

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

ESCOLA DE QUÍMICA

**A Formação de Competências para Inovar através de Processos
de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso**

ANTONIO DE PÁDUA RISOLIA BARBOSA

**RIO DE JANEIRO
JULHO / 2009**

ANTONIO DE PÁDUA RISOLIA BARBOSA

**A Formação de Competências para Inovar através de Processos
de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso**

Tese apresentada como requisito para obtenção do grau de Doutor em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Processos Químicos e Bioquímicos - Sub Área de Gestão e Inovação Tecnológica, da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Orientadores: Prof Dr José Vitor Bomtempo
Dra. Rosiceli Baetas

RIO DE JANEIRO
Julho / 2009

B238f Barbosa, Antonio de Pádua Risolia.

A formação de competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia: um estudo de caso/ Antonio de Pádua Risolia Barbosa. -- 2009.
222 f.: il.

Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química, Rio de Janeiro, 2009.

Orientador: José Vitor Bomtempo, Rosiceli Baetas.

1.Tecnologia. 2. Transferência de tecnologia.
3.Competência Organizacional. 4.Inovação. I.
Bomtempo, José Vitor (Orient.). II. Baetas, Rosiceli
Barreto Gonçalves (Orient.). III. Universidade Federal do
Rio de Janeiro, Programa em Tecnologia de Processos
Químicos e Bioquímicos, Escola de Química. IV. Título.

CDD: 658.4062

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
ESCOLA DE QUÍMICA**

**A Formação de Competências para Inovar através de Processos
de Transferência de Tecnologia: um estudo de caso**

ANTONIO DE PÁDUA RISOLIA BARBOSA

Rio de Janeiro, 23 de Julho de 2009.

Presidente
Prof Dr José Vitor Bomtempo Martins

Dra. Rosiceli Barreto Gonçalves Baeta
(orientador)

Prof Dr Adriano Proença

Dr Akira Homma

Profa. Dra. Cristiane Machado Quental

Prof. Ph.D. Peter Seidl

Profa. Dra. Suzana Borschiver

Dedico este trabalho às pessoas
que norteiam minha vida e que a tornam repleta
de amor e felicidade: Teresa e Pedro Ivo.
Sem eles, eu não viveria

AGRADECIMENTOS

Ao Dr Akira Homma, que com sua visão empreendedora, sempre oferece oportunidades de crescimento profissional aos seus subordinados. Eu fui um dos privilegiados.

Aos vice-diretores Malú, Ricardo e Artur (agora Diretor de Bio-Manguinhos) por todos os momentos em que me preservaram das atividades laborais para que pudesse me dedicar ao relatório final da tese.

A Rosiceli que, além do incentivo para que eu fizesse o doutorado, compartilhou os momentos de reflexão que me ajudaram a encontrar um caminho a seguir.

Ao ZeVitor, que me guiou neste estudo com ricos momentos de conversas e de aprendizado

Aos meus colegas de trabalho, Ana Paula Carvalho, Glauce Cristina, Luciana Cruz, Wilson Bucker, Gisele Corrêa, Ricardo Creton, Rosa, Solange Soares, Rosa, Luiz Assis, Catia, Michele, sou grato por terem colaborado de algum modo com esta pesquisa. Muitos outros também contribuíram de forma indireta com palavras de apoio e incentivo, lhes sou grato também.

À Christina França, pelo carinho, dedicação e inestimável ajuda com os dados quantitativos.

À amiga Elaine Teles, leal e competente companheira de trabalho, pela ajuda sem a qual não teria sido possível viabilizar o tratamento estatístico.

À Teresa, minha amiga, amor e companheira de vida, que me estimulou para fazer o curso e que sem sua persistência este estudo teria ficado pelo meio do caminho.

RESUMO

Este trabalho analisa como a capacitação tecnológica e inovadora de indústrias baseadas em ciências, que operam em países de industrialização tardia, pode ser desenvolvida através de processos de transferência de tecnologia. Para verificar essa hipótese são identificados quais os fatores envolvidos nos processos de transferência de tecnologia que influenciam na formação de capacidade tecnológica. Realiza-se um estudo de caso na indústria de imunobiológicos, analisando quais dos fatores que influenciam na formação de capacidade tecnológica estavam presentes em quatro processos de transferência de tecnologia, realizados por um Instituto produtor em décadas distintas. Por fim, verifica-se o grau de desenvolvimento atual das competências para inovar da organização. O estudo mostrou que dependendo dos fatores internos à organização a transferência de tecnologia pode ou não formar competências inovadoras. Essa formação é fortemente favorecida pela existência prévia de uma estrutura formal de desenvolvimento tecnológico e, no caso analisado, verificou-se que a aprendizagem de atividades subjacentes à tecnologia impulsionou o sistema de qualidade do Instituto, permitindo que os conhecimentos adquiridos fossem estendidos aos demais processos produtivos existentes na Unidade. O Instituto desenvolveu capacidades tecnológicas básicas através de aquisição externa de tecnologia e que busca atingir características inovadoras. A percepção atual dos funcionários do Instituto, em relação ao nível de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar no Instituto, indica que apesar do esforço na aquisição de tecnologias e conhecimento externo esse ainda não se traduz na conversão do conhecimento individual em conhecimento organizacional. A visão das pessoas que trabalham no Instituto é que o Instituto encontra-se em fase de transição onde ele já desenvolveu competências tecnológicas, possui um grande estoque de conhecimentos, porém ainda precisa desenvolver novas formas de gestão para formar as competências essenciais para inovar.

Palavras-chave: competências organizacionais para inovar, capacidade tecnológica, transferência de tecnologia, imunobiológicos.

ABSTRACT

This study analyzes how the technological and innovative competence in the sciences based industries which operate in developing countries can be developed through technology transfer processes. To verify this it is identified which factors are involved in the technology transfer processes that influence in the formation of technological capability. A case study is done in the vaccine industry analyzing which identified factors influenced in the formation of technological capacity in the four technology transfer processes carried by the organization through distinct decades. Finally, the current development degree of the competences to innovate is verified by organization employee's view. The study showed that depending on the internal factors owned by the organization the technology transfer can or can not form innovative capabilities. This formation is strongly favored by the previous existence of technological development activities and in the analyzed case was verified that the learning of technology underlying activities stimulated the Institute quality system, allowing that the acquired knowledge were extended to the other existing productive processes in the organization. The Institute developed basic technological capacities through external acquisition of technology and it is searching to reach innovative competences. The current perception of its employees on the development level of the organizational capabilities to innovate indicates that although the effort in the acquisition of technologies and external knowledge this is not yet expressed in the conversion of the individual knowledge in organizational knowledge. The employee's sight is that the Institute meets the transition phase where it already developed technological abilities, possess a great stock of knowledge, however still needs to develop new management ways to form the core competences to innovate.

Keywords: organizational capabilities to innovation, technological competence, technology transfer, immunobiologica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS	10
2.1 ESTUDOS DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DE ECONOMIAS DESENVOLVIDAS	12
2.2 ESTUDOS DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO	14
2.3 CAPACIDADE TECNOLÓGICA NAS EMPRESAS DE PAÍSES DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO	16
2.4 DESENVOLVIMENTO E ACUMULAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA NAS EMPRESAS DE PAÍSES DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO	18
2.5 APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL E CAPACIDADE DE ABSORÇÃO	22
2.6 COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS	27
2.7 TECNOLOGIA	30
2.8 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	32
2.8.1 Formas de Transferência de Tecnologia	37
2.8.2 Modelos Conceituais de Formação de Capacidade Tecnológica através de Processos de Transferência de Tecnologia	41
2.8.3 Fatores que Influenciam a Formação de Capacidade Tecnológica Através de Transferência de Tecnologia	54
3 A INDÚSTRIA DE VACINAS	56
3.1 O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE	58
3.2 ESTRUTURA DO MERCADO DA INDÚSTRIA DE VACINAS	61
3.3 O MERCADO DE VACINAS NO BRASIL	64
3.4 HISTÓRICO DA INDÚSTRIA DE VACINAS	66

3.5 CLASSIFICAÇÃO DE VACINAS	68
3.6 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DE VACINAS	71
3.7 PRODUÇÃO DE VACINAS	75
3.8 BIO-MANGUINHOS E AS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA	79
4 METODOLOGIA	83
4.1 A ESCOLHA DO MÉTODO	84
4.2 OS MOMENTOS DA PESQUISA	89
4.2.1 A escolha do cenário e dos participantes	89
4.2.2 O Campo de Investigação	90
4.2.3 A Coleta de Dados	92
4.2.3.1 A coleta de dados na pesquisa qualitativa	92
4.2.3.2 Elaboração da estrutura analítica dos dados históricos	94
4.2.3.3 A coleta de dados e análise na pesquisa quantitativa	97
4.2.3.4 Elaboração do Instrumento para pesquisa quantitativa	99
4.2.3.5 Validação do Instrumento de pesquisa	101
4.2.3.6 A coleta dos instrumentos, organização e processamento dos dados quantitativos	101
4.2.3.7 Comparação entre as variáveis a serem estudadas nos estudos qualitativos e quantitativos	102
5 RESULTADOS QUALITATIVOS – FORMAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA ATRAVÉS DE PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	105
5.1 O CONTEXTO DA CRIAÇÃO DO INSTITUTO	105
5.2 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DA VACINA CONTRA MENINGITE MENINGOCÓCICA	108
5.3 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DAS VACINAS CONTRA O SARAMPO E A POLIOMIELITE	115
5.4 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DA VACINA CONTRA <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> – HIB	123

5.5 COMPARAÇÃO ENTRE OS PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM RELAÇÃO AOS FATORES QUE INFLUENCIAM A FORMAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA	131
5.5.1 Fatores internos	132
5.5.2 Fatores externos	135
5.5.3 Natureza da tecnologia	136
5.5.4 Forma de transferência	137
5.6 OUTROS PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	138
5.6.1 Vacinas virais	138
5.6.2 Biofármacos	141
5.7 INDICADORES DE EVOLUÇÃO DO INSTITUTO	144
5.7.1 Governança e orçamento	145
5.7.2 Estrutura física	149
5.7.3 Recursos humanos e desenvolvimento tecnológico	151
6 RESULTADOS QUANTITATIVOS – COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS PARA INOVAR EM BIO-MANGUINHOS	160
6.1 PERFIL DOS RESPONDENTES	161
6.2 ANÁLISE DAS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS E DAS COMPETÊNCIAS COMPLEXAS	161
6.3 DIFERENÇAS INTRAFIRMA DAS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS	168
6.3.1 Análise das competências organizacionais por área operacional	168
6.3.2 Análise dos dois Grupos de competências organizacionais por área operacional	169
6.3.3 Análise das competências organizacionais relacionadas aos mecanismos de aprendizagem por área operacional	171

6.3.4 Análise das competências organizacionais promotoras da inovação por área operacional	174
7 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	178
7.1 O PRIMEIRO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	178
7.2 O SEGUNDO E TERCEIRO PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	182
7.3 O QUARTO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	185
7.4 AS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS PARA INOVAR DETIDAS ATUALMENTE PELO INSTITUTO	190
8 CONCLUSÕES	194
8.1 ASPECTOS GERAIS	194
8.2 PRINCIPAIS RESULTADOS	195
8.3 LIMITAÇÕES DA PESQUISA	197
8.4 SUGESTÕES PARA NOVOS ESTUDOS	197
REFERÊNCIAS	199
APÊNDICES	214

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento é um dos principais recursos de empresas e agentes produtores de setores baseados em ciência¹. Para sobreviver nesse contexto, como é o caso do setor de vacinas, as empresas estão sempre atentas às mudanças no ambiente de competição e concentram-se no processo de transformação da estrutura produtiva centrada na introdução de inovações (NELSON E WINTER, 1982; DOSI, 1984). Elas buscam manter sua liderança ou posição no mercado global, reduzindo o tempo de lançamento de novos produtos. Para tal, analisam as relações custo-benefício envolvidas nas decisões tecnológicas estratégicas no que diz respeito à realização de atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) internamente, ou através de parcerias e ao licenciamento de tecnologias ou de produtos (PREKER, HARDING, TRAVIS; 2000; KLEIN, 2004).

A indústria de vacinas atua em um contexto produtivo, tecnológico de mercado e institucional que engloba um conjunto amplo de atores sociais, envolvendo empresas, instituições de pesquisa, agências de fomento, organizações da sociedade civil e uma forte participação do estado nas atividades de promoção e regulação (GADELHA E ROMERO, 2007). Essa indústria, cujas empresas são intensivas em tecnologia, apresenta características oligopolistas, sendo que a produção, as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D) estão concentradas nas grandes empresas transnacionais. Elas investem fortemente no desenvolvimento de novos produtos, adotando diferentes estratégias de P&D. Utilizam-se de aquisições de outras empresas, associações e estratégias como participação em redes tecnológicas com instituições de P&D e firmas de biotecnologia (GADELHA, 2002, TEMPORÃO, 2002 e BAETAS 2004). Buscam ampliação do mercado internacional de vacinas através de estratégias de lançamento continuado de novos produtos, o que possibilitou um crescimento de

¹ Setores baseados em ciência são àqueles cuja capacitação tecnológica depende do acúmulo de conhecimentos, habilidades e técnicas científicas. Este conceito foi gerado a partir da classificação das trajetórias tecnológicas dos setores industriais descrita por Pavitt (1990).

mais de 50% em 3 anos, passando de 4 bilhões de dólares em 2004 para 9 bilhões de dólares em 2007 (ROTH, 2007).

No Brasil, o mercado de vacinas foi constituído por motivações ligadas à saúde pública e a história dos produtores nacionais está relacionada com desdobramentos de políticas governamentais, adotadas a partir da década de 70. O governo coordena a aquisição e distribuição gratuita das vacinas estabelecidas no calendário nacional de vacinação, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) que em 2008 adquiriu 316 milhões de doses de produtores locais e empresas transnacionais.

Os principais produtores brasileiros são públicos. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz é vinculado ao Ministério da Saúde e Instituto Butantan, ligado ao Governo do Estado de São Paulo. Esses Institutos possuem linhas complementares de vacinas utilizadas no calendário básico de vacinação e alguns de seus produtos inovadores são frutos de acordos de transferência de tecnologia com empresas transnacionais, embora possuam grupos estruturados de P&D.

O Brasil se apresenta como um mercado público cujas aquisições, de produtores locais e empresas transnacionais, estão na ordem de 750 milhões de dólares. A presença dos produtores públicos locais, como suporte da política de imunizações, faz com que esses necessitem de capacitação tecnológica continuada para ampliar seu portfólio de produtos. Tal necessidade, a curto prazo, fez emergir alianças estratégicas com algumas empresas transnacionais visando a incorporação de tecnologia de produção de algumas vacinas já existentes no mercado.

Bio-Manguinhos é o maior produtor de vacinas da América Latina e o principal fornecedor da vacina contra a febre amarela para as agências das nações unidas. Em 2008, produziu mais de 100 milhões de doses de vacinas e forneceu 57% do quantitativo adquirido pelo PNI dos produtores nacionais. O faturamento do Instituto neste ano foi equivalente a mais de R\$ 700 milhões, somando o fornecimento de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico. Esse desempenho se deve à introdução de novas vacinas e biofármacos de mais alto preço, produzidos através de acordos de transferência de tecnologia.

Visando atender mais rapidamente às demandas geradas pelo quadro epidemiológico do país, através das políticas adotadas pelo PNI, que tem como política introduzir novas vacinas desde que seja possível a incorporação da tecnologia de produção dessas pelos Institutos produtores públicos nacionais, Bio-Manguinhos fez acordos de transferência de tecnologia para a produção de algumas vacinas que já existiam no mercado internacional. Esses acordos foram necessários, visto que o desenvolvimento autóctone de uma vacina dura de 10 a 15 anos e o Instituto, com apenas 33 anos de existência e limitada capacidade de desenvolvimento autóctone, não tinha condições de desenvolver esses produtos para atender às demandas urgentes. A partir da criação do PNI, os acordos se tornaram possíveis devido ao apoio governamental, que garante a aquisição desses produtos durante o período de vigência da transferência de tecnologia, ou seja, é garantida uma reserva de mercado para as empresas que transferem a tecnologia.

Nos anos 70 aconteceu o primeiro processo de transferência de tecnologia, após uma grande epidemia de meningite meningocócica. Bio-Manguinhos produziu mais de 60 milhões de doses dessa vacina para o PNI e a pré-qualificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) vem possibilitando a exportação desse produto, através das agências das Nações Unidas, para países do sub Saara africano, onde a doença é endêmica. O sarampo e a poliomielite foram erradicados no Brasil com a produção local de vacinas, fruto de transferências de tecnologia ocorridas na década de 80. A introdução da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b – Hib, cuja produção é altamente complexa envolvendo processos biológicos e de química fina, ocorreu no final dos anos 90. Em 2003, o calendário de vacinação incorporou a vacina tríplice viral, contra sarampo, caxumba e rubéola. Por exigência do PNI, essa vacina deveria conter um determinado vírus menos reatogênico para a caxumba, que somente duas transnacionais o possuíam na composição vacinal. Atualmente, outros contratos de transferência de tecnologia foram assinados. Na área de vacinas, a vacina contra Rotavírus, produzida por um vírus geneticamente modificado, foi introduzida no calendário de vacinação nacional em 2006 pelo PNI, incentivando o Instituto a assinar acordo para absorver essa tecnologia, ocorrido no início de 2008.

Para atender às necessidades dos programas nacionais de medicamentos de alto custo, de forma mais rápida, ampliar seu portfólio e aumentar sua capacitação tecnológica, o Instituto buscou parcerias com outras instituições que não as empresas transnacionais. Através da cooperação com produtores cubanos produz, desde 2004, os biofármacos eritropoetina e interferon, através de modernas técnicas de biologia molecular, com microorganismos geneticamente modificados e cultura de células diplóides transfectadas com o DNA a ser expresso.

Essas transferências de tecnologia permitiram que Bio-Manguinhos se constituísse na base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas de saúde na área biotecnológica. Além disso, utilizando as mesmas plataformas tecnológicas absorvidas pode desenvolver internamente novos produtos necessários aos programas nacionais de saúde.

