



**Patrícia Corrêa Santana**

**Transferência de tecnologia:** inovação na  
área de imunobiológicos - o papel estratégico  
da logística internacional

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do grau de Mestre (opção profissional)  
pelo Programa de Pós-graduação em Engenharia de  
Produção do Departamento de Engenharia Industrial  
da PUC-Rio

Orientador: Prof. Nélío Domingues Pizzolato

Rio de Janeiro  
Março de 2012



**Patrícia Correa Santana**

**Transferência de tecnologia: inovação na  
área de imunobiológicos - o papel estratégico  
da logística internacional**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do grau de Mestre (opção profissional)  
pelo Programa de Pós-graduação em Engenharia de  
Produção do Departamento de Engenharia Industrial  
da PUC-Rio

**Prof. Nélio Domingues Pizzolato**

Presidente e Orientador

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

**Prof. José Eugênio Leal**

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

**Dr<sup>a</sup> . Ana Carolina Magalhães A. Góes**

Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

**Prof. Paulo Roberto Tavares Dalcol**

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-RJ

**Prof. José Eugênio Leal**

Coordenador Setorial do Centro Técnico Científico – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 02 de Março de 2012.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

### **Patrícia Corrêa Santana**

Graduou-se em Relações Internacionais com ênfase em Comércio Exterior pela Universidade Estácio de Sá – RJ em 1999. Cursou Pós-graduação *latu sensu* em “Gestão de Comércio Exterior e Negócios Internacionais” pela Escola de Negócios Capital Humano, Fundação Getúlio Vargas – FGV, em 2007. Atualmente trabalha na Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, no Departamento de Logística do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos.

#### Ficha Catalográfica

Santana, Patrícia Corrêa

Transferência de tecnologia: inovação na área de imunobiológicos - o papel estratégico da logística internacional. / Patrícia Corrêa Santana; orientador: Nélio Domingues Pizzolato –, 2012.

120 f. : il. (color.) ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, 2012.

Inclui bibliografia

1. Engenharia industrial – Teses. 2. Imunobiológicos no Brasil. 3. Logística e Comércio Internacional. 4. Inovação e Transferência de Tecnologia. I. Pizzolato, Nelio Domingues. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Engenharia Industrial. III. Título

CDD: 658.5

Aos meus pais Carlos e Cirlene, verdadeiro porto seguro, que proporcionaram uma sólida educação, base de todas as importantes conquistas da minha vida.

À minha irmã Cintia, anjo protetor, responsável pelo sentimento mais puro e recíproco: o amor de irmã.

Ao meu irmão Ricardo, grande admirador, pelo apoio e incentivo necessários à conclusão deste projeto.

A vocês, meu reconhecimento e amor eternos.

## Agradecimentos

A Deus, pelas inúmeras oportunidades que enriqueceram meu crescimento como ser humano e profissional.

A família, pelo amor, preocupação e carinho, mesmo nos momentos que precisei estar ausente.

Ao orientador Nelio Pizzolato, pela confiança e dedicação, que foram essenciais para conclusão deste trabalho.

A colega de Mestrado, Flavia Serpa, pelo companheirismo, generosidade e disposição em todos os momentos.

As amigas especiais, Claudia Cantamessa Mesnard, Paula Nunes de Paula, Lorena Drumond, Jaqueline Nunes e Claudia Dumit, pela motivação constante durante toda trajetória, apoiando e incentivando nos momentos mais difíceis.

## Resumo

Santana, Patrícia Corrêa; Nélio Domingues Pizzolato . **Transferência de tecnologia: inovação na área de imunobiológicos - o papel estratégico da logística internacional.** Rio de Janeiro, 2012. 120p. Dissertação de Mestrado (opção profissional) – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O trabalho abordará a Transferência de Tecnologia ressaltando sua importância para a capacitação tecnológica na área de saúde pública no Brasil e a relação do Comércio Exterior neste contexto, tendo a Logística como principal fator de eficiência. Será analisado o processo de Transferência de Tecnologia como fonte de inovação e desenvolvimento na indústria farmacêutica. Serão diagnosticados os principais entraves ao comércio exterior de insumos, medicamentos e equipamentos na área de saúde pública. O processo de importação será analisado como meio de internalização num processo de Transferência de Tecnologia. Através da melhoria na infraestrutura logística será possível aperfeiçoar as operações, gerando redução nos custos de produção e no prazo das entregas, significando economicidade e eficácia para a indústria pública farmacêutica. Serão ainda verificados os desafios para uma Logística Internacional eficiente, relacionando as regras e procedimentos internacionais e as oportunidades de melhoria para a indústria pública de saúde no Brasil. A questão da Logística Internacional como premissa de eficiência na Transferência de Tecnologia e os desafios para a indústria farmacêutica, tendo em vista as características das empresas que atuam neste segmento no Brasil, em especial para a área pública, que encontra nos processos de Transferência de Tecnologia a oportunidade de ofertar produtos inovadores ao Governo nos Programas de Incentivo à Saúde da população. O trabalho apresentará oportunidades de melhoria da Logística na área de Saúde Pública, através da redução de custos e prazos, visando à inovação na área pública, dentro dos mecanismos atuais, incorporando elementos da gestão pública aos mecanismos existentes, gerando resultados positivos para o desenvolvimento da sociedade.

## Palavras-chave:

Transferência de Tecnologia; Inovação; Saúde Pública; Comércio Exterior; Imunobiológicos; Logística Internacional.

## Abstract

Santana, Patrícia Corrêa; Nélio Domingues Pizzolato . (Advisor)  
**Technology Transfer: innovation in the immunobiological area - the strategic role of the international logistics.** Rio de Janeiro, 2012. 120 p.  
M. Sc. Dissertation – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

The work will address the Technology Transfer underscoring its importance for technological training in the area of public health in Brazil and the ratio of foreign trade in this context with the logistics efficiency as the main factor. Will analyze the process of technology transfer as a source of innovation and development in the pharmaceutical industry. Will be diagnosed major barriers to trade for supplies, drugs and equipment in the area of public health. The import process is seen as a means of internalizing a process of Technology Transfer. Through improved logistics infrastructure will optimize operations, reduce generating costs of production and deliveries within the meaning economy and effectiveness for public pharmaceutical industry. Will also be checked challenges for efficient Logistics International, linking the international rules and procedures and improvement opportunities for the public health industry in Brazil. The issue of International Logistics efficiency premised on Technology Transfer and the challenges for the pharmaceutical industry, in view of the characteristics of companies operating in this segment in Brazil, especially in the public area, which is in the process of Technology Transfer the opportunity to offer innovative products to Government Incentive Programs in population Health. The work will present opportunities for optimization of logistics in the area of Public Health, through the reduction of cost and time, aiming at innovation in the public area within the current mechanisms, incorporating elements of public management to existing mechanisms, generating positive results for the development of society.

## Keywords

Technology Transfer; Innovation; Public Health; Foreign trade; Immunobiologicals; International logistics.

## Sumário

1. Introdução	14
1.1. Delimitação da pesquisa	14
1.2. Definição do problema	15
1.3. Objetivos do trabalho	15
1.4. Relevancia do estudo	16
1.5. Estrutura do trabalho	16
2. Revisão bibliográfica	18
2.1. Indústria farmacêutica	18
2.1.1. Complexo Industrial de Saúde	21
2.1.2. Vacinas	22
2.1.3. Reativos para Diagnóstico	22
2.1.4. Biofármacos	23
2.2. Comercio exterior	24
2.2.1. Teorias do comércio internacional	24
2.2.2. Globalização	26
2.2.3. Incoterms	27
2.2.4. Custos na importação	28
2.3. Logística	29
2.3.1. Transporte internacional	30
2.3.2. Embalagem	32
2.3.3. Unidades de carga	36
2.4. Inovação e transferência de tecnologia	39
2.4.1. Tecnologia	39
2.4.2. Transferência de tecnologia	40
2.4.3. Formas de transferência da tecnologia	43
2.4.4. Inovação	45
2.4.5. Internalização de Inovações	47
2.4.6. Categorias de atividades inovativas	48
3. A indústria de imunobiológicos no brasil	51
3.1. A indústria farmacêutica	51
3.2. Saúde pública, Imunização e Promoção da Saúde	54
3.2.1. Saúde Pública	54
3.2.2. Imunização e Promoção da Saúde	54
3.3. O Complexo Industrial da Saúde	57
3.4. Programa Nacional de Auto-suficiência em Imunobiológicos (PASNI)	60
3.5. Imunobiológicos	61
3.5.1. Vacinas	61
3.5.1.1. História da indústria de vacinas	63
3.5.1.2. Situação mundial	65
3.5.1.3. O mercado de vacinas no Brasil	68
3.5.1.4. Programa Nacional de Imunizações (PNI)	70
3.5.1.5. Etapas do desenvolvimento tecnológico das vacinas	71
3.5.1.6. A Cadeia de Suprimentos de vacinas no Brasil	71
3.5.2. Biofármacos	74



3.5.3. Reativos para diagnóstico	75
4. Transferência de Tecnologia, Inovação e Logística	78
4.1. A Logística Internacional na Indústria Farmacêutica	78
4.2. Procedimentos de Importação na Indústria Farmacêutica	81
4.3. Desafios e oportunidades da compra internacional na área de saúde pública	87
4.4. Transferência de Tecnologia	90
4.5. Inovação	94
4.6. A Transferência de Tecnologia e a internalização da Inovação: o papel da importação	98
5. Conclusão	103
6. Referências Bibliográficas	105
Anexos	109

## Lista de tabelas:

Tabela 1: Fusões e aquisições de empresas no período de 1999 a 2010	52
Tabela 2: Participação dos genéricos no mercado farmacêutico dos países	53
Tabela 3: Balança Comercial de vacinas para medicina humana (US\$ x 1000)	59
Tabela 4: Balança Comercial de vacinas para medicina humana (US\$ x 1000)	59
Tabela 5: Períodos da vacinologia	63
Tabela 6: Principais órgãos mundiais na área de vacinas	66
Tabela 7: Calendário de vacinação anual no Brasil	68
Tabela 8: Aquisições de Empresas no setor de Reativos para Diagnóstico	75
Tabela 9: Vantagens e desvantagens do Transporte marítimo	80
Tabela 10: Transporte aéreo: vantagens e desvantagens	80
Tabela 11: Vantagens e desvantagens do Transporte rodoviário	81
Tabela 12: Produtos controlados pela Anvisa	83
Tabela 13: Canais de parametrização nas Importações no Brasil	85
Tabela 14: Volume de importações das empresas farmacêuticas públicas	98
Tabela 15: Brasil - Dispêndio nacional em ciência e tecnologia (C&T), em valores correntes, em relação ao produto interno bruto (PIB), por setor institucional, 2000-2009	94
Tabela 16: Dispêndio nacional em ciência e tecnologia (C&T)(1), 2000-2009	109
Tabela 17: Dispêndio nacional em pesquisa e desenvolvimento (P&D), em valores correntes, em relação ao produto interno bruto (PIB), por setor institucional, 2000-2009	110
Tabela 18: Dispêndios públicos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), por objetivo socio-econômico, 2001-2009	111
Tabela 19: Produto Interno Bruto, por Países - Preços Correntes (US\$ Milhões)	112

Tabela 20: Dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de países selecionados, em relação ao produto interno bruto (PIB), em anos mais recentes disponíveis	113
Tabela 21: Distribuição percentual dos dispêndios nacionais em pesquisa e desenvolvimento (P&D), segundo setor de financiamento, países selecionados, em anos mais recentes disponíveis	114
Tabela 22: Parcelas dos Investimentos empresariais em pesquisa e desenvolvimento (P&D) aplicadas em alguns setores, países selecionados, em anos mais recentes disponíveis	115
Tabela 23: Percentual da dotação orçamentária governamental em pesquisa e desenvolvimento (P&D), por objetivos socio-econômicos, de países selecionados, em anos mais recentes disponíveis	116
Tabela 24: Produtos na área de Imunobiológicos na saúde pública do Brasil	117
Tabela 25: Laboratórios públicos oficiais	118
Tabela 26: Preço relativo à Tarifa Aeroportuária de Armazenagem de carga importada	119
Tabela 27: Preço relativo à Tarifa Aeroportuária de Capatazia de carga importada	119

## Lista de abreviaturas:

**ABIFARMA** – Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

**ABIFINA** – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades

**ABIQUIF** – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos

**AIDS** – Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**BMGF** – Bill and Melinda Gates Foundation

**C&T** – Ciência e Tecnologia

**CIS** - Complexo Industrial de Saúde

**CLSM** – Council of Logistics Supply Management

**CN-DST/AIDS** - Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids

**CNI** – Confederação Nacional da Indústria

**COFINS** – Contribuição para o financiamento da seguridade social

**CVI** – Children´s Vaccine Initiative

**DNA** recombinante – Ácido desoxirribonucleico recombinante

**DTP** – Difteria, Tétano, Pertussis

**EPO** - Eritropoetina

**GATT** - Acordo Geral de Tarifas e de Comércio

**GAVI** – Global Alliance for Vaccines and Immunization

**GGSTO/Anvisa** - Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos /Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**HB** – Hepatite B

**Hib** – Haemophilus influenzae tipo B

**HIV** - Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)

**IBGE** – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**ICC** - International Chamber of Commerce

**IFN** - Interferon

**II** - Imposto de Importação

**INCQS** – Instituto Nacional de Controle e Qualidade de Saúde

**INPI** - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

**IPI** - Imposto sobre Produtos Industrializados

**MDIC** - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio  
**MS** – Ministério da Saúde  
**MUI** – Milhões de Unidades Internacionais  
**OCDE** – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
**OEA** – Organização dos Estados Americanos  
**OMC** - Organização Mundial do Comércio  
**OMS** – Organização Mundial da Saúde  
**ONU** – Organização das Nações Unidas  
**OPAS** – Organização Pan-Americana de Saúde  
**P&D** - Pesquisa e Desenvolvimento  
**PADCT** - Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
**PAI** – Programa Ampliado de Imunizações  
**PASEP** – Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público  
**PASNI** – Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos  
**PIB** – Produto Interno Bruto  
**PINTEC** – Pesquisa de Inovação  
**PIS** – Programa de Integração Social  
**PNI** – Programa Nacional de Imunizações  
**PNUD** – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento  
**RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada  
**RFB** – Receita Federal do Brasil  
**SISCOMEX** – Sistema Integrado de Comércio Exterior  
**SUS** – Sistema Único de Saúde  
**UNICEF** – Fundo das Nações Unidas para a Infância