

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



Mônica da Silva Souza

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como estratégia para o desenvolvimento do  
Complexo Econômico-Industrial da Saúde: desafios para o Sistema Fiocruz**

Rio de Janeiro

2019

Mônica da Silva Souza

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como estratégia para o desenvolvimento do  
Complexo Econômico-Industrial da Saúde: desafios para o Sistema Fiocruz**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Gabrois Gadelha.

Coorientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado.

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde

Biblioteca de Saúde Pública

S729p Souza, Mônica da Silva.

Parcerias para o desenvolvimento produtivo como estratégia para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde: desafios para o sistema Fiocruz / Mônica da Silva Souza. -- 2019.

142 f. : il. color. ; tab.

Orientador: Carlos Augusto Gabrois Gadelha.

Coorientador: José Manuel Santos de Varge Maldonado.

Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Produtos Biológicos. 2. Transferência de Tecnologia. 3. Inovação. 4. Planejamento Estratégico. 5. Parcerias Público-Privadas. 6. Indústria Farmacêutica. 7. Pesquisa. 8. Análise de Dados. I. Título.

CDD – 23.ed. – 615.19

Mônica da Silva Souza

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo como estratégia para o desenvolvimento do  
Complexo Econômico-Industrial da Saúde: desafios para o Sistema Fiocruz**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Aprovada em: 18 de junho de 2019.

Banca Examinadora

Dr. Rodrigo Coelho Ventura Pinto  
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto de Tecnologia em Imunobiológico

Prof. Dr. Francisco Javier Uribe Rivera  
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha (Orientador)  
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro  
2019

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela dádiva da vida e por me permitir realizar certos sonhos.

Aos professores e orientadores, Carlos A. G. Gadelha e José M. S. V. Maldonado, que, com dedicação, competência, incentivo e simpatia, me conduziram pelo caminho percorrido.

Aos professores Rodrigo C. V. Pinto e Gideon B. Santos, pela atenção, disponibilidade e contribuição.

Aos professores examinadores Francisco J. U. Rivera, Marco Antônio Vargas e Rodrigo C. V. Pinto pelas valiosas contribuições na banca de qualificação.

Aos professores examinadores Francisco J. U. Rivera e Rodrigo C. V. Pinto pelas valiosas contribuições na banca prévia e na defesa.

Aos coordenadores do Mestrado Profissional, Carlos A. G. Gadelha e José M. S. V. Maldonado, pela organização, atenção e compreensão.

Aos professores do Curso do Mestrado Profissional Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, pelos ensinamentos que contribuíram para o meu crescimento acadêmico e profissional.

Aos profissionais da Secretaria Acadêmica (ENSP), Secretaria do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (ENSP), Gestão do Conhecimento (Bio-Manguinhos) e Biblioteca, pela atenção e presteza durante o Curso, em especial a Suellen, Joelma, Wellington, Andrea e a Simone.

Aos novos amigos da turma pela solidariedade, hombridade, generosidade e por tornarem mais leve esse período, transformando detalhes cotidianos em alegres momentos.

Aos gestores e técnicos que foram entrevistados e contribuíram com informações imprescindíveis para minha pesquisa.

Aos coordenadores do Sistema de Planejamento da Fiocruz, pelo incentivo, pela atenção e compreensão, em especial a Cláudia S. Turco e ao Ricardo G. M. Ferreira.

À equipe de trabalho da COPGEPLAN pelo compromisso, companheirismo, pela competência e compreensão.

À amiga Grace G. R. Mafra, por sua alegria, generosidade e solidariedade no trabalho e, principalmente, por compartilhar comigo suas experiências e seus ensinamentos que contribuíram muito para a realização da minha pesquisa.

Aos meus pais, Ana e Getúlio, pelo amor, pela educação, pelo incentivo e por me proporcionarem oportunidades as quais nunca tiveram em suas vidas.

À minha irmã Michele e ao meu sobrinho Arthur, pelo amor, pela alegria, hombridade, obstinação e pelo companheirismo, e ao meu cunhado Fábio, pela atenção, solidariedade, disponibilidade em me ajudar nos momentos difíceis.

Aos meus amigos pelo companheirismo, hombridade, aventura, alegria, amizade e por estarem sempre ao meu lado.

## RESUMO

A pesquisa visa aprimorar o monitoramento dos projetos estratégicos das unidades da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), na Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico (Cogeplan), baseada nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) de biofármacos em Bio-Manguinhos. As PDP envolvem acordo entre produtores públicos e empresas privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia – capacitação produtiva e tecnológica – para atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). Foram utilizados como objeto de estudo as PDP Infiximabe e Betainterferona 1a no período de 2010 a 2018. O trabalho permitiu identificar e analisar os benefícios adquiridos e desafios enfrentados no processo de transferência de tecnologia das PDP mencionadas, bem como avaliar a forma como são monitoradas pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan), por meio de pesquisa bibliográfica, análise de documentos institucionais e entrevistas realizadas com atores chave das duas unidades. O estudo possibilitou, portanto, uma aproximação com o tema, visando à reflexão e às melhorias no Sistema de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE).

Palavras-chave: Biofármaco. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Transferência de Tecnologia. Inovação em Saúde.

## **ABSTRACT**

This research aims to improve the monitoring process of the strategic project of specific departments of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), in the Strategic Planning Coordination Group (Cogeplan), based on the biopharmaceuticals Productive Development Partnerships (PDP) in Bio-Manguinhos. PDPs are an agreement between public manufacturers and private companies for the development, transfer and absorption of technology – production and technology training – for the Unified Health System (SUS) service delivery. The research focused on the 2010 to 2018 Infliximabe and Betainterferon 1a PDPs as the objects of study and allowed the identification and analysis of the acquired benefits and challenges encountered in the technology transfer process of those PDPs. The work also assessed the monitoring process done by Fiocruz Planning System (Cogeplan) through bibliography research, institutional document analysis and interviews done with key individuals in both, Bio-Manguinhos and Cogeplan. The research allowed a more detailed view of the subject, aiming for a possible reassessment and improvement of the Strategic Management Support System (SAGE).

Keywords: Biopharmaceutical. Productive Development Partnerships (PDP). Technology Transfer. Innovation in Health.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|             |   |    |
|-------------|---|----|
| Quadro 1 –  | Modos de transferência de tecnologia .....  | 28 |
| Quadro 2 –  | Cláusulas Restritivas em Contratos de Transferência de Tecnologia e seus impactos .....                         | 30 |
| Figura 1 –  | Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde .....  | 32 |
| Quadro 3 –  | Empresas Biofarmacêuticas Nacionais .....   | 47 |
| Quadro 4 –  | Laboratórios Oficiais associados à ALFOB por região .....   | 51 |
| Figura 2 –  | Linha do Tempo com as principais políticas e programas para o fortalecimento da base produtiva da saúde .....   | 52 |
| Quadro 5 –  | Principais políticas nacionais de desenvolvimento da inovação e da base produtiva .....                         | 53 |
| Quadro 6 –  | Estabelecimento da PDP .....  | 56 |
| Quadro 7 –  | Objetivos da PDP.....   | 57 |
| Quadro 8 –  | Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2017 .....               | 58 |
| Figura 3 –  | Mapa Estratégico da Inovação e complexo Produtivo em Saúde.....   | 65 |
| Quadro 9 –  | Documentos institucionais analisados de Bio-Manguinhos e do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) ..... | 71 |
| Quadro 10 – | Atores-chaves que participaram do estudo Bio-Manguinhos e Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) .....   | 73 |
| Quadro 11 – | Áreas temáticas das entrevistas das unidades .....  | 73 |
| Quadro 12 – | Questões discriminadas por informantes-chaves .....   | 73 |
| Quadro 13 – | Descrições das categorias e subcategorias de Bio-Manguinhos .....   | 77 |
| Quadro 14 – | Descrições das categorias e subcategorias do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) .....                | 77 |
| Quadro 15 – | Informações sobre as PDP no SAGE .....  | 81 |
| Quadro 16 – | Portfólio de vacinas .....  | 85 |
| Quadro 17 – | Portfólio de Reativos para Diagnóstico .....  | 86 |
| Quadro 18 – | Portfólio de PDP, Bio-Manguinhos, 2018 .....  | 87 |
| Quadro 19 – | Percentual de respostas fase I .....  | 90 |
| Quadro 20 – | Síntese das repostas dos entrevistados sobre a elaboração do projeto executivo .....                            | 90 |

|  |     |
|--|-----|
| Quadro 22 – Percentual de respostas fase II .....  | 94  |
| Quadro 23 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre o contexto da assinatura do Acordo de Transferência de Tecnologia ..... | 95  |
| Quadro 24 – Percentuais das repostas dos benefícios adquiridos no desenvolvimento das capacidades produtiva e tecnológica .....  | 98  |
| Quadro 25 – Percentual de respostas fase III.....  | 100 |
| Quadro 26 – Síntese das repostas sobre as capacidades produtiva e tecnológica das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a .....      | 100 |
| Quadro 27 – Percentuais das repostas das atividades envolvidas na fase III das PDP ..  | 103 |
| Quadro 28 – Percentuais das repostas das atividades inovadoras no processo .....   | 105 |
| Quadro 29 – Percentuais das repostas afirmativas sobre a inovação na organização ....  | 106 |
| Quadro 30 – Síntese das repostas sobre PDP Infiximabe e Betainterferona 1a no Planejamento .....                                 | 110 |
| Quadro 31 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre o monitoramento dos projetos estratégicos .....                         | 114 |
| Quadro 32 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre a GC e CEIS .....   | 116 |

## LISTA DE TABELAS

|            |   |     |
|------------|---|-----|
| Tabela 1 – | Ranking dos países no mercado farmacêutico em 2011, 2016 e prospecção para 2021 ..... | 36  |
| Tabela 2 – | Ranking das empresas biofarmacêuticas, 2016 .....                                     | 43  |
| Tabela 3 – | Caracterização dos Profissionais Bio-Manguinhos .....                                 | 89  |
| Tabela 4 – | Caracterização dos Profissionais da Cogeplan .....                                    | 113 |

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

|          |   |
|----------|---|
| ANVISA   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  |
| ABIFINA  | Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades |
| ALFOB    | Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais  |
| BSC      | <i>Balanced Scorecard</i>   |
| BNDES    | Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social                                      |
| CBPF     | Certificado de Boas Práticas de Fabricação  |
| CT&I     | Ciência Tecnologia & Inovação   |
| COGEAD   | Coordenação-Geral de Administração  |
| COGEPLAN | Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico   |
| COTEC    | Coordenação de Tecnológica  |
| CTA      | Comissões Técnicas de Avaliação   |
| CTR      | Comitê Técnico Regulatório  |
| CEP      | Comitês de Ética em Pesquisa  |
| CEIS     | Complexo Econômico e Industrial da Saúde  |
| CIS      | Complexo Industrial da Saúde  |
| CIBS     | Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde   |
| DAF      | Departamento de Assistência Farmacêutica  |
| DPFI     | Departamento de Processamento Final   |
| DEREM    | Departamento de Relações com o Mercado  |
| DECIIS   | Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde                                   |
| DPI      | Direitos de Propriedade Intelectual   |
| E-CAR    | Sistema de Controle, Acompanhamento e Avaliação de Resultados                             |
| ENCTI    | Estratégia Nacional de Ciência e Inovação   |
| ENSP     | Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  |
| EPO      | Alfaepoetina Humana Recombinante  |
| EU       | União Europeia  |
| FINEP    | Financiadora de Estudos e Projetos  |
| FIOCRUZ  | Fundação Oswaldo Cruz   |
| GC       | Gestão do Conhecimento  |
| IFA      | Ingrediente Farmacêutico Ativo  |
| IFN      | Alfainterferona 2b Humana Recombinante  |

|          |   |
|----------|---|
| INI      | Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas                               |
| LFO      | Laboratório Farmacêutico Oficial  |
| MS       | Ministério da Saúde   |
| NCPFI    | Novo Centro de Processamento Final  |
| OMS      | Organização Mundial de Saúde  |
| PPP      | Parceria Público Privado  |
| PDP      | Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo                                      |
| P&D      | Pesquisa e Desenvolvimento  |
| PINTEC   | Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica                                     |
| PE       | Planejamento Estratégico  |
| PBM      | Plano Brasil Maior  |
| PAC CT&I | Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional |
| PDTI     | Plano Diretor de Tecnologia da Informação                                       |
| PEST     | Político-Legal, Econômico, Sociocultural e Tecnológico                          |
| PPA      | Plano Plurianual do Governo Federal   |
| PNI      | Plano Nacional de Imunização  |
| PNS      | Plano Nacional da Saúde   |
| PDP      | Política de Desenvolvimento Produtivo   |
| PITCE    | Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior                          |
| PNAF     | Política Nacional de Assistência Farmacêutica                                   |
| PNCTIS   | Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde                    |
| PNM      | Política Nacional de Medicamentos   |
| PROFARMA | Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde            |
| PMS      | Programa Mais Saúde   |
| PNI      | Programa Nacional de Imunizações  |
| PCDT     | Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas                                  |
| RBPPB    | Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos                             |
| RENAME   | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais                                     |
| SCTIE    | Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos                        |
| SAGE     | Sistema de Apoio à Gestão Estratégico   |
| SAGE/GP  | Sistema de Apoio à Gestão Estratégico/ Gerenciamento de Projetos                |
| SIAFI    | Sistema Integrado de Administração Financeira                                   |
| SUS      | Sistema Único de Saúde  |

|      |  |
|------|--|
| TED  | Termo de Execução Descentralizado                          |
| VBR  | Visão Baseada em Recursos                                  |
| VPDI | Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional |

## SUMÁRIO

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 1       | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | 17 |
|         | <b>PROBLEMA DA PESQUISA</b> .....   | 18 |
|         | <b>JUSTIFICATIVA</b> .....  | 20 |
|         | <b>OBJETIVOS</b> .....  | 21 |
|         | <b>OBJETIVO GERAL</b> .....   | 21 |
|         | <b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....  | 21 |
| 2       | <b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....  | 22 |
| 2.1     | <b>INOVAÇÃO</b> .....   | 22 |
| 2.2     | <b>TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA</b> .....  | 26 |
| 2.3     | <b>O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)</b> .....                        | 31 |
| 2.4     | <b>PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INTERNACIONAL E NACIONAL</b> .....            | 34 |
| 2.4.1   | <b>Caracterização da Indústria Farmacêutica</b> .....                               | 34 |
| 2.4.2   | <b>A revolução da Biotecnologia na Indústria Farmacêutica</b> .....                 | 38 |
| 2.4.3   | <b>A Indústria Farmacêutica Nacional</b> .....                                      | 43 |
| 2.4.4   | <b>Instituições Públicas de Produção (IPP)</b> .....                                | 47 |
| 2.4.5   | <b>Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)</b> .....                       | 51 |
| 2.4.6   | <b>PDP e o Planejamento Estratégico da Fiocruz</b> .....                            | 59 |
| 2.4.6.1 | <b>Perspectiva histórica da estratégia</b> .....                                    | 60 |
| 2.6.4.2 | <b>Perspectiva estratégica das PDP no Planejamento Estratégico da Fiocruz</b> ..... | 63 |
|         | <b>Ferramentas metodológicas para elaboração do Plano</b> .....                     | 67 |
| 3       | <b>METODOLOGIA</b> .....  | 69 |
| 3.1     | <b>CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA</b> .....   | 69 |
| 3.2     | <b>PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b> .....  | 70 |
| 3.2.1   | <b>Análise dos Dados</b> .....  | 75 |
| 4       | <b>RESULTADOS</b> .....   | 79 |
| 4.1     | <b>UNIDADE TÉCNICO-ADMINISTRATIVO DE PLANEJAMENTO</b> .....                         | 79 |
| 4.2     | <b>UNIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA: BIO-MANGUINHOS</b> .....                             | 82 |
| 4.3     | <b>RESULTADO E DISCUSSÃO: UMA ANÁLISE A PARTIR DE BIO-MANGUINHOS</b> .....          | 87 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 4.3.1 | <b>Análise da fase I – Proposta de projeto de PDP .....</b>                                    | 89  |
| 4.3.2 | <b>Análise da fase II – Implementação do Projeto de PDP .....</b>                              | 94  |
| 4.3.3 | <b>Análise fase III – PDP .....</b>  | 97  |
|       | <b>Impacto das PDP na Instituição .....</b>  | 105 |
| 4.3.4 | <b>PDP no âmbito do Planejamento em Bio-Manguinhos .....</b>                                   | 109 |
| 4.4   | <b>RESULTADO E DISCUSSÃO: UMA ANÁLISE A PARTIR DO SISTEMA DE PLANEJAMENTO DA FIOCRUZ .....</b> | 113 |
| 4.4.1 | <b>PDP no âmbito da Unidade Técnico-Administrativa de Planejamento .....</b>                   | 114 |
| 5     | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>  | 119 |
|       | <b>REFERÊNCIAS .....</b>   | 123 |
|       | <b>APÊNDICE A – CADASTRO .....</b>   | 135 |
|       | <b>APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO BIO-MANGUINHOS .....</b>  | 136 |
|       | <b>APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO COGEPLAN.....</b>   | 141 |

## 1 INTRODUÇÃO

A Ciência e a Tecnologia contribuem de forma decisiva para o desenvolvimento econômico, o qual surge devido à introdução das inovações tecnológicas trazidas pelo progresso científico e tecnológico, assumindo o papel central da dinâmica capitalista (SCHUMPETER, 1982). A inovação é, portanto, reconhecida como fator-chave para sobrevivência em um ambiente mercadológico cada vez mais globalizado e competitivo.

À luz da Constituição Federal de 1998, a saúde é um direito e o Estado deve provê-la (BRASIL, 1998), no entanto, não foi considerado no sistema de saúde universal o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) (GADELHA, BRAGA, 2016).

A saúde articula um sistema de intensa dinâmica inovadora e produtiva de forma interdependente no mesmo espaço político-institucional denominado CEIS. O desenvolvimento deste complexo engloba a dimensão social, como fator essencial para o acesso universal a produtos e serviços para a saúde, e a dimensão econômica, que responde por uma parcela substancial em cerca de 9% do produto interno bruto (PIB), promovendo a geração de emprego, renda e investimento para o País. O CEIS, também, consiste em uma área de profundo conhecimento científico e tecnológico, produzindo inovação em segmentos complexos e que envolvem um “conjunto de tecnologias portadoras de futuro”. (GADELHA, 2003; GADELHA, *et al.*, 2012, p. 23; GADELHA, *et al.*, 2013).

Dentre os seus respectivos subsistemas, destaca-se o de base química e biotecnológica, em especial a indústria farmacêutica, caracterizada como um oligopólio, baseada em Pesquisa Desenvolvimento e Inovação (PD&I), depósito de patentes com alto valor agregado, intensa atividade de *marketing* e competitividade na fronteira do conhecimento (GADELHA, 2003; GADELHA, *et al.*, 2012, p. 23). Ressalta-se que a indústria farmacêutica é considerada como uma das mais custosas e complexas em função da forte dependência de avanços científicos e tecnológicos para o desenvolvimento de novos produtos (TORRES, 2015).

Em 2016, o Brasil alcançou a oitava posição no mercado farmacêutico mundial (QUINTILESIMS INSTITUTE, 2015; 2018), entretanto, o país foi responsável por apenas 0,6% de patentes farmacêuticas, segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, em 2015 (NAÇÕES UNIDAS NO BRASIL, 2018). Desta forma, a base inovadora nacional é incipiente, limitando o desenvolvimento do CEIS, e está associada a um elevado déficit da balança comercial na saúde devido à importação de produtos que promovem o acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS). Somado a isso, verificam-se preços exorbitantes de produtos

contrapondo a necessidade de investimentos frente a um cenário de contingenciamento orçamentário (GADELHA, 2003; GADELHA 2006 *et al.*, 2012 *et al.*, 2013; SILVA, 2017).

Essas barreiras geram desafios ao Estado para garantia do direito ao acesso universal a medicamentos essenciais à população. Para enfrentar esses desafios, algumas políticas e estratégias específicas têm sido formuladas e implementadas para fomentar a produção nacional de tecnologias estratégicas para a sociedade. Dentre estas, destaca-se uma das iniciativas de utilização do poder de compra da área da saúde para a execução de projetos que articulam o desenvolvimento do CEIS ao acesso a medicamentos: as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (BRASIL, 2014; SILVA, 2017).

As PDP são parcerias entre produtores públicos e entidades privadas para o desenvolvimento e a transferência de tecnologia como também para a fabricação de produtos estratégicos para o SUS (BRASIL, 2014). Para os produtores públicos, as PDP visam à ampliação do acesso ao SUS com medicamentos de alto valor agregado, à internalização de tecnologias, ao acúmulo de capacidades tecnológicas que propiciem a inovação incremental, à redução da dependência tecnológica e ao fortalecimento da base produtiva.

## **PROBLEMA DA PESQUISA**

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma Instituição Pública e Estratégica de Estado, vinculada ao MS, fundada em 1900, com ênfase na educação, assistência, desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo direcionados ao enfrentamento de desafios apresentados à saúde pública do País. Sua estrutura constitui-se de unidades técnico-administrativas e técnico-científicas, além dos órgãos de assistência à Presidência.

Ressalta-se que um país sem conhecimento científico e tecnológico não desenvolverá potencialidades para gerar inovações e, portanto, jamais terá soberania para estabelecer políticas públicas capazes de assegurar o acesso universal, integral e equânime em saúde<sup>1</sup> (VIII CONGRESSO INTERNO, 2018).

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é uma unidade técnico-científica da Fiocruz, produtor público responsável pelo “desenvolvimento e aprimoramento de produtos, processos, plataformas tecnológicas, tecnologias de produção e de controle de qualidade para a produção de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e

---

<sup>1</sup> Esta discorreu sobre sustentabilidade tecnológica e efetividade do SUS para a consolidação do CEIS no seu VIII Congresso Interno (2017) visando reforçar suas capacidades de desenvolvimento tecnológico e inovação – Tese 5 (VIII CONGRESSO INTERNO, 2018).

outros produtos biotecnológicos para a saúde pública” (BRASIL, 2016). Suas atividades têm potencial para contribuir com o crescimento do País na área biotecnológica, reduzindo, assim, a dependência externa e a vulnerabilidade do SUS. Possui 13 PDP de biofármacos e é o maior produtor de vacina da América Latina. Além disso, é um ator que se destaca no CEIS (BIO-MANGUINHOS, 2016).

Desta forma, no âmbito da Fiocruz, Bio-Manguinhos faz alianças estratégicas, com o objetivo de desenvolver e de introduzir novos produtos biológicos na rede pública de saúde. A estratégia de inovação de transferência de tecnologia sempre foi utilizada para atender às necessidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a fim de ampliar seu portfólio e a sua capacidade tecnológica e produtiva (BARBOSA, 2009).

A transferência de tecnologia é um processo complexo que visa à internalização de conhecimentos tecnológicos, sem riscos excessivos e custos inerentes ao desenvolvimento interno de P&D e, por isso, é utilizada por diversos países emergentes como fonte de inovação. Para tanto, devem ser observados os fatores necessários para alcançar a capacitação tecnológica, como o acúmulo de habilidades e de conhecimento, investimento em modernização do parque industrial, assim como atividades de P&D (COHEN & LEVINTHAL, 1990; BELL & PAVITT, 1993; LOPES, 2016).

A unidade técnico-administrativa de Planejamento da Fiocruz, denominada Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico (Cogeplan)<sup>2</sup>, atua oferecendo assessoria e subsídio para a formulação, implementação e avaliação de políticas públicas de saúde, bem como de instrumentos e processos de planejamento e gestão para as unidades da Fiocruz, para a Presidência e para o Conselho Deliberativo (CD) (BRASIL, 2016).

Observa-se insuficiência de conhecimento sobre as características deste processo de inovação no Sistema de Planejamento da Fiocruz, pois os dados inseridos no Sistema de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE) são muitos genéricos, tornando inviável o monitoramento deste. Tendo em vista a importância das PDP para a Fiocruz, estes projetos estratégicos deveriam ser monitorados de forma que o nível central pudesse acompanhar sua execução e dar suporte no que lhe coubesse, bem como o próprio Sistema de Planejamento da Fiocruz.

Visto a importância e a necessidade das PDP e seu direto impacto no gerenciamento da saúde pública no Brasil, deve-se refletir sobre o papel do Sistema de Planejamento no monitoramento dos projetos estratégicos da Fiocruz, uma vez que sua nova gestão propôs uma reestruturação nos processos de trabalho em áreas de atuação, com a unificação de

---

<sup>2</sup> O Sistema de Planejamento da Fiocruz foi restabelecido na Fiocruz através da Portaria da Presidência nº 432/2001 de 10 de outubro de 2001.

profissionais do planejamento e da cooperação. Acrescenta-se que há uma preocupação com a qualidade e transparência das informações que são apresentadas pelo Sistema de Planejamento, pois este desempenha o papel de assessorar a presidência, as vice-presidências e as unidades da Fiocruz.

## JUSTIFICATIVA

A pesquisa visou analisar o monitoramento dos projetos estratégicos realizado pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz, baseado no estudo de duas PDP de biofármacos em Bio-Manguinhos, para compreender o processo de transferência de tecnologia e a internalização de conhecimento, uma vez que o Sistema de Planejamento dispõe de pouquíssimas informações sobre estes projetos. Desta forma, foi possível identificar lacunas e refletir sobre melhorias no monitoramento do Sistema de Planejamento.

Objetivou-se estudar as PDP Infliximabe e Betainterferona 1a em Bio-Manguinhos. Esses biofármacos foram escolhidos com base nos seguintes critérios: arranjo produtivo, plataforma tecnológica e tipo de contrato. É importante mencionar que estes são projetos sigilosos e confidenciais.

O medicamento biológico Infliximabe<sup>3</sup> é utilizado para o tratamento de doenças autoimunes, como artrite reumatoide, espondilite anquilosante e artrite psoriática conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CONITEC, 2014).

Já o medicamento Betainterferona 1a é utilizado em pacientes de esclerose múltipla, doença neurológica crônica com fundo autoimune, e de etiologia desconhecida, com acometimento progressivo do Sistema Nervoso Central. Apresenta prognóstico incapacitante e afeta todos os domínios de qualidade de vida do paciente (CONITEC, 2016).

Existem muitos estudos sobre as PDP<sup>4</sup>, mas, no segmento de biofármacos, este número diminui sensivelmente, principalmente no que se refere à incorporação tecnológica. Entretanto, não foi encontrado estudo que refletisse sobre a implantação dos processos de transferência de tecnologia por meio das fases das PDP, analisando benefícios e desafios com intuito de monitorá-las.

---

<sup>3</sup> Anticorpo monoclonal quimérico que se liga com alta afinidade ao fator de necrose tumoral (TNF) –  $\alpha$ , neutralizando assim sua atividade (CONITEC, 2014).

<sup>4</sup> Estes estudos visam analisar a capacitação produtiva e tecnológica de produtores públicos direcionados à fabricação de medicamentos sintéticos e vacinas.

O estudo pode trazer contribuições para os produtores públicos envolvidos com as PDP de biofármacos do MS, pois, apesar de suas particularidades, estes devem seguir os preceitos da Portaria nº 2.531/2014 que visam atender em especial à demanda do SUS.

Assim, é relevante entender quais limites e possibilidades a estratégia das PDP trouxe para a gestão de biofármacos em Bio-Manguinhos, de forma a oferecer uma visão mais concreta e transparente aos atores envolvidos nos processos internos que devem ser monitorados pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GERAL**

Aprimorar o planejamento dos projetos estratégicos no Sistema de Planejamento da Fiocruz mediante proposta de monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de biofármacos em Bio-Manguinhos.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a. Identificar e analisar a implementação de duas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de biofármacos, avaliando os benefícios adquiridos e os desafios enfrentados por Bio-Manguinhos para o cumprimento das etapas constituintes do marco regulatório.
- b. Identificar o monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos biológicos no Sistema de Planejamento da Fiocruz.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo aborda os principais conceitos teóricos que embasaram a construção deste trabalho. Ressaltando-se a questão da inovação; a perspectiva teórica da transferência de tecnologia; o desenvolvimento do CEIS englobando as dimensões social e econômica; a caracterização da indústria farmacêutica internacional e nacional, com ênfase nos produtores públicos e na rota biotecnológica; as principais políticas econômicas e sociais, as estratégias e iniciativas que se articulam às PDP para o fomento à capacitação produtiva e tecnológica, assim como a legislação que propiciou a criação e implementação destas.

### 2.1 INOVAÇÃO

O termo inovação tem sua origem na obra Teoria do Desenvolvimento Econômico, que foi publicada pelo economista Joseph A. Schumpeter, em 1912. Para o autor, o capitalismo é um sistema dinâmico, cujas mudanças são endógenas, com caráter evolutivo. O conceito de inovação não se restringe somente à questão de novos produtos, de novas tecnologias e de novos processos, mas abrange, também, novas formas de gestão, novos mercados e novos insumos para produção. Assim, ele identificou cinco configurações para inovação:

[...] (i) Introdução de um novo bem [...]. (ii) Introdução de um novo método de produção [...]. (iii) Abertura de um novo mercado. (iv) Conquista de uma nova fonte de oferta de matérias-primas ou de bens semimanufaturados. (v) Estabelecimento de uma nova organização de qualquer indústria [...] (SCHUMPETER, 1982, p. 48).

A extensão do desenvolvimento econômico é decorrente do processo de mudança tecnológica que teve como “mola propulsora” as inovações geradas pela “destruição criativa” do sistema capitalista. Portanto, antigas formas de produção são substituídas por outras mais eficientes e prosseguirão com inovações menos sofisticadas e mais imitativas (SCHUMPETER, 1984).

A diferenciação entre as empresas possibilita diversos entendimentos sobre quais tipos de inovação poderiam ser possíveis e desejáveis (NELSON, 1991) e estabelece entre as firmas a dinâmica da concorrência. Logo, uma empresa sempre visará adquirir vantagem competitiva sobre seus concorrentes – o monopólio temporário do inovador – para obter lucros (SCHUMPETER, 1984; NELSON, 1991).

É importante notar dois diferentes momentos da literatura de Schumpeter: na primeira fase, o economista valoriza o papel do empresário empreendedor no processo de inovação e difusão; na segunda, o autor acrescenta a importância estratégica das grandes empresas, pois considera a relação mútua entre oligopólio e progresso técnico. Se, por um lado, o processo de diferenciação do produto deve conduzir à expansão e à criação de novos mercados oligopolistas, por outro, altos investimentos em P&D são necessários à sobrevivência nos mercados dinâmicos, exigindo, assim, a presença destas grandes organizações (TIGRE, 2006, p. 46).

As empresas auferem lucros na implementação de suas inovações, mas, à medida que estas são imitadas ou novos produtos são desenvolvidos por outras firmas, os lucros procedentes destas se reduzem ou desaparecem. Portanto, para sobrevivência das empresas no mercado, deve haver um processo constante de inovação (SCHUMPETER, 1982, 1984).

Os autores neoschumpeterianos, Lundvall *et al.* (2002) e Edquist (2005), estudaram o tema inovação com ênfase no papel da empresa e o ambiente no qual a mesma está inserida. Visaram apreender o processo pelo qual as inovações são desenvolvidas, difundidas e utilizadas, as atribuições de diferentes atores e instituições no Sistema de Inovação, “a natureza e o ritmo de processos e as características intra e intersetoriais dos ambientes nos quais estes fenômenos se desenvolvem” (citado por LOPES, 2016, p. 76). A inovação é, portanto, proveniente de uma interação entre oportunidades de mercado baseada em conhecimentos e capacitação da empresa, sendo uma atividade complexa e diversificada, que envolve a participação de diversos componentes (OCDE, 2005).

A inovação pode ser de caráter incremental ou radical. A primeira refere-se às melhorias contínuas no processo, método e/ou produto em que a essência do produto não será alterada, e, sim, apenas aperfeiçoada. A segunda relaciona-se aos saltos descontínuos na tecnologia de produtos e processos; novo sistema tecnológico e novo paradigma tecno-econômico (FREEMAN, 1997; TIGRE, 2006).

O processo de inovação evidencia uma evolução nos seus modelos de configuração. Inicia-se com o modelo linear<sup>5</sup> que possui duas categorias de indução: *demand-pull* (puxão de demanda), que se refere à resposta da tecnologia para uma demanda da sociedade, e a *technology-push* (empurrão de tecnologia), que é o avanço derivado da oferta da ciência, algo novo e que não necessariamente visa atender a uma demanda específica (DOSI, 1982; ROTHWEL, 1994).

---

<sup>5</sup> A inovação inicia-se a partir da sequência pesquisa básica, pesquisa aplicada, desenvolvimento experimental, produção e comercialização (ROTHWEL, 1994).

Estas classificações, contudo, sofreram várias críticas, pois não consideraram integralmente a complexidade, o grau de incerteza e o nível de interação necessários para o desenvolvimento da inovação tecnológica. Neste sentido, a inovação não é consequência de desenvolvimentos da ciência e da tecnologia exógenos ao sistema econômico e social, conforme a abordagem *technology push*, mas também não é resultado exclusivo de uma demanda revelada, segundo a teoria *demand pull* (ROSENBERG, 1982; KLINE, ROSENBERG, 1986; MONTENEGRO, 2011).

Kline e Rosenberg (1986) desenvolveram um modelo interativo, isto é, de ligações em cadeia, que enfatiza a complexidade do processo de inovação, a existência de interações e *feedbacks* entre suas diversas etapas e, também, considera que as atividades de inovação influenciam e são influenciadas pelo mercado (KLINE, ROSENBERG, 1986; LOPES, 2016).

Os modelos apresentados centralizam o processo de inovação na própria empresa. Esses foram construídos sob o paradigma da inovação fechada, cuja fonte de conhecimento e de desenvolvimento tecnológico era restrita aos integrantes de uma organização, posto que o sucesso desse investimento se baseava no controle sobre o processo de inovação, bem como sobre a inovação gerada por meio de mecanismo de proteção intelectual (CHESBROUGH, 2003; TORRES, 2015).

Entretanto, mudanças estruturais e econômicas promovidas pela globalização, avanços tecnológicos, limitações internas para ampliar as atividades de P&D, crescimento dos fundos para o capital de risco, entre outros aspectos contribuíram para o surgimento do novo paradigma da inovação aberta que pode ser definida como o uso de fontes externas para inovar em relações cooperativas ou mercadológicas com outras organizações ou profissionais fora da instituição (CHESBROUGH, 2003; TORRES, 2015, p. 132).

Esse novo paradigma de inovação contribuiu para que Khilji *et al.* (2006) propusessem um modelo integrado para o processo de inovação na indústria de biotecnologia e outras baseadas em ciências, considerando a integração de três elementos: capacitações organizacionais, desenvolvimento científico e tecnológico e forças de mercado. Em conjunto, estes elementos podem determinar a direção da construção de diversas competências organizacionais da empresa e representam fatores estratégicos na tomada de decisões e de sustentabilidade a longo prazo. O modelo integrado apresenta particular importância na indústria de biotecnologia devido à complexidade em gerenciar o longo ciclo de desenvolvimento dos produtos e as intensas atividades colaborativas existentes (KHILJI *et al.*, 2006; LOPES, 2016). As inovações tecnológicas compartilham o conhecimento científico e

tecnológico, codificado ou tácito, segundo o paradigma tecnológico<sup>6</sup> vigente, somado à utilização e ao desenvolvimento de capacidades específicas de aplicação desse conhecimento, visando alcançar as novas tecnologias, que podem ser públicas ou privadas (DOSI,1998 *apud* CONCEIÇÃO, 2000).

Para Rosenberg (1982), as inovações tecnológicas são consideradas um processo de aprendizado. Assim, o autor tenta identificar os diversos tipos de aprendizado e como estes resultam em um padrão de atividades que constituem a inovação tecnológica e, ainda, as implicações que ocorrem entre os processos tecnológicos e suas consequências econômicas. A partir dos conceitos de *learning-by-doing* e *learning-by-using*, se verifica a possibilidade de separação do processo de inovação tecnológica em dois momentos – geração e difusão. O conceito do *learning* está associado ao processo de aprendizado tecnológico, cujo aperfeiçoamento advém do processo de difusão (ROSENBERG, 1982).

Nesse sentido, a capacitação tecnológica somente será possível com base em outras formas de aprendizado, como a *learning by (re)searching*, que requer inevitavelmente capacitar o gerenciamento de projetos de P&D “para novos produtos e novos processos do novo paradigma tecnológico da indústria farmacêutica, notadamente, a biotecnologia, área mais promissora do que a tradicional pesquisa de novos medicamentos por síntese química” (TORRES, 2015, p. 160).

A aprendizagem é classificada em dois processos: aquisição de conhecimentos individuais e a conversão desses em conhecimentos organizacionais. Para Nonaka e Takeuchi<sup>7</sup>, “esse processo subdivide-se em aquisição interna e externa de conhecimentos, nos processos de socialização e na codificação de conhecimentos”. Os esforços para acumular conhecimentos mediante a P&D interno ou pela aquisição de tecnologias externas “permitem que a organização desenvolva a habilidade de identificar, assimilar e explorar novos conhecimentos do ambiente externo e essa habilidade é denominada, por Cohen e Levinthal (1989), de capacidade de absorção” (*apud* BARBOSA, 2009, p. 10-11).

---

<sup>6</sup> Paradigma tecnológico pode ser definido como um padrão de solução de problemas tecno-econômicos seletivos, "(...) baseados em princípios altamente seletivos derivados das ciências naturais, juntamente com regras específicas direcionadas à aquisição de novos conhecimentos e, se possível, salvas contra sua rápida difusão entre os competidores" (DOSI,1988b, p.1127 *apud* CONCEIÇÃO, 2000).

<sup>7</sup> A criação do conhecimento está baseada no pressuposto que o conhecimento humano é criado e expandido mediante à interação social entre o tácito e o explícito. Esse processo ocorre mediante uma “espiral do conhecimento” baseada no compromisso pessoal em quatro modos de conversão entre o conhecimento tácito e o explícito, que envolve tanto o indivíduo quanto o grupo, a organização e o ambiente. Os modos de conversão são: conhecimento tácito em tácito – socialização, conhecimento tácito em explícito – externalização, conhecimento explícito para explícito – combinação e conhecimento explícito em tácito – internalização (TAKEUCHI, NONAKA, 2008).

## 2.2 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

A tecnologia é um sistema complexo que envolve instrumentos, infraestrutura, recursos humanos, *know-how*, entre outros recursos que visam atingir um determinado objetivo (COHEN, 2004; PORTES, 2012). Também, pode ser compreendida como um artefato que pode ser reproduzido com aplicação prática, acrescido do conhecimento que lhe permite ser desenvolvida e utilizada. Bem como, pode ser evidenciada em novos produtos, processos ou sistemas, incluindo conhecimento e capacitação necessários para melhorar a habilidade da empresa em oferecer novos produtos e serviços (DODGSON *et al.*, 2008; PORTES, 2012).

A tecnologia pode ser adquirida por dois fluxos distintos: transferência vertical e transferência horizontal. A primeira refere-se à transferência de uma tecnologia procedente da P&D interna ou produto de desenvolvimento em conjunto. A segunda refere-se a uma tecnologia estabelecida sendo transferida de um ambiente operacional para outro. Neste caso, tecnologia já é comercializada e o objetivo é disseminá-la e ampliar sua aplicação em outros contextos. A transferência horizontal é mais comum quando a tecnologia está sendo transferida dos países desenvolvidos para os países periféricos (BENNETT, 2002; LOPES, 2016). Ela é uma estratégia para acelerar o desenvolvimento tecnológico de países de economia em desenvolvimento. Para Takahashi (2005), nesses países, as etapas de desenvolvimento tecnológico ocorrem de maneira inversa às dos países desenvolvidos (comércio, absorção, adaptação e criação).