Assim, o Instituto segue a trajetória descrita na literatura em que as empresas de países de industrialização tardia iniciam suas atividades a partir de tecnologia importada e com esforços de aprendizagem desenvolvem sua capacidade tecnológica². São citados nessa literatura exemplos que operam nas indústrias intensivas em manufatura, tais como a indústria química e de aço; indústria de produtos montados e indústrias tecnologicamente maduras, como a têxtil e de calçados (KATZ; 1985; LALL, 1992; BELL E PAVITT, 1992; 1995; KIM, 1997; FIGUEIREDO; 2001; 2003a; b).

No entanto, Gadelha (2002) pontua que a transferência de tecnologia se constitui em uma ferramenta para diminuição do *gap* tecnológico, mas também uma “aposta” de alto risco. Caso não haja um grande esforço para o desenvolvimento tecnológico, é possível que, quando o ciclo da tecnologia tiver sido completamente transferido, a fronteira do conhecimento já tenha se deslocado, retornando a situação de dependência. Outros autores (KIM, 1997; LEE & LIN, 2001 E LIN, 2003) vêem os processos de transferência de tecnologia como

² Em inglês, são usados diferentes termos para competências, como *capabilities*, *competence* e *competencies*. Há uma vasta literatura que procura fazer a distinção entre os termos competências e capacidade tecnológica (FIGUEIREDO, 2004). Neste trabalho, o termo competências e capacidade são usados indistintamente.

uma grande arma para adquirir e manter vantagens competitivas, se conduzidos de forma apropriada pela empresa.

Segundo Barney (1991), a visão da firma baseada em recursos postula que recursos valiosos são difíceis de imitar ou transferir. Sob esta ótica, os recursos transferíveis ou as tecnologias em si podem não ser uma fonte de vantagem competitiva de uma empresa. No entanto, muitas firmas produtoras em países recentemente industrializados, com limitados recursos de P&D, podem ser um sucesso competitivo internacional. Estas, usualmente, dependem de tecnologias transferidas de empresas de países industrializados.

Para que haja absorção da tecnologia, de modo que esta se torne uma base para a geração de outras inovações, as empresas devem facilitar o aprendizado tecnológico e estimular competências específicas adquiridas com as tecnologias transferidas. As empresas de países em desenvolvimento importam tecnologias maduras dos países industrializados e, através da prototipagem e rotinas operacionais, aprendem com o tempo, acumulando conhecimento e bases necessárias para, progressivamente, realizar novas atividades e adquirir novas capacidades tecnológicas (FIGUEIREDO, 2005; DUTRÉNIT, 2004; KIM, 1997; LALL, 1992).

Enquanto as empresas transnacionais, atuantes na fronteira tecnológica estão preocupadas em inovações radicais, as firmas de países em industrialização estão mais preocupadas com a necessidade de continuar melhorando suas atividades e diminuir o *gap* tecnológico por meio de inovações incrementais nos produtos, processos de produção e equipamentos existentes. Muitas dessas atividades de inovações incrementais são, normalmente, realizadas nos departamentos de qualidade, produção, engenharia ou manutenção e não propriamente nos departamentos de desenvolvimento tecnológico (BELL E PAVITT, 1993; 1995; HOBDDAY, 1995).

Sob essas perspectivas, Bio-Manguinhos vem absorvendo novas tecnologias, progressivamente, através de processos de transferência de tecnologia que propiciam o aprendizado tecnológico. Por sua vez, este aprendizado forma a base para a introdução de melhorias incrementais,

principalmente de processo. Assim, aliado às atividades internas de desenvolvimento tecnológico, Bio-Manguinhos acumula conhecimentos que viabilizam ao corpo técnico desenvolver melhorias nos processos existentes, desenvolver novos produtos e absorver novas tecnologias de ponta, conforme observou Gadelha e Azevedo (2003).

Os quatro primeiros processos de transferência de tecnologia realizados pelo Instituto ocorreram em três épocas distintas. O primeiro foi na década de 70 envolvendo uma vacina bacteriana; outros dois, na área de vacinas viras, ocorreram na de 80 e; o quarto, envolvendo outra vacina bacteriana, aconteceu no final dos anos 90 e meados da década seguinte. Mais de três décadas separam esses processos de transferência de tecnologia e, em que pese as suas diferenças tecnológicas e o grande aprimoramento restritivo da legislação aplicável à produção de imunobiológicos, é possível que tenham ocorrido diferentes fatores que poderiam implicar em um maior ou menor grau de sucesso destas transferências. Alguma delas pode ter gerado apenas as capacidades tecnológicas básicas, necessárias para a realização das atividades rotineiras para a produção dessas vacinas, objeto de tais processos de transferência de tecnologia. Já outras transferências de tecnologia podem ter proporcionado ao Instituto desenvolver, além da capacidade básica de operação, capacidades que o habilitem a passar ao nível inovador, capaz de lançar novos produtos no mercado.

A hipótese desse trabalho baseia-se no fato de que a capacitação tecnológica e inovadora de indústrias baseadas em ciências, que operam em países de industrialização tardia, pode ser desenvolvida através de processos de transferência de tecnologia. Essa é uma atividade complexa, cujo sucesso em construir capacidade inovadora depende de vários fatores, principalmente se a tecnologia for relacionada à biotecnologia, que se baseia em diversas disciplinas e seus produtos dependem de um sofisticado aparato tecnológico.

A partir dessa hipótese, as perguntas que se colocam são: quais os fatores envolvidos nos processos de transferência de tecnologia que influenciam na formação de capacidade tecnológica? Nas transferências de tecnologias adquiridas externamente pelo Instituto, quais dos fatores que influenciam na formação de

capacidade tecnológica estavam ou não presentes? Atualmente, depois de completados os quatro primeiros processos de transferência, o Instituto desenvolveu competências que o habilitam a se tornar uma organização inovadora?

Dessa forma, o objetivo desse trabalho configura-se em identificar e analisar os fatores que influenciaram no desenvolvimento de capacidade tecnológica do Instituto, através de transferência de tecnologia ao longo do tempo, e o desempenho obtido com as tecnologias importadas. A capacidade inovadora depende de um conjunto complexo de fatores que vão além da capacidade tecnológica, assim, busca-se também verificar quais outras competências necessárias para inovar foram desenvolvidas, em que grau e como estão distribuídas nas áreas técnicas do Instituto.

O estudo da formação de capacidade tecnologia e das competências para inovar tem um caráter bastante complexo, não apenas pela dificuldade em explicitar tais competências, mas também pela inexistência de uma metodologia única para esse tipo de investigação. Portanto, combinei uma pesquisa histórica, onde busco identificar, através de entrevistas, publicações e documentos, os elementos e fatores envolvidos nos processos de transferência de tecnologia que contribuíram ou não na formação de capacidade tecnológica, com um *survey* que me permitiu avaliar o grau de desenvolvimento atual das demais competências que articulam a inovação.

As análises das questões acima podem ser úteis para nortear a condução de novos processos de transferência de tecnologia, que estão em curso no Instituto e futuros processos na indústria de vacinas brasileira. Conhecer o grau de desenvolvimento das competências organizacionais e como estão presentes nas áreas técnicas do Instituto permitirá aos gestores avaliar quais as que necessitam de mais investimentos para favorecer ao processo de inovação e em quais áreas esse investimento será maior. A análise dos elementos presentes na evolução do Instituto poderá responder quais são os elementos que devem ser avaliados no processo de capacitação tecnológica e inovadora por uma organização que opera em um setor baseado em ciências, em países de industrialização tardia. Também

se espera contribuir para o debate mais abrangente sobre estratégias de desenvolvimento tecnológico e industrial, em que pese a decisão de compra ou desenvolver internamente tecnologia, possibilitando o desdobramento de estudos futuros.

Esse trabalho está estruturado em oito capítulos, sendo esta a parte inicial, o capítulo de introdução. O segundo capítulo apresenta a revisão bibliográfica, cujo objetivo é apresentar os conceitos utilizados como base teórica para o desenvolvimento do presente trabalho e está dividido em oito sessões. As duas primeiras tratam dos estudos da capacidade tecnológica no contexto de economias desenvolvidas e no de economias em desenvolvimento, estabelecendo suas semelhanças e diferenças. A partir desse delineamento, as duas sessões seguintes focam sobre a formação e acumulação de capacidade tecnológica nas empresas de países de economias em desenvolvimento. Essa acumulação está centrada nos processos de aprendizagem e na capacidade de absorção da empresa, mostrados na quinta sessão. Esses dois fatores estão relacionados às competências organizacionais tratadas na sexta sessão. O desenvolvimento de competências tecnológicas e inovadoras pode ocorrer através de processos de transferência de tecnologia e depende de vários fatores que estão descritos nas sessões seguintes.

O capítulo 3 descreve a indústria de vacinas e está dividido em oito seções. Essa indústria insere-se no Complexo Industrial da Saúde, composto por um conjunto particular de setores econômicos cuja produção desses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados. Em duas outras sessões é mostrada a estrutura do mercado da indústria de vacinas e como é esse mercado no Brasil. Adicionalmente o capítulo faz um histórico da vacinologia, apresentado uma classificação de vacinas e os processos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento tecnológico de vacinas. A produção de vacinas bacterianas e virais é vista de uma forma geral na sétima sessão. Por fim, o capítulo traz uma breve descrição dos processos de transferência de tecnologia que ocorreram e estão ocorrendo em Bio-Manguinhos, conforme publicações do Instituto.

No capítulo 4 descreve-se a metodologia utilizada para verificar os fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica a partir de processos de

transferência de tecnologia e para verificar se esses processos permitem o desenvolvimento de competências para inovar. Para tal, a metodologia engloba tanto o embasamento teórico quanto a aplicação prática.

No capítulo 5 apresentam-se os resultados da pesquisa histórica, obtidos através de entrevistas e documentos, mostrando a trajetória tecnológica do Instituto através de processos de transferência de tecnologia e sua evolução desde a criação até os dias de hoje. No capítulo 6 encontram-se os resultados relativos ao grau de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar no Instituto, a distribuição dessas pelas áreas técnicas e se estão presentes de forma homogênea em todas as áreas.

O capítulo 7 discute os resultados encontrados e, por fim, no capítulo 8 são apresentadas as conclusões do trabalho.

2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

O objetivo deste capítulo é introduzir os conceitos centrais utilizados e discutidos ao longo do trabalho, com vistas à uniformização dos conhecimentos e para facilitar o entendimento geral. Também são descritas as premissas utilizadas como ponto de partida para a realização do estudo proposto.

Nesse capítulo são apresentados os seguintes estudos: revisão sobre capacidade tecnológica no contexto de economias desenvolvidas e em desenvolvimento; a formação e acumulação dessa competência em empresas de países de industrialização tardia; como a aprendizagem organizacional e capacidade de absorção influenciam na formação de capacidade tecnológica; as competências organizacionais que articulam a inovação; a definição de tecnologia na visão de vários autores e, fechando o capítulo, são apresentados os fatores que influenciam no sucesso da transferência de tecnologia, como base para a formação de capacidade tecnológica inovadora.

Reconhecer que a competência tecnologia tem se tornado um recurso precioso e talvez o mais valioso para as organizações, que almejam atingir os níveis de competitividade exigidos pelos setores da sociedade, não constitui novidade. Ela se transformou em recurso estratégico primordial para as empresas, que se utilizam desse meio para se manterem competitivas (KATZ, 1995; PAVITT, 1998).

Para Barrow (1989), competência tecnológica é combinação complexa de conhecimento científico, técnicas de engenharia, habilidades de criação, conhecimento tácito e relações sociais que fazem a tecnologia funcionar. Seu melhor uso depende do conhecimento, habilidade e comportamento e tipo de ambiente disponível dentro e fora da organização (BELL, 1984).

A acumulação da competência tecnológica ocorre gradualmente ao longo do tempo, através dos processos de aprendizagem. A aprendizagem é dividida em dois processos distintos: a aquisição de conhecimentos individuais e a conversão desses em conhecimentos organizacional. Para Nonaka e Takeuch (1995), esse processo subdivide-se em aquisição interna e externa de conhecimentos, os

processos de socialização e a codificação de conhecimentos. Os esforços para a acumulação de conhecimentos, por meio de P&D interno ou pela importação de tecnologias, 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. Ela depende da transferência de conhecimento através e dentro das unidades e, portanto, está diretamente ligada à estrutura de comunicação entre o ambiente externo e a organização e sua estruturação interna.

Esse círculo vicioso que se forma, em que o aumento da base de conhecimento leva ao aumento da capacidade de absorção, que por sua vez, junto com o aumento da experiência na resolução de problemas, leva ao aumento de capacidade tecnológica, permite que a empresa se torne inovadora. Há uma clara relação entre competência tecnológica e inovação. A existência de determinadas competências distingue uma firma das demais que estão presentes no ambiente, garantindo seu sucesso. Essas outras competências que articulam a inovação, que são as competências organizacionais. Sem essas, o processo de inovação por ser dificultado, retardado ou mesmo sequer ocorrer.

A formação dessas capacidades em organizações que operam em países de industrialização tardia ocorre em três estágios: no primeiro, as empresas adquirem tecnologias maduras, período denominado de imitação duplicativa; no segundo, chamado de imitação criativa, a empresa repete o processo com tecnologia ainda em transição; no caso de sucesso, a organização se capacita para gerar novas tecnologias na fase fluída³ (KIM, 1997).

Para Lin (2003), as organizações, com limitados recursos de P&D, acumulam e desenvolvem capacidades tecnológicas após o término de processos de transferência de tecnologia, através da adaptação e resolução de problemas inerentes à nova tecnologia. A transferência, por sua vez, constitui um fenômeno

³ Albernathy e Utterback (1994), ao estudar o processo de inovação de empresas de países industrializados, consideram que existem relacionamentos dinâmicos entre concorrência e clientes e desenvolve um modelo que descreve a mudança no ritmo da inovação do produto e do processo relacionada com o ambiente competitivo ao longo do tempo. O modelo explicita três fases na existência dos produtos: fluída, onde ocorre um grande número de mudanças nos produtos e processos; transitória, em que há a consolidação do projeto dominante e; específica ou madura é a fase em que os produtos são completamente definidos.

altamente complexo, que envolve diferentes funções, agentes e variáveis, formando um processo que não é redutível a simples fatores, envolve mudanças técnicas, econômicas e sociais, uma vez que elas afetam não somente atividades de engenharia, mas também várias facetas das atividades de gestão e organização (SAAD, 2000).

O sucesso das transferências de tecnologia raramente é associado com a execução de um ou dois pontos que se destaquem, mas através do desenvolvimento de todas as funções de modo efetivo e integrado. Figueiredo (2003) destaca a importância da fase de implementação da transferência de tecnologia, que é vista como processo dinâmico de adaptação mútua entre a tecnologia e seu novo ambiente, cabendo ao receptor estar dotado de competências tecnológicas suficientes para incorporar esta inovação.

Tendo em vista todos esses componentes envolvidos nos processos de formação de capacitação da empresa, torna-se como premissa que a análise dos fatores, internos e externos, envolvidos nos processos de transferência de tecnologia pode elucidar a relação entre eles e a competência desenvolvida pela organização.

2.1 ESTUDOS DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DE ECONOMIAS DESENVOLVIDAS

Desde a Revolução industrial, a capacidade tecnológica inovadora tem sido apontada como fator importante para o desenvolvimento econômico de indústrias e países. Na década de 30, J. Schumpeter enfatizou a importância da inovação para o desenvolvimento econômico das nações, ampliando o conceito de inovação, que se restringia a produtos e processos. Para esse autor, a inovação também envolve novas formas de gestão, novos mercados e novos insumos de produção.

Questões como fontes de inovação, melhoria contínua e características de empresas inovadoras começaram a ser estudadas no final da década de 50, com a teoria do crescimento da firma de Penrose (1959). Foram examinados termos

como a capacidade tecnológica, os ativos específicos à empresa, a base de conhecimento como fontes de diferenças entre empresas em termos de *performance* competitiva. Essa “abordagem baseada em recursos” foi, posteriormente, adotada como fonte de inspiração para outros estudos conceituais e empíricos importantes (HOLLANDER, 1965; NELSON E WINTER, 1982).

A partir dos anos 70, iniciou-se a publicação de estudos que buscavam examinar o papel da inovação tecnológica no desenvolvimento industrial e econômico de países e empresas. Essa nova abordagem passou a ser conhecida como *neo-schumpeteriana* ou evolucionista. Vários desses estudos enfatizaram o papel da capacidade tecnológica como fonte de diferenças entre setores industriais e países, no que se refere a progresso industrial e crescimento econômico (FREEMAN, 1982; ROSEMBERG, 1976; ROTHWELL, 1977; NELSON E WINTER, 1982; PAVITT, 1984; DOSI, 1988a; 1988b; TEECE e colaboradores, 1990; COHEN E LEVINTHAL, 1990; e outros). Em comum há a rejeição à abordagem da economia ortodoxa, na qual a tecnologia é considerada apenas como um conjunto de informação e uma variável exógena nos modelos de desenvolvimento econômico.

Os *neo-schumpeterianos* explicitam o caráter tácito e intrínseco da tecnologia como um dos fatores que impossibilitam sua transferência automática de um contexto para outro. Assim, tentam explicar as diferenças entre empresas e setores industriais no que se refere ao desempenho técnico-econômico.

No início da década de 1990, começou-se a discutir o “conhecimento”, a “capacidade específica da firma” e o “aprendizado” como fatores chave de fonte de vantagem competitiva da firma em economias industrializadas. Além da abordagem baseada em recursos e da teoria evolucionista, utilizou-se como fonte conceitual, o arcabouço de “capacidade dinâmica” (TEECE e colaboradores, 1990; PRAHALAD E HAMEL, 1990); os conceitos do “aprendizado organizacional” e da criação do conhecimento na empresa (SENGE, 1990; NONAKA E TAKEUCHI, 1995); e outros tipos de aprendizado (ROSEMBERG, 1982; von HIPPEL, 1988). Os direitos de propriedade intelectual (TEECE, 1987) e o capital intelectual (STEWART, 1997) também fazem parte dos estudos surgidos naquela época.

Segundo Figueiredo (2002), tais estudos trouxeram uma enorme contribuição para a compreensão do conhecimento em nível de empresa, da construção da capacidade e aprendizado como fonte primária de criação e sustentabilidade de vantagem competitiva. Porém, focavam tecnologia e inovação no contexto de empresas e países que já se encontravam em estágio avançado de industrialização, na fronteira tecnológica, não sendo, por si só, suficientes para cobrir todos os aspectos relacionados às empresas e países de industrialização tardia. Estes estudos denotam o que as empresas sabem hoje no que se refere à atividades tecnológicas e como elas irão se deslocar além da fronteira tecnológica. Todavia, eles não nos mostram como estas firmas acumularam seu conhecimento atual.

2.2 ESTUDOS DA CAPACIDADE TECNOLÓGICA NO CONTEXTO DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO

Em fins da década de 70, também sob a perspectiva da abordagem “baseada em recursos”, vários estudos sobre o desenvolvimento tecnológico em empresas de países em desenvolvimento – ou de industrialização tardia - começaram a ser publicados. Estes estudos concentram-se nas mudanças ocorridas ao longo do tempo na tecnologia e como as empresas implementavam tais mudanças, ignorando o ponto de vista estático dos economistas ortodoxos – os quais argumentavam a inexistência de atividades tecnológicas inovadoras em empresas de economias em desenvolvimento (STEWART, 1982).

Sob este aspecto, grande ênfase foi dada às mudanças na capacidade tecnológica das empresas ao longo do tempo, na América Latina (KATZ, 1976; 1987; MAXWELL, 1981; DAHLMAN E FONSECA, 1978). Da mesma forma, estudos similares foram desenvolvidos na Ásia (BELL, 1982; LALL, 1987) e alguns poucos foram implementados na África (MLAWA, 1983).

O grande mérito destes estudos foi ter revelado a importância do esforço interno das empresas na dinâmica de aquisição do aprendizado tecnológico para criar as competências tecnológicas próprias (FIGUEIREDO, 2002). Além disso,

eles mostraram que a acumulação dessas competências é uma condição necessária para a mudança em processo, produtos e equipamentos, especialmente em longo prazo (BELL, 1992; 1995). No entanto, Lenard-Barton (1998) afirma que se a dinâmica do processo evolutivo não for mantida, essas aptidões estratégicas obtidas podem engessar a organização, transformando-se em limitações estratégicas.

Ao final da década de 80, as empresas de países de industrialização tardia começaram a enfrentar pressões da competição externa, como conseqüências da abertura de mercado e o fim da política de substituição das importações, principalmente na América Latina. Essa situação mostrou a necessidade de reestruturação industrial, com mudanças na organização da produção, baseado nas técnicas de gerenciamento de produção, como por exemplo, os modelos japoneses.

Os estudos que surgiram focalizavam os princípios de controle da qualidade total e gerenciamento (TQC/M) e *Just in time* (JIT) e no aprimoramento contínuo (AC), entre outros (HAMPHREY, 1995; BESSANT E KAPLINSKY, 1995). Tais estudos exploravam a forma como estes princípios eram introduzidos nas empresas. Outros enfatizavam a importância de mudanças na dimensão organizacional da produção para a empresa atingir ganhos mais substanciais (HOFFAMAN, 1989).

Para o nível operacional, estas teorias trouxeram práticas de gerenciamento estratégico que incluíram estudos de tempos e melhorias, redução de tempos de *set up* de máquinas, rastreabilidade de falhas, integração das funções de produção, a qualidade assegurada nos processos, controles estatísticos de processos, redução de estoques, manufatura em forma de células por funções, círculos de qualidade e outros. Em nível gerencial, essas práticas incluíam a descentralização com menor número de níveis hierárquicos. Além disso, os operadores passaram a ser multifuncionais, tornando as equipes mais versáteis. Por fim, no contexto institucional, as mudanças estavam baseadas na remuneração e em sistemas de avaliação, concebidos para envolver, motivar e controlar os operadores. Segundo Figueiredo (2002; 2006), o mérito destes estudos foi ter contribuído para abrir a caixa da dimensão organizacional, chave

da capacidade tecnológica, porém raramente mencionavam conceitos ligados ao conhecimento e mecanismos de aprendizagem.

A partir da metade da década de 90, a literatura sobre empresas de países emergentes, que até então se preocupava mais com a organização da produção, começou a dar mais atenção às dimensões organizacionais e gerenciais da competência tecnológica. Ela começou a examinar as implicações dos processos de aprendizagem na trajetória de acumulação tecnológica de empresas de países em desenvolvimento e a velocidade da acumulação tecnológica medida em anos (HOBDA, 1995; KIM, 1997, 1998; DUTRENIT, 2000; ARIFFIN, 2000; FIGUEIREDO, 2002; 2003a; 2003c; 2004). Esse tipo de abordagem possui uma perspectiva mais ampla do que a descrição de trajetórias tecnológicas de firmas, utilizada nos estudos anteriormente citados. Ela nos permite entender como se deu o processo de acumulação de capacidade tecnológica, em que estágio de acumulação uma empresa ou indústria se encontra e permite vislumbrar em que função tecnológica essa empresa ou indústria deve investir mais, para desenvolver mais rapidamente tal função.

2.3 CAPACIDADE TECNOLÓGICA NAS EMPRESAS DE PAÍSES DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO

Na literatura existem várias definições de capacidade tecnológica. Katz (1976) considera como uma atividade inventiva, o esforço criativo sistemático para obter novos conhecimentos em nível de produção. Bell (1982) afirma que capacidade tecnológica inclui aptidões e conhecimentos incorporados nos trabalhadores, nas instalações e nos sistemas organizacionais, visando mudanças não somente na produção, mas também nas técnicas utilizadas. Lall (1982; 1987) a define como o esforço tecnológico interno para dominar novas tecnologias, adaptá-las às condições locais, aperfeiçoá-las e até exportá-las.

Segundo Bell e Pavitt (1993; 1995), a capacidade tecnológica incorpora os recursos necessários para gerar e administrar mudanças tecnológicas. Tais recursos se acumulam e incorporam nos indivíduos (aptidões, conhecimentos e

experiências) e nos sistemas organizacionais. Para esses autores, a capacidade tecnológica de uma empresa está acumulada em pelo menos quatro de seus componentes:

- Sistemas técnico-físicos – são as instalações, utilidades, equipamentos e sistemas baseados em tecnologia de informação;
- pessoas – conhecimento tácito: referem-se às experiências, habilidades de gerentes, tecnólogos, técnicos e operadores que são adquiridas ao longo do tempo, ou seja, o capital humano;
- sistemas organizacionais – conhecimento acumulado nas rotinas organizacionais e gerenciais da empresa, nas instruções, documentação, na implementação de técnicas de gestão, processos e fluxos de produção e no modo de fazer determinadas atividades;
- produtos e serviços – é a parte mais visível da capacidade tecnológica. São reflexos dos três componentes anteriores.

Existe, assim, uma relação intrínseca entre os quatro componentes. Portanto, a capacidade tecnológica possui uma natureza difusa, estando amplamente disseminada por toda a organização. É abrangente, e está inseparavelmente associada ao contexto da firma, região ou país onde é desenvolvida (PENROSE, 1959; NELSON E WINTER, 1982; DOSI, 1998A, 1988B; LEONARD-BARTON, 1995).

Bell e Pavit (1992; 1995) classificam a capacidade tecnológica da seguinte forma:

- Capacidade Tecnológica Rotineira: diz respeito às atividades realizadas em um determinado patamar de eficiência dentro da empresa, são as funções tecnológicas necessárias para usar a tecnologia, o conhecimento e os mecanismos organizacionais;
- capacidade Tecnológica Inovadora: é a que permite criar, modificar ou aperfeiçoar produtos e/ou processos, são as funções tecnológicas necessárias para modificar tecnologias, conhecimentos e os mecanismos organizacionais.

2.4 DESENVOLVIMENTO E ACUMULAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA NAS EMPRESAS DE PAÍSES DE ECONOMIAS EM DESENVOLVIMENTO

As empresas, que operam em países de industrialização recente, geralmente apresentam como característica tecnológica o início de seu negócio a partir de tecnologia que adquirem de empresas de outros países. Ao iniciarem suas atividades, sequer dispõem de capacidades tecnológicas básicas (LALL, 1992; KIM, 1997; FIGUEIREDO, 2004). Ou seja, no início as empresas de países recém industrializados partem de condições não competitivas no mercado mundial e o seu problema básico é acumular capacidade tecnológica para manter-se nesse mercado. Tal acumulação envolve uma seqüência evolutiva e acumulativa de esforços tecnológicos internos (KATZ, 1985; LALL, 1992; BELL E PAVITT, 1995).

Para medir a acumulação de capacidade tecnológica nessas empresas, Lall (1992), desenvolveu um modelo no qual elas são categorizadas por funções. Trata-se de uma matriz onde é possível visualizar que a capacidade tecnológica se acumula a partir das categorias mais simples para as mais complexas, ou seja, o modelo tem três níveis de competência tecnológica: básico, intermediário e avançado ou inovador. Em cada categoria principal, existe um conjunto básico de funções que devem ser incorporadas pela empresa, a fim de garantir uma operação comercial bem sucedida. Este conjunto ampliar-se-á à medida que a empresa for desenvolvendo tarefas mais complexas, até que se torne tecnologicamente madura nas etapas mais avançadas.

Posteriormente, Bell e Pavitt (1995) acrescentaram a dimensão organizacional à matriz. Porém, pelo modelo, também não sabe o “como” e o “por que” as empresas seguem determinadas trajetórias na acumulação de capacidade tecnológica. Em Figueiredo (2002), essa matriz foi empiricamente adaptada para explicar a diferença entre empresas de aço na maneira como houve a acumulação de capacidade tecnológica e a taxa de acumulação medida em anos. Esse novo refinamento do modelo permitiu minimizar suas limitações e tem sido usado,

recentemente, para medir a taxa de acumulação de capacidade tecnológica de empresas de países emergentes⁴.

Para Dahlman e col. (1987), nas empresas inovadoras, há a seqüência “inovação-investimento-produção”; enquanto que, nas empresas de economia emergente, a seqüência é “produção-investimento-inovação”. Desse modo, essas empresas, seguem uma trajetória⁵ diferente das empresas tecnologicamente inovadoras e a capacidade tecnológica é acumulada em uma seqüência inversa.

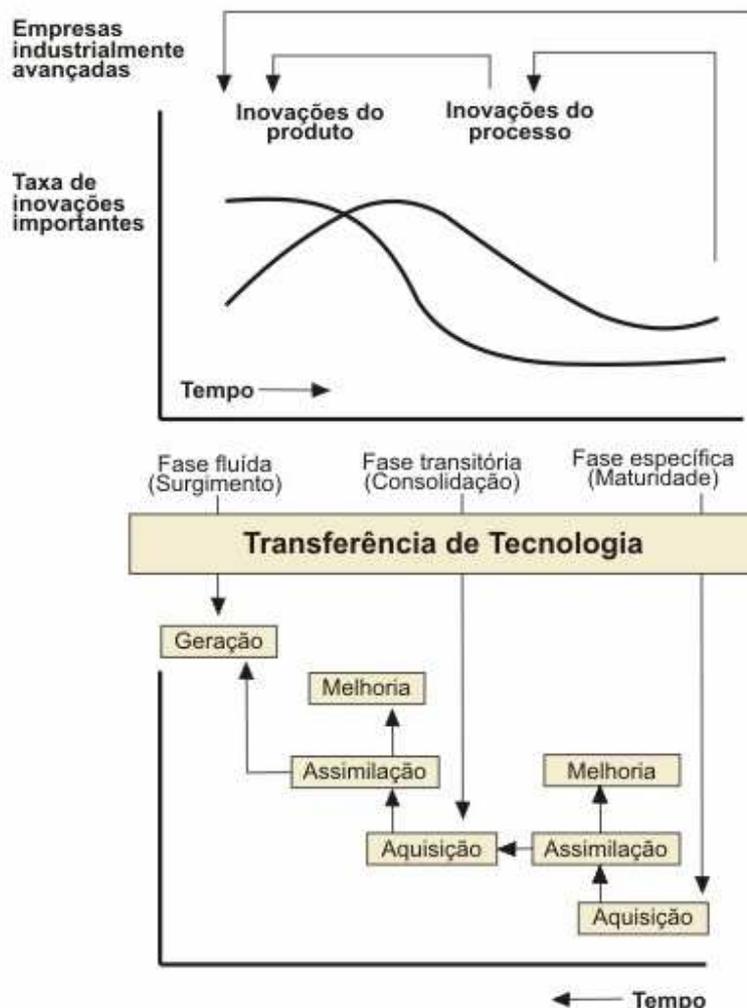
Essa perspectiva está em consonância com o modelo desenvolvido por Kim (1997), que descreve a trajetória de empresas coreanas desenvolvida em três estágios: aquisição, assimilação e aprimoramento (Figura 1). No primeiro estágio da industrialização, denominado de imitação duplicativa, as empresas adquirem tecnologias maduras. No segundo estágio, o de imitação criativa, as empresas repetem o processo de prototipagem de uma tecnologia ainda na fase de transição. No caso de sucesso, a empresa tem capacidade tecnológica para gerar tecnologias emergentes na fase fluída da inovação.

Segundo Figueiredo (2003b), este modelo tem mais a ver com a acumulação de capacidade para produtos do que para outros tipos de funções tecnológicas, como, por exemplo, equipamentos, investimentos, processos e organização da produção. Esse e outros autores (BELL E PAVITT, 1993; HOBDAI, 1995) concluem que as trajetórias de acumulação de capacidade tecnológica das empresas também são influenciadas pela natureza dos seus processos de aprendizagem.

⁴ Para maiores detalhes, ver Figueiredo (2002; 2003a; 2003b; 2005; 2007); Ariffin e Figueiredo, (2004).

⁵ Trajetória tecnológica é o caminho de evolução tecnológica permitido por um paradigma tecnológico, sendo este caracterizado pela natureza do conhecimento tecnológico vigente (DOSI, 1988a; b).

Figura 1 – Trajetória Tecnológica de Empresas de Países Desenvolvidos e em Desenvolvimento



Fonte: Kim, 1999.

Para Dutrénit (2004; 2007), o processo de acumulação de capacidade tecnológica, a partir dos primeiros estágios de capacidade rotineira até os estágios mais avançados de capacidade tecnológica inovadora, não é uma simples progressão linear. Ao contrário, é um processo de transição complexo em que as firmas têm que construir um profundo e vasto estoque de conhecimento e desenvolver novos tipos de conhecimento gerencial. Nesta fase de transição a empresa ainda não possui as competências estratégicas para inovar. Possui o que a autora denomina de competências estratégicas embrionárias, que são competências estratégicas incipientes e não são utilizadas para distinguir a firma

competitivamente. Elas incluem um profundo conhecimento acumulado, mais em algumas funções tecnológicas ou áreas do conhecimento tecnológico do que em outras, e que são as bases para a formação das capacidades estratégicas.

Ainda, segundo Dutrénit (op. cit.), o processo de transição traz novos desafios de aprendizagem. Ela ressalta a importância do processo de aprendizagem a partir de fontes externas, envolvendo os processos de socialização e codificação dos conhecimentos mais básicos para a construção de uma base mínima de conhecimento. No processo de transição, as organizações devem construir, aprofundar e alargar seus estoques de conhecimento e desenvolver formas de gestão do conhecimento. Elas devem aprender a gerenciar novos processos organizacionais tais como a conversão da aprendizagem individual em aprendizagem organizacional. A coordenação das estratégias de aprendizagem implementadas por diferentes unidades dentro da organização pode seguir diferentes lógicas de acumulação e o processo de criação do conhecimento para a construção de bases complexas pode ficar comprometido. A fraqueza neste processo organizacional dificulta a formação de competências estratégicas e a compleição do processo de transição.

Porém, não somente a discrepância de conhecimento entre setores ou funções técnicas dentro da firma pode prejudicar o esforço inovador. Também a falta de comunicação efetiva intrafirma também é uma barreira para a inovação. Dougherty (1987), afirma que as chances de sucesso de um novo produto são aumentadas se os departamentos de marketing, pesquisa e desenvolvimento, engenharia e produção compartilharem informações sobre as necessidades dos clientes e segmentos; sobre as capacidades tecnológicas e de produção da empresa, as estratégias dos competidores, de negócios e preços.

Dutrénit (2002, 2004 e 2007) também afirma que, na literatura, as evidências empíricas e reflexões teóricas sobre as características, problemas e estratégias de construção da capacitação tecnológica se deram a partir de estudos sobre as grandes firmas que atuam na fronteira tecnológica. No entanto, a literatura tem dado pouca atenção para as empresas que já construíram suas capacidades tecnológicas básicas, mas ainda atuam abaixo desta fronteira, particularmente no contexto da América Latina.

2.5 APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL E CAPACIDADE DE ABSORÇÃO

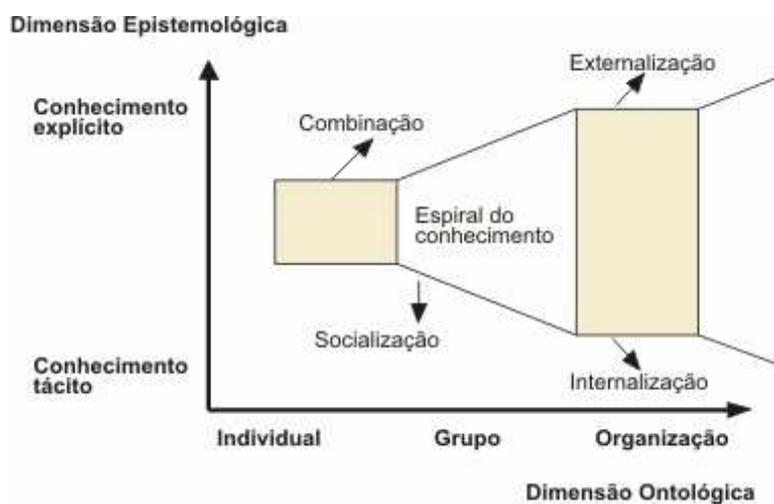
O termo aprendizagem organizacional pode ser compreendido em dois sentidos. Um diz respeito à trajetória que segue a acumulação de capacidade tecnológica, podendo variar ao longo do tempo (DOSI, 1988a; b). Ou seja, a capacidade tecnológica pode ser acumulada em velocidades e direções diferentes. O outro sentido refere-se aos vários processos pelos quais o conhecimento técnico é adquirido pelos indivíduos e convertido para o nível organizacional. Isto é, a conversão do conhecimento individual em capacidades tecnológicas das empresas (BELL, 1984; NONAKA E TAKEUCHI, 1995; KIM 1997 e 1999).

O processo de criação do conhecimento organizacional foi descrito por Nonaka e Takeuchi (ibidem) como a interação entre o conhecimento tácito e explícito, que ocorre em nível do indivíduo e em nível organizacional. Esses autores criaram um modelo onde a aquisição do conhecimento é representada pela formação e interação de duas espirais do conhecimento ao longo do tempo. As espirais se formam segundo as dimensões epistemológica e ontológica, acrescidas da dimensão tempo. A conversão do conhecimento ocorre na dimensão epistemológica.

O modelo pressupõe que o conhecimento é criado e expandido através da interação social contínua e dinâmica entre o conhecimento tácito e o conhecimento explícito. Na dimensão ontológica, o conhecimento do indivíduo é transformado em conhecimento de grupos e organizacional.

Estas dimensões ocorrem de maneira dinâmica em espiral crescente, onde existem quatro modos de conversão do conhecimento (Figuras 2):

Figura 2 – Espiral de Criação do Conhecimento Organizacional



Fonte: Nonaka e Takeuchi, 1995.

A interação das dimensões forma a espiral do conhecimento, conforme Figura 3.

Figura 3: A Espiral do Conhecimento



Fonte: Nonaka e Takeuchi, 1995.

Os quatro modos de conversão do conhecimento são descritos como:

- **socialização** - compartilhamento de experiências, no qual um indivíduo pode adquirir conhecimento tácito diretamente de outros, sem usar linguagem. Há conversão de tácito em tácito;
- **externalização** – processo de articulação do conhecimento tácito em explícito, sendo este modo a chave para a criação do conhecimento, pois cria novos conceitos explícitos a partir do conhecimento tácito;
- **combinação** – processo de sistematização de conceitos em um novo sistema de conhecimento. A conversão de conhecimento explícito em outro explícito, gerando o conhecimento sistêmico. Os indivíduos combinam conhecimentos, por meio de documentos, reuniões, conversas, redes, etc;
- **internalização** – processo de incorporação do conhecimento explícito em conhecimento tácito, gerando o conhecimento operacional.

A socialização, externalização e combinação tornam-se ativos valiosos, quando são internalizadas nas bases do conhecimento tácito dos indivíduos, sob forma de modelos mentais ou *know-how* técnico compartilhado. Porém, isoladamente, constituem-se em uma forma limitada de criação do conhecimento.

A função da organização neste processo é fornecer condições para facilitar as atividades em grupo e para criar e acumular o conhecimento em nível individual. Essas seriam as condições capacitadoras da criação do conhecimento organizacional:

- a) **intenção** – direciona a espiral do conhecimento e é definida como a aspiração de uma organização às suas metas;
- b) **autonomia** - todos os membros de uma organização devem agir de forma autônoma, conforme as circunstâncias;
- c) **flutuação e caos criativo** – estimulam a interação entre a organização e o ambiente externo pelo colapso de rotinas, hábitos ou estruturas cognitivas, sendo uma oportunidade de reconsiderar o pensamento e perspectivas em relação ao mundo;

- d) **redundância** – existência de informações que transcendem as exigências operacionais imediatas, sendo uma superposição intencional de informações impulsionadora dos indivíduos a compartilhar o conhecimento tácito;
- e) **variedade de requisitos** – onde todos na organização devem ter acesso rápido à mais ampla gama de informações necessárias, percorrendo o menor número possível de etapas (NONAKA E TAKEUCHI, 1995).

A combinação dos processos de aprendizagem com a capacidade de absorção são dois fatores que diferenciam a acumulação de capacidade tecnológica nas empresas. Estudando a dinâmica da inovação na Coreia do Sul, Kim (1999) apresenta cinco fatores responsáveis pelo salto tecnológico e de competitividade das empresas: trajetória tecnológica; capacidade de absorção; transferência de tecnologia; “construção de crises” e processo de aprendizagem dinâmico. Esses fatores podem ser usados para examinar o processo de aprendizagem tecnológica em nível da empresa de países em desenvolvimento, sendo que a combinação desses permitiu às empresas daquele país desenvolver capacidade tecnológica.

Para Cohen e Levinthal (1990), o aprendizado tecnológico requer dois elementos: a existência prévia de conhecimento de base e a intensidade de esforço aplicado para consegui-lo. Essa intensidade de esforços é também função da estrutura da demanda e das condições “apropriabilidade” (DOSI, 1988b), ou seja, mesmo havendo oportunidades de mercado a empresa não fará esforços para a inovação se os mecanismos de apropriação forem fracos. Ainda segundo esses autores, a capacidade de absorção não é somente a aquisição e assimilação do conhecimento por parte da organização, mas a habilidade para explorá-lo. Assim, a capacidade de absorção leva a um maior aprendizado, que por sua vez desenvolve maior capacidade de absorção.

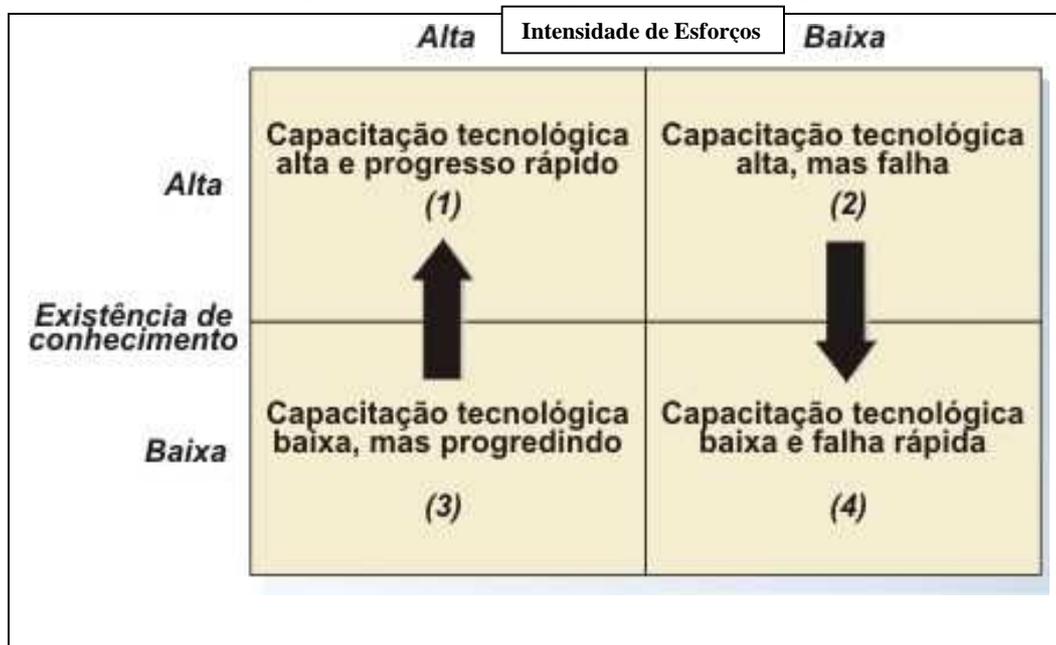
Segundo Leonard-Barton (1998), a capacidade de absorção torna-se fator primordial para o processo de reconhecer o valor da informação, assimilá-la e aplicá-la para inovação. Isto ocorre quando se concebe o movimento de tecnologia de uma empresa para outra, como fluxo de aptidões tecnológicas, em que uma

empresa pode desenvolver aptidões estratégicas importando saber alheio. Os benefícios do saber fluem desigualmente, dependendo não só da sagacidade da fonte de tecnologia, mas também, o que é mais importante, da capacidade de absorção do receptor.

Essa relação entre intensidade de esforços e a existência do conhecimento pode ser representada conforme Figura 4. Sua interpretação pode servir como ferramenta de análise para denotar o alcance do sucesso ou insucesso por uma empresa, ao longo de um processo.

Conforme o quadro, mesmo que a empresa possua uma base de conhecimento, caso não sejam despendidos esforços suficientes (quadrante 2) para explorá-lo e difundi-lo pela organização, ao invés da empresa se deslocar para o quadrante 1, a tendência é que caminhe para o quadrante 4. Isto porque a dinâmica existente no processo de absorção do conhecimento é falha e a base de conhecimento existente pode se tornar obsoleta. Ao contrário, quando se está no quadrante 3, a tendência é que, com os devidos esforços, a empresa poderá chegar ao quadrante 1.

Figura 4 - Dinâmica do Aprendizado Tecnológico



Fonte: Kim, 1999.

Para mensurar a capacidade de absorção através do conhecimento acumulado ao longo dos anos, alguns autores se valem da intensidade de gastos em estruturas de pessoal e P&D praticada pelas empresas e pelo número de patentes (MOWERY, OXLEY E SILVERMAN, 1996; MEEUS, OELERMANS E HAGE, 2001; AHUJA E KATILA, 2001). Para Figueiredo (2004; 2005) o uso de indicadores convencionais não capta todas as dimensões da capacidade tecnologia e da inovação, uma vez que um processo de inovação envolve diversos tipos de indivíduos e suas habilidades, qualificações e experiências, além de diferentes áreas funcionais em processos de aprimoramento incremental e contínuo e/ou inovações radicais. Segundo esse autor, é equívoco captar apenas inovação que ocorre dentro dos laboratórios de P&D. Os estudos de Meeus e col. (2001) também chegaram a conclusões contrárias à validade da variável intensidade de P&D para prever o aprendizado organizacional.

A capacidade de absorção também é vista como uma capacitação conquistada através de rotinas organizacionais e processos, baseados na teoria subjacente a eles. Dessa forma, alguns autores argumentam que a idade da empresa (RAO E DRAZIN, 2002) e seu tamanho (MOWERY, OXLEY E SILVERMAN, 1996) estão diretamente relacionados com a capacidade de absorção, ou seja, as organizações mais velhas e maiores possuem maior capacidade de absorção, uma vez que desenvolveram processos e rotinas que facilitam a assimilação de conhecimento (LANE, KOKA E PATHAK, 2006). Nessa linha, Zahra e George (2002) destacam a importância da difusão do conhecimento e da integração organizacional no desenvolvimento de capacidade de absorção.

2.6 COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

Prahalad e Hamel (1990) definem competências essenciais (*core competence*) como os recursos intangíveis que em relação aos concorrentes são difíceis de ser imitados; em relação a mercados e clientes são os recursos essenciais para que a empresa possa prover produtos/serviços diferenciados e; em relação ao processo de mudança e evolução da própria empresa são

fundamentais para dar maior flexibilidade, que permite a exploração de diferentes mercados. As competências essenciais não estão estritamente relacionadas à tecnologia: elas podem estar localizadas em qualquer função administrativa. Além disso, para desenvolver competência essencial em longo prazo, a companhia necessita de um processo sistemático de aprendizagem e inovação organizacional.

As competências organizacionais são as que favorecem a criação de novos conhecimentos, segundo o modelo de Nonaka e Takeuchi (1997) e as formas de aprendizagem de Bell e Pavitt (1995). Essas incluem a gestão de pessoas e da inovação nas empresas. Estão, portanto, relacionadas às competências que a empresa reconhecidamente possui e não depende somente das pessoas, mas também da gestão que utiliza e da tecnologia que a suporta. São processos, funções, tecnologias e pessoas que tornam possíveis a uma empresa entregar produtos e serviços com alta qualidade, com velocidade, eficiência. Ou seja, ao fazer a adequada gestão dos seus processos, das tecnologias que dispõe e dos talentos que possui, a empresa estará desenvolvendo competências que irão articular o processo de inovação.

Dosi e Teece (1993) fizeram também a distinção entre competências econômico-organizacionais e competências técnicas, e afirmaram que estas derivam das primeiras, sendo, dessa forma, fundamentais para a firma. Para eles, as competências econômico-organizacionais envolvem: competências alocativas, que é a decisão sobre o que produzir e a que preço; competências de transação, que está relacionada com a decisão sobre fazer ou comprar e sobre fazer sozinho ou em parceria; e competências administrativas, relativas a como planejar as estruturas organizacionais e as políticas para permitir um desempenho eficiente. Esses autores afirmam que uma firma se torna superior em um domínio tecnológico em particular porque ela possui determinadas capacidades organizacionais.

Conforme visto anteriormente (DUTRÉNIT 2002; 2004; 2007), destaca que no processo de acumulação de capacidade tecnológica, há uma fase de transição em que a empresa ainda não possui as competências essenciais para inovar. Possui competências estratégicas embrionárias, que são competências

estratégicas incipientes e não são utilizadas para distinguir a firma competitivamente. Elas incluem um profundo conhecimento acumulado, mais em algumas funções tecnológicas ou áreas do conhecimento tecnológico do que em outras, e que são as bases para a formação das capacidades estratégicas

Para essa autora, um dos desafios importantes do sistema de gestão de uma organização é o de minimizar o grau de desigualdade, quanto à profundidade do conhecimento entre as áreas tecnológicas e unidades organizacionais de uma empresa. No entanto, os estudos que exploram as competências para inovar ou a aprendizagem tecnológica não costumam dar atenção às diferenças de competências dentro da firma. Essas desigualdades entre setores na organização podem promover o dissenso que, segundo Leonard-Barton (1998), constitui formidável barreira à solução compartilhada de problemas, tão crucial para o desenvolvimento de novos produtos. Ainda segundo essa autora, para criar e manter as competências essenciais é necessário um gerenciamento sobre as atividades que criam conhecimento e ter a dimensão exata do que compõe uma capacidade essencial e quais são suas dimensões.

Mesmo as capacidades que têm um forte componente técnico são sistemas multidimensionais em que apenas uma das dimensões é, por natureza, total ou parcialmente técnica e outra pode ser de caráter gerencial e, portanto, organizacional (LEONARD-BARTON, 1995). Ainda segundo a autora, o paradoxo que envolve a gestão de capacidades é que elas são limitadas, ou seja, os pontos fortes de uma empresa são também – simultaneamente – seus pontos fracos. Assim as atividades podem ser geridas de modo a propiciarem tanto benefícios quanto disfunções. Assegurar que as competências para inovar estejam harmonicamente distribuídas e em níveis adequados, entre os diferentes serviços ou funções técnicas na organização, constitui-se em um ponto muito importante da gestão da inovação.

2.7 TECNOLOGIA

Há na literatura várias definições de tecnologia, desde as mais simplistas, em que ela é tratada como parte de um conjunto de técnicas que pode existir separadamente da organização. Também não é pouco comum verificar que alguns pesquisadores e instituições utilizam-na como “ferramenta” que pode ser adquirida a qualquer momento através de uma simples transação comercial (SAHAL, 1982). Porém existem outras definições bem mais elaboradas, como as descritas a seguir.

De acordo com Ribault, Martinet e Libidois (1995), tecnologia é um conjunto complexo de conhecimentos, de meios e de *know-how* organizado com vistas a uma produção. Para esses autores, os conhecimentos isolados pertencem a uma disciplina científica, porém não constituem necessariamente uma tecnologia. Os meios explicitam a tecnologia através de sua materialização ou concretização em bens ou serviços. O *know-how*, que é o saber como fazer, é uma função dependente dos meios. Sem esses, a tecnologia não passa de mera especialização sem aplicação. Portanto, é a otimização da utilização desses três elementos combinados, conhecimentos, meios e *know-how*, que resultará na utilização da tecnologia adequada a uma determinada produção de bens ou serviços.

Segundo Dosi (1988b), tecnologia pode ser entendida como conhecimentos específicos relacionados à determinada maneira de fazer as coisas e às experiências anteriores do fornecedor ou do usuário. Esses conhecimentos são adquiridos pela prática, protegidos pela prática e implicitamente, através de rotinas organizacionais, experiências, conhecimento tácito, ou explicitamente como por patentes. Para Pavitt (1985), tecnologia é o conhecimento específico sobre produtos e processos de produção altamente diferenciados que são acumulados passo a passo nas empresas. Eles dependem de práticas, habilidades e “subteorias” adquiridas ao longo dos tempos.

Nessa mesma linha, Rosemberg (1985) argumenta que tecnologia pode ser melhor conceituada como um quantum de conhecimento detido por grupos de indivíduos especializados. Esse conhecimento é resultado de suas experiências

acumuladas em projetos, produção e atividades de investimentos, sendo ele em sua maioria tácito e não explícito em publicações ou manuais. Ele é adquirido através de atividades relacionadas a pesquisa, produção e resolução de problemas dentro das firmas, permanecendo nelas de forma substancialmente não codificável. Ele é uma forma de *know-how* aberto, pois tem características não proprietárias, porém isso não significa que outras firmas têm acesso a esse conhecimento. Pelo contrário, cada empresa, individualmente, é um local onde há acumulação progressiva de conhecimento técnico, com processos de produção constituídos de muitos componentes específicos e idiossincráticos.

Ramanathan, (1994) classificou a tecnologia em quatro componentes: “*tecnaware*”, “*humanware*”, “*organoware*” e “*inforware*”. “*Technaware*” é a tecnologia incorporada em equipamentos, ferramentas, estruturas e equipamentos de informáticas. Para se obter um resultado desejado da “*tecnaware*”, é preciso que haja uma intervenção apropriada. Para tal, é preciso que haja o conhecimento incorporado na forma humana, o “*humanware*”. “*Organoware*” refere-se à rede de suporte aos princípios, práticas e arranjos que governam o uso efetivo da tecnologia pelo “*humanware*”. Isso pode ser denotado pelo que se chama de convenções de trabalho, organização do trabalho, facilitação do trabalho, avaliação do trabalho e modificação do trabalho. “*Inforware*” representa a acumulação de conhecimento necessário para concretizar todo o potencial do “*tecnaware*”, “*humanware*”, “*organoware*”. Quando se adquire uma tecnologia, é necessário avaliar quais componentes dela são necessários. Esses quatro componentes precisam estar presentes em um nível coerente para beneficiar o sucesso do processo de transferência de tecnologia.

Portanto, tecnologia não deve ser visualizada apenas como um processo específico para a produção ou fabricação, mas também como conhecimentos e experiências, adquiridas e acumuladas ao longo do tempo, necessários para o planejamento, dimensionamento e operação de uma planta de fabricação ou empreendimento que esteja relacionado com essa tecnologia. Ela está incorporada nas habilidades, equipamentos, sistemas, processos e rotinas organizacionais, produtos e serviços específicos a cada empresa.

2.8 TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

A transferência de tecnologia pode ser analisada sob quatro contextos muito amplos, onde, em cada um desses, o processo de transferência é visto como um problema a ser resolvido, com diferentes arranjos contratuais. Os contextos são diferenciados podendo ser internos ou externos à organização, relacionados ao processo de inovação - criação de tecnologia, ou ao processo de difusão - replicação de tecnologia (AMESSE E COHENDET, 2001). No primeiro caso, o processo de transferência é chamado de vertical: dos centros de pesquisa para a planta produtiva. No segundo caso é conhecido como horizontal: uma tecnologia bem definida movendo-se de uma unidade econômica bem definida (empresa ou país) para outra unidade econômica bem definida⁶.

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

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

Bell (1987) agrupou os fluxos envolvidos nos processos de transferência de tecnologia em três categorias. Uma, denominada de Fluxo A, consiste em bens de

⁶ Esse trabalho se dedica a esse segundo tipo de transferência, a horizontal, no contexto de empresas que operam em economias de países de industrialização tardia recebendo tecnologia de empresas de países industrializados. Para uma ampla revisão sobre as outras formas de transferência de tecnologia, ver Bozeman (2000) e Amesse e Cohendet (2001).

capital, serviços tecnológicos, serviços de engenharia e gerenciais. Outra, Fluxo B, engloba as habilidades e *know-how* para operar e manter a mais nova planta estabelecida. E a terceira categoria, Fluxo C, que consiste do conhecimento e expertise para implementar mudança técnica, ou o *know-why*. Nesse arcabouço, o Fluxo A leva ao desenvolvimento da capacidade de produção, o Fluxo B contribui para aumentar a capacidade tecnológica rotineira básica e o Fluxo C permite que a empresa gere mudanças dinâmicas técnica e organizacional.

A transferência de tecnologia é um mecanismo efetivo para acelerar o desenvolvimento tecnológico de países de economia em desenvolvimento. Ela ajuda a difusão de tecnologias mais novas de países desenvolvidos para países em desenvolvimento. O processo, se implementado com sucesso, aumenta a capacidade tecnológica de uma organização e de um país (KUMAR, KUMAR E DUTTA, 2007).

No que diz respeito ao processo de transferência de tecnologia como aprendizado organizacional e acumulação de capacidade tecnológica, existem duas escolas de pensamento. As Teorias Econômicas ortodoxas têm, freqüentemente, considerado a tecnologia como algo incorporado em produtos e processos. Tal tecnologia pode ser representada por manuais, maquinaria ou materiais disponíveis, facilmente transferíveis e replicáveis. Contractor (1991) argumenta que a “transferibilidade” da tecnologia tem aumentado, assim como os receptores de tecnologia se tornaram mais sofisticados, requerendo menos treinamento e assistência no *start up*.

Por sua vez, a abordagem baseada em recursos sugere que o conhecimento tácito não é facilmente transferível e replicável. A inerente imobilidade dos recursos valiosos demanda custos e um longo tempo para serem transferidos (MOWERY E ROSENBERG, 1989). Como afirmam diversos autores (PENROSE, 1959; NELSON E WINTER; 1982; DOSI, 1988A, 1988B; LALL, 1992; BELL E PAVITT, 1993, 1995; BELL, 2006), a capacidade tecnológica é intrínseca ao contexto da firma, região ou país onde é desenvolvida; portanto, ao se falar em transferir uma tecnologia de uma empresa, lugar ou país para o outro é no mínimo

curioso. Este termo transmite a falsa idéia de que a tecnologia pode ser transladada de um lugar para outro.

Nessa perspectiva, Barney (1991) pontua que recursos ou tecnologias transferíveis não podem ser, por si só, uma fonte de vantagem competitiva para a firma. Contudo, Lin (2003), observa que muitas empresas manufatureiras em países recentemente industrializados, com limitados recursos de P&D, podem continuar competindo com sucesso internacionalmente. Essas empresas usualmente dependem de tecnologias transferidas de parceiros em países industrializados. A má notícia é que as tecnologias transferidas também estão acessíveis a outras empresas competidoras no mundo todo. Para ganhar vantagem competitiva sustentável, essas empresas precisam facilitar o aprendizado tecnológico e acumular competência específica da firma baseada nas tecnologias transferidas, de tal forma que seus competidores não possam facilmente imitar.

A literatura sobre transferência de tecnologia é dominada por pesquisas a respeito dos processos de interação e comunicação entre receptor e provedor. Nessa linha, Gibson e Smilor (1991) realizaram uma pesquisa, através de entrevista e questionários, na indústria da microeletrônica em vários países e concluíram que a comunicação interativa, a distância geográfica e a cultura, a ambigüidade ou clareza tecnológica e a motivação pessoal são as quatro variáveis centrais para o sucesso do processo de transferência de tecnologia intra e inter organizações. Segundo Lin (2003), pouca atenção tem sido dada ao modo como a tecnologia transferida é assimilada e adaptada pelo receptor, como a tecnologia evolui para ser a competência essencial do receptor e, eventualmente, se tornar uma vantagem competitiva. Para esse autor, receptores de sucesso são aqueles que conseguem integrar as tecnologias transferidas às suas bases de conhecimentos já existentes e que passam a inovar em um estágio subsequente de aprendizagem tecnológica.

Pavitt (1985) diz que o sucesso da assimilação de tecnologia de fonte externa depende não somente da capacidade da firma em fazer P&D, mas também da capacidade de sua engenharia e de sua produção. A assimilação

invariavelmente envolve adaptação, dessa forma a difusão de uma inovação não pode simplesmente ser desassociada de uma inovação em si. Seguindo essa abordagem, Westpahal, Kim e Dahlman (1985) pontuam que a assimilação requer investimentos na compreensão dos princípios e usos da tecnologia e esses esforços refletem-se no aumento do capital institucional e humano especializado. Esse último desempenha um papel crucial para a adaptação da tecnologia às circunstâncias locais, cujo processo não é trivial. Há uma complexidade de escolhas associadas com os investimentos em assimilar uma tecnologia, pois um país em desenvolvimento não possui todas as competências e recursos necessários para prover cada um dos elementos que compõem a tecnologia. Esses autores não concordam com a visão típica dos economistas, que não valorizam todos os esforços envolvidos nos processos de transferência de tecnologia e não vêem a industrialização como desenvolvimento tecnológico. Os autores argumentam que essa visão negativa pode advir da falta de um arcabouço analítico adequado, para analisar todas as variáveis que precisam ser desenvolvidas para a implementação e o domínio sobre os produtos e processos que são novos na economia local.

Nessa mesma linha, Rosemberg (1976) já tinha reclamado que os economistas negligenciam pequenas melhorias em tecnologias e subestimam as atividades e conhecimentos de engenharia, o desenvolvimento econômico e tecnológico de países e regiões, desencadeados pela difusão da inovação, através dos processos de transferência de tecnologia. Para o autor (1976, p.67), esses profissionais tendem a valorizar mais o conhecimento científico e as inovações radicais que trazem no seu bojo uma ruptura para uma função de produção inteiramente nova, provavelmente devido à herança Shumpeteriana, cujas análises explicitamente se aplicavam somente a grandes mudanças técnicas.

Bell e Pavitt (2003) sustentam que as organizações que desenvolveram sistemas efetivos através da transferência de tecnologias obtiveram êxito em seu intento com a combinação de esforços para o desenvolvimento de tecnologias locais, com o aumento da capacidade de absorção local. Eles caracterizaram “tipo ideal” para o processo de transferência tecnológica como sendo a capacidade das

organizações em equilibrar a importação tecnológica e a absorção e incorporação destas novas tecnologias, através do desenvolvimento de competências tecnológicas locais específicas. Estes autores examinaram uma extensa variedade que envolve fontes de tecnologia importada como mecanismos de transferência de tecnologia, como neste elenco: licenciamento, franchising, subcontratações, investimentos estrangeiros diretos (*joint venture*), acordos de fabricação de equipamentos originais, e contratos para transferência de know-how, equipamentos e serviços. Eles também observaram que a elevação da capacidade do receptor deve envolver esforços intensos para melhorar e desenvolver o que é inicialmente adquirido, iniciando com o processo de adaptação branda, mediante pequenas modificações dos elementos transferidos.

Segundo Kumar, Kumar e Dutta, (2007), geralmente, três objetivos guiam a busca da aquisição de tecnologia externa: (i) a substituição de produtos importados: países em desenvolvimento importam tecnologia madura para suprir os produtos necessários ao país, produzidos localmente; (ii) Importação de tecnologia para fortalecer as indústrias orientadas para a exportação: os países procuram explorar suas vantagens competitivas e utilizar tecnologias importadas para ganhar mercados estrangeiros. Nessa categoria, as tecnologias variam entre maduras e as de níveis relativamente avançadas. Países como Coréia do Sul, Malásia e Singapura utilizaram a compra de tecnologia externa para melhorar o nível de desenvolvimento de suas indústrias de eletrônicos e passaram a ser, gradativamente, potentes exportadores nesse segmento; (iii) Incorporar tecnologia para aumentar a capacidade de inovação: essa estratégia é adotada por companhias ou países que já atingiram um determinado grau de competência tecnológica e estão em posição de concorrer globalmente com os grandes atores do setor. Os autores citam nesse último caso os exemplos da Samsung e LG, que, inicialmente, importaram tecnologia para desenvolver suas capacidades tecnológicas e então abastecer os mercados de eletrônicos no mundo todo. Gradualmente, elas se moveram para o mercado de alta tecnologia, na fronteira tecnológica. Ainda segundo esses autores, a maioria dos projetos de transferência de tecnologia de países em desenvolvimento busca os dois primeiros objetivos,

pois, geralmente, o desenvolvimento de capacidade inovadora não é o primeiro objetivo desses países.

Para Bhering e Oikawa (2005), a estratégia de alguns países e empresas de adquirir tecnologia externa apresenta-se como alternativa atraente e economicamente mais viável. Eles citam os casos mais conhecidos e estudados de sucesso de transferência de tecnologia, o Japão e a Coréia, cujas empresas apresentam notável desenvolvimento operando basicamente no mundo todo. Em termos de Brasil, esses autores citam os casos da Petrobrás e Embraer que, nas décadas de 70 e 80, adquiriram tecnologias externas e, aliados aos esforços de P&D interno, hoje são duas empresas de inquestionável capacidade tecnológica. Um estudo recente sobre o desenvolvimento da tecnologia de Craqueamento Catalítico Fluído pela Petrobrás de ilustra bem essa estratégia (LEITE, SEIDL, ANTUNES, 2008). Essa combinação de importação de tecnologia e P&D interno é a que apresenta um maior consenso entre pesquisadores sobre os benefícios das transferências de tecnologia (LEONAR-BARTON, 1985; ROSEMBER, 1985; KUMAR, KUMAR E PERSAUD, 1999; LIN, 2003).

2.8.1 Formas de Transferência de Tecnologia

Para Pavitt (1985), as fontes, a natureza e os mecanismos de transferência de tecnologia internacional variam consideravelmente entre os setores industriais. Naqueles onde dominados por fornecedores, a tecnologia geralmente vem incorporada em equipamentos de produção. Em empresas intensivas em escala, a tecnologia chave está relacionada a construir e operar plantas de grande escala e é internacionalmente transferida, principalmente, por acordos do tipo *turn-key*. Em setores de fornecedores especializados, a tecnologia é transferida através de engenharia reversa e associação com departamentos de engenharia de produção de empresas de outros setores.

Em empresas baseadas em ciências, as etapas de desenvolvimento tecnológico são ditadas por técnicas poderosas que emergiram das ciências subjacentes. A tecnologia advém de intensas atividades de P&D industrial, baseadas em conhecimento científico e técnico produzido em universidades e centros de pesquisa. Mais do que em outras indústrias, a transferência de tecnologia nesse setor depende do conhecimento dos usuários sobre os princípios técnicos e científicos subjacentes à tecnologia. Nesse setor, P&D industrial é um componente essencial para assimilar tecnologia estrangeira (PAVITT, 1985).

Independentemente dos setores industriais, as tecnologias são transferidas através de formas distintas que incluem: licenciamento, *franchising*, *turn-key*, *joint ventures*, subcontratação, cooperação científica, entre outros (KUMAR; KUMAR; PERSAUD, 1999). Uma breve descrição das formas mais citados na literatura é apresentada abaixo:

a) Licenciamento de tecnologia

Refere-se a uma variedade de arranjos contratuais, no qual uma organização vende direitos de usar uma tecnologia na forma de patente, processos e *know-how* técnico a outra empresa, pelo pagamento de *royalties* e/ou outra compensação financeira (ATUAHENE-GIMA E PATERSON, 1993). A transferência desses intangíveis ou dos direitos de propriedades constitui a essência de um acordo de licenciamento. Sob esse acordo, a empresa receptora está sujeita a uma gama limitada de direitos para produzir e comercializar o objeto licenciado em determinadas regiões geográficas. Essa opção é específica para a necessidade da empresa de acrescentar um aspecto tecnológico a um produto existente na sua manufatura, ou acrescentar um novo produto à sua linha, ou um novo processo, quando a tecnologia é muito cara e leva tempo para desenvolver-se internamente (BOARINI, 1999). As principais vantagens do licenciamento são: possibilidade que a organização receptora tem de obter bom ganho financeiro, sem a necessidade de gastos elevados com marketing ou investimento de riscos em P&D, redução de *gaps* no portfólio, possibilitando sua inserção de forma mais rápida em novos mercados. Para

Kumar, Kumar e Persaud (1999), os benefícios do licenciamento vão depender da habilidade do receptor em negociar as condições do contrato. Segundo esses autores, o licenciamento é mais apropriado para a transferência de tecnologias complexas, que são intensivas em propriedade intelectual. As principais desvantagens são: o “licenciador” retém significativo controle sobre a disseminação, uso e proteção dos direitos de propriedade; o licenciado fica sujeito, em alguns tipos de tecnologia, aos serviços de manutenção do licenciador e, quase em todos os casos, ao pagamento de *royalties* (SAAD, 2000).

b) Franchising

É uma variação do licenciamento em que uma empresa (franqueadora) licencia um sistema de negócio inteiro, assim como oferece direitos de propriedade para uma organização receptora (franqueada). O franqueado organiza seu negócio sob o nome da marca do franqueador e segue os procedimentos e normas estabelecidas pelo franqueador. Esse tipo de acordo proporciona ao franqueador uma forma rápida e efetiva para a expansão em novos mercados. Entretanto, isso pode significar perda de controle sobre as atividades do franqueado. Para o receptor, essa maneira de transferência de tecnologia não promove o desenvolvimento de habilidades e capacidades tecnológicas significativas (SAAD, 2000).

c) Turn-key

Normalmente envolve tecnologia mais complexa, fornecida e instalada com investimento de capital em equipamentos, para produção em larga escala. Depois das fábricas serem construídas e testadas, os técnicos estrangeiros treinam os operadores e gerentes e passam a operação para a empresa recebedora. A principal vantagem é a rapidez com que uma empresa pode iniciar a produção. A principal desvantagem é a total dependência na tecnologia e mão de obra estrangeira, impedindo a aprendizagem *on-the-job* (SAAD, 2000). Para Kumar; Kumar; Persaud (1999), os processos de transferência que utilizam essa forma promove apenas o aumento da capacidade de produção, mas não a de investimento; os fornecedores

controlam todas as decisões técnicas e de instalação; as necessidades de treinamento são limitadas e as oportunidades de aprendizagem são mínimas, sendo mais apropriada para a tecnologias maduras.

d) *Joint Venture*

O *International Trade Center* (ITC) UN(1988) define *Joint Venture* como uma junção de forças entre duas ou mais empresas, de um mesmo ou de diferentes países, com o propósito de levar adiante uma operação específica. Os acordos podem ser provisórios, como no caso de um consórcio criado em função de um projeto ou permanente. Segundo Dahab, Guimarães e Dantas (1994), esse é um mecanismo que possibilita às empresas adquirirem conhecimento mútuo e que essa associação deve-se à necessidade de transferir conhecimento experimental. Nessa perspectiva, quanto mais tácito o conhecimento, mais intensivo existe a necessidade da constituição de *joint venture*. As empresas trabalharão juntas para alcançar um objetivo comum. Esse trabalho ocorre quando há conhecimentos tecnológicos complementares e ambas empresas têm potencial benefícios da bem sucedida realização do empreendimento. Ainda segundo esses autores, há dois tipos de motivação para a formação de *joint venture*: quando um dos parceiros, ou ambos, deseja adquirir o conhecimento gerencial do outro e/ou um dos parceiros deseja manter sua capacidade organizacional ao mesmo tempo em que se beneficia de algum aspecto do conhecimento do outro.

e) Sub-contratação

Esse mecanismo também é conhecido com terceirização, acontece quando uma organização (a matriz) estabelece uma ordem com outra organização (filial ou terceirizada) para a fabricação de partes, componentes e peças que serão incorporadas no produto que a empresa matriz irá comercializar (SAAD, 2000). Essa modalidade vai desde acordos para a compra de componentes até a completa produção de um produto específico. Através

dessa forma de acordo, empresas podem entrar em novos mercados sem ter que usar recursos financeiros e gerenciais significativos e sem perder o controle sobre suas atividades de mercado.

As diferentes formas de transferência de tecnologia conduzem a diferentes fluxos de conhecimentos que são transferidos. Alguns autores (CONTRACTOR, 1985; KOGUT 1988; DAHAB, GUIMARÃES E DANTAS, 1994; BOARINI, 1999) citam que existe uma relação entre a profundidade de conhecimento tecnológico transferido e as formas de transferência. Por exemplo, *joint ventures* são usados para adquirir conhecimentos embutidos na organização e licenciamento permite transferir mais conhecimentos codificados. Nesse sentido, esses autores sugerem que o licenciamento favorece mais a criação e o fortalecimento das competências tecnológicas do receptor da tecnologia, ao passo que o desenvolvimento das competências organizacionais é mais favorecido em contratos de *joint ventures*. Esse tipo de contrato também é aconselhável para projetos em países e organizações que não possuem competências tecnológicas e recursos humanos adequados (MADANMOHAN; KUMAR; KUMAR; 2004).

Para Kumar; Kumar; Dutta (2007) deve-se optar por contratos *turn key* para projetos de transferência de tecnologia de grande porte, que requerem sofisticados níveis de planejamento e coordenação, recursos esses que são, freqüentemente, escassos em países em desenvolvimento. Paralelamente, os países receptores devem desenvolver sua própria força de trabalho e capacidade de absorção, para poder absorver o máximo possível durante o projeto.

2.8.2 Modelos Conceituais de Formação de Capacidade Tecnológica através de Processos de Transferência de Tecnologia

Teece (1976) examinou a transferência de tecnologia de países em desenvolvimento e descreve o processo dividindo-o em duas fases principais. A

fase inicial de planejamento e compra da tecnologia envolve a seleção da tecnologia, escolha das formas de transferência e negociação do contrato. A fase seguinte é a absorção da tecnologia. Inclui o planejamento e adaptação da tecnologia, construção da planta e instalação dos equipamentos de utilidades e processo, treinamento de profissionais e difusão do conhecimento adquirido.

Ao discutir aspectos sobre a importação e absorção de conhecimento tecnológico, Leonard-Barton (1985) cita que as empresas procuram adquirir esse conhecimento externamente quando o *know-how* técnico não está disponível internamente ou é inadequado. Assim, após reconhecimento da necessidade tecnológica, o segundo passo é escolher entre as múltiplas fontes potenciais de conhecimento tecnológico. A terceira etapa é escolher a forma de transferência (licenciamento, *joint venture*, ou outras). Após a negociação do contrato, o passo seguinte é adquirir e absorver esse conhecimento tecnológico e transformá-lo numa capacidade tecnológica.

KUMAR, KUMAR e PERSAUD (1999), identificaram que a aquisição de tecnologia madura contribui somente para aumentar a capacidade de produção ou melhorar a qualidade de produtos. Contribui muito pouco no desenvolvimento de competências tecnológicas. No entanto, os autores afirmam que o sucesso da transferência de tecnologia traz benefícios em quatro aspectos:

- Social - aumento do número de empregos, elevação qualificação da mão de obra e progresso social;
- pessoal - crescimento das habilidades e “empreendedorismo” das pessoas e melhoramento de benefícios pessoais;
- operacional - mudança na escala de produção ou serviço, melhoramento no uso de insumos, mais eficiência no uso de recursos e mão de obra, aumento nas habilidades dos funcionários, melhoramento nas habilidades de solucionar problemas, aumento na capacidade de produção, redução dos custos de produção, aumento de flexibilidade;
- econômicos - aumento na habilidade de exportação, aumento na lucratividade, aumento na produtividade, melhora nos níveis de

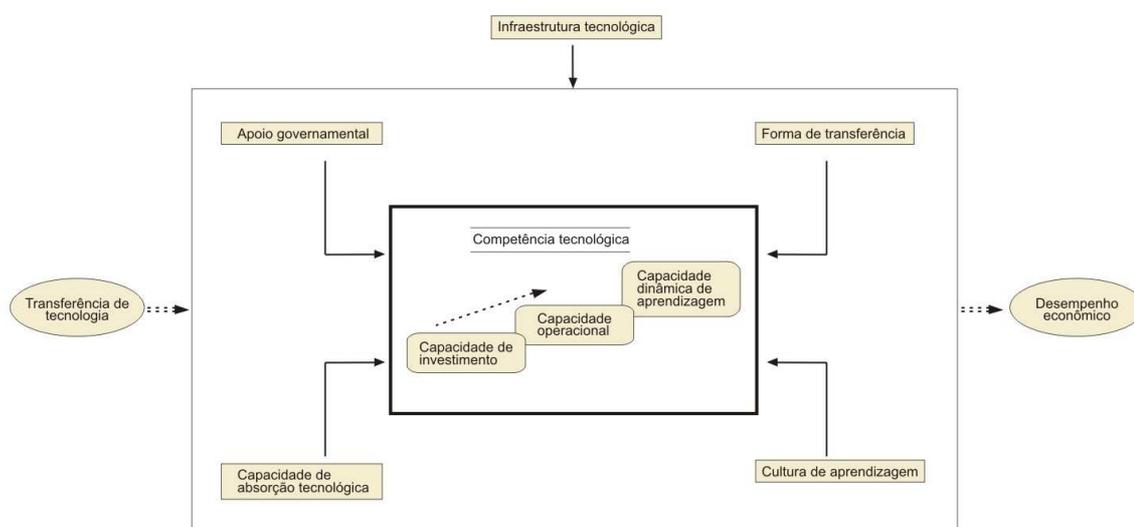
inovação de produto e processo, melhora na satisfação do cliente, aumento do poder de compra do mercado, minimização dos custos de P&D.

Visando identificar os elementos chave que afetam a capacidade das empresas de países em desenvolvimento em cultivar competência tecnológica através de tecnologia importada, Kumar, Kumar e Persuaud (1999) desenvolveram um modelo que relaciona a contribuição da transferência de tecnologia para o desenvolvimento de capacidade tecnológica e o reflexo dessa na melhora do desempenho econômico da empresa (Figura 5). Uma importante característica desse modelo é que a capacidade tecnológica é um processo contínuo (seta tracejada na Figura 5) e a extensão do aprendizado depende de outros componentes tecnológicos obtidos ou desenvolvidos. Ou seja, os três tipos de capacidade descritos por Lall (1992) e Bell e Pavit (1993), capacidade de investimento, capacidade operacional e capacidade dinâmica de aprendizagem, podem ser obtidas de um único acordo de transferência de tecnologia, dependendo da estrutura desse acordo. Nesse modelo, Kumar, Kumar e Persuaud (1999), sugerem que a extensão na qual a capacidade tecnologia é adquirida e desenvolvida depende da natureza do pacote tecnológico, da capacidade do recipiente de absorver a tecnologia, da cultura de aprendizagem da empresa, do papel desempenhado pelo governo e pela forma de transferência de tecnologia. No entanto, a infra-estrutura tecnológica do país receptor é crítica para o sucesso de uma empresa em assimilar a tecnologia importada.

No modelo, capacidade dinâmica de aprendizagem consiste das habilidades e informações necessárias para gerar mudanças técnicas e organizacionais e para gerenciar essas mudanças (BELL, 1987; 2006). A capacidade dinâmica vai além do conhecimento de como selecionar e operar a tecnologia, ela é o *know-why* subjacente à tecnologia. Ela possibilita ao receptor replicar e alterar o sistema técnico e criar novos produtos, novos processos, novos modelos e até mesmo novas tecnologias, isto é ser inovador. Ela requer ativa participação, envolvimento e aprendizagem na tecnologia importada. A existência de um mecanismo interno de aprendizagem e a habilidade de explorar mecanismos externos de aprendizagem são elementos críticos da capacidade

dinâmica de aprendizagem (LEE, BAO E CHOI, 1988). Em resumo, a capacidade dinâmica de aprendizagem é adquirida através de processos cumulativos de “aprender fazendo”, “aprender usando”, “aprender pela interação” e “aprender pela pesquisa”, ou seja, aprender acumulativamente pela realização de pesquisa e desenvolvimento tecnológico *in house*.

Figura 5: Transferência de Tecnologia e Desempenho Econômico



Fonte: Adaptado de Lin (2003)

As variáveis do modelo são descritas resumidamente a seguir:

- Capacidade de Absorção da Nova Tecnológica

A capacidade da empresa de assimilar tecnologia importada depende de suas competências técnicas e organizacionais (BELL, 1987). Para Lin (2003), explorar efetivamente novas tecnologias tanto no sentido econômico como no operacional, os receptores precisam cultivar internamente a capacidade de fazer P&D e de realizar programas de treinamento. A empresa deve ter a habilidade de estabelecer estruturas organizacionais efetivas para suas atividades tecnológicas, apropriadas ao seu tamanho e crescimento. Ela também deve facilitar a efetiva comunicação entre seus diferentes departamentos, desenvolver serviços de avaliação das tecnologias em uso e promover a aprendizagem na organização

(LYNN, 1985). Para Kumar, Kumar e Persuad (1999), o nível de capacidade de absorção existente na empresa receptora é que vai determinar a extensão na qual ela participará ativamente no processo de transferência de tecnologia. Essa participação pode ser na análise de pré-investimento, gerenciamento e execução do projeto, manutenção e operação da planta, seleção e introdução de novos produtos e processos tecnológicos. A capacidade de absorção é que vai determinar o tipo de tecnologia que a empresa pode operar eficientemente e melhorá-la posteriormente. Ela permite reconhecer e assimilar novos conhecimentos e informações tecnológicas; digerir a tecnologia ao nível operacional através do desenvolvimento de força de trabalho habilidosa e treinada; e, relacionar a tecnologia adquirida aos objetivos da organização.

Segundo Kumar, Kumar e Dutta (2007), para absorver efetivamente a tecnologia, a organização precisa tomar as seguintes medidas:

- Desenvolver uma força de trabalho habilidosa e propiciar os treinamentos necessários para os potenciais funcionários;
- desenvolver uma equipe de gerenciamento com qualidade de liderança para lidar efetivamente com a produção, finanças e marketing;
- orientar a cultura organizacional de forma que a nova tecnologia não seja um fardo para os funcionários. Por exemplo, os empregados necessitam estar consciente dos novos padrões de qualidade, equipe de gerenciamento, necessidade de maior coordenação e necessitam desenvolver uma forte tendência para aprender conhecimentos e conceitos mais novos.

- **Cultura de Aprendizagem**

Mecanismos de aprendizagem que possibilitam as empresas a aumentar suas capacidades tecnológicas. Esses mecanismos incluem: programas de treinamento interno; “aprender fazendo”; fortes redes entre as várias unidades da empresa; eficaz e constante relacionamento com fornecedores, clientes e outras firmas; redes com as indústrias, institutos de pesquisa, universidades, instituições governamentais de fomento e financiamento, com consultores locais e estrangeiros. Internamente, fortes ligações entre os diferentes grupos técnicos e funcionais especializados são essenciais para aumentar a capacidades

tecnológicas. Todas essas ligações podem variar do simples compartilhamento de informações a alianças estratégicas ou mesmo *joint ventures* (WESTPHAL, KIM, DHALMAN, 1985).

- O papel do Governo:

O Governo pode desempenhar um papel de suma importância no desenvolvimento das capacidades tecnológicas locais, através de vários instrumentos e programas. Esses incluem: aumento dos investimentos em P&D; melhoria da infra-estrutura tecnológica (educação, treinamento, equipamentos, instalações); reforma de leis e normas burocráticas, procedimentos e culturas organizacionais que interferem nos processos de transferência; modernização e aporte de equipamentos modernos em instituições públicas; estímulo à aproximação entre instituições de tecnologia de países em desenvolvimento e dos países industrializados; estabelecimento de sistemas de incentivo e fornecimento de informações e expertises para auxiliar na absorção do pacote tecnológico (KUMAR, KUMAR E PERSUAD 1999).

- Formas de transferência:

Referem-se àquelas citadas no item 2.8.1.

- Infra-estrutura tecnológica:

Relaciona-se à existência no país de universidades, centros de ensino e treinamento em ciência e tecnologia, instituições de pesquisa e centros de prototipagem, mão de obra qualificada, engenheiros e cientistas, programas de treinamento técnico e investimentos em P&D. Esses componentes são críticos para os países em desenvolvimento, pois sem eles as empresas locais ficam dependentes das fontes estrangeiras. As instituições educacionais, centros de pesquisa e prototipagem são necessários para desenvolver mão de obra altamente qualificada, capaz de absorver tecnologias avançadas (LALL, 1982, LYNN, 1985).

Takahashi (2002) adaptou o modelo de Kumar, Kumar e Persuad (1999) para analisar o desenvolvimento de capacidade tecnológica em empresas

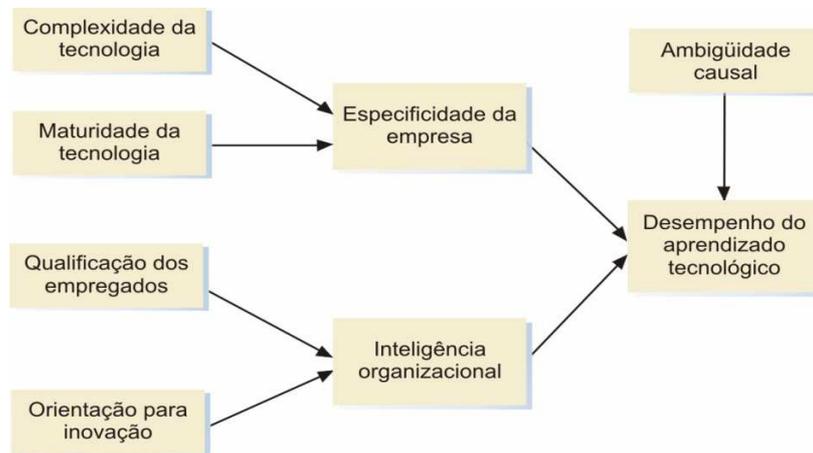
farmacêuticas. A autora considera apenas os elementos internos à empresa e a natureza da tecnologia como fatores responsáveis pelo sucesso da transferência. Assim, o modelo visa demonstrar que o grau de domínio da capacidade tecnológica de produto e/ou processo – nesse caso refere-se à capacidade rotineira de operação – da empresa farmacêutica adquirida com o projeto de transferência, depende da natureza da própria tecnologia importada, da capacidade de absorção, dos elementos organizacionais, da capacidade gerencial e da forma de transferência empregas. Elementos organizacionais, para a autora, são: cultura de aprendizagem, estrutura organizacional e sistemas. Esses sistemas são entendidos como o modo pelo qual a empresa toma decisões e dissemina informações; são as regras, procedimentos, manuais, rotinas, instruções e comunicações anunciadas em documentos escritos ou sistemas formais.

Para Lin (2003) o desempenho do aprendizado tecnológico depende tanto da capacidade da empresa de aprender novos conhecimentos quanto da natureza da tecnologia que está sendo transferida. Para o autor, a primeira está associada com a inteligência da firma e é caracterizada por variáveis organizacionais. A segunda característica está associada com a extensão na qual a tecnologia pode ser aprendida pela firma e depende de seu estoque de conhecimento prévio (DOSI, 1988b). Especificidade da firma (WILLIAMSON, 1985) e ambigüidade causal (SIMIONIN, 1999), são também os dois conceitos reconhecidos na literatura para caracterizar a “transferibilidade” de uma tecnologia.

Baseado nessas características, Lin (2003) desenvolveu um modelo conceitual para estudar a aprendizagem tecnológica, após os processos de transferências de tecnologia, conforme a Figura 6. Para o autor, a aprendizagem é mais intensa após a implementação da tecnologia adquirida externamente. No modelo, inteligência organizacional, especificidade da firma e ambigüidade causal são as variáveis tratadas como mediadoras entre o desempenho do aprendizado tecnológico (a variável dependente) e algumas variáveis antecedentes. Essas variáveis impactam indiretamente no desempenho do processo de aprendizagem tecnológica, através das três mediadoras. Segundo o autor, ambigüidade causal independe da firma para caracterizar o conhecimento tecnológico, pois está muito

mais relacionada ao conhecimento tácito e não codificável da tecnologia (REED E DFILLIPPI, 1990; NONAKA, 1994) e, por isso, o modelo não considerou as variáveis antecedentes nesse caso.

Figura 6: Modelo Conceitual para Desempenho do Aprendizado Tecnológico.



Fonte: Adaptado de Lin (2003)

As variáveis desse modelo conceitual são:

- Ambigüidade Causal

Refere-se à extensão na qual a tecnologia é difícil de ser explicitamente articulada, devido às relações entre ações e resultados serem ambíguas. Tecnologias que são difíceis de serem articuladas e codificadas não podem ser eficientemente comunicadas, acumuladas ou assimiladas na organização. Essa variável dificulta não somente a transferência de tecnologia entre firmas, mas também a criação de novos conhecimentos na organização (BARNEY, 1991; SIMONIN, 1999). Para Huber (1991), a ambigüidade causal também impede que empresa aprenda de suas próprias experiências e melhore seu desempenho ao longo do tempo.

- Inteligência Organizacional

O desempenho do processo de aprendizagem tecnológica é determinado pela competência de uma organização em aprender, isto é, da sua inteligência organizacional, das características do conhecimento tecnológico que está

relacionado com a especificidade da firma (LEONARD-BARTON, 1985; DOSI, 1988B; DUTRÉNIT, 2004; LIN, 2003) e a ambiguidade causal (HUBER, 1991). Para essa variável bastante complexa, Lin (2002) considerou apenas dois antecedentes: qualificação dos empregados e orientação para inovação. Segundo o autor, essas duas variáveis estão largamente discutidas e reconhecidas na literatura como determinantes do aprendizado tecnológico e da transferência de tecnologia. Para Madanmohan, Kumar e Kumar (2004), as fontes de conhecimento, medidas em termos de número de pessoal técnico e engenheiros com dedicação exclusiva, são um importante fator precursor de inovações. As inovações incrementais estão positivamente associadas com a especialização, profissionalismo, fontes de conhecimento técnico e comunicação externa. A inovação técnica incremental desempenha um papel significativo no processo de acumulação de capacidade tecnológica, pois aumentam o estoque de conhecimento e a capacidade de absorção, possibilitando a geração de novos produtos e processos (COHEN E LEVINTHAL, 1990). Prahalad e Hamel (1990) consideram a inteligência organizacional como uma competência essencial, responsável pelo aprendizado coletivo na organização e que cria a habilidade de consolidar tecnologias corporativas e capacidade produtiva em novas competências. Essas, por sua vez, fortalecem as capacidades individuais para adaptar rapidamente às oportunidades de mudanças. Inteligência organizacional é precedida pelo conhecimento tecnológico e experiências incorporadas nos funcionários, nos ativos complementares, nas rotinas organizacionais e competências usadas para criar e manter vantagem competitiva.

- Especificidade da Firma

Conforme já foi visto anteriormente, uma parte do conhecimento tecnológico pode ser codificada como documentação, pacotes de hardware, softwares, procedimentos operacionais padronizados e desenhos esquemáticos. Essa porção da tecnologia pode ser transferida através de um projeto bem planejado. No entanto, uma grande parte do conhecimento tecnológico está incorporada em um contexto próprio e idiossincrático que o receptor da tecnologia não pode imitar

diretamente (KOGUT E ZANDER, 1992). O conhecimento tecnológico é específico da firma na medida em que ele for altamente especializado e dependente da trajetória da organização. Esse conhecimento é uma valiosa vantagem competitiva, difícil de transferir e que demanda muito tempo para ser desenvolvido (DOSI, 1988a). Assim, Lin (2003), diz que se pode esperar que haja um grande *gap* no desempenho entre o receptor e o provedor da tecnologia, logo após o término do projeto de transferência de tecnologia. De outra forma, os *gap* possibilitam a existência de possibilidades para que o receptor desenvolva, posteriormente, conhecimento específico da organização, através do processo de aprendizagem tecnológica.

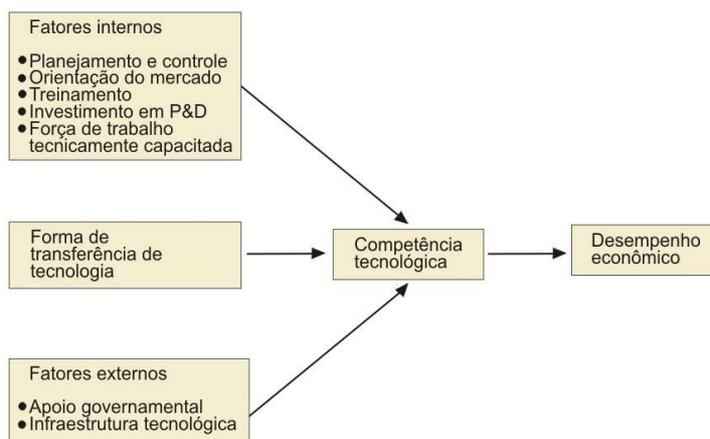
As duas variáveis precedentes que influenciam essa competência são a complexidade e a maturidade tecnologia. Singh (1997) define complexidade tecnológica como um sistema aplicado cujos componentes têm múltiplas interações e constituem um “Todo” que não pode ser decomposto, sem perder suas características ou desempenho. Uma tecnologia complexa está incorporada na firma e co-evolui com sua estrutura organizacional assim como com o seu sistema social. Para Teece (1986), a maioria dos componentes de uma tecnologia complexa são altamente complementares e co-especializados e o sistema tende a ser específico da firma.

Quanto à maturidade tecnológica, Chakrabarti e Rubenstein, (1986) pontuam que essa afetará a transferibilidade entre empresas, já que quanto mais madura mais codificada estará e nessa fase o eixo da inovação se deslocou das inovações radicais para as incrementais (ALBERNATHY E UTTERBACK, 1994). Lin (2003) reforça que as mudanças incrementais se tornam crescentemente específicas da firma. Assim a maturidade tecnológica está positivamente associada com a especificidade da tecnologia.

Um ano mais tarde, Madanmohan, Kumar, Kumar (2004) desenvolveram um novo modelo (Figura 7) que relaciona a forma de transferência de tecnologia (licenciamento ou joint venture) com fatores internos da empresa (planejamento, recursos técnicos, treinamento, investimentos em P&D) e fatores externos (apoio governamental, infraestrutura tecnológica). Essas três variáveis contribuem para o

desenvolvimento da capacidade tecnológica e o desempenho econômico. Afirmam que transferência de tecnologia é um processo orientado que fortalece as competências tecnológicas de uma organização e aumenta seu desempenho.

Figura 7: Fatores Internos, Externos e Forma de Transferência de Tecnologia



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

Nesse modelo estão presentes as mesmas variáveis apresentadas no modelo de Kumar, Kumar e Persaud (1999), exceto cultura de aprendizagem e capacidade de absorção, porém essas estão relacionadas com os fatores internos discriminados no modelo.

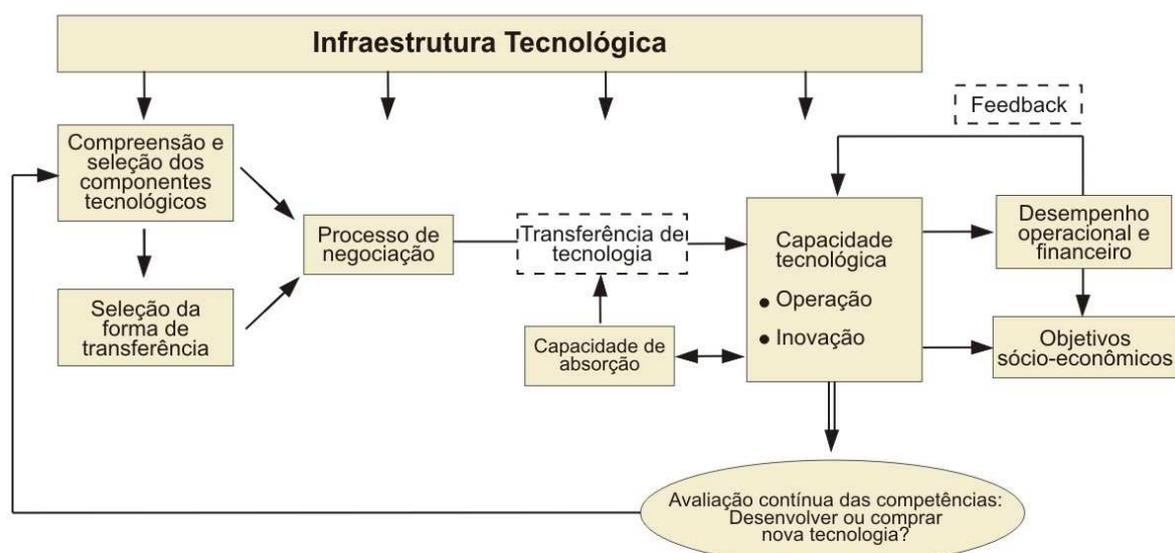
Mais recentemente, Kumar, Kumar e Dutta (2007), discutindo os processos de transferência de tecnologia, afirmaram que a maioria das iniciativas do setor privado está confinada ao estabelecimento de projetos de pequeno ou médio porte. Os projetos de transferência de tecnologia de grande escala (acima de 100 milhões de dólares) com grandes investimentos são geralmente conduzidos por governos, especialmente quando o setor industrial relacionado está nos estágios nascentes. Esse tipo de projeto não é muito comum, porém têm um papel de enorme importância para o desenvolvimento de competências locais e para atingir objetivos socioeconômicos. São processos de transferência muito complexos cujo sucesso não é nada fácil de ser atingido. São vários os desafios tanto no nível

macro quanto micro que precisam ser identificados durante a fase preparatória do projeto, que se não forem planejados e implementados de maneira apropriada podem sujeitar o projeto a quatro tipos de risco de falha: (i) insucesso nos estágios nascentes; (ii) falha na fase de operacionalização; (iii) falha financeira; e (iv) insucesso em atingir os objetivos socioeconômicos do projeto.

Kumar, Kumar e Dutta (2007) desenvolveram um modelo para os projetos de transferência de tecnologia de grande porte em países em desenvolvimento, cujas três novas características são:

- Não assume que a organização receptora possui capacidade de absorção. Tal capacidade é para ser desenvolvida ao mesmo tempo em que ocorre a transferência de tecnologia;
- o modelo enfatiza o processo de negociação;
- o modelo é um processo orientado, onde o sucesso é definido não somente em termos de operação da tecnologia ou desempenho financeiro, mas também leva em consideração fatores socioeconômicos.

Figura 8: Modelo para Projetos de Grande Porte de Transferência de Tecnologia.



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

A dinâmica do modelo: no contexto de países em desenvolvimento, para projetos de transferência de tecnologia de larga escala, geralmente são selecionadas tecnologias maduras, onde as especificações são mais ou menos padronizadas. No entanto, em tais projetos, o receptor deve se assegurar que está recebendo todos os componentes da tecnologia. Paralelamente, deve ser identificado um modo apropriado de transferência. O próximo e crucial passo é negociar o contrato com o fornecedor da tecnologia. Subsequentemente ocorre a transferência de tecnologia que deve se manifestar através do aumento da capacidade tecnológica funcional (operação da planta e inovação) do receptor. Para que isso ocorra, é requerida uma boa capacidade de absorção pelo receptor da tecnologia.

Competências de Apoio são àquelas exercidas por diferentes agentes de uma economia, como por exemplo, agências governamentais, instituições de financiamento, instituições de pesquisa, rede de fornecedores, base jurídica e infra-estrutura tecnológica. Essas capacidades de apoio são fundamentais para assegurar que a transação tecnológica e implementação do projeto de larga escala transcorram sem percalços. O sucesso do projeto será determinado por sua operacionalização e desempenho financeiro. Nos casos de projetos patrocinados pelo governo, atingir vários objetivos socioeconômicos também determina o sucesso do projeto. Finalmente, deve existir um efetivo mecanismo de “feedback” entre o desempenho organizacional e o estágio de desenvolvimento da capacidade tecnológica. Se o desempenho não for satisfatório, o gerenciamento precisa investigar a efetiva capacidade tecnológica dentro da organização.

Todos esses modelos mostram que a real transferência de tecnologia de economias industrializadas para economias emergentes envolve, por um lado, a gestão da aquisição, instalação e operação da tecnologia importada. Essa é a parte mais visível do processo. Por outro lado, esses processos de transferência de tecnologia implicam no engajamento da organização em um contínuo e sistemático processo de aprendizagem tecnológica. É justamente esta segunda parte que, se for negligenciada, impossibilitará a geração de capacidade tecnológica a partir dos processos de transferências de tecnologia, mantendo a

empresa receptora da tecnologia como mera repetidora de atividades e processos tecnológicos (FIGUEIREDO, 2004; 2005).

2.8.3 Fatores que Influenciam a Formação de Capacidade Tecnológica Através de Transferência de Tecnologia

A literatura citada nesse capítulo mostra que o desenvolvimento de capacidades tecnológicas a partir de transferência de tecnologia é influenciado por diversos fatores. Esses podem ser categorizados em: formas de transferência (descritas na seção 2.8.1); natureza da própria tecnologia, que diz respeito às suas características, como a complexidade, que, por exemplo, na área de biotecnologia exige a interação de diversas disciplinas; fatores externos e fatores internos.

O Quadro 1 lista os fatores identificados na literatura de transferência de tecnologia que influenciam a formação de capacidade tecnológica.

Quadro 1 – Resumo dos fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica em processos de transferência de tecnologia

Fatores Internos	Capacidade de absorção e cultura de aprendizagem (desdobrados em base de conhecimentos pré-existente, mecanismos de aprendizagem, realização de atividades de P&D, habilidade da empresa de perceber o valor da tecnologia, interação entre os departamentos e corpo técnico, avaliação da sua tecnologia e dos concorrentes, disponibilidade de pessoal qualificado – doutores, engenheiros, gerentes e técnicos, desenvolvimento de parcerias com universidades e centros de pesquisa)
	Tempo de existência e tamanho da empresa
	Estabilidade da relação entre a fonte e o receptor
	Recursos financeiros
Fatores Externos	Papel do governo
	Proteção de direitos da propriedade intelectual
	Infraestrutura tecnológica local
Natureza da Tecnologia	Idade da tecnologia transferida
	Complexidade da tecnologia
Forma de Transferência	<i>Turn key, Franchising, Joint Venture</i> , Licenciamento de tecnologia ou Subcontratação

Fonte: Elaboração própria a partir da literatura pesquisada

A literatura mostrou que o domínio da tecnologia transferida favorece a criação de capacidade tecnológica e essa é determinada por uma combinação dos fatores citados no Quadro 1. No entanto, cada autor estabelece a sua combinação de fatores a serem analisados, porém, todos citam a capacidade de absorção e cultura de aprendizagem como fatores chave para o sucesso da transferência e a formação de capacidade tecnológica.

Esses fatores foram utilizados em estudos de processos de transferência de tecnologia em indústrias de produtos montados e commodities. O capítulo seguinte sobre a indústria de vacinas pode fornecer novos elementos a serem estudados na formação de capacidade tecnológica inovadora a partir de processos de transferência de tecnologia.

3 A INDÚSTRIA DE VACINAS

O presente capítulo visa uniformizar os conhecimentos e facilitar a compreensão geral sobre os aspectos relacionados à indústria de vacinas. Segundo Gadelha e Romero (2007), essa indústria se insere em um contexto produtivo, tecnológico, de mercado e institucional que engloba um amplo conjunto de atores sociais, abarcando empresas, instituições de pesquisa, agências de fomento, organizações da sociedade civil e participação do Estado nas atividades de promoção e regulação.

O capítulo está dividido em oito sessões. A primeira trata do Complexo Industrial da Saúde. De acordo com Gadelha (2002; 2003; 2005), esse conceito tem um foco mais restrito que privilegia o sistema produtivo de bens e serviços. É composto por um conjunto particular de setores econômicos que estão inseridos num contexto institucional e produtivo peculiar, dado a especificidade da área da saúde. A produção desses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde. Esses segmentos produtivos compartilham o fato de terem elevado grau de inovação, dando um alto grau de dinamismo no que diz respeito a taxa de crescimento e de competitividade.

O mercado de vacinas, discutido na segunda sessão, possui uma dinâmica de rápida introdução de inovações, resultantes de elevados investimentos em P&D realizados pelas empresas dos países desenvolvidos e é um oligopólio, onde quatro empresas detêm mais de oitenta por cento das vendas no mundo todo. No Brasil, segundo Homma et al (2003, 2005), houve um expressivo avanço na produção nacional de vacinas pelos laboratórios públicos, com uma reconhecida capacidade instalada de produção e melhoria na qualidade. Os dois principais produtores nacionais fornecem ao PNI a quase totalidade de suas necessidades, importando somente algumas vacinas para os Centros de Referências de Imunobiológicos Especiais (CRIES) que atende aos portadores de quadros clínicos especiais, conforme descrito na terceira sessão.

A quarta sessão traz um histórico da indústria de vacinas, desde a origem dessa terminologia no século XVIII, quando Jenner utilizou pústulas de vacas infectadas com o vírus da varíola para prevenir essa doença em adultos saudáveis, começando a estabelecer as primeiras bases científicas da vacinologia. Esse histórico prossegue pelo século XIX com as descobertas de Pasteur, que segundo Temporão (2002), dá início a primeira das cinco Eras da vacinologia. Essas Eras caracterizam períodos de descobertas e aprimoramento das vacinas, quando ainda eram consideradas um bem público, com processos de produção publicados em manuais da OMS, passando pelo final do século XX e início desse século, onde as vacinas, com o advento da engenharia genética, passaram a ser produtos de alto custo e fortemente protegidos por patentes.

Uma classificação genérica de vacinas é apresentada na quinta sessão. Elas são classificadas de acordo com o agente etiológico em virais ou bacterianas, podendo ser classificadas em quatro grupos, conforme a tecnologia de produção utilizada. Esses grupos envolvem as vacinas classificadas como de primeira, segunda, terceira ou quarta geração, conforme apresentado por Homma (2002).

A sexta sessão trata dos aspectos envolvidos na pesquisa e desenvolvimento tecnológico de vacinas. Esse é um processo altamente complexo que envolve uma ampla variedade de disciplinas e profundo conhecimento científico. O processo da descoberta e prova de princípio ocorre nas universidades e centros de pesquisa e o desenvolvimento tecnológico se dá nos laboratórios das empresas. Segundo Homma e colaboradores (2003), o tempo de desenvolvimento de uma vacina é muito longo, entre 10 e 15 anos, e o custo é altíssimo. Estimam que as grandes empresas gastam mais de quinhentos milhões de dólares por ano em P&D.

A produção de vacinas é abordada na sétima sessão. Essa produção além de necessitar de padrões tecnológicos altamente sofisticados, no que diz respeito a equipamentos de processos, utilidades e ambientes, é fortemente regulada por requisitos e normas cada vez mais rigorosas impostas pelas agências reguladoras. A sessão também possibilita uma visão geral dos processos produtivos das vacinas bacterianas e virais.

Por fim, a última sessão desse capítulo descreve de maneira geral os processos de transferência de tecnologia realizados pelo Instituto, desde a sua fundação.

3.1 COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

O Complexo Industrial da Saúde (CIS) pode ser delimitado como um complexo econômico a partir de um conjunto de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias. Este conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular devido às especificidades da área da saúde, onde as empresas, instituições públicas, privadas e sociedade civil convergem para um determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego. Conformando-se deste modo um complexo industrial no sentido de atividades que seguem o padrão empresarial inerentes às atividades industriais (GADELHA, 2003; 2005).

Esta conformação é representada na Figura 9, na qual se denota a interdependência setorial, onde organizações prestadoras de serviços em saúde são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados.

O Complexo Industrial da Saúde é constituído de três grupos de atividades:

- indústrias de base química e biotecnológica, englobando a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.
- indústria de equipamentos de grande porte para as indústrias farmacêuticas, de vacinas e hemoderivados; equipamentos e instrumentos eletrônicos, órtese, prótese e materiais de consumo de uma forma geral.

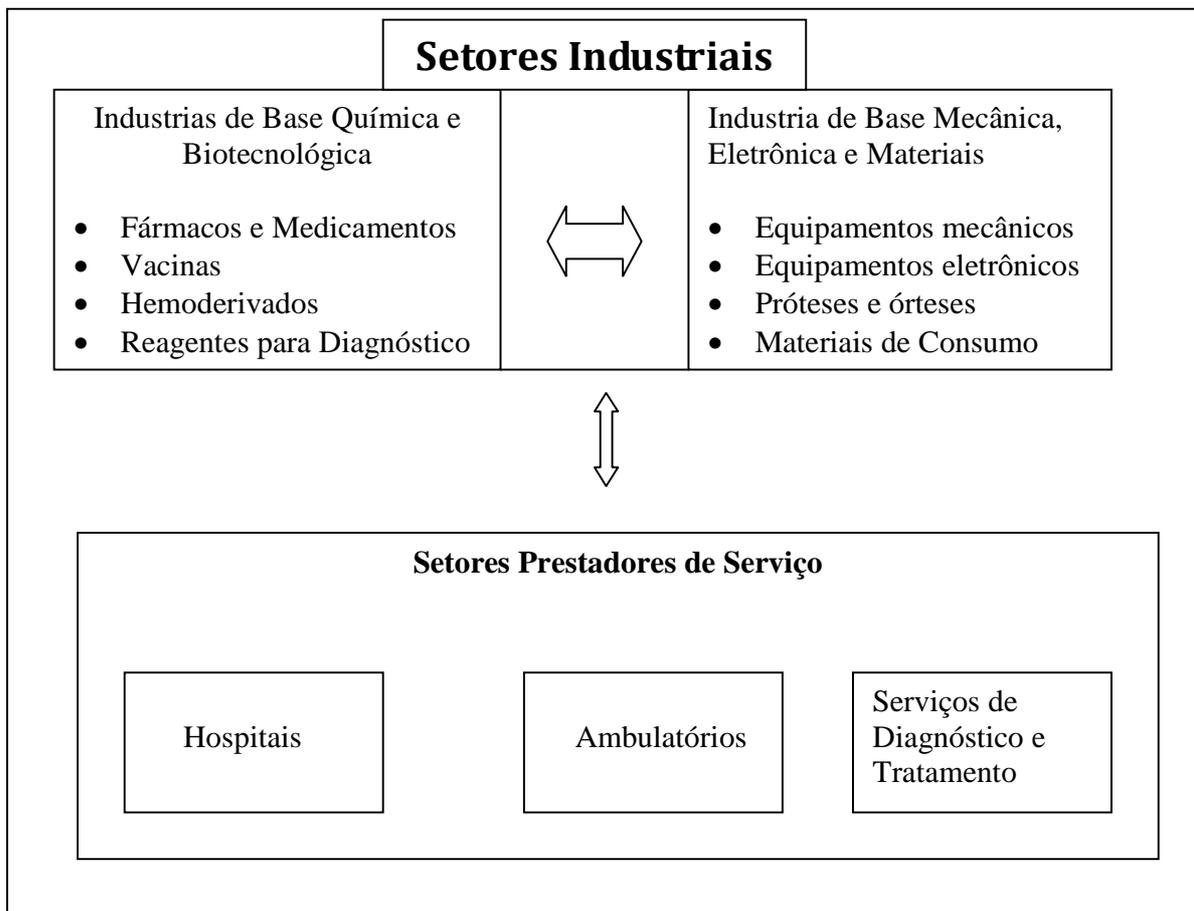
- prestação de serviços de saúde: hospitais, unidades ambulatoriais e de serviço de diagnóstico e tratamento.

Este terceiro setor é o destino da produção dos demais grupos. É um setor dominado por fornecedores, no qual o progresso técnico está incorporado nos produtos que adquire, como medicamentos, equipamentos e novos materiais. Estes setores configuram um mercado altamente competitivo, intensivo em tecnologia e norteado pela inovação, pela intensidade de conhecimento e tecnologia, advindos da relação com instituições de pesquisa em ciência e tecnologia (GADELHA, op.cit.).

O Estado, também exerce um papel importante neste Complexo, através das ações de promoção de saúde, como as campanhas de vacinação, compra de bens e serviços, repasse de recursos para prestadores, investimento na indústria e rede de assistência e na própria regulamentação, como a criação de um controle nacional de produtos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No Brasil, houve o crescimento exponencial da assistência governamental neste campo após a década de 60 e sua continuidade nos anos 90, através do aumento do número de estabelecimentos, de empregos e de profissionais da saúde. Programas foram estruturados como o Programa de Saúde da Família, com a formação de 5.000 equipes atingindo 17 milhões de pessoas; o Programa de Agentes Comunitários de Saúde com 110 mil agentes, atendendo 64 milhões de pessoas e; outros mais específicos, como a assistência farmacêutica, o programa dos genéricos, de hemoderivados, de imunização e controle de qualidade do sangue.

Figura 9: Morfologia do Complexo Industrial da Saúde



Fonte: Gadelha, 2003, p.10.

No entanto, também nos anos 90, os setores industriais do CIS sofreram um revés com a abertura de mercado e sua inserção pacífica no movimento de globalização. Esse fato, somado à inexistência de uma política tecnológica e industrial, à desarticulação com a Política de Saúde e às condições adversas a que o país passava, fez com que o déficit da balança comercial relativo ao CIS explodisse (GADELHA, op. cit.). A importação de imunobiológicos e a Indústria de Vacinas são responsáveis por uma parte deste déficit, apresentando um saldo negativo na balança comercial em 2005 de cerca de US\$ 120 milhões⁷.

⁷ Para uma ampla abordagem sobre o tema Complexo Industrial da Saúde e a competitividade nacional em vacinas ver Gadelha e Romero (2007); Gadelha (op. cit.).

A saúde e as indústrias que fazem parte dessa área compartilham o fato de possuírem um elevado grau de inovação e de intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que conferem um grande dinamismo e altas taxas de crescimento e de competitividade. Esse dinamismo pode ser explicado pelos requerimentos de saúde por parte da população, constituindo uma demanda em permanente processo de expansão, que confere uma perspectiva bastante ativa de evolução dos mercados, a curto, médios e longo prazo (GADELHA, op. cit.).

3.2 ESTRUTURA DO MERCADO DA INDÚSTRIA DE VACINAS

O cenário da indústria de vacina, até o final da década de 70, se caracterizava por produtos maduros, que estavam no mercado há várias décadas, sendo que alguns datavam do início do século; o preço médio por dose de vacina era menos de um dólar; as bases tecnológicas de produção e garantia de qualidade ainda estavam distantes de uma concepção aceitável nos dias de hoje para uma indústria de injetáveis (TEMPORÃO, 2002).

Martins (2000) ressalta que até aquela época, a vacina era considerada um bem público, com poucas patenteadas. Assim, a transferência da tecnologia de produção se dava com facilidade e muitas patentes tiveram seus direitos doados à Organização Mundial de Saúde (OMS), com a produção liberada pelos grandes produtores para diversos países, sem cobrança de *royalties*. Desta forma, até o início da década de 80, o crescimento da indústria foi lento, devido à baixa lucratividade relacionada aos altos custos fixos, baixa diferenciação de produtos e alto poder de barganha dos compradores – governos.

A partir dos avanços da biotecnologia na década de 80, o mercado de vacinas experimentou um período de significativa inovação em produtos de alto valor agregado, com vacinas provenientes de microorganismos geneticamente modificados, como é o caso da vacina contra hepatite B e antígenos produzidos por reações de química fina, as vacinas conjugadas. O sucesso comercial das

divisões das grandes indústrias farmacêuticas que produziam vacinas propiciou a ampliação de investimentos em P&D, alimentado o ciclo de inovações. O mercado de vacinas vem crescendo rapidamente nas últimas décadas, com suas vendas anuais passando de aproximadamente 1 bilhão de dólares nos anos 80 até cerca de 10 bilhões de dólares em 2007 e com previsão de chegar a 15 bilhões de dólares em 2012 (ROTH, 2007). Entretanto isso ainda corresponde a uma parcela bem pequena do mercado farmacêutico, cujas vendas em 2007 superaram os 700 bilhões de dólares por ano, conforme visto anteriormente. Em relação a essas vendas, aproximadamente 40% correspondem à América do Norte, 30% à Europa e o restante à outros países (GRÉCO, 2002).

Embora o mercado ainda seja pequeno quando comparado ao da indústria farmacêutica, as duas indústrias apresentam altos custos de desenvolvimento, de produção e para atender os órgãos reguladores. Estes custos, aliado ao fato de que na grande maioria dos casos, o que se busca é proteção vacinal ao longo da vida a partir de duas ou três doses por criança, faz com que o setor de vacinas apresente menor rentabilidade. Outro fator que eleva os custos é o rigor dos testes clínicos necessários para o lançamento de uma nova vacina, que terá ampla utilização em um dado país nos dois primeiros anos de seu lançamento, para cobertura vacinal da população descoberta, sendo que posteriormente a demanda acompanhará a taxa de natalidade.

Com revitalização da indústria, os produtores buscaram não somente o investimento em P&D, seja interno ou em associação com empresas de biotecnologia, universidade, grupos de pesquisa, mas também o fortalecimento de sua posição no mercado. Houve muitas aquisições, fusões e incorporações, com o decréscimo do número de produtores de vacinas. Nos EUA, a redução foi de 37 para 10 produtores no período 1967 e 2002 (RAPPOULI, 2002). Atualmente existem apenas 20 produtores exportando vacinas no mundo, os demais atendem apenas as necessidades locais.

Segundo Baetas (2004), os fabricantes podem ser classificados em quatro grupos estratégicos principais, a saber:

1. Multinacionais com atuação global – Divisões de Vacinas das 4 grandes indústrias farmacêuticas (Aventis Pasteur, GlaxoSmithKine, Merck e Wyeth Lederle), dominando mais de 85% do mercado mundial, cuja estratégia é o lançamento de novos produtos com preços elevados e fortemente protegidos por patentes.
2. Empresas de base biotecnológica – Surgidas em muitos casos em ambiente acadêmico, que acabam, sendo adquiridas pelas líderes ou realizando alianças estratégicas com estas, por serem detentoras do conhecimento, mas não dos ativos complementares vitais à produção e distribuição em larga escala. Baetas (2004) cita Chiron⁸ e Celltech como exemplos de empresa bem sucedidas.
3. Seguidoras – Empresas e/ou institutos públicos e/ou privados que atendem somente ao mercado interno e à OMS. É o caso de alguns produtores asiáticos e dos produtores brasileiros.
4. Focalizadoras – Empresas e/ou institutos públicos e/ou privados com foco de atuação restrito, como os produtores cubanos e algumas empresas da Índia, que atendem a um segmento de mercado, constituído a partir de competências específicas construídas por tais fornecedores.

Nesta dinâmica, não há somente a aproximação entre as líderes com as empresas de base biotecnológica, mas também entre as primeiras e as seguidoras e as focalizadoras, na busca de garantia de novos mercados e campo para estudos clínicos de suas inovações. Outras possíveis alianças de natureza comercial são entre as seguidoras e empresas de base tecnológica, nas quais as primeiras buscam a inovação nas segundas e estas buscam o acesso aos ativos complementares das primeiras. Entre seguidoras e focalizadoras, os acordos buscam acesso aos mercados globais e a inovações (BAETAS, 2004).

As barreiras de entrada descritas em Porter (1986) foram amplamente discutidas em relação ao mercado de vacinas por Temporão (2001) e Baetas (2004), abordando os aspectos de economias de escala – vitais para minimizar

⁸ A Chiron foi comprada pela Novartis em 2005.

custos nesta indústria, de custos de mudança e de exigência de capital – em função da forte regulamentação do setor e rede de distribuição. Além disso, discutem ainda outras variáveis como curva de aprendizagem, acesso a insumos, política governamental e propriedade intelectual.

3.3 O MERCADO DE VACINAS NO BRASIL

As primeiras ações públicas e organizadas de saúde no Brasil datam do início do século XIX, com a chegada da Corte portuguesa ao país em 1808, em um cenário gravíssimo de epidemia de varíola. Nesta época foi implementada a primeira medida efetiva de política sanitária, evidenciando a formação das primeiras estruturas estatais para lidar com doenças epidêmicas. Há, portanto, indicações históricas de que o tema “imunização” compõe a gênese do processo de produção de políticas públicas no Brasil (FERNANDES, 1999).

Quase dois séculos depois, em 1973, o Brasil recebeu da OMS o certificado de erradicação da varíola do país. O sucesso desta campanha fortaleceu, segundo Temporão (2002), um grupo de técnicos do Ministério da Saúde que defendia maiores investimentos no controle de doenças imunopreveníveis. Além disto, a necessidade de conter determinadas epidemias, aliada à influência dos organismos internacionais – OMS - na política de imunizações do país, propiciou a criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O PNI tinha como objetivo estender as vacinações às áreas rurais, instituir um laboratório nacional para o controle de qualidade em vacinas, racionalizar sua aquisição e distribuição e uniformizar as técnicas de administração (TEMPORÃO, 2001; 2003). Isto deu uma nova dimensão às questões de gerência, planejamento, suprimento e controle de qualidade de imunobiológicos no País.

A despeito deste Programa, o Brasil foi acometido de dois surtos epidêmicos. O da meningite em 1974 e o da poliomielite em 1979, cujas vacinas não eram produzidas localmente e seu fornecimento pelos produtores

internacionais demandava tempo e capacidade de produção nem sempre disponível. Durante este período, o único produtor privado de vacinas fechou suas portas, devido ao alto investimento necessário para adequação de suas instalações às novas regulamentações impostas para a produção de imunobiológicos. Estes fatos, aliados a outros descritos por Gadelha (1998) e Temporão (2002), propiciam a criação de mais um Programa do Ministério da Saúde, em 1985, denominado de Programa Nacional de Auto-Suficiência em Imunobiológicos (PASNI).

Este programa foi implementado para garantir a oferta interna de vacinas. Investiu-se, até 1989, cerca de US\$ 150 milhões em infra-estrutura de produção (GADELHA E TEMPORÃO, 2007), propiciando o fortalecimento e modernização das instalações dos produtores nacionais, cujas histórias estão relacionadas a estes programas governamentais.

Nesse contexto, o mercado de vacinas no Brasil foi constituído por motivações ligadas à saúde pública. Hoje o governo coordena a aquisição e distribuição gratuita das vacinas estabelecidas no calendário nacional de vacinação. Segundo dados do PNI (2007), foram adquiridos 1,847 bilhões de doses, no período 1999/2006. No ano de 1999, Bio-Manguinhos foi responsável pelo atendimento de 20% do quantitativo adquirido, dentre as 19 vacinas fornecidas pelos fabricantes nacionais e internacionais. Em 2006, o número de produtos adquiridos pelo PNI aumentou para 24, e mesmo assim Bio-Manguinhos melhorou sua participação neste mercado para 31.2%, fornecendo mais de 62 milhões de doses de vacinas.

Apesar da expansão da oferta nacional, o Brasil ainda depende da importação de algumas vacinas. Estas são processadas no país a partir de concentrado vacinal importado, em função de acordos de transferência de tecnologia, como é o caso da vacina da tríplice viral produzida em Bio-Manguinhos ou da vacina contra gripe produzida pelo Butantã. O PNI somente introduz nova vacina no calendário de vacinação se esta for produzida no Brasil ou caso o laboratório produtor faça um acordo de transferência de tecnologia para estes institutos.

3.4 HISTÓRICO DA INDÚSTRIA DE VACINAS

Bem antes do estabelecimento dos conceitos de infecção e imunologia serem estabelecidos, já era conhecido o fato de que certas doenças se transmitiam de uma pessoa para outra e que tal episódio somente se dava uma vez na mesma pessoa. Também se sabia que formas brandas de determinadas doenças protegiam de ataques subseqüentes. Assim, há registros de monges budistas que datam por volta do ano 1000 AC descrevendo como prevenir casos fatais de varíola usando material infectado na superfície da pele de indivíduos susceptíveis. Este mesmo princípio de prevenção é descrito em documentos datados de distintas épocas e sua prática foi introduzida na Europa sendo usada por fazendeiros ingleses, até algumas décadas antes dos experimentos descritos por Edward Jenner em 1796, que marcam o início das bases científicas de controle de doença infecciosa por inoculação (OMS, 2008).

Entre 1870-1880, Louis Pasteur evidenciou através de experimentos em animais que cepas de bactérias e vírus, que perderam sua virulência, continuavam a induzir proteção contra infecção do patógeno original, sendo esta a base das vacinas atenuadas, muitas empregadas até hoje.

A história recente da vacinologia inclui outros nomes famosos, como Koch e Roux, em que anos de observação e experimentação contribuíram para a descoberta de vacinas, como a de tétano e difteria, prevenindo milhões de pessoas de doenças severas.

Segundo Temporão (2002), a vacinologia pode ser dividida em cinco Eras. A primeira situa-se entre 1890 e 1930 onde o aperfeiçoamento da microscopia e a teoria bacteriana das doenças proporcionam o surgimento de vacinas inativadas, como a vacina contra a coqueluche e a vacina contra a tuberculose e das vacinas de toxinas bacterianas inativadas quimicamente e pelo calor - a antitetânica e a antidiftérica.

A segunda Era, denominada pelo autor de Estruturação da Moderna Vacinologia, situa-se entre 1930 e 1950. Neste período, foram lançadas as bases

para a purificação de polissacarídeos bacterianos baseados em processos físico-químicos, o uso de embrião de pinto para cultura de vírus e a abertura de novas fronteiras científicas com os avanços da virologia a partir da década de 40. No entanto, com a descoberta da penicilina e de quimioterápicos, diminui o entusiasmo em relação às vacinas como instrumento de controle de doenças. Esta também é conhecida como a Era dos antibióticos e quimioterápicos e retardou o surgimento de novas vacinas por duas décadas, já que os recursos para pesquisa e desenvolvimento eram canalizados para tais classes terapêuticas.

A terceira Era compreende do pós-guerra até 1980, sendo marcada pelo aporte de recursos financeiros abundantes, estruturação de fortes bases institucionais e pelos avanços no conhecimento científico, principalmente da biologia molecular e da cultura de tecidos. Neste período há a descoberta da dupla hélice do DNA, há o licenciamento das vacinas de Salk e Sabin contra a poliomielite e começam a surgir as vacinas combinadas como a tríplice bacteriana (DTP). O controle das doenças infecciosas passa a envolver cada vez mais Governos, sociedade e organismos internacionais, surgindo os primeiros programas para erradicação de doenças imunopreveníveis, cujo primeiro alvo estabelecido pela OMS foi a varíola, fato que ocorreu em 1979. Neste contexto foi instituído o Programa Ampliado de Imunizações (PAI) em 1974. Três anos após, a OMS definiu como meta o combate à tuberculose, difteria, tétano neonatal, coqueluche, poliomielite e sarampo, sendo que o prazo para a erradicação destas doenças seria o ano de 1990. Para viabilizar o acesso de países membros da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) às vacinas estabelecidas pelo PAI, foi criado em 1979 o Fundo Rotatório de Vacinas, como mecanismo de aquisição destas vacinas a preços mais baixos.

A quarta Era compreende a década de 80 e o início dos anos 90, quando surgem as vacinas de terceira geração, baseadas em engenharia genética e técnicas de conjugação, como a vacina contra Hepatite B (HB), produzida por levedura *Saccharomyces cerevisiae* modificada geneticamente para expressar o antígeno da HB, a vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), cujo polissacarídeo purificado da bactéria é ligado quimicamente a uma proteína (anatoxina tetânica ou diftérica). Também no Japão, os estudos para o lançamento

da vacina contra *Bordetella pertussis* acelular já se encontram em fase final. Estas vacinas lançadas como produtos patenteados foram as protagonistas de marcantes modificações no mercado mundial de vacinas. Outro fato relevante foi o estabelecimento da poliomielite, em 1988, como a próxima doença a ser erradicada.

A quinta Era inicia-se nos anos 90. É quando juntamente com novas vacinas de terceira geração, como as meningites meningocócicas conjugadas e a pertussis acelular, surgem outras vacinas combinadas, como a pentavalente bacteriana, nas quais vários antