREIRA, 2005). A transferência de tecnologia

possibilitou a inserção no portfólio da empresa de reagentes para diagnóstico laboratorial com tecnologias mais complexas.

Até então, em relação aos reagentes para diagnóstico laboratorial, Bio-Manguinhos incorporava os conhecimentos científicos desenvolvidos pela área de pesquisa básica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), notadamente do Instituto Oswaldo Cruz (IOC). Porém, a partir da assinatura deste acordo, a organização busca novas parcerias além do *campus* FIOCRUZ, tendo sido estabelecidas parcerias tecnológicas com universidades e outros centros de pesquisa, inclusive internacionais (FERREIRA, 2005).

### 4.3 Outras transferências de tecnologia

Em 2003 foi introduzida a vacina sarampo, caxumba, rubéola no calendário oficial de vacinação do PNI. A partir de 2004, Bio-Manguinhos começou a fornecer essa vacina após um novo contrato de transferência de tecnologia com a GSK.

Em 2007, o PNI introduziu mais uma nova vacina no calendário nacional: a vacina rotavírus humano G1P[18] (atenuada). Em janeiro de 2008, foi assinado um novo acordo com a GSK para a incorporação de mais essa tecnologia. Diferentemente das demais, essa não é uma tecnologia madura, pois o produto foi lançado mundialmente no início de 2007 e o Brasil foi o terceiro país a adotá-la em nível nacional (BARBOSA, 2009).

Um novo projeto de parceria assinado em 2008, com o Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia (CIGB), de Cuba, visava o desenvolvimento do interferon alfa 2b peguilhado. Este produto permitirá também a incorporação de novas competências tecnológicas em montagem de estrutura de polímeros sintéticos (PEG), ativação e conjugação com outras proteínas (BIO-MANGUINHOS, 2008).

De acordo com Vaccari (2011), a importância do desenvolvimento deste produto se origina no fato da alfainterferona peguilada (proteína humana revestida com a molécula polietilenoglicol) quando comparada à alfainterferona convencional, ser metabolizada mais lentamente. Assim sendo, a peguilação confere ao biomedicamento uma meia-vida maior que aos produtos tradicionais, possibilitando um número menor de administrações no paciente. Por conseguinte, estas proteínas peguiladas são farmacologicamente mais ativas e apresentam menos efeitos adversos, proporcionando mais conforto e qualidade de vida aos pacientes.

Os estudos pré-clínicos demonstraram que o produto em desenvolvimento apresenta características farmacocinéticas similares aos produtos já comercializados. Em setembro de 2009, foram finalizados os estudos de toxicidade aguda, tolerância local e toxicidade a doses repetidas em ratos, apresentando resultados satisfatórios. Em dezembro de 2010 foram concluídos os estudos clínicos de fase I (Bio-Manguinhos 2009, 2010).

Ainda em 2008, Bio-Manguinhos progrediu no desenvolvimento de vários produtos em parceria com a Chembio. São eles: testes rápidos *Dual Path Platform* (DPP®) para leishmaniose visceral canina, leptospirose, HIV 1/2 em fluido oral e *imunoblot* rápido para confirmação sorológica da infecção pelo HIV-1 (BIO-MANGUINHOS, 2008).

Em maio de 2009, foi assinado um aditivo ao contrato de transferência de tecnologia do teste rápido confirmatório para HIV-1, para a inclusão do HIV-2. O kit imunoblot rápido DPP® HIV-1/2 Bio-Manguinhos é um produto de tecnologia inovadora que permite confirmar em até 20 minutos a infecção pelos vírus HIV-1/2 em amostras de sangue, soro e plasma (BIO-MANGUINHOS, 2009).

Houve também o estudo multicêntrico do teste de ácido nucleico (NAT) para HIV e HCV, em parceria com a Qiagen, UFRJ e IBMP/PR usado na triagem de doadores de sangue nos serviços de hemoterapia. O teste de ácido nucleico (NAT) analisa simultaneamente, por meio de uma plataforma automatizada, até 552 bolsas de sangue, ampliando a segurança transfusional. O teste também reduz a chamada janela imunológica – o período entre a infecção do paciente e o início da formação de anticorpos que serão detectados pelo diagnóstico. O início do fornecimento deste produto foi em 2010 (BIO-MANGUINHOS, 2009).

Em agosto de 2009, Bio-Manguinhos assinou um acordo de transferência de tecnologia com a GSK que permitiu que a vacina pneumocócica conjugada 10 valente desenvolvida pela multinacional, passasse a ser produzida por Bio-Manguinhos. Na mesma ocasião, foi celebrada uma parceria inédita para o intercâmbio científico-tecnológico cujo alvo é o desenvolvimento conjunto de uma vacina contra a dengue. Em fevereiro de 2010 o Ministério da Saúde incluiu a vacina pneumocócica conjugada no PNI (BIO-MANGUINHOS, 2009).

Em novembro de 2010, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia do teste rápido DPP® para diagnosticar sífilis. A parceria, firmada entre Bio-Manguinhos e a empresa norte-americana Chembio Diagnostic, atende às

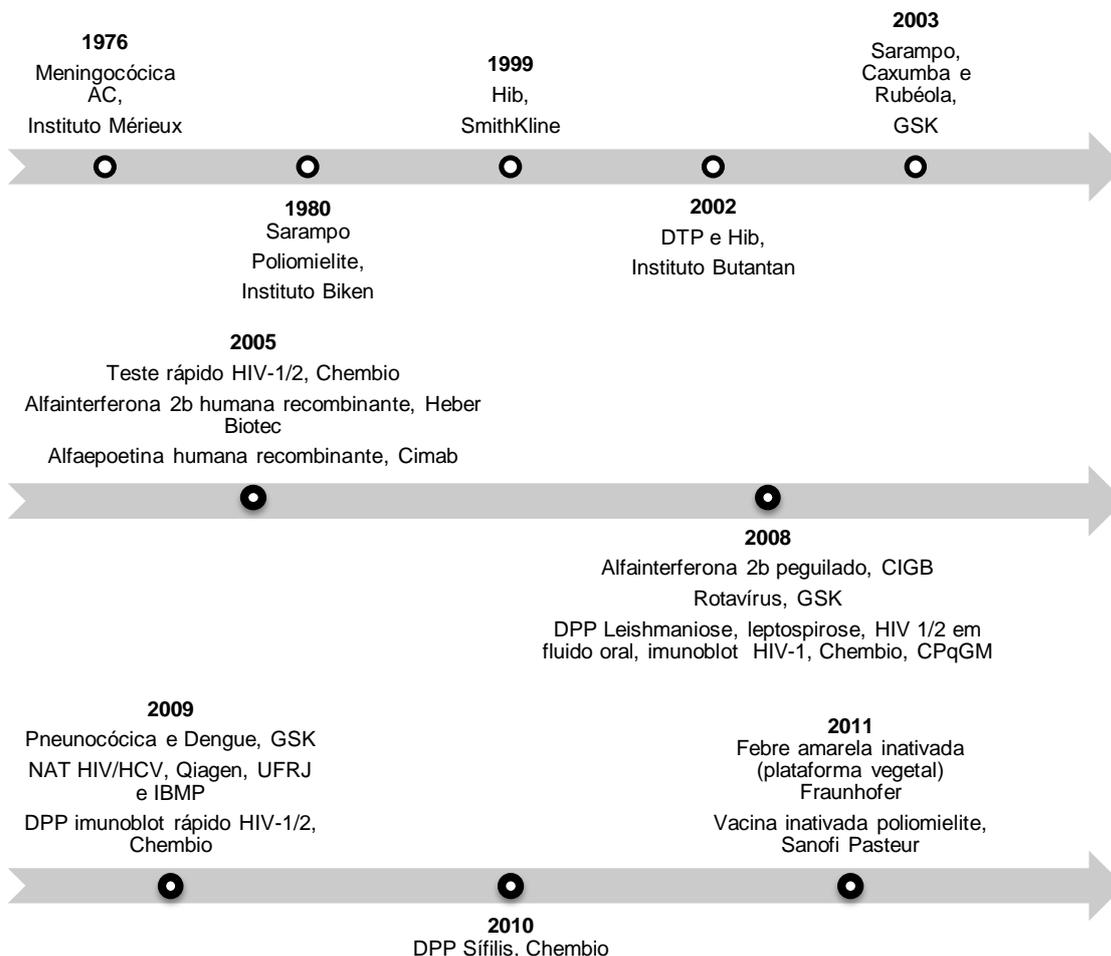
estratégias da Secretaria de Vigilância em Saúde, para diminuir os casos de sífilis congênita — doença que afeta aproximadamente 12 mil crianças por ano, segundo o Ministério da Saúde (BIO-MANGUINHOS, 2010).

Ainda durante o ano de 2010, Bio-Manguinhos negociou os termos para a assinatura do acordo de cooperação técnica com o Centro Fraunhofer para biotecnologia molecular, que estabelece o desenvolvimento da vacina febre amarela inativada em plataforma vegetal de agroinfiltração. O objetivo é produzir um novo imunizante contra a doença, mais seguro e eficaz. Os estudos pré-clínico e clínico serão realizados por ambas as instituições no Brasil. O acordo que foi assinado em 2011 teria a previsão de começar a fase clínica em três anos (BIO-MANGUINHOS, 2010).

Neste mesmo ano, Bio-Manguinhos assinou acordo de transferência de tecnologia com a empresa Sanofi Pasteur Brasil, para o fornecimento da vacina inativada poliomielite (VIP) ao PNI. Esta vacina entrou no calendário do PNI em 2012 (BIO-MANGUINHOS, 2011).

A Figura 16 apresenta uma linha do tempo com as principais transferências de tecnologia efetuadas por Bio-Manguinhos desde a sua criação até 2011.

Figura 16: Linha do tempo das transferências de tecnologia em Bio-Manguinhos.



Fonte: Elaboração própria (com base em informações institucionais)

Uma questão que merece ser relatada é que o cronograma de uma transferência de tecnologia é estabelecido em diversas fases, conforme o acordo realizado e a complexidade do produto. Inicialmente é dada uma previsão e o cronograma vai sendo ajustado ao longo do tempo. Normalmente a previsão inicial de conclusão do processo é cerca de cinco anos para vacinas e biofármacos e cerca de três anos para os reagentes para diagnóstico laboratorial.

Pode ser observado que a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) foi o único produto alvo de acordo de transferência de tecnologia realizado a partir de 1999, a ter todas as etapas do seu ciclo produtivo nacionalizado. As demais transferências de tecnologia (vacinas, reagentes para diagnóstico laboratorial e biofármacos) não tiveram ainda todas as fases concluídas até a conclusão desta tese, ou por estarem com o cronograma atrasado, ou por não ter havido ainda, tempo

suficiente para sua conclusão. As principais causas destes atrasos são questões orçamentárias, de infraestrutura ou mesmo de gestão.

Foi também observado que estes acordos de transferência de tecnologia proporcionaram à organização o progresso do potencial nacional em áreas estratégicas, considerando que outros produtos poderão ser beneficiados com uma tecnologia de produção semelhante à dos produtos alvo de tais transferências.

Vale ainda ressaltar que os acordos de transferência tecnológica apresentam duas vertentes: a primeira é atender prontamente as solicitações oriundas do quadro epidemiológico brasileiro, por meio do PNI (Programa nacional de Imunizações), do Programa de Medicamentos Excepcionais do DAF/SCTIE e da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB) e do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (PNDST/AIDS); a segunda vertente é que a introdução de novos produtos só é possível mediante a incorporação da tecnologia de produção destas vacinas pelos Institutos produtores públicos nacionais, isto é, visam o desenvolvimento da capacitação tecnológica nacional (PONTE, 2012).

## **5 METODOLOGIA**

Este capítulo, dividido em cinco seções, apresenta o método de trabalho utilizado para o desenvolvimento desta tese. A primeira seção aborda a caracterização da pesquisa; a segunda trata da revisão da literatura que forneceu a fundamentação teórica do trabalho; a terceira apresenta o processo de construção do sistema de medição, com o estabelecimento das categorias de capacitação tecnológica e a identificação / definição dos indicadores a elas associados; a quarta seção apresenta o critério para a delimitação da pesquisa e finalmente a quinta seção mostra a coleta de dados e como foi feita a aplicação do sistema de medição.

### **5.1 Caracterização da pesquisa**

Conforme Silva e Menezes (2001), do ponto de vista da sua natureza, a pesquisa neste trabalho é aplicada, porque tem por objetivo a geração de conhecimentos com aplicação prática e que estes conhecimentos estão relacionados à solução de determinados problemas.

Considerando as definições de Gil (1991) quanto aos objetivos, esta pesquisa é considerada exploratória, uma vez que existe um maior envolvimento com o problema de modo a torná-lo explícito. Também é considerada explicativa, pois visa identificar os fatores que determinam ou contribuem para a ocorrência dos fenômenos. Aprofunda o conhecimento da realidade porque procura explicar a razão das coisas.

Como a metodologia de estudo de caso foi selecionada para a realização deste trabalho, é válido apresentar a discussão de alguns pontos de vista a respeito do tema. Yin (2005) afirma que o estudo de caso é uma investigação empírica de um fenômeno contemporâneo dentro de um contexto real sendo que a fronteira entre eles não é claramente evidente.

Para o autor, a escolha do estudo de caso deve ser feita quando do estudo de eventos contemporâneos, em situações onde os comportamentos relevantes não podem ser manipulados, mas onde é possível fazer observações diretas e entrevistas sistemáticas. O estudo de caso se distingue por ser capaz de lidar com uma completa variedade de evidências, documentos, artefatos, entrevistas e observações. Ainda conforme o autor, o estudo de caso representa uma investigação

empírica e compreende um método abrangente, com a lógica do planejamento, da coleta e da análise de dados. Pode incluir tanto estudo de caso único quanto de múltiplos, assim como abordagens quantitativas e qualitativas de pesquisa.

A grande crítica ao método de estudo de caso é o fato de seus resultados não serem passíveis de generalização. Porém Bryman (1989) afirma que o objetivo não é inferir a partir de resultados de uma amostra para a população, mas gerar características e ligações de importância teórica. Adicionalmente, conforme Yin (2005), estudos de caso são generalizáveis em termos de proposições teóricas e não para populações ou universos. Neste caso, o objetivo do pesquisador é expandir e generalizar teorias e não enumerar frequências.

## 5.2 Revisão da literatura

A revisão da literatura fornece a fundamentação teórica a ser adotada para responder à pergunta de tese e, assim, justificar o caráter original do trabalho.

Primeiramente, a fim de se obter um quadro conceitual do tema do estudo, foi realizada uma pesquisa ampla dos trabalhos relacionados à inovação, capacitação tecnológica, transferência de tecnologia, indicadores e sistemas de medição. Posteriormente, foi feita uma busca mais detalhada combinando palavras-chave relacionadas com o objeto de pesquisa. As regras aplicadas aos filtros foram diferentes, já que cada base de pesquisa possui mecanismos diferentes de busca. Porém, em nenhum caso, foi feita delimitação temporal.

Nesta pesquisa, foram utilizadas as seguintes fontes de informação:

- *Web of Science* com os termos principais relacionados ao objeto da tese no campo *Título*.
- *Scopus* com os principais termos relacionados ao objeto da tese no campo *Título, resumo e palavras-chave*.
- *Science Direct* com os principais termos relacionados ao objeto da tese no campo *Título, resumo e palavras-chave*.
- *Google Scholar* com os principais termos relacionados ao objeto da tese no campo *Título*.

As referências encontradas nas diferentes bases foram selecionadas primeiramente por meio da leitura dos títulos resultantes da pesquisa, seguido da leitura dos resumos dos textos selecionados na etapa anterior. Os resumos

considerados boas referências e que mostravam o estado da arte da discussão tiveram seu texto integralmente lidos.

É importante ressaltar que vários artigos encontrados em uma base aparecem em outras bases.

Os fundamentos extraídos da revisão da literatura que embasaram a construção do sistema de medição estão explicados em detalhe no capítulo 2.

Para completar o estudo foram pesquisadas teses e dissertações sobre Bio-Manguinhos que estão citadas no decorrer do trabalho. Estes trabalhos estão arquivados na biblioteca de Bio-Manguinhos.

### **5.3 Construção do Sistema de Medição**

A construção do sistema de medição foi realizada a partir da revisão da literatura. Após a leitura e interpretação dos trabalhos que apresentaram maior relevância para o estudo, buscou-se incorporar as diferentes abordagens acadêmicas, ou seja, foi realizada a integração dos diferentes conceitos, os quais forneceram uma visão global do que deveria abranger o sistema de medição.

A construção do sistema de medição constou de duas etapas:

1. Estabelecimento das categorias de capacitação tecnológica;
2. Identificação / definição dos indicadores.

Na primeira etapa foram pesquisadas no referencial teórico as várias formas, categorias, componentes e dimensões que foram utilizadas nos diferentes segmentos industriais para mensurar a capacitação tecnológica. A partir da leitura, comparação e discussão dos diferentes autores e seus conceitos, verificou-se que as categorias de capacitação tecnológica contemplam temas recorrentes, tais como, a parte operacional da tecnologia, o aprendizado dos colaboradores, o desenvolvimento interno da tecnologia, além do desempenho econômico-financeiro.

Porém, como o sistema de medição foi criado para mensurar a capacitação tecnológica de setores baseados em ciências, estas categorias teriam que abranger algumas idiosincrasias do segmento, tais como forte ênfase em aprendizado e P&D.

Tomando por base estas evidências foram estabelecidas as categorias de capacitação tecnológica consideradas as mais adequadas para mensurar a capacitação tecnológica destes segmentos industriais.

Na segunda etapa, tendo por fundamento o que ficou estabelecido para cada categoria de capacitação tecnológica, buscou-se identificar / definir os indicadores que se adequassem ao que se pretendia medir em cada categoria de capacitação tecnológica.

Portanto, a lógica do sistema de medição é mensurar a capacitação tecnológica, por meio da avaliação do comportamento do conjunto dos indicadores que compõe cada uma das categorias estabelecidas.

### 5.3.1 ESTABELECIMENTO DAS CATEGORIAS DE CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA

Conforme os critérios definidos anteriormente na construção do sistema de medição, as categorias estabelecidas para mensurar a capacitação tecnológica englobaram os principais pontos enfatizados na fundamentação teórica e nas peculiaridades dos setores baseados em ciência.

As categorias estabelecidas para avaliar a capacitação tecnológica são as seguintes:

- Capacitação em investimento / projeto – Envolve uma série de habilidades relacionadas com a aquisição da tecnologia adequada aos objetivos da empresa. Para ser considerada uma escolha adequada, esta deve se refletir nos resultados financeiros, na participação do mercado e no atendimento à sociedade. Inclui ainda a implantação do projeto, implicando questões de infraestrutura;
- Capacitação em produção / operação – Constitui as habilidades relacionadas com a fabricação dos produtos que vão sendo incorporados ao portfólio da empresa. Tem a ver também com a atualização dos equipamentos. Questões de controle e garantia da qualidade estão associadas a este tipo de capacitação;
- Capacitação em P&D / inovação - Consiste nas habilidades desenvolvidas pela empresa visando à produção de novas tecnologias e melhoria das existentes. São habilidades desenvolvidas pela empresa visando à geração de um novo conhecimento científico e tecnológico e que por sua vez permitem à empresa desenvolver elementos que promovam a sua capacitação autóctone. Situam-se, principalmente, nas atividades de pesquisa com pessoal especializado;
- Capacitação em aprendizagem / recursos humanos – É o conjunto de habilidades acumuladas pelos colaboradores da empresa. Permite manter o sistema e gerar mudanças. O comprometimento da instituição em captar e disseminar o

conhecimento é primordial para o seu desempenho. Representa o esforço de contratar e qualificar os colaboradores não só para absorver novas tecnologias, mas também para promover melhorias conforme a necessidade e caminhar para atividades de inovação.

### 5.3.2 IDENTIFICAÇÃO / DEFINIÇÃO DOS INDICADORES

A seguir, foram identificados / definidos os indicadores para mensurar as diferentes categorias de capacitação tecnológica, de acordo com o que cada uma pretendia medir.

Com a finalidade de mensurar adequadamente cada categoria de capacitação tecnológica, procurou-se definir indicadores que contemplassem os vários aspectos do que ficou estabelecido em cada uma delas, isto é, deveriam abranger diferentes tipos de medidas.

O comportamento de tais indicadores ao longo do tempo foi, então, analisado e interpretado, pois o resultado da mensuração, por si só, pode conduzir a uma compreensão equivocada, pois, os números são frios e dependendo do contexto onde está inserido, um resultado pode ser bom ou mau. Assim, complementarmente, foi realizada uma pesquisa documental e bibliográfica que respaldasse estes resultados.

Os indicadores podem oferecer certa superposição entre as diferentes categorias de capacitação tecnológica. Porém, como modo de organização, na apresentação do trabalho, cada indicador está contemplado em somente uma das categorias consideradas.

Nos quadros 3, 4, 5 e 6 estão apresentados os indicadores identificados / definidos para as categorias de capacitação tecnológica estabelecidas no sistema de medição e um resumo do objetivo associado a cada um deles, conforme o que se intencionava medir.

Quadro 3: Descrição dos indicadores relacionados com a capacitação em investimento / projeto.

INDICADOR	OBJETIVO
Receita (R\$)	Reflexo nos resultados financeiros.
Faturamento por empregado (R\$/empregado)	Reflexo nos resultados financeiros.
Percentual de participação no mercado público (quantidade fornecida/ quantidade total)	Reflexo na participação no mercado / atendimento a sociedade.
Área construída (m <sup>2</sup> )	Implantação do projeto / infraestrutura
Investimento em obras e instalações (R\$)	Implantação do projeto / infraestrutura
Investimento previsto x Investimento real em uma TT (transferência de tecnologia)	Reflexo nos resultados financeiros.

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 4: Indicadores relacionados com a capacitação em produção / operação.

INDICADOR	OBJETIVO
Investimento em equipamentos de produção (R\$)	Necessidade de atualização dos equipamentos.
Investimento em material de consumo da produção (R\$)	Insumos necessários à fabricação dos produtos.
Quantitativo de unidades comercializadas (número de unidades)	Habilidade para fabricar os produtos.
Quantitativo de funcionários na Produção (nº)	Necessidade relacionada com a fabricação dos produtos.
Quantitativo de funcionários na Qualidade (nº)	Necessidade relacionada com a fabricação dos produtos.
Índice de aprovação de produtos	Reflexo na qualidade dos produtos

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5: Indicadores relacionados com a capacitação em P&amp;D / inovação.

INDICADOR	OBJETIVO
Investimentos em P&D (R\$ milhões/ano).	Promoção da capacitação autóctone / inovação.
Percentual do faturamento investido em P&D (%/ ano).	Promoção da capacitação autóctone / inovação.
Percentual de pessoal em P&D em relação ao total de funcionários (%/ ano).	Fortalecimento da área de P&D.
Quantitativo de pessoal em P&D	Fortalecimento da área de P&D.
Percentual de mestres e doutores em relação ao total de pessoal de nível superior em P&D (%/ ano).	Fortalecimento da área de P&D.
Quantitativo de patentes depositadas (nº/ ano).	Geração do conhecimento científico e tecnológico.
Quantitativo das parcerias tecnológicas formalizadas (nº/ ano).	Promoção da capacitação autóctone / inovação.
Quantitativo de projetos de desenvolvimento interno (nº/ ano).	Produção de novas tecnologias e melhoria das existentes
Quantitativo de produtos lançados (nº/ ano).	Produção de novas tecnologias e melhoria das existentes.
Quantitativo de projetos abandonados (nº/ ano)	Efetividade em P&D
Quantitativo de projetos concluídos (nº / ano)	Efetividade em P&D
Quantitativo de produtos lançados desenvolvidos internamente (nº / ano)	Desenvolvimento de capacitação autóctone

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 6: Indicadores relacionados com a capacitação em aprendizagem / recursos humanos.

INDICADOR	OBJETIVO
Quantitativo de funcionários (nº).	Esforço de contratar colaboradores.
Percentual de doutores, mestres e especialistas em relação ao total de funcionários (%).	Esforço de qualificar os colaboradores.
Quantitativo de doutores, mestres e especialistas	Esforço de qualificar os colaboradores.
Investimento em treinamento e capacitação (R\$).	Esforço em captar e disseminar conhecimento.
Índice de desenvolvimento de RH (homem-hora treinado/ total de horas disponíveis) (%).	Esforço de qualificar os colaboradores / promover o conhecimento tácito.
Quantitativo de procedimentos produzidos (nº/ano).	Esforço em disseminar o conhecimento.
Número de anos previstos x Número de anos reais para uma TT.	Aprendizado da instituição após cada contrato de TT

Fonte: Elaboração própria.

#### 5.4 Delimitação da pesquisa de campo

A pesquisa empírica compreendeu o período entre 1999 e 2011, que para efeito comparativo foi dividido em dois períodos: 1999-2005 e 2006-2011. Para delimitação dos períodos foram considerados dois momentos tidos como de grande relevância para a Bio-Manguinhos.

O ano de 1999 marca o início do primeiro período considerado, visto ser quando Bio-Manguinhos inicia o fornecimento de vacinas mais modernas e de maior valor agregado ao PNI. Foi o ano do primeiro acordo de transferência de tecnologia realizado por meio de licenciamento, com a participação da companhia em todas as fases do projeto. Esse acordo foi considerado ainda fundamental para os objetivos socioeconômicos da empresa. Anteriormente, os acordos de transferência de tecnologia eram realizados na forma de projetos *turn key*, onde a empresa recebia um pacote tecnológico fechado, sem exigir grandes esforços do receptor na concepção dos projetos e especificações de equipamentos (Barbosa, 2009).

O segundo momento marcante aconteceu no ano de 2005. Delimitou o fim do primeiro período. Este ano foi caracterizado pela diversificação da linha produtiva de Bio-Manguinhos. Neste ano foram registrados na ANVISA dois biofármacos e, também, teve início o fornecimento do primeiro reagente para diagnóstico laboratorial com alta complexidade tecnológica, produzido por acordo de transferência de tecnologia, nos mesmos moldes das vacinas e biofármacos.

O ano seguinte, 2006, caracterizou o início do segundo período. A coleta de dados para a avaliação deste período se estendeu até o ano de 2011.

Vale ressaltar que ao longo dos dois períodos Bio-Manguinhos realizou diversos acordos de transferências de tecnologia, conforme descrito com mais detalhes no capítulo 4.

## 5.5 Coleta dos dados e aplicação do sistema de medição

A maior parte dos dados relativos aos indicadores foi obtida nos relatórios anuais de atividades de Bio-Manguinhos durante o período de 1999 a 2011. Alguns dados relacionados com pessoal foram complementados junto ao Departamento de Recursos Humanos e os dados financeiros foram obtidos junto à Divisão de Finanças.

Posteriormente, estes dados foram tabulados, em uma planilha do Excel, de acordo com os períodos definidos na metodologia e a categoria de capacitação tecnológica. Em seguida, foi calculada a média relativa a cada indicador. Em alguns casos foi considerado importante examinar, ao longo de cada período, a Taxa Composta Anual de Crescimento (CAGR)<sup>2</sup>. Em seguida, foi elaborado um gráfico para cada indicador, de maneira que o seu comportamento pudesse ser estudado ao longo dos anos, ou seja, foi realizada uma análise de tendência.

Os resultados encontrados na pesquisa foram dispostos em forma de tabela, de modo que, a média, a CAGR e a análise de tendência pudessem ser comparadas e avaliadas nos dois períodos.

Complementando a pesquisa de modo a aumentar a confiabilidade dos resultados obtidos, após a aplicação do sistema de medição, foi realizada uma investigação, com base em pesquisas documentais e bibliográficas, que pudesse justificar os resultados encontrados, ou seja, o resultado da aplicação dos indicadores foi analisado e interpretado dentro do contexto onde estavam inseridos, de modo que as conclusões fossem fidedignas.

Também se acreditou ser pertinente fazer o *benchmarking* de determinados indicadores com outras empresas do setor farmacêutico, quando esta apreciação fosse reputada como extremamente relevante. Procurou-se contemplar no

---

<sup>2</sup> Cujá fórmula é a seguinte:  $((\text{Valor final} / \text{Valor inicial}) ^ (1/\text{qtd anos})) - 1$

*benchmarking* empresas farmacêuticas brasileiras, empresas indianas pela similaridade de desenvolvimento dos países a que pertencem e uma empresa inglesa que atua na fronteira tecnológica.

## 6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Esse capítulo tem por objetivo apresentar e discutir o resultado da aplicação do sistema de medição proposto nesta tese para mensurar a capacitação tecnológica e, neste estudo de caso em Bio-Manguinhos, avaliar se as transferências de tecnologia foram capazes de desenvolvê-la, conforme estudado por Kumar, Kumar e Persuad (1999); Lin (2003), Madanmohan, Kumar e Kumar (2004) e Kumar, Kumar e Dutta (2007).

O capítulo é composto por cinco seções organizadas da seguinte forma: na primeira seção estão os indicadores da categoria capacitação em investimento / projeto; na segunda seção estão os indicadores da categoria produção / operação; na terceira seção estão os indicadores da categoria P&D / inovação; na quarta seção estão os indicadores da categoria aprendizado / recursos humanos. Na quinta seção são apresentadas as considerações finais com o *benchmarking* de alguns indicadores.

### 6.1 Indicadores da categoria capacitação em investimento / projeto

A Tabela 1 mostra comparativamente o resultado dos indicadores identificados / definidos para a categoria capacitação em investimento / projeto, nos dois períodos avaliados.

Tabela 1: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em investimento / projeto.

<b>Capacitação em investimento / projeto</b>				
<b>Indicador</b>	<b>1º Período (1999-2005)</b>	<b>Análise de tendência</b>	<b>2º Período (2006-2011)</b>	<b>Análise de tendência</b>
Receita (milhões de reais). *	188,30 (média / ano) 23,8 (CAGR)	Observa-se uma tendência de crescimento entre 1999 e 2004. Porém, o ano de 2005 apresentou um declínio de 15,7% em relação a 2004.	705,40 (média / ano) 27,5 (CAGR)	Observa-se uma tendência de crescimento no período. O ano de 2007 apresentou um pico de crescimento de 92% em relação a 2006, em 2008 apresentou uma ligeira queda, recuperando-se nos anos seguintes.
Faturamento por empregado (mil R\$/empregado). *	282,50 (média / ano) 14,2 CAGR	Pequena variação em torno da média. Porém, apresentando tendência de alta.	590,90 (média/ano) 16,8 CAGR	Pequena variação em torno da média. Porém, apresentando tendência de alta.
Participação no mercado público de vacinas (%). *	38,1 (média / ano)	Pequena variação em torno da média.	40,4 (média / ano)	Pequena variação em torno da média.
Área construída (Mil m²). *	21,8 (2005) 5,1 CAGR	Pequena variação em torno da média	57,9 (2011) 11,4 CAGR	Salto de crescimento em 2006, que se manteve ao longo do período.
Investimento em obras e instalações (milhões R\$). **	9,3 (média / ano) 60,3 CAGR	Tendência de crescimento entre 1999-2005, com dois picos de altas expressivas em 2002 e 2003.	30,9 (média / ano) 14,1 CAGR	Tendência de alta no início do período, com um salto acentuado no ano de 2008 e uma ligeira queda posteriormente.

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios anuais de atividades da empresa (\*) e a partir da Divisão de Finanças (\*\*).

Analisando os indicadores da categoria capacitação em investimento / projeto, observa-se que os associados aos resultados financeiros “receita e faturamento por empregado” apresentaram um comportamento similar. Ambos tiveram um crescimento expressivo, tanto na comparação da média nos dois períodos, quanto na análise da CAGR. Embora, durante a análise de tendência, tenha se notado algumas oscilações ao longo dos anos, devido, principalmente, à forte influência de questões orçamentárias do Ministério da Saúde.

Foi possível ainda verificar que a receita no segundo período foi quase 80% maior do que no período anterior.

Por sua vez, o faturamento por empregado mais do que dobrou no segundo período. Este fato decorre não somente de um aumento das vendas e da produtividade, mas também da incorporação de produtos com maior valor agregado, proporcionados pelas transferências de tecnologia. Leal (2004) ainda acrescenta que uma das causas prováveis dos resultados verificados seria o modelo gerencial utilizado, com o planejamento, estabelecimento de metas claras, e, principalmente, com a política de estímulo e motivação de seus recursos humanos.

Por este motivo é possível afirmar que o crescimento aconteceu de modo sustentado, explorando efetivamente o potencial humano da empresa.

No primeiro período este crescimento foi possível graças aos acordos de transferência de tecnologias para produção da vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (1999) e da vacina sarampo, caxumba, rubéola (2003), firmados com a GlaxoSmithkline (Bio-Manguinhos 2003, 2004). Estes produtos representaram um reforço orçamentário para a empresa que já fornecia as vacinas febre amarela (atenuada), sarampo e poliomielite 1, 2, 3 (atenuada).

Nos primeiros anos do segundo período a trajetória de crescimento da empresa foi baseada no início do fornecimento dos biofármacos e da vacina rotavírus humano G1P[18] (atenuada), a mais cara do portfólio de Bio-Manguinhos e ao aumento da demanda da vacina sarampo, caxumba e rubéola (Bio-Manguinhos, 2009). No final do referido período, o incremento da receita foi consequência principalmente da introdução da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) e da solicitação crescente de alfaepoetina 4.000 UI (Bio-Manguinhos, 2009, 2010, 2011).

Estes dois indicadores foram considerados adequados, pois a avaliação de variáveis financeiras permite mensurar a categoria pretendida.

A importância de prover os pedidos do Sistema Único de Saúde (SUS) com novos produtos pode ser evidenciada quando se examina o indicador relativo ao reflexo na participação no mercado / atendimento à sociedade denominado “participação no mercado público de vacinas”. Nos dois períodos avaliados, os resultados encontrados ficaram próximos, porém, no segundo período foi ligeiramente superior. Ou seja, a empresa incrementou o percentual da sua participação em um mercado bastante competitivo, como é o de fornecedores de vacinas para o governo federal.

A variação no percentual de participação do mercado público ao longo dos anos reflete a natureza variável da demanda de tais produtos. Isto reforça a ideia da

necessidade de capacitação da empresa para atender prontamente as carências da sociedade brasileira. Em outras palavras, a organização necessita de celeridade em incorporar novos produtos ao seu portfólio para atender de forma rápida e eficiente às demandas da rede pública de saúde e, assim, proteger o seu mercado, como principal fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde. Isto depende da evolução da capacitação tecnológica da empresa, portanto a avaliação deste indicador é importante.

É importante mencionar que estão incluídos neste indicador, fornecedores nacionais e internacionais

A introdução de novos produtos ao portfólio da empresa necessita do suporte de uma infraestrutura física adequada e moderna que atenda às normas e legislações vigentes e, assim, garantir a excelência operacional das suas atividades produtivas, de modo a fornecer produtos de qualidade.

São necessários investimentos contínuos, para que as instalações da unidade suportem o crescimento das demandas do Ministério da Saúde.

Desta forma, à medida que tecnologias mais complexas são incorporadas às atividades de rotina, existe uma necessidade premente de expansão e adaptação das áreas, não somente para atividades operacionais, mas também para atividades de P&D e de gestão.

Esta constatação é feita quando se verifica os indicadores relacionados com a implantação do projeto e questões de infraestrutura, a saber “área construída e investimento em obras e instalações”.

Em referência ao indicador “área construída”, em 2011, o total de área construída era cerca de duas vezes e meia a área construída em 2005, o que é atestado pela comparação da CAGR nos dois períodos. Isto é um reflexo do crescimento das atividades da organização. A análise de tendência mostra o salto de crescimento no ano de 2006.

O crescimento da área física é acompanhado pelo crescimento dos recursos investidos em obras e instalações, visto que são indicadores complementares. Portanto, avaliando o indicador “investimento em obras e instalações” constata-se que o valor da CAGR, bastante elevado no primeiro período, mostra que houve um grande esforço inicial, no qual a empresa partiu praticamente do zero para atender às novas exigências, ou seja, evidencia o quanto a companhia teve que se adequar

para operacionalizar as novas tecnologias. Ainda assim, no segundo período a CAGR ainda apresentou um valor significativo.

Esta análise pode ser completada quanto se observa o investimento em milhões de Reais. No segundo período o investimento médio foi mais do que três vezes o valor investido no primeiro período.

A análise de tendência mostra que o investimento não se dá de forma constante ao longo do tempo, mas apresenta picos, isto é, existem anos onde a premência por investimentos é maior.

Adicionalmente aos gastos com a expansão da área física, vale mencionar ainda os gastos com as adequações devido à operacionalização de novos produtos. Como exemplo, é possível citar algumas obras importantes, tais como: adequação das instalações do corredor dos liofilizadores do Centro de Processamento Final (CPFI), para atender aos critérios de fabricação da vacina sarampo, caxumba, rubéola; implantação da nova central de tratamento de água, com geração de água PW (água purificada) para atender às atividades do CPFI e ao Departamento de Vacinas Bacterianas (BIO-MANGUINHOS, 2005, 2007).

Excluindo as instalações herdadas da Fiocruz, inicialmente as construções relevantes de Bio-Manguinhos eram o Centro de Processamento Final (CPFI), inaugurado em 1998, que se constitui no maior centro de liofilização de vacinas para uso humano da América Latina e o Centro de Antígenos Bacterianos (CPAB), este prédio foi inicialmente previsto para produzir DTP, porém, foi totalmente readequado, com equipamentos de última geração e concepção tecnológica flexível. Foi formalmente inaugurado em 2004 para produzir a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada). Este complexo industrial está preparado para responder à demanda pública nacional de vacinas bacterianas e atingir novos mercados (BIO-MANGUINHOS, 2003,2004).

A partir de 2002, com o aumento do volume de produtos, foi necessária a construção de nova área para estocagem de produtos acabados. Esta área passou a ser denominada de Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV), a qual também abrigava oito prédios menores, destinados às utilidades como vapor, ar comprimido, água purificada, geradores elétricos e oficina de manutenção.

Posteriormente, o CTV foi ampliado com a construção do Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), onde as vacinas virais produzidas em cultura de tecidos (sarampo, caxumba, rubéola, varicela, hepatite A, e outras) poderão ser

processadas. Este centro tem capacidade nominal para 100 milhões de doses ao ano (BIO-MANGUINHOS, 2003, 2004).

Foram construídos ainda os Laboratórios de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e o Laboratório Metrologia e Validação, além do Laboratório de Experimentação Animal, que foram inaugurados em 2006.

Vale mencionar também a construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR), com área total de 15.308 m<sup>2</sup>, o qual foi concebido de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação e de Biossegurança. Sua construção irá comportar a produção de reagentes para diagnóstico laboratorial e biofármacos em áreas físicas mais adequadas e o estabelecimento de uma área de protótipos, permitindo a produção de lotes em instalações dedicadas à realização de testes clínicos, além da ampliação da escala e melhoramento de novos processos produtivos (BIO-MANGUINHOS, 2006). A área de protótipos contribuirá para consolidar uma ponte entre P&D e produção visando atender às demandas de saúde pública do país. Este complexo ainda não se encontra em funcionamento.

Inclui-se ainda como um projeto importante a edificação da planta para a produção da vacina rotavírus humano G1P[18] (atenuada). Porém, esta planta também não se encontra ainda operando.

O fato destas duas plantas não se encontrarem ainda em operação, se constitui em um dos fatores de atraso para a conclusão das transferências de tecnologia da vacina rotavírus humano G1P[18] (atenuada), dos biofármacos e dos reagentes para diagnóstico laboratorial.

Diante do exposto, é plausível afirmar que a área construída e o investimento em obras e instalações são indicadores que podem fazer parte de uma avaliação da capacitação tecnológica da empresa, por apresentarem um papel fundamental na absorção de novas e mais modernas tecnologias.

O indicador “investimento previsto x investimento real em uma transferência de tecnologia”, mencionado na metodologia não pôde ser avaliado, pois Bio-Manguinhos não faz este tipo de avaliação. Este indicador permitiria avaliar se o retorno obtido com o novo produto, compensaria o investimento efetuado para a aquisição da nova tecnologia.

## 6.2 Indicadores da categoria capacitação em produção / operação

A Tabela 2 mostra comparativamente o resultado dos indicadores identificados / definidos para a categoria capacitação em produção / operação, nos dois períodos avaliados.

Tabela 2: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em produção / operação.

Capacitação em produção / operação				
Indicador	1º Período (1999-2005)	Análise de tendência do gráfico	2º Período (2006-2011)	Análise de tendência do gráfico
Investimento em equipamentos de produção (R\$ milhões). **	1,9 (média/ano) 12,3 CAGR	Pequena variação em torno da média.	16,6 (Média/ano) 71,9 CAGR	Crescimento contínuo e expressivo no segundo período.
Gastos com material de consumo da produção (R\$ milhões). **	100,7 (Média/ano) 38,6 CAGR	Pequena variação em torno da média.	340,8 (Média/ano) 27,1 CAGR	Crescimento contínuo apresentando um pico em 2008 que se manteve até 2011.
Quantitativo de doses de vacina comercializado (milhões de doses). *	81,9 (Média/ano) -15,3 (CAGR)	Grande variação ao longo do período. No entanto, o ano de 2002 apresentou um pico de crescimento, que não se manteve nos anos seguintes.	105,1 (Média/ano) 14,8 (CAGR)	Crescimento consistente no período, exceção para 2010. Porém, em 2011 voltou a crescer, mostrando um aumento de 76% em relação a 2010.
Quant. de reações de reag. p/ diag. laborat. comercializado (milhões de reações). *	2,3 (Média/ano) 6,6 (CAGR)	Pequenas variações positivas e negativas em torno da média. Entretanto, o ano de 2004 apresentou uma alta considerável.	4,8 (Média/ano) 29,2(CAGR)	Nos primeiros anos o crescimento foi semelhante ao período anterior. Porém, a partir de 2008 o fornecimento praticamente dobrou.
Quant. de frascos de biofármacos comercializado (milhões de frascos). *	-----	-----	7,1 (Média/ano) 33,1 CAGR	Crescimento contínuo ao longo do período.
Quantitativo de funcionários na produção (nº). ***	206,4 (Média/ano) 6,5 (CAGR)	Crescimento contínuo ao longo do período.	367,0 (Média/ano) 9,0 (CAGR)	Crescimento contínuo ao longo do período.
Quantitativo de funcionários na qualidade (nº). ***	106,4 (Média/ano) 17,8 (CAGR)	Crescimentos pontuais. Em 2001 o crescimento foi de 90% em relação ao ano anterior, aumentando a média do período.	236,2 (Média/ano) 12,1 (CAGR)	Crescimento variável ao longo do período, apresentando alguns picos de crescimento conforme a demanda.

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios anuais de atividades da empresa (\*), a partir da Divisão de Finanças (\*\*) do Departamento de Recursos Humanos (\*\*\*).

Analisando os dois primeiros indicadores da categoria capacitação em produção / operação, percebe-se que o indicador “investimento em equipamentos de produção” está relacionado ao processo, enquanto o indicador “investimento em material de consumo da produção” está relacionado ao produto. Confrontando o comportamento dos dois, verifica-se que a média no segundo período foi bem maior que no período anterior.

O indicador associado à atualização dos equipamentos denominado “investimento em equipamentos de produção” mostrou no segundo período uma aplicação média aproximadamente nove vezes maior que no primeiro período. O valor da CAGR e a análise de tendência confirmam o crescimento vultoso dentro do período.

Esta premência se baseia no fato que à medida que novas e mais complexas tecnologias são incorporadas às rotinas de produção, é necessário não somente a compra de novos equipamentos, mas também equipamentos com um melhor desempenho que sejam capazes de garantir qualidade, rendimento e efetividade da produção. Estes pontos garantem o fornecimento de produtos de acordo com o cronograma agendado.

O grau de atualização dos equipamentos é uma forma importante da empresa se capacitar, havendo em alguns casos, treinamentos por parte dos fornecedores.

Dentre os equipamentos mais importantes adquiridos se pode citar: liofilizadores, fermentadores, máquinas de rotulagem e embalagem, máquinas de envase, sistemas de purificação de água, entre outros.

De maneira similar, o indicador pertinente às necessidades de insumos para fabricação denominado “gastos com material de consumo da produção” também mostrou um crescimento contundente no segundo período. A média de investimento foi cerca de três vezes superior ao investido no período anterior. A análise de tendência comprova o crescimento acentuado a partir de 2008

Este fato evidencia que o aumento na demanda por estes materiais pode ter sido possivelmente em razão das operações resultantes da introdução de produtos no portfólio da empresa. Apesar de não ser uma análise muito acurada para se avaliar esta categoria de capacitação tecnológica, pode ser utilizada complementarmente com os demais indicadores.

O resultado encontrado nestes dois indicadores é compatível com os encontrados nos indicadores “área construída e investimento em obras e

instalações” da categoria capacitação em investimento / projeto. Ou seja, os diversos investimentos efetuados pela empresa foram expressivamente maiores no segundo período.

Para examinar o indicador proposto no sistema de medição relativo ao quantitativo de unidades comercializadas, o mesmo foi separado nos três tipos de imunobiológicos produzidos pela organização.

Fazendo uma apreciação dos indicadores alusivos à habilidade de fabricação, é possível constatar pela análise de tendência que, em relação ao indicador “quantitativo de doses de vacina comercializado”, a demanda é bastante variável ao longo do tempo. Esta variação é reflexo da natureza variável da utilização de tais produtos. Mesmo assim, o quantitativo comercializado apresentou um aumento no segundo período de aproximadamente 28% em relação ao período anterior. São citados a seguir alguns fatores responsáveis por essa oscilação:

- O ano de 1999 representa um marco histórico na produção de vacinas em Bio-Manguinhos, com a entrada em operação do Centro de Processamento Final (CPF) inaugurado no final de 1998. Deste modo, a produção de imunobiológicos obteve um escalonamento significativo no volume de doses produzidas;

- No ano 2000 não foi possível contar com o suprimento adequado de concentrados vacinais para vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada). Das sessenta milhões de doses encomendadas só foi possível importar cerca de dezenove milhões, devido a problemas por parte do fornecedor;

- Nos anos 2000 e 2001, Bio-Manguinhos desenvolveu e passou a fornecer a vacina febre amarela (atenuada) na apresentação de cinco doses por frasco ao invés de 50 doses por frasco. Esta nova apresentação tem uma série de vantagens, destacando-se a significativa diminuição das perdas no campo, que eram superiores a 60%. Deste modo o quantitativo fornecido diminuiu;

- No ano de 2002, com a intensificação da vacinação contra a poliomielite, Bio-Manguinhos é solicitado a atender praticamente toda a demanda nacional, tendo fornecido mais de 64 milhões de doses ao PNI (LEAL, 2004). Neste ano, Bio-Manguinhos iniciou ainda o fornecimento da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) em parceria com o Instituto Butantan (Bio-Manguinhos, 2002);

- No ano de 2003, a vacina sarampo, fornecida por Bio-Manguinhos, foi substituída pela vacina sarampo, caxumba, rubéola que era inicialmente totalmente importada;

- Porém, no ano de 2004, o quantitativo volta a crescer, quando a empresa inicia o fornecimento da vacina sarampo, caxumba, rubéola, dentro da primeira fase do processo de transferência de tecnologia de produção desta vacina;

- No ano de 2005, a redução do quantitativo de vacinas fornecido foi devida à troca de apresentação da vacina febre amarela (atenuada), que proporcionou uma grande redução do desperdício desta vacina no campo, e, conseqüentemente levou o PNI a não utilizar a quantidade de vacinas planejada, chegando ao final do ano de 2004 com grande estoque de imunobiológicos e sinalizando que não haveria necessidade de adquirir novos lotes deste produto para o ano de 2005. Esta redução drástica de fornecimento foi responsável pela CAGR negativa no período.

É importante ressaltar que entre 1999 e 2005, Bio-Manguinhos incorporou quatro novas vacinas ao seu portfólio de produtos: a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada); a nova apresentação da vacina febre amarela (atenuada) em 5 doses; a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) e a vacina sarampo, caxumba e rubéola.

No segundo período, a análise de tendência mostra um crescimento regular ao longo dos anos, exceção feita para o ano de 2010. Tem-se como fatores relevantes neste segundo período, nos anos de 2006 e 2007, o início do fornecimento da vacina rotavírus humano G1P1[8], e os aumentos registrados no fornecimento da vacina febre amarela (atenuada) (39,3%), da vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada) (48,05%) e da vacina sarampo, caxumba e rubéola (35,59%) (BIO-MANGUINHOS, 2007).

No ano de 2008, houve um aumento de demanda da vacina febre amarela (atenuada), justificada pelo aumento do número de casos de febre amarela silvestre no país e o fornecimento da vacina antimeningocócica sorogrupos A + C, produzida em parceria com o Instituto Finlay (Cuba) para atender à demanda das agências das Nações Unidas visando controlar a doença na região endêmica do sub-Saara (BIO-MANGUINHOS, 2008).

No ano de 2009 a alta no fornecimento de vacinas foi devido à demanda de vacina febre amarela (atenuada) e ao início do fornecimento da vacina pneumocócica conjugada 10 valente (BIO-MANGUINHOS, 2009).

Porém, em 2010 houve uma queda no quantitativo fornecimento em relação ao ano anterior. Explica-se esta redução, pela necessidade de remodelar a área destinada à fabricação da vacina poliomielite, em atendimento à Anvisa. Houve, portanto, uma interrupção no fornecimento desta vacina (BIO-MANGUINHOS, 2010).

No ano de 2011 houve uma recuperação dos valores em relação à 2010, devido ao fornecimento de produtos que já compunham a linha de produção da empresa.

É importante ressaltar que entre 2006 e 2011, Bio-Manguinhos incorporou quatro novas vacinas ao seu portfólio de produtos: a nova apresentação da vacina febre amarela (atenuada) em 10 doses desenvolvida especialmente para atender à UNICEF, a vacina rotavírus humano G1P1[8], a vacina pneumocócica conjugada 10 valente e a vacina inativada poliomielite (cuja assinatura do acordo de transferência de tecnologia aconteceu em dezembro de 2011) (BIO-MANGUINHOS, 2011).

A grande variabilidade do fornecimento de vacinas ao mercado brasileiro pode ser tanto em relação ao quantitativo requerido, quanto à introdução de novos produtos e/ou novas formas de apresentação. Este fato vem reforçar o conceito de como a capacitação tecnológica é fundamental para a organização, pois necessita estar apta para atender prontamente às necessidades da sociedade brasileira, ao incorporar as atualizações pleiteadas pelo Ministério da Saúde por meio do PNI e assim, conseguir sobreviver em um mercado em constante mudança.

Fazendo uma apreciação de outro indicador alusivo à habilidade de fabricação denominado “quantitativo de reações de reagentes para diagnóstico laboratorial comercializado”, observa-se certa estabilidade no primeiro período, com uma ligeira tendência de alta no final do período. O início do segundo período apresentou um crescimento um tanto quanto tímido, porém, em 2008, houve um pico de crescimento que alterou o patamar de fornecimento destes produtos.

É possível observar o significado que teve para a empresa a inserção de tecnologias mais complexas à sua linha de reagentes para diagnóstico laboratorial. Tal fato foi responsável por dobrar o fornecimento desta linha de produtos no segundo período avaliado. Além de apresentar um crescimento bastante expressivo, conforme demonstra o resultado da CAGR neste período.

No início do segundo período, no ano de 2005, o fato relevante foi o lançamento do teste rápido para diagnóstico de HIV 1/2, cuja utilização em parturientes reduz para 2% a taxa de risco de transmissão vertical do vírus. Este kit

representa o fornecimento de um teste de alta complexidade à população, cuja tecnologia pode ser aplicada ao diagnóstico rápido de outras doenças de igual importância para a saúde pública. (BIO-MANGUINHOS, 2006).

Com relação aos reagentes para diagnóstico laboratorial, dois fatos merecem destaque: o primeiro é a introdução da tecnologia DPP®, fruto de acordo de transferência de tecnologia entre Bio-Manguinhos e a empresa norte-americana Chembio Diagnostic. Esta tecnologia, além de apresentar um nível de sensibilidade muito alto, permite a sua utilização com volumes mínimos de amostra, não necessitando de laboratório. Neste contexto, tem-se como exemplo, os testes para diagnóstico de HIV 1/2 e da sífilis, além de outros (BIO-MANGUINHOS, 2011).

O segundo é o teste de ácido nucléico para detecção dos vírus HIV e HCV (Kit NAT HIV/HCV). Com a introdução deste *kit* à sua carteira de produtos, Bio-Manguinhos, além de oferecer serviços de assistência científica, passou a administrar a assistência técnica aos equipamentos que integram a nova plataforma. Este produto é uma parceria entre Bio-Manguinhos, Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Qiagen e Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) (BIO-MANGUINHOS, 2011).

Examinando o indicador “quantitativo de frascos de biofármacos comercializado”, também vinculado à habilidade de fabricação, é possível verificar pelo valor da CAGR que o mesmo teve um crescimento significativo no período avaliado, fato este ratificado pela análise de tendência.

Para um perfeito entendimento, é importante registrar que esta linha de produtos começou a ser fornecida por Bio-Manguinhos no ano de 2006, e, conseqüentemente, só se tem avaliação do segundo período, ou seja, de 2006 a 2011. Esta linha de produtos atende a um importante objetivo do Ministério de Saúde, qual seja, reduzir os gastos com importação de produtos de alto custo e garantir o acesso da população, principalmente aos pacientes que não têm condições de adquiri-los.

Vale ainda mencionar que pelo fato de apresentarem um alto custo colaboram positivamente para o aumento da receita da empresa e, assim, contribuem para a que a mesma atinja seu objetivo econômico de ser autossustentável.

Durante o período examinado, a linha de biofármacos abrangia dois produtos em diferentes apresentações: alfainterferona 2b (3MUI, 5MUI, 10MUI) e alfaepoetina

(2000 UI, 4000 UI). Os ingredientes farmacêuticos ativos desses produtos são importados e a empresa faz o processamento final.

O aumento da demanda global por biofármacos em número de frascos no decorrer deste período é uma consequência do incremento de pedidos pela apresentação 4.000 UI da alfaeopetina. Isto ocorre tanto pela facilidade de armazenamento quanto pela comodidade para pacientes que necessitam de doses maiores do produto, pelo fato de precisar ser administrado menos vezes.

Portanto, o aumento da procura de alfaeopetina 4000UI compensou o decréscimo de pedidos pela alfainterferona 2b, a qual foi substituída em grande parte pela sua forma peguilhada, que não é ainda produzida por Bio-Manguinhos, bem como o decréscimo da alfaeopetina 2000UI (BIO-MANGUINHOS, 2008).

Analisando os indicadores relacionados com as necessidades de pessoal nas áreas de produção e controle / garantia da qualidade se pode perceber que houve em ambos os casos, um incremento constante ao longo dos anos.

Uma apreciação do fato mostrou que o crescimento do número de colaboradores tanto na produção, como no controle/ garantia da qualidade refletiu o próprio crescimento da empresa, ou seja, à medida que novos produtos e novas apresentações foram incorporados às rotinas de produção, a necessidade de funcionários para executar estas atividades foi maior (BIO-MANGUINHOS, 2008).

Porém, é importante comentar que a CAGR do indicador “quantitativo de pessoal na qualidade” foi maior no primeiro período, enquanto que o indicador “quantitativo de funcionários na produção” apresentou uma CAGR maior no segundo período.

A pesquisa bibliográfica mostrou que a justificativa deste resultado é que a transferência de tecnologia da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) possibilitou o acesso de Bio-Manguinhos ao sistema de garantia da qualidade de uma empresa líder no mercado de vacinas. Deste modo, o que era ainda uma atividade incipiente, a partir deste momento, cresceu muito (BARBOSA, 2009).

Assim, foram incrementadas atividades de metrologia e validação, auditorias, implementação de boas práticas de fabricação, gerenciamento dos procedimentos operacionais padrão (POP) e gerenciamento de riscos à qualidade. Esta reestruturação da garantia da qualidade recebeu um reforço de pessoal mais intenso neste período e vem tendo sua capacitação estimulada intensivamente para atender às exigências regulatórias nacionais e internacionais.

A avaliação de indicadores relacionados com a aptidão em operacionalizar novas tecnologias pode ser considerada relevante na apreciação desta categoria de capacitação tecnológica, pois estão relacionados com a parte mais visível da capacitação tecnológica, que é a possibilidade de comercialização de novos produtos. Quanto à avaliação dos indicadores relacionados com o quantitativo de pessoal na produção e na qualidade, sua análise pode ser útil por agregar informações complementares.

O indicador “índice de aprovação de produtos” não foi avaliado, pois quando da sua inclusão ao conjunto de indicadores, não havia dados disponíveis para todo o período estudado.

### **6.3 Indicadores da categoria capacitação P&D / inovação**

A Tabela 3 mostra comparativamente o resultado dos indicadores identificados / definidos para a categoria capacitação em P&D / inovação, nos dois períodos avaliados.

Tabela 3: Resultados dos indicadores para categoria P&amp;D / inovação.

<b>Capacitação em P&amp;D / inovação</b>				
<b>Indicador</b>	<b>1º Período (1999-2005)</b>	<b>Análise de tendência do gráfico</b>	<b>2º Período (2006-2011)</b>	<b>Análise de tendência do gráfico</b>
Investimento em P&D (R\$ milhões). *	4,2 (média/ano) 35,1 CAGR	Crescimento contínuo com pequena variação, porém com um aumento acentuado no ano de 2005.	29,8 (média/ano) 12,4 CAGR	Início do período com um pequeno aumento. Em 2008 apresentou um aumento acentuado, declinando nos anos seguintes.
Percentual do faturamento investido em P&D (%). *	2,4 (média/ano)	Pequena variação em torno da média, praticamente dobrando o valor em 2005.	4,3 (média/ano)	Aumento da média em relação ao período anterior, do ano de 2009 até 2011 apresentou um pequeno declínio.
Pessoal de P&D em relação ao total de funcionários (%). **	13 (média/ano)	Pequena variação em torno da média do período.	12,7 (média/ano)	Pequena variação em torno da média do período.
Quantitativo de pessoal em P&D (nº). **	71,9 (média/ano) 10,8 CAGR	Crescimento constante no início do período, com um pico de crescimento em 2005.	138,7 (média/ano) 5,7 CAGR	O crescimento de 2005 se manteve com uma ligeira tendência de alta.
Mestres e doutores em relação ao total de nível superior em P&D (%). **	50,4 (média/ano) 7,4 CAGR	Pequena variação nos primeiros anos, porém de 2003 a 2005 apresentou uma leve tendência de alta.	69,0 (média/ano) -1,1 CAGR	Alta no início do período e ligeira queda no final. Porém, manteve um nível mais elevado que no período anterior.
Quantitativo de patentes depositadas (nº). *	6 patentes	Tendência de alta no período.	9 patentes	Não manteve a tendência de alta do período anterior, a exceção do ano de 2009.
Quantitativo de parcerias tecnológicas (nº). *	8,3 (média/ano) 32,3 CAGR	Nos primeiros anos permaneceu estável. Em 2004 e 2005, apresentou dois saltos de crescimento.	15,7 (média/ano) 4,2 CAGR	Permaneceu no nível elevado alcançado no primeiro período e se manteve estável ao longo do período.
Quantitativo de projetos (nº). *	38,3 (média/ano) 7,0 CAGR	Crescimento de 2002 até 2004. No ano 2005 apresentou um declínio em relação a 2004.	34,0 (média/ano) 4,8 CAGR	O valor apresentado do ano de 2005 se manteve no período seguinte.
Quantitativo de produtos lançados (nº). *	2,4 (média/ano) 17 produtos	Variação ao longo do período.	3,2 (média/ano) 19 produtos	Variação ao longo do período.
Quantitativo de produtos lançados desenvolvidos internamente.	Nenhum	-----	Nenhum	-----

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios anuais de atividades da empresa 9\*) e a partir do Departamento de Recursos Humanos (\*\*).

Comparando-se o comportamento dos indicadores “investimento em P&D e percentual do faturamento investido em P&D” nos dois períodos, observa-se que a média anual de reais investidos no segundo período foi aproximadamente sete vezes maior que no primeiro período.

Uma análise mais detalhada mostrou que esse crescimento se justificou não somente pelo próprio aumento do faturamento da empresa, mas também pelo aumento do percentual do faturamento investido em P&D, o qual apresentou um aumento cerca de 80% no segundo período.

Este incremento de investimento em P&D reflete o papel estratégico que estas atividades adquiriram para a empresa, após 1999. Examinando a análise de tendência, verifica-se que o investimento em P&D começou com valores bastante baixos e praticamente dobrou em 2005, o que justifica o valor da CAGR ser mais elevado neste período que no seguinte.

Porém, apesar do investimento em P&D ter se mantido em um patamar muito mais elevado no segundo período, a partir de 2009 apresentou uma ligeira queda. Esta tendência de queda foi verificada também no percentual do faturamento investido em P&D. Em 2008, o percentual investido foi de 6%, enquanto em 2011 foi de 3%.

A utilização destes dois indicadores foi considerada válida nesta avaliação, tendo sido observada em vários estudos. Conforme argumentam Schoencker e Swanson (2002), os gastos com P&D constituem um passo inicial crucial para o desenvolvimento de novos produtos e novas tecnologias. Porém, consideram que o percentual do faturamento aplicado em P&D fornece informação sobre a ênfase que a empresa está dando em P&D na sua estratégia competitiva. Isto é, o quantitativo financeiro investido depende do porte da empresa, do seu faturamento, ao passo que o percentual investido depende do compromisso da organização com as atividades de inovação.

No que diz respeito aos indicadores “pessoal de P&D em relação ao total de funcionários, quantitativo de pessoal em P&D e mestres e doutores em relação ao total de nível superior em P&D” foi possível notar que o percentual de pessoal de P&D em relação ao total de funcionários se manteve praticamente igual nos dois períodos analisados. Ou seja, o crescimento de pessoal em P&D acompanhou o crescimento da empresa.

Porém, quando se analisa a média de funcionários em P&D, verifica-se que a mesma quase que dobrou no segundo período. Como o percentual de pessoal de P&D em relação ao total de funcionários se manteve constante, este valor dá uma percepção do crescimento da empresa. Portanto, as atividades de P&D continuaram fortalecidas, mesmo com o aumento das atividades de produção e qualidade, as quais devido à introdução de novos produtos exigiram contratações adicionais.

Analisando o quantitativo de colaboradores nas áreas de produção, qualidade e P&D, observa-se que o crescimento foi semelhante em cada caso, ou seja, a intenção foi promover a empresa de modo global, contemplando todos os departamentos.

É possível entender o fortalecimento na área de P&D quando se observa que houve um aumento de 36,9% no percentual de mestres e doutores em relação ao total de nível superior em P&D no segundo período em relação ao primeiro.

Isto é um reflexo da incorporação de tecnologias mais complexas, o que demandou a contratação de pessoal mais qualificado, ao mesmo tempo em que incentivou a qualificação dos colaboradores.

A partir de 2003 se percebeu uma tendência de alta que se manteve no período seguinte, apresentando apenas uma ligeira queda no último ano, porém mantendo sempre um nível mais elevado que no primeiro período.

No que concerne ao indicador “quantitativo de patentes depositadas”, relacionado com a geração de um novo conhecimento científico e tecnológico, Mangematin e Nesta (1999) afirmam que este é um indicador que merece ser considerado, pois, o número de patentes de uma empresa, como resultado do esforço em P&D representa competências científicas que aumentam a base de conhecimento e, portanto, a capacitação tecnológica. Por este motivo, vários trabalhos estudados mostram a utilização deste indicador neste tipo de avaliação.

Analisando-se o resultado da aplicação deste indicador, foi possível observar que, mesmo o segundo período tendo mostrado um número superior de patentes, a pesquisa mostrou que o patenteamento de produtos e processos não é o principal direcionador das atividades de PD&I de Bio-Manguinhos, ainda que exista um esforço interno para o aprimoramento desta cultura (BIO-MANGUINHOS, 2010).

Especificamente, neste estudo de caso, o indicador “quantitativo de patentes depositadas” não foi considerado apropriado para mensurar a capacitação tecnológica desta empresa.

Quanto à análise do indicador “quantitativo de parcerias tecnológicas” se observa que a média de parcerias do segundo período foi o dobro do período anterior.

A análise de tendência evidenciou que no primeiro período houve picos de crescimento em 2004 e 2005, que se mantiveram no mesmo patamar durante o segundo período. A CAGR do primeiro período transmite uma ideia deste crescimento.

A pesquisa qualitativa mostrou que a empresa inicialmente efetivava um número pequeno de parcerias, porém, a partir de 1999, houve um esforço em estabelecer parcerias, tanto com unidades da Fiocruz, quanto com organizações externas, de modo a fortalecer a sua atuação nesta área, visando não somente à nacionalização de produtos de interesse para o país, mas também para a promoção do P&D interno (BIO-MANGUINHOS, 2003, 2004).

Assim sendo, o pensamento é aproveitar a expertise de instituições de renome internacional e acelerar projetos que estão em estágio de desenvolvimento inicial. A estratégia é importante porque agrega conhecimento para Bio-Manguinhos em diversas áreas, como gestão de projetos, desenvolvimento de processos, estudos epidemiológicos e clínicos, entre outros. Além desses ativos intangíveis, os contratos de desenvolvimento conjunto têm trazido recursos financeiros para a unidade, aplicados no financiamento direto de projetos de P&D (BIO-MANGUINHOS, 2011).

Vale ressaltar que nestas parcerias estão incluídas também aquelas resultantes de transferências de tecnologia, visto que as plataformas tecnológicas utilizadas em tais parcerias podem ser empregadas no P&D interno. Além disto, o pessoal locado em P&D participa efetivamente destas transferências. Os diversos tipos de parcerias estão apresentadas no Apêndice A.

Diante do exposto, é possível notar que este indicador é relevante para medir a promoção da capacitação tecnológica.

Por sua vez, os indicadores “quantitativo de projetos e o quantitativo de produtos lançados” têm por finalidade avaliar o esforço em produzir novas tecnologias e melhorar as existentes, sendo, portanto, complementares. Assim, sendo, sua medição é vista como fundamental para a mensuração desta categoria de capacitação tecnológica.

No primeiro período a média/ano no quantitativo de projetos foi de 38,3 e a CAGR de 7,0 %. No segundo período a mesma análise apresentou um resultado de 34,0 projetos e uma CAGR de 4,8 %.

É fácil constatar que o primeiro período analisado apresentou um número de projetos maior do que no segundo período. A análise de tendência mostra que o quantitativo apresentado em 2005, se conservou praticamente constante no período seguinte.

Foi possível constatar que a partir de 1999, a empresa passou a priorizar a realização de novos acordos de transferência de tecnologia, desenvolvimento conjunto e outras formas de colaboração que permitiram o fortalecimento de alianças, as quais contribuíram para melhoria dos resultados e o acesso ao conhecimento externo. Tais acordos facilitaram desdobramentos tecnológicos para a realização de novos projetos. Ou seja, a partir deste ano, a empresa ampliou o seu conjunto de projetos. Adicionalmente às atividades de desenvolvimento de novos produtos, investiu ainda na otimização dos processos de produção e no aprimoramento de produtos já existentes.

Entretanto, à primeira vista se supõe que a ênfase dada pela organização a estes projetos no primeiro período não se manteve no segundo, o que se refletiu no menor quantitativo de projetos.

Porém, fazendo-se então uma investigação que pudesse embasar os resultados encontrados nos indicadores, percebeu-se que esta diminuição no quantitativo de projetos foi porque, a partir de 2005, Bio-Manguinhos iniciou um processo de racionalização da carteira de projetos, demonstrando esforço em focar sua atuação nos estágios mais avançados das atividades de pesquisa e desenvolvimento, de modo a acelerar o processo de introdução de produtos para atender às necessidades de saúde pública. Em outras palavras, deteve-se mais no campo da pesquisa aplicada, cujos resultados são mais imediatos sobre os problemas de saúde pública (BIO-MANGUINHOS, 2005).

A empresa implementou um processo de balanceamento da carteira de projetos, o qual consiste em uma revisão anual da composição desta carteira para identificar as prioridades de investimento e disponibilidade de recursos alinhadas ao plano estratégico e às demandas de saúde pública, de modo a investir intensivamente nos projetos de maior interesse, visto que existem limitações quanto aos recursos financeiros e humanos, as informações disponíveis e, principalmente,

as rápidas respostas exigidas. Assim, a seleção de projetos passa a ser de fato muito importante, pois o risco dos projetos não serem finalizados é menor. Os esforços são concentrados nos projetos com mais chances de êxito (BIO-MANGUINHOS, 2010).

No caso deste indicador, somente a verificação do resultado da medição poderia ter levado a uma avaliação enganosa, pois os números não falam por si, precisam ser analisados e interpretados. Neste contexto, especificamente, o resultado foi considerado favorável.

Este indicador é muito utilizado em diversos segmentos industriais para mensurar a capacitação tecnológica, conforme a pesquisa efetuada.

Em referência ao “quantitativo de produtos lançados”, Bio-Manguinhos apresentou no primeiro período uma média/ano de 2,4 produtos, em um total de 17 produtos, enquanto no segundo período a mesma análise apresentou um resultado de 3,2 produtos, num total de 19 produtos. Ou seja, o segundo período apresentou uma ligeira alta em relação ao período anterior.

A análise de tendência mostra que existe certa dispersão dos valores ao longo dos dois períodos. Esta oscilação é em virtude, principalmente, do lançamento de novos produtos dependerem da demanda do Ministério da Saúde.

Não obstante, a introdução de novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos por meio de acordos de transferência de tecnologia tem permitido atender às crescentes solicitações do Ministério da Saúde e ampliar o acesso da população a produtos de grande impacto em saúde pública (BIO-MANGUINHOS, 2009).

Vale mencionar que a ampliação de sua linha de produtos não é somente em razão do lançamento de um novo produto, mas também devido à realização de inovações incrementais, tais como novas apresentações e melhoria do processo.

Quanto ao indicador “quantitativo de produtos lançados desenvolvidos internamente”, constatou-se que apesar dos esforços empregados por Bio-Manguinhos, até a data da conclusão desta tese, nenhum produto foi totalmente desenvolvido internamente. Talvez, haja necessidade de uma melhor definição quanto aos objetivos, e, aliado a isto, buscar parcerias para tecnologias que a empresa ainda não possua, de modo a promover seu conhecimento científico e tecnológico.

Os indicadores “quantitativo de projetos abandonados” e “quantitativo de projetos concluídos” não foram estudados, pois não havia dados disponíveis para todo o período estudado. Estes indicadores seriam importantes para avaliar se a

estratégia de balanceamento da carteira de projetos de P&D que a empresa implantou, surtiu os efeitos desejados.

#### 6.4 Indicadores da categoria capacitação em aprendizagem / recursos humanos

A Tabela 4 mostra comparativamente o resultado dos indicadores identificados / definidos para a categoria capacitação em aprendizagem / recursos humanos, nos dois períodos avaliados.

Tabela 4: Resultados dos indicadores para categoria capacitação em aprendizagem /recursos humanos.

Indicador	1º Período (1999-2005)	Análise de tendência do gráfico	2º Período (2006-2011)	Análise de tendência do gráfico
Quantitativo de funcionários. (*)	551,9 (média/ano) 10,62 CAGR	Crescimento contínuo e consistente ao longo do período.	1110, 2 (média/ano) 10,23 CAGR	Crescimento contínuo e consistente ao longo do período.
Percentual de doutores, mestres e especialistas em relação ao total de funcionários (%). (*)	23,4 (média/ano)	Pequena variação em torno da média nos primeiros anos, com leve tendência de alta nos três últimos anos.	31,0 (média/ano)	Manteve a tendência de alta do final do período anterior, acentuando em 2011.
Quantitativo de doutores, mestres e especialistas. (*)	139,3 (média/ano) 13,44 CAGR	Crescimento contínuo e consistente ao longo do período.	346,7 (média/ano) 13,42 CAGR	Crescimento contínuo e consistente ao longo do período.
Investimento em treinamento e capacitação (milhares de R\$) (*)	488,17 (média/ano) 31,82 CAGR	Pequenas variações em torno da média. Em 2005 apresentou uma alta significativa.	1155,83 (média/ano) -13,56 CAGR	O ano de 2006 apresentou uma alta acentuada que não se manteve ao longo do tempo. Mostrou declínio a partir de 2009.
Índice de desenvolvimento de RH (homem-hora treinado / total de horas disponíveis) (%). (*)	1,67 (média/ano)	Evolução irregular em torno da média, com forte tendência a alta no fim do período. Porém, apresentou um valor muito baixo no ano de 2001.	1,32 (média/ano)	Começou o período em alta no primeiro ano. Porém, apresentou um forte declínio a partir de 2007.
Quantitativo de documentos internos elaborados (nº/ano). (*)	367 (média/ano)	Pequena variação em torno da média do período	1891 (média/ano)	Crescimento contínuo e bastante expressivo ao longo do período.

Fonte: Elaboração própria a partir dos relatórios anuais de atividades da empresa (\*).

A análise de tendência do indicador “quantitativo de funcionários” mostra um crescimento consistente e constante nos dois períodos. Isto pode ser comprovado com base no valor da CAGR ser praticamente igual nos dois períodos e também no fato do número de funcionários ter dobrado no segundo período.

Cotejando este resultado com outros relacionados ao quantitativo de funcionários, conforme os apresentados nas categorias capacitação em P&D / inovação e capacitação em operação / produção, observa-se que o crescimento foi semelhante em todos eles. É possível, então, deduzir que em virtude da introdução de novos produtos e processos e do incentivo à inovação, o crescimento se deu nas diversas atividades da empresa, ou seja, com objetivo de atender às necessidades do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos realizou transferências de tecnologia para introduzir no mercado nacional produtos que satisfizessem as premências de saúde pública, deste modo, apresentou um crescimento significativo do seu quadro de funcionários.

A contratação de novos funcionários é importante para a capacitação tecnológica da empresa, pois conforme afirmação de Erden *et al* (2014), traz novas experiências e conhecimentos que se integram à empresa proporcionando um impacto positivo, principalmente em empresas intensivas em conhecimento.

Analisando outros indicadores relacionados com o quadro de funcionários “percentual de doutores, mestres e especialistas em relação ao total de funcionários” e o “quantitativo de doutores, mestres e especialistas”, vale ser salientado que houve um aumento significativo tanto no quantitativo de funcionários com pós-graduação, quanto no percentual de profissionais com pós-graduação em relação ao total de funcionários no segundo período. Porém, o mais importante é a constatação de que a CAGR do quantitativo de funcionários com pós-graduação em ambos os períodos foi maior que a CAGR para o quantitativo de funcionários da empresa. Isto significa que o aumento do quadro de pessoal de Bio-Manguinhos foi acompanhado pela maior qualificação de seus colaboradores.

A incorporação de novas tecnologias implica em conhecimento maior e mais complexo. A avaliação da capacitação tecnológica por meio deste indicador está alinhada com a visão de Mangematin e Nesta (1999) quando alegam que uma maior qualificação dos funcionários na execução das tarefas rotineiras, faz com que haja um aumento da reserva de conhecimento da empresa e facilite o intercâmbio com outros pesquisadores e cientistas.

Portanto, de acordo com o explanado, a evolução do quadro de funcionários, acompanhada de uma qualificação superior destes funcionários, é um indicador adequado para mensurar a capacitação tecnológica de uma organização.

Pôde ser observado que a preocupação da empresa em relação à capacitação de pessoal ocasionou a implementação do Mestrado Profissionalizante de Bio-Manguinhos e do curso de Especialização em Gestão Empresarial de Imunobiológicos (MBBio), desenvolvido em conjunto com a COPPE, e com reconhecimento do MEC (BIO-MANGUINHOS, 2003, 2005).

Estudando o indicador que aponta o esforço da empresa em captar e disseminar o conhecimento, nota-se que no primeiro período o indicador "investimento em treinamento e capacitação" apresentou uma CAGR de cerca de 30%. Porém, no período seguinte, ainda que o investimento em treinamento e capacitação tenha dobrado de valor, a CAGR foi negativa.

A análise de tendência indicou que os valores investidos em 2005 e 2006 não se mantiveram nos anos seguintes e que a partir de 2009 apresentou um viés de baixa, o que explica a CAGR negativa, ou seja, o crescimento de pessoal não foi acompanhado por um aumento proporcional dos gastos com treinamento e capacitação dos colaboradores.

Foi observado que a quantia investida nos diferentes programas é bastante variável ao longo do tempo, devido a própria natureza dos programas. O que é condizente com o demonstrado pela análise de tendência.

Porém, a justificativa mais apropriada foi abordada por Barbosa (2009). Segundo o autor, o motivo dessa queda de investimento foi a proibição pelo Governo Federal do pagamento de cursos e treinamentos para funcionários terceirizados (funcionários não concursados). Atualmente, Bio-Manguinhos procura alternativas para continuar a qualificar os funcionários que não são servidores públicos, até que consiga alterar o seu regime jurídico.

A análise deste indicador para esta categoria de capacitação tecnológica é interessante, pois se insere na perspectiva de Cohen e Levinthal (1990) e de Mangematin e Nesta (1999), quando estes alegam que uma organização necessita de conhecimentos anteriormente relacionados para que seja capaz de assimilar e utilizar os novos conhecimentos. Ainda segundo os autores, o desenvolvimento da capacidade de absorção de uma organização vai depender do investimento prévio

na capacidade de absorção individual de seus constituintes e, conseqüentemente, a capacidade de absorção organizacional tende a se desenvolver cumulativamente.

Complementando esta análise, foi examinado o indicador “índice de desenvolvimento de RH”, pois o investimento em treinamento e capacitação se reflete diretamente no “índice de desenvolvimento de recursos humanos (IDRH)”, que é o número homem-hora treinado pelo total de horas disponíveis.

É possível concluir então que o aumento do número de colaboradores, o qual aumenta o número de horas disponíveis, precisa ser acompanhado de um número maior de horas de treinamento para que não haja queda do IDRH.

Similarmente ao indicador anterior, apresentou um resultado favorável no primeiro período, porém exibiu um acentuado viés de baixa no segundo período.

O processo de crescimento de uma empresa exige um grande investimento em horas de treinamento para a capacitação e desenvolvimento da força de trabalho.

Outro indicador capaz de medir o esforço da organização em disseminar o conhecimento também pode ser verificado por meio da produção de procedimentos, manuais e registros, além de outros.

Comparando os dois períodos, nota-se que houve um crescimento contundente no segundo período no quantitativo de documentos internos elaborados, mostrando o fortalecimento do conhecimento organizacional, bem como uma evolução do processo de documentação interna.

A introdução de novos produtos e processos e o incremento das atividades de desenvolvimento tecnológico influenciaram diretamente este indicador. A elaboração destes documentos visa garantir a qualidade das atividades realizadas e, concomitantemente, atender às exigências regulatórias.

Em Bio-Manguinhos, a filosofia de documentos internos atende aos requisitos Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Laboratório (BIO-MANGUINHOS, 2006). Uma parte essencial do cumprimento destes requisitos é a elaboração da documentação necessária para que todos os processos tenham procedimentos escritos e registros que assegurem a rastreabilidade do produto (ANVISA, 2010).

A avaliação deste indicador está alinhada com a visão de Cohen e Levintal (1990), de acordo com a qual a capacidade de absorção de uma empresa depende da disseminação do conhecimento através dela, isto é, o conhecimento adquirido é transcrito nos procedimentos e incorporado nas rotinas organizacionais. De modo similar, para Nonaka e Takeuchi (1997) o conhecimento organizacional envolve

também rotinas e práticas que podem ser decodificadas também por meio de procedimentos.

Portanto, acredita-se que esta categoria de capacitação tecnológica também pode ser mensurada por este indicador.

O indicador “número de anos previstos x número de anos reais para uma transferência de tecnologia”, não foi avaliado pois somente a transferência da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) apresenta todas as fases do seu ciclo produtivo nacionalizadas. Os demais produtos ainda não tiveram todas as fases de nacionalização concluídas, ou por estarem com o cronograma atrasado, ou por estarem ainda, dentro do período de transferência. Este indicador seria importante de avaliar, pois mostraria o aprendizado da organização ao logo das transferências de tecnologia, ou seja, se estas transferências de tecnologia estão sendo utilizadas de forma efetiva para “queimar etapas”, que é um dos seus propósitos.

No caso da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada), o cronograma estabelecido inicialmente que era para a transferência de tecnologia ser concluída em 2004 (LEAL, 2004), porém o produto totalmente nacionalizado só foi aprovado pela ANVISA em 2007 (BARSOSA, 2009).

## 6.5 Considerações finais

Embora cada categoria de capacitação tecnológica tenha tido seus resultados apresentados e discutidos em seções específicas e, quando necessário, avaliados em conjunto, para alguns aspectos da pesquisa se pressupôs ser válido confrontar com *benchmarks* da indústria farmacêutica.

Entre eles é importante citar o resultado do indicador “receita” quando comparado ao de outras empresas.

Enquanto a CAGR de Bio-Manguinhos no primeiro período foi de 23,8% e no segundo período foi de 27,5%, o crescimento apresentado por algumas empresas de 2011 em relação à 2010 pode ser observado na Tabela 5. É possível concluir que Bio-Manguinhos mostrou um crescimento superior ao apresentado por estas empresas.

Estes resultados apontam para um cenário de autossustentabilidade financeira sendo motivados principalmente pela incorporação de produtos com alto valor agregado ao seu portfólio.

Tabela 5: Percentual de crescimento da receita de empresas do setor farmacêutico.

<b>Empresa</b>	<b>Ano</b>	<b>País de origem</b>	<b>% de crescimento</b>
Aché	2011	Brasil	10,7
Rambaxy	2011	Índia	13,0
DrReddy's	2011	Índia	10,0
Cipla	2011	Índia	12,0
GSK	2011	Inglaterra	-3%

Fonte: Elaboração própria a partir dos *sites* e relatórios anuais das empresas.

Chega-se a mesma conclusão quando se compara com o resultado encontrado no trabalho de Palmeira Filho et al (2012), no qual o mercado farmacêutico brasileiro, no período 2003-2011, teve uma CAGR de 14,3% para as vendas em reais.

Vale ainda salientar que quando se compara o resultado do indicador “quantitativo de unidades vendidas” dos produtos comercializados por Bio-Manguinhos com o mercado farmacêutico, vê-se que a companhia atingiu resultados bastante promissores.

Conforme o relatório de atividades do laboratório Aché de 2011, o mercado farmacêutico brasileiro teve um percentual de crescimento de 13,4% em 2011/2010 em unidades vendidas, enquanto o laboratório brasileiro Aché cresceu 12,3% no mesmo período. Enquanto o relatório anual da empresa indiana Dr Reddy's mostrou um crescimento da empresa de 11% em unidades vendidas nesta mesma avaliação.

Segundo Palmeira et al (2012), o mercado farmacêutico brasileiro apresentou uma CAGR (taxa de crescimento médio anual ponderado) de 8,5% em unidades vendidas, no período de 2003-2011.

Em Bio-Manguinhos as vacinas apresentaram no segundo período avaliado uma CAGR de 14,8%, nos reagentes para diagnóstico laboratorial a CAGR foi de 29,2% e nos biofármacos a CAGR foi de 33,1%, ou seja, todos os imunobiológicos comercializados por Bio-Manguinhos apresentaram no segundo período pesquisado um crescimento maior do que o mercado farmacêutico nacional e do que a empresa indiana citada.

Deste modo, é possível concluir que a empresa foi capaz de incluir novos produtos e / ou novas apresentações às suas rotinas, os quais foram os principais responsáveis, não somente pela sua sobrevivência, mas também pela sua

manutenção em um mercado competitivo e inovador, conforme verificado no indicador “participação no mercado público”.

Por outro lado, comparando-se o resultado dos indicadores “investimento em P&D e percentual do faturamento em P&D” com o de outras empresas do mesmo setor, os resultados não foram tão auspiciosos, como apresentado na Tabela 6.

Tabela 6: Investimento em P&D e percentual do faturamento investido em P&D em empresas farmacêuticas.

Empresa	Ano	País de origem	Investimento em R\$ milhões	Percentual do faturamento investido em P&D
Aché	2011	Brasil	41	5
EMS	2011	Brasil	105	6
Dr Reddy's	2011	Índia	192	7
Cipla	2011	Índia	107	5
GSK	2011	Inglaterra	14800	13

Fonte: Elaboração própria a partir dos sites e relatórios anuais das empresas.

Bio-Manguinhos no primeiro período da análise investiu em P&D uma média de R\$ 4,2 milhões e no segundo período R\$ 29,8 milhões por ano.

Quanto ao percentual do faturamento investido em P&D o resultado encontrado foi o seguinte: no primeiro período o percentual médio investido foi 2,4%, enquanto no segundo período foi de 4,3%.

Pôde ser observado que o percentual do faturamento investido em P&D, mesmo dobrando de valor no segundo período, ainda é inferior, mesmo quando se compara com empresas brasileiras e indianas. É expressivamente inferior em relação à empresa líder do setor, a GSK. Os gastos das grandes empresas multinacionais com P&D têm concentrado de 13% a 15% do seu faturamento (PALMEIRA FILHO, 2012).

Por outro lado, a coluna “investimento em milhões de R\$” dá ideia do montante destinado por essas empresas à P&D. Nota-se que, enquanto nas empresas brasileiras e indianas, incluindo aí a empresa estudada, o orçamento anual de P&D se situa na casa das dezenas e centenas de milhões de reais, em uma das empresas líderes mundial, o valor atinge patamares de R\$ bilhões.

Portanto, o investimento em P&D efetivado por Bio-Manguinhos ainda se encontra em um patamar inferior ao praticado por empresas situadas na fronteira

tecnológica, isto é, para adquirir capacitação tecnológica e se tornar realmente uma empresa inovadora, necessita entre outras questões intensificar este tipo de investimento.

## 7 CONCLUSÕES

A capacitação tecnológica para a geração de inovações é fundamental para a competitividade das empresas, principalmente em se tratando de segmentos industriais baseados em ciência. Em países de industrialização tardia a capacitação tecnológica pode ser aprimorada por meio de acordos de transferência de tecnologia. Portanto, uma questão relevante é mensurar a evolução desta capacitação tecnológica.

Com base nestes argumentos, o objetivo desta tese foi propor um sistema de medição capaz de mensurar a capacitação tecnológica de empresas destes segmentos industriais e, assim, poder avaliar se realmente as transferências de tecnologia contribuem para impulsionar a sua capacitação tecnológica.

Os diversos trabalhos, identificados e analisados na pesquisa literária sobre mensuração da capacitação tecnológica, mostraram que devido ao seu caráter intangível esta não poderia ser mensurada diretamente. Portanto, foi necessário associar algumas atividades da organização com categorias de capacitação tecnológica de modo que a mesma pudesse ser indiretamente mensurada. Assim sendo, foram estabelecidas quatro categorias, que deveriam ter a abrangência suficiente, para que os quesitos mais significativos da capacitação tecnológica fossem medidos. Posteriormente, foram identificados / definidos indicadores considerados apropriados para representar cada uma destas categorias, e, assim medir indiretamente a capacitação tecnológica.

Para verificar a adequação do sistema de medição à proposta da tese, isto é, se este era realmente capaz de mensurar a capacitação tecnológica, foi realizado um estudo de caso em Bio-Manguinhos. Adicionalmente, em virtude desta organização ter realizado várias transferências de tecnologia ao longo de sua história, o estudo de caso permitiu ainda avaliar se as transferências de tecnologia por ela efetuada, auxiliaram na promoção da sua capacitação tecnológica.

Foi possível concluir que o sistema de medição foi satisfatoriamente aplicado em Bio-Manguinhos, pois as quatro categorias de capacitação tecnológica, que compõe o sistema de medição proposto, abrangiam as atividades mais significativas da companhia. Assim como, o conjunto dos indicadores designados para uma determinada categoria de capacitação tecnológica foram suficientes para medi-la.

A aplicação deste sistema de medição em Bio-Manguinhos, aliada a uma pesquisa bibliográfica que respaldasse esses resultados, mostrou que o comportamento da maioria dos indicadores avaliados evoluiu ao longo do tempo. Sugerindo que a organização não só adquiriu, mas também acumulou capacitação tecnológica.

Foi possível verificar com a aplicação do sistema de medição, que na organização estudada, as transferências de tecnologia não se limitaram somente em reproduzir o produto alvo do acordo. Os indicadores mostraram que houve disseminação para outras atividades institucionais dos efeitos positivos resultantes destes acordos, ou seja, estes acordos propagaram os conhecimentos adquiridos não somente às rotinas de produção.

Na avaliação dos indicadores relacionados com a categoria investimento / projeto pode ser observado que a receita obtida com a comercialização de tais produtos apresentou um crescimento significativo no segundo período analisado, contribuindo deste modo, para a sua autossustentabilidade. Além do mais, permitiu que a organização mantivesse constante a sua participação no mercado. Mas por outro lado, pode ser observado que apesar do aumento da área construída no segundo período analisado, as instalações não estavam ainda totalmente em operação, este fator contribuiu para o atraso no cronograma das transferências de tecnologia.

Quanto aos indicadores relacionados com a categoria produção / operação se notou que Bio-Manguinhos soube responder as políticas públicas com efetividade, isto é, as transferências de tecnologia permitiram que a instituição respondesse prontamente às novas demandas originadas pelos programas do Ministério da Saúde.

A análise dos indicadores da categoria P&D / inovação revelou que para haver um maior aproveitamento das transferências de tecnologia, é necessário que a empresa invista um maior percentual do faturamento em P&D, de maneira que a organização se aproxime do quantitativo que é investido por empresas intensivas em P&D. Talvez esta questão corrobore para o fato de que, apesar da organização ter aperfeiçoado vários produtos e processos, nenhum produto tenha sido totalmente desenvolvido internamente. Porém, revelou pontos positivos, como as parcerias realizadas que promoveram desdobramentos tecnológicos para a realização de novos projetos e o aumento da qualificação do pessoal em P&D.

Na apreciação dos indicadores da categoria recursos humanos / aprendizagem ficou evidente que Bio-Manguinhos reforçou seu quadro de funcionários e aliado a isso, houve uma melhor qualificação dos mesmos em todas as atividades da companhia. Um ponto negativo observado foi a deficiência existente no investimento em treinamento e capacitação e complementarmente no percentual de homem-hora treinado. Houve uma tendência de declínio em ambos os indicadores nos últimos anos.

Foi possível ainda perceber que as transferências de tecnologia não serviram para a organização “queimar etapas”, conforme previsto inicialmente como um dos resultados esperados deste processo. Na realidade, as fases dos cronogramas das transferências de tecnologia estão sendo muito mais longas do que o previsto.

Durante a discussão dos resultados foi percebido que a aplicação do sistema de medição apontou não somente os quesitos bem-sucedidos relacionados com cada categoria de capacitação tecnológica, mas também apontou aqueles que precisavam de mais atenção para que a empresa usufrísse com mais intensidade das transferências de tecnologia.

Por fim, vale mencionar que uma das limitações verificadas durante a elaboração desta tese foi a impossibilidade de avaliar alguns indicadores, devido a falta de dados disponíveis. Entretanto, tal fato não comprometeu o resultado final da tese.

Outra limitação, é que em razão das transferências de tecnologia fazerem parte da história de Bio-Manguinhos, não foi possível dissociar os resultados obtidos por meio das transferências de tecnologia, daqueles conquistados de outra forma. Porém, ficou evidente durante a elaboração da tese, que a evolução da capacitação tecnológica da instituição foi fundamentada nas transferências de tecnologia realizadas por ela.

A partir dos resultados aqui apresentados, surgem como possibilidades para futuros trabalhos:

- Aplicar o sistema de medição proposto nesta tese em outras empresas intensivas em ciências, principalmente em organizações de base biotecnológica que tenham realizado transferências de tecnologia para efeito comparativo.
- Utilizar o sistema de medição, em Bio-Manguinhos, em períodos pré-estabelecidos no futuro, para avaliar a repercussão das estratégias

adotadas pela empresa, de forma a comparar os resultados do período vindouro com os encontrados nesta tese.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABERNATHY, W. J. e UTTERBACK, M. M. Patterns of industrial innovation. **Technology Review**, v. 80, n. 7, p. 40–47, 1978.

ACHÉ. **Relatório Anual**, 2011

ADLER, P.S. When knowledge is the critical resource, knowledge management is the task. **IEEE Transactions on Engineering Management**, New York, v.36, n.2, 1989.

AHAMED, T.; TERNBACH, M. B.; IVES, P. Best Practices for Technology Transfer. **BioPharm**, v.24, n.6, p. 50-54, 57, 2011.

ALMEIDA, C. F. W. **Estudo de um Laboratório Analítico Destinado ao Controle em Processo do Biofármaco Interferon alfa 2b humano recombinante**. 103 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Imunobiológicos) – Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

ANVISA, 2010. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. **Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução**. D.O.U. de 19 de abril de 2010.

ARAÚJO, A. P. **Desenvolvimento de Metodologia para Mapeamento Peptídico da Eritropoetina Humana Recombinante visando o Controle em Processo da Produção em Bio-Manguinhos**. 91 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Imunobiológicos) – Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011.

ARCHIBUGI, D; COCO, A. Measuring technological capabilities at the country level: A survey and a menu for choice. **Research Policy**, v. 34, p.175–194, 2005.

AZEVEDO, N. Bio-Manguinhos na Origem: um Capítulo da História da Autosuficiência Tecnológica em Saúde no Brasil. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação em Saúde: Dilemas e Desafios de uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.

BAETAS, R. B. G. **Modelo de Análise de Indústria Baseada em Ciências: O caso da indústria brasileira de vacinas de uso humano**. 213 f. Tese (Doutorado em Processos Químicos e Bioquímicos) - Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2004.

BARBOSA, A. P. R. **A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso**. 234f. Tese (Doutorado em Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2009.

BARNEY, J. B. Firm resources and sustained competitive advantage. **Journal of Management**. v. 17, n. 1, p. 99-120, 1991.

BASTOS, V. D. Inovação Farmacêutica: Padrão Setorial e Perspectivas para o Caso Brasileiro. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BELL, M. Learning and the accumulation of industrial technological capacity in developing countries. In: KING, K.; FRANSMAN, M. (Eds.). **Technological capability in the third world**. London: Macmillan, p. 187-209, 1984.

BELL, M.; PAVITT, K. Technological Accumulation and Industrial Growth: Contrast Between Developed and Developing Countries. **Industrial and Corporate Change**, v.2, n.2, p.157- 210, 1993.

BELL, M.; PAVITT, K. The development of technological capabilities. In: HANQUE, I. U. (Ed.). **Technology and International Competitiveness**. Washington: Trade/The World Bank, p. 69-101, 1995.

BHAGAT, R. S.; KEDIA, B. L. Cultural Constraints on Transfer of Technology cross Nations: Implications for Research in International and Comparative Management. **Academy of Management Review**, v. 13, n. 4, p. 559-571, 1988.

BIO-MANGUINHOS. **Relatório Anual de Atividades**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 1999-2011.

BRYMAN, A. **Research methods and organization studies**. London: Unwin Hyman, London, 1989.

BURLAMAQUI, L.; PROENÇA, A. Inovação, Recursos e Comprometimento: Em Direção a uma Teoria Estratégica da Firma. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 1, n. 2, p. 79-110, jan/jun. 2003.

CASSIOLATO, J. E; LASTRES, M. H. M. Sistemas de inovação e desenvolvimento as implicações de política. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 1, p. 34-45, jan./mar. 2005.

CASTANHAR, J. C.; BARONE, F. M.; MOTTA P. R. Avaliação Gerencial dos Produtores de Vacinas no Brasil. In: BUSS, P; TEMPORÃO, J. G e CARVALHEIRO, J. R. (Orgs). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editoria Fiocruz, 2005.

CHAKRABARTI A. K.; RUBENSTEIN, A.H. Interorganizational transfer of technology: a study of adoption of NASA innovations. **IEE Transactions on Engineering Management**, EM-23, 20-34, 1976.

CIPLA. **Annual Report**, 2011

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: a New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, p.128 – 152, 1990.

COOMBS J. E.; BIERLY III, P. E. Measuring technological capability and performance. **R&D Management**, v. 36, n. 4, p. 421- 438, 2006.

COWAN, R.; FORAY, D. **The Economics of Codification and the Diffusion of Knowledge**. Merit: Maastricht. 1997.

CHRISTENSEN, C. M. **The Innovator's Dilemma: When New Technologies Cause Great Firms to Fail**. Cambridge, Massachusetts: Harvard Business School Press, 1997.

COUTINHO, P.L. A.; BOMTEMPO J. V. A recente evolução das competências para inovar de uma empresa do setor petroquímico brasileiro: resultados positivos e limitações. **Cadernos Ebape da Fundação Getulio Vargas**. 2005.

CUSUMANO, M.A; ELENKOV, D. Linking International Tecnology Transfer with Strategy and Management: a Literature Commentary. **Research Policy**. v.23, p.195-215, 1994.

DAHLMAN, C.; ROSS-LARSON, B.; WESTPHAL, L. E. Managing Technological Development: Lessons from the Newly Industrializing Countries. **World Development**, v.15, n.6, p.759– 775, 1987.

DAHLMAN, C.; WESTPHAL, L. E. Technological effort in industrial development – an interpretative survey in recent survey. In: STWEART, F.; JAMES, J. (Eds.). **The economics of new technology in developing countries**. London: Francis Pinter, p. 105-137, 1982.

DIERICKX, I.; COOL, K. Asset stock accumulation and sustainability of competitive advantage. **Management Science**, v. 35, p. 1504–1511, 1989.

DINIZ, M. O; FERREIRA, L. C. S. Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas. *Estud. av.*, São Paulo, v. 24, n. 70, p. 19-30, 2010.

DORFMAN, N. S. **Innovation and Market Structure: Lessons from the Computer and Semiconductor Industries**. Cambridge, Ma: Ballinger, 1987.

DR REDDY'S. **Annual Report**, 2011.

DUTTA, S.; NARASIMHAN, O.; RAJIV, S. Conceptualizing and measuring capabilities: Methodology and empirical application. **Strategic Management Journal**, v. 26, n. 3, p. 277-285, 2005.

DUTRÉNIT, G. Building Technological Capabilities in Latecomer Firms: A Review Essay. **Science, Technology & Society**, v.9, nº 2, p.209-241, 2004.

DUTRÉNIT, G. The Transition from Building-up Innovative Technological Capabilities to Leadership by Latecomer Firms. **Asian Journal of Technology Innovation**, v.9, n. 2, p.125-149, 2007.

EMS. **Relatório Anual**, 2011

ERDEN, Z. et al. Knowledge-flows and firm performance. **Journal of Business Research**, v. 67, p. 2777-2785, 2014.

FERREIRA, A. G. P. **Processo de transferência da tecnologia de produção do teste rápido para HIV-1 e HIV-2 em Bio-Manguinhos**: um modelo para incorporação de novas tecnologias. 96 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos), Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2005.

FIGUEIREDO, P. N. Trajetórias de acumulação de competências tecnológicas e os processos subjacentes de aprendizagem: revisando estudos empíricos. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n.1, p.7-33, 2000.

FIGUEIREDO, P. N. **Technological Learning and Competitive Performance**. Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA: Edward Elgar Publishing, 2001.

FIGUEIREDO, P. N. Does technological learning pay off? Inter-firm differences in technological capability accumulation paths and operational performance improvement. **Research Policy**, v. 31, p. 73-94, 2002.

FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem Tecnológica e Inovação Industrial em Economias emergentes: uma Breve Contribuição para o Desenho e Implementação de Estudos Empíricos e Estratégias no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, p. 323 – 361, 2004.

FIGUEIREDO, P. N. Acumulação Tecnológica e Inovação Industrial conceitos, mensuração evidências no Brasil. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 1, p. 54-69, 2005.

FIGUEIREDO, M. A. D. et al. Definição de Atributos Desejáveis para auxiliar a Autoavaliação dos Novos Sistemas de Medição de Desempenho Organizacional. **Gestão da Produção**, v.12, n.2, p.305-315, mai.-ago. 2005.

FIGUEIREDO, P. N. **Gestão da Inovação: conceitos, métricas e experiências de empresas no Brasil**. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

FITZGERALD, J. D. Technology transfer issues in licensing pharmaceutical products. **R&D Management**. v.22, n.3, p. 199-208, 1992.

FREEMAN, C. **The economics of industrial innovation**. London: London Printer, 1982.

FURTADO, A. Capacitação Tecnológica, competitividade e política industrial: uma abordagem setorial e por empresas líderes. Brasília: **IPEA**, 1994.

GADELHA, C. A. G. Vaccine Research, development and production in Brazil. In: Cohred - **Lessons in Research to Action and Policy**. Document 10. Geneva: Cohred, 2000.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde coletiva**, v.8, n.2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P; TEMPORÇÃO, J. e CARVALHEIRO, J. (Orgs). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editoria Fiocruz, 2005.

GADELHA, C. A. G; ROMERO, C. Complexo Industrial da Saúde e Inovação: Desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação em Saúde: Dilemas e Desafios de uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

GADELHA, C. A. G; AZEVEDO, N. Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v.10 (supl. 2), p. 697-724, 2003.

GALLINA, R. **A contribuição da Tecnologia Industrial Básica (TIB) no Processo de Formação e Acumulação das Capacitações Tecnológicas de Empresas no Setor Metal Mecânico**. 242f. Tese (Doutorado em Engenharia). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. 2009.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos e pesquisa**. 3ª ed. São Paulo: Atlas; 1995:58.

GLAXOSMITHKLINE (GSK). **Annual Report**, 2011

GUIMARÃES, E. A.; ARAÚJO JÚNIOR, J. T. e ERBER, F., 1985. **A Política Científica e Tecnológica. Brasil os anos de Autoritarismo**. Rio de Janeiro: Editora Jorge Zahar Editor Ltda.

HASENCLEVER, L.; CASSIOLATO, J. E. Capacitação tecnológica empresarial brasileira e transferência de tecnologia. Anais do **XX Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**, 20. 1998. São Paulo, 17 a 20 de novembro de 1998.

HELFAT, C et al. **Dynamic Capabilities: Understanding Strategic Change in Organizations**. Blackwell: Oxford, U.K., 2007.

HOMMA, A et al. Desenvolvimento tecnológico: elo deficiente na inovação tecnológica de vacinas no Brasil **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v.10 (supl. 2), p. 671- 696, 2003.

HOMMA, A et al. Desenvolvimento e Produção de Vacinas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. In: BUSS, P; TEMPORÇÃO, J. e CARVALHEIRO, J. (Orgs). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editoria Fiocruz, 2005.

HOMMA, A; MOREIRA, M. Novos desafios para capacitação tecnológica Nacional de Vacinas: inovação tecnológica autóctone e transferência de tecnologia. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.24, n.2, p.238-239, fev, 2008.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D.P. **A Estratégia em Ação: Balanced Scorecard**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Campus, 1998.

KIM, D. H. The link between individual and organizational learning. **Sloan Management Review**, p. 37-50, outono/1993.

KIM, L. **Imitation to Innovation - The Dynamics of Korea's Technological Learning**. EUA: Harvard Business School Press, 1997.

KIM, L. Building Technological Capability for Industrialization: Analytical Frameworks and Korea's Experience. **Industrial and Corporate Change**, v.8, n.1, mar, 1999.

KUMAR V.; KUMAR U.; PERSAUD A. Building Technological Capability Through Importing Technology: the Case of Indonesian Manufacturing Industry. **Journal of Technology Transfer**. v. 24, p.81- 96, 1999.

KUMAR, U; KUMAR, V; DUTTA, S. State sponsored large scale technology transfer projects in developing country context. **Journal of Technology Transfer**. v. 32, p. 629-644, 2007.

LALL, S. Technological learning in the third world: some implications of technology exports. In: STEWART, F.; JAMES, J. (Eds.). **The economics of new technology in developing countries**. London: Frances Pinter, 1982a.

LALL, S. **Developing Countries as Exporters of Tecnology: a First Look at the Indian Expirience**. Macmillan: London, 1982b.

LALL, S. **Learning to Industrialise: the Acquisition of Technological Capability by India**. Macmillan: Londres, 1987.

LALL, S. Technological Capabilities and Industrialization. **World Development**, v.20 n. 2, p.165-186, 1992.

LALL, S. A Mudança Tecnológica e a Industrialização nas Economias de Industrialização Recente da Ásia: Conquistas e Desafios. In: KIM, L; NELSON, R. R (Orgs). **Tecnologia, Aprendizado e Inovação**.Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2005.

LANE, P. J.; KOKA. B. G.; SEEMANTINI P. The Reification of Absorptive Capacity: A Critical Review and Rejuvenation of the Construct. **Academy of Management Review**, v. 31, n. 4, p. 833-863, 2006.

LEAL, M. L. F. **Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas em Bio-Manguinhos/ Fiocruz: uma Proposta de Gestão**. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão

de C&T em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

LEE, K.; LIM, C. Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from Korean industries. **Research Policy**, v. 30, p. 459-483, 2001.

LEONARD-BARTON, D. Core Capabilities and Core Rigidities: A Paradox in Managing new Product Development. **Strategic Management Journal**, v.13, p.111-125, 1992.

LEONARD-BARTON, D. **Wellsprings of knowledge**. 1ª edição. Boston: Harvard Business School Press, p. 274. 1995.

LIN, B. W. Technology transfer as technological learning: a source of competitive advantage for firms with limited R&D resources. **R&D Management**, v.33, n. 3, p. 327-341, 2003.

LYNN, L. H. Technology Transfer to Japan: What We Know, What We Need to Know, and What We Know that May not be so. **International Technology Transfer: Concepts, Measures and Comparisons**: N.Rosenberg e C. Firschtak, Praeger: New York, 1985.

MADANMOHAN, T. R; KUMAR, U; KUMAR, V. Import-led technological capability: a comparative analysis of Indian and Indonesian manufacturing firms. **Tecnovation**, v 24, p. 979-993. 2004.

MALERBA, F; ORSENIGO, L. Technological Regimes and Firm Behavior. **Industrial Corporate Change**, p. 45-71, 1993.

MANGEMATIN, V.; NESTA, L. What Kind of Knowledge Can a Firm Absorb? **International Journal Technology Management**, v. 18, n.3/4, p. 149 – 172. 1999.

MATESCO, V. R; HASENCLEVER, L. Indicadores de Esforço Tecnológico: Comparações e Implicações. **Texto para Discussão nº 442**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, IPEA, 1998.

MEDEIROS, M. Z. **Reagentes para diagnóstico: estratégias para a produção e desenvolvimento em Bio- Manguinhos**. 129 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde) – Escola nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, FIOCRUZ, 2004.

MOREL, C et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. **Science**, v. 39, n. 15, p. 401- 403, 2005.

MYTELKA, L. K. Competition, Innovation and Competitiveness. Development Centre Studies. In: **Competition, Innovation and Competitiveness in Developing Countries**, OECD, 1999.

NELSON, R. R. Why do firms differ, and how does it matter? **Strategic Management Journal**, 12, 61–74, 1991.

NELSON, R. R.; ROSENBERG, N. Technical Innovation and National Systems. In: NELSON, R. R (Ed). **National Innovation Systems: a Comparative Analysis**. New York: Oxford University Press, 1993.

NELSON, R; WINTER, S. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

NEGRI, F. Determinantes da Inovação e da Capacidade de Absorção nas Firms Brasileiras: Qual a influência do perfil da Mão-de-Obra. In: **Tecnologia, Exportação e Emprego**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA.). Cap. 4, p. 101-122, 2006.

NONAKA, I. A Dynamic Theory of Organizational Knowledge Creation. **Organization Science**, v .5, n. 1, p. 14-37. 1994.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **The Knowledge-Creating Company**. New York: Oxford University Press, 1995.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação do conhecimento na empresa: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação** (A. B. Rodrigues & P. M. Celeste, Trads.). Rio de Janeiro: Campus. (Obra original publicada em 1995). 1997.

OLIVEIRA, E. R.; BOMTEMPO, J. V.; QUENTAL, C. Capacitação Tecnológica dos Laboratórios Oficiais. **Revista de Administração Contemporânea**, Curitiba, v. 12, n. 4, p. 953-974, out./dez. 2008.

OLIVEIRA, A. R; COSTA, B. R. S; CAMEIRA, R. F. Proposta para Concepção de um Sistema de Medição de Desempenho Orientado por Processos: Aplicação em uma Prestadora de Serviços de Suporte Operacional. **XIV Simpósio de Engenharia de Produção**, 2007.

OMAR, R.; TAKIM, R.; NAWAWI, A.H. Measuring of Technological Capabilities in Technology Transfer (TT) Projects. **Asian Social Science**, v. 8, n. 15, p. 211-221, 2012.

PAIVA, L. B. **Análise estratégica da indústria brasileira de reagentes para diagnóstico e das potencialidades do Instituto de tecnologia em imunobiológicos frente aos desafios da saúde no brasil**. 159 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

PALMEIRA FILHO, P. L. et al. (jun/2012). O desafio do financiamento à inovação farmacêutica no Brasil: a experiência do BNDES Profarma. **Revista do BNDES**, v.37, p. 67-90, jun. 2012.

PAVITT, K. What we Know about the Strategic Management of Technology. **California Management Review**, v. 32, p.17-26, 1990.

PENROSE, E. **A teoria do crescimento da firma**. Campinas: Editora Unicamp, 2006. Ed. Original em 1959.

PONTE, C. F. **Pesquisa versus Produção em Manguinhos**: constrangimentos e perspectivas de desenvolvimento tecnológico em uma instituição pública. 263 f. Tese de Doutorado (Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento). Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2012.

PORTER, M. E. **Competitive Strategy: Techniques for analyzing industries and Competitors**. New York: The Free Press, 1980.

PORTER, M. E. **Vantagem competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

PRABHU, G. N. Managing research collaborations as a portfolio of contracts: risk reduction strategy by pharmaceutical firms. **International Journal Technology Management**, v.18, n. 3-4, p. 207-231, 1999.

PRAHALAD, C.; HAMEL, G. The Core Competence of the Corporation. **Harvard Business Review**, v. 90, n. 3, p. 79-90, 1990.

PROENÇA, A. Capacitações Dinâmicas e o Dinamismo das Capacitações: O Enfoque Centrado em Capacitações e o Processo Estratégico. **1º Encontro de Estudos Estratégicos – ANPAD**. Curitiba, 18 a 20 de maio de 2003.

REDDY, N; ZHAO L. International Technology Transfer: A Review. **Research Policy**, v. 19, p. 285-307. 1990.

ROSENBERG, N.; FIRSCHTAK, C. **International Technology Transfer: Concepts, Measures and Comparisons**. In N. Rosenberg and C. Firschtak (Eds). New York: Praeger, 1985.

RUSH, H.; BESSANT, J.; HOBDAV, M. Assessing the technological capabilities of firms: developing a policy tool. **R&D Management**, v. 37, n. 3, p. 221-236, 2007.

SCHOENECKER, T.; SWANSON, L. Indicators of firm technological capability: validity and performance implications. **Engineering Management**, v. 49, n. 1, p. 36-44, 2002.

SCHUMPETER, J. **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1984. [1942]

SENGE, Peter M. **A quinta disciplina**. São Paulo: Editora Best Seller, 1990.

SINGH, K. The impact of technological complexity and interfirm cooperation on business survival. **Academy of Management Journal**, v. 40, n. 2, p. 339-367, 1997.

SILVA, E. L.; MENEZES, E. M. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. Florianópolis, **Laboratório de ensino a distância da UFSC**, 2001.

SMOOK, R. A. F.; VAN EGMOND, E. L. C. Measuring construction productivity, technological performance, capabilities and competitiveness. **CIB World Building Congress**, Wellington, New Zealand, 1-12, April/ 2001.

SONG, X.; BALAMURALIKRISHNA, R. The process and the curriculum of technology transfer. **The Journal of Technology Studies**. v. 27, n. 1, winter-spring, 2001.

SRIVASTAVA, P et al. Overexpression and purification of recombinant human interferon alpha 2b in Escherichia coli. **Protein Expression and Purification**, v. 41, p. 313-322, 2005.

SUNG, T. K. Technology transfer in the IT industry: A Korean perspective. **Technological Forecasting and. Social Change**, v. 76, n. 5, p 700-708, jun, 2009.

TACLA, C. L.; FIGUEIREDO, P. N. Aprendizagem e Competências Tecnológicas na Indústria de Bens de Capital: O Caso da Kvaerner Pulping do Brasil. **XXII Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**, novembro, 2002.

TAKAHASHI V. P. **Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia: estudo de múltiplos casos da indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá**. 2002. 223 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2002.

TAKAHASHI V. P. Transferência de Conhecimento Tecnológico: estudo de Múltiplos Casos na Indústria Farmacêutica. **Gestão e Produção**, v.12, n.2, p.255-269, mai.-ago. 2005.

TAKASHINA, N. T.; FLORES, M. C. X. **Indicadores da qualidade e do desempenho: como estabelecer metas e medir resultados**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2005.

TEECE, D. J.; PISANO, G.; SCHUEN, A. Dynamic Capabilities and Strategic Management. In Foss, N. (Ed.). **Resources, Firms and Strategies**, Oxford University Press, Oxford, 1997.

TEIXEIRA, M.O. Processos de Organização e Estratégias de Consolidação de um Laboratório de Pesquisa em Biomedicina. **Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v.1, n.1, p. 34-55, jul-dez, 2009.

TEMPORÃO, J. G. **Complexo Industrial da Saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil**. 250 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 2002.

TEMPORÃO, J. G.; GADELHA, C. A. G. A Estruturação do Mercado de Vacinas no Brasil e a Consolidação do Segmento Público. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte

CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação em Saúde: Dilemas e Desafios de uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.

UTTERBACK, J. **Mastering the Dynamics of Innovation**. Cambridge: Harvard Business School Press, 1994.

VIEIRA, V. M. M.; OHAYON P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. Trabalho apresentado no **XXIX EnANPAD**. Brasília, 2005.

VACCARI, A. E. **Capacidade de absorção tecnológica nos processos de transferência de tecnologias de produção de biomedicamentos: caso Bio-Manguinhos**. 97 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos) – Bio-Manguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011.

VIOTTI, E. National Learning Systems. A new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. **Technological Forecasting & Social Change**, v. 69, p. 653-680, 2002.

YIN, R. K. **Estudo de caso – planejamento e métodos**. (3Ed.). Porto Alegre: Bookman. 2005.

WESTPHAL, L., L. KIM, AND C. DAHLMAN, Reflections on the Republic of Korea's Acquisition of Technological Capability. In N. Rosenberg and C. Frischtak (eds.). **International Technology Transfer: Concepts, Measures and Comparisons**. New York Praeger, 1985.

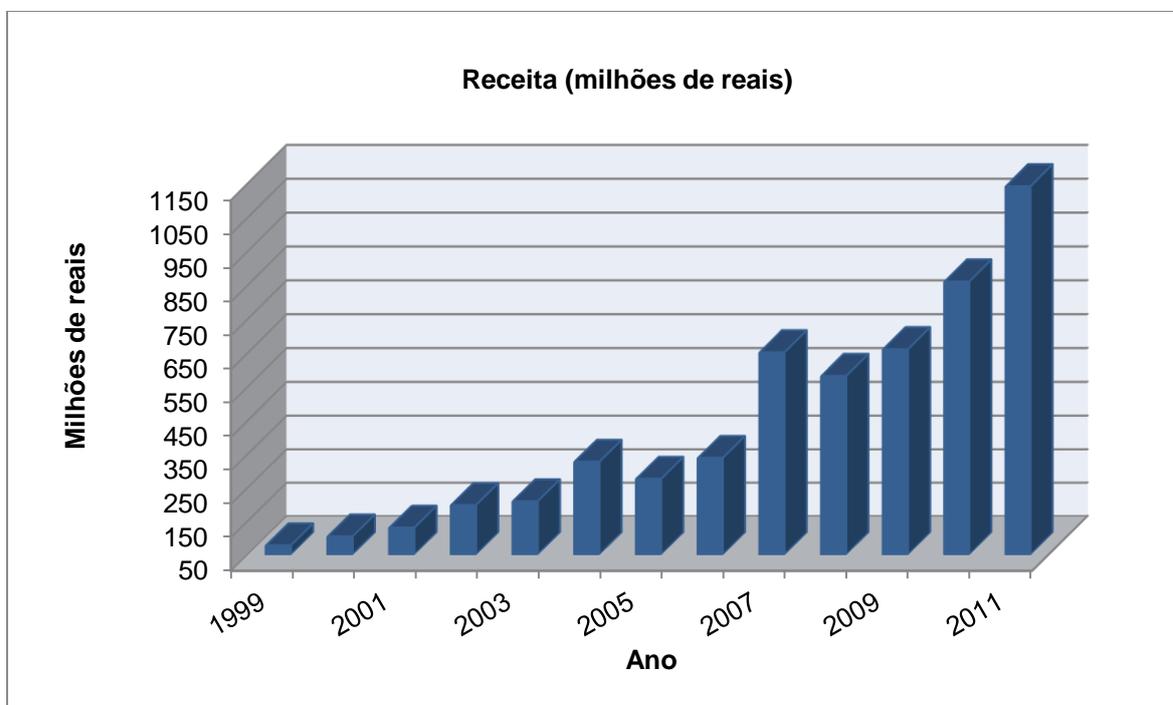
WERNERFELT, B. A resource-based view of the firm. **Strategic Management Journal**. v. 5, p. 171-180, 1984.

ZAHRA, S. A.; GEORGE, G., Absorptive Capacity: A Review, Reconceptualization and Extension. **Academy of Management Review**, v.27, n.2, p.185-203, 2002.

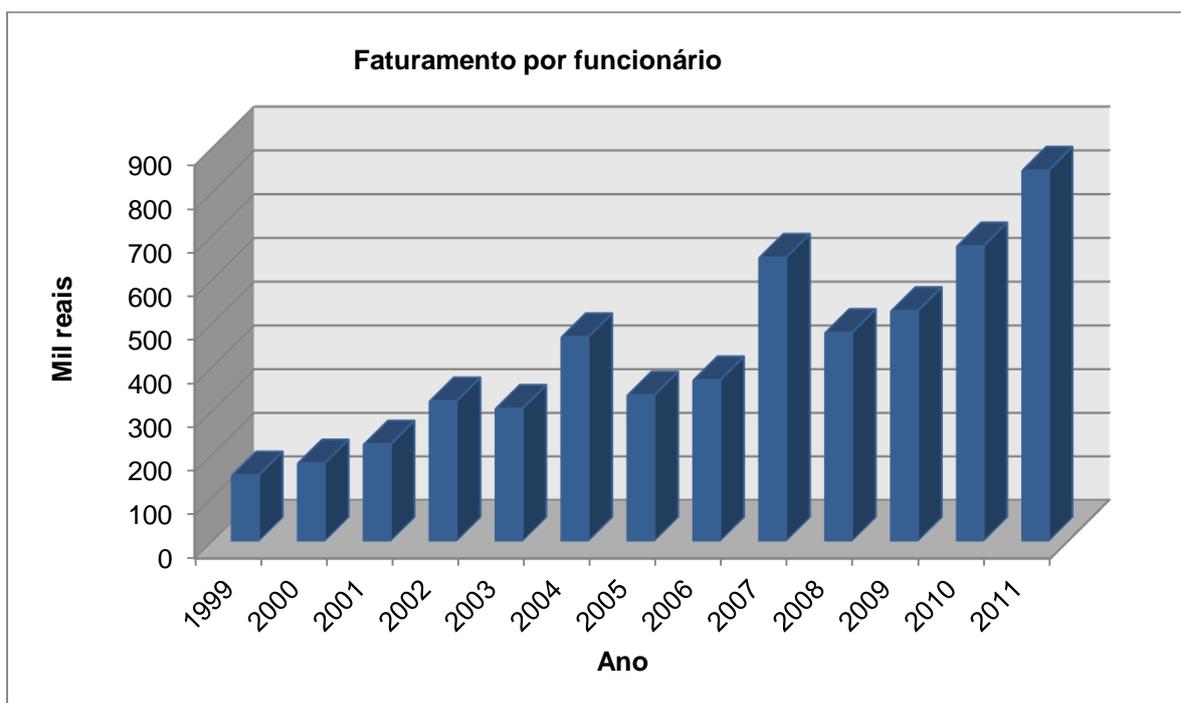
## APÊNDICE A

Gráficos relativos aos indicadores da categoria de capacitação investimento / projeto.

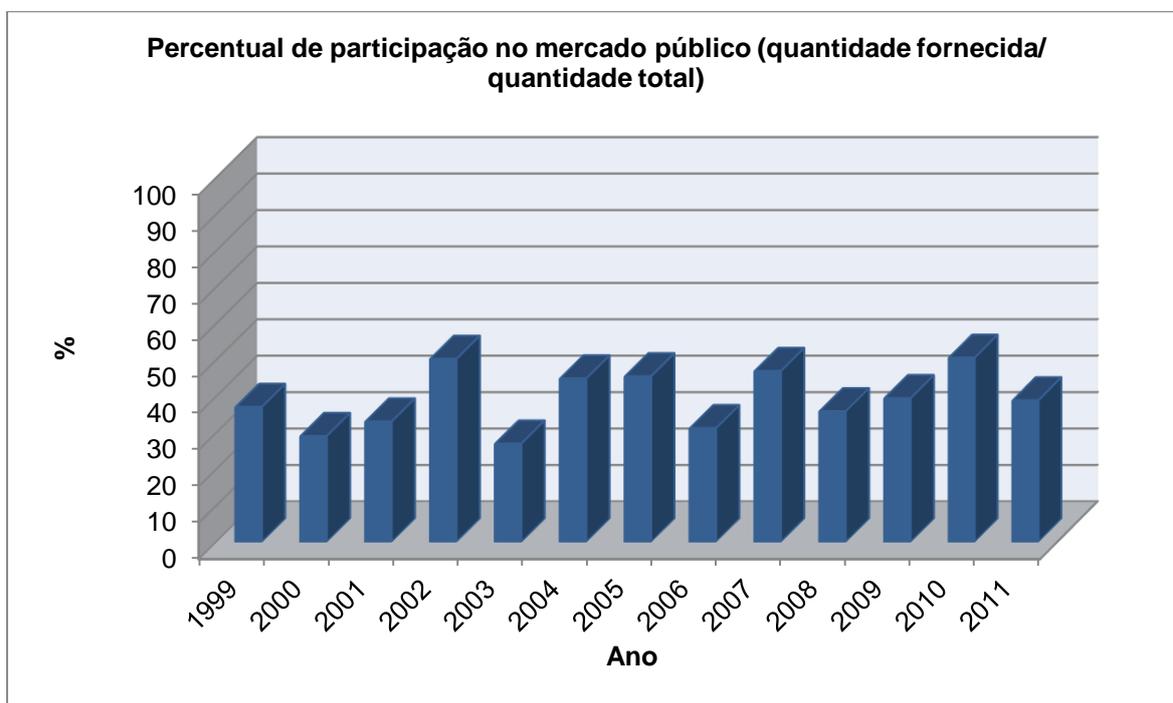
1- Indicador “receita”.



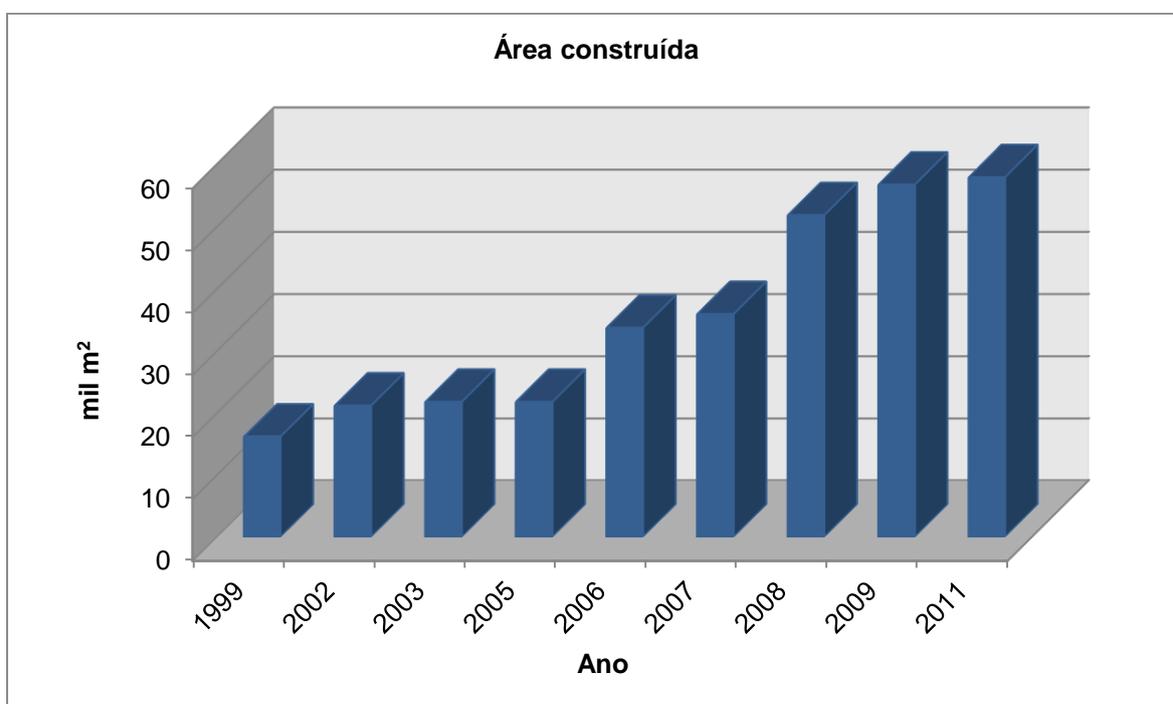
2- Indicador “faturamento por funcionário”.



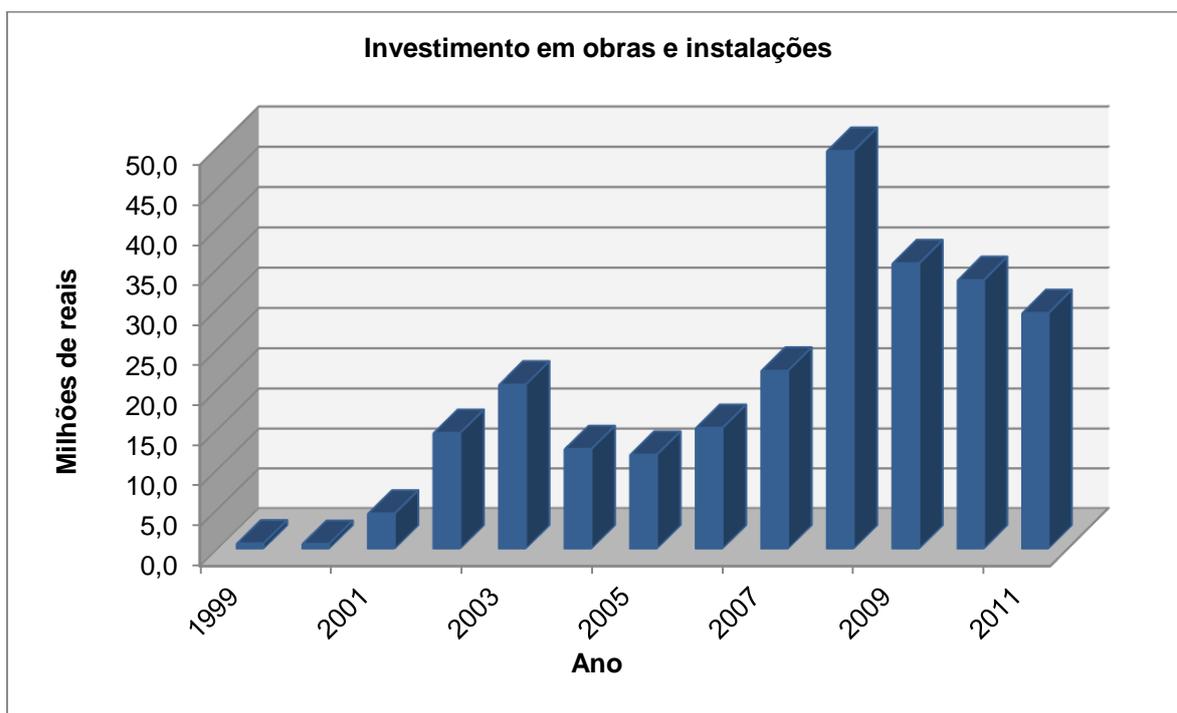
## 3- Indicador “participação no mercado público de vacinas”.



## 4- Indicador “área construída”.

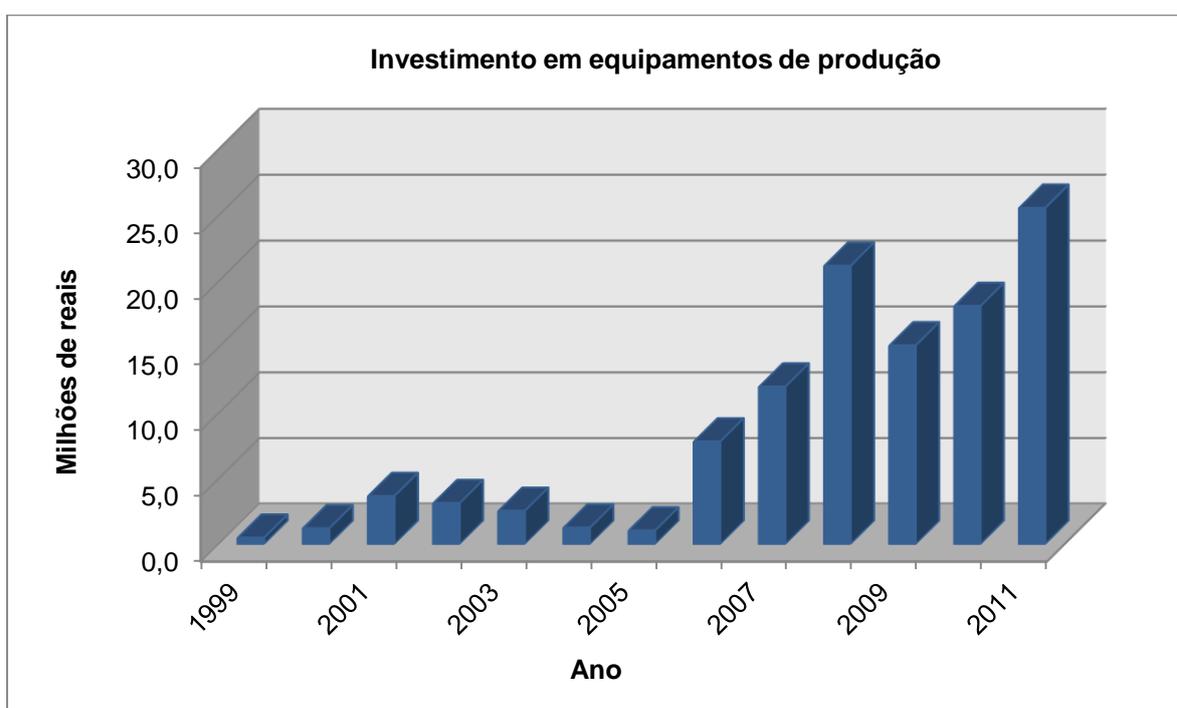


## 5- Indicador “investimento em obras e instalações”.



Gráficos relativos aos indicadores da categoria de capacitação produção / operação.

## 1- Indicador “investimento em equipamentos de produção”.



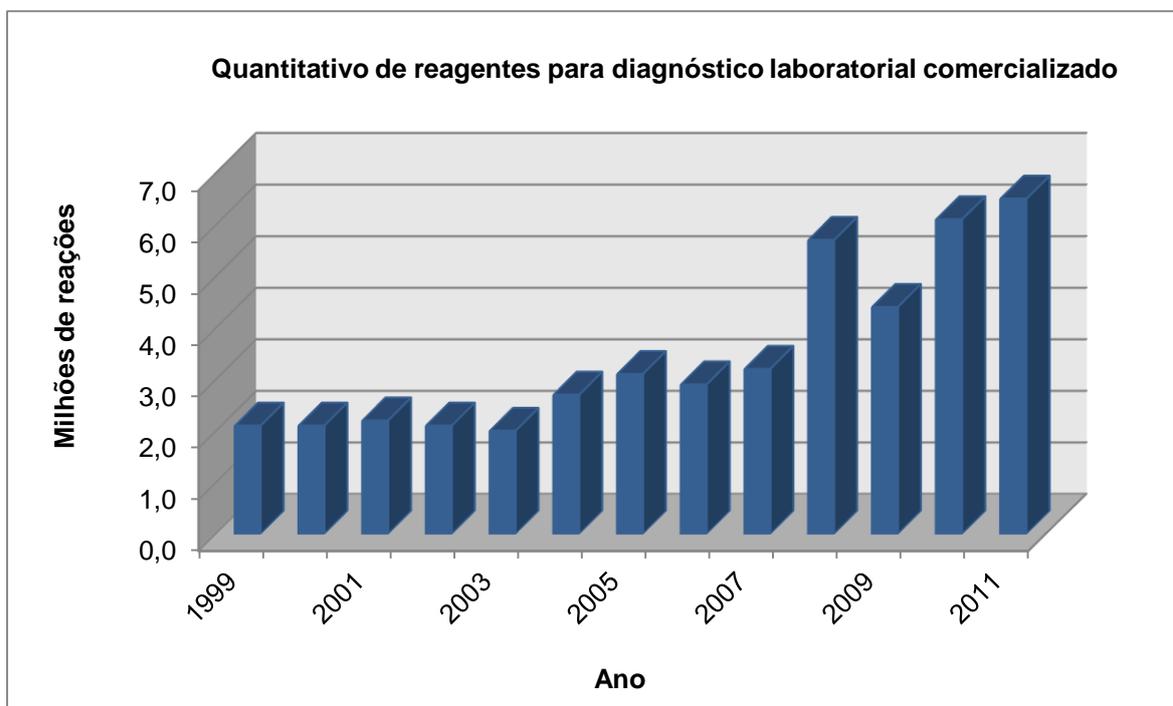
2- Indicador “investimento em material de consumo da produção”.



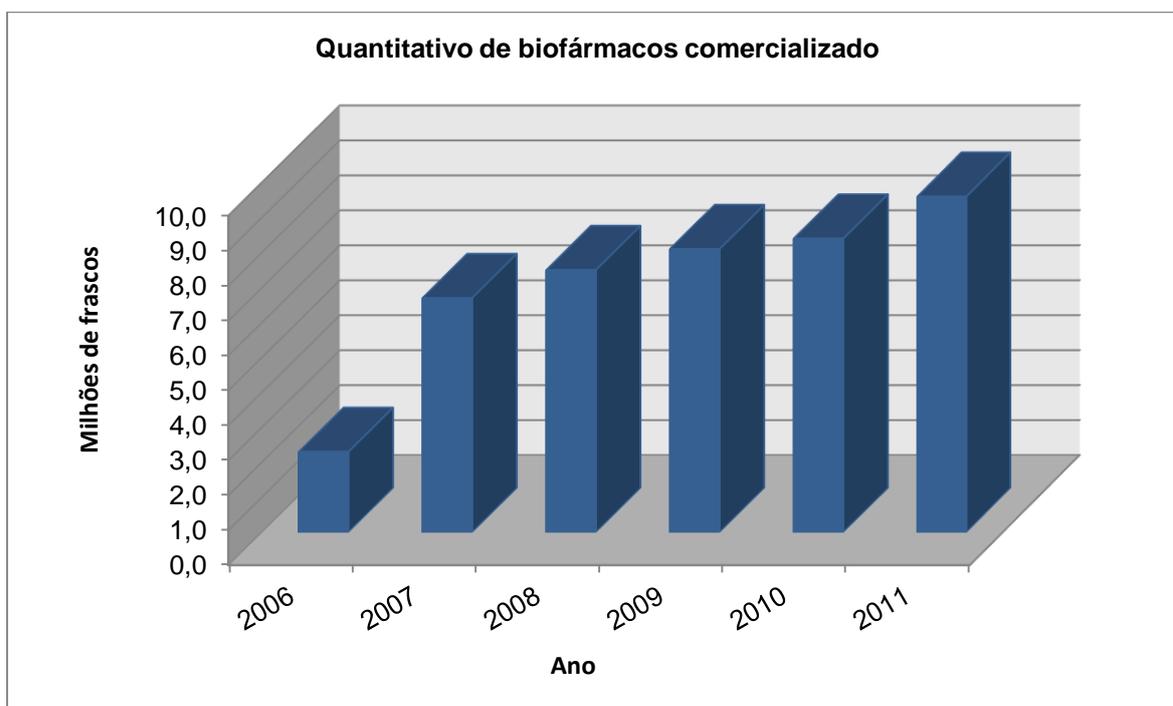
3- Indicador “quantitativo de doses de vacina comercializado”.



- 4- Indicador “quantitativo de reagentes para diagnóstico laboratorial comercializado”.



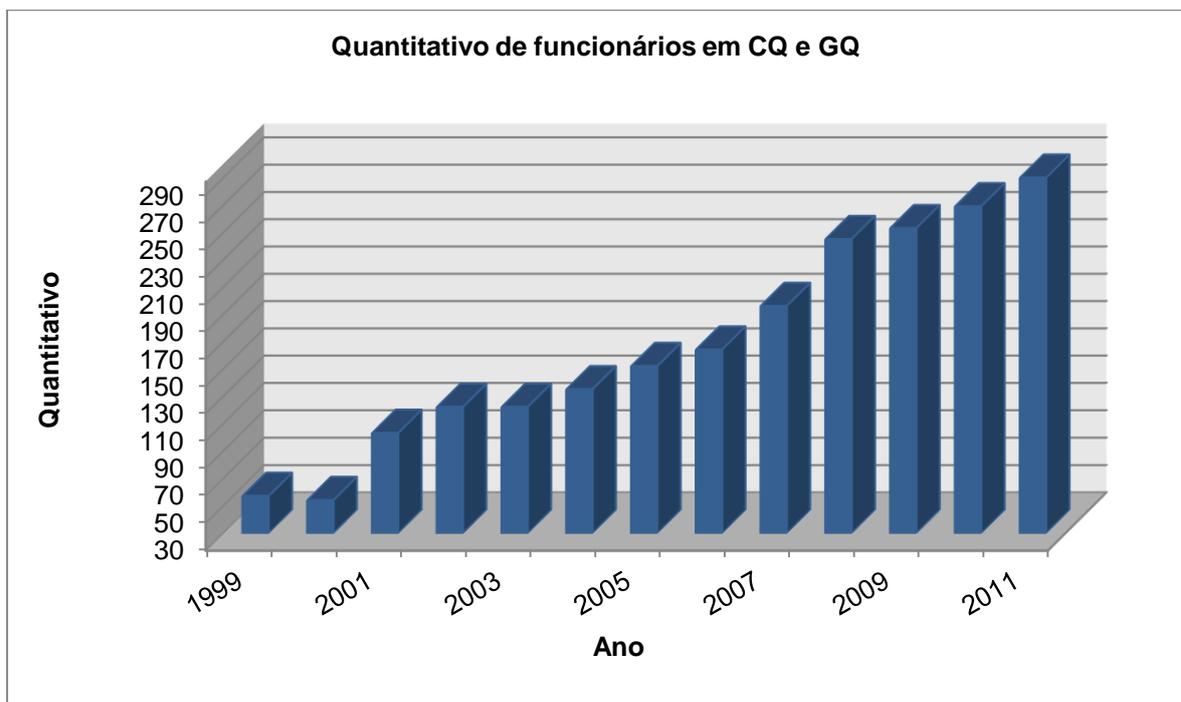
- 5- Indicador “quantitativo de biofármacos comercializado”.



6- Indicador “quantitativo de funcionários na produção”.

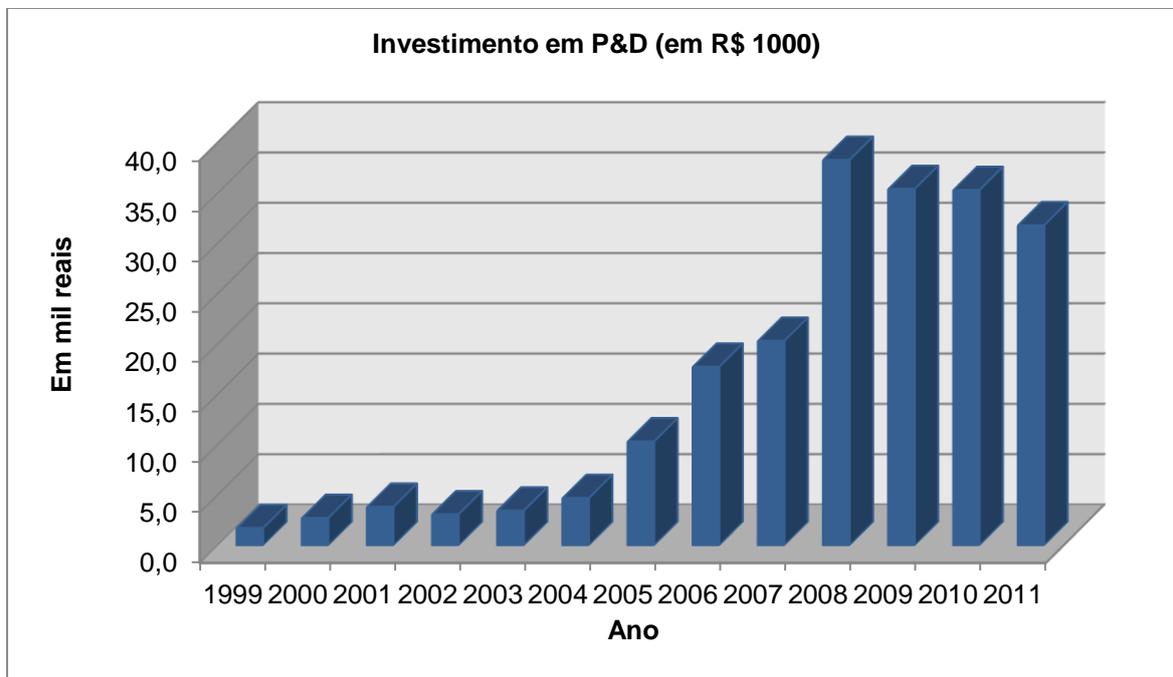


7- Indicador “quantitativo de funcionários na qualidade”.

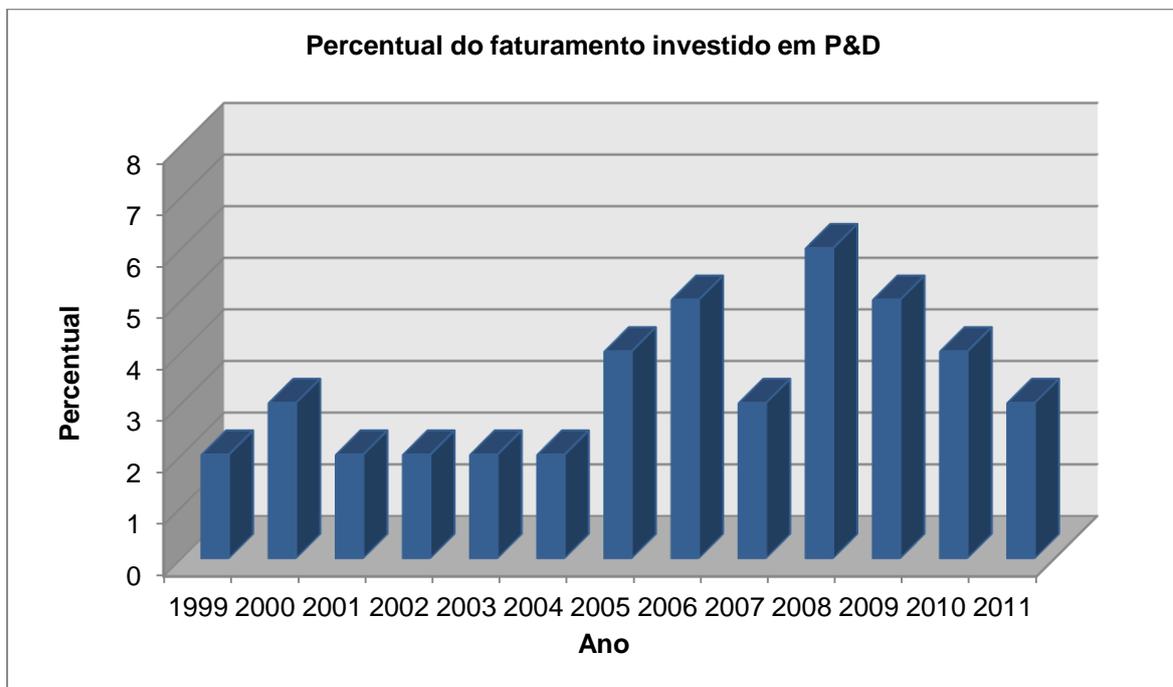


Gráficos relativos aos indicadores da categoria de capacitação P&D / inovação.

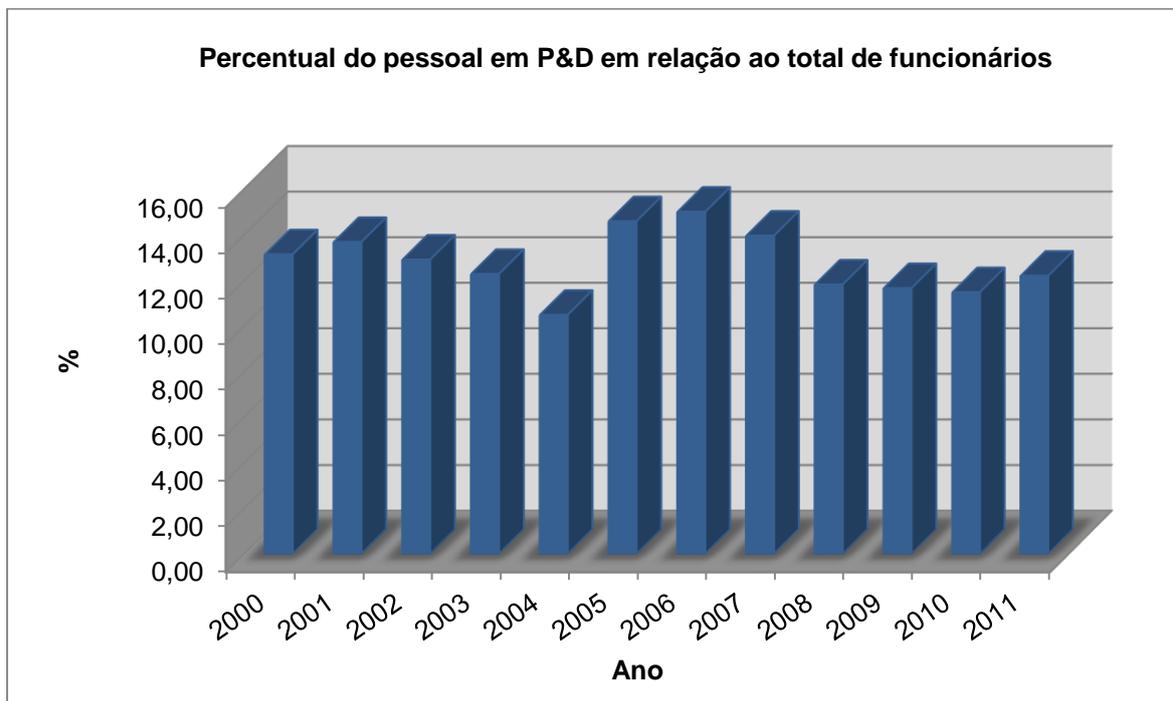
1- Indicador “investimento em P&D”.



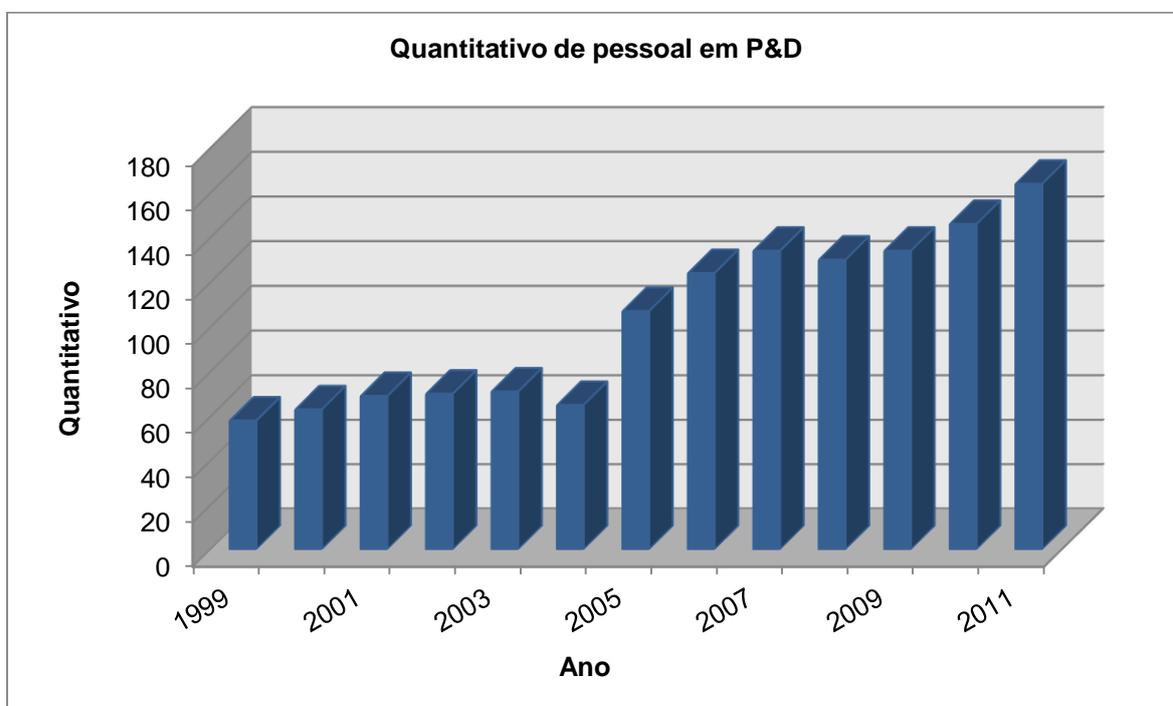
2- Indicador “percentual do faturamento investido em P&D”.



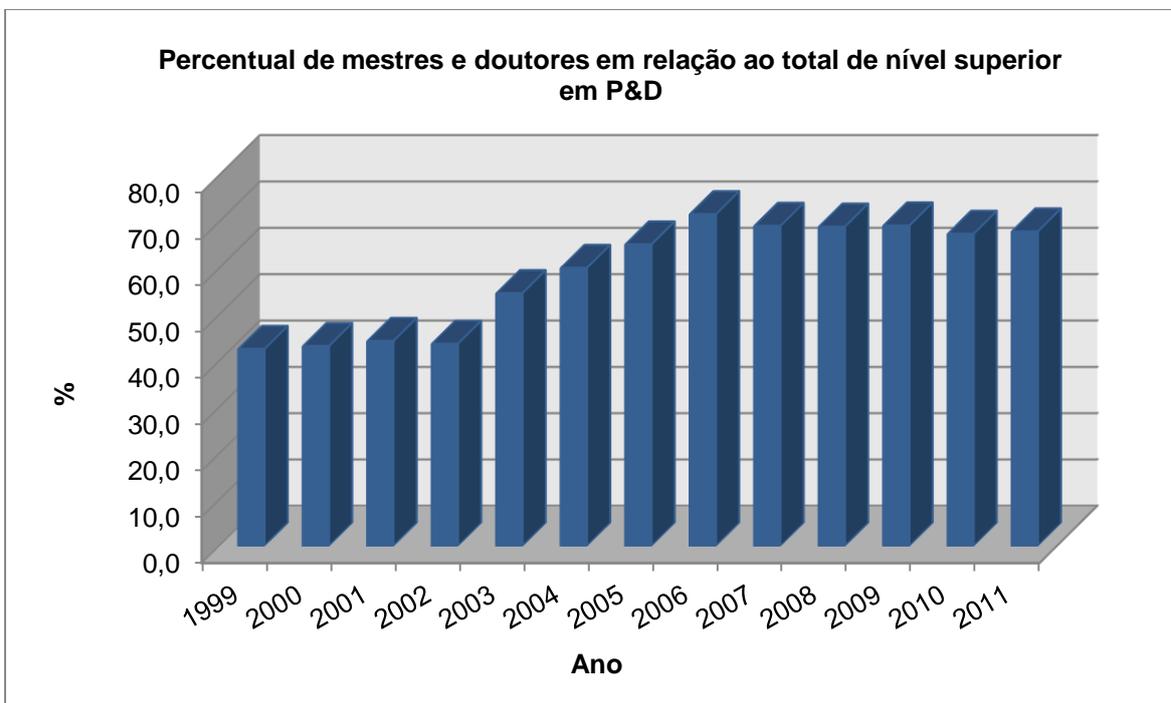
3- Indicador “percentual do pessoal em P&D em relação ao total de funcionários”.



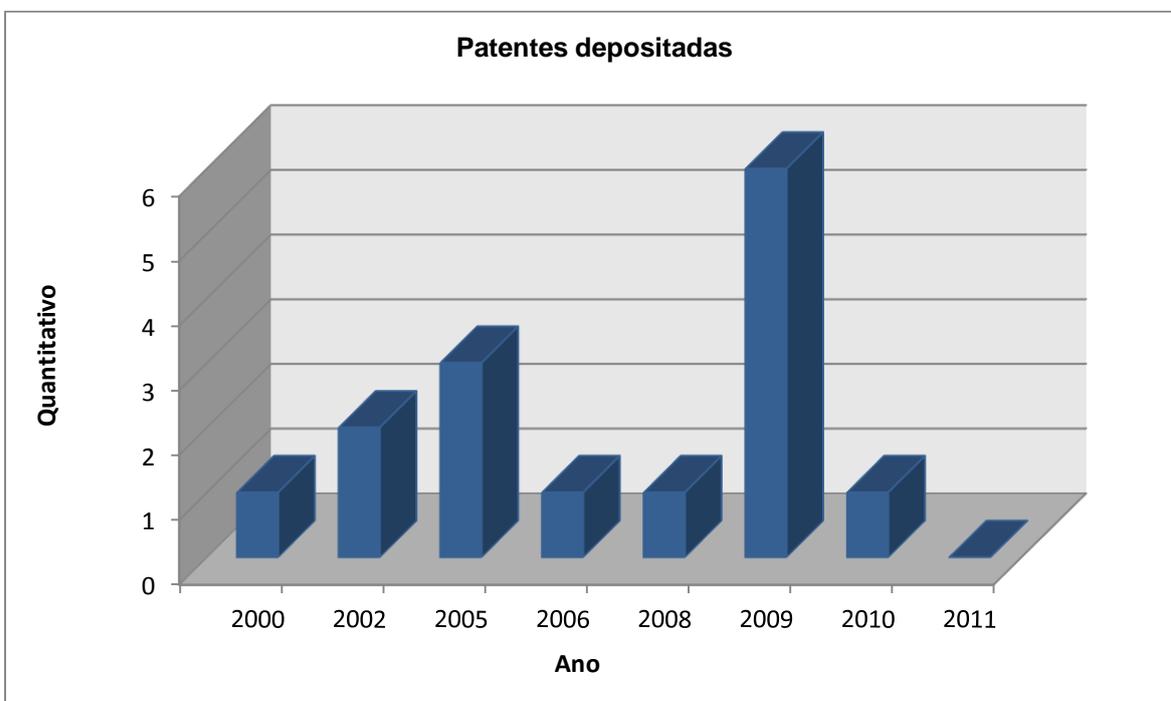
4- Indicador “quantitativo de pessoal em P&D”.



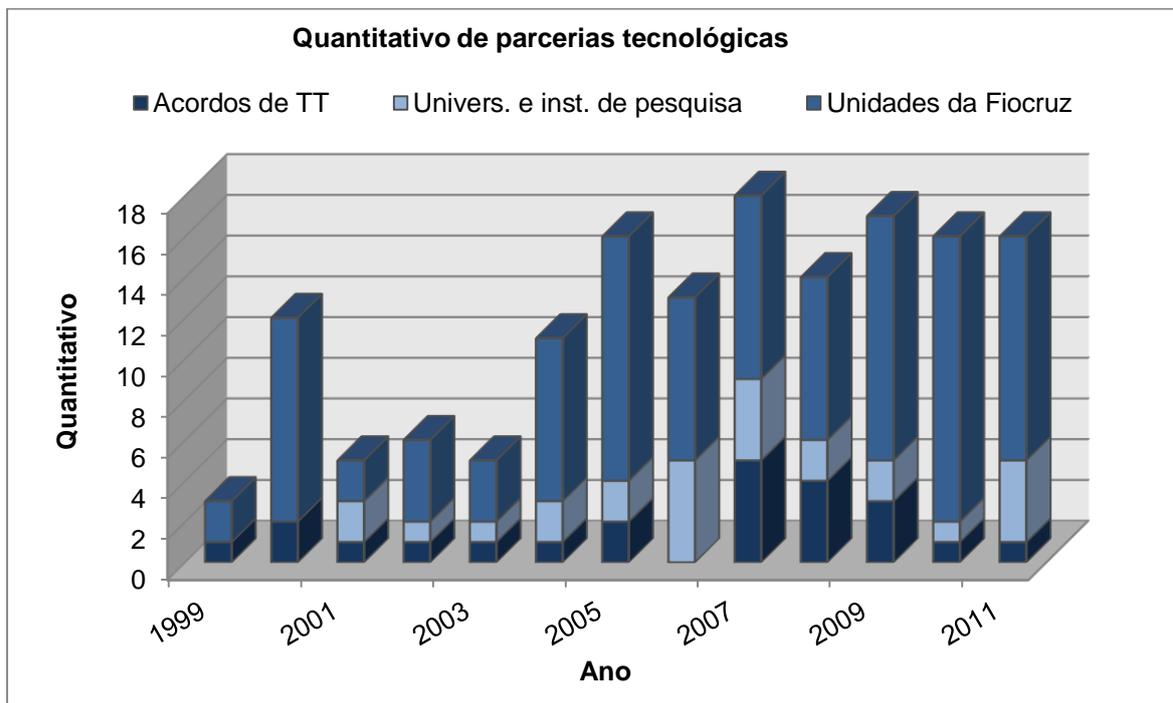
- 5- Indicador “percentual de mestres e doutores em relação ao total de nível superior em P&D.



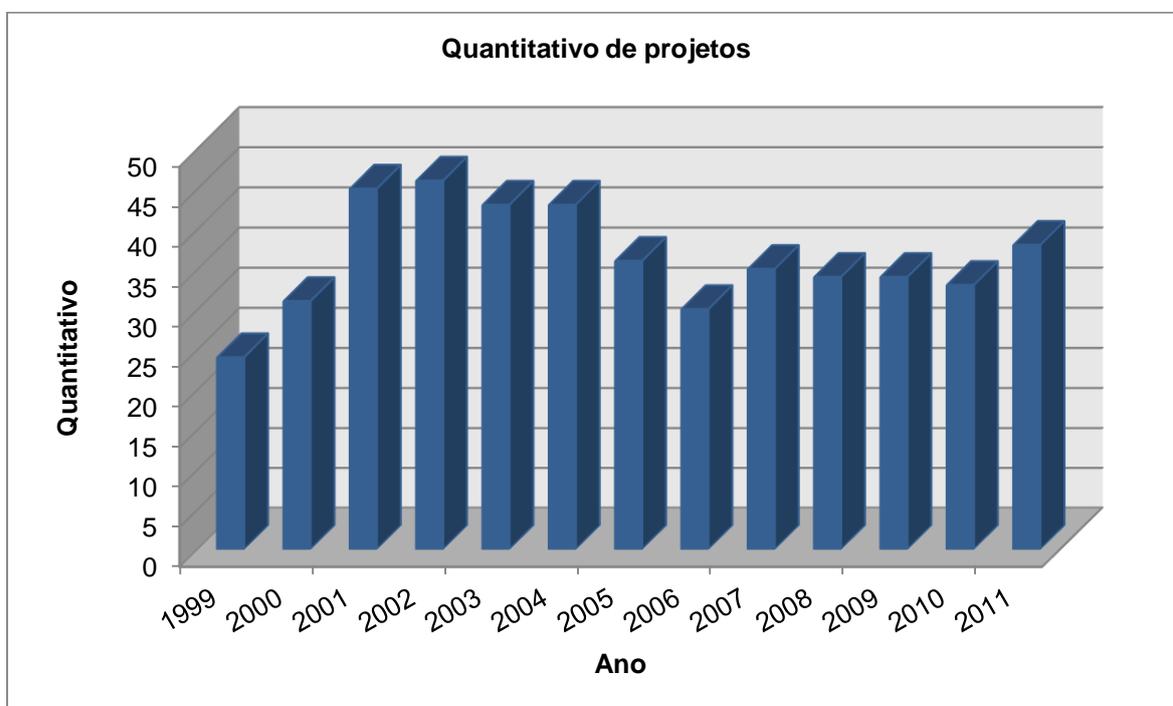
- 6- Indicador “quantitativo de patentes depositada”.



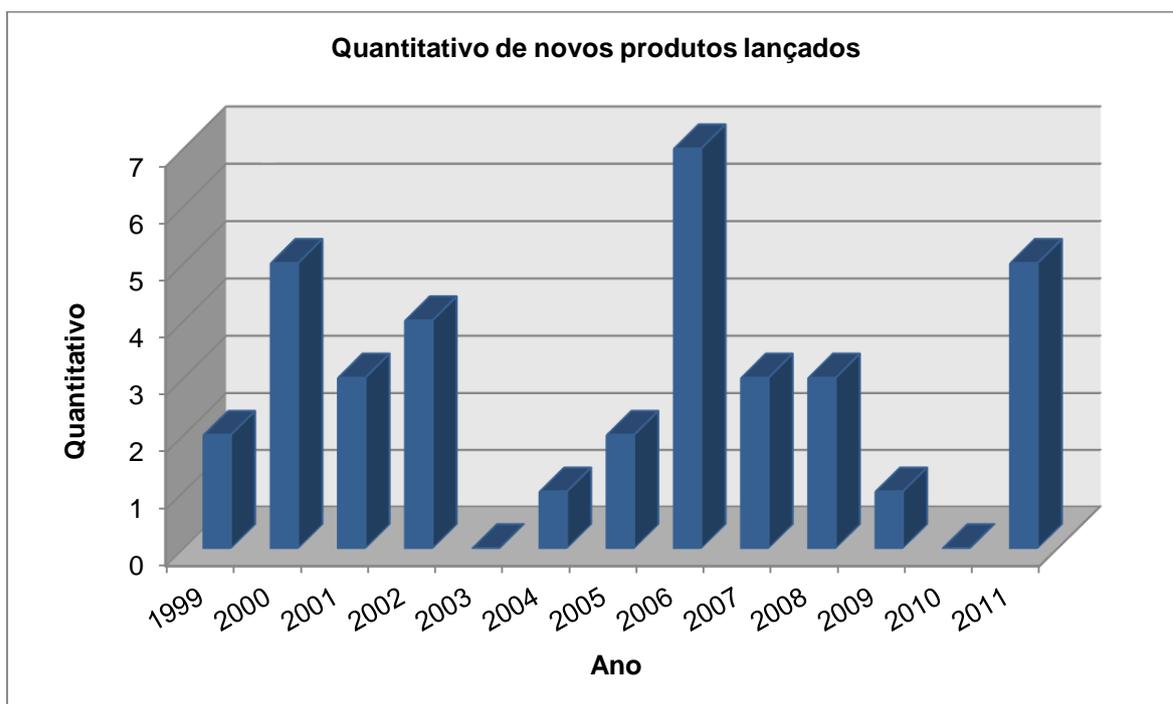
## 7- Indicador “quantitativo de parcerias tecnológicas”



## 8- Indicador “quantitativo de projetos”

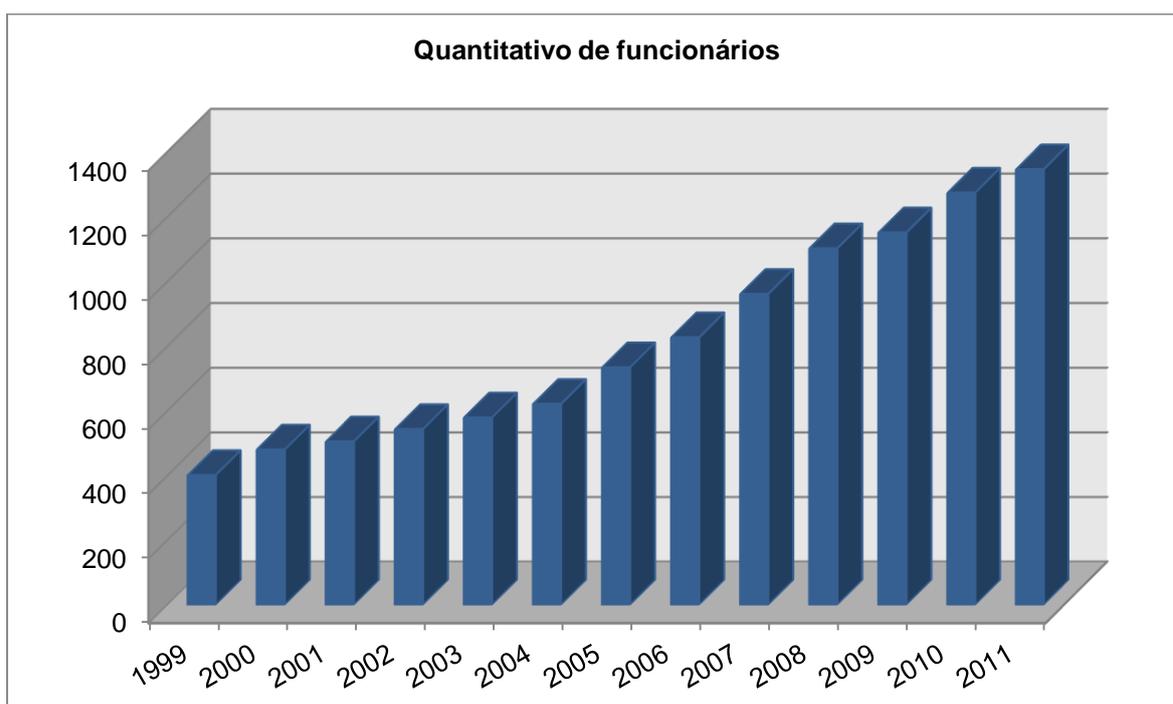


## 9- Indicador “quantitativo de produtos lançados”

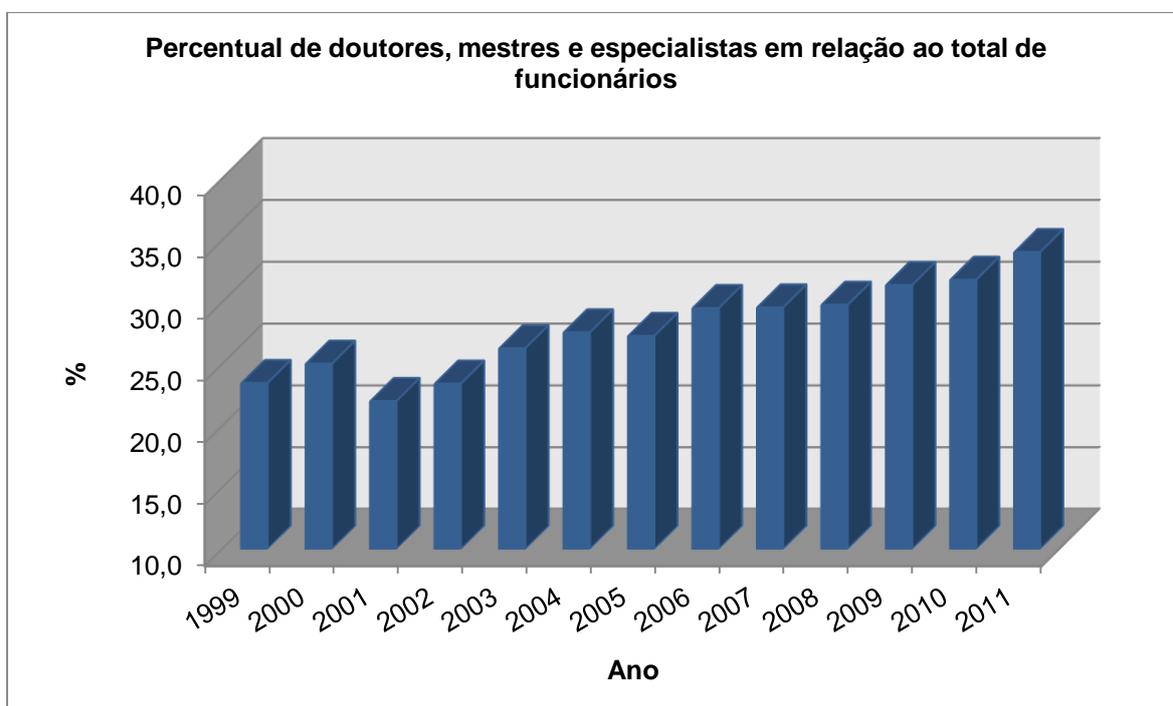


Gráficos relativos aos indicadores da categoria de capacitação recursos humanos / aprendizagem.

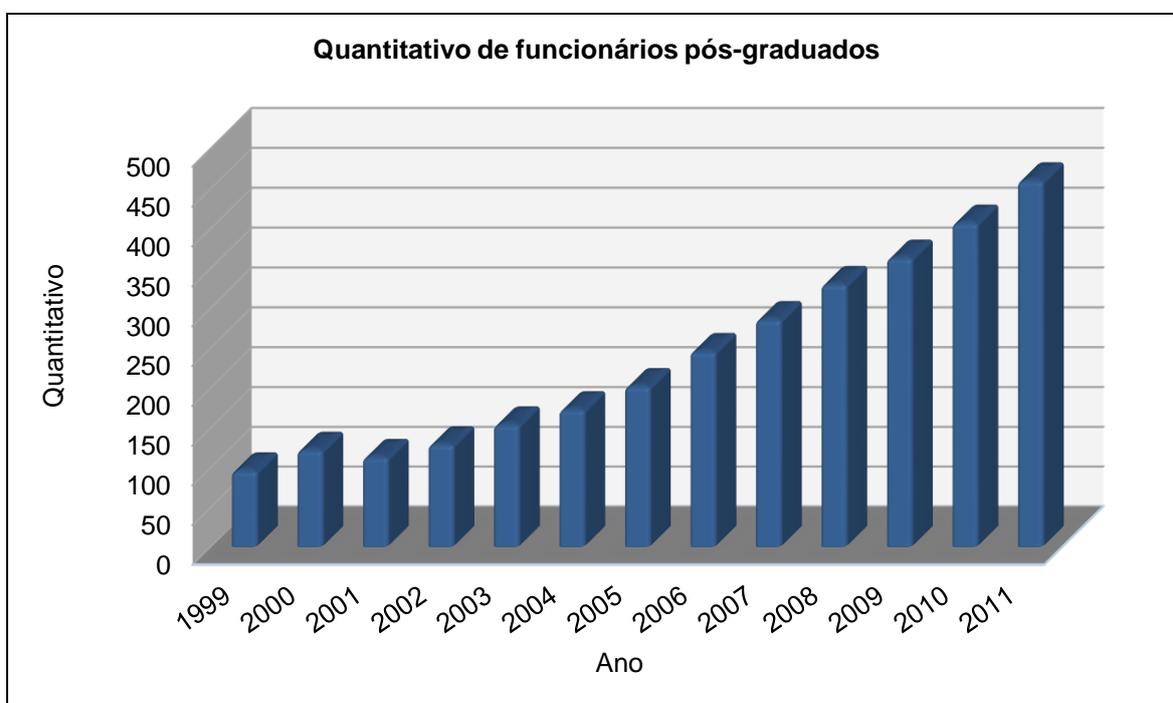
## 1- Indicador “quantitativo de funcionários”



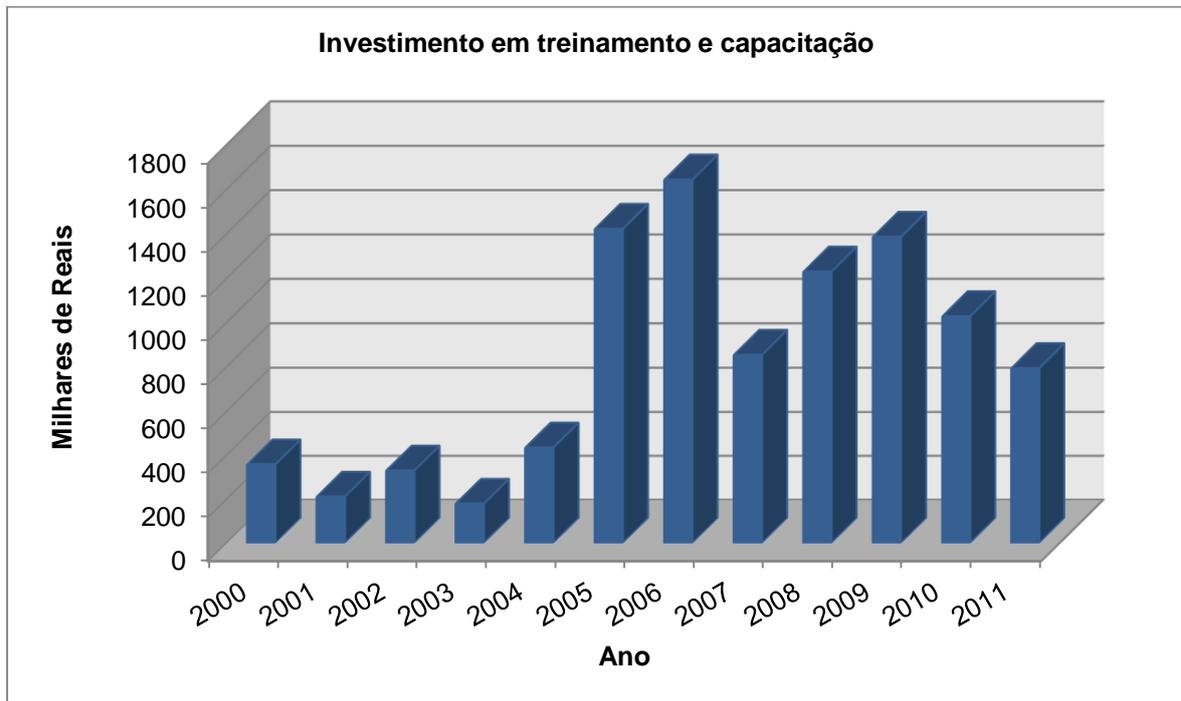
- 2- Indicador “percentual de doutores, mestres e especialistas em relação ao total de funcionários”



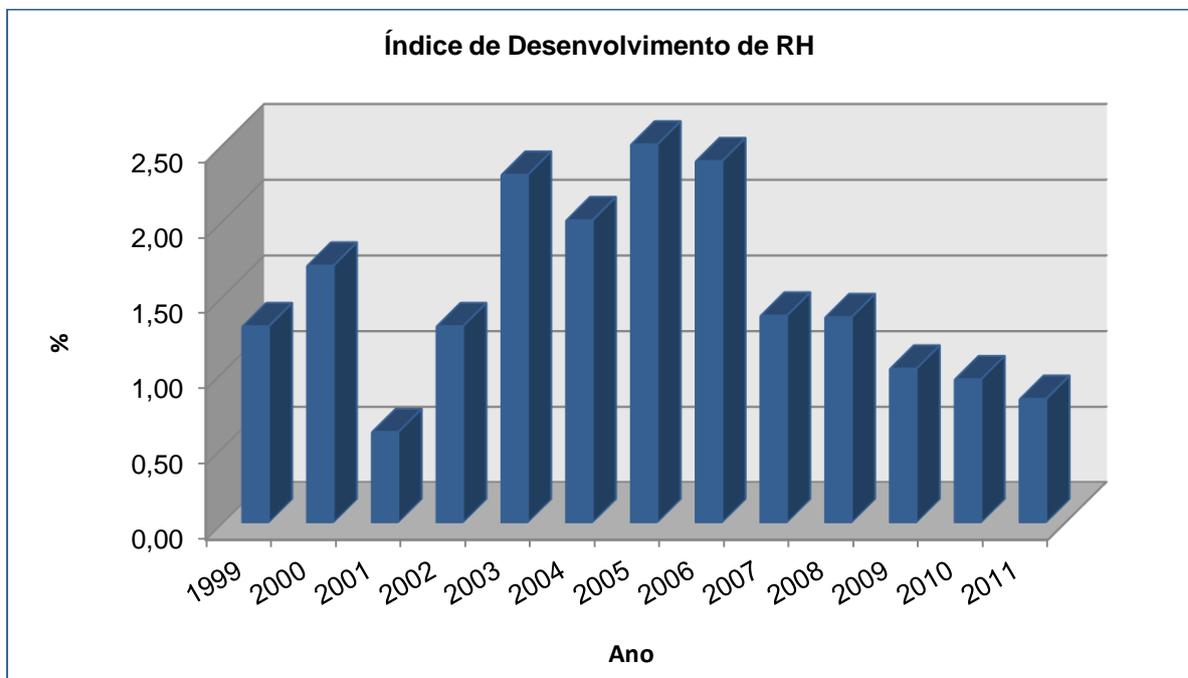
- 3- Indicador “quantitativo de funcionários pós- graduados”



## 4- Indicador “investimento em treinamento e capacitação”



## 5- Indicador “índice de desenvolvimento em RH”



## 6- Indicador “quantitativo de documentos internos elaborados”