A transferência de tecnologia vertical pode ocorrer no interior da própria empresa ou em uma parceria entre um instituto de pesquisa e uma empresa produtora. Estes se concentram na aplicação e na comercialização industrial de novas tecnologias e inovações. Tornou-se mais comum, por exemplo, a parceria entre empresas farmacêuticas de grande porte e empresas de biotecnologia de pequeno porte. Estas empresas de biotecnologia têm a *expertise* na P&D de um produto ou processo, mas, frequentemente, não possuem ativos complementares adequados para cumprir as normas da regulamentação farmacêutica e nem capacidade para produzir em escala. Portanto, há benefício mútuo: a grande empresa obtém acesso à descoberta da droga e a empresa de biotecnologia tem acesso a recursos de capital e capacidade de produção e distribuição (BENNETT, 2002; PORTES, 2012; LOPES, 2016).

Na transferência de tecnologia, a empresa receptora visa absorver o conhecimento tecnológico, adaptando-o às suas condições e explorando-o para outras situações do processo produtivo. O objetivo é incentivar a P&D, possibilitando o desenvolvimento tecnológico e

econômico para garantir a viabilidade de novas tecnologias e produtos (PORTES, 2012; LOPES, 2016). A transferência de tecnologia é, portanto, um processo complexo, que abrange como principais atividades: “a identificação da tecnologia a ser transferida, o modo de transferência, a implementação e absorção da tecnologia” (PORTES, 2012, p. 45).

Para a empresa receptora da tecnologia, as atividades relevantes estão baseadas em um processo de contínua melhoria da sua operação, que não envolve somente “avaliar e selecionar, adquirir e adaptar a tecnologia” à sua realidade, mas também “assimilar e absorver, difundir e desenvolver novas tecnologias a partir do *know-how* e *know-why*” realizados por essa transferência. Os principais objetivos da transferência são conseguir operacionalizar a tecnologia na ausência da empresa fornecedora e inovar em seus processos, procedimentos, métodos e produtos a partir desses novos sistemas tecnológicos (PORTES, 2012, 48).

É importante mencionar que, durante o processo de transferência de tecnologia, as empresas enfrentam diferentes barreiras que podem comprometer o sucesso da transferência. Essas compõem três grupos: barreiras técnicas, regulatórias ou políticas, pessoais ou institucionais (GREINER, FRANZA, 2003; KURUMOTO, 2013).

Segundo San (2004), citado por Portes (2012), a transferência de tecnologia é um processo considerado efetivo para acelerar o desenvolvimento de novas tecnologias, pois possibilita “um salto na evolução tecnológica da organização ultrapassando inclusive os limites das fronteiras tecnológicas existentes no mercado”. Se implementado com sucesso, esse processo permite um aumento no nível da capacidade tecnológica da organização e do país em desenvolvimento, tornando-se frequentemente uma alternativa vantajosa em relação ao desenvolvimento interno de tecnologias (PORTES, 2012, p. 45).

A seleção do modo pelo qual a tecnologia será adquirida parte da decisão estratégica da organização, influenciada tanto pelo ambiente externo quanto pela capacidade tecnológica interna acumulada. Essa seleção visa ao desenvolvimento ou à renovação de suas competências internas e permite criar e disseminar novos conhecimentos, transformados em produtos e em serviços para o mercado. Os modos de transferência podem assumir diferentes tipos, conforme o quadro 1.

No contrato de *franchising*, o franqueado organiza seu negócio sob o nome da marca do franqueador e segue normas e procedimentos estabelecidos pelo franqueador. Esse tipo de acordo proporciona ao franqueador uma forma rápida e efetiva para a expansão em novos mercados. Esse modo de transferência oferece ao franqueado certa segurança na condução do seu negócio porque “baseia-se numa tecnologia já consolidada no mercado, contudo

frequentemente não há uma evolução significativa das habilidades e capacidades tecnológicas” (PORTES, 2012, p. 52).

Quadro 1 – Modos de transferência de tecnologia

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Licenciamento</b>  | Refere-se a uma variedade de arranjos contratuais em que uma organização vende ativos intangíveis ou direitos de propriedade intelectual, como: patentes, <i>know-how</i> , segredos de mercado e outros para empresa receptora, por meio de pagamento de <i>royalties</i> e/ou outra compensação financeira. Assim, a empresa transferidora cede direitos limitados de produção e comercialização em uma área geográfica específica (ATUAHENE-GIMA, PATERSON, 1993; BARBOSA, 2009).   |
| <b>Franchising</b>    | Entende-se por uma modificação do licenciamento, pois a empresa (franqueadora) licencia um sistema de negócio inteiro, assim como oferece direitos de propriedade para uma organização receptora (franqueada). Os franqueados organizam o acordo segundo procedimentos e políticas estabelecidos pelos franqueadores (SAAD, 2000).   |
| <b>Subcontratação</b> | Ocorre quando a organização terceiriza parte da produção, ou do desenvolvimento de peças, ou componentes que serão utilizados no produto que a contratante irá comercializar. Esse modo de transferência permite que empresas com menor nível de capacidade tecnológica possam entrar em novos mercados sem fazer um uso significativo de recursos financeiros e gerenciais, e sem perda de controle de suas atividades no mercado (SAAD, 2000).   |
| <b>Turnkey</b>        | Refere-se a um acordo de transferência de tecnologia em que os fornecedores enfatizam a instalação de equipamentos para a produção em larga escala. Depois de estruturar e testar a operação da fábrica, o fornecedor capacita os funcionários da empresa cliente na operação da tecnologia e realiza a entrega (SAAD, 2000). Segundo Kumar <i>et al.</i> (1999), esse contrato fornece especialmente as capacitações tecnológicas de produção à empresa receptora que precisa estar estruturada para recebê-la. A principal desvantagem é a dependência na tecnologia e mão-de-obra estrangeira, impedindo a aprendizagem no trabalho (SAAD, 2000). |
| <b>Joint Venture</b>  | É um mecanismo que possibilita as empresas a adquirirem conhecimento mútuo e essa associação se deve à necessidade de transferir conhecimento experimental. Nessa perspectiva, quanto mais tácito o conhecimento, mais intensivo existe a necessidade da constituição de <i>joint venture</i> . (DAHAB, GUIMARÃES, DANTASS, 1994; BARBOSA, 2009, p. 39).   |

Fonte: Elaborado com base em Atuahene-Gima e Paterson (1993), Barbosa (2009), Dahab, Guimarães, Dantas, (1994); Kumar *et al.* (1999), Portes (2012) e Saad (2000).

A subcontratação ou terceirização ocorre quando uma organização decide pela aquisição de produtos ou serviços de outra empresa, que frequentemente não estão relacionados às suas principais atividades, em vez de produzi-los. A escolha da terceirização relaciona-se tanto com o foco estratégico quanto com o potencial de redução de custos, pois as empresas que desenvolvem inovações tecnológicas nem sempre possuem as competências ou instalações para desempenhar todas as etapas da cadeia de valor (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2001; SCHILLING, 2013; LOPES, 2016).

Seleciona-se o contrato *turnkey* quando “o projeto de transferência de tecnologia for de grande porte, que requer sofisticados níveis de planejamento e coordenação, recursos estes que são, frequentemente, insuficientes em países em desenvolvimento. Os receptores devem

desenvolver sua própria força de trabalho e capacidade de absorção para poder internalizar o máximo possível durante o projeto” (KUMAR, *et al.*, 2007; BARBOSA 2009, p. 41).

*Joint venture* normalmente envolve a formação de uma nova empresa a partir de duas organizações separadas e implica investimento de capital expressivo. Portanto, o capital e demais recursos utilizados por cada parte são especificados de forma rigorosa em acordos contratuais, assim como a divisão dos lucros obtidos (SCHILLING, 2013; LOPES 2016). Nesse contexto, o contrato constitui e estabelece as condições, explícitas e implícitas, sobre as quais a tecnologia poderá ser comercializada. A instituição pública deve aprimorar a competência de análise das condições contratuais, principalmente as restritivas, visando melhorar o desempenho dessa nas negociações inerentes ao comércio internacional de tecnologia (FURTADO, 2012).

O quadro 2 apresenta determinadas cláusulas restritivas que podem estar presentes nos contratos de transferência de tecnologia e os possíveis impactos gerados por tais restrições.

A restrição à exportação limita o território passível de exploração comercial por parte do adquirente. Isso impossibilita o adquirente de auferir ganhos financeiros baseados na tecnologia adquirida e, por consequência, encarece o preço pago por esta tecnologia. Impede, ademais, que o adquirente seja um concorrente do fornecedor da tecnologia nos demais mercados estrangeiros (FURTADO, 2012).

Quando se trata de restrição à pesquisa, ocorre a limitação do escopo da tecnologia adquirida e, no caso da patente que prevê a divulgação da informação patenteada como contrapartida ao monopólio temporário concedido pelo Estado ao detentor da patente, a restrição pode limitar a divulgação que tem por finalidade, exatamente, permitir que outras empresas desenvolvam suas pesquisas tendo acesso livre às informações protegidas pelo sistema internacional de propriedade intelectual (FURTADO, 2012).

No que se refere às cláusulas *tie-outs or exclusive dealing*, independente do objeto contratual, a restrição pode impedir que o adquirente desenvolva outros produtos e tecnologias, e explore-os; portanto, restringe a possibilidade de acesso a outras soluções tecnológicas para determinado problema técnico (FURTADO, 2012).

As cláusulas que impedem ao adquirente contestar a validade do direito licenciado, ou *challenges to validity*, “estão exemplificadas como práticas de concorrência desleal no artigo 40.2 do ADPIC (TRIPS) e podem garantir, ao licenciante, direitos de propriedade industrial indevidos” (FURTADO, 2012, p. 89).

O caráter abusivo das cláusulas de preço, quantidade ou venda pode extrapolar, por exemplo, a simples fixação de preços e garantir o pagamento de *royalties* independentemente

da exploração comercial da tecnologia contratada. Essa restrição infringe “o previsto nos artigos 20 e 21 da Lei 8.884/94, permitindo a geração de receitas indevidas, e eventualmente ilegais, para o fornecedor da tecnologia” (FURTADO, 2012, p. 90).

Quadro 2 – Cláusulas Restritivas em Contratos de Transferência de Tecnologia e seus impactos

| <b>Cláusula Restritiva</b>  | <b>Aspecto Regulatório</b>                                     | <b>Impacto no Adquirente da Tecnologia</b>  | <b>Impacto no Fornecedor da Tecnologia</b>  |
|---|--|---|---|
| <b>Restrição à exportação</b>                                       | Lei 8.884/94, art. 20.I e art. 21.III                          | Limita possibilidade de auferir ganhos econômicos em função da exploração da tecnologia.  | Exclui potencial concorrente em mercados estrangeiros.  |
| <b>Restrição à pesquisa</b>   | Lei 9.279/96, art. 43  | Limita o uso da tecnologia na P&D do adquirente e, no caso de patente, é contrária ao próprio sistema internacional de Propriedade Intelectual que torna pública a informação patenteada. | Mantém indevidamente vantagem competitiva do fornecedor de tecnologia e, no caso de patente, exime-o de sua contrapartida pela proteção patenteada. |
| <b>Restrição a negociar ou desenvolver tecnologia concorrente</b>   | Lei 8.884/94, art. 20.I, art. 21.V e VI                        | Limita indevidamente as atividades, de P&D e comercial do adquirente da tecnologia.   | Impede o desenvolvimento e entrada no mercado de produtos concorrentes não relacionados à tecnologia fornecida.                                     |
| <b>Restrição a um possível questionamento da patente licenciada</b> | Acordo ADPIC (TRIPS), artigo 40                                | Pode impor ao adquirente obrigação de aceitação de direitos de Propriedade Intelectual (PI) indevidos.  | Pode garantir direitos de PI indevidos ao fornecedor da tecnologia.   |
| <b>Restrições de preço, quantidade ou venda</b>                     | Lei 8.884/94, art. 20.I e art. 21.I                            | Fixação de referências para estabelecimento do preço de venda, pagamentos por tempo indevido, pagamentos inclusive desvinculados da tecnologia contratada.                                | Garantia de receita oriunda de royalties independente da exploração da tecnologia negociada, garantia de receita por longo período de tempo.        |
| <b>Condições de cessão exclusiva</b>                                | ADPIC (TRIPS), artigo 40 e Lei 8.884/94, art. 20.I e art. 21.V | Impede o adquirente de proteger e explorar tecnologia própria, desenvolvida por sua P&D.  | Impõe apropriação indevida e sem ônus financeiro de tecnologia desenvolvida pela P&D do adquirente.   |

Fonte: Furtado (2012).

As cláusulas de cessão exclusiva de escopo e preço da tecnologia, ou *grantback*, restringem o escopo e encarecem o valor pago pela tecnologia. Além disso, envolvem a “apropriação indevida e sem ônus financeiro para o fornecedor da tecnologia, de melhorias desenvolvidas pelo adquirente”. Ademais, quando o adquirente for instituição nacional de C&T, tais disposições contratuais implicariam em apropriação de ativos públicos, de propriedade da instituição nacional (FURTADO, 2012, p. 90).

É importante durante a negociação do contrato de transferência de tecnologia que os produtores públicos tenham a capacidade de analisar as condições do contrato, pois as cláusulas restritivas propostas pelas empresas detentoras da tecnologia podem ter condições contratuais muito restritivas e abusivas, impossibilitando ao adquirente a efetiva absorção de conhecimentos tecnológicos, à devida difusão da tecnologia, o devido pagamento que permitirá aos países em desenvolvimento o crescimento tecnológico, econômico e social (FURTADO, 2012).

### 2.3 O COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (CEIS)

A Constituição de 1988 institucionalizou a saúde como um direito da população e um dever do Estado em provê-la. Assim, o papel da saúde nesse contexto tornou-se um elemento estruturante do Estado de Bem-Estar (BRASIL, 1988, art. 196). A saúde, então, foi considerada parte integrante da dimensão social do desenvolvimento (PAIM, 2009).

A saúde é um importante espaço de inovação e de acumulação de capital, que gera oportunidades de investimento, renda e emprego, ou seja, é essencial para o desenvolvimento econômico e social do país (GADELHA, 2003). Pela sua complexidade e caráter social, torna-se necessária uma forte presença do Estado, mediante a inserção de políticas públicas direcionadas para o bem-estar social e para a redução das assimetrias e desigualdades associadas às estratégias empresariais e de mercado.

O CEIS<sup>8</sup>, designação estabelecida para o sistema produtivo da saúde, constitui-se de uma área com forte dinamismo, pois abrange atividades intensamente inovadoras decorrentes de paradigmas tecnológicos novos. Há uma vertente de base produtiva de bens e serviços muito significativa, correspondendo por uma parcela expressiva de 9% do PIB nacional, gerando 10% dos empregos qualificados e representando mais de 25% do investimento em pesquisa e desenvolvimento no país. Também, relaciona as dimensões econômica e social, que em conjunto com a ambiental, definem o processo de desenvolvimento (GADELHA, 2002, 2003, 2006 *et al.*, 2012 *et al.*, 2013).

---

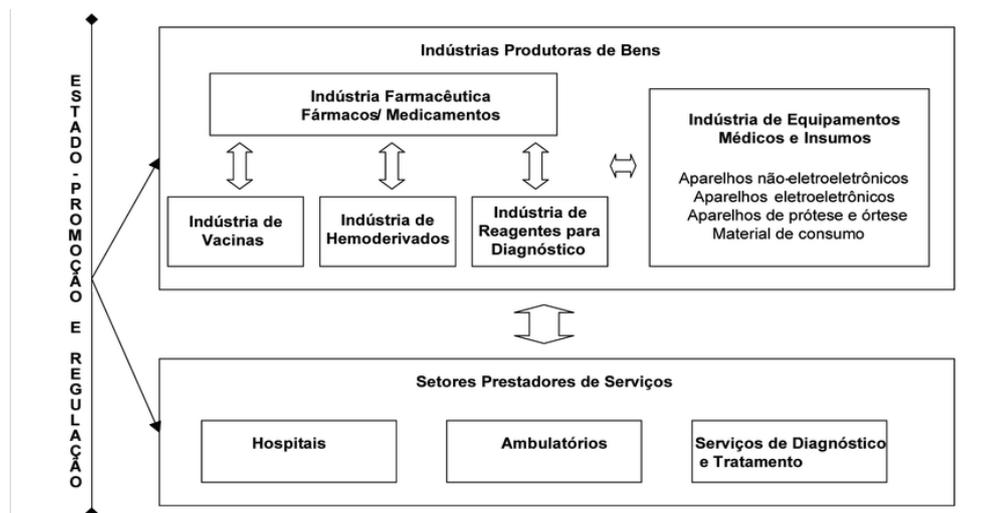
<sup>8</sup> Gadelha (2002, 2003) e colaboradores (Gadelha, Costa, 2012; Gadelha *et al.*, 2012) são as principais referências conceituais. Em 2002, o autor adotou a designação de complexo da saúde e, *a posteriori* adotou o termo complexo industrial da saúde, que marcou as políticas públicas e recentemente a denominação evoluiu para complexo econômico-industrial da saúde. A modificação no termo não significou distinção analítica, mas, sim, um esforço para evidenciar um sistema produtivo que segue uma lógica industrial do capital no interior da saúde, cuja dinâmica é interdependente (GADELHA *et al.*, 2016).

A inovação em saúde tem relevantes implicações tanto para economia quanto para sociedade. Além dos impactos econômicos produzidos por qualquer atividade inovadora, “tais iniciativas na saúde têm, também, impacto direto sobre a qualidade de vida da população, que por sua vez tem repercussões sobre a capacidade produtiva do país” (ALBUQUERQUE *et al.*, 2004, p. 278).

O aumento nos custos da saúde vem causando um expressivo déficit na balança comercial do CEIS, passando de um patamar de US\$ 3 bilhões em 2003 para US\$ 11,5 bilhões em 2014 (GADELHA; COSTA; BAHIA, 2015; COSTA, 2016). Esse cenário evidencia a carência de inovação na base produtiva nacional da saúde e sua dependência em relação ao mercado internacional e indica a necessidade de formular e implementar políticas públicas direcionadas para o apoio à produção nacional dos insumos estratégicos indispensáveis ao funcionamento adequado do sistema de saúde (COSTA, 2016).

O CEIS, se configura em três subsistemas interdependentes, conforme figura 1.

Figura 1 – Morfologia do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha (2003).

- (a) o subsistema de base química e biotecnológica, composto pelas indústrias farmacêuticas e por aquelas responsáveis pela produção de vacinas, biológicos e reagentes para diagnóstico;
- (b) o subsistema de base mecânica, eletrônica e de materiais que envolve as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo diversos; e

- (c) o subsistema prestadores de serviços, constituídos por hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e terapia, os quais organizam a logística de suprimentos dos produtos industriais em saúde e articulam o consumo desses produtos nas áreas públicas e privadas (GADELHA, 2003).

O subsistema de base química e biotecnológica destaca-se pela sua relevância econômica e importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país, tais como: biotecnologia, química fina e nanotecnologia (GADELHA *et al.*, 2012; COSTA *et al.*, 2013, 2016). A indústria farmacêutica é o principal segmento deste subsistema.

A inovação é considerada uma das mais custosas e complexas devido à dinâmica de competição, em função da forte dependência de avanços científicos para o desenvolvimento de novos medicamentos, das rígidas exigências regulatórias quanto à qualidade, à eficácia e à segurança, desde os estudos clínicos até a produção do medicamento e da alta taxa de insucesso de novas moléculas com potencial terapêutico, posto que a maioria dos projetos de P&D não resulta em um novo produto (TORRES, 2015). Ainda, caso ocorra uma inovação, há uma etapa posterior ao lançamento do produto destinada a identificar, entre outros, efeitos colaterais e reações adversas não previstas (BASTOS, 2005).

Ressalta-se que as empresas farmacêuticas líderes no mercado concentram suas atividades de maior “densidade tecnológica nos países desenvolvidos e desconcentram para os países periféricos aquelas de menor valor agregado” (COSTA *et al.*, 2013, p. 183). O sistema nacional de inovação em saúde dos países em desenvolvimento resente-se dessa dinâmica, principalmente “devido à dissociação entre as necessidades locais e os esforços empresariais de P&D”. É possível observar a insuficiência – e, ocasionalmente, ausência – de pesquisas direcionadas às doenças negligenciadas (MALDONADO, 2012; GADELHA *et al.*, 2012; COSTA *et al.*, 2013, p. 183).

O aumento exponencial do déficit na balança de medicamentos e fármacos refere-se em grande parte à importação de produtos de base biotecnológica. Estima-se que, entre 2005 e 2010, as importações de produtos biológicos tenham crescido em média 37% ao ano (VARGAS *et al.*, 2013). Para que o país possa participar da dinâmica global de modo ativo, sustentável e competitivo, devem ampliar os investimentos em P&D, no âmbito das empresas farmacêuticas, com estratégias ofensivas de produção e inovação, visando às parcerias com países desenvolvidos, na busca pela independência tecnológica (GADELHA *et al.*, 2013).

## 2.4 PANORAMA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA INTERNACIONAL E NACIONAL

### 2.4.1 Caracterização da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica, no âmbito internacional, configura-se em um oligopólio diferenciado, fundamentado nas ciências, em que a diferenciação de produtos é resultado do esforço da P&D e na robustez do *marketing*. As empresas de grande porte são as líderes nesse mercado e atuam de forma globalizada, utilizando estratégias interdependentes para cada grupo nos “distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores” (VARGAS *et al.*, 2013, p. 33).

A forte concentração desse mercado é estimulada pelas barreiras à entrada de natureza tecnológica decorrente de intensos investimentos em P&D, que podem resultar no lançamento de produtos terapêuticos inovadores que serão protegidos por patentes – garantindo monopólio temporário de venda. A diferenciação do produto ocorre mediante a marca e é obtida por intensa atividade mercadológica (GADELHA, 2002, 2012; CAPANEMA, 2006; VARGAS *et al.*, 2013).

Durante as últimas décadas, a indústria farmacêutica global obteve um crescimento expressivo devido, entre outros aspectos, a “concentração industrial, lucros excepcionais, e à combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços”. Estes processos são resultados de oportunidades e desafios (VARGAS *et al.*, 2013, p. 33).

Dentre as oportunidades, destacam-se: pesquisas e desenvolvimentos tecnológicos direcionados à biotecnologia com vista à inovação de produtos e processos, à implementação de diversas iniciativas para reforçar as capacidades inovativas nacionais da indústria farmacêutica no âmbito das políticas de C&T e à entrada em vigor do Acordo de Propriedade Intelectual (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – TRIPS) que estabeleceu os padrões para a proteção da propriedade intelectual, isto é, o reconhecimento patentário pelos países, incluindo o Brasil (VARGAS *et al.*, 2013).

Quanto aos desafios, ressaltam-se: o acirramento competitivo decorrente da expiração de patentes de medicamentos líderes de venda pela produção de genéricos, o aumento no controle de gastos públicos na saúde em países desenvolvidos, que gerou a adoção de políticas públicas na área” com intervenções visando à redução “dos preços de medicamentos”, a combinação da C&T e o “novo ambiente regulatório”, resultando no crescimento dos custos de P&D (VARGAS *et al.*, 2013, p. 34).

Desta forma, as empresas farmacêuticas globais mais importantes adotaram diversos mecanismos para responder aos desafios apresentados. Dentre esses, evidenciam-se a estratégia de gestão por meio da implementação “de sistemas de controle” que associavam a “centralização do processo decisório com a descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D”, a obtenção de economias de escala e de escopo globais por meio de aquisições e fusões<sup>9</sup>, a inserção de novos mercados mediante a produção de genéricos e produtos não éticos – diversificação dos produtos, a aquisição externa de tecnologia por meio de acordos de licenciamento, subcontratação, *joint venture* e de contrato de P&D (VARGAS *et al.*, 2013, p. 35).

A proteção conferida pelo sistema de propriedade intelectual e os esforços de *marketing*, em especial direcionados à classe médica, permitem a prática de preços com altas margens de lucro. Quando a patente do produto expira, o medicamento pode ser comercializado como genérico por empresas concorrentes. No segmento de medicamentos genéricos, as margens são menores, sendo a competitividade determinada por custo, escala e por uma estratégia comercial direcionada pelo relacionamento com os canais de distribuição (REIS *et al.*, 2017).

O mercado farmacêutico global alcançou US\$ 1,1 trilhão em 2015 e deverá ultrapassar US\$ 1,5 trilhão em 2023. As empresas globais investem, em média, 12% a 16% de seu faturamento em P&D e estão localizadas principalmente nos Estados Unidos, na União Europeia (UE) e no Japão. Estas visam ao desenvolvimento de novos princípios ativos que possam ser patenteados e comercializados com exclusividade (QUINTILESIMS INSTITUTE, 2015; 2018).

A tabela 1 apresenta o posicionamento dos principais países no mercado farmacêutico mundial. Destacam-se os EUA, líder do mercado global, que deverão crescer em torno de 6% a 9% até 2021, e continuarão a ser o maior mercado farmacêutico. Estima-se que terão faturamento de US\$ 675 bilhões, com base no preço da fatura, e cerca de US\$ 435 bilhões, em termos líquidos em 2021 (QUINTILESIMS, INSTITUTE 2016).

Cabe ressaltar que a China<sup>10</sup> se tornou o segundo mercado global em 2012, ultrapassando o Japão, e continuou a crescer com taxas de dois dígitos até 2015. Espera-se

---

<sup>9</sup> Visam à redução de custos de transação, *marketing* e de capital, o fortalecimento do portfólio de medicamentos, a adequação do tamanho e da escala de produção ao atendimento do mercado mundial, bem como a ampliação de suas presenças globais, a fim de atender principalmente os mercados emergentes e o crescimento da demanda em nações desenvolvidas (MAGALHÃES *et al.*, 2003b).

<sup>10</sup> O Instituto QuintilesIMS (2016) classifica os países farmacêuticos emergentes, conhecidos por *pharmerging*, como Emergente Nível 1 (China) e Emergente Nível 2 (Brasil, Índia e Rússia).

que o país cresça com taxas entre 5% a 8% e fature em torno de US\$ 140 a 170 bilhões até 2021. O acréscimo nos gastos será impulsionado pelo desenvolvimento de marcas originais. Por sua vez, o Japão totalizou gastos com medicamentos de US\$ 86 bilhões em 2018 e terá crescimento aproximadamente de 2% até 2021 (QUINTILESIMS, INSTITUTE 2016).

Já os países da União Europeia (UE) (Alemanha, Espanha, França, Itália) e o Reino Unido terão acréscimos em torno de 3% a 8% até 2021. Ressalta-se na Europa a incerteza em torno do BREXIT<sup>11</sup>, com o resultado no referendo em favor da saída do Reino Unido da UE. É provável uma redução na indústria farmacêutica que impactará nos gastos com medicamentos no período citado (QUINTILESIMS, INSTITUTE 2016).

Tabela 1 – Ranking dos países no mercado farmacêutico em 2011, 2016 e prospecção para 2021

| Posição   | 2011          | Índice   | Posição  | 2016           | Índice   | Posição  | 2021           | Índice    |
|-----------|---------------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------------|-----------|
| 1         | EUA           | 100      | 1        | EUA            | 100      | 1        | EUA            | 100       |
| 2         | Japão         | 24       | 2        | China          | 26       | 2        | China          | 24        |
| 3         | China         | 10       | 3        | Japão          | 19       | 3        | Japão          | 20        |
| 4         | Alemanha      | 11       | 4        | Alemanha       | 10       | 4        | Alemanha       | 11        |
| 5         | França        | 10       | 5        | França         | 7        | <b>5</b> | <b>Brasil</b>  | <b>10</b> |
| 6         | Itália        | 7        | 6        | Itália         | 6        | 6        | Reino Unido    | 7         |
| 7         | Reino Unido   | 6        | 7        | Reino Unido    | 6        | 7        | Itália         | 6         |
| 8         | Espanha       | 6        | <b>8</b> | <b>Brasil</b>  | <b>6</b> | 8        | França         | 6         |
| 9         | Canadá        | 5        | 9        | Espanha        | 5        | 9        | Índia          | 5         |
| <b>10</b> | <b>Brasil</b> | <b>5</b> | 10       | Canadá         | 4        | 10       | Espanha        | 5         |
| 11        | Coreia do Sul | 3        | 11       | Índia          | 4        | 11       | Canadá         | 3         |
| 12        | Austrália     | 3        | 12       | Austrália      | 3        | 12       | Coreia do Sul  | 3         |
| 13        | Índia         | 3        | 13       | Coreia do Sul  | 3        | 13       | Rússia         | 3         |
| 14        | México        | 2        | 14       | Rússia         | 3        | 14       | Turquia        | 2         |
| 15        | Rússia        | 2        | 15       | México         | 2        | 15       | Austrália      | 2         |
| 16        | Polônia       | 2        | 16       | Turquia        | 2        | 16       | México         | 2         |
| 17        | Argentina     | 2        | 17       | Polônia        | 1        | 17       | Arábia Saudita | 2         |
| 18        | Países Baixos | 2        | 18       | Arábia Saudita | 1        | 18       | Polônia        | 2         |
| 19        | Bélgica       | 2        | 19       | Argentina      | 1        | 19       | Argentina      | 2         |
| 20        | Suíça         | 2        | 20       | Suíça          | 1        | 20       | Egito          | 2         |

Fonte: QuintilesIMS Institute, Perspectiva do Mercado de Medicamentos até 2021. Dados de dezembro de 2016.

Os países classificados como *pharmerging*, Brasil, Índia e Rússia, terão acréscimos no faturamento e na taxa de crescimento anual proposta em 2021. Segundo o Instituto QuintilesIMS (2016).

<sup>11</sup> A expressão é usada para caracterizar o processo de saída do Reino Unido da União Europeia iniciado com o referendo de 23 de junho de 2016.

- i) Brasil faturará em torno de US\$ 32 a 36 bilhões e terá crescimento entre 7% a 10%;
- ii) Índia deverá faturar cerca de US\$ 26 a 30 bilhões e deverá crescer entre 10% a 13%; e
- iii) Rússia poderá faturar próximo de US\$ 14 a 18 bilhões e poderá crescer entre 5% a 8%.

O crescimento dos mercados farmacêuticos emergentes fez com que a disposição na classificação (*ranking*) dos maiores mercados farmacêuticos mudasse: o Brasil subiu da 10ª colocação 2011 para 8ª em 2016, com a previsão de alcançar a 5ª posição em 2021. Já a Índia saiu da 13ª em 2011, passou para 11ª em 2016 e, possivelmente, será 9ª em 2021; e a Rússia 15ª, 14ª e 13ª, respectivamente (QUINTILESIMS, INSTITUTE 2016).

O volume total de medicamentos consumidos globalmente aumentará em cerca de 3% ao ano até 2021. Os gastos com medicamentos crescerão entre 4% e 7%, impulsionados principalmente por novos medicamentos lançados nos mercados desenvolvidos e maior volume nos mercados *pharmerging*. É importante ressaltar que o impacto das perdas de exclusividade nos mercados desenvolvidos deverá ser de US\$ 121 bilhões entre 2019 e 2023, com 80% desse impacto, US\$ 95 bilhões, nos Estados Unidos (QUINTILESIMS INSTITUTE, 2018).

Conforme salientado anteriormente, a indústria farmacêutica global, inovativa, investe substancialmente em P&D e *marketing*, visando à ampliação de mercados. Assim, torna-se necessário refletir sobre a dinâmica de inovação desta área.

Os autores Achilladelis e Antonakis (2001) analisaram a dinâmica das inovações farmacêuticas de caráter radical e incremental, baseada no pressuposto de paradigma tecnológico referente às soluções tecnológicas e base para criação de inovações de produtos e processos. Assim, a inovação radical trouxe para a indústria farmacêutica novos paradigmas tecnológicos: a síntese química e a biotecnologia. Para a inovação incremental, assegurou melhorias na eficácia dos produtos em termos de efeito terapêutico, menores problemas colaterais e criação de alternativas de tratamento (ACHILLADELIS, ANTONAKIS, 2001; MALERBA, ORSENIGO, 2001; BASTOS, 2005; RADAELLI, 2012).

Na indústria farmacêutica, as inovações utilizam fontes internas e externas para o desenvolvimento tecnológico, pois o investimento, o risco e as incertezas em P&D são elevadíssimos. Durante mais de um século (1800 a 1990), a inovação farmacêutica esteve concentrada em um pequeno grupo de empresas e, dentre essas, trinta (30) são responsáveis

por introduzirem mais de 70% de todas as inovações mundiais, originadas em cinco países: Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França<sup>12</sup> (ACHILLADELIS, ANTONAKIS, 2001; BASTOS, 2005; RADAELLI, 2012).

O retorno do investimento somente ocorre no médio e longo prazo, o que exige uma significativa “capacidade financeira de capital de giro, recursos para manutenção dos custos fixos e capacidade de articulação com os fornecedores e constituição dos canais de distribuição e comercialização dos produtos e serviços”. Assim, as empresas da indústria farmacêutica são geralmente de grande porte pela necessidade de economia de escala e de escopo. Conforme afirmado, a estrutura de mercado é oligopolista, com um número restrito de empresas e com uma participação significativa no mercado, principalmente no internacional (TERUYA *et al.*, 2011, p. 33).

No tocante à proteção dos ativos intangíveis por propriedade industrial e por proteção estratégica, a indústria farmacêutica utiliza a propriedade intelectual, em particular o sistema de patentes para a apropriação de direitos exclusivos, e a exploração de lucros com a inovação, que também pode ser considerado como uma barreira a novos entrantes (LEVIN *et al.*, 1987).

As empresas farmacêuticas têm procurado concentrar esforços na internalização e no fortalecimento de competências dinâmicas, que lhes permitam buscar a sustentabilidade de suas vantagens competitivas, “em um novo cenário, em que a biotecnologia parece se apresentar como paradigma tecnológico para a P&D farmacêutica” (REIS *et al.*, 2009, p. 338) vis-à-vis a progressiva redução do portfólio de novos produtos das principais empresas multinacionais e a expiração de patentes de medicamentos mais lucrativos.

#### 2.4.2 A revolução da Biotecnologia na Indústria Farmacêutica

A biotecnologia moderna é definida por um conjunto de técnicas baseadas na biologia molecular que permite aos cientistas manipular estruturas genéticas e replicar células vivas de micro-organismos utilizados em diversos processos de produção de biológicos (PISANO, 1991; PINTO 2017), com aplicações em áreas, como saúde, agricultura e energia (MALLERBA; ORSENIGO, 2001).

---

<sup>12</sup> O estudo de Achilladelis e Antonakis (2001) identificou cinco ondas de inovações ou de trajetórias tecnológicas na indústria farmacêutica de natureza radical e incremental, no período de 1800 a 1990, levantou-se 1.736 drogas procedentes de 30 empresas.

O surgimento da biotecnologia moderna envolve duas descobertas científicas da engenharia genética: (a) a técnica para desenvolvimento de DNA recombinante criada pelos cientistas Stanley Cohen e Herbert Boyer em 1973, que possibilitou uma expressiva mudança no tocante às competências necessárias na descoberta de novas drogas (PISANO, 1999; REIS *et al.*, 2009; PINTO, 2017), com menor peso molecular quando comparada ao paradigma da síntese química e (b) o conhecimento para criar e produzir anticorpos monoclonais pela fusão celular dos linfócitos<sup>13</sup> que produzem anticorpos com células malignas de mieloma (PISANO, 1991), desenvolvido pelos pesquisadores Cesar Milstein e Georges Kohler em 1975 (MALERBA; ORSENIGO, 2002; REIS *et al.*, 2009; PINTO, 2017).

Este novo paradigma tecnológico superou a competência dominante da indústria farmacêutica respaldada na síntese química, construindo sobre esta uma nova base científica, fortemente consolidada em imunologia e biologia molecular, que difere de modo significativo do paradigma anterior fundamentado na química orgânica (POWELL, 1996). Este processo apresentou uma descontinuidade tecnológica e de negócios no campo da saúde, conforme o processo de destruição criadora apresentado por Schumpeter (1982, 1984) em sua teoria sobre inovação (SCHUMPETER, 1982, 1984).

A biotecnologia contribuiu para a criação de novas áreas de pesquisa nas décadas subsequentes, acelerando o ritmo de novas descobertas científicas na área biomédica, permitindo avanços significativos no âmbito das ciências biológicas e engenharia genética, biologia molecular e celular, bioquímica, fisiologia, farmacologia, e outras disciplinas científicas relevantes (ORSENIGO; PAMMOLLI; RICCABONI, 1999; PINTO, 2017). Ressalta-se que a ênfase está na produção de proteínas específicas geneticamente modificadas e em pequenas moléculas (PISANO, 1991; HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999; PINTO, 2017).

As novas empresas de biotecnologias – as *start-ups*<sup>14</sup> – originaram-se como *spin-offs*<sup>15</sup> de atividades acadêmicas motivadas por alianças entre pesquisadores e *venture capital*<sup>16</sup>, devido às necessidades de créditos e/ou subsídios para sua viabilidade, mesmo em países

---

<sup>13</sup> Célula principal do sistema imunológico.

<sup>14</sup> A primeira empresa pública de biotecnologia Genentech formato de *start-up* foi fundada por Hebert Boyer (um dos cientistas que desenvolveu a técnica do DNA recombinante) e Robert Swanson (um investidor de capital de risco), em 1976, que constituiu o modelo para a maioria das novas empresas surgidas à época (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999). Essa empresa foi criada para pesquisar e explorar única e exclusivamente as propriedades do DNA. O primeiro produto biotecnológico, a insulina, foi aprovado em 1982 (RADAELLI, 2008).

<sup>15</sup> São empreendimentos gerados a partir de ativos de conhecimento desenvolvidos em uma universidade, com o objetivo de transformar aqueles conhecimentos em produtos ou serviços a serem comercializados.

<sup>16</sup> Capital de risco.

desenvolvidos, durante os anos de 1970 (MCKELVEY, ORSENIGO, 2000; RADAELLI, 2008).

A promulgação da Lei *Bay-Dohle*, que estabeleceu um conjunto de incentivos para estimular as universidades a aproveitarem comercialmente as descobertas que empreendiam no campo científico, nos Estados Unidos, em 1980, contribuiu para impulsionar o papel empreendedor das universidades, aumentando sua interação com o setor privado e impactando sensivelmente a expansão da indústria de biotecnologia (ABDI, 2008). Acrescenta-se, também, a implantação de uma nova divisão do trabalho na indústria farmacêutica, envolvendo os laboratórios públicos, as universidades e as empresas especializadas em biotecnologia (PINTO, 2017).

As empresas biotecnológicas exerceram um papel essencial na transferência de tecnologias entre os laboratórios universitários, utilizando a pesquisa básica, as etapas da P&D, os estudos pré-clínicos, entre outros. No entanto, faltava capacidade para produção e comercialização das tecnologias. Por outro lado, as grandes empresas farmacêuticas necessitavam de competência na área da engenharia genética, mas dominavam as capacidades técnicas dos estudos clínicos, procedimentos para o desenvolvimento e produção farmacêutica, aspectos regulatórios, comercialização e *marketing* (MALERBA; ORSENIGO, 2001; PINTO, 2017).

Com o avanço promissor da biotecnologia, grandes empresas farmacêuticas e químicas passaram a se interessar por esse novo paradigma tecnológico. Nesse sentido, as empresas farmacêuticas investiram e desenvolveram capacidades biotecnológicas, bem como implementaram novas estratégias de inovação (GALAMBOS; STURCHIO, 1998; PINTO, 2017). De acordo com Reis *et al.* (2009), as principais aplicações da biotecnologia para a indústria farmacêutica são: (i) suporte à pesquisa e ao desenvolvimento farmacêutico; (ii) desenvolvimento e produção de biofármaco; (iii) desenvolvimento e produção de *kits* e reagentes para diagnóstico; (iv) desenvolvimento e produção de vacinas; (v) terapia gênica; e (vi) terapia celular ou de reposição de órgãos e tecidos.

A princípio, as grandes empresas investiram em competências associadas a produtos específicos, isto é, produtos no qual já possuíam mercado ou eram objetos de P&D para fabricação e comercialização de um número reduzido de produtos biológicos. Depois, passaram a desenvolver procedimentos operacionais para as atividades de produção, tais como a garantia da qualidade dos produtos, controle de processos e variação do escalonamento da produção (HENDERSON; ORSENIGO; PISANO, 1999; PINTO 2017).

Também, realizaram colaborações e alianças com empresas biotecnológicas, bem como fusões e aquisições de outras empresas, visando à descoberta de novas moléculas por causa dos custos para atuar neste novo paradigma tecnológico (GALAMBOS; STURCHIO, 1998; PINTO, 2017). Isso contribuiu para que empresas com tradição em P&D interna passassem a adquirir uma maior quantidade de recursos produtivos externos, resultando no nascimento de arranjos organizacionais e formas de colaboração interempresas, em resposta ao entusiasmo tecnológico gerado pela biotecnologia (PISANO, 1990; POWELL; KOPUT; DOERR, 1996; PINTO, 2017).

Sendo assim, empresas farmacêuticas e biotecnológicas formam alianças para adquirir competências complementares necessárias no desenvolvimento de novos produtos, processos e no desempenho organizacional (TIDD; BESSANT; PAVITT, 2008; PINTO, 2017). Acrescentam-se a isso as estratégias de P&D e produção mais recentemente adotadas nas grandes empresas farmacêuticas para redução de custos, incluindo o aumento de contratações externas de organizações especializadas em pesquisas *Contract Research Organizations* (CRO) (JULIANO, 2013) e fabricação *Contract Manufacturing Organization* (CMO) através de contratos de terceirização.

Observa-se que a adoção de arranjos organizacionais ultrapassa as fronteiras da empresa, permitindo o aumento de oportunidades e o desenvolvimento de novas competências para realização de descobertas importantes. Também permite a redução dos custos de produção e do tempo de aprendizagem quando comparada aos esforços para internalizar a investigação e a produção de todas as etapas que envolvam fabricação biotecnológica em um ambiente dinâmico e tecnologicamente complexo e incerto (PINTO, 2017).

Em termos de adoção de arranjos colaborativos entre grandes empresas farmacêuticas e empresas especializadas em biotecnologia, é possível citar importantes alianças de exploração de novas drogas e descobertas científicas firmadas pela Genentech com a Universidade de Stanford (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004; PINTO, 2017), da Pfizer com as Universidades da Califórnia e São Francisco e da GlaxoSmithKline com a Universidade de Manchester. Além destas, podem ser mencionados os acordos entre a Agilent e as Universidades da Califórnia, Berkley, San Diego e Harvard (JULIANO, 2013) e da empresa de biotecnologia Biogen com a Universidade de Zurique (ROTHAERMEL; DEEDS, 2004; PINTO, 2017).

Outrora, as grandes empresas farmacêuticas permaneciam verticalmente integradas, assumindo os riscos dos desenvolvimentos *in-house* por motivos econômicos. No entanto, recentemente, as alianças e os acordos estratégicos configuram a nova forma de organizar as

atividades inovadoras. Assim, a divisão de trabalho se tornou condição essencial para manter posições competitivas adequadas. Desta forma, novos atores passaram a ocupar cada etapa da cadeia de valor farmacêutica, seja a montante com universidades e *start-ups* biotecnológicas, seja a jusante da cadeia com empresas terceirizadas para a manufatura, para a distribuição e vendas e para o *marketing* (RADAELLI, 2008).

A divisão do processo inovador em diferentes estágios verticais foi possível por causa da natureza tácita e codificada do conhecimento praticado na indústria farmacêutica aliada à obtenção de proteção patentária desse conhecimento. Portanto, as atividades inovadoras podem ocorrer em todas as etapas da cadeia farmacêutica, da ciência ao *marketing*, não ficando restritas às fases mais intensivas em “pesquisa”, a da ciência básica (RADAELLI, 2008). Dessa forma, diferentes tipos de instituições tendem a se especializar nos estágios produtivos em que são mais eficientes, com universidades nos primeiros estágios, pequenas empresas nos intermediários e grandes multinacionais farmacêuticas de países com competências nas etapas finais, como Índia e China (RADAELLI, 2008).

Conforme salientado anteriormente, as grandes empresas farmacêuticas, intensivas em investigação, enfrentaram uma profunda crise. Seus dispêndios em P&D cresceram sensivelmente, enquanto a criação de novas moléculas e os registros de medicamentos junto a *Food and Drugs Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA) foram reduzidas de forma relevante. Acrescentam-se a isso a concorrência dos medicamentos genéricos, as políticas para controle de preços e a expiração de patentes de medicamentos *blockbusters* que influenciaram sobremaneira a lucratividade da indústria farmacêutica nos últimos anos (JULIANO, 2013).

O desenvolvimento de arranjos organizacionais, portanto, constitui-se em uma importante fonte de inovação, permitindo o acesso a recursos produtivos tangíveis e intangíveis que são complexamente produzidos nos limites da empresa e de difícil aquisição no mercado (POWEL, 1996). Permite, também, que empresas experimentem tecnologias emergentes em um curto espaço de tempo, em um sentido de inovação aberta, sem a necessidade de internalizar todas as atividades de produção e inovação, direcionando seus esforços em etapas que possuem maior conhecimento e capacidades acumuladas (ARORA; GAMBARDELLA, 1994; PINTO 2017).

A tabela 2 apresenta as 20 principais empresas biofarmacêuticas em termos de vendas e dispêndios expressivos em atividades de P&D em 2016.

Observa-se uma constância no posicionamento destas empresas. As estratégias de negócio utilizadas por estas organizações baseiam-se na acumulação de produtos e inovações

internas em P&D, licenciamento ou aquisição. A empresa Merck, por exemplo, embora ocupe a quarta posição nas vendas, apresenta o maior dispêndio com P&D, com crescimento de 47,6% na comparação entre 2015 e 2016 (PHARM EXEC, 2017).

Tabela 2 – Ranking das empresas biofarmacêuticas, 2016

| <i>Ranking</i> | Empresa                        | Sede – Matriz | Vendas<br>(US\$ milhões) | Gastos com P&D<br>(US\$ milhões) |
|----------------|--------------------------------|---------------|--------------------------|----------------------------------|
| 1              | Pfizer                         | EUA           | 45.906                   | 7.841,00                         |
| 2              | Novartis                       | Suíça         | 41.554                   | 7.961,00                         |
| 3              | Roche                          | Suíça         | 39.552                   | 8.717,10                         |
| 4              | Merck & Co.                    | EUA           | 35.563                   | 9.760,00                         |
| 5              | Sanofi                         | França        | 34.174                   | 5.722,00                         |
| 6              | Johnson & Johnson              | EUA           | 31.671                   | 6.967,00                         |
| 7              | Gilead Science                 | EUA           | 29.992                   | 3.925,00                         |
| 8              | Glaxo SmithKline               | Reino Unido   | 27.775                   | 4.696,60                         |
| 9              | AbbVie                         | EUA           | 25.299                   | 4.152,00                         |
| 10             | Amgen                          | EUA           | 21.892                   | 3.755,00                         |
| 11             | AstraZeneca                    | Reino Unido   | 20.967                   | 5.631,10                         |
| 12             | Allergan                       | EUA           | 18.597                   | 2.845,10                         |
| 13             | Teva Industria<br>Farmacêutica | Israel        | 18.462                   | 2.111,00                         |
| 14             | Bristol-Myers Squibb           | EUA           | 18.163                   | 4.405,00                         |
| 15             | Eli Lilly                      | EUA           | 17.173                   | 4.928,10                         |
| 16             | Bayer                          | Alemanha      | 16.886                   | 3.083,40                         |
| 17             | Novo Nordisk                   | Dinamarca     | 16.61                    | 2.164,10                         |
| 18             | Boehringer Ingelheim           | Alemanha      | 13.316                   | 3.175,20                         |
| 19             | Takeda                         | Japão         | 12.773                   | 2.923,90                         |
| 20             | Celgene                        | EUA           | 11.114                   | 2.761,60                         |

Fonte: 17th Annual Pharm Exec 50 (2017).

### 2.4.3 A Indústria Farmacêutica Nacional

A indústria farmacêutica nacional é constituída por grandes empresas subsidiárias das multinacionais – *Big Pharmas*, que dominam o mercado nacional em diferentes segmentos, e por empresas nacionais e públicas. A estrutura de oferta do mercado farmacêutico é definida como um oligopólio diferenciado em que a competição ocorre predominantemente por diferenciação de produtos e *marketing*, principalmente, por classe terapêutica, em que a concentração de mercado é maior (VARGAS *et al.*, 2013).

Segundo Frenkel (2001), o país passou por profundas transformações nos anos 1990 devido às políticas macroeconômicas horizontais que não consideraram as características específicas da indústria nacional. Dentre estas políticas, destacaram-se: a abertura comercial e financeira, a liberalização dos preços, a redução das tarifas aduaneiras, a estabilização monetária e o programa de privatização – que promoveu uma reorganização diante de um contexto internacional de aceleração do processo de globalização produtiva e financeira.

A mudança do regime de substituição de importações para a abertura comercial internacional originou uma nova configuração na estrutura da indústria farmacêutica nacional. As empresas locais reduziram o grau de internalização da produção, posto que a concorrência passou a determinar maior articulação com o comércio exterior. Além disso, as medidas implementadas como estímulo à competitividade foram responsáveis por ampliar a importação de bens de capital e matéria-prima em detrimento da atividade produtiva local (MOTA; CASSIOLATO; GADELHA, 2012).

Com os preços da maioria dos medicamentos liberados, observou-se um acréscimo na rentabilidade das empresas farmacêuticas, sendo confirmada pelo fato de que o número de unidades vendidas não sofreu alteração importante em relação ao período anterior à liberalização dos preços (RUIZ *et al.*, 2011).

Desta forma, o preço médio dos medicamentos elevou-se de forma substancial, mas com o crescimento da oferta externa em detrimento da produção local. Desse modo, a liberalização gerou um efeito contrário ao que era esperado em tal caso, isto é, de que haveria uma concorrência setorial capaz de regular os preços, aumentar a qualidade e ampliar a oferta local (RUIZ *et al.*, 2011; FRENKEL, 2002; RUIZ *et al.*, 2011).

Ao instituir o Plano Real, a economia brasileira foi conduzida a importantes transformações macroeconômicas. A abertura econômica, mencionada anteriormente, aliada ao aumento do consumo da população, levou a uma forte ampliação das importações em detrimento de um crescimento mínimo das exportações decorrente da redução da oferta de produtos. O resultado disso foi um período assinalado por contínuos déficits na balança comercial a partir de 1994 (CASTILHO, 2011).

No tocante à indústria farmacêutica, esse quadro comercial deficitário foi, em parte, devido ao intenso aumento das importações de fármacos e medicamentos, incentivado, sobretudo, pela longa permanência da valorização cambial, promovida, justamente, pelo Plano Real (TRAJANO DA SILVA, 2003). Isso causou o sucateamento da indústria existente, principalmente daquela resultante das políticas para a química fina dos anos 1980, período que contava com programa de incentivo à industrialização nessa área (OLIVEIRA, 2005). Assim, a indústria farmacêutica nacional tornou-se seriamente dependente de importações, que foram beneficiadas em detrimento da produção nacional. No contexto das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se preferido a importação da matriz ou de outras subsidiárias (GADELHA, 1990, VARGAS *et al.*, 2009).

Com a adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, após assinar o TRIPS, o país implementou suas leis de direitos de propriedade intelectual (DPI). Em 1996, promulgou a Lei 9.279, denominada Lei de Patentes, que estabeleceu as patentes de medicamentos e processos químicos e demais adequações à padronização internacional proposta pelo TRIPS (VARGAS *et al.*, 2013; TORRES, 2015).

Além disso, dispôs sobre a patenteabilidade de produtos biotecnológicos, embora o acordo previsse um prazo de dez (10) anos para os países-membros adequarem suas legislações de DPI aos padrões internacionais (BRASIL, 1996). O país também autorizou o depósito de patentes de medicamentos ainda não comercializados, mas que já possuísem patentes concedidas no exterior. Esse procedimento ficou conhecido como *pipeline* e teve como resultado a concessão de uma série de patentes sem avaliação dos critérios de patenteabilidade pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que adotou a presunção de que este procedimento havia sido realizado quando do depósito das patentes nos escritórios estrangeiros (HASENCLEVER; LOPES; *et al.*, 2010; TORRES, 2015).

Em 1999, ocorreram dois marcos importantes. O primeiro foi a aprovação da Lei 9.787, denominada Lei dos Genéricos<sup>17</sup>, que estabeleceu as exigências dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o registro de medicamentos genéricos (BRASIL, 1999). O segundo foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para avaliar as solicitações de registros de medicamentos genéricos e o estabelecimento dos requisitos de qualidade e de segurança para a produção farmacêutica. Em 2001, instituiu-se a exigência de anuência prévia da ANVISA para o patenteamento de produtos farmacêuticos, visando à avaliação de interesse de saúde pública na proteção patentária dos novos medicamentos, ampliando, assim, as atribuições da agência reguladora (BRASIL, 2001).

A lei dos Genéricos e a criação da ANVISA possibilitaram condições para o ressurgimento de uma indústria farmacêutica nacional, contudo essa também teve de se esforçar para conseguir a capacidade tecnológica necessária para atender aos requisitos da legislação vigente e, conseqüentemente, ampliar sua participação no mercado brasileiro, bem como exportar seus produtos, posto que a exigência da ANVISA passou a ser reconhecida internacionalmente (STRÜCKER; CYTRYNOWICZ, 2007; MACEDO 2014). Tal fenômeno também promoveu importantes processos de capacitação para produção e inovação no âmbito de laboratórios públicos.

---

<sup>17</sup> Segundo a ANVISA, o medicamento genérico “é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica e segurança do medicamento de referência no país” (ANVISA, 2018).

A política dos medicamentos genéricos visava reduzir os custos dos medicamentos e proporcionar um acesso maior da população aos mesmos. Além disso, a sua compra tornou-se menos onerosa para o SUS, ocasionando uma economia significativa nas aquisições governamentais do país.

O acirramento da competição no segmento de genéricos e a capitalização das empresas contribuíram para o amadurecimento das estratégias de inovação no país. Esse movimento tem sido analisado e incentivado pelo BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social), baseado na premissa de que a inovação e a diferenciação de produtos são fundamentais para a melhoria do posicionamento competitivo da indústria farmacêutica brasileira no cenário mundial (GOMES *et al.*, 2014; PIMENTEL *et al.*, 2014; MITIDIARI *et al.*, 2015).

Em 2017, o faturamento das empresas que atuavam na indústria farmacêutica alcançou R\$ 69,5 bilhões, o que correspondeu a um aumento de 9,4% em relação às vendas do ano anterior. No total, 214 empresas comercializaram 6.587 diferentes produtos, contendo 1.794 princípios ativos ou associações de princípios ativos distintos. Dentre esses, os medicamentos biológicos, apesar de representarem a menor quantidade de unidades vendidas 3,8% (168,1 milhões), apresentaram o maior crescimento em faturamento, passando de 16% (2015) para 22% (2017) do total de vendas registradas no país. Deste montante, mais da metade das vendas são realizadas diretamente ao MS (ANVISA, 2018).

O maior desafio no desenvolvimento da base produtiva refere-se às condições de ingresso das empresas nacionais na produção de fármacos e medicamentos decorrentes de rotas biotecnológicas. Apesar dos avanços recentes, a atuação dos laboratórios nacionais na área de biotecnologia ainda é muito restrita e focada em produtos de primeira geração, desenvolvidos na sua maior parte por laboratórios públicos a partir de contratos de transferência de tecnologia com laboratórios multinacionais (VARGAS *et al.*, 2013).

Ressalta-se que a incorporação da biotecnologia e dos produtos biológicos no portfólio das empresas nacionais é fundamental para manter sua competitividade a médio e longo prazos, principalmente em decorrência do crescimento da concorrência e da redução das margens no segmento de genéricos. E mais, os produtos biotecnológicos correspondem a parcelas expressivas de gastos do SUS com medicamentos, devido ao seu alto valor (REIS *et al.*, 2009).

O quadro 3 apresenta exemplos de empresas nacionais produtoras, principalmente de genéricos, que ampliaram seus respectivos portfólios direcionados à biotecnologia.

Destaca-se que a empresa Bionovis é uma sociedade composta pelos laboratórios nacionais Aché, EMS, Hypera Pharma e União Química. A Bionovis era formada por oito empresas, contudo os laboratórios nacionais Biolab, Cristália, Libbs e Eurofarma decidiram criar um segundo laboratório, a Orygen Biotecnologia, devido à ausência de afinidade com as demais empresas farmacêuticas. Atualmente, a Cristália e a Libbs não fazem mais parte da Orygen (TEIXEIRA, 2014; NASCIMENTO, 2016).

Quadro 3 – Empresas Biofarmacêuticas Nacionais

|   |
|---|
| <b>Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica – Bionovis SA</b> |
| <b>Orygen Biotecnologia</b>   |
| <b>Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA</b>                 |
| <b>Blau Farmacêutica SA</b>   |
| <b>Libbs Farmacêutica</b>   |

Fonte: Autora, 2019.

Existem ainda no país pequenas firmas atuando no setor biotecnológico, tais como a Recepta Biopharma, a Nanocore, a FK Biotec, a Cryopraxis – todas consideradas como *start-ups* em fase de crescimento (SILVA, 2016).

#### 2.4.4 Instituições Públicas de Produção (IPP)

O SUS foi regulamentado pelas Leis Orgânicas nº 8.080 e nº 8.142 de 1990, que trata das ações de saúde, organização e funcionamento dos serviços, sob a forma de princípios e diretrizes (BRASIL, 1990). Dentre os campos da atuação, foi incluída a atenção farmacêutica, em especial, a execução de ações de assistência terapêutica integral. Assim, foram instituídas a Política Nacional de Medicamentos (PNM), Portaria GM nº 3.916/1998, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), Resolução CNS nº 338/2004 (BRASIL, 1998, 2004).

A PNM propôs garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, promovendo o seu uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais, cabendo aos entes federados a responsabilidade pela gestão e pelo financiamento compartilhado (BRASIL, 1998). A PNAF, por sua vez, apresentou dentre seus eixos estratégicos, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção; a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a

prescrição, a dispensação e o consumo (BRASIL, 2004). Ambas têm como uma de suas principais diretrizes a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Portanto, a RENAME<sup>18</sup> apresenta seleções “terapêuticas mais adequadas, seguras e acessíveis para as doenças mais prevalentes” que serve “como referência para a elaboração de listas de medicamentos para estados e municípios” (BRUNS, 2013, p. 9). A RENAME também direciona a produção farmacêutica, o desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 1998) e é atualizada a cada dois anos, seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), propor a atualização da RENAME, conforme estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Para tanto, devem ser realizados análise e elaboração de estudos visando avaliar as solicitações de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e na constituição ou na alteração de PCDT (RENAME, 2017).

Neste cenário, o Governo Federal visa incentivar a indústria farmacêutica nacional no âmbito público e privado, mediante a formulação de políticas públicas de saúde, medidas protecionistas e mecanismos de financiamento (ANDRADE, 2014).

Os laboratórios farmacêuticos privados fornecem medicamentos com maior densidade tecnológica e custos ao SUS. Por isso, o MS tem investido nos laboratórios farmacêuticos públicos, visando à modernização e à ampliação do parque fabril para reduzir a dependência nacional na importação de insumos e medicamentos (ANDRADE, 2014).

Os produtores públicos, também denominados por laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO), são instituições públicas vinculadas aos governos federal, estaduais e universidades que produzem medicamentos, soros, vacinas, *kits* de diagnóstico e produtos para a saúde que atendam a RENAME e, por consequência, à demanda do SUS. Os produtores públicos possuem natureza jurídica diversa: autarquias federais, fundações públicas federais, fundações públicas estaduais, autarquias estaduais, órgãos públicos estaduais, sociedades de economia mista e sociedade anônima (OLIVEIRA, *et al.*, 2006; MAGALHÃES, *et al.*, 2011; SANTIAGO, 2015; ALMEIDA, 2018; ALFOB, BRASIL, 2018).

As principais funções dos produtores públicos são a produção de medicamentos, a garantia de suporte a essa produção em casos de comoção ou de graves necessidades da saúde pública, a implementação do desenvolvimento tecnológico farmacêutico via criação,

---

<sup>18</sup> Conforme o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” (BRASIL, 2011).

apropriação ou transferência de tecnologia, a busca de novos fármacos com prioridade para aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas<sup>19</sup>, o suporte à regulação econômica, a indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas e o desenvolvimento de recursos humanos (SANTIAGO, 2015; ALMEIDA, 2018).

“Estes diferem entre si quanto à capacidade instalada, à estrutura física, ao tipo de gestão e ao portfólio de produtos”. Alguns produtores públicos, portanto, estão em processo de adequação de suas instalações para conseguir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e iniciar a produção; “outros que já possuem este certificado e estão aptos para produção” e aqueles que ainda solicitam “a construção ou adequação de novas unidades produtivas”, por exemplo, “linhas produtivas de produtos biológicos” (SILVA, 2017, p. 51).

Os produtores públicos “foram importantes para a implantação da Lei dos Medicamentos Genéricos e de estratégias governamentais” para regulação de preços no mercado a partir da década de 90, destacando-se “os medicamentos antirretrovirais” (SILVA, 2017, p. 52). Contudo, para Santiago (2015), a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos ainda é insuficiente para atender à demanda de todos os programas de assistência farmacêutica do MS (SANTIAGO, 2015; SILVA, 2017). O levantamento realizado no período de 2003 a 2013 demonstra que os laboratórios públicos ofertaram 66,87% das unidades farmacêuticas e se apropriaram de 13,95% do valor gasto pelo MS. Em contrapartida, os laboratórios privados nacionais e internacionais ofertaram respectivamente 14,74% e 18,39% e se apropriaram de 34,86% e 51,19% do valor total gasto.

Atualmente, existem 21 laboratórios farmacêuticos, como indicado no quadro 4, que compõem a Associação de Laboratório Oficiais do Brasil (ALFOB)<sup>20</sup>, distribuídos nas regiões Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul e são integrantes da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM)<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> “As doenças negligenciadas correspondem a um grupo de doenças infecciosas que afetam predominantemente as populações mais pobres e vulneráveis e contribuem para a perpetuação dos ciclos de pobreza, desigualdade e exclusão social, em razão principalmente de seu impacto na saúde infantil, na redução da produtividade da população trabalhadora e na promoção do estigma social” (WERNECK *et al.*, 2011).

<sup>20</sup> A Associação de Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB) objetiva ser um instrumento de gestão coletiva para os laboratórios públicos nacionais associados. Seus objetivos principais são: fortalecer as PDP e o CEIS, em alinhamento com os programas governamentais, mediante ao suporte à modernização da estrutura produtiva nacional e à qualificação de sua gestão (ALFOB, 2014).

<sup>21</sup> A Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (RBPPM) promulgada pela Portaria MS nº 843/2005 é composta pelos Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil, mediante adesão institucional, visando em especial reorganizar o sistema oficial de produção de medicamentos e garantir o fornecimento de medicamentos aos programas estratégicos. É constituída por 21 laboratórios das esferas federal e estadual, vinculados ao MS, às Forças Armadas, às universidades públicas e às Secretarias de Saúde Estaduais, sendo todos os medicamentos destinados ao setor público (MAGALHÃES, 2011).

Cabe ressaltar que, além destes laboratórios citados, existem mais sete (7) que estão em fase de implantação: Fundação Universidade do Amazonas (FUAM), Laboratório Farmacêutico de Tocantins (FARMATINS), Laboratório Farmacêutico de Sobral (LAFAS), Laboratório de Análises Clínicas e Bromatologia da Universidade Federal do Ceará (LACT), Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFSFARMA), Laboratório Municipal de Manipulação e Fitoterapia – Itatiaia, Laboratório Industrial Farmacêutico – Universidade de Alfenas (UFE) (BERMUDES *et al.*, 2006; MAGALHÃES, 2011).

Existem ainda dois laboratórios oficiais que não pertencem à ALFOB: o Núcleo de Tecnologia Farmacêutica do Estado do Piauí (NTF) associado à Universidade Federal do Piauí (UFPI) e o Laboratório Farmacêutico de Santa Catarina (LAFESC) do Governo do Estado (ANTUNES *et al.*, 2008; MAGALHÃES *et al.*, 2011).

Os laboratórios públicos produzem juntos cerca de 30% dos medicamentos e 80% das vacinas utilizadas no SUS, contudo muitos desses produtos não são atrativos para os laboratórios privados por tratarem de doenças negligenciadas, como malária, esquistossomose ou doença de Chagas (VARGAS, 2017). Em 2017, no *ranking* das 20 maiores empresas farmacêuticas nacionais, destacaram-se dois laboratórios públicos: Fiocruz, ocupando o 8º lugar, com faturamento cerca de R\$ 3 bilhões, e o Instituto Butantan, na 19ª posição, com faturamento em torno de R\$ 2 bilhões (ANVISA, 2018).

A aquisição desses produtos pelo MS, que antes eram comprados pelas empresas privadas, muitas delas internacionais, traz uma maior segurança ao abastecimento desses produtos aos usuários do SUS e gera uma grande economia para o país (FERNANDES, 2018).

É importante mencionar a necessidade de aprofundar as ações para modernização dos laboratórios públicos por meio de “alterações na estrutura de gerenciamento, tendo o Estado como alavanca da inovação e do desenvolvimento da produção brasileira”, da reestruturação do seu modelo institucional com uma política flexível de compras e administração, contratação de profissionais inseridos no conhecimento científico e tecnológico, do aumento da articulação com a comunidade científica, agências de fomento e setor produtivo e da ampliação do elenco de produção frente às novas necessidades e demandas do SUS (GADELHA, COSTA, 2013; SANTIAGO, 2015; SILVA 2017, p. 53).

Portanto, pretende-se que os LFO internalizem novas tecnologias, aprimorem processos e infraestrutura, ampliem o investimento em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação e o número de produtos disponibilizados ao SUS e, por fim,

capacitem-se em termos tecnológicos, produtivos e organizacionais por meio das PDP (OLIVEIRA *et al.*, 2015; SILVA, 2017, p. 56).

Quadro 4 – Laboratórios Oficiais associados à ALFOB por região

|                     | <b>Estado</b> | <b>Laboratórios Oficiais</b>   |
|---------------------|---------------|--|
| <b>Sudeste</b>      | MG            | Fundação Ezequiel Dias (FUNED)   |
|                     | RJ            | Instituto Vital Brazil (IVB)   |
|                     | RJ            | Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)  |
|                     | RJ            | Instituto de Tecnologias em Fármacos (Farmanguinhos)   |
|                     | RJ            | Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)  |
|                     | RJ            | Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)  |
|                     | RJ            | Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX)   |
|                     | RJ            | Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)   |
|                     | SP            | Fundação para o Remédio Popular (FURP)   |
|                     | SP            | Instituto Butantan   |
| <b>Nordeste</b>     | AL            | Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL)  |
|                     | BA            | Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos (Bahiafarma) |
|                     | PB            | Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA)  |
|                     | PB            | Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (IPEFARM)   |
|                     | PB            | Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO)   |
|                     | PE            | Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE)   |
|                     | RN            | Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM)  |
| <b>Sul</b>          | PR            | Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos (CPPI)  |
|                     | PR            | Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP)   |
|                     | PR            | Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR)   |
| <b>Centro-Oeste</b> | GO            | Indústria Química do Estado de Goiás (IQUEGO)  |

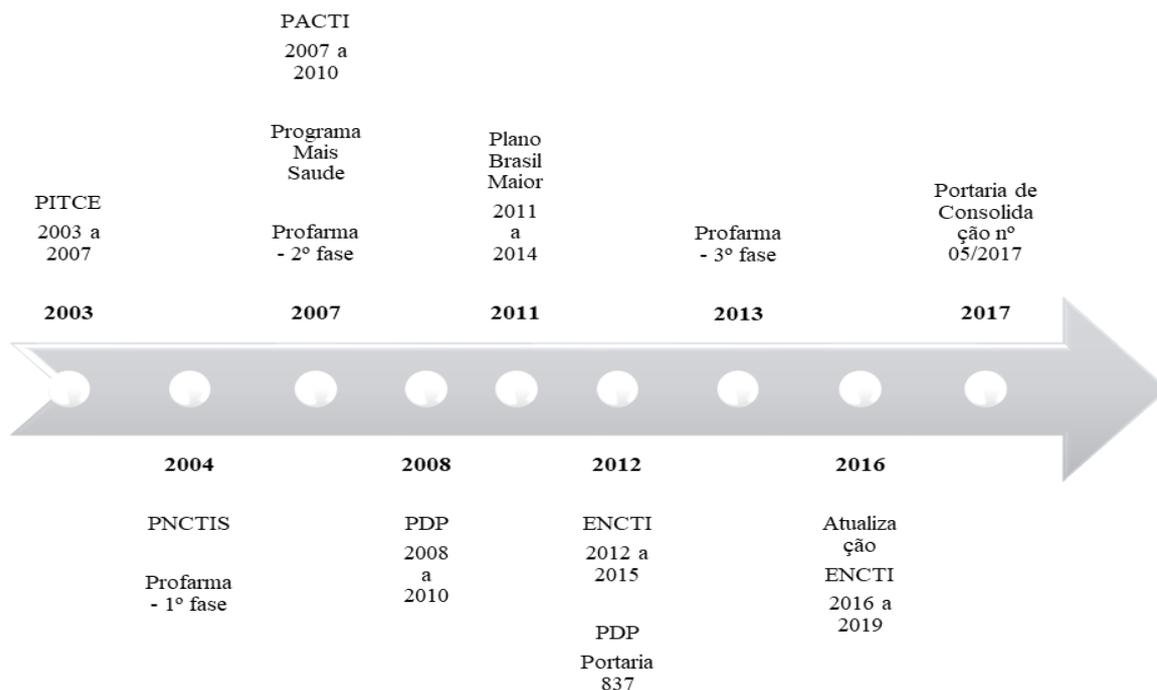
Fonte: Elaborado pela autora, segundo o site da ALFOB. Disponível em <http://www.alfob.org/>. Acessado em 18 de março de 2018.

#### 2.4.5 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Conforme salientado anteriormente, durante a década de 90, o Estado implementou políticas macroeconômicas neoliberais, dentre as quais, a abertura comercial e financeira, a estabilização monetária e o programa de privatização que provocaram uma reestruturação industrial no país. A indústria farmacêutica, no âmbito nacional, desativou a produção de farmoquímicos e ampliou significativamente a dependência em produtos importação (GADELHA, 1990; FRENKEL, 2002; VARGAS *et al.*, 2009).

No entanto, a partir dos anos 2000, o Estado, no âmbito normativo, formulou um conjunto de políticas públicas com intuito de fortalecer a base produtiva da saúde e sua capacidade de gerar inovações, como indicado na figura 2.

Figura 2 – Linha do Tempo com as principais políticas e programas para o fortalecimento da base produtiva da saúde



Fonte: Políticas públicas período 2003 a 2019.

Legenda: Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), Programa de Apoio de Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI), Programa Mais Saúde, Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), Plano Brasil Maior e Estratégia Nacional de Ciência e Inovação (ENCTI).

Estas iniciativas, apresentadas na linha do tempo, visavam reduzir o déficit na balança comercial do CEIS em decorrência do forte acréscimo na importação de insumos e produtos com alto valor tecnológico agregado assim como superar a vulnerabilidade do SUS.

O quadro 5 descreve os principais elementos das políticas e programas no intervalo entre 2003 a 2011.

Acrescentam-se os avanços ocorridos no arcabouço jurídico: a Lei da Inovação nº 10.973/2004, a Lei do Bem nº 11.196/2005 e a Lei do Incentivo ao Desenvolvimento Científico nº 13.243/2016. A primeira viabilizou a interação entre as empresas e os institutos de pesquisa por meio de contratos de transferência de tecnologia e licenças de direito de uso e

exploração das inovações, gerando conhecimentos que fossem convertidos em produtos tecnológicos comercializados no mercado. A segunda instituiu incentivos fiscais para as empresas que investissem em pesquisa e desenvolvimento para a realização de inovação tecnológica e a terceira aprimorou os critérios para transferência de recursos, contratação de bens e serviços, tornou mais flexível as regras orçamentárias, entre outras medidas.

Quadro 5 – Principais políticas nacionais de desenvolvimento da inovação e da base produtiva

| Ano  | Política   | Características   |
|------|--|---|
| 2003 | <b>Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE)</b>      | Reafirmou o caráter estratégico da cadeia produtiva farmacêutica e articulou um conjunto de novas tecnologias portadoras de futuro. Retomou na agenda política questões fundamentais: a defesa de uma política industrial e a importância de selecionar alguns setores estratégicos para fomentar o desenvolvimento nacional (BRASIL, 2004a; COSTA, 2016).  |
| 2004 | <b>Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)</b> | Definiu objetivos que visavam desenvolver e otimizar os processos de produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade (BRASIL, 2004)   |
| 2007 | <b>Programa Mais Saúde (PMS)</b>   | Definiu diretrizes que nortearam os eixos de intervenção: “Promoção da Saúde”, “Atenção à Saúde”, “CEIS”, “Investimento na Força de Trabalho em Saúde, Inovação de Gestão, Participação”, “Controle Social, Cooperação entre os Países” e “Saneamento”. Dentre estes, destacou-se o CEIS como um dos eixos estratégicos para a política de saúde. Pressupõe, no âmbito setorial, que para haver a redução da vulnerabilidade da política social brasileira é importante que haja o desenvolvimento da base produtiva e da inovação em saúde (BRASIL, 2010a; GADELHA, <i>et al.</i> , 2012).   |
| 2008 | <b>Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP)</b>                           | Apresentou 25 setores prioritários, destacaram-se para o estudo o CEIS e a Biotecnologia. O objetivo do CEIS era consolidar no país uma indústria competitiva na base produtiva da saúde, com domínio do conhecimento científico-tecnológico em áreas estratégicas tendo em vista à redução da vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde. A Biotecnologia visava ampliar a produção industrial de produtos e processos por rota biotecnológica; expandir e fortalecer a base e a infraestrutura científica e tecnológica do país; e disseminar a cultura de biotecnologia. Portanto, para o alcance de algumas metas desafiadoras era necessário aumentar os investimentos públicos e privados para difundir a biotecnologia nas empresas e o desenvolvimento nacional de produtos e processos nas áreas estratégicas indicadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (BRASIL, 2010b). |
| 2011 | <b>Plano Brasil Maior (PBM)</b>  | Reafirmou o protagonismo da saúde como um dos segmentos estratégicos a serem fomentados no Brasil, como também definiu diretrizes para a intensificação do estabelecimento de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo na saúde e do uso do poder de compra no Estado no setor (COSTA, 2016).   |

Fonte: Adaptado de Fernandes (2019).

A Portaria nº 837/2012, promulgada pelo MS, definiu diretrizes e critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As parcerias são

realizadas entre instituições públicas e entidades privadas (de capital nacional e estrangeiro), visando o acesso a tecnologias prioritárias e a racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o compromisso de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e com elevado valor agregado (BRASIL, 2012).

As PDP diferem dos modelos tradicionais de Parcerias Público-Privadas<sup>22</sup> (PPP), porque não atuam como uma concessão, mas, sim, por modalidade de encomenda tecnológica solicitada pelo MS para realizar atividades de P&D, transferir e absorver tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, bem como para produzir e fornecer produtos objetos das PDP (BRASIL, 2004; MINISTÉRIO DA SAÚDE, CIÊNCIA E TECNOLOGIA E COMPLEXO INDUSTRIAL, 2017; FERNANDES, 2018). Ademais, no caso da PDP, ocorre transferência de tecnologia da entidade privada para uma instituição pública, o que não acontece nas PPP.

Em virtude das recomendações dos órgãos de controle, Controladoria Geral da União (CGU) e Tribunal de Contas da União (TCU), acentuou-se a necessidade de aprimoramento do marco normativo (SILVA, 2017). Assim, a Portaria nº 2.531/2014 redefiniu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento da PDP e a lista de produtos estratégicos do SUS, regularizou os processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, a aquisição de produtos estratégicos para o SUS, o monitoramento e a avaliação (BRASIL, 2014). Essa nova normativa trouxe maior segurança jurídica ao processo, bem como agregou mais atores para os diálogos técnicos e deliberativos interministeriais (SILVA, 2017).

Destacam-se como principais alterações no marco regulatório entre as portarias mencionadas:

- (i) definição de uma lista anual com produtos considerados estratégicos para o SUS<sup>23</sup>;
- (ii) estabelecimento de quatro fases para implementação de uma PDP;
- (iii) instituição do prazo máximo de dez anos para a finalização da transferência de tecnologia e, portanto, a conclusão do projeto;

---

<sup>22</sup> As parcerias público-privadas (PPP) são contratos celebrados entre o poder público e a iniciativa privada visando garantir o financiamento, a construção, a renovação, a gestão ou a manutenção de uma infraestrutura ou a prestação de um serviço. A PPP é uma modalidade especial de concessão pública e sua regulamentação foi promulgada pela Lei nº 11.079/2004 (BRASIL, 2004).

<sup>23</sup> A Portaria nº 978/2008 definiu a lista de produtos estratégicos para o SUS, sendo posteriormente atualizada. A última Portaria publicada foi 704/2017 (SUS) (BRASIL, 2017).

- (iv) definição de prazo máximo para registro do produto pela instituição pública, de 60 dias após o primeiro fornecimento ao MS<sup>24</sup>;
- (v) definição de prazo de envio da proposta do projeto da PDP pela instituição pública junto à SCTIE/MS entre 1º de janeiro e 30 de abril e;
- (vi) redução gradativa de preços, para produtos com prazo de expiração de patente a ocorrer durante as fases do projeto executivo (BRASIL, 2014; FERNANDES, 2018).

O Comitê Técnico Regulatório (CTR) da ANVISA deve monitorar continuamente as PDP, fiscalizar as atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos originários das parcerias, assim como os processos de transferência de tecnologia para a produção no Brasil de medicamentos de interesse do SUS. A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS (SCTIE), com base em instrumentos e metodologias próprias, deve analisar os relatórios elaborados e enviados quadrimestralmente pela produtora. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) do MS deve realizar comitês e visitas técnicas anuais nas unidades produtoras (BRASIL, 2014; FERNANDES, 2018).

Durante o monitoramento e avaliação, caso seja identificado que os projetos de parcerias estejam em desacordo com os critérios e diretrizes estabelecidas pela portaria supracitada, os mesmos poderão ser suspensos pela SCTIE/MS e encaminhados para análise das Comissões Técnicas de Avaliação (CTA)<sup>25</sup> e posterior decisão do Comitê Deliberativo (CD)<sup>26</sup>, determinando, assim, a possível reestruturação ou extinção do projeto de PDP (BRASIL, 2014; OLIVEIRA, 2015, p. 3.189; SILVA, 2017).

---

<sup>24</sup> Seção III – Da PDP. Art. 52, parágrafo 2º.

<sup>25</sup> A CTA foi constituída por ato do Secretário da SCTIE/MS e é composta por membros titulares e respectivos suplentes de nove órgãos e entidades: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do MS, Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, Secretaria Executiva (SE) do MS; Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC); Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC); Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico Social (BNDES); Financiadora Inovação e Pesquisa (FINEP); e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (SILVA, 2017, p. 35).

<sup>26</sup> O CD foi instituído por ato do Ministro de Estado da Saúde e é composto por membros titulares e respectivos suplentes de três órgãos e uma agência: MS, MDIC, MCTIC e ANVISA (SILVA, 2017, P. 35).

Enfatiza-se, também, a alteração sofrida pela Lei das Licitações nº 8.666/93 por meio das Leis nº 10.973/04, nº 12.715/12 e nº 13.204/2015<sup>27</sup>, que possibilitou contratar de forma direta, sem licitação, parcerias estratégicas entre os setores produtivos nacionais públicos e privados, visando ao desenvolvimento da indústria nacional e ao incremento da autonomia tecnológica do país. Essa medida está contemplada nos incisos XXV, XXXI, XXXII e XXXIV (SUNDFELD, SOUZA, 2013; VILLAS BOAS, 2017; FERNANDES, 2018).

O quadro 6 apresenta o processo para o estabelecimento da PDP:

Quadro 6 – Estabelecimento da PDP

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Fase I</b>   | Fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública.   |
| <b>Fase II</b>  | Início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso.   |
| <b>Fase III</b> | Início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública. |
| <b>Fase IV</b>  | Fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.                  |

Fonte: Brasil (2014).

A definição das etapas e o registro processual administrativo atende a normas de controle da administração pública federal, sendo este também mote para a maior transparência das ações de governo traduzidas em políticas públicas. Portanto, o registro das ações conforme programadas atende aos órgãos de controle que buscam a correta aplicação financeira dos orçamentos públicos (OLIVEIRA *et al.*, 2015, p. 3.188; SILVA, 2017).

Os objetivos da PDP estão indicados no quadro 7:

<sup>27</sup> “[...] XXV – na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica – ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida (incluído pela Lei nº 10.973, de 2004);

XXXI – nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes (incluído pela Lei nº 12.349, de 2010);

XXXII – na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica (incluído pela Lei nº 12.715, de 2012); e

XXXIV – para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado (incluído pela Lei nº 13.204, de 2015)” (VILLAS BOAS, 2017).

Quadro 7 – Objetivos da PDP

|             |   |
|-------------|---|
| <b>I</b>    | Ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS.  |
| <b>II</b>   | Reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazo, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde.                      |
| <b>III</b>  | Racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos.   |
| <b>IV</b>   | Proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais.   |
| <b>V</b>    | Fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas.                              |
| <b>VI</b>   | Promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS.   |
| <b>VII</b>  | Buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do País, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde. |
| <b>VIII</b> | Estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no Brasil e do seu papel estratégico para o SUS.  |

Fonte: Brasil (2014).

O quadro 8 apresenta a linha do tempo com as portarias e ações direcionadas ao incentivo às PDP pelo MS no período de 2008 a 2017.

O marco regulatório das PDP apresenta potencial para a reversão seletiva dos obstáculos da base produtiva nacional, pois permite a internalização de tecnologias necessárias para a produção de insumos estratégicos para a prestação dos serviços de saúde. É uma política representativa para o desenvolvimento da base de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em saúde, porque orienta uma rota tecnológica que pode ser competitiva e inclusiva e permite articular simultaneamente interesses econômicos e sociais (COSTA, 2013).

Existem certas preocupações quanto à transparência e à eficácia do processo exemplos, o não envolvimento do MS durante as negociações de PDP por considerar que isto pode enfraquecer contratos que sejam mais oportunos ao SUS; a extensão do prazo máximo para dez (10) anos, pois durante a vigência da PDP ocorre a aquisição exclusiva de compra com o parceiro; e o risco de que o processo de transferência de tecnologia não ocorra durante as PDP e o contrato passe a ser comum, somente com benefícios de exclusividade ao parceiro privado (ABIA, 2014).

Por outro lado, a extensão do prazo máximo das PDP, se deve a complexidade tecnológica para a internalização no país da tecnologia, especialmente nos casos de produtos biológicos (CONSULTA PÚBLICA PDP, 2014).

Quadro 8 – Medidas de apoio ao estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo, 2008-2017

| Ano  | Instituição  | Medida   |
|------|--|--|
| 2008 | Ministério da Saúde (MS) – Portarias n.º 1.942/2008 e n.º 1.649/2008     | Criação e aprovação do regimento interno do GECIS – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde  |
|      | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 374/2008                         | Instituição, no âmbito do SUS, do Programa Nacional de fomento à produção pública e inovação no CEIS.  |
|      | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 375/2008                         | Instituição, no âmbito do SUS, do Programa para qualificação, produção e inovação em equipamentos e materiais de uso em saúde no CEIS.   |
|      | Portaria interministerial n.º 128/2008 (MS, MPOG, MCTI e MDICE)          | Estabelecimento das diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.   |
|      | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 978/2008                         | Determina a lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do CEIS e institui a comissão para revisão e atualização da referida lista.  |
| 2009 | Decreto Presidencial n.º 6.860/2009                                      | Criação do DECIIS – Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, vinculado à SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.   |
| 2010 | Ministério da Saúde (MS) Portaria n.º 8, em 18 de maio de 2010           | SCTIE/MS: Institui os Grupos de Trabalho para acompanhamento de assuntos referentes ao suprimento nacional de produtos estratégicos no âmbito do SUS.  |
| 2011 | Resolução da Diretoria Colegiada da RDC n.º 2, de 3 de fevereiro de 2011 | Estabelece um comitê e procedimentos diferenciados para acelerar o registro de medicamentos produzidos no regime das PDP – o Comitê Técnico Regulatório (CTR) composto por representantes da ANVISA, Ministério da Saúde e dos laboratórios públicos envolvidos.   |
|      | Portarias de n.º 406 a 412, de 5 de abril de 2011                        | Portarias específicas por laboratórios públicos e parte do acompanhamento das atividades relacionadas ao registro do produto acabado e alterações pós registro para a substituição do local de fabricação do produtor do IFA.  |
|      | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 649/2011                         | Alteração no § 1º artigo 2º da Portaria n.º 1.1942/2008, do MS, que aprovou o regimento interno do GECIS e instituição do Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil.   |
| 2012 | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 837/2012                         | Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento as PDP.   |
|      | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 506/2012                         | Instituição do Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor.   |
| 2013 | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 3.089/2013                       | Redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.   |
| 2014 | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 2.531/2014                       | Redefinição das diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP; disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. |
| 2015 | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 1.656/2015                       | Aprova Regimento Interno das Comissões Técnicas de Avaliação – CTA.  |
| 2016 | Ministério da Saúde (MS) – Portaria n.º 136/2016                         | Aprova o Regimento Interno do Comitê Deliberativo – CD.  |
| 2017 | Ministério da Saúde (MS), – Portaria n.º 05/2017                         | Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Substituiu a Portaria n.º 2.531/2014. Contudo, não ocorreram modificações substanciais entre as duas portarias.   |
|      | Decreto n.º 9.245/2017   | Institui a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde – PNITS. Regulamenta o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS no âmbito do CEIS e dispõe sobre o GECIS e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade Civil - FPAS.                                       |

Fonte: Adaptado de Vargas (2017), Almeida (2018) e Fernandes (2019).

Acrescentam-se também críticas ao programa das PDP, tais como: parcerias realizadas com laboratórios oficiais que possuem reduzida capacidade produtiva e de inovação, e preferência produtiva para medicamentos, vacinas e fármacos em relação aos equipamentos (VARGAS, 2017).

O marco regulatório das PDP apresenta potencial para a reversão seletiva dos obstáculos da base produtiva nacional, pois permite a internalização de tecnologias necessárias para a produção de insumos estratégicos para a prestação dos serviços de saúde. É uma política representativa para o desenvolvimento da base de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) em saúde, porque orienta uma rota tecnológica que pode ser competitiva e inclusiva e permite articular simultaneamente interesses econômicos e sociais (COSTA, 2013).

Em 2018, o MS possuía um total de 80 parcerias de desenvolvimento produtivo vigentes, sendo que seis foram suspensas nas fases II (1), III (4) e IV (1), 36 extintas (no período de 2009 a 2018) e seis concluídas com sucesso. Há 14 laboratórios públicos e 28 privados envolvidos com as PDP, visando à transferência de tecnologias de quatorze (14) produtos biotecnológicos, cinquenta (50) sintéticos, quatro (4) vacinas e um (1) hemoderivado<sup>28</sup> (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A expectativa é de que essas parcerias resultem em R\$ 6,4 bilhões de investimentos na produção nacional durante a vigência dos contratos entre laboratórios públicos e privados e a geração de mais de 7,4 mil vagas de empregos qualificados. Segundo o MS, os novos produtos serão negociados com preços até 70% menores que na última aquisição. Ademais, será possível uma economia total de R\$ 5,3 bilhões ao ano no final de todas as parcerias vigentes (BARROS, 2017).

#### **2.4.6 PDP e o Planejamento Estratégico da Fiocruz**

No Sistema de Planejamento da Fiocruz as PDP são estratégias implementadas pela Instituição para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e fabricação de produtos estratégicos para o SUS. Neste sentido, estas foram inseridas no Plano Estratégico da Fiocruz a partir de 2015.

Esta seção descreve as principais tendências históricas sobre a estratégia e a sua utilização no Sistema de Planejamento da Fiocruz.

---

<sup>28</sup> O número de PDP e de produtos não coincide, pois um mesmo produto pode ser objeto de mais de uma PDP.

#### 2.4.6.1 Perspectiva histórica da estratégia

O primeiro conceito sobre estratégia refere-se ao campo bélico, pois a origem etimológica da palavra deriva do grego *stratègós* – *stratos* que significa “exército” e *agein* “conduzir”, portanto a arte de ser general, liderar o exército, derrotar o inimigo, por meio de ações e manobras militares (GHEMAWAT, 2002). O conceito de estratégia foi ampliando para contextos político, econômico, empresarial e outros, atualmente assume um “papel corporativo pela forte influência do pensamento competitivo e globalizado” (MINTZBERG *et al.*, 2006; YOSHIKUNI, 2015, p. 26).

Na segunda metade do século XX, a estratégia era desenvolvida na organização de forma normativa, restrita ao nível central, e direcionada para melhoria na capacidade de produção e maximização do lucro (GHEMAWAT, 2002; MINTZBERG; AHLSTRAND; LAMPEL, 2010).

A estratégia ampliou sua atuação ao analisar e correlacionar os fatores mapeados no ambiente externo, e os aspectos do ambiente interno, por meio do acrônimo da análise de SWOT – Forças (Strengths), Fraquezas (Weaknesses), Oportunidades (Opportunities) e Ameaças (Threats). A análise de SWOT analisa os pontos fortes e fracos da empresa e correlacioná-los com as oportunidades e ameaças mapeadas no ambiente externo. Tornando-se uma estrutura lógica para desenvolver uma série de ações para a elaboração das estratégias corporativas (ANSOFF, 1970; BERTERO; VASCONCELOS; BINDER, 2003; MINTZBERG; AHLSTRAND; LAMPEL, 2010; YOSHIKUNI, 2015).

Assim a partir dos anos 70, surgiram as firmas de consultoria especializadas em estratégias, que incorporaram novos conceitos e fundamentos à estratégia. A consultoria de negócio *Boston Consulting Group* introduziu a análise de portfólio à estratégia visando “balancear a cesta de produtos e serviços oferecidos pela empresa” (GHEMAWAT, 2002; BERTERO; VASCONCELOS; BINDER, 2003; YOSHIKUNI, 2015, 27). Neste mesmo período, a consultoria *McKinsey*, por meio de unidades estratégicas de negócio, visava determinar como se deveria competir em um mercado específico. Assim, visto que a ênfase da base estratégica é o mercado, ocorre então um aprofundamento na especialização de capacidades e competências pela empresa (WRIGHT; KROLL; PARNELL, 2009; YOSHIKUNI, 2015).

Os estudos das curvas de experiência consistiam em prover ganhos de economia em escala, por meio da aprendizagem organizacional e inovação técnica. Essas também possibilitaram analisar o ciclo de vida dos negócios, bem como mensurar as fases desse:

introdução, crescimento, maturidade, declínio e possível desistência (GHEMAWAT, 1985; BETHELEN, 1999; YOSHIKUNI, 2015).

Durante os anos de 1980, a reestruturação empresarial demandou um amplo conjunto de decisões e de ações, no âmbito organizacional, financeiro e de portfólio das empresas, possibilitando o desenvolvimento da estratégia como vantagem competitiva. Desta forma, estudos sobre a vantagem competitiva e o modelo das cinco forças competitivas<sup>29</sup> realizados por Porter (1980) apresentaram um forte impacto no mundo acadêmico e empresarial, pois identificaram fatores relacionados à inovação e ao “avanço da tecnologia, comunicação e globalização, na predominância da dinâmica de interação e integração da empresa aos diversos ambientes de negócios” (MINTZBERG; AHLSTRAND; LAMPEL, 2010, YOSHIKUNI, 2015, p. 28).

Posteriormente, desenvolvem-se pesquisas sobre a importância dos grupos estratégicos por intermédio da estratégia de alianças e relacionamento com parceiros. As estratégias de negócios cooperativas destacaram-se na atuação em ambientes competitivos, enquanto as estratégias de alianças foram consideradas como meio para as empresas obterem o domínio do mercado gerando renda através da concentração – monopólio (KOZA; LEWIN, 1998; GHEMAWAT, 2002; YOSHIKUNI, 2015).

O conceito estratégia de negócio evoluiu então para um posicionamento genérico da empresa, com foco na obtenção de liderança de mercado por meio do custo ou da diferenciação, cuja implementação e compromisso com sua efetivação inibem a “imitação por parte dos concorrentes, criam barreiras de acesso e geram retornos superiores”. A estratégia genérica de posicionamento reflete a cadeia de valor de cada unidade de negócio, “ao descrever quais atividades em conjunto transformam ou entregam o valor da organização” – produto, serviço ou ambos, e tangível ou intangível ao mercado (PORTER, 1985; KAPLAN; NORTON, 2008; MINTZBERG; AHLSTRAND; LAMPEL, 2010; YOSHIKUNI, 2015, p. 29).

A partir dos anos 1990, surgiu a abordagem denominada Visão Baseada em Recursos – VBR da estratégia (PRAHALAD; HAMEL, 1990). Essa abordagem tem ênfase na análise ambiental interna da empresa visando a elaboração de estratégias para proporcionar a vantagem competitiva. Para a VBR as organizações são compostas de recursos e

---

<sup>29</sup> As cinco forças competitivas: Rivalidade entre concorrentes; Poder de barganha dos fornecedores; Poder de barganha dos clientes; Ameaça de novos concorrentes e Ameaça de novos produtos ou serviços (PORTER, 1980).

competências variados que os gestores possuem para desenvolver e alcançar os objetivos estratégicos (BARNEY, 1991; YOSHIKUNI, 2015). Portanto, as empresas podem prosseguir com “estratégias de negócios diferentes e alcançar níveis heterogêneos de desempenho, utilizando resultado de recursos semelhantes, entretanto, com níveis de competências ou capacidade distintas” (GHEMAWAT, 2002; YOSHIKUNI, 2015, p. 29).

A abordagem da capacidade dinâmica “ênfatiza que a vantagem competitiva surge do desenvolvimento contínuo do alinhamento, integração e reconfiguração de ativos específicos da empresa”. Essa capacidade dinâmica analisa três fatores: processo, posição e o rumo da firma. O primeiro refere-se à estrutura, à rotina e aos modelos praticados pela organização; o segundo trata da orientação tecnológica, propriedade intelectual, base de clientes e relacionamento externo com os clientes; e o terceiro considera as alternativas de estratégias da empresa, a presença ou ausência de crescimento de retorno e a presença da dependência do caminho (TEECE; PISANO e SHUEN, 1997; YOSHIKUNI, 2015, p. 30). Portanto, a capacidade dinâmica não é decorrente do simples acaso, mas sim, do resultado da acumulação de experiência e aprendizado contínuo das organizações, ao longo do tempo (GHEMAWAT, 2002; YOSHIKUNI, 2015).

A estratégia de negócio com foco na responsabilidade social evidencia-se em empresas que provocam forte impacto no meio ambiente. A responsabilidade social estabelece um padrão de comportamento entre os colaboradores para valorizar a ação social como um meio para alcançar a vantagem competitiva sustentável (HUSTED; ALLEN, 2007; YOSHIKUNI, 2015). Para esses autores, a estratégia social é orientada pela visão baseada em recursos (VBR), “que contribui para a empresa desenvolver capacidades e construir competências que proporcionam melhoria contínua em atividades que não estão diretamente vinculadas à cadeia de valor da empresa” (GRANT, 2010; YOSHIKUNI, 2015, p. 31). Entretanto, a estratégia de negócio com ênfase na sustentabilidade inclui a análise da percepção externa e interna da ação social e como esta exposição influencia a vantagem competitiva da empresa, pois as ações estratégicas éticas, econômicas e ecológicas são direcionadas para gerar benefícios às diversas partes interessadas, (HAMEL; PRAHALAD, 1989; YOSHIKUNI, 2015) proporcionando vantagem competitiva quando percebidas pelo mercado (HUSTED; ALLEN, 2007; YOSHIKUNI, 2015).

Nesse período, foi desenvolvido também o sistema de gerenciamento estratégico denominado *Balanced Scorecard* – BSC (KAPLAN; NORTON, 1992; YOSHIKUNI, 2015). O BSC é um “painel equilibrado de medidas financeiras – receita, despesas, investimentos, custos, lucro”, e outros – e não financeiras – referentes à eficiência e eficácia na execução das

atividades da cadeia de valor e à disposição de recursos tangíveis e intangíveis para a capacitação do recurso humano e à satisfação do cliente com a empresa. O mapa estratégico é a representação gráfica dos objetivos pertencentes às quatro perspectivas que se integram e se combinam em relações de causa-efeito (KAPLAN; NORTON, 2000; YOSHIKUNI, 2015, p. 31).

Os recursos humanos, por muitos designados de capital humano, tornaram-se uma das principais fontes de sucesso para as organizações e, por isso, uma forte atenção é destinada à orientação estratégica dos colaboradores na empresa. Assim, através do envolvimento dos funcionários na estratégia, é possível “a criação de caminhos alternativos” para a realização dos objetivos organizacionais (NONAKA; TAKEUCHI, 1995; OUKOUAK; OUEDRAOGO, 2013; YOSHIKUNI, 2015, p. 32). Acrescenta-se que a compreensão da estratégia pelos colaboradores internaliza a mudança e estimula o pensamento adaptativo das necessidades e ações estratégicas (PLANT, 2011; YOSHIKUNI, 2015).

Essas ferramentas são utilizadas tanto em instituições privadas quanto em públicas, com as devidas adaptações para a segunda.

#### **2.4.6.2 Perspectiva Estratégica das PDP no Planejamento Estratégico da Fiocruz**

A Fiocruz é uma organização vinculada diretamente ao MS, fundada em 1900, com ênfase na educação, assistência, desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo, direcionados ao enfrentamento de desafios apresentados à saúde pública do País.

Sua missão é:

“Produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais” (FIOCRUZ, 2014, p. 26).

E sua visão, para 2022, é de ser uma instituição pública reconhecida no âmbito nacional e internacional pela eficiência em dispor de serviços, produtos e estratégias para “melhoria da saúde da população, a redução das desigualdades sociais, a consolidação e o fortalecimento do SUS, a elaboração e o aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde” (FIOCRUZ, 2014, p. 26).

A organização engloba em sua estrutura diferentes unidades técnico-administrativas e técnico-científicas<sup>30</sup>, além dos órgãos de assistência à Presidência<sup>31</sup>. Atualmente, a Fiocruz é composta<sup>32</sup> por:

- cúpula estratégica: presidência, órgãos colegiados e vice-presidências;
- divisões: órgãos específicos singulares formados pelos institutos, hospitais, unidades fabris e de ensino que são responsáveis pelas atividades finalísticas da Fiocruz;
- tecnoestrutura: órgãos seccionais formados pelas coordenações responsáveis pelo planejamento estratégico, gestão de pessoas, gestão da tecnologia da informação, gestão econômico-financeira e outros;
- assessorias de apoio: unidades que prestam assistência direta à presidência.

O modelo do sistema de governança da Fiocruz destaca-se no âmbito da administração pública nacional por estar organizado com princípios, estruturas e práticas participativas e democráticas internalizadas nos processos de tomadas de decisões corporativas, resultando em deliberações colegiadas em todos os níveis organizacionais (FIOCRUZ, 2016).

Dentre as estruturas de governança dos colegiados institucionais<sup>33</sup> destaca-se o Congresso Interno, pois compete a esse deliberar sobre o macroprojeto institucional e sobre as propostas de alterações do estatuto e regimento da instituição, e apreciar matérias que possam interferir nos rumos da instituição<sup>34</sup> (FIOCRUZ, 2016).

---

<sup>30</sup> As unidades da Fiocruz antes da alteração no Estatuto, Decreto nº 8.932/16, eram denominadas como técnico-administrativas e técnico-científicas, após a alteração, passaram a ser denominadas como: órgãos seccionais e órgãos específicos singulares.

<sup>31</sup> Maiores detalhes consultar o site com o organograma da Fiocruz <https://portal.fiocruz.br/organograma>.

<sup>32</sup> A tipologia que melhor se assemelha à Fiocruz é a Forma Divisionalizada, Mintzberg (2003) na Teoria das Configurações, uma pequena cúpula estratégica formada pelos altos dirigentes; uma pequena tecnoestrutura, envolvida no design e na operação do sistema de controle de desempenho e um grupo maior de assessorias de apoio. As divisões possuem certa autonomia quanto ao delineamento da própria estrutura interna. Estas podem ser classificadas em: adhocracia, burocracia profissional e burocracia mecanizada.

<sup>33</sup> Estrutura de governança: Congresso Interno, o Conselho Superior e a Ouvidoria, o Coletivo de Gestores, as Câmaras e Fóruns técnicos e os órgãos de autocontrole como Auditoria e Procuradoria (FIOCRUZ, 2016).

O Congresso Interno é convocado a cada quatro anos, no primeiro ano de cada nova gestão e extraordinariamente, para deliberar assuntos estratégicos. É presidido pelo Presidente da FIOCRUZ, e o seu funcionamento é determinado pelo Regimento Interno. A sua elaboração compreende uma fase pré-congresso onde ocorre a definição de comissão organizadora, a elaboração de documento de referência com a inclusão de contribuições das unidades e oficinas para que os temas sejam discutidos envolvendo toda a Fiocruz. (FIOCRUZ, 2016).

<sup>34</sup> A Fundação possui um sistema democrático e participativo de governança no seu modelo de gestão estratégica, conforme o Estatuto, Decreto nº 8.932/16, e o Regimento Interno.

A estratégia das PDP foi alinhada aos Planos Estratégicos da Fiocruz nos dois últimos congressos internos. No VII Congresso Interno (2014)<sup>35</sup> – Conhecimento e Inovação para Saúde, o Desenvolvimento e a Cidadania da Instituição – foi deliberado a construção de cinco mapas estratégicos denominados:

- Atenção, Promoção, Vigilâncias, Geração de Conhecimentos e Formação para o SUS;
- Ciência, Tecnologia, Saúde e Sociedade;
- Inovação e Complexo Produtivo em Saúde;
- Saúde e Sustentabilidade Socioambiental e
- Saúde, Estado e Cooperação Internacional.

A figura 3 apresenta o mapa estratégico da Inovação e Complexo Produtivo em Saúde, como resultado do VII Congresso Interno, no qual foi sintetizado a visão da Instituição, os resultados para sociedade e os processos internos que os compuseram. Acrescenta-se que todos os mapas tinham como perspectiva basal a inovação na gestão. Desta forma, foi possível definir as principais questões estratégicas, objetivos e as diretrizes da Instituição que compuseram o Plano Estratégico da FIOCRUZ para o quadriênio 2015 a 2018 (FIOCRUZ, 2016).

As PDP estavam inseridas nesse mapa estratégico, visando “o acesso a tecnologias prioritárias, a redução da vulnerabilidade do SUS no longo prazo, a racionalização e redução de preços de produtos para a saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado, assim como fortalecer o Estado como ente autônomo e capaz de regular este círculo virtuoso em benefício das demandas da sociedade” (VII CONGRESSO INTERNO, 2014, p. 17).

Coube à Cogeplan elaborar a metodologia para os Comitês de Monitoramento e Avaliação dos mapas<sup>36</sup> aplicada nas oficinas de trabalho. Desta forma, cada comitê elaborou indicadores e metas<sup>37</sup>; definiu iniciativas (programas e

---

<sup>35</sup> O Plano Estratégico da Instituição integra o Plano Plurianual do Governo Federal (PPA) e o Plano Nacional da Saúde (PNS).

<sup>36</sup> A metodologia foi apresentada e aprovada no Conselho Deliberativo (CD) da Fiocruz em 2015, conforme documento interno da Cogeplan, antes de ser aplicada pelos Comitês de Monitoramento e Avaliação.

<sup>37</sup> As metas e indicadores, bem como a agenda de monitoramento foram aprovados pelo CD da Fiocruz, conforme documento interno em 2015.

projetos)<sup>38</sup>; definiu responsáveis e recursos necessários/orçamento; e elaborou agenda de monitoramento e avaliação.

O monitoramento foi realizado pelo sistema e-CAR (Controle, Acompanhamento e Avaliação de Resultados); o mesmo é utilizado pelo MS para acompanhar o Plano Nacional de Saúde (PNS) e o Plano Plurianual (PPA) (FIOCRUZ, 2016).

Figura 3 – Mapa Estratégico da Inovação e Complexo Produtivo em Saúde



Fonte: Congresso Interno Fiocruz, 2014, p. 29.

<sup>38</sup> Os projetos das PDP da Fiocruz foram alinhados ao mapa estratégico da Inovação e Complexo Produtivo em Saúde. Estes estão inseridos no sistema de planejamento institucional da Fiocruz SAGE.

## Ferramentas metodológicas para elaboração do Plano

Foram utilizadas as seguintes ferramentas metodológicas na elaboração do documento de referência<sup>39</sup> que deveria ser apreciado no VII Congresso Interno para a elaboração do Plano Estratégico Corporativo para o quadriênio 2015 a 2018:

- a) Análise da conjuntura interna e externa da Fiocruz, considerando as análises de PEST (Político-Legal, Econômico, Sociocultural e Tecnológico), SWOT e a análise de tendências.
- b) Elaboração dos Mapas Estratégicos e do BSC adaptados para Instituição pública.
- c) Monitoramento dos resultados pelo sistema e-CAR.

Dentre as ferramentas apresentadas na seção 2.4.6.1 Perspectiva história da estratégia três foram utilizadas na análise ambiental da Fiocruz<sup>40</sup> (ESTEVEES, 2014). Neste sentido, a análise externa contribuiu para a “identificação das tendências relevantes e eventos futuros, das ameaças e oportunidades e das incertezas estratégicas que poderiam afetar os resultados estratégicos” (AACKER,2001; OLIVIERA, 2011, p. 28). Em particular para Fiocruz para a decisão de investimento, a seleção de estratégias de áreas funcionais e o desenvolvimento de uma vantagem competitiva sustentável (ESTEVEES, 2014).

Na análise interna a ênfase está no contexto no qual a organização estava inserida, considerando o meio interno e externo e os diferentes impactos que cada ação deste meio influenciaria a estratégia da organização e vice-versa (OLIVEIRA, 2011). Outros fatores como sustentabilidade, produtividade, risco, financiamento, imagem, atualização tecnológica, governança, parceria, integração, responsabilidade e participação social também fizeram parte da análise interna da Fiocruz (ESTEVEES, 2014).

A ferramenta utilizada para a realização desse tipo de análise foi o acrônimo da Análise PEST, P – Político; E – Econômico; S – Social; T – Tecnológico, e como ocorre a influência dessas diferentes esferas dentro do contexto organizacional. Cada item da análise de PEST poderia ser considerado ameaça ou oportunidade, posto que, a princípio, estava fora do poder de influência da organização (OLIVEIRA, 2011). Para Fiocruz a análise de PEST ainda incluiu aspectos ambientais e legais e a análise por área temática: C&T, educação, saúde, ambiente, produção etc. (ESTEVEES, 2014).

---

<sup>39</sup> Esse foi aprovado pelo CD Fiocruz em 2014.

<sup>40</sup> Análise de SWOT, BSC e mapa estratégico.

Já o BSC contemplou medidas nas dimensões de efetividade, eficácia e eficiência, pois uma organização pública, para prestar serviços com excelência, precisava realizar a sua função social (efetividade) com qualidade na prestação de serviços (eficácia) e com o menor consumo de recursos possível (eficiência)<sup>41</sup> (GHELMAN & COSTA, 2006).

Foram levantados pelos Comitês de Monitoramento e Avaliação 142 iniciativas e 97 indicadores, contudo esses resultados foram reavaliados pelos assessores da presidência juntamente com os coordenadores dos comitês e somente as iniciativas e os indicadores considerados mais estratégicos para o alcance dos objetivos institucionais foram monitorados em períodos semestrais (FIOCRUZ, 2016).

No VIII Congresso Interno (2017) – A Fiocruz e o Futuro do SUS e da Democracia – a Fundação trabalhou as suas grandes questões institucionais em respectivas teses e diretrizes, orientadas ao desenvolvimento institucional. O tema da pesquisa está alinhado à tese 5.

“A Fiocruz tem capacidade de desenvolvimento tecnológico e inovação para a sustentabilidade e a efetividade do SUS e para a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, devendo reorientar seu modelo de fomento e indução, articular suas atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e educação, e promover projetos institucionais referenciados nas necessidades presentes e futuras do SUS, bem como aprimorar sua capacidade de articulação externa de modo a garantir a sustentabilidade política, social, tecnológica e econômica de suas atividades” (FIOCRUZ, 2017, p. 39).

Ocorreu uma mudança na metodologia do VIII Congresso Interno, onde deixou-se para o período pós-congressual “a atualização dos mapas estratégicos; a definição de agenda de execução, a avaliação e prestação de contas, a definição de metas e indicadores dos mapas, a análise de portfólio e a definição de gastos estratégicos, o alinhamento de projetos e metas, e a execução e monitoramento dos projetos” (FIOCRUZ, 2017, p. 7).

A Cogeplan e a Vice-presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI) estão construindo a metodologia que será utilizada pelo Coletivo de Gestores para desdobrar as teses e diretrizes deliberadas no VIII Congresso Interno no Plano Estratégico da Fiocruz para o quadriênio 2018 a 2021.

No caso do VIII Congresso Interno, ainda, não foi concluído o Plano Estratégico. Portanto, somente as ferramentas correspondentes à letra “a” do item ferramentas metodológicas para o plano foram realizadas.

---

<sup>41</sup> Os mapas estratégicos elaborados podem ser consultados no relatório do VII Congresso Interno da Fiocruz, 2014.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

De uma forma geral, toda pesquisa é um “processo formal e sistemático para o desenvolvimento do método científico” que objetiva, por meio de procedimentos científicos, encontrar respostas para os problemas apresentados (GIL, 2008, p. 27). A caracterização de uma pesquisa visa posicionar o estudo sobre diversos e distintos aspectos: natureza, abordagem e objetivo, com intuito de delimitar o método de trabalho (LACERDA, 2009).

Quanto à sua natureza, esta pesquisa é aplicada, pois pretende-se produzir conhecimentos com aplicação prática direcionada a solucionar problemas específicos (MARCONI, LAKATOS, 2006). O trabalho de pesquisa pretendeu analisar o monitoramento dos projetos estratégicos realizado pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz, baseado no estudo de duas PDP de biofármacos em Bio-Manguinhos, para compreender o processo de transferência de tecnologia e a internalização de conhecimento, uma vez que o Sistema de Planejamento da Fiocruz dispõe de pouquíssimas informações sobre estes projetos. Desta forma, foi possível identificar lacunas e refletir sobre melhorias no monitoramento do Sistema de Planejamento da Fiocruz.

Em relação à abordagem, a pesquisa é qualitativa, porque o estudo incorpora a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, às relações e às estruturas sociais, ou seja, construções humanas significativas (BARDIN, 2007).

No tocante aos objetivos, o estudo é exploratório e descritivo. É exploratório, porque existem poucos estudos sobre as fases das PDP no segmento de biofármacos, bem como no monitoramento destes projetos estratégicos. E, também, é descritiva, porque a pesquisa descreve as experiências vivenciadas no processo de transferência de tecnologia por atores-chave inseridos em diversas áreas de atuação no nível de gestão na Fiocruz.

O método de pesquisa selecionado para o trabalho é o estudo de caso por se tratar de uma investigação empírica dedicada a explorar um fenômeno contemporâneo no seu contexto real (YIN, 2015). Este método deve ser utilizado como estratégia para responder questões do tipo “como” e “por que”, pois o investigador tem pouco controle sobre os acontecimentos e a ênfase está nos fenômenos contemporâneos inseridos no contexto real.

Neste sentido, definiu-se como campo de observação o estudo de duas PDP do segmento de biofármacos em Bio-Manguinhos no período de 2010 a 2018. O diálogo com o Instituto visa dar consistência e aderência à proposta de monitoramento dessas PDP pelo

Sistema de Planejamento da Fiocruz. Conforme salientado previamente, as PDP foram selecionadas devido aos arranjos produtivos, plataformas tecnológicas, tipo de contrato e concorrências existentes no mercado. A definição do período baseia-se na assinatura do Termo de Compromisso da PDP do Betainterferona 1a, em 2010, e o início da nova gestão do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan), em 2018.

### 3.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Foram utilizados como procedimentos metodológicos a revisão da literatura especializada e a pesquisa de campo. A primeira fase da pesquisa envolveu o levantamento do referencial teórico que definiu o contexto do trabalho, contribuindo com perspectivas e pluralidades de enfoques sobre a temática no qual as PDP estão inseridas. Além disso, serviu para elaboração da entrevista semiestruturada e a reflexão sobre os possíveis atores-chave que deveriam respondê-la. A busca foi realizada em níveis nacional e internacional, mediante a consulta de bases de artigos científicos de periódicos indexados, teses e dissertações, estudos setoriais de organizações oficiais e outras publicações de instituições governamentais, empresas de consultoria e associações de classe.

A segunda fase baseou-se na análise documental de Bio-Manguinhos e do Sistema de Planejamento da Fiocruz, em que foram verificados os documentos institucionais, conforme detalhado no quadro 9. Também foram consideradas as informações externas procedentes de publicações disponíveis em *sites* oficiais do MS, da Fiocruz, entre outros (FERNANDES, 2019).

Além disso, foram pesquisados os registros dos biofármacos estudados na ANVISA, as transferências de tecnologia, os fornecimentos e as produções dos mesmos no MS (FERNANDES, 2019). Procurou-se, no caso do Betainterferona 1a, entender por que levou cinco anos para a assinatura do Termo de Compromisso.

Na terceira fase, foram realizadas entrevistas semiestruturadas junto a atores-chave, com a utilização de roteiro previamente elaborado. Segundo Triviños (1987, p. 146), citado por Manzini (1990) e Fernandes (2019), “a entrevista semiestruturada tem como característica questionamentos que são apoiados em teorias e hipóteses que se relacionam ao tema da pesquisa”. O pesquisador, portanto, conduz a entrevista com base no roteiro, mas há a possibilidade de se adicionar novas questões caso sejam necessários esclarecimentos (FERNANDES, 2019).

Quadro 9 – Documentos institucionais analisados de Bio-Manguinhos e do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan)

| <b>Documentos Internos</b>  | <b>Objetivos</b>  |
|---|---|
| <b>Relatório de atividades Bio-Manguinhos (2006, 2011, 2014, 2015 e 2017)</b> | Contextualização da organização, linhas de produtos biológicos, PDP, projetos de desenvolvimento em conjunto e processos de inovação. |
| <b>Plano Estratégico Bio-Manguinhos (2010 a 2020 e 2019 a 2029)</b>           | Contextualização das estratégias organizacionais – antes e depois do marco regulatório das PDP.                                       |
| <b>Relatório Corporativo Bio-Manguinhos (2016 e 2018)</b>                     | Caracterização dos projetos e levantamento de indicadores sobre inovação.   |
| <b>Guia de Planejamento Cogeplan (2018 e 2019)</b>                            | Orientação para o planejamento anual das unidades da Fiocruz.   |
| <b>Relatório de Gestão Fiocruz (2016 e 2017)</b>                              | Informações referentes às PDP da Fiocruz.   |
| <b>Relatórios do Congresso Interno da Fiocruz (VII e o VIII)</b>              | Análise de informações sobre os projetos estratégicos e questões sobre inovação.  |

Fonte: Autora, 2019.

O conteúdo do roteiro das entrevistas para Bio-Manguinhos baseou-se nas fases da PDP, conforme a portaria nº 2.531/2014 e na Pesquisa de Inovação – PINTEC<sup>42</sup>. Este foi composto por um conjunto de questões abertas e fechadas. Para o Sistema de Planejamento da Fiocruz, o roteiro embasou-se no VII e VIII Congresso Interno da Fiocruz e foi composto por um conjunto de questões abertas.

O critério de inclusão no estudo dos entrevistados de Bio-Manguinhos justificou-se pela percepção destes da problemática referente às PDP no que diz respeito à capacidade produtiva e a internalização do conhecimento. A íntegra do roteiro está incluída no Apêndice B. Para os entrevistados do Sistema de Planejamento da Fiocruz, o critério justificou-se pela percepção destes sobre o monitoramento dos projetos estratégicos e o sistema utilizado para monitorá-los. A íntegra do roteiro foi adicionada ao Apêndice C.

Os roteiros foram validados por profissionais de Bio-Manguinhos e do Sistema de Planejamento da Fiocruz que não participaram da pesquisa, com intuito de verificar a duração média prevista para realização da entrevista, a clareza de termos e expressões, a existência de questões ambíguas e a necessidade de inclusão ou exclusão de questões.

---

<sup>42</sup> O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) desenvolve a cada três anos uma Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (PINTEC) em que são levantadas informações sobre o processo de inovação tecnológica em diversas indústrias.

A amostra foi composta por doze (12) participantes, sendo dez (10) representantes de Bio-Manguinhos e dois (2) do Sistema de Planejamento da Fiocruz. O único critério de exclusão foi o tempo de experiência na função, que deveria ser no mínimo de quatro meses para os profissionais.

Para realizar as entrevistas em Bio-Manguinhos, foi preenchido inicialmente um formulário, no *site* do Instituto, com informações sobre o estudo – resumo da pesquisa, seus objetivos e as áreas de atuação dos profissionais que deveriam participar das entrevistas semiestruturadas. Depois, foram agendadas todas as entrevistas pela área da Gestão do Conhecimento (GC).

No contato inicial com os entrevistados do Instituto, a pesquisadora esclareceu os objetivos da pesquisa, bem como a entrevista e as condições do TCLE. Em seguida, foram realizadas perguntas sobre a caracterização do profissional e o registro de um código de identificação para posteriores análises dos resultados (Apêndice A). Este visava garantir o sigilo e o anonimato dos participantes.

Por fim, aplicou-se a entrevista semiestruturada. Os entrevistados foram previamente agendados em local definido e conveniente para estes nas dependências do Instituto de forma a minimizar qualquer incômodo que pudesse interferir na participação dos entrevistados.

O contato inicial com os participantes da pesquisa no Sistema de Planejamento da Fiocruz ocorreu de forma presencial, em suas devidas áreas de trabalho, ocasião em que foi apresentado e entregue o resumo da pesquisa, seus objetivos, efetivados o convite e as condições do TCLE. Agendaram-se, em seguida, data e horário para aplicação da entrevista. Os procedimentos que antecedem a realização da entrevista no Sistema de Planejamento da Fiocruz ocorreram da mesma forma que em Bio-Manguinhos.

As perguntas do instrumento de pesquisa foram adequadas conforme a caracterização dos entrevistados e por área de atuação.

O quadro 10 apresenta os atores-chaves de Bio-Manguinhos e do Sistema de Planejamento da Fiocruz.

Quadro 10 – Atores-chaves que participaram do estudo Bio-Manguinhos e Sistema de Planejamento da **Fiocruz** (Cogeplan)

| Áreas   | Cargos  | Números |
|---|---|---------|
| <b>Diretor de Bio-Manguinhos</b>              | Gestor da Unidade   | 1       |
| <b>Vice-Diretores</b>                         | Gestores de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão e Mercado       | 2       |
| <b>Departamento de Relações com o Mercado</b> | Gestores do Departamento e da Divisão de Novos Negócios             | 2       |
| <b>Coordenação Tecnológica</b>                | Gestor da Coordenação   | 1       |
| <b>Assessoria de Planejamento</b>             | Gestor do Planejamento da Unidade                                   | 1       |
| <b>Gerente de Biofármacos</b>                 | Gestor do programa  | 1       |
| <b>Gerentes de Projeto PDP</b>                | Gestores dos projetos das PDP estudadas                             | 2       |
| <b>Total</b>                                  |   | 10      |
| Áreas   | Cargos  | Números |
| <b>Cogeplan</b>                               | Gestor da Unidade   | 1       |
| <b>Coordenação de Planejamento</b>            | Analista de Planejamento da área de Insumos Estratégicos e Inovação | 1       |
| <b>Total</b>                                  |   | 2       |

Fonte: Autora, 2019.

As entrevistas das unidades estudadas contemplaram as seguintes áreas temáticas, conforme indicado no quadro 11.

Quadro 11 – Áreas temáticas das entrevistas das unidades

| Áreas Temáticas  | Bio-Manguinhos | Cogeplan |
|--|----------------|----------|
| <b>Caracterização do participante (Apêndice A)</b>         | X              | X        |
| <b>Fases I, II e III (Apêndice B)</b>                      | X              |          |
| <b>PDP no âmbito do Planejamento (Apêndice B)</b>          | X              |          |
| <b>Planejamento dos projetos estratégicos (Apêndice C)</b> |                | X        |

Em Bio-Manguinhos, a entrevista semiestruturada possuía trinta (30) questões, dentre estas onze (11) eram fechadas e dezenove (19) abertas. O quadro 12 indica os entrevistados por grupo de questões.

Quadro 12 – Questões discriminadas por informantes-chaves

| Áreas Temáticas                                   | Questões     | Entrevistados        |
|---|--------------|----------------------|
| <b>Fase I (Apêndice B)</b>                        | 1 a 3        | A2, A6, A7, A9 e A10 |
| <b>Fase II (Apêndice B)</b>                       | 4            | A2, A3, A4, A6 e A7  |
| <b>Fase III (Apêndice B)</b>                      | 5 a 12       | A2, A3, A4, A6, A7   |
|   | 13 a 25      | A1, A3, A4, A6 e A7  |
| <b>PDP no âmbito do Planejamento (Apêndice B)</b> | 29           | A2, A5, A8, A9 e A10 |
| <b>PDP no âmbito do Planejamento (Apêndice B)</b> | 26 a 28 e 30 | Todos                |

No Sistema de Planejamento da Fiocruz, a entrevista semiestruturada possuía dez (10) questões e todas foram respondidas pelos dois participantes. Os entrevistados das duas unidades responderam questões sobre a caracterização do participante, com objetivo de conhecer o perfil dos profissionais que atuam no processo das PDP.

A entrevista foi aplicada em dez (10) gestores do Instituto envolvidos com as PDP de biofármacos. Destes, dois responderam questões somente sobre uma PDP. Os grupos entrevistados foram classificados segundo o quadro 10. Todas as entrevistas semiestruturadas foram gravadas conforme anuência dos participantes, sendo transcritas posteriormente.

As fases I, II e III das PDP dos biofármacos estudados foram analisadas a partir das treze (13) perguntas abertas realizadas com base em elementos do método da análise de conteúdo. Primeiro, indagou-se sobre os benefícios adquiridos na elaboração dos projetos executivos e da análise da viabilidade técnica. Em seguida, a pergunta foi sobre os benefícios adquiridos nos contextos que envolviam as assinaturas dos contratos de transferência de tecnologia e, por último, quais foram os benefícios adquiridos no desenvolvimento da capacidade industrial e tecnológica das PDP. Em todos os casos, foram colocadas questões sobre os desafios enfrentados nos processos e quais mecanismos foram utilizados para resolvê-los.

De forma a completar a análise da fase III, foram elaboradas dezessete (17) perguntas fechadas, visando identificar a realização dos processos de monitoramento, adequação da infraestrutura, aquisição de conhecimentos e fatores de inovação no processo e na organização. Os entrevistados deveriam classificar as respostas indicando se estas eram “afirmativas”, “negativas” ou “não sabe” e, também, pelos seguintes fatores:

- a) por cinco gradações partindo de “discordo totalmente” até “concordo totalmente”;
- b) por tipo “nacional”, “internacional” ou “ambos” e;
- c) por tipo “interno”, “externo”, “ambos” ou “não realiza”.

Todas as respostas acima foram calculadas quanto à sua frequência. Já na área temática “PDP no âmbito do planejamento”, foram feitas quatro perguntas direcionadas ao planejamento destas: estratégia definida no planejamento, análise estratégica para definição de mercado, análise estratégica de tendência tecnológica e papel do Sistema de Planejamento da Fiocruz segundo os participantes de Bio-Manguinhos. Os participantes puderam adicionar ou comentar questões que julgassem pertinentes.

No âmbito do Sistema de Planejamento da Fiocruz, as perguntas estavam direcionadas à definição do projeto estratégico, monitoramento do projeto estratégico, apoio do Sistema de Planejamento às PDP e o papel do Sistema de Planejamento no CEIS. Os participantes puderam, novamente, adicionar ou comentar alguma questão que julgassem pertinente. Foram utilizados elementos do método de análise de conteúdo para as dez (10) perguntas abertas.

A pesquisa de campo foi iniciada somente após a aprovação do projeto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP – e do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI. Essa fase é obrigatória segundo a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que determina que todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente), incluindo, entre outros, os projetos de Mestrado e Doutorado, devem ser submetidos ao CEP. Foi elaborado um único TCLE para as duas unidades.

Devem ser ressaltadas aqui as limitações às quais este estudo esteve sujeito. Primeiro, o número de entrevistas realizadas, doze (12), sendo dez (10) em Bio-Manguinhos e duas (2) no Sistema de Planejamento da Fiocruz. Nesta amostra limitada, não se pôde contemplar os atores-chave das parcerias nacionais e internacionais, bem como do MS. Este fator levou a uma aproximação do assunto, não sendo possível um resultado definitivo. Segundo restrições à fonte de dados e informações referentes a documentos importantes para subsidiar o estudo, obrigaram esta pesquisa a se basear somente em dados públicos. Por último, as propostas da nova coordenação do Sistema de Planejamento da Fiocruz ainda estão em processo de elaboração e não puderam ser adicionadas a este trabalho.

### **3.2.1 Análise dos Dados**

Os dados coletados referentes às questões fechadas foram analisados de forma descritiva e quantitativa. Assim, as respostas foram comparadas e somadas e, a partir dos resultados, foram geradas porcentagens. Esses resultados estatísticos foram demonstrados através de quadros.

Por outro lado, os dados procedentes das questões abertas foram analisados utilizando elementos do método de análise de conteúdo apresentados por Bardin (2011, p. 47), citada por Jorge (2018, p. 138), como sendo “...um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens”.

Os dados foram tratados observando-se as fases de pré-análise, exploração do material e categorização. Na pré-análise, objetivou-se explorar o material e tratar os resultados, que incluem inferência e interpretação. Desta forma, o material foi organizado, conforme os seguintes critérios (JORGE, 2018):

- a) exaustividade – significa esmiuçar a comunicação sem omitir nada;
- b) representatividade – a amostra deve representar o universo;
- c) homogeneidade – os dados devem referir-se ao mesmo tema, serem obtidos por técnicas iguais e obtidos por indivíduos semelhantes;
- d) pertinência – os documentos precisam adequar-se ao conteúdo e objetivo da pesquisa e;
- e) exclusividade – considera-se que um elemento não deve ser classificado em mais de uma categoria.

Em seguida, foram selecionadas as unidades de codificação, em que se definiram as categorias, subcategorias e unidades de registro (denominadas, neste estudo, de “sínteses das respostas”) a partir da análise de cada entrevista. Todas estas categorias e subcategorias são unidades de codificação fixas, permitindo-se, assim, reunir as informações conforme as temáticas nelas definidas. Em seguida, foram elaboradas matrizes de análises de conteúdo, contendo colunas (categorias e subcategorias) e linhas (sínteses das respostas). As colunas relacionam-se aos assuntos abordados nas entrevistas e as linhas estão associadas às respostas dos entrevistados sobre estes tópicos (JORGE, 2018).

Por fim, os dados brutos das entrevistas foram interpretados de forma a apresentá-los como resultados alcançados pela pesquisa. Foi criada uma matriz para cada entrevistado, na qual as respostas para cada assunto questionado foram preenchidas, ocasionando, assim, o material de análise. Após este preenchimento, as sínteses das respostas foram agrupadas e apuradas, gerando-se matrizes por categorias e subcategorias, descritas e discutidas (JORGE, 2018).

O quadro 13 apresenta as descrições das categorias e subcategorias dos elementos da análise de conteúdo de Bio-Manguinhos.

Quadro 13 – Descrições das categorias e subcategorias de Bio-Manguinhos

| <b>Categorias</b>                  | <b>Descrição</b>   |
|------------------------------------|--|
| <b>Benefícios</b>                  | Indicam as vantagens atribuídas na realização de métodos, processos, práticas e outros.                                  |
| <b>Desafios</b>                    | Indicam dificuldades enfrentadas na realização de métodos, processos, práticas e outros.                                 |
| <b>Mecanismos de enfrentamento</b> | Indicam as estratégias utilizadas para resolver ou minimizar o impacto de situações adversas.                            |
| <b>PDP no Planejamento</b>         | Indica as ações estratégicas utilizadas por Bio-Manguinhos   |
| <b>Subcategorias</b>               | <b>Descrição</b>   |
| <b>Presença</b>                    | Está intimamente relacionada às categorias, indica a existência de benefícios, desafios e mecanismos de enfrentamento    |
| <b>Ausência</b>                    | Está intimamente relacionada às categorias, indica a inexistência de benefícios, desafios e mecanismos de enfrentamento  |
| <b>Contratos</b>                   | Instrumento que estabelece as condições, explícitas e implícitas, sobre as quais a tecnologia poderá ser comercializada. |
| <b>Capacidade produtiva</b>        | Indica a capacidade de Bio-Manguinhos para produzir os biofármacos estudados.  |
| <b>Capacidade tecnológica</b>      | Indica a capacidade de Bio-Manguinhos para internalizar e produzir conhecimentos sobre os biofármacos estudados.         |

O quadro 14 indica as descrições das categorias e subcategorias dos elementos da análise de conteúdo do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan).

Quadro 14 – Descrições das categorias e subcategorias do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan)

| <b>Categorias</b>             | <b>Descrição</b>   |
|-------------------------------|--|
| <b>Atividades da Cogeplan</b> | Indicam atividades do escopo da Cogeplan, por exemplo, o monitoramento de projetos estratégicos, instrumento utilizado e outros. |
| <b>Atribuição da Cogeplan</b> | Indica a atribuição da Cogeplan, conforme o seu regimento interno.   |
| <b>Subcategorias</b>          | <b>Descrição</b>   |
| <b>Presença</b>               | Está intimamente relacionada às categorias, indica a presença de atividades e atribuições da Cogeplan.                           |
| <b>Ausência</b>               | Está intimamente relacionada às categorias, indica a ausência de atividades e atribuições da Cogeplan.                           |

A partir da revisão bibliográfica, análises documentais e conteúdo das entrevistas tratados quali-quantitativamente de Bio-Manguinhos, foi possível alcançar o primeiro objetivo específico do estudo, qual seja “identificar e analisar a implementação de duas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de biofármacos avaliando os benefícios adquiridos e os desafios enfrentados por Bio-Manguinhos para o cumprimento das etapas constituintes do marco regulatório”.

Do mesmo modo a partir da revisão bibliográfica, análises documentais e do conteúdo das entrevistas tratados quali-quantitativamente do Sistema de Planejamento da Fiocruz, foi possível atender ao segundo objetivo específico do estudo, qual seja “Identificar o monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos biológicos no Sistema de Planejamento da Fiocruz”.

E, por fim, a realização da redação do final do trabalho, elaboração das considerações e recomendações, ocorrendo o diálogo com o objetivo geral, qual seja “Aprimorar o planejamento dos projetos estratégicos no Sistema de Planejamento da Fiocruz mediante proposta de monitoramento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de biofármacos em Bio-Manguinhos”.

## 4 RESULTADOS

Este capítulo inicia-se contextualizando as unidades da Fiocruz que foram objeto de estudo no âmbito desta pesquisa, classificadas em: unidade órgão seccional – Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico Cogepan, e órgão específico singular – Instituto de Tecnologia em Imunobiológico (Bio-Manguinhos).

### 4.1 UNIDADE TÉCNICO-ADMINISTRATIVO DE PLANEJAMENTO

A Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico (Cogepan) foi criada em 1976. Na estrutura organizacional da Fiocruz, conforme o Estatuto, Decreto nº 8.932/16, é caracterizada como um órgão seccional, vinculada à vice-presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI). A Cogepan apoia a Presidência, o Conselho Deliberativo (CD) e as unidades da Fiocruz na tomada de decisões estratégicas, oferecendo assessoria e subsídio para a formulação, implementação e avaliação de políticas públicas de saúde, bem como de instrumentos e processos de planejamento e gestão. Tem como missão: “Coordenar as ações de planejamento e promover a gestão estratégica na Fiocruz de forma transparente, participativa e inovadora, visando o alcance dos objetivos e a sustentabilidade da instituição” (GUIA DE PLANEJAMENTO, 2019, p. 5).

A sua estrutura administrativa é constituída pela Coordenação de Planejamento e a Coordenação de Cooperação Técnica Nacional<sup>43</sup>. Suas atividades, conforme o Decreto nº 8.932/2016, visam:

- (i) planejar, coordenar, supervisionar e executar as atividades inerentes aos sistemas federais de planejamento e orçamento, de organização e inovação institucional no âmbito da Fiocruz;
- (ii) promover e acompanhar ações e projetos estratégicos na área de desenvolvimento institucional;
- (iii) assessorar o processo de negociação, celebração, monitoramento, avaliação e encerramento de projetos de cooperação técnica nacional, com vistas ao desenvolvimento da articulação com órgãos financiadores e entidades parceiras;
- (iv) apoiar a elaboração dos planos estratégicos das unidades da Fiocruz;
- (v) realizar estudos no campo da gestão estratégica e fornecer subsídio ao processo decisório da Fiocruz; e

---

<sup>43</sup> É importante mencionar que oficialmente a Cooperação Técnica Nacional ainda é denominada como Coordenação de Convênios (Regimento Interno da Fiocruz). Contudo, essa denominação está equivocada, pois corresponde ao nome de um dos instrumentos analisados pela área.

(vi) articular-se com o MS e os órgãos de controle quanto aos processos de planejamento, inclusive de orçamento, monitoramento e avaliação institucional” (BRASIL, 2016).

(vii) coordenar a elaboração da programação física e orçamentária das operações e dos projetos que compõem os planos anuais das unidades da Fiocruz e monitorar e avaliar sua execução;

Em julho de 2018, uma nova equipe assumiu a Coordenação e os processos de trabalho passaram a ser organizados pelas seguintes áreas de atuação:

- a) Atenção de Referência em Saúde;
- b) Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde;
- c) Insumos Estratégicos e Inovação;
- d) Educação e Formação em Saúde; e
- e) Gestão e Desenvolvimento Institucional.

Desta forma, compete à equipe de Insumos Estratégicos e Inovação, dentre outras atribuições, analisar os diversos instrumentos da Coordenação de Cooperação Técnica Nacional, destacando-se o Termo de Execução Descentralizada (TED)<sup>44</sup>, pois este é o instrumento utilizado na contratualização da PDP de Bio-Manguinhos junto ao MS.

O monitoramento das unidades da Fiocruz é realizado por meio do Sistema de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE)<sup>45</sup> que registra as informações do Plano Estratégico da Fiocruz e das unidades, do Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI, e do Plano Anual das unidades e da Presidência da Fiocruz. O SAGE permite analisar resultados dos programas institucionais, possibilitando o estudo da eficiência a partir da vinculação das metas físicas, recursos alocados e executados. É utilizado desde 2011 pela Fiocruz e pretende ser um agregador de informações que sejam estratégicas à tomada de decisão (GUIA DE PLANEJAMENTO, 2019). Este foi desenvolvido em parceria com a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio – EPSJV, baseado no conhecimento acumulado na customização e utilização do SIIG – Sistema Integrado de Informações Gerenciais.

O Plano Anual foi implementado em 2005, este relaciona o conjunto de iniciativas – operações e projetos – da Fiocruz que devem ser executados pelas unidades no ano corrente.

---

<sup>44</sup> O Termo de Execução Descentralizada é definido, do Decreto nº 8.180, de 30 de dezembro de 2013, como “instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de crédito entre órgãos e/ou entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, para execução de ações de interesse da unidade orçamentária descentralizadora e consecução do objeto previsto no programa de trabalho, respeitada fielmente a classificação funcional programática”.

<sup>45</sup> No sistema, existem dois módulos: SAGE Planejamento e SAGE Cooperação (GUIA DE PLANEJAMENTO, 2019).

Incluem as respectivas metas físicas e as previsões de despesas operacionais segundo fontes de receita (GUIA DE PLANEJAMENTO, 2019). Os analistas de planejamento da Cogeplan devem utilizar esses dados para elaborarem o Projeto de Lei Orçamentária (PLOA) e encaminharem ao MS.

No intuito de aperfeiçoar o monitoramento, está em desenvolvimento um novo sistema gerenciador de projetos que utiliza conceitos consolidados de gestão de projetos – Sistema de Apoio à Gestão Estratégica – Gerenciamento de Projetos (SAGE – GP) – para coordenadores e gerentes, avaliado pela Fiocruz como a melhor ferramenta, no atual contexto, para se integrar ao SAGE. No momento, está disponível somente para usuários-teste (GUIA DE PLANEJAMENTO, 2019).

Acrescentam-se, também, trabalhos desenvolvidos em parceria com a Coordenação-Geral de Administração (COGEAD). A ideia é que o SAGE tenha interface com o sistema *Tableau Public*, o qual captura informações de outros sistemas oficiais, como, por exemplo, o Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) sobre a execução financeira. Assim, a Coordenação e as respectivas unidades da Fiocruz teriam informações sobre sua programação e a execução financeira.

O quadro 15 apresenta as informações incluídas no SAGE sobre as duas PDP objeto de investigação deste trabalho. Como pode ser verificado, não é possível realizar o monitoramento destas, pois as informações incluídas no sistema são muito genéricas.

Quadro 15 – Informações sobre as PDP no SAGE

| <b>Dados</b>             | <b>Descrição</b>  |
|--------------------------|---|
| <b>Título do Projeto</b> | <b>Projeto de transferência de tecnologia do Infleximabe</b>  |
| Código do projeto        | 2015.2522.061.18975   |
| Descrição do projeto     | Contrato de transferência de tecnologia da Janssen Biotech para Bio-Manguinhos e Bionovis da tecnologia para produção do IFA e Processamento Final do Infleximabe. Biofármaco utilizado no tratamento para a doença de Crohn e artrite reumatoide, entre outras.  |
| Ação orçamentária        | 2522  |
| <b>Título do Projeto</b> | <b>Projeto de transferência de tecnologia da Betainterferona 1a</b>   |
| Código do projeto        | 2015.2522.063.18978   |
| Descrição do projeto     | O acordo de transferência de tecnologia foi assinado entre o Merck, laboratório que detém a patente do biofármaco Rebif, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) e o laboratório privado Bionovis. Biofármaco para tratamento de esclerose múltipla, doença crônica do sistema nervoso central. |
| Ação orçamentária        | 2522  |

Fonte: SAGE, 2018.

Também estão incluídas no SAGE informações sobre as PDP de Farmanguinhos, mas a diferença é que, por iniciativa da própria unidade, a Cogeplan começou a monitorar suas oito (8) PDP, meta da Fiocruz no PPA 2016 a 2019 e, posteriormente, passou a monitorar todas as PDP do Instituto. Logo, foi possível monitorar os processos de transferência de tecnologia, principalmente no que se refere às dificuldades enfrentadas durante as fases da PDP, segundo o marco regulatório, porque mensalmente foram encaminhadas informações por meio do sistema e-CAR ao MS.

O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan), deveria monitorar o progresso e o desenvolvimento das atividades, ou seja, dados e informações deveriam ser analisados e comparados baseados nos parâmetros das fases de cada PDP, mas somente o macroprocesso sem infringir as informações confidenciais e sigilosas.

Portanto, uma proposta de intervenção deste trabalho para melhoria do processo, é a análise dos produtos existentes no SAGE – produtos índices, sintéticos e analíticos, no intuito de realinhar objetivos, processos e resultados. Desta forma, certos produtos poderiam ser mantidos, descontinuados e criados. Para que houvesse uma eficiência gerencial, estes deveriam ser monitorados, por meio de indicadores, para aprimorar a tomada de decisão. É importante mencionar que a Fiocruz recebeu apontamentos da Controladoria Geral da União (CGU) para que utilize indicadores que subsidiem a gerência na tomada de decisões.

Caso houvesse necessidade, o nível central da Fiocruz, juntamente com a unidade, deveriam intervir definindo a melhor estratégia para adequar ou corrigir eventuais dificuldades para que fossem alcançados os resultados esperados. Também, deveriam ser divulgados internamente para Fiocruz e para sociedade os resultados parciais e o término, principalmente, os benefícios procedentes das PDP.

#### 4.2 UNIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA: BIO-MANGUINHOS

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é uma unidade técnico-científica da Fiocruz, fundada em 1976. Na estrutura organizacional da Fiocruz, conforme o estatuto e o Decreto nº 8.932/16, é caracterizado como um órgão específico e singular, com a competência de planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas à/ao:

- (i) “fabricação de produtos biotecnológicos e insumos estratégicos para prevenção, controle, tratamento, prognóstico e diagnóstico de doenças e de outros produtos de interesse para a saúde pública;

- (ii) atuação no campo da capacitação profissional e tecnológica e da pesquisa aplicada a projetos de desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde pública, em sua área de competência; e
- (iii) desenvolvimento e aprimoramento de produtos, processos, plataformas tecnológicas, tecnologias de produção e de controle de qualidade para a produção de vacinas, reativos para diagnóstico, biofármacos e outros produtos biotecnológicos para a saúde pública” (BRASIL, 2016).

Desde sua criação, a unidade faz alianças tecnológicas para desenvolver e introduzir novos e melhores produtos na rede pública de saúde e, desta forma, consolidar sua atuação estratégica na saúde do País (SILVA *et al.*, 2017; CARVALHO, 2018).

Apresenta-se aqui um recorte do contexto do Instituto no que tange à força de trabalho, ao orçamento, à pesquisa e a o desenvolvimento e à carteira de produtos, com intuito de fornecer elementos para a análise dos objetivos propostos no trabalho.

Em 2017, Bio-Manguinhos apresentava 1.614 colaboradores. Desses, 214 (7%) eram servidores, 1.337 (83%) terceirizados e bolsistas, 3 profissionais visitantes e 18 eram estagiários<sup>46</sup>. Posto que a maior parte dos colaboradores foi classificada como terceirizados e bolsistas, existia uma relação institucional fragilizada, mas não havia precarização (BIO-MANGUINHOS, 2017).

A qualificação da força de trabalho estava classificada em: nível médio 40%, nível superior 18%, especialização 22%, mestrado, 14%, e doutorado 7%. A maior parte dos colaboradores possui o nível médio. Estes foram distribuídos conforme as atividades direcionadas às vices direções Gestão e Mercado, Produção, Qualidade e Desenvolvimento Tecnológico (BIO-MANGUINHOS, 2017). O Instituto promoveu iniciativas de qualificação e desenvolvimento contínuo, visando estimular seus colaboradores a trocar conhecimentos e experiências para alcançar objetivos institucionais (BIO-MANGUINHOS, 2017).

As restrições existentes para realização de treinamentos para servidores públicos foram referentes à disponibilidade orçamentária e às orientações específicas da Lei de Diretrizes Orçamentárias e da Lei de Orçamento Anual, além de normativos específicos. Contudo, para os terceirizados, existia uma restrição à previsão de recursos para treinamentos, conforme Instrução Normativa nº. 5 de 26 de maio de 2017, que dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública Federal Direta, Autárquica e Fundacional (SOARES, 2012).

O orçamento da Unidade atingiu R\$ 2,4 bilhões, em que cerca de R\$ 2,1 bilhões são provenientes do fornecimento de produtos ao SUS, baseados, principalmente, na

---

<sup>46</sup> Relatório de Atividades, 2017, Bio-Manguinhos.

contratualização por meio de TED, em 2017. Também havia recursos procedentes da Lei Orçamentária Anual (LOA) e da exportação de excedentes da produção (BIO-MANGUINHOS, 2017). A Unidade, porém, sofreu com os contingenciamentos orçamentários realizados pelo MS. Para cumprir com o cronograma de entregas dos produtos, foi necessário solicitar a suplementação orçamentária de recursos de investimento, o que implicaria na redução de recursos principalmente na área de pesquisa e desenvolvimento (COGEPLAN, 2017).

O Investimento realizado em P&D em Bio-Manguinhos, em 2017, correspondeu a R\$ 49,13 milhões e foi o menor apresentado no período entre 2013 a 2017. Isso foi devido, principalmente, à instabilidade política e à recessão econômica que ocorreram nesse intervalo<sup>47</sup> (BIO-MANGUINHOS, 2017).

Durante o planejamento orçamentário para 2017, somente 10% das ações planejadas foram direcionadas à P&D e, dentre essas, apenas 2,25% do orçamento efetivamente foram destinados a essa finalidade. Esses recursos são direcionados basicamente ao pagamento de pessoal, insumos e contratação de serviços especializados (BIO-MANGUINHOS, 2017).

O critério definido por Bio-Manguinhos para selecionar seus projetos – e com isso compor a carteira de projetos – baseou-se na premência desses à saúde pública, conforme o MS. O objetivo era reduzir a dependência de produtos importados, fortalecendo os produtores nacionais, bem como o CEIS, por meio da política das PDP. Atualmente, a carteira de produtos do Instituto é composta por três segmentos: vacina, reagente para diagnóstico e biofármaco. Este último tornou-se alvo dessa política devido ao seu alto custo nas importações (BIO-MANGUINHOS, 2017).

Cabe esclarecer que Bio-Manguinhos é o principal fornecedor de vacinas do MS e sua produção é realizada a partir da programação anual do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A demanda negociada com PNI para o fornecimento de vacinas foi de 129.328.165 doses, em 2017. Desse total, o Instituto entregou cerca de 99,89% da demanda (BIO-MANGUINHOS, 2017).

Conforme salientado, o Instituto garante a autossuficiência nacional na produção de vacinas essenciais incluídas no PNI/MS (LOPES, 2016; PORTAL BIO-MANGUINHOS, 2016). Em 2001, foi pré-qualificado junto à Organização Mundial da Saúde (OMS) para o fornecimento da vacina de Febre Amarela e, desta forma, foi possível exportar o excedente de

---

<sup>47</sup> Ressalta-se que o orçamento da Fiocruz sofre com contingenciamentos e, a partir de 2018, entra em vigor a Emenda Constituição nº 95/2016 que limita os gastos públicos durante 20 anos.

capacidade de sua produção para diversos países, através da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) (SOARES, 2012). Também foi pré-qualificado no mesmo período junto à OMS para o suprimento da vacina da Meningite Meningocócica A e C (BIO-MANGUINHOS, 2011c; SOARES, 2012). O quadro 16 apresenta o portfólio das vacinas bacterianas e virais produzidos por Bio-Manguinhos, em 2017.

Quadro 16 – Portfólio de vacinas

| Bacterianas  |
|--|
| <b>Meningocócica AC (polissacarídica)</b>  |
| <i>Haemophilus influenzae</i> (Hib) (conjugada)  |
| <b>Difteria, tétano, pertussis e <i>Haemophilus influenzae b</i> (conjugada) (DTP e Hib)</b> |
| <b>Pneumocócica 10 – valente (conjugada)</b>   |
| Virais   |
| <b>Febre amarela (atenuada)</b>  |
| <b>Poliomelite 1 e 3 via oral (atenuada)</b>   |
| <b>Poliomielite inativada</b>  |
| <b>Rotavírus humano</b>  |
| <b>Sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral – TVV);</b>                                     |
| <b>Sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetraivalente viral – MMRV)</b>                     |

Fonte: Relatório de Atividades Bio-Manguinhos, 2017.

Ademais, estão incluídos no portfólio de Bio-Manguinhos os reagentes para diagnóstico de determinadas doenças que acometem o país, bem como o ano do início da produção, conforme o quadro 17. Esta linha está dividida em testes rápidos (DPP) e testes moleculares (NAT). O Instituto, em 2017, forneceu 5.159.204 reações. Esse montante correspondeu ao atendimento de cerca de 90% das demandas.

Os kits de diagnóstico de Bio-Manguinhos integram os programas do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, Aids e Hepatites Virais (IST/Aids e Hepatites Virais) (BIO-MANGUINHOS, 2011b; SOARES, 2012).

Em 2017, o Instituto forneceu 9.395.423 frascos de biofármacos, correspondendo a 99,64% da demanda solicitada pelo MS (Alfaepoetina Humana Recombinante (EPO)<sup>48</sup>, Alfainterferona 2b Humana Recombinante (IFN), Alfataliglicerase, Infliximabe e Betainterferona 1a).

<sup>48</sup> O MS passou a adquirir a Alfaepoetina Humana Recombinante (EPO) do laboratório Blau Farmacêutica S.A.

Quadro 17 – Portfólio de Reativos para Diagnóstico

|   |
|---|
| <b>EIE Leishmaniose Visceral Canina (384 reações)</b> |
| <b>Doença de Chagas (600 reações)</b>                 |
| <b>Leishmaniose Humana (600 reações)</b>              |
| <b>Helm Teste (100 reações)</b>                       |
| <b>Lateral Flow HIV-1/2 (20 reações)</b>              |
| <b>DPP® Leishmaniose Canina (20 reações)</b>          |
| <b>DPP® Sífilis (20 reações)</b>                      |
| <b>DPP® Sífilis Duo (20 reações)</b>                  |
| <b>DPP® HIV/Sífilis Combo (20 reações)</b>            |
| <b>DPP® Screen HIV-1/2 (20 reações)</b>               |
| <b>DPP® HIV-1/2 Imunoblot rápido (20 reações)</b>     |
| <b>DPP® Leptospirose (20 reações)</b>                 |
| <b>DPP® HIV Fluido Oral (20 reações)</b>              |
| <b>DPP® Zika (20 reações)</b>                         |
| <b>Kit NAT HIV/HCV/HBV (96 reações)</b>               |
| <b>Kit ZDC (48 reações)</b>                           |

Fonte: Relatório de Atividades Bio-Manguinhos, 2017.

No que se refere às PDP, objeto de estudo, a PDP Infliximabe avançou na incorporação da etapa de rotulagem e embalagem do produto por Bio-Manguinhos. A unidade cumpriu com o fornecimento de 99,92% da meta programada para o ano de 2017. Já a PDP Betainterferona 1a, no âmbito da fase II, concluiu a absorção do conhecimento tecnológico referente aos métodos analíticos de controle de qualidade do produto acabado. O projeto estava previsto para acontecer em cinco etapas (BIO-MANGUINHOS, 2017).

Atualmente, Bio-Manguinhos possui quinze transferências de tecnologia de medicamentos biológicos em andamento, sendo treze (13) procedentes de PDP, conforme quadro 18 e duas (2) de transferências de tecnologia de outras formas<sup>49</sup>. Dentre estas, destacam-se as PDP Infliximabe e Betainterferona 1a, objetos de estudo desta pesquisa.

<sup>49</sup> Em 2004, Bio-Manguinhos assinou o primeiro Acordo de Transferência de Tecnologia para biofármacos: Alfaepoetina Humana Recombinante (EPO), com a empresa Cimab, Cuba, e Alfainterferona 2b Humana Recombinante, com o *Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología* – CIGB, Cuba, que visava atender o MS, garantindo a sustentabilidade do SUS, por meio da rota biotecnológica (BIO-MANGUINHOS, 2005).

Quadro 18 – Portfólio de PDP, Bio-Manguinhos, 2018

| Biofármacos                     | Fase da PDP | Assinatura do Termo de Compromisso | Parcerias  |
|---------------------------------|-------------|------------------------------------|--|
| <b>Alfataliglicerase</b>        | Fase III    | 2010                               | Detentor da Tecnologia: Protalix Biotherapeutics/ Pfizer<br>Privado Nacional: NA   |
| <b>Betainterferona 1a</b>       | Fase III    | 2010                               | Detentor da Tecnologia: Merck S.A (MSD)<br>Privado Nacional: Bionovis              |
| <b>Infliximabe</b>              | Fase III    | 2013                               | Detentor da Tecnologia: Janssen/ Cilag<br>Privado Nacional: Bionovis S.A           |
| <b>Somatropina</b>              | Fase II     | 2013                               | Detentor da Tecnologia (Privado Nacional):<br>Cristália S.A                        |
| <b>Adalimumabe</b>              | Fase II     | 2013                               | Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A<br>Privado Nacional: Bionovis S.A |
| <b>Bevacizumabe</b>             | Fase II     | 2013                               | Detentor da Tecnologia: Ares Trading e Merck S.A<br>Privado Nacional: Bionovis S.A |
| <b>Etanercepte<sup>50</sup></b> | Fase II     | 2012                               | Detentor da Tecnologia: Samsung Bioepis<br>Privado Nacional: Bionovis S.A          |
| <b>Filgastrima</b>              | Fase II     | 2013                               | Detentor da Tecnologia (Privado Nacional):<br>Eurofarma S.A.                       |
| <b>Rituximabe</b>               | Fase II     | 2012                               | Detentor da Tecnologia: Merck S.A (MSD)<br>Privado Nacional: Bionovis S.A          |
| <b>Trastuzumabe</b>             | Fase II     | 2013                               | Detentor da Tecnologia: Samsung Bioepis<br>Privado Nacional: Bionovis S.A          |
| <b>Golimumabe</b>               | Fase II     | 2018                               | Detentor da Tecnologia: Janssen/ Cilag<br>Privado Nacional: Bionovis S.A           |
| <b>Certolizumabe</b>            | Fase II     | 2018                               | Privado Nacional: Bionovis S.A   |
| <b>Tocilimube</b>               | Fase II     | 2017                               | Detentor da Tecnologia: Merck S.A<br>Privado Nacional: Bionovis S.A                |

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 18/01/2018.

#### 4.3 RESULTADO E DISCUSSÃO: UMA ANÁLISE A PARTIR DE BIO-MANGUINHOS

Nesta seção, são apresentados os resultados do trabalho de campo, visando responder ao primeiro objetivo específico da pesquisa e contribuindo para responder o objetivo geral.

Como afirmado anteriormente, o uso da entrevista como coleta de informação objetivou captar a percepção dos entrevistados de Bio-Manguinhos sobre os benefícios adquiridos com a implementação de duas PDP Infliximabe e Betainterferona 1a, os desafios enfrentados neste processo e os mecanismos utilizados para enfrentá-los, objetivando a internalização do conhecimento destas PDP para produzir inovações incrementais. Os resultados do trabalho de campo têm o intuito de subsidiar a reflexão sobre a importância do monitoramento dos projetos estratégicos das PDP pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz.

<sup>50</sup> É um produto biológico registrado pela via de desenvolvimento por comparabilidade com um produto de referência já licenciado – RDC n° 55/2010. A ANVISA não adotou o termo biossimilar em sua regulamentação (ANVISA, 2010).

O questionário adotado foi aplicado a dez (10) gestores do Instituto envolvidos com as PDP de biofármacos. Dentre os participantes, dois (2) responderam questões somente sobre uma PDP. Os informantes-chaves foram especificados por questões, ou seja, os grupos foram formados baseados no conhecimento e no cargo para responder às questões. Para melhor compreensão, verificar seção 4.1. A elaboração do questionário foi baseada nas fases da PDP, portaria nº 2.531/2014, e na Pesquisa de Inovação – PINTEC.

Conforme salientado anteriormente, as PDP são classificadas segundo as fases de seu desenvolvimento (BRASIL, 2014; FERNANDES 2019):

Fase I – Proposta de projeto de PDP: submissão e análise da proposta, celebração do Termo de Compromisso entre o MS e a Instituição Pública, e publicação no Diário Oficial.

Fase II – Projeto de PDP: inicia a implementação do projeto, com a assinatura do contrato entre a Instituição Pública e a Empresa Privada, bem como a publicação do registro sanitário na ANVISA pelo parceiro privado e o desenvolvimento do produto pelo parceiro privado.

Fase III – PDP: corresponde ao primeiro fornecimento do medicamento ao MS, a publicação do registro sanitário pelo Instituto Público, a alteração do local de fabricação, transferência e absorção da tecnologia do medicamento e o início da produção, conforme o cronograma dos acordos.

A Fase IV não foi incluída porque as PDP estudadas estão na fase III.

A tabela 3, apresenta a caracterização dos participantes, conforme as variáveis: vínculo institucional, qualificação profissional e tempo na função.

Constatou-se mediante a variável “vínculo institucional” que 50% dos colaboradores são terceirizados e ocupam funções estratégicas na gestão das PDP. Esta informação confirma o resultado apresentado na força de trabalho na seção 4.2.

A variável “graduação” demonstrou que a maior parte dos participantes teve seus estudos de graduação nas áreas de Biologia, Economia e Engenharia Química (20% cada). A variável “qualificação acadêmica” evidenciou que a maioria possui pós-graduação em cursos *stricto sensu*. Em relação à variável “tempo na função”, 60% possuem até dois anos no cargo. Todos os profissionais atuam na área da gestão.

Tabela 3 – Caracterização dos Profissionais Bio-Manguinhos

| Variável  | Nº | %  |
|---|----|----|
| <b>Vínculo Institucional</b>                      |    |    |
| Servidor  | 5  | 50 |
| Terceirizado                                      | 5  | 50 |
| <b>Graduação</b>                                  |    |    |
| Administração                                     | 1  | 10 |
| Biologia  | 2  | 20 |
| Comunicação Social/ <i>Marketing</i> e Propaganda | 1  | 10 |
| Economia  | 2  | 20 |
| Engenharia de Produção                            | 1  | 10 |
| Engenharia Química                                | 2  | 20 |
| Relações Internacionais                           | 1  | 10 |
| <b>Qualificação Acadêmica</b>                     |    |    |
| Pós-doutor  | 1  | 10 |
| Doutor  | 5  | 50 |
| Mestre  | 2  | 20 |
| MBA   | 1  | 10 |
| Graduação   | 1  | 10 |
| <b>Tempo na Função (anos)</b>                     |    |    |
| 1   2   | 6  | 60 |
| 2   5   | 3  | 30 |
| 5   10  | 1  | 10 |

Fonte: Adaptado de Fernandes, 2019.

#### 4.3.1 Análise da fase I – Proposta de projeto de PDP

A entrevista da fase I foi composta por três perguntas correlacionadas: o entrevistado deveria citar benefícios, desafios e possíveis mecanismos para enfrentá-los. Estas foram respondidas pelos participantes A2, A6, A7, A9 e A10.

- As perguntas visavam identificar e analisar, nos projetos executivos das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a, benefícios, desafios e mecanismos utilizados para enfrentá-los na submissão dos projetos executivos à SCTIE/MS por Bio-Manguinhos. Estas foram subdivididas em elaboração do projeto e análise da viabilidade técnica.

O quadro 19 apresenta o percentual de respostas afirmativas, negativas e quando o participante não soube responder. O número de participantes respondendo às perguntas desta fase foi cinco (n= 5).

Quadro 19 – Percentual de respostas fase I

|  | <b>Afirmativas</b> | <b>Negativas</b> | <b>Não souberam responder</b> |
|--|--------------------|------------------|-------------------------------|
| <b>Elaboração do projeto executivo</b> | 60%                | 20%              | 20%                           |
| <b>Análise da viabilidade técnica</b>  | 80%                | 20%              | -                             |

Fonte: Autora, 2019.

O quadro 20 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados referente à elaboração do projeto executivo.

Quadro 20 – Síntese das respostas dos entrevistados sobre a elaboração do projeto executivo

| <b>Subcategorias</b> | <b>Categorias</b>                           |   |  |
|----------------------|---|---|--|
|                      | <b>Benefícios</b>                           | <b>Desafios</b>   | <b>Mecanismos de enfrentamento</b>         |
| <b>Presença</b>      | Projetos robustos e críticos                | Muitas informações apuradas   | Contratação de profissionais               |
|                      | Aprimoramento das negociações               | Informação insuficiente sobre a tecnologia  | Criação da Coordenação Tecnológica (COTEC) |
|                      | Incremento de competências e de ferramentas | Recurso financeiro disponível em tempo oportuno   | Negociação com o MS                        |
| <b>Ausência</b>      | Não existe um estudo profundo da tecnologia | Não existem desafios para elaboração do projeto e nem para a análise de viabilidade técnica | -  |

Fonte: Autora, 2019.

Para 60% dos entrevistados, existem benefícios adquiridos na elaboração do projeto executivo após a promulgação do marco regulatório e que este se tornou robusto e crítico, porque possui critérios para elaboração e avaliação pela comissão técnica e pelo comitê deliberativo. O MS baseia-se nos projetos executivos para tomar decisões.

Entretanto, para elaborá-los, o DEREM teve dificuldade em apurar a excessiva quantidade de informações procedentes da interface entre as áreas internas e externas de Bio-Manguinhos em um curto período. O Instituto teve de se adequar à nova realidade que se apresentava. Assim, o DEREM precisou contratar um profissional para realizar a modelagem dos processos do departamento e outro para atuar na área de atendimento ao cliente para responder às dúvidas do Infleximabe, devido ao elevado número de ligações mensais, pedindo esclarecimento sobre o medicamento. Também, foi implementado o Programa de Atendimento ao Paciente, em parceria com a Janssen, que visa dar suporte ao paciente por

meio de visitas domiciliares. Espera-se, ainda, a contratação de um ou dois colaboradores para responder as dúvidas do Betainterferona 1a, conforme a orientação da Merck.

Para os projetos se tornarem robustos, ocorreram aprimoramentos das negociações junto aos parceiros, principalmente com os detentores da tecnologia, incluindo o detalhamento de informações importantes, tendo sido para este fim elaborados documentos que alcançaram cerca de 200 páginas cada um.

Entretanto, ainda existiam informações sigilosas que somente foram disponibilizadas para Bio-Manguinhos após a assinatura dos contratos. Por isso, a Unidade teve dificuldades na elaboração dos cronogramas das etapas de transferência das tecnologias das PDP, que causaram equívocos nas definições dos prazos destas.

A Coordenação Tecnológica (COTEC) “revisou os projetos executivos das PDP para adequá-los principalmente em função dos prazos que haviam sido previstos antes da assinatura dos acordos de transferência de tecnologia”. Esta coordenação é responsável pelas PDP quando estas alcançam as fases II, III e IV (ENTREVISTADO A7).

O processo de levantamento de dados mercadológico, epidemiológico, precificação e regulatório-legal, bem como de determinados processos em si das tecnologias, foram aprimorados por meio de negociações com as empresas parceiras antes da assinatura dos contratos das transferências de tecnologia. As detentoras da tecnologia, também, disponibilizaram suas bases de dados para que técnicos de Bio-Manguinhos pudessem realizar estudos de custo-efetividade das tecnologias.

No que se refere aos contingenciamentos, Bio-Manguinhos não possuía governança, mas estava sempre em contato com o MS para que não ocorressem atrasos nos repasses de recursos, para que o Instituto pudesse atingir suas respectivas metas nos contratos de transferência de tecnologia. No entanto, devido aos constantes contingenciamentos orçamentários, a Unidade não possuía recurso financeiro para aquisição de bases de dados para análises mercadológicas mais eficientes dos biofármacos.

Para 20% dos entrevistados, não existe um estudo profundo da tecnologia, uma vez que as informações fornecidas pelo detentor da tecnologia eram muito incipientes. Por isso, não foram identificados por parte dos entrevistados desafios na elaboração do projeto. E 20% dos entrevistados também não souberam responder ao questionamento.

O quadro 21 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados referente à análise da viabilidade técnica.

Quadro 21 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre a análise da viabilidade técnica

| Subcategorias   | Categorias   |   |   |
|-----------------|--|---|---|
|                 | Benefício  | Desafio   | Mecanismo de enfrentamento                    |
| <b>Presença</b> | Efetividade na alocação de recursos  | Critérios de arranjos produtivos definidos junto às parceiras                               | Carteira dos projetos<br>Estudo de plataforma |
| <b>Ausência</b> | Não havia critérios para definir os arranjos produtivos no marco regulatório | Não existem desafios para elaboração do projeto e nem para a análise de viabilidade técnica | -   |

Fonte: Autora, 2019.

Para 80% dos entrevistados, ocorreram benefícios na análise da viabilidade técnica, pois, na definição dos arranjos produtivos,<sup>51</sup> foram considerados os investimentos necessários à aquisição de equipamentos e materiais, bem como a adequação ou a construção de uma nova planta. Esta definição também aproveitou as competências existentes dos colaboradores. Desta forma, o Instituto e o parceiro nacional também teriam certos benefícios econômicos durante a realização da transferência da tecnologia.

Assim, com base nestes critérios citados, a configuração do arranjo produtivo dos biofármacos ficou definida da seguinte forma: PDP Infliximabe – Bio-Manguinhos faz o Processamento Final e Bionovis desenvolve o IFA. PDP Betainterferona 1a – Bio-Manguinhos desenvolve o IFA e Bionovis faz o Processamento Final.

A negociação do arranjo produtivo era um desafio para Bio-Manguinhos, porque compete a este negociar com os parceiros os melhores arranjos produtivos possíveis, com base nas informações procedentes das empresas detentoras das patentes e das suas respectivas análises de viabilidade técnicas. A portaria nº 2.531/2014 não apresentava critérios para definir esses arranjos.

Em seguida, iniciaram-se estudos para adequação das plantas. No caso da PDP Infliximabe, este estudo visava à adequação do Departamento de Processamento Final (DPFI) e para a PDP Betainterferona 1a e objetiva a otimização da plataforma de produção de biofármacos em células animais<sup>52</sup>.

Para 20% dos entrevistados, não existiu benefício na análise da viabilidade técnica, porque as plantas apresentavam semelhanças produtivas, logo não houve benefício

<sup>51</sup> Entende-se por arranjo produtivo a negociação realizada entre os parceiros para definir qual unidade produzirá o IFA e qual fará o Processamento Final.

<sup>52</sup> Esta plataforma possui uma atuação ampla, mas não irá operar somente em células *Chinese hamster ovary cells* (CHO).

significativo, porque os investimentos necessários seriam somente para adequações tanto na área da produção do IFA quanto no Processamento Final.

Com base nas entrevistas, foi possível verificar que a mudança no marco regulatório, portaria nº 2.531/2014, trouxe benefícios na elaboração do projeto executivo para a maioria dos entrevistados, bem como na análise da viabilidade técnica, na fase I da PDP. O marco regulatório apresentou transparência ao processo de estabelecimento das parcerias, com a descrição de todas as fases, requisitos para participação, critérios de análise e responsabilidades (BRASIL, 2014; SILVA, 2017).

Entretanto, o marco regulatório não apresenta critérios para definição dos arranjos produtivos. Entende-se por arranjo produtivo a definição entre as unidades nacionais, produtor público e empresa privada e quais serão as atribuições destas na transferência de tecnologia. Cabe, portanto, ao produtor público negociar junto à parceira nacional, no caso a Bionovis, o melhor arranjo possível diante das informações que foram divulgadas pela detentora da tecnologia e da análise da viabilidade técnica realizada por Bio-Manguinhos na sua planta. Ressalta-se que o MS não intervém na fase I.

É interessante observar que os entrevistados responderam sobre o processo em si da transferência de tecnologia, não fizeram distinção entre as metodologias apresentadas pelas empresas. Após essas alianças estratégicas para transferência de tecnologia do Infiximabe e da Betainterferona 1a, foram realizadas outras alianças conforme indicadas na seção 4.2, quadro 18.

Um desafio que veio à tona foi que a elaboração de projeto executivo, cujo modelo proposto pelo MS, requeria uma nova organização de processos no Instituto, visto que este precisava buscar informações internas e externas à Unidade em tempo oportuno. A negociação era realizada com duas empresas privadas, uma estrangeira e outra nacional para cada PDP, mas o Instituto sempre realizou transferência de tecnologia com um único parceiro.

Outro desafio evidenciado pelos entrevistados foi com referência aos recursos financeiros. Devido aos contingenciamentos orçamentários que a Fiocruz vem sofrendo nos últimos anos, houve redução e atraso nos repasses de recursos, comprometendo o desempenho da Unidade para atingir as metas dos cronogramas, apesar da contratualização ser realizada por TED.

Quanto à confirmação da demanda, também ocorre desafio porque apesar de ser estimado percentual de demanda nos acordos da transferência de tecnologia, durante o processo destas Bio-Manguinhos possui dificuldades para confirmação da demanda junto ao MS para o ano seguinte.

O Instituto utilizou-se de diversos mecanismos para enfrentar os problemas citados, tais como um novo projeto para adequar a área do Processamento Final, um novo estudo de viabilidade técnica da planta e implementação da COTEC. Em suma, os mecanismos são inovações para Bio-Manguinhos, porém, para um dos entrevistados, não houve a aquisição de benefícios, porque os projetos possuíam informações básicas e as plantas das PDP são semelhantes às do Instituto, conforme analisado na viabilidade técnica.

#### 4.3.2 Análise da fase II – Implementação do Projeto de PDP

A análise da fase II possuía uma pergunta e foi respondida pelos participantes A2, A6, A7, A9 e A10.

- A quarta pergunta visou identificar e analisar benefícios, desafios e mecanismos utilizados para enfrentá-los no processo de acordos de transferência de tecnologia das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a com vista à assinatura destes.

Dentre os cinco (n= 5) participantes somente um respondeu à pergunta. O quadro 22 apresenta o percentual de respostas afirmativas e quando o participante não soube responder.

Quadro 22 – Percentual de respostas fase II

|   | <b>Afirmativas</b> | <b>Não souberam responder</b> |
|---|--------------------|-------------------------------|
| <b>Assinatura dos acordos de transferência de tecnologia no âmbito político, socioeconômico e tecnológico</b> | 20%                | 80%                           |

Fonte: Autora, 2019.

O quadro 23 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados sobre o contexto da assinatura dos acordos dos biofármacos.

Para 20% dos entrevistados, no que tange ao contexto político da assinatura dos contratos das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a, o benefício ocorreu, porque, naquele período, o Estado visava fomentar a indústria nacional – a lógica do fomento prevalecia sobre a lógica da precificação. Isso não significava que não haveria a redução dos preços, pois as PDP permitem negociar reduções significativas e progressivas de preços, na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, incorporam economias significativas para o SUS.

Essa era uma premissa da portaria nº 2.531/2014, mas o objetivo primordial era a incorporação da tecnologia.

Quadro 23 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre o contexto da assinatura do Acordo de Transferência de Tecnologia

| Subcategorias | Categorias   |                                      |                               |
|---------------|--|--------------------------------------|-------------------------------|
|               | Benefícios   | Desafios                             | Mecanismos de enfrentamento   |
| Contratos     | Fomento à indústria nacional                                     | Lógica da precificação               | Negociação com o MS           |
|               | Disponibilização dos biofármacos ao SUS e ampliação do portfólio |                                      |                               |
|               | PDP Infliximabe – Anticorpo monoclonal                           | Negociação com as empresas parceiras | Aprimoramento das negociações |
|               | PDP Betainterferona 1a– padrão elevado da tecnologia             |                                      |                               |

Fonte: Autora, 2019.

No contexto socioeconômico, os benefícios adquiridos foram a disponibilização de produtos estratégicos para o atendimento à demanda do SUS e a ampliação do portfólio, gerando receitas para Bio-Manguinhos.

Entretanto, o desafio estava na lógica da política de governo que possui outra concepção sobre as PDP – ênfase na redução de preços em detrimento do fomento da indústria nacional. Isso também impactou o contexto socioeconômico. A negociação com o MS deveria considerar que os biofármacos fossem autossustentados, pois a Unidade não visava auferir lucros.

Existia ainda a intenção de separar o recurso destinado à aquisição do medicamento biológico do recurso orientado para a transferência de tecnologia. Contudo, para Bio-Manguinhos, isso poderia gerar certa dificuldade, pois teriam duas operações a serem realizadas para cada produto objeto de PDP, trazendo insegurança principalmente em relação aos atrasos nos repasses dos recursos. Os mecanismos de enfrentamento para os dois contextos foram negociações com o MS, que se tornaram muito difíceis.

No que se refere ao contexto tecnológico, o entrevistado A10 citou como benefício que a PDP Infliximabe permitiu a produção do “primeiro anticorpo monoclonal do Instituto, para o atendimento de doenças autoimunes<sup>53</sup>”. Isto “deveria ter um impacto significativo no desenvolvimento de anticorpos monoclonais”, que é uma “atividade de Desenvolvimento

<sup>53</sup> É importante esclarecer que a PDP Infliximabe é o primeiro anticorpo monoclonal para biofármaco, mas o Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais (LATAN/ Bio-Manguinhos) já produz anticorpos monoclonais para diagnóstico.

Tecnológico (DT) de Bio-Manguinhos”. Para PDP Betainterferona 1a, o benefício citado foi a aquisição da tecnologia da empresa Merck S.A (MSD) que apresentou “um padrão elevado da tecnologia” em relação à tecnologia da empresa Aché Laboratórios, que segundo os “técnicos de Bio-Manguinhos” “apresentava algumas complicações”.

O maior desafio foi a negociação com as empresas parceiras, pois o contrato constitui e estabelece as condições, explícitas e implícitas, sobre as quais a tecnologia poderia ser comercializada (FURTADO, 2012). O Instituto realiza somente transferência de tecnologia bilateral e desenvolvimento conjunto. Os processos de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos são realizados por meio de parcerias de licenciamento com empresas multinacionais e caracterizam-se como transferências de tecnologia horizontais. Estas não percebem os desafios enfrentados pela administração pública. Foram assinados os “melhores acordos possíveis com as empresas” e as “lições aprendidas” em cada negociação foram utilizadas nos acordos seguintes (ENTREVISTADO A10).

A PDP Betainterferona 1a demorou mais tempo para a assinatura do contrato, porque o primeiro parceiro privado era a Aché Laboratórios. Em seguida, foi criada, “por meio de *joint venture*, a Bionovis S.A., da qual a Aché fazia parte juntamente com outras empresas nacionais”<sup>54</sup> (ENTREVISTADO A10). Posteriormente, os parceiros foram alterados e somente em 2015 ocorreu a assinatura do contrato.

A resposta do entrevistado A10, no contexto político, corrobora a opinião de outros profissionais da área como, por exemplo, o 2º vice-presidente da Abifina, Reinaldo Guimarães, que, em 2017, afirmou que a Emenda Constitucional 95 (PEC 55/2016 – Teto de Gastos Públicos), reduziu os investimentos das PDP, provocando dificuldades na atuação do MS, causando forte restrição nas aquisições dos produtores públicos, o que causaria nesse modelo impactos negativos (GUIMARÃES, 2017).

Além da redução dos investimentos, o MS também apresenta uma lógica econômica equivocada, pois valoriza somente a redução dos preços e, assim, “prefere adquirir produtos importados com valores menores, em detrimento à valoração da cadeia produtiva nacional que gera empregos, arrecada impostos e qualifica os profissionais, enfraquecendo o CEIS” (COUTO, 2017). Em certos casos em detrimento da própria qualidade do produto. As PDP devem ser entendidas como uma “política de Estado e não uma política de governo” (ENTREVISTADO A10).

---

<sup>54</sup> O quadro 3 apresenta as empresas que fazem parte da *joint venture* Bionovis S.A., na seção 2.4.3. A Indústria Farmacêutica Nacional.

Portanto, se os recursos repassados pelo MS não são suficientes, a negociação de preços é mais demorada, complexa e pode não resultar nesta margem de sustentação necessária à manutenção de um determinado produto no mercado, afetando diretamente a disponibilidade desse produto à população.

No que se refere ao contexto socioeconômico, em 2016, o MS estimou que as PDP de biofármacos resultariam em US\$ 1,81 bilhões, gerando 4.003 empregos, dentre esses 327 foram para pesquisadores (BARROS, 2017).

Em 2018, foram assinados seis Termos de Compromissos de medicamentos biológicos com Bio-Manguinhos ampliando o portfólio do mesmo. Desta forma, a Unidade possui treze (13) PDP e duas (2) transferências de tecnologias de outra forma no segmento dos biofármacos. Duas (2) são objetos de estudos deste trabalho – a PDP Infliximabe e a Betainterferona 1a.

No tocante ao contexto tecnológico, para que o projeto seja exitoso e alcance os objetivos de acesso e inovação, deve ser selecionada a empresa que possuir a maior eficiência para transferir a tecnologia, que tenha capacidade para dar suporte quando ocorrem imprevistos durante a transferência, que haja confiabilidade na qualidade do produto, bem como a avaliação da viabilidade técnica e econômica do projeto e o atendimento aos preceitos legais e questões jurídicas (SILVA, 2017). Cabe ressaltar que esta é a primeira transferência de tecnologia que a Merck realiza com uma instituição externa, e está apreendendo muito com Bio-Manguinhos neste processo.

É importante pontuar as “lições aprendidas” e a “transferência interna de conhecimento” citadas pelo entrevistado A10. No primeiro caso, as alianças estratégicas já geraram conhecimentos e foram utilizadas nas alianças seguintes (NONAKA, TAKEUCHI, 2008). Para o segundo, a expectativa é que Bio-Manguinhos possa ter a capacidade de absorção de conhecimento e a capacidade inovadora (COHEN, LEVINTHAL, 1987).

As tecnologias que serão transferidas são inovações para Bio-Manguinhos, mas não para o mercado; portanto, estudos de prospecção estratégica, tempo de sobrevida dos produtos e relevância das tecnologias de produção devem ser aprofundados para minimizar os possíveis riscos durante a transferência de tecnologia (SILVA, 2017).

#### **4.3.3 Análise fase III – PDP**

Esta fase da entrevista semiestruturada foi composta por perguntas abertas e fechadas. Foi respondida pelos participantes A2, A3, A4, A6 e A7.

- A quinta pergunta visou identificar e analisar os benefícios adquiridos no desenvolvimento da capacidade industrial e tecnológica das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a. Esta pergunta era fechada.

Dentre os cinco (n = 5) participantes, dois responderam as questões somente para uma PDP. O quadro 24 indica somente as respostas afirmativas destes.

Quadro 24 – Percentuais das respostas dos benefícios adquiridos no desenvolvimento das capacidades produtiva e tecnológica

|  | <b>Infiximabe</b> | <b>Betainterferona 1a</b> |
|--|-------------------|---------------------------|
| <b>Construção, reforma e/ou ampliação da área de produção do produto</b>                       | 100%              | 100%                      |
| <b>Construção, reforma e/ou ampliação da área controle do produto</b>                          | 50%               | 50%                       |
| <b>Aquisição de novos equipamentos para a produção do produto</b>                              | 100%              | 100%                      |
| <b>Aquisição de novos equipamentos para análise do produto</b>                                 | 50%               | 50%                       |
| <b>Aquisição de novos equipamentos para armazenamento do produto</b>                           | 25%               | 25%                       |
| <b>Incorporação de metodologias/ técnicas de ponta (tanto na produção quanto na qualidade)</b> | 75%               | 75%                       |
| <b>Procedimentos específicos que podem ser implementados para outros produtos</b>              | 75%               | 50%                       |

Fonte: Autora, 2019.

Todos os entrevistados informaram que ocorreram “construção, reforma e/ou ampliação da área de produção do produto”, “aquisição de novos equipamentos para a produção do produto” e “incorporação de metodologias/ técnicas de ponta” para os dois medicamentos biológicos. No entanto, estes acrescentaram ressalvas às suas respostas.

A modernização do parque fabril de Bio-Manguinhos ocorreu com a incorporação do biofármaco Alfaepoetina Humana Recombinante (EPO)<sup>55</sup> e não com os biofármacos objetos de estudo. Os entrevistados também esclareceram que, na “capacidade produtiva”, não ocorreram construções, mas, sim, reformas e ampliações das áreas para os dois biofármacos citados. Por isso, na análise da avaliação técnica para os dois produtos, o resultado foi a adequação da planta.

Conforme salientado, as transferências tecnologias não são inovações para o mercado, portanto determinadas plantas fabris e equipamentos não são os mais modernos. No caso da

---

<sup>55</sup> A empresa detentora da tecnologia da EPO era mais flexível, logo foi possível adquirir equipamentos como biorreatores, cromatógrafos e outros, conforme o estado da arte disponível na época por Bio-Manguinhos.

PDP Infliximabe, o qual a Bionovis produzirá o IFA, a empresa<sup>56</sup> preferiu construir uma planta fabril baseada na planta situada em Leind, Holanda, que é uma planta mais antiga da Janssen/Cilag. Por isso, a empresa adquiriu um biorreator que não é mais usado, considerando os processos de sensibilização e esterilização. Entretanto, poucas empresas no Brasil dispõem destes processos tecnológicos, exemplos Cristália, Libbs, Eurofarma e Bio-Manguinhos. As duas últimas estão iniciando estes processos tecnológicos.

Para este biofármaco Bio-Manguinhos fará o Processamento Final, considerando que sua planta em Manguinhos é antiga, construída num momento regulatório diferente do atual, logo está sujeita a modificações. Desta forma, a aquisição de equipamentos como a máquina de inspeção de esterilização dos fracos e o ciclo de liofilização tornou a planta mais adequada, e neste caso, mais moderna.

No caso do Betainteferona 1a, o qual Bio-Manguinhos produzirá o IFA, a planta foi concebida em 2009, com equipamentos modernos disponíveis, conforme o estado da arte da época. Contudo, o Instituto deve adquirir um novo biorreator, mas ainda está em processo de negociação com a empresa detentora da tecnologia para que ocorra uma mudança na especificação do equipamento ou que seja realizado um projeto específico para Bio-Manguinhos pela empresa que fará o biorreator.

Cabe ressaltar que os processos por vezes são muito específicos nem sempre um equipamento pode ser utilizado por outro biofármaco. Isso se aplica ao biorreator do Betainterfora 1a. Contudo, estudos estão sendo realizados junto à Janssen/Cilag para que seja utilizado o mesmo biorreator de tanque agitado da EPO para a PDP Golimumabe, um anticorpo monoclonal humano, versão mais moderna do Infliximabe, anticorpo monoclonal quimérico. Neste sentido, também há uma negociação com a Samsung para as PDP Etanercepte e Trastuzumabe, assim seria utilizada a planta do Etanercepte para a produção do Trastuzumabe. Portanto, é possível uma sinergia na absorção de novos produtos utilizando equipamentos já existentes na planta de Bio-Manguinhos.

No tocante à “incorporação de metodologias/técnicas de ponta”, para a PDP Infliximabe, conforme salientado previamente, foi o primeiro anticorpo monoclonal produzido no segmento de biofármaco. No caso da PDP Betainterferona 1a, esta era “semelhante” com outro medicamento biológico que também estava sendo incorporado por Bio-Manguinhos (ENTREVISTADO A6).

---

<sup>56</sup> A Bionovis preferiu uma planta mais antiga devido a sua estratégia de negócio.

Destacaram-se, nesta fase, os percentuais do item “procedimentos específicos que podem ser implementados para outros produtos”, que foram maiores para o Infiximabe do que para Betainterferona 1a. Entretanto, isso não quer dizer que o primeiro poderá apresentar mais implementações do que o segundo. A diferença percentual se deve à “engenharia reversa” que ocorre no processo de transferência de tecnologia, isto é, a incorporação da tecnologia é progressiva e ocorre das etapas mais simples para as mais complexas. No arranjo produtivo para o Infiximabe, Bio-Manguinhos é responsável pelo Processamento Final e estes processos já estavam sendo apreendidos, ao passo que na Betainterferona 1a ainda não ocorreu a incorporação do IFA.

- A sexta pergunta objetivou identificar e analisar os desafios enfrentados e os mecanismos utilizados para resolvê-los no desenvolvimento da capacidade industrial e tecnológica para as PDP Infiximabe e Betainterferona 1a.

Dentre os cinco (n= 5) participantes que responderam à pergunta, o quadro 25 apresenta o percentual de respostas afirmativas, negativas e não souberam responder.

Quadro 25 – Percentual de respostas fase III

|                               | <b>Afirmativas</b> | <b>Negativas</b> | <b>Não souberam responder</b> |
|-------------------------------|--------------------|------------------|-------------------------------|
| <b>Capacidade produtiva</b>   | 100%               | -                | -                             |
| <b>Capacidade tecnológica</b> | 100%               | -                | -                             |

Fonte: Autora, 2019.

O quadro 26 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados.

Quadro 26 – Síntese das repostas sobre as capacidades produtiva e tecnológica das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a

| <b>Subcategorias</b>          | <b>Categorias</b>                                 |   |
|-------------------------------|---|---|
|                               | <b>Desafios</b>                                   | <b>Mecanismos</b>                               |
| <b>Capacidade produtiva</b>   | Aquisição de bens e serviços e recurso financeiro | Negociação com o parceiro                       |
|                               | Adequação da planta                               | Elaboração de projetos para adequação da planta |
| <b>Capacidade tecnológica</b> | Absorção de conhecimento                          | Ambiente facilitador                            |
|                               | Transferência de conhecimento interna             |   |
|                               | Dificuldade no relacionamento com o parceiro      | Suporte ao parceiro                             |

Fonte: Autora, 2019.

Os entrevistados informaram que os maiores desafios na capacidade produtiva são a aquisição de bens e serviços e a adequação da planta. Estes processos ainda estão em andamento. A aquisição de insumos e produtos e a contratação de recursos humanos por meio da Lei das Licitações, apesar das melhorias realizadas nesta portaria, ainda foram morosas. Para esclarecimento, verificar seção 2.4.5.

No tocante à adequação da planta, os entrevistados pontuaram que, para PDP Infleximabe, o desafio “é a adequação da capacidade do processamento final. Nessa área, ocorre o processamento final de todas as vacinas e biofármacos e, para realizar as adequações, é preciso interromper este processamento em momento oportuno, considerando que as adequações são realizadas na área produtiva que está em funcionamento para incorporação da etapa de formulação e envase do biofármaco citado. Também, há competição entre os produtos na etapa da rotulagem e da embalagem. Atualmente, a operação ocorre sete dias por semana, em todos os turnos (manhã, tarde e noite), no DPFI” (ENTREVISTADO A2). Para além desses desafios existe também a questão que o DPFI é uma planta muito antiga. Que precisa de muitas intervenções para se adequar ao ambiente regulatório moderno e muito mais para os padrões de qualidade dos parceiros.

Especificamente para o Betainterferona 1a, o desafio “está na capacidade de produção e controle do IFA, pois essas etapas da transferência irão acontecer na área onde hoje existe a Plataforma CHO, no Centro Henrique Penna (CHP), onde será produzido o Alfaepoetina Humana Recombinante (EPO), nos próximos dois anos. Portanto, se o Betainterferona 1a chegar nesta etapa da transferência da tecnologia antes de terminar a internalização da Alfaepoetina, haverá um problema. Para que isso não aconteça, e os dois produtos possam ser internalizados, a produção deverá parar num tempo oportuno para realizar as adequações necessárias na Plataforma CHO de forma que os produtos possam passar por esta como unidades separadas, mas simultaneamente” (ENTREVISTADO A2).

Segundo os entrevistados, os mecanismos utilizados para enfrentar estes desafios foram a negociação com o parceiro para antecipar pacotes tecnológicos e a elaboração dos projetos para adequação da planta.

Tendo em vista a impossibilidade de alteração na Portaria, o Instituto tenta negociar com o parceiro para antecipar a compra de bens, mas, às vezes, a “informação não é disponibilizada pelos mesmos, porque o projeto ainda não está naquela etapa, pois os *trade off* devem ser tratados dentro da etapa do projeto” (ENTREVISTADO A3).

No que se refere à elaboração de projetos para adequação da planta, para a PDP Infleximabe, já existe o projeto denominado “Melhorias do DPFI”, reunindo todas as

adequações necessárias, de forma integrada, para aumento de capacidade. Para Betainterferona 1a, foram iniciados estudos, ainda sem conclusão.

Segundo os entrevistados, os principais desafios na capacitação tecnológica foram: absorção de conhecimentos, transferência de conhecimentos interna e dificuldade no relacionamento com o parceiro.

Quanto à absorção de conhecimentos, a maior parte dos entrevistados citou que o desafio estava na geração de novos conhecimentos. Conforme confirmado pelo entrevistado A7: “absorção do conhecimento, principalmente no que tange à formação de conhecimento nas produtoras públicas e privadas é o maior desafio”. Para tal, é necessária uma equipe técnica com formação de base muito específica e direcionada para identificar questões importantes nos registros dos pacotes tecnológicos e resgatá-las de forma que possam ser utilizadas ou aplicadas em outros campos, senão passarão despercebidas.

Para a maioria dos entrevistados, a transferência de conhecimentos para o DT ainda era incipiente, porque não existia “uma orientação institucionalizada” que definisse como deveria ocorrer essa transferência. Contudo, o Instituto já tem esse “diagnóstico e está trabalhando nisso”. Isso pode ser corroborado pelo discurso do entrevistado A6: “esses processos são bem absorvidos na área produtiva, mas há muita dificuldade de passar esses conhecimentos absorvidos para área de desenvolvimento, para essa conseguir a partir disso desenvolver novos produtos”.

Foi pontuado “a existência de uma *gap* entre as vices de Produção e DT, mesmo antes das PDP, pois para a primeira um novo produto deve ser desenvolvido, considerando a avaliação técnica da plataforma tecnológica existente em Bio-Manguinhos, para que se for necessário ocorra somente adequações nesta e que a equipe da produção saiba utilizá-la. Por exemplo, a Samsung possui cinco biossimilares utilizando a mesma plataforma. Isto também pode ter contribuído para dificuldade da disseminação da informação”.

Quanto à dificuldade no relacionamento com o parceiro, os entrevistados pontuaram que, no caso da PDP Betainterferona 1a, a parceira Bionovis estava com dificuldades nas instalações que precisam construir, o que causou atrasos no projeto.

Estes também informaram que às vezes existem problemas com o parceiro detentor da tecnologia. Por exemplo, Bio-Manguinhos tem que comprar um equipamento, conforme as especificações do parceiro, mas o equipamento dele é obsoleto, então o Instituto compra um modelo novo que tem capacidade diferente do equipamento do parceiro. Estas alterações no equipamento mudam o escopo do pacote tecnológico, levando o parceiro a determinar que

Bio-Manguinhos está fazendo um desenvolvimento de tecnologia, o que exige uma nova validação do processo (ENTREVISTADO 4).

Segundo os entrevistados, os mecanismos para enfrentar os desafios no desenvolvimento da capacidade produtiva são (a) um ambiente facilitador e (b) o suporte ao parceiro.

Para que haja um ambiente facilitador, Bio-Manguinhos deveria utilizar “as práticas de gestão de conhecimento para promover o aprendizado e a formação de conhecimento” (ENTREVISTADO A4). No caso de suporte ao parceiro, Bio-Manguinhos deveria fornecer apoio à Bionovis para que esta consiga resolver as suas dificuldades com relação ao conhecimento, conforme o marco regulatório, mas o Instituto não tem governabilidade para fornecer suporte a construção da estrutura física da Bionovis.

- Para complementar esta perspectiva, as perguntas 8 a 12 são fechadas, referem-se à capacitação/treinamento dos colaboradores, ao envio de relatórios, às visitas técnicas, ao registro sanitário e os critérios para formação da equipe. Estas visavam verificar, principalmente, se as atividades previstas na portaria estavam sendo realizadas.

Os percentuais das respostas afirmativas dos entrevistados são indicados no quadro 27.

Quadro 27 – Percentuais das respostas das atividades envolvidas na fase III das PDP

|  | <b>Infliximabe</b> | <b>Betainterferona 1a</b> |
|--|--------------------|---------------------------|
| <b>Capacitação/treinamento dos colaboradores envolvidos com as PDP</b> | 100%               | 100%                      |
| <b>Envio de relatórios quadrimestralmente para SCTIE/MS</b>            | 100%               | 100%                      |
| <b>Visitas técnicas anuais MS e ANVISA</b>                             | 100%               | 100%                      |
| <b>Dificuldade com registro sanitário</b>                              | 50%                | -                         |

Fonte: Autora, 2019.

Os entrevistados declararam que a capacitação/treinamento ocorre em todas as etapas da fase III das PDP, com todos os colaboradores envolvidos na fabricação do produto, no controle da qualidade, no armazenamento e na logística.

Os relatórios de acompanhamento foram enviados de forma quadrimestral pelo produtor público, conforme o marco regulatório e, caso haja inconformidades nos relatórios,

Bio-Manguinhos deveria ajustá-los. A solicitação era enviada por meio de nota técnica e pode haver tréplica.

Os monitoramentos das PDP foram realizados no Instituto (produtor público) e na Bionovis (entidade privada) por meio de visitas técnicas anuais pelo MS e pela ANVISA. Estas visitas também foram utilizadas para o esclarecimento de inconsistências. Conforme descrito pelo entrevistado A4, também existe o acompanhamento pelo parceiro internacional para verificar se Bio-Manguinhos está realizando todas as etapas em conformidade com as orientações deste.

No que se refere ao registro sanitário, somente 50% dos entrevistados souberam responder para os dois produtos. O Instituto teve dificuldade somente no registro do medicamento biológico, Infliximabe, mas a ANVISA auxiliou nesse processo. Era uma questão de interpretação – “definir qual rota deveria ser utilizada para colocar no registro” (ENTREVISTADO A3). A partir do registro sanitário, o MS contratualiza a Unidade por meio de TED e iniciam-se as aquisições dos biofármacos.

Os projetos de biofármacos não possuíam equipes com dedicação exclusiva e, sim, uma lógica matricial: o gerente de projeto faria as interfaces com especialistas indicados pelas diversas áreas para cooperarem na realização das atividades. O gerente de projeto foi incorporado à PDP na fase III. “Cabe ressaltar que é muito importante ter profissionais com expertise para analisar os registros dos pacotes tecnológicos identificando pontos e repassá-los para a equipe de DT, posto que ainda não há uma orientação institucionalizada. Contudo, os profissionais estão envolvidos tanto em atividade da rotina quanto do projeto e não possuem disponibilidade para estas análises”.

A seleção do cargo de gerente de projetos para as PDP Infliximabe e Betainterferona 1a ocorreu por meio do Programa de Oportunidade Interna – POI. Os entrevistados não souberam informar quais foram os critérios para escolha do cargo.

Baseado nos resultados das entrevistas, notou-se uma certa fragilidade no processo de transferência interna, visto que não existe uma “orientação institucionalizada” que facilite a absorção de conhecimento pela equipe de DT e, desta forma, ocorrer o desenvolvimento de inovação incremental. Isso pode ocasionar risco não só para estes investimentos.

Entretanto, foram apresentadas estratégias para minimizar esta questão, tais como o convite a profissionais de DT para serem capacitados junto às equipes envolvidas diretamente com a transferência de tecnologia (produção, garantia, controle de qualidade e logística), assim como a criação de grupos de trabalho para discutirem sobre as tecnologias que estão sendo incorporadas.

É importante ressaltar que a equipe de DT pode utilizar o que foi assimilado na capacitação ou no grupo de trabalho em desenvolvimento de método ou processo interno.

No que se refere à aquisição de bens e serviços, o produtor público enfrenta desafios, pois precisa utilizar a Lei das Licitações nº 8.666/93, o processo é moroso e pode comprometer o cronograma do projeto das PDP. A lei possibilita a contratação de forma direta, sem licitação, de parcerias estratégicas entre os setores produtivos nacionais públicos e privados, visando ao desenvolvimento da indústria nacional e ao incremento da autonomia tecnológica do país (Referencial Teórico, seção 2.4.5).

Evidenciou-se por meio das entrevistas que as atividades de monitoramento previstas na portaria nº 2.531/2014 foram realizadas tanto em Bio-Manguinhos quanto na Bionovis.

A transferência de tecnologia é um processo complexo que visa à incorporação de conhecimentos tecnológicos, sem riscos excessivos e custos inerentes ao desenvolvimento interno (COHEN & LEVINTHAL, 1990; BELL & PAVITT, 1993; LOPES, 2016).

### **Impacto das PDP na Instituição**

Esta fase da entrevista semiestruturada foi composta por perguntas fechadas e respondida pelos participantes A1, A3, A4, A6 e A7. E foi incluída como um subitem da fase III.

- As perguntas que se seguem visavam identificar e analisar os benefícios no processo inovador decorrente das atividades realizadas e organização sistêmica da Unidade das PDP, bem como as contribuições para estrutura física de laboratórios e profissionais de DT.

Cabe esclarecer que dentre os cinco (n= 5) participantes, dois (2) responderam somente sobre um produto. O quadro 28 indica os percentuais das respostas afirmativas dos entrevistados.

Quadro 28 – Percentuais das respostas das atividades inovadoras no processo

|   | <b>Infliximabe</b> | <b>Betainterferona 1a</b> |
|---|--------------------|---------------------------|
| <b>Sistema de expressão</b>                             | -                  | -                         |
| <b>Cultivo de células</b>                               | 50%                | 50%                       |
| <b>Purificação</b>                                      | 50%                | 75%                       |
| <b>Desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos</b> | -                  | -                         |
| <b>Organização de processos produtivos</b>              | 100%               | 100%                      |
| <b>Logística e Distribuição</b>                         | 75%                | 75%                       |

Fonte: Autora, 2019.

Observou-se que, no “sistema de expressão, não ocorreu inovação decorrente das PDP, porque este é pouco utilizado, uma vez que o sistema já está pronto. O mesmo ocorre com o banco de células (ENTREVISTADO A6). Contudo, no “cultivo de células”, existia possibilidade de “melhorias” para os produtos, principalmente, para a PDP Betainteferona 1a, pois Bio-Manguinhos irá desenvolver o IFA. Desta forma, espera-se aquisição de conhecimentos nesta etapa (ENTREVISTADOS A6 e A7).

Para o processo de “purificação”, existiu divergência nos percentuais, mas não existiram respostas negativas. O entrevistado A3 informou que:

[...] colaboradores que atuam no desenvolvimento me procuram para conhecer a tecnologia, quais são os sistemas de purificação, os sistemas de controle, de qualidade, geração de formulações. Mas, como vai ser realizado essa aplicabilidade de conhecimento, realmente eu não tenho conhecimento.

Também, não ocorreu “desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos”.

Ocorreram “organização de processos produtivos”, porque os fluxos de produção estão relacionados com as normas de qualidade de cada indústria e, para “logística e distribuição”, também ocorreram pequenas inovações. Somente um profissional respondeu que não existe para ambos.

O quadro 29 apresenta o percentual de repostas afirmativas sobre as inovações no Instituto. Para o texto não se tornar redundante, somente as afirmações que ainda não foram pontuadas foram esclarecidas.

Quadro 29 – Percentuais das respostas afirmativas sobre a inovação na organização

|   | <b>Infliximabe</b> | <b>Betainterferona 1a</b> |
|---|--------------------|---------------------------|
| <b>Novas técnicas de gestão para melhorar rotinas e práticas de trabalho, assim como o uso e a troca de informações, de conhecimento e habilidades dentro da empresa.</b> | 100%               | 100%                      |
| <b>Novas técnicas de gestão ambiental para tratamento de efluentes, redução de resíduos, de Monóxido de Carbono (CO), etc.</b>  | -                  | -                         |
| <b>Novos métodos de organização do trabalho para melhor distribuir responsabilidades e poder de decisão.</b>  | 75%                | 75%                       |
| <b>Mudanças significativas nas relações com outras empresas ou instituições públicas e sem fins lucrativos.</b>   | 100%               | 100%                      |
| <b>Mudanças significativas nos conceitos/estratégias mercadológicas.</b>  | 75%                | 75%                       |
| <b>Novo programa de Gestão do Sistema da Qualidade.</b>   | -                  | -                         |
| <b>Novo programa de Farmacovigilância.</b>  | -                  | -                         |
| <b>A tecnologia adquirida foi compartilhada com as áreas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&amp;D)?</b>   | 75%                | 75%                       |

Fonte: Autora, 2019.

Todos os participantes afirmaram que ocorrem “novas técnicas de gestão para melhorar rotinas e práticas de trabalho, assim como o uso e a troca de informações, de conhecimento e habilidades dentro da empresa”, exemplificando com a utilização das práticas da GC, lições aprendidas, treinamento e capacitação. Estes também destacaram que estão sempre observando a “forma como os parceiros organizavam os seus processos de trabalho e gerenciam seus projetos” (ENTREVISTADO A4).

No tocante às novas técnicas, os entrevistados informaram que não ocorreram “novas técnicas de gestão ambiental para tratamento de efluentes, redução de resíduos, de monóxido de carbono (CO), etc.”, porque estas já estavam “bem estabelecidas na Unidade” e eram “questões realmente importantes à transferência de tecnologia”.

Não existe um “novo programa de gestão ambiental”; segundo 25% dos entrevistados, esse já estava bem estabelecido em Bio-Manguinhos. Os demais entrevistados não souberam responder.

Quanto ao “novo programa de gestão do Sistema da Qualidade” e ao “novo programa de Farmacovigilância”, não existiam programas novos, mas havia “melhorias” nos dois, porque os parceiros faziam de forma um pouco diferente e existiu “intensificação” no programa de Farmacovigilância “em decorrência de dúvidas e subutilização do produto” (ENTREVISTADO A7).

No que se refere à estrutura dos laboratórios, a Unidade contempla praticamente a totalidade dos laboratórios pesquisados<sup>57</sup>, exceto o laboratório de modelagem molecular e o laboratório de ampliação de escala (intermediário, piloto ou industrial). Este último deverá ser inaugurado em 2019. Quando se fala de “possíveis benefícios que as PDP poderão trazer para a estrutura física de P&D”, 100% dos participantes declararam-se indiferentes para todos os laboratórios, pois estes não trazem melhorias para estas áreas diretamente. Contudo, na medida que se introduz um novo produto no portfólio, ocorre um aumento na receita e, conseqüentemente, nos recursos destinados para P&D, o que traz melhorias para a infraestrutura dos laboratórios. Mas, isso é uma decisão estratégica da diretoria (ENTREVISTADO A7).

O Instituto contrata, ocasionalmente, atividades externas de P&D de diversas naturezas, no âmbito nacional e internacional. Estas são classificadas em: institutos de pesquisa, empresas especializadas, institutos de testes, ensaios e certificações, universidades,

---

<sup>57</sup> Bio-Manguinhos possui os seguintes laboratórios: Laboratório de biologia molecular, Laboratório de cultivo de células fermentação, Laboratório de processo de fermentação, Laboratório de pesquisa de novos produtos, Laboratório de ampliação de escala e Laboratório de testes.

e centros tecnológicos. A maioria dos entrevistados afirmou que Bio-Manguinhos contrata institutos de pesquisa, empresas especializadas e universidades no âmbito nacional e internacional. No entanto, 100% declararam que essas contratações não são benefícios procedentes das PDP.

Para 75% dos entrevistados, o escopo das atividades internas e externas de P&D executadas em Bio-Manguinhos incluíam as categorias: pesquisa aplicada, desenvolvimento tecnológico, testes pré-clínicos, ensaios clínicos, absorção de transferência de tecnologia e captação de projetos. Quanto aos possíveis benefícios provenientes das PDP, estes somente ocorrerão para as categorias: absorção de transferência de tecnologia (75% dos entrevistados) e desenvolvimento tecnológico (50% dos entrevistados). Para os demais itens, não ocorrerão benefícios. É importante destacar que as PDP ainda estão na fase III, portanto, atividades inovadoras no processo e na organização da instituição ainda deverão surgir.

Foi salientado pelo entrevistado A3 que “profissionais do desenvolvimento buscam conhecer a tecnologia da PDP Infleximabe”, mas ele “desconhece a aplicabilidade deste conhecimento no DT”. Portanto, existe um desafio na “transferência de tecnologia para a DT” e o inverso também ocorre. Desta forma, é possível perceber que o conhecimento é difundido com dificuldade, ressaltando as questões confidenciais e sigilosas.

No tocante às atividades inovadoras no processo e na gestão organizacional, ainda é incipiente a análise, porque a transferência de tecnologia está na fase III, mas é possível identificar na GC, dentre suas respectivas práticas, as lições aprendidas. Por exemplo, a modelagem nos processos de trabalho do DEREM e a implementação da COTEC, levando à nova configuração da organização do trabalho.

As PDP não trazem benefícios para contratação de atividades internas e externas de P&D, porém nas práticas para formação de pessoas apesar de não haver uma orientação institucionalizada, existem algumas estratégias que trazem benefícios para esta área. O Instituto disponibiliza recursos para atender a P&D, conforme seção 4.2, o que pode não ser o suficiente para área desempenhar suas atividades com plenitude.

Quanto ao item “mudanças significativas nas relações com outras empresas ou instituições públicas e sem fins lucrativos”, foi citada a empresa Samsung para a transferência de tecnologia de medicamentos biológicos (ENTREVISTADO A10), apesar deste não ter sido selecionado para responder estas perguntas. Bio-Manguinhos está realizando parcerias com esta empresa, que investe fortemente em atividades na rota biotecnológica.

Observou-se que a Bio-Manguinhos ampliou suas alianças internacionais com as empresas Janssen e Merck. Por outro lado, a empresa nacional selecionada foi a Bionovis, e

incluindo os dois biofármacos objeto de estudo, ao todo já são 10 PDP. Esta é constituída pelas principais empresas farmacêuticas nacionais e, como é a mesma planta a partir dos biofármacos estudados, esta sofrerá apenas adequações para receber os demais medicamentos.

O entrevistado A10, também, informou que Bio-Manguinhos tinha a intenção de se especializar numa determinada área no mercado de biofármacos. A PDP Influximabe, Adalimumabe, Etanercepte e o Golimumabe são medicamentos utilizados para doenças autoimunes com indicações terapêuticas semelhantes.

Baseado nas respostas dos entrevistados sobre o impacto das PDP na transferência de tecnologia, fica evidente a facilidade destes de identificar os desafios (técnicos ou gerenciais) do processo tanto para Influximabe quanto para a Betainterferona 1a. Estes desafios, porém, são muito variados, dependendo da área de atuação de cada entrevistado. Em comum, os entrevistados citaram o problema de absorção e de difusão de conhecimento em mais de uma resposta. Já em relação aos benefícios das PDP, houve um consenso maior sobre os aspectos positivos, e estes são mais abrangentes em sua maioria, em especial na parte de gestão e estratégia e não tanto diretamente na parte técnica. Isso se deve ao fato da PDP ainda estar em processo.

#### 4.3.4 PDP no âmbito do Planejamento em Bio-Manguinhos

Esta fase da entrevista semiestruturada é composta por quatro perguntas abertas que foram respondidas por todos os entrevistados (n= 10) com exceção da pergunta 29, que somente os entrevistados que possuíam interfaces com o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) responderam (A2, A5, A8, A9 e A10).

- As perguntas visavam identificar e analisar as PDP Influximabe e Betainterferona 1a no âmbito do planejamento de Bio-Manguinhos e de que forma o Sistema de Planejamento da Fiocruz poderia auxiliá-los nestes projetos estratégicos.

Baseado no planejamento das PDP realizado por Bio-Manguinhos, conforme a maioria dos entrevistados, no Plano anterior,<sup>58</sup> as estratégias para inovação e desenvolvimento tecnológico foram definidas com base em processos de transferência diferentes, porque a

---

<sup>58</sup> Plano Estratégico 2010 a 2020.

portaria das PDP ainda não tinha sido promulgada. Entretanto, no atual Plano Estratégico 2019 a 2028, as PDP foram fortemente contempladas nos direcionadores estratégicos de atuação mercadológica e tecnológico.

O quadro 30 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados.

Quadro 30 – Síntese das repostas sobre PDP Infiximabe e Betainterferona 1a no Planejamento

| Subcategoria | Categoria                        |
|--------------|----------------------------------|
|              | PDP no Planejamento              |
| Presença     | Plano Estratégico 2018 a 2019    |
|              | Mercado garantido                |
|              | Estudos prospectivos incipientes |
|              | Apoio operacional da Cogeplan    |
|              | Melhorias para marco regulatório |
| Ausência     | Plano Estratégico 2010 a 2020    |

Fonte: Autora, 2019.

Todos os entrevistados informaram que o mercado já é dado pelo MS, por isso as PDP foram selecionadas como uma estratégia por Bio-Manguinhos. Dentre esses, 22,2% declararam que o Instituto é o “braço tecnológico do MS”, e que, às vezes, o próprio Ministério propõe que Bio-Manguinhos produza determinado biofármaco ou faça o estudo de viabilidade para ele (ENTREVISTADOS A3 e A10). Ainda, 11,1% informaram que a longo prazo não é o “segmento de biofármaco” que garantirá sustentabilidade, mas, sim, o “segmento da vacina”. Segundo o entrevistado A7:

[...] porque o mercado de vacinas é o mercado estável, estes são segmentos com lógicas completamente diferentes. [...] Quando introduz uma vacina no mercado no SUS, no PNI, a vacina está disponível para população nos postos indiscriminadamente. No caso dos biofármacos, eles estão nas mãos dos prescritores que vão selecionar entre esse ou aquele de acordo com o bem-estar do paciente. Se não está efetivo, ele troca. E a velocidade de renovação disso é muito rápida. Tem os biossimilares, então, a sustentação de Bio-Manguinhos a longo prazo não se dará com biofármacos.

Todos afirmaram que os estudos prospectivos para realizar análise estratégica de tendência tecnológica ainda são muito incipientes. Neste momento, não há uma área específica para estas análises. Entretanto, isso não significa dizer que não existam estudos, pois o DERM, o Desenvolvimento Tecnológico e a Assessoria de Planejamento, realizam esses estudos, mas é importante ter a implementação da área de prospecção – a equipe técnica da implementação da tecnologia, bem como base de dados para efetuar as pesquisas respaldando a tomada de decisão.

Os entrevistados citaram a importância dos estudos prospectivos já ocorridos no Instituto para que sejam minimizados os riscos em que a “tecnologia se torne obsoleta” antes do “término da transferência tecnologia ou do desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos”, e o “MS passe a importar o novo biofármaco lançado no mercado”, isso já ocorreu no Instituto com o biofármaco Alfainterferon Peguilado na transferência de desenvolvimento (ENTREVISTADOS A1 e A4). Por vezes, o MS solicita estudo prospectivo, como no caso do estudo do medicamento Asparaginase (ENTREVISTADO A8).

Em relação ao apoio na estratégia da PDP pela Cogeplan, para 60% dos entrevistados, a maior dificuldade enfrentada por Bio-Manguinhos no escopo da Cogeplan está no nível operacional do TED, pois, quando a PDP passa da fase II para a fase III, o período para realização de todos os trâmites é muito curto. Esses trâmites incluem a aprovação pelos departamentos no Ministério (DAF e DECIIS), o processo de compra e importação e a autorização da ANVISA para distribuição do produto nos Estados. Os entrevistados citaram que, durante a fase III, essas restrições de tempo sempre ocorrem e que Bio-Manguinhos precisa de pelo menos três meses para realizar todas as etapas, tendo em vista que existe uma interface com o Ministério. Os entrevistados também disseram que a Cogeplan poderia interceder junto a Bio-Manguinhos para que esse processo fosse mais ágil no MS e, principalmente, que não houvesse atraso na transferência dos recursos financeiros.

Para outros entrevistados, a Cogeplan poderia articular diretamente com a Presidência junto com Bio-Manguinhos e Farmanguinhos de forma a proporcionar decisões mais corporativas e institucionais no que se refere às PDP. Esta articulação poderia ser feita através da constante apresentação dos objetivos alcançados e dos benefícios que isso traz, não só para as unidades envolvidas, mas para a própria Fiocruz.

Para todos os entrevistados, o marco regulatório possibilitou por meio da transferência de tecnologia a “internalização do conhecimento”, o “desenvolvimento de inovação incremental”, sem que o Instituto “precise partir do zero”, “acumulando conhecimento” e “competências necessárias”, reduzindo os riscos envolvidos no projeto e o tempo para disponibilizar esse no mercado. Ainda, possibilitou “... para o País o fortalecimento do CEIS”.

Contudo, estes entendem que o marco regulatório precisa de melhorias como:

(a) “A necessidade de adequações referentes às complexidades da transferência de tecnologia de produtos biológicos que são muito mais complexas do que os produtos sintéticos”.

(b) “O mapeamento dos processos internos do MS para otimizar os processos de documentos, reduzindo o impacto negativo da burocracia”.

(c) “A ausência de alinhamento entre os atores no MS na operacionalização do marco: a proposta da política, a aquisição do medicamento, a definição os quantitativos necessários para aquisição. Pois, quem lida com as diferentes expectativas é o laboratório público”.

(d) “A definição de critérios do arranjo produtivo”.

(e) “A definição de critérios para precificação, considerando a viabilidade da produção e a sustentabilidade do produtor”.

(f) “A insegurança jurídica entre os envolvidos no contrato, em especial, quando o MS não adquire os quantitativos apresentados no contrato, devido à redução na demanda, comprometendo a transferência tecnológica, podendo causar um desinteresse na estratégia por parte dos parceiros”.

(g) “A PDP está mais direcionada ao segmento de biofármaco quando comparado ao segmento da vacina” e a “PDP deve ser entendida como uma política de Estado e não uma política de governo”.

Ao analisar os resultados das PDP no âmbito do Planejamento em Bio-Manguinhos, é importante mencionar que o Plano Estratégico 2010 a 2020 estava orientado por macroestratégias, classificadas como:

- (i) institucionais – plano global que visava realizar a missão e visão de futuro;
- (ii) de posicionamento – devido à demanda e investimentos tecnológicos;
- (iii) funcionais – incluindo procedimentos para viabilizar as estratégias institucional e de posicionamento.

Ainda como definição das estratégias institucionais, estas direcionavam a sustentabilidade do Instituto por meio da inovação, com base no desenvolvimento tecnológico, na produção, e no fornecimento de produtos e serviços relevantes para o MS, segundo o marco regulatório e disponibilizando o excedente da produção para outros mercados (PLANO ESTRATÉGICO, 2010).

Portanto, o Plano Estratégico direcionou o Instituto no sentido de utilizar a transferência de tecnologia de outras formas, pois as portarias das PDP ainda não haviam sido promulgadas (Portaria nº 837/2012 e Portaria nº 2.531/2014). Contudo, o Plano Estratégico 2019 a 2028 e seus direcionadores: eficiência, inovação, conformidade e inteligência

organizacional, contemplam fortemente as PDP, visto que estas estão inseridas no eixo inovação, mas também atuam de forma transversal nos direcionadores. Ressalta-se que, para maioria dos entrevistados, a Cogeplan deve apoiar Bio-Manguinhos somente na realização de atividades operacionais.

Foram apresentadas algumas melhorias que deveriam ser contempladas no marco regulatório para que este pudesse atender de forma mais adequada às necessidades dos produtores públicos no desenvolvimento da capacidade produtiva e tecnológica.

#### 4.4 RESULTADO E DISCUSSÃO: UMA ANÁLISE A PARTIR DO SISTEMA DE PLANEJAMENTO DA FIOCRUZ

Nesta seção, foram apresentados os resultados da pesquisa, visando responder ao segundo objetivo específico e contribuindo para responder o objetivo geral.

Foram aplicados dois questionários com atores-chaves na Cogeplan. A tabela 4 apresenta a caracterização dos participantes. Em relação à variável “vínculo institucional”, um colaborador é terceirizado e atua na área técnica e o outro é servidor e atua na área de gestão. A variável “graduação” demonstrou que ambos os participantes tiveram seus estudos de graduação em áreas do saber alinhadas com o perfil da Cogeplan. A variável “qualificação acadêmica” evidenciou que são muito qualificados; ambos possuem pós-graduação, curso *stricto sensu* (doutorado) e *lato sensu* (MBA em Gestão de Projetos). Por último, em relação à variável “tempo na função”, um possui quatro (4) meses no cargo, enquanto o outro possui até nove (9) anos.

Tabela 4 – Caracterização dos Profissionais da Cogeplan

| Variável                      | Nº |
|-------------------------------|----|
| <b>Vínculo Institucional</b>  |    |
| Servidor                      | 1  |
| Terceirizado                  | 1  |
| <b>Graduação</b>              |    |
| Biologia                      | 1  |
| Farmácia Industrial           | 1  |
| <b>Qualificação Acadêmica</b> |    |
| Doutor                        | 1  |
| MBA                           | 1  |
| <b>Tempo na Função (anos)</b> |    |
| 1   2                         | 1  |
| 2   10                        | 1  |

Fonte: Adaptado de Fernandes (2019).

#### 4.4.1 PDP no âmbito da Unidade Técnico-Administrativa de Planejamento

A entrevista semiestruturada foi composta de nove questões abertas e foi respondida por dois profissionais do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan).

- As seis primeiras questões visavam identificar se e como o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) faz o monitoramento dos projetos estratégicos. As respostas estavam relacionadas.

A categoria “atividades Cogeplan” possui uma subcategoria que indica a “presença” ou “ausência” do monitoramento realizado pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) e as sínteses das respostas associadas a esta subcategoria. O quadro 31 apresenta a síntese das respostas dos entrevistados.

Quadro 31 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre o monitoramento dos projetos estratégicos

| Subcategorias   | Categorias                                   |
|---|--|
|   | Atividades da Cogeplan                       |
| <b>Presença de monitoramento de projetos estratégicos</b> | Monitoramento ocorre em ciclos de atividades |
|   | Instrumento de monitoramento SAGE            |
|   | Suporte a PDP por meio do TED                |
| <b>Ausência de monitoramento de projetos estratégicos</b> | Não monitora em tempo oportuno               |
|   | Não possui acesso e controle das informações |

Fonte: Autora, 2019.

Para 100% dos entrevistados, o Sistema de Planejamento da Fiocruz realizou o monitoramento de projetos estratégicos. O monitoramento dos macroprocessos ocorreu em ciclos de atividades. O entrevistado B1 informou que existe uma iniciativa do Sistema de Planejamento da Fiocruz junto a Bio-Manguinhos, com vista à introdução de uma camada de BI<sup>59</sup> ao processo de fabricação do Instituto, a partir da contratação de um SAP<sup>60</sup>, que coordena a planta de Santa Cruz e deverá ser estendido a Farmanguinhos. Essa camada de inteligência seria disponibilizada para a Presidência e o Conselho da Fiocruz (CD), em tempo real, sobre os processos de fabricação.

<sup>59</sup> *Business Intelligence* (Inteligência Empresarial).

<sup>60</sup> *Software Applications and Products* (Softwares, Aplicações e Produtos).

Ambos os entrevistados disseram que a ferramenta utilizada para o monitoramento é o SAGE, por isso o sistema está passando por adequações para melhorar a sua performance. Cabe ressaltar que os colaboradores das Unidades da Fiocruz foram orientados no Fórum de Planejamento e pelo Guia de Planejamento sobre as adequações do sistema e a importância da inserção de dados com qualidade.

O entrevistado B1 informou que existem também outras iniciativas como a ferramenta SAGE GP, baseado no *head mind*, e que ainda está em fase de teste. Existe também uma parceria junto à COGEAD na captura de sistemas oficiais sobre a execução orçamentária – o Portal Transparente da Fiocruz (*Tableau Public*). A ideia é juntar esse *link* no SAGE para vincular as despesas com as ações finalísticas, permitindo uma visão mais estratégica dos projetos.

O entrevistado B2 esclareceu que a análise não se refere somente aos projetos estratégicos, mas também às operações. Por exemplo, a produção de vacinas em Bio-Manguinhos é uma operação (rotina), que apresenta um quantitativo programado e realizado, que deverá ser entregue conforme o cronograma do PNI.

Os entrevistados informaram que o grau de importância de monitorar as PDP é alto em virtude do dispêndio de vulto significativo de recursos orçamentários para a transferência de tecnologia das PDP e a disponibilidade de um novo produto no SUS. O respondente B2 acrescentou ainda que, no relatório de gestão da Fiocruz, há pouquíssima informação sobre as PDP, em especial as de Bio-Manguinhos. Estas não são monitoradas pelo E-CAR<sup>61</sup> e nem pelo PPA<sup>62</sup>, pois as metas selecionadas pelo Instituto não correspondem às PDP.

Os entrevistados também declararam que atualmente o Sistema de Planejamento da Fiocruz apoia a implementação das PDP Influximabe e Batainterferona 1a por meio das atividades, que são desenvolvidas pela Cooperação Técnica Nacional na realização dos processos burocráticos para o desembolso dos créditos orçamentários e financeiros por meio do instrumento TED. Estas atividades pertencem à rotina de processos da área citada.

Entretanto, para os dois entrevistados, o monitoramento realizado pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz não ocorre de forma a subsidiar o nível central e nem as suas Unidades da Fiocruz com informações gerenciais analisadas em tempo oportuno para tomada de decisão.

Segundo o entrevistado B1, para monitorar os projetos estratégicos, o Sistema de Planejamento da Fiocruz deveria ter acesso e controle da informação mais célere, tanto

---

<sup>61</sup> Sistema de Controle, Acompanhamento e Avaliação de Resultados do Ministério da Saúde.

<sup>62</sup> Plano Plurianual 2016 a 2019.

qualitativamente quanto quantitativamente. Já para o entrevistado B2, deveria haver uma aproximação entre os analistas do Sistema de Planejamento da Fiocruz e os analistas das Unidades para que o primeiro pudesse conhecer o plano estratégico das Unidades e suas respectivas metas a curto, a médio e a longo prazo. O monitoramento ocorre mais em nível operacional e não em nível tático ou estratégico.

- A sétima, a oitava e a nona questões visavam contextualizar a Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) no âmbito da GC e do CEIS.

A categoria “atribuição da Cogeplan” visou identificar as atribuições da Cogeplan no âmbito da nova estrutura organizacional e do CEIS, conforme a percepção dos entrevistados. Esta categoria possui subcategoria que indica a “presença” ou a “ausência” das atribuições da Cogeplan e as sínteses das respostas associadas a esta subcategoria. O quadro 32, a seguir, apresenta a síntese das respostas dos entrevistados.

Quadro 32 – Síntese das repostas dos entrevistados sobre a GC e CEIS

| Subcategorias | Categorias  |
|---------------|---|
|               | Atribuições da Cogeplan   |
| Presença      | Nova estrutura visa à gestão do conhecimento e à integração das áreas na Cogeplan |
|               | Articular atores-chaves   |
|               | Capacitação dos profissionais   |
| Ausência      | A nova estrutura não está explícita   |
|               | Cogeplan não tem um papel no CEIS   |

Fonte: Autora, 2019.

Para o entrevistado B1, a nova estrutura organizacional do Sistema de Planejamento da Fiocruz visa à melhoria da gestão de conhecimento aplicada ao apoio gerencial. Primeiro, aumentar o conhecimento sobre os mecanismos e integrar o planejamento e a cooperação técnica. Depois, disseminar o mesmo para um número maior de pessoas e determinar os processos específicos, estudando impactos orçamentários e investimentos necessários para, então, evoluir para uma gestão de custos com vista a verificar o processo como um todo e não somente parte deste.

Segundo o entrevistado B2, a nova estrutura não está explícita, pois ainda há dúvidas entre os analistas de qual seria o papel da Sistema de Planejamento: prestar serviços ou participar da estratégia da Fiocruz.

Para o entrevistado B1, o papel do Sistema de Planejamento da Fiocruz, no âmbito do CEIS, é apoiar a Fiocruz em suas iniciativas, vinculada à VPGDI e articulada à VPPIS e às unidades produtoras, ou seja, deve fortalecer as estruturas da Fiocruz, pois o Sistema de Planejamento da Fiocruz não tem um papel direto no CEIS, apenas suporte nos processos finalísticos da Fundação. Cabe ressaltar o papel da Coordenação de Prospecção. A presidência deve ter uma articulação melhor com Fundo Nacional da Saúde (FNS) e com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e com quem estiver operando as PDP juntamente com as produtoras.

O entrevistado B1 declarou que o foco do Sistema de Planejamento é proporcionar condições para que a articulação necessária das áreas diretamente relacionadas atue de uma maneira mais integrada. A dificuldade é a interação público-privado e, para o respondente, é muito subutilizada a visão da PDP dentro da Fiocruz. A Fundação tem dificuldade de encarar a relação público-privado como se todas as relações de todos os interesses privados fossem contrárias aos públicos. Assim, o interesse deve ser avaliado e, quando houver uma iniciativa, é necessária clareza nas expectativas e de quais são os resultados. Deve-se ter uma exata noção dos objetivos da Fiocruz.

O entrevistado afirmou que há a questão da interação público-privado, bem como da judicialização do medicamento biológico. Às vezes, uma ou outra PDP sofre um questionamento que pode afetar o conjunto da PDP e seus mecanismos, então, é importante que sejam definidas estratégias para que elas sejam defendidas no conjunto.

- A décima questão permitiu que os entrevistados acrescentassem informações que julgassem pertinentes ao estudo.

O entrevistado B1 informou que a Fiocruz tem um papel importante no CEIS e o Sistema de Planejamento teria um papel indireto de mostrar o conjunto das PDP para que a Fiocruz VPGDI, VPPIS, CD, Coordenação de Prospecção, Bio-Manguinhos e Farmanguinhos possam apoiá-las e defendê-las.

O entrevistado B2 declarou que seria muito oportuna a criação de um instrumento de acompanhamento que avaliasse o perfil dos analistas que trabalham com a estratégia da instituição, com o objetivo de formar uma equipe que pense e proponha mais. Assim, ao mesmo tempo, a equipe multidisciplinar teria o conhecimento fortalecido e um instrumento de acompanhamento não só das PDP, mas de todos os projetos que acontecem na instituição.

Ao refletir sobre o monitoramento das PDP pelo Sistema de Planejamento, o respondente B1 questionou sobre a intenção desse monitoramento e indagou sobre qual perspectiva o apoio seria dado. Posto que Bio-Manguinhos é uma unidade descentralizada da Fiocruz, seu diretor possui relativa autonomia administrativa. Contudo, o planejamento das ações da unidade tem como referência as deliberações do Congresso Interno da Fiocruz e segue os direcionadores mencionados no Plano Quadrienal da Instituição.

Ademais, as PDP devem ser entendidas em conjunto, guardadas as suas particularidades, mas de uma forma ampla em que o nível central da Fiocruz possa apoiá-las e defendê-las no que couber do nível central, como as vice-presidências VPGDI e a VPPIS e a Coordenação de Ações de Prospecção da FIOCRUZ até as produtoras (Bio-Manguinhos e Farmanguinhos) (ENTREVISTADO B1).

É importante aqui discursar sobre qual seria o tipo de apoio oferecido pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz às PDP, visto que estas têm um impacto especial no INCQS (Instituto de Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde). Essa Unidade é responsável por realizar as análises de todos os produtos de Bio-Manguinhos e Farmanguinhos. Portanto, se ocorre a ampliação das PDP destes Institutos, deve-se avaliar qual é o impacto no INCQS.

Acrescenta-se que a mudança na estrutura organizacional do Sistema de Planejamento da Fiocruz em relação aos processos de trabalho no que se refere à celebração do TED é realizada por área de atuação (equipe de Insumos Estratégicos e Inovação).

Conforme a resposta do entrevistado B2, o papel do Sistema de Planejamento, neste contexto, pode ser o de um prestador de serviços ou de participar da estratégia da Fiocruz. Neste caso, porém, a Sistema de Planejamento precisaria ter acesso às informações, guardadas as suas devidas particularidades e qualificar seus profissionais para tanto.

Em uma análise final desta parte da pesquisa, a identificação do monitoramento das PDP dos biofármacos pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz indica que ainda não existe um modelo de monitoramento para os projetos estratégicos e nem operacionais, nos quais o Sistema de Planejamento possa subsidiar o nível central da Fiocruz, ou as suas respectivas unidades, com informações gerenciais que permitam uma tomada de decisão em tempo oportuno.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo evidenciou os “benefícios e os desafios enfrentados” por Bio-Manguinhos para o desenvolvimento das capacidades produtiva e tecnológica das PDP Infiximabe e o Betainteferona 1a, bem como o monitoramento destes projetos estratégicos pelo Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan), por meio, principalmente, da análise de documentos institucionais e das entrevistas realizadas com atores-chave diretamente envolvidos.

A discussão do estudo teve como parâmetro o CEIS, perpassando a percepção endógena do produtor público, por meio das PDP iniciativas que combinam a inovação, o crescimento econômico e a melhoria na qualidade de vida da população.

Destacam-se os principais resultados obtidos no levantamento efetuado em Bio-Manguinhos e no Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan):

- a) suporte do Ministério da Saúde às PDP;
- b) esforço na adequação do parque fabril, bem como na ampliação de alianças estratégicas;
- c) atividades inovadoras;
- d) absorção e transferência de tecnologia;
- e) capacitação dos profissionais; e
- f) integração do Sistema de Planejamento da Fiocruz;
- g) monitoramento dos projetos estratégicos;
- h) articulação com as unidades de produção e inovação, especialmente nos projetos de maior envergadura para CEIS.

Durante a análise dos “benefícios e desafios enfrentados” nas fases das PDP, observou-se a importância do suporte político do MS, visando garantir a segurança jurídica dos acordos e a continuidade dos projetos, bem como a previsibilidade da aquisição dos biofármacos durante a transferência de tecnologia. Desta forma, é possível evitar que o detentor da tecnologia postergue ao máximo a transferência da tecnologia para o produtor público.

Acrescenta-se que, ao término das PDP, o MS deve garantir o mercado para o produtor público, conforme marco regulatório. Esses fatores contribuem sobremaneira para o sucesso das PDP, pois estas devem ser entendidas como uma política de Estado.

Por outro lado, a instabilidade política de governo e os contingenciamentos orçamentários comprometem o desempenho da unidade produtora, em especial a pública.

Salienta-se, portanto, as dificuldades encontradas no processo de aquisição de bens e serviços decorrentes da burocracia da Administração Pública, apesar da alteração da Lei das Licitações nº 8.666/93 por meio das Leis nº 10.973/04, nº 12.715/12 e nº 13.204/2015, a morosidade deste processo ainda pode comprometer o desempenho do produtor público.

Entretanto, foi possível constatar que as PDP trouxeram benefícios para Bio-Manguinhos, tanto na modernização do parque fabril quanto na ampliação das alianças estratégicas. Desta forma, o Instituto está incorporando novas tecnologias, gerando um portfólio diferenciado e com sustentabilidade econômica. Estas ações geram vantagens competitivas para o mesmo.

Verificou-se a existência de atividades inovadoras, principalmente na área da gestão, no entanto, isto não significa que, na área tecnológica, não tenha ocorrido inovações incrementais de processos. Na área de *marketing* de Bio-Manguinhos (DEREM), ocorreu a implementação do Programa de Atendimento ao Paciente que visa atender de forma personalizada e diferenciada o paciente. É importante destacar que esta atividade é desenvolvida junto a empresa Janssen. Para tornar mais robusta e célere a tomada de decisão referente às PDP, foi criada uma área específica — a Coordenação Tecnológica (COTEC), que responde pelas PDP a partir da fase II.

O Instituto está internalizando capacidades produtivas e tecnologias por meio das PDP, mas ainda apresenta desafios nas transferências de tecnologias interna, em especial para a área de desenvolvimento tecnológico. Para a PDP Infiximabe é possível a participação de atores chaves na capacitação, em grupo de trabalho para discutir sobre a tecnologia que está sendo apreendida, e ter acesso a documentos confidenciais e sigilosos desde que haja a autorização da COTEC ou do gerente do projeto. Contudo, ainda não existe uma “orientação institucionalizada” para promoção da transferência interna de conhecimento.

O risco para o Instituto, é internalizar as tecnologias referentes a estas PDP estudadas, porém não desenvolver um novo conhecimento a partir delas. A inovação incremental é a consequência do aprendizado tecnológico, isto é, o desenvolvimento da capacidade tecnológica interna, a qual gera vantagem competitiva (PORTER, 1993).

Os resultados do estudo demonstraram que ainda não existe uma resposta para a pergunta sobre a forma que o Sistema de Planejamento da Fiocruz poderia monitorar os projetos estratégicos. É necessária uma reflexão sobre as atribuições da Coordenação, uma vez que esta passa por uma reestruturação no seu organograma, com alterações em seus

processos de trabalho. Contudo, ocorrem adequações e desenvolvimento nos sistemas utilizados para o monitoramento e a geração de informação que possam subsidiar o nível central: SAGE e o SAGE GP. O primeiro está passando por uma série de melhorias e o segundo ainda está em fase de teste e visa atender o gerenciamento de projetos.

As PDP de Bio-Manguinhos não são monitoradas porque as informações inseridas no SAGE são muito genéricas. O sistema informatizado permite analisar resultados dos programas institucionais, possibilitando o estudo da eficiência a partir da vinculação das metas físicas, recursos alocados e executados.

Propõe-se que a arquitetura do SAGE apresente as fases da PDP, conforme a portaria. Desse modo, cada fase apresentaria suas principais atividades e a respectiva meta de execução. Além disso, seria mensurada a meta do projeto. Desta forma, seria possível saber o percentual de execução em cada fase e quanto isso representa no projeto. Antes disto ser implementado, deveria haver uma negociação com as unidades que possuem PDP. Deste modo seria possível monitorar as PDP de Bio-Manguinhos, sem infringir os acordos de transferência de tecnologia.

O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) está desenvolvendo um projeto para capacitação dos profissionais junto à Escola de Governo em Saúde (EGS). Acrescentam-se que os profissionais também estão participando de projetos que visam melhorias internas e externas atribuições da Sistema de Planejamento da Fiocruz, por exemplo, a automatização de novos processos no SAGE.

Torna-se necessário compreender o processo de transferência de tecnologia e monitorar seus macroprocessos a fim de que se possa divulgar seus benefícios internamente na Fiocruz e para sociedade, bem como verificar seus desafios e informá-los com celeridade para que, juntamente com o suporte do nível central, o Instituto possa solucioná-los ou minimizá-los.

E por fim, é importante que o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) se aproxime das demais estruturas de planejamento das unidades da Fiocruz, em especial as unidades produtoras. Desta forma, possa participar do planejamento destas entender suas atividades e suas respectivas necessidades para que possa subsidiá-la no que coubesse, contribuindo para CEIS- Fiocruz.

Para tal deve-se fortalecer o grupo de trabalho, portaria nº 5021/2019-PR, que visa promover o monitoramento contínuo, avaliações e alinhamento das PDP e demais parcerias que resultem em desenvolvimento de produtos do CEIS- Fiocruz.

Quanto ao controle de qualidade dos produtos fabricados em Bio-Manguinhos seria importante uma melhor articulação com o Sistema Fiocruz envolvendo particularmente o INCQS, pois o portfólio da unidade produtora está aumentando, logo é preciso verificar o impacto deste aumento nas atividades do INCQS.

No tocante à gestão operacional das PDP, seria importante uma análise profunda da viabilidade da planta no sentido de reduzir a competição existente entre os recursos para os produtos de rotina e os provenientes de projetos. É necessário refletir se a lógica do gerenciamento de projeto matricial é a melhor à medida que ocorre a ampliação de PDP e se os profissionais das áreas de interface terão condições de atender à demanda, tendo em vista que devem realizar também a sua rotina. Deveria ser realizado um estudo para verificar a capacidade instalada das áreas de interface para que não haja atrasos nas respostas e nem áreas sobrecarregadas.

Diante dos resultados obtidos no estudo, sugere-se a produção de estudos relacionados à transferência de conhecimentos internos, principalmente para DT, a fim de promover um ambiente favorável para geração de novos conhecimentos impulsionado a inovação, considerando o termo de confidencialidade e de sigiloso. Outros seriam sobre monitoramento de projetos estratégicos de forma célere para tomada de decisão.

## REFERÊNCIAS

- AACKER, D. A. **Administração estratégica de mercado**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.
- ANSOFF, H. I. **Toward a strategic theory of the firm**. In: H. I. Ansoff (Org.). *Business strategy* pp. 11-40. London: Penguin. 1970.
- ABIA **Associação Brasileira Interdisciplinaridade/ Observatório Nacional de Políticas de Aids**. Disponível em: <http://abiaids.org.br/sociedade-civil-apresenta-criticas-a-nova-regulacao-para-a-producao-nacional-de-medicamentos/27089>. Publicado em 5 de setembro de 2014. Acesso em 25 mar. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Anuário Estatístico Mercado Farmacêutico**, 2016.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2010b. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf/bb86b1c8d410-4a51-a9df-a61e165b9618](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_55_2010_COMP.pdf/bb86b1c8d410-4a51-a9df-a61e165b9618) . Acesso em 25 nov. 2018.
- AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI) **Agenda Tecnológica em Saúde Complexo Econômico Setorial – Biofármaco**. Panorama Econômico. Relatório Analítico da Consulta Estruturada. 2016.
- ALMEIDA, A.C.S. **Avaliação do impacto das parcerias para o desenvolvimento produtivo nos laboratórios farmacêuticos oficiais**. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro, 2018. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Economia.
- ANDRADE, W.W.; PERINI, E. **Contribuição dos laboratórios farmacêuticos públicos na política de aquisição de medicamentos do Ministério da Saúde**. Dissertação de mestrado. Belo Horizonte, 2014. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.
- ANTUNES, A. MAGALHÃES, J.L. **Oportunidades em medicamentos genéricos para indústria farmacêutica**. A indústria farmacêutica: políticas do Brasil no setor e o caso do laboratório público Farmanguinhos. Rio de Janeiro: Interciência, 2008.
- ARORA, A; GAMBARDELLA, A. **The changing technology of technological change: general and abstract knowledge and the division of innovative labour**. *Research Policy*, v. 23, n. 5, p. 523-532, 1994.
- ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. **The Dynamics of Technological Innovation: the case of the pharmaceutical industry**. *Research Policy*, 30, 535-588, 2001.
- BARBIERI, J. C.; VASCONCELOS, I. F. G.; ANDREASSI, T.; VASCONCELOS, F.C. **Inovação e sustentabilidade: Novos modelos e proposições**. *Revista de Administração de Empresas*, 2010; 50(2), 146-154.

BARBOSA, A.P.R. **A formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso.** Tese de Doutorado. Rio de Janeiro, 2009. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**, 4ª. Edição, Edições 70, Lisboa, 2008.

BARNEY, J. **Firm resources and sustained competitive advantage.** Journal of Management, 17(1), 99-120. 1991.

BARROS, R. In: **Seminário Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo da Indústria da Saúde (PDP)**, FIRJAN/RJ, setembro de 2017. Disponível em: [http://www.abifina.org.br/arquivos/download/ministro\\_da\\_saude\\_\\_ricardo\\_barros\\_-\\_evento\\_pdp\\_industria\\_da\\_saude\\_-\\_firjan\\_-\\_1909.pdf](http://www.abifina.org.br/arquivos/download/ministro_da_saude__ricardo_barros_-_evento_pdp_industria_da_saude_-_firjan_-_1909.pdf). Acesso em 15 de mar. 2018.

BASTOS, V.D. **Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro.** BNDES Setorial, Rio de Janeiro, 2005; 22:271-96.

BELL, M.; PAVITT, K. **Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries.** Industrial and Corporate Change, Oxford; 1993; v. 2, n. 2, p. 157-210.

BERTERO, C. O.; VASCONCELOS, F.; BINDER, M. **Estratégia empresarial: Produção científica brasileira entre 1991 e 2002.** Revista de Administração de Empresas, 2003; 43(4), 48-62.

BIO-MANGUINHOS. **Relatório de atividades 2017.** Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, 2017.

BIO-MANGUINHOS. **Plano Estratégico 2019-2028: consolidar e avançar.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, 2018.

BIO-MANGUINHOS. **PDP: uma solução que não pode ser única.** Disponível em <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1533-pdp-uma-solucao-que-nao-pode-ser-unica> Acesso em 20 mar. 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Diário Oficial da União, 20 set. 1990 a, Sec. 1, p. 18.055.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916 MS, de 30 de outubro de 1998.** Diário Oficial da União, 10 nov. 1998 a, Sec. 1, p. 18.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.** Diário Oficial da União, 20 maio 2004 b, Sec. 1, p. 52.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012.** Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837\\_18\\_04\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html). Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014.** Brasília. Disponível em

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531\\_12\\_11\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html). Acesso em 17 fev. 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, CIÊNCIA E TECNOLOGIA E COMPLEXO INDUSTRIAL, **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)**, 2017. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>. Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Nova Rename**. 2017. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/25/Nova-Rename-Portal.pdf>. Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993**. Diário Oficial da União, Brasília, 22 jun. 1993.

BRASIL. **Objetivos das PDPs**, 2016. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1253-sctie-raiz/deciis/pdp/pdp-12/23280-artigo-1-linha-2>. Acesso em 20 mar. 2018.

BRASIL. **Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de dezembro de 2004, Seção I, p. 2. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm). Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL. **Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm). Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL. MCT. **Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI 2007-2010)**. Brasília: MCT, 2007a. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/66226.htm>. Acesso em 25 mar. 2018.

BRUNS, S.F. **Política de assistência farmacêutica no município de João Pessoa, PB: contexto, desafios e perspectivas**. Tese de Doutorado. Escola Nacional de Saúde Pública. 2013.

CABRAL, C.H.D. **Medicamentos de base biotecnológica no Brasil: análise de impacto regulatório e principais desafios**. Dissertação (Mestrado em Processos Industriais) - Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo. Área de concentração: Desenvolvimento e Otimização de Processos Industriais. São Paulo, 2017.

CAPANEMA, L.X.L. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2006.

CAVALCANTE, R.B., CALIXTO, P., PINHEIRO, M.M.K. **Análise de conteúdo: considerações gerais, relações com a pergunta de pesquisa, possibilidades e limitações do método**. Inf. & Soc.: Est., João Pessoa, 2014; v.24, n.1, p. 13-18, jan./abr.

COHEN, W.M.; LEVINTHAL, D. A. **Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation.** Administrative Science Quarterly, Ithaca, 1990; v. 35, p. 128-152.

COSTA, L.S. **Análise da dinâmica de geração de inovação em saúde: a perspectiva dos serviços e do território.** Tese de Doutorado. Rio de Janeiro. Escola Nacional de Saúde Pública. 2013.

COSTA, L.S.; GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.; SANTO, M.; METEN, A. **O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional.** Revista Serviço Público Brasília, 2013; 64 (2): 177-199 abr/jun.

COSTA, L.S.; GADELHA, C.A.G.; BORGES, T.R.; MALDONADO, J.; VARGAS, M. **Dinâmica inovativa dos serviços de saúde.** Revista Saúde Pública ,2012; 46 (Supl):76-82.

COSTA, L.S.; METTEN, A.; DELGADO, I. J. G. **As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional.** Revista Saúde Debate Rio de Janeiro, 2016; v. 40, n. 111, p. 279-291, out-dez.

DOMINGUES, C.M.A.S.; WOYCIKI, J.R.; REZENDE, K.S.; HENRIQUES, C.M.P. **Programa nacional de imunização: a política de introdução de novas vacinas.** Revista Gestão e Saúde. 2015; 6(4):3250–74.

DOSI, G. **Sources, Procedures and Microeconomics Effects of Innovation.** Journal of Economics Literature, 1988a; v. 26, p. 1.120-71.

EDQUIST, C. Systems of innovation: perspectives and challenges. In: FAGERBERG, J.; MOWERY, D.C.; NELSON, R.R. (Ed.). **The Oxford handbook of innovation.** New York: Oxford University Press, 2005; p. 181-208.

ESTEVEZ, F. A. T. Documentos Internos da Fiocruz, 2014 e 2017.

FERMAM, M.K.S. **Capacitação brasileira para produção de medicamentos biológicos celulares.** Dissertação de Mestrado – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2010.

FERNANDES, D. R. A. **Fatores críticos de sucesso em parceria de desenvolvimento produtivo – PDP – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos).** Projeto de pesquisa submetido ao exame de qualificação do Mestrado Profissional em Saúde Pública. Área de concentração em Política e Gestão em Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2018.

FERNANDES, D. R. A. **Fatores críticos de sucesso em parceria de desenvolvimento produtivo – PDP – Estudo de caso em um laboratório farmacêutico público (Farmanguinhos).** Dissertação de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2019.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS. Glossário: termos e conceitos. Disponível em: [http://www.finep.gov.br/o\\_que\\_e\\_a\\_finep/conceitos\\_ct.asp](http://www.finep.gov.br/o_que_e_a_finep/conceitos_ct.asp). Acesso em: 28 mar. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Carta de Serviço Fiocruz. 3 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014.** Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/carta2014\\_final.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/carta2014_final.pdf). Acesso em: 19 mai. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS. **Relatório de atividades 2016.** Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/19074/2/RA\\_2016\\_WEB\\_FINAL.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/19074/2/RA_2016_WEB_FINAL.pdf). Acesso em 25 mar. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Documento de Referência para plenária de dezembro de 2014 VII Congresso Interno.** Rio de Janeiro. Disponível em: <https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/VII%20Congresso%20Interno%20-%20Relatório%20Final%202014.pdf>. Acesso em 23 jun. 2019.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Documento de Referência para plenária de dezembro de 2017 VIII Congresso Interno.** Rio de Janeiro. Disponível em: <https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/Documento%20de%20Referência%20do%20VIII%20Congresso%20Interno%20-%20Aprovado%20pelo%20CD%20-%2020.11.2017.pdf>. Acesso em 17 fev. 2018.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Relatório de Gestão da Fundação Oswaldo Cruz 2016.** Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio\\_de\\_gestao\\_2016\\_fiocruz.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/relatorio_de_gestao_2016_fiocruz.pdf). Acesso em 25 mar. 2018.

GADELHA, C.A.G. **Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: Complexo da Saúde).** Campinas: IE/NEIT/Unicamp/MCT-Finep/MDIC, (Nota Técnica Final), 2002.

GADELHA, C.A.G. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Revista Ciência Saúde Coletiva. 2003; 8(2):521-35.

GADELHA, C.A.G. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** Revista de Saúde Pública, 2006; 40 (N Esp): 11-23.

GADELHA, C.A.G.; AZEVEDO, N. **Inovação de vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais.** História, Ciência, Saúde; vol. 10 (suplemento 2): 679-724, 2003.

GADELHA, C.A.G., MALDONADO, J.M.S.V., VARGAS, M.A., BARBOSA, P.R., COSTA, L.S. **A dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde: inovação e complexo econômico-industrial.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. **O Complexo Econômico-Industrial da Saúde e a dimensão social econômica do desenvolvimento.** Revista Saúde Pública 2012; 46 (Supl):21-8.

GALAMBOS, L.; STURCHIO, J. **Pharmaceutical firms and the transition to biotechnology: A study in strategic innovation**. *Business History Review*, 1998; v. 72, n. 02, p. 250-278.

GHELMAN, S.; COSTA, S. R. S. **Adaptando o BSC para o setor público utilizando os conceitos de efetividade, eficácia e eficiência**. Bauru, SP. 2006.

GHEMAWAT, P. **Building strategy on the experience curve**. *Havard Business Review*; 1985; 63(2), 143-149.

GHEMAWAT, P. **Competition and business strategy in historical perspective**. *Business History Review*, 2002; 76(1), 37-74.

GOMES, E. B. P.; ROSSETO, R.; PINHEIRO, L. et al. **Desenvolvimento de Biossimilares no Brasil**. *Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science*. Disponível em: <http://revistas.unievangelica.edu.br/index.php/fronteiras/>. v.5, n.1, jan.-jun. 2016, p. 31-42. Acesso em 25 mar. 2018.

GRANT, R. M. **Contemporary strategy analysis and cases: text and cases**. New York: John Wiley & Sons, 2010.

HAMEL, G.; PRAHALAD, C. K. **Strategic Intent**. *Harvard Business Review*, 67(3), 63-76. 1989.

HAMEL, G.; PRAHALAD, C. K. **Competindo pelo futuro: estratégias inovadoras para obter o controle do seu setor e criar os mercados de amanhã**. Rio de Janeiro: Campus. 1995.

HENDERSON, R.; ORSENIGO, L.; PISANO, G. The pharmaceutical industry and the revolution in molecular biology: interactions among scientific, institutional, and organizational change. In: MOWERY, David; NELSON, Richard. **Sources of industrial leadership: studies of seven industries**. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

HUSTED, B.W.; ALLEN, D.B. **Strategic corporate social responsibility and value creation among large firms** – Lessons from the Spanish experience, *Long Range Planning*, 40 (6). 594 - 610. 2007.

INTERFARMA, 2012. **Entendendo os Medicamentos Biológicos**. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>. Acesso em 25 mar. 2018.

INTERFARMA, 2017. **Guia do Mercado farmacêutico brasileiro**. Disponível em: [https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/a\\_interfarma/](https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/a_interfarma/). Acesso em 25 mar. 2018.

JORNAL DO BRASIL. **Coppe recebe especialistas internacionais em biofármacos e vacinas**. Disponível em: <http://www.jb.com.br/ciencia-e-tecnologia/noticias/2017/07/30/coppe-recebe-especialistas-internacionais-em-biofarmacos-e-vacinas-2/>. Acesso em 15 jun. 2018.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. **The execution premium: linking strategy to operations for Competitive advantage**. Boston: Harvard Business School Press, 2008.

KLINE, S. J.; ROSENBERG, N. An overview of innovation. In: LANDAU, R.; ROSENBERG, N. **The positive sum strategy: harnessing technology for economic growth**. Washington: National Academy Press, 1986. p. 275-304.

KOZA, M. P.; LEWIN, A. Y. **The co-evolution of strategic. Organization Science**, 1998. 9(3), 255-264.

JULIANO, R. **Pharmaceutical innovation and public policy. The case for a new strategy for drug discovery and development**. Science and Public Policy, 2013; v. 40, p-393 -405.

LACERDA, D.P. **A Gestão Estratégica em Universidades Privadas Confessionais: Compreendendo se e como as Intenções transformam-se em Ações Estratégicas**. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro, 2009. UFRJ/COPPE, Programa de Engenharia de Produção.

LASTRES, Helena. Economia da Informação, Conhecimento e do Aprendizado. In. Lastres, Helena e Albagli, Sarita. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LEMONS, Cristina. Inovação na Era do Conhecimento. In. Lastres, Helena e Albagli, Sarita. **Informação e Globalização na Era do Conhecimento**. Rio de Janeiro: Campus, 1999.

LOPES, C.N.C. **Transferência de tecnologia de vacinas: aprendendo para aprimorar**. Rio de Janeiro. 2016. Tese (doutorado) – UFRJ/ COPPE/ Programa de Engenharia de Produção, 2016.

MALDONADO, J.M.S.V. A inserção do CEIS na política de desenvolvimento nacional: perspectivas para 2022/2030. In: **A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2012.

MALDONADO, J.; GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; VARGAS, M. **A inovação em equipamentos médico-hospitalares**. Ver. Saúde Pública 2012; 46 (Supl):29-36

MALERBA, F; ORSENIGO, L. **Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model**. Industrial and corporate change, 2002; v. 11, n. 4, p. 667-703.

MARCONI, M.A.; LAKATOS, E.M. **Técnicas de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

McKELVEY, M.; ORSENIGO, L. **Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System**. Paper prepared for the ESSY Project (European Sectoral Systems of Innovation) and within the Epris Project (2001).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aprova 25 novas parcerias para estimular produção de medicamentos**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42181-ministerio-da-saude-aprova-25-novas-parcerias-para-estimular-producao-de-medicamentos-essenciais-ao-sus>. Acesso em 25 mar. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aprova novas parcerias de Bio para produção de biofármacos.** Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1612-ministerio-da-saude-aprova-novas-parcerias-de-bio-para-producao-de-biofarmacos>. Acesso em 25 mar. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Dispõe sobre registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.** Diário Oficial da União, Brasília, 17 dez. 2010b. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/anexo/anexo\\_res0055\\_16\\_12\\_2010.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/anexo/anexo_res0055_16_12_2010.pdf) Acesso em 28 jun. 2018.

MINAYO, M.C.S.; DESLANDES, S.F. **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade.** Rio de Janeiro: Ed.Vozes, 2011.

MINTZBERG, H., AHLSTRAND, B., LAMPEL, J. **O processo da estratégia: conceitos, contextos e casos selecionados.** Porto Alegre: Bookman, 2006.

MINTZBERG, H., AHLSTRAND, B., LAMPEL, J. **Safári de Estratégia.** Porto Alegre: Bookman, 2010.

MINTZBERG, H., **Criando Organizações Eficazes: estrutura em cinco configurações.** Ed. Atlas, 2003.

MOURA, G.L.; GALHANO, P. P. P.; POLO, E. F. Organização Estratégica e Corporação Educativa. In: **Encontro Anual da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração.** 30, 2006, Anais. Salvador: ANPAD.

NELSON, R.R. **Why do firms differ, and how does it matter?** Strategic Management Journal, Sussex, v. 12, p. 61-74, 1991.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamic of innovation.** New York: Oxford University, 1995.

OLIVEIRA, E.; LABRA, M.; BERMUDEZ, J. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro/RJ, 22 (11): 2379-2389, nov., 2006.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Manual de Oslo - diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação.** Brasília: FINEP, 2005.

ORSENIGO L., F. PAMMOLLI, M. RICCABONI, et al., **The dynamics of knowledge and the evolution of an industry network.** Lessons from pharmaceuticals, Journal of Management and Governance, vol. 1, n. 2, 1999.

OLIVEIRA, L. G. F. **Gestão Estratégica em serviços: uma análise direcionada a empresas de pequeno porte.** (Mestrado em Engenharia de Produção) Universidade Federal do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia de Produção, COPPE. 2011.

OUAKOUAK, M. L.; OUEDRAOGO, N. **The mediating role of employee strategic alignment in the relationship between rational strategic planning and firm performance: a European study.** Canadian Journal of Administrative Sciences, 30, 143-158. 2013.

PAIM, J.S. **O que é o SUS (Coleção Temas em Saúde).** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009.

PADULA, R.; NORONHA, G.S.; MITIDIERI, T.L. **Complexo Econômico-Industrial da Saúde, Segurança e Autonomia Estratégica: Para pensar a inserção do Brasil frente ao mundo.** Brasil Saúde Amanhã. Fundação Oswaldo Cruz, 2016, p. 174-224.

PATTON, M.Q. **Qualitative Research & Evaluation Methods.** 3rd Edition, Sage Publications, 2002.

PHARM EXEC, **Pharm Exec's Top 50 Companies 2017.** Disponível em: <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2017>. Acesso em: 25 mar. 2018.

PINTO, C. D. **Estruturas de governança e competências dos laboratórios públicos nacionais produtores de imunobiológicos: uma análise do arranjo organizacional.** (Doutorado em Instituto de Economia) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, 2017.

POSSAS, M.L. Concorrência Schumpeteriana. In: KUPFER, D.; HASENCLEVER, L. (Org.). **Economia industrial: fundamentos teóricos e práticos no Brasil.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2002. p. 415-429.

PORTER, M. **Competitive advantage: creating and sustaining superior performance.** New York: Free Press, 1985.

POWELL, W. **Inter-organizational collaboration in the biotechnology industry.** Journal of Institutional and Theoretical Economics, 1996.

POWELL, W.; KOPUT, K.; SMITH-DOERR, L. **Interorganizational collaboration and the locus of innovation: networks of learning in biotechnology.** Administrative Science Quarterly, n. 41, n. 1, p. 116-145, 1996.

PRAHALD, C. K.; HAMEL, G. **The core competence of the corporation.** Harvard Business Review, 66, 79-90. 1990.

PRODANOV, C.C.; FREITAS, E.C. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico.** 2ª. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. Disponível em: <http://www.feevale.br/Comum/midias/8807f05a-14d0-4d5b-b1ad-1538f3aef538/E-book%20Metodologia%20do%20Trabalho%20%20Cientifico.pdf>. Acesso em 25 mar. 2018.

RADAELLI, V. **A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores.** RBI - Revista Brasileira de Inovação, 2008.

RADAELLI, V. **A Inovação na Indústria Farmacêutica: Forças Centrípetas e Forças Centrífugas no Processo de Internacionalização**. Dissertação (Mestrado em Política Científica e Tecnológica) – Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

RADAELLI, V. **Trajetórias inovativas do setor farmacêutico no Brasil: Tendências recentes e desafios futuros**. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências. Campinas, SP.: [s.n], 2012.

REIS, C., PIERONI, J.P., SOUZA, J.O.B. **Biotecnologia para saúde no Brasil**. BNDES Setorial 32, p. 193-230, 2009.

REVISTA, **QuintilesIMS insights Edição 15**. Rev. QuintilesIMS insights Ed. 15, Length: 68 pages, Pag. 1, publicado 06-09-2017. Disponível em: [https://issuu.com/cmn-revistascustomizadas/docs/quintilesims\\_insights\\_n15](https://issuu.com/cmn-revistascustomizadas/docs/quintilesims_insights_n15). Acesso em: 25 mar. 2018.

RIVERA, F.J.U.; ARTMANN, E. **Planejamento e Gestão em Saúde: conceitos, história e proposta**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014.

ROSENBERG, N. **Quão exógena é a ciência? Revista Brasileira de Inovação**, v. 5, n. 2, p. 245-271, [1982], 2006.

ROTHAERMEL, F.; DEEDS, D. **Exploration and exploitation alliances in biotechnology: A system of new product development**. Strategic management journal, v. 25, n. 3, p. 201-221, 2004.

SANTANA, P. **Análise de Mercado das PDP'S – Estudo de Caso: Bio fármacos de Bio-Manguinhos, 2017**. Monografia do Curso de Especialização Política e Gestão em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública.

SCHUMPETER, J.A. **Teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e o ciclo econômico**. Tradução Maria Silvia Possas. São Paulo: Abril Cultural, 1982. (Os economistas, v. 31).

SCHUMPETER, J.A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Tradução Sergio Góes de Paula. Rio de Janeiro: Campus, 1984. (Biblioteca de Ciências Sociais-Economia).

SILVA, E.L.; MENEZES, E. M. **Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação**. Florianópolis: Laboratório de ensino a distância da UFSC, 2001.

SILVA, G.O. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo e a produção pública de medicamentos: uma proposta de monitoramento estratégico**. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas em Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz. Escola Fiocruz de Governo. Brasília: Fiocruz, 2017.

SOARES, P.F. **Compreendendo se e como os condicionantes dos laboratórios públicos produtores imunobiológicos no Brasil interferem na atuação do gestor público**. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - COPPE/ Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Resposta da Bio-manguinhos/Fiocruz à matéria publicada no portal da saúde em 15/05/17.** Disponível em: <https://sbn.org.br/resposta-da-bio-manguinhosfiocruz-materia-publicadano-portal-da-saude-em-150517//>. Acesso em: 25 mar. 2018.

SUNDFELD, C.A.; SOUZA, R.P. **Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações.** Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.

TAKEUCHI, H.; NONAKA, I. Criação e dialética do conhecimento. In: TAKEUCHI, H.; NONAKA, I. **Gestão do conhecimento.** Porto Alegre: Bookman, 2008. p.17-38.

TEECE, D. J.; PISANO, G.; SHUEN, A. **Dynamic capabilities and strategic management.** Strategic Management Journal, 18(7), 509-533. 1997.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da inovação.** 3ªed. São Paulo: Artmed, 2005.

TIDD, J.; BESSANT, J. **Gestão da inovação.** 5ª ed. Bookman; 2015. 647 p.

TIGRE, P.B. **A Gestão da inovação: a economia da tecnologia do Brasil.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

TORRES, R.L. **Capacitação tecnológica na indústria farmacêutica brasileira.** 2015. Tese (Doutorado em Economia da Indústria e da Tecnologia) – Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

VARGAS, A.M.; AGUIDA, C.S.A.; GUIMARAES, A.L.C. **Parcerias para desenvolvimento produtivo (PDPs-MS): contexto atual, impactos no sistema de saúde e perspectivas para a política industrial e tecnológica na área de saúde.** Fundação Oswaldo Cruz. Texto para Discussão. n. 20. 2016.

VARGAS, M.A.; GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.; BARBOSA, P.R. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. In: **XV Encontro Nacional de Economia Política**, 2010, São Luis do Maranhão.

VARGAS, M.A.; GADELHA, C.A.G; COSTA, L.S; MALDONADO, J. **Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa.** Rev. Saúde Pública, dez 2012, vol.46, suppl.1, p.37-40.

VARGAS, M.A.; GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.; COSTA, L.S; QUENTAL, C. Indústrias de base química e biotecnológica voltadas para a saúde no Brasil: panorama atual e perspectivas para 2030. In: **A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: desenvolvimento produtivo e complexo da saúde** [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013.

VIEIRA, F.S.; BENEVIDES, R.P.S. **Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para efetivação do direito a saúde no Brasil.** IPEA, Brasília, Nota Técnica n. 28.

WERNECK, G.L.; HANSSELMAN, M.H.; GOUVEA, G.T. **Panorama sobre os estudos e nutrição e doenças negligenciadas no Brasil.** Ciência & Saúde Coletiva, 2011; 16 (1) 39-62.  
WRIGHT, P.; KROLL, M.; PARNELL, L. **Administração estratégica: conceitos.** São Paulo:Atlas. 2009.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 5<sup>a</sup>. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

YOSHIKUNI, A.C. **A influência do Alinhamento Estratégico da Tecnologia de Informação no Desempenho Empresarial: Um estudo sobre o impacto da orientação estratégica na integração, uso e benefícios desta tecnologia ao negócio.** Tese (Doutorado) - Escola de Administração de Empresas de São Paulo, 2015.

**APÊNDICE A – CADASTRO**

Serão realizadas perguntas para caracterização do profissional antes da aplicação do questionário semiaberto, para posteriores análises dos resultados.

Data da aplicação do questionário:

Nome:

Formação:

Contato:

Área de atuação:

Cargo:

Tempo na empresa: (anos)

Tempo na função: (anos)

Código de identificação:

## APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO BIO-MANGUINHOS

Código de identificação:

### Parecerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) Infiximabe e Betainterferona 1a

#### Fase I

- 1) Em decorrências das PDP Bio-Manguinhos teve benefícios ao elaborar o projeto executivo e analisar a viabilidade técnica das PDP na submissão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)?
- 2) Bio-Manguinhos enfrentou algum desafio ao elaborar o projeto executivo e analisar a viabilidade técnica das PDP na submissão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)?
- 3) E quais mecanismos que Bio-Manguinhos utilizou para enfrentar cada desafio da PDP? Primeiro para PDP Infiximabe? E para PDP Betainterferona 1a?

#### Fase II

- 4) Em qual contexto foi assinado o Contrato de Transferência de Tecnologia: Infiximabe e Betainterferona 1a, considerando as questões geopolíticas, socioeconômicas, tecnológica e cultural no processo de negociação?

#### Fase III

- 5) Em decorrência das PDP quais são/serão os benefícios adquiridos no desenvolvimento da capacidade industrial e tecnológica das PDP?  
Assinale S: Sim, N: Não e NS: Não Sabe.

|   | Infiximabe | Betainterferona<br>1a |
|---|------------|-----------------------|
| Construção, reforma e/ou ampliação da área de produção do produto                       |            |                       |
| Construção, reforma e/ou ampliação da área controle do produto                          |            |                       |
| Construção, reforma e/ou ampliação da área almoxarifado do produto                      |            |                       |
| Aquisição de novos equipamentos para a produção do produto                              |            |                       |
| Aquisição de novos equipamentos para análise do produto                                 |            |                       |
| Aquisição de novos equipamentos para armazenamento do produto                           |            |                       |
| Incorporação de metodologias/ técnicas de ponta (tanto na produção quanto na qualidade) |            |                       |
| Procedimentos específicos que podem ser implementados para outros produtos              |            |                       |
| Novos conceitos de plantas produtivas baseados no que foi observado no parceiro         |            |                       |

6) Quais são/serão os desafios enfrentados no desenvolvimento da capacidade produtiva e tecnológica das PDP? Primeiro para Infiximabe? E para Betainterferona 1a?

Não sabe

7) E quais mecanismos que Bio-Manguinhos utiliza para enfrentar cada desafio?

Não sabe

8) É previsto treinamento/ capacitação para?

Assinale S: Sim, N: Não e NS: Não Sabe.

|  | Infiximabe | Betainterferona 1a |
|--|------------|--------------------|
| Colaboradores envolvidos na produção do produto              |            |                    |
| Colaboradores envolvidos no controle da qualidade do produto |            |                    |
| Colaboradores envolvidos no armazenamento do produto         |            |                    |
| Colaboradores envolvidos na logística do produto             |            |                    |

9) Bio-Manguinhos envia os relatórios quadrimestralmente para o Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde- SCTIE?

Sim

Não. Por quê?

Não sabe

10) As visitas técnicas anuais conjuntas Ministério da Saúde e ANVISA ocorrem em Bio-Manguinhos?

Sim

Não

Não sabe

11) Bio-Manguinhos teve dificuldade na submissão do registro sanitário das PDP Infiximabe e Betainterferona 1a junto à ANVISA?

Sim. Quais?

Não

Não sabe

12) Quais são os critérios para formação da equipe do Projeto da PDP?

Não sabe

13) Em decorrência das PDP, Bio-Manguinhos espera desenvolver qual(is) inovação(ões) de processo:

Assinale S: Sim, N: Não e NS: Não Sabe.

|  | Infiximabe | Betainterferona 1a |
|--|------------|--------------------|
| Sistema de expressão                             |            |                    |
| Cultivo de células                               |            |                    |
| Purificação                                      |            |                    |
| Modernização de máquinas e equipamentos          |            |                    |
| Desenvolvimento de novas máquinas e equipamentos |            |                    |
| Organização de processos produtivos              |            |                    |

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| Logística e Distribuição |  |  |
| Outro(s). Especifique:   |  |  |

- 14) Em decorrência das PDP, Bio-Manguinhos introduziu:  
Assinale S: Sim, N: Não e NS: Não Sabe.

|  | Infliximabe | Betainterferona<br>1a |
|--|-------------|-----------------------|
| Novas técnicas de gestão para melhorar rotinas e práticas de trabalho, assim como o uso e a troca de informações, de conhecimento e habilidades dentro da empresa. |             |                       |
| Novas técnicas de gestão ambiental para tratamento de efluentes, redução de resíduos, de Monóxido de Carbono (CO), etc.  |             |                       |
| Novos métodos de organização do trabalho para melhor distribuir responsabilidades e poder de decisão   |             |                       |
| Mudanças significativas nas relações com outras empresas ou instituições públicas e sem fins lucrativos  |             |                       |
| Mudanças significativas nos conceitos/estratégias mercadológicas   |             |                       |
| Novo programa de Gestão do Sistema da Qualidade.   |             |                       |
| Novo programa de Farmacovigilância.  |             |                       |
| A tecnologia adquirida foi compartilhada com as áreas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)?   |             |                       |

- 15) Bio-Manguinhos realiza atividades internas de P&D?

Sim                       Não

- 16) Se sim, com que frequência Bio-Manguinhos realiza atividades de P&D?

Continuamente       Ocasionalmente

- 17) Em relação a estrutura física de laboratórios de P&D, Bio-Manguinhos possui:  
Assinale Sim, N: Não e NS: Não Sabe.

- Laboratório de modelagem molecular  
 Laboratório de biologia molecular  
 Laboratório de cultivo de células/ fermentação  
 Laboratório de processo de fermentação  
 Laboratório de pesquisa de novos produtos  
 Laboratório de ampliação de escala (intermediário, piloto ou industrial)  
 Laboratório de desenvolvimento analítico  
 Laboratório de testes (estabilidade, teor, bioequivalência, biodisponibilidade e afins)  
 Outro(s). Especifique:

- 18) O estabelecimento das PDP beneficiou/ beneficiará a estrutura física de P&D interna pré-estabelecida?  
Assinale Discorda Totalmente: DT; Discorda em parte: DP; Indiferente: I; Concordo: C e Concordo Totalmente: CT.

|                                    | DT | DP | I | C | CT |
|------------------------------------|----|----|---|---|----|
| Laboratório de modelagem molecular |    |    |   |   |    |
| Laboratório de biologia molecular  |    |    |   |   |    |

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| Laboratório de cultivo de células/ fermentação  |  |  |  |  |  |
| Laboratório de processo de fermentação  |  |  |  |  |  |
| Laboratório de pesquisa de novos produtos   |  |  |  |  |  |
| Laboratório de ampliação de escala (intermediário, piloto ou industrial)                |  |  |  |  |  |
| Laboratório de desenvolvimento analítico  |  |  |  |  |  |
| Laboratório de testes (estabilidade, teor, bioequivalência, biodisponibilidade e afins) |  |  |  |  |  |
| Outro(s). Especifique:  |  |  |  |  |  |

19) Bio-Manguinhos contrata atividades externas de P&D?

Sim  Não

20) Se sim, com que frequência Bio-Manguinhos contrata atividades externas de P&D?

Continuamente  Ocasionalmente

21) Se sim, assinale de quais instituições Bio-Manguinhos contrata atividades externas de P&D?

|   | Nacional | Internacional | Nacional & Internacional |
|---|----------|---------------|--------------------------|
| Empresas especializadas                       |          |               |                          |
| Institutos de Pesquisas                       |          |               |                          |
| Centros Tecnológicos                          |          |               |                          |
| Universidades                                 |          |               |                          |
| Institutos de testes, ensaios e certificações |          |               |                          |
| Outro(s). Especifique:                        |          |               |                          |
| Não sabe.                                     |          |               |                          |

22) O estabelecimento das PDP beneficiou/ beneficiará a contratação externa P&D pré-estabelecida?

Assinale Discorda Totalmente: DT; Discorda em parte: DP; Indiferente: I; Concordo: C e Concordo Totalmente: CT

|   | DT | DP | I | C | CT |
|---|----|----|---|---|----|
| Empresas especializadas                       |    |    |   |   |    |
| Institutos de Pesquisas                       |    |    |   |   |    |
| Centros Tecnológicos                          |    |    |   |   |    |
| Universitários                                |    |    |   |   |    |
| Institutos de testes, ensaios e certificações |    |    |   |   |    |
| Outro(s). Especifique:                        |    |    |   |   |    |

23) Assinale as alternativas que fazem parte do escopo das atividades internas e externas de P&D em Bio-Manguinhos.

|                             | Interno | Externo | Interno e Externo | Não realiza | Não sabe |
|-----------------------------|---------|---------|-------------------|-------------|----------|
| Pesquisa básica             |         |         |                   |             |          |
| Pesquisa Aplicada           |         |         |                   |             |          |
| Desenvolvimento Tecnológico |         |         |                   |             |          |
| Testes pré-clínicos         |         |         |                   |             |          |
| Ensaio clínicos             |         |         |                   |             |          |

|   |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|
| Absorção de transferência de tecnologia |  |  |  |  |  |
| Captação de projetos                    |  |  |  |  |  |
| Outro(s). Especifique:                  |  |  |  |  |  |
| Não sabe. Ir para questão 37.           |  |  |  |  |  |

24) O estabelecimento das PDP beneficiou/beneficiará?

Assinale Discorda Totalmente: DT; Discorda em parte: DP; Indiferente: I; Concordo: C e Concordo Totalmente: CT

|   | DT | DP | I | C | CT |
|---|----|----|---|---|----|
| Pesquisa básica                         |    |    |   |   |    |
| Pesquisa Aplicada                       |    |    |   |   |    |
| Desenvolvimento Tecnológico             |    |    |   |   |    |
| Testes pré-clínicos                     |    |    |   |   |    |
| Ensaio clínicos                         |    |    |   |   |    |
| Absorção de transferência de tecnologia |    |    |   |   |    |
| Captação de projetos                    |    |    |   |   |    |
| Outro(s). Especifique:                  |    |    |   |   |    |

25) O estabelecimento das PDP beneficiou/beneficiará as práticas adotadas por Bio-Manguinhos consideradas relevantes para formação de pessoas.

Assinale Discorda Totalmente: DT; Discorda em parte: DP; Indiferente: I; Concordo: C e Concordo Totalmente: CT

|   | DT | DP | I | C | CT |
|---|----|----|---|---|----|
| Oferece treinamento interno para qualificação de pessoal  |    |    |   |   |    |
| Oferece treinamento externo para qualificação de pessoal (ex.: contratação de consultoria para treinamento) |    |    |   |   |    |
| Oferece financiamento ao pessoal da empresa para estudos de pós-graduação nacional                          |    |    |   |   |    |
| Outro(s). Especifique:  |    |    |   |   |    |

### PDP no âmbito do Planejamento Estratégico

26) A PDP é uma estratégia definida por Bio-Manguinhos em seu Planejamento Estratégico? Se, sim. Está alinhada à qual objetivo estratégico? E como é selecionado o biofármaco que o Instituto irá produzir? Ou é uma demanda do Ministério da Saúde?

27) De que forma Bio-Manguinhos determina qual mercado consumidor irá atingir para garantir a sustentabilidade a longo prazo? PDP Infleximabe e Betainterferona 1a.

28) Bio-Manguinhos utiliza alguma ferramenta para investigar o futuro tecnológico de um produto existente de forma que seja possível verificar quando uma tecnologia emergente irá substituir outra anterior?

29) De que forma a Cogepan poderia apoiar Bio-Manguinhos na estratégia das PDP?

30) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?

**APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO COGEPLAN**

|                          |
|--------------------------|
| Código de Identificação: |
|--------------------------|

**Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) no âmbito do Planejamento Estratégico****PDP no âmbito do Planejamento Estratégico**

- 1) O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) monitora os projetos estratégicos das unidades?  
 Sim.  
 Não.
- 2) O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) subsidia o nível central da Fiocruz com informações gerenciais analisadas em tempo oportuno?  
 Sim.  
 Não. Como poderia monitorar?
- 3) O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) subsidia as unidades com informações gerenciais analisadas em tempo oportuno?  
 Sim.  
 Não. Como poderia monitorar?
- 4) Qual(is) é(são) o(s) instrumento(s) ou ferramenta(s) que o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) poderia(m) utilizar para realizar o monitoramento?  
 SAGE (Sistema de Apoio à Gestão Estratégico). Como ocorreria o monitoramento?  
 SAGE GP. Como ocorreria o monitoramento?  
 Outro(s). Especifique:
- 5) Para o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan), qual é o grau de importância de acompanhar as PDP?  
 Baixo. Por quê?  
 Médio. Por quê?  
 Alto. Por quê?  
 Não sei
- 6) O Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) apoia Bio-Manguinhos na implementação das PDP Infleximabe e Betainterferona 1a?  
 Sim. Em que nível? ( ) Operacional. Como? ( ) Estratégico. Como?  
 Não. Como poderia apoiar?  
 Não Sabe
- 7) A nova proposta de estrutura organizacional do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) visa a Gestão de Conhecimento, em especial a equipe produção no que se refere às PDP?

Sim. Como?

Não. Como poderia?

Não sei

8) Numa reflexão mais ampla, qual é o papel do Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)?

Sim, possui papel CEIS. Qual é?

Não, possui papel no CEIS. Mas poderia possuir? Ir para questão 10.

Não sabe. Ir para questão 10.

9) E como o Sistema de Planejamento da Fiocruz (Cogeplan) poderia fortalecê-lo?

Não sei

10) Existe algo mais que você considere relevante destacar e que não foi abordado neste questionário ou gostaria de complementar algum tópico?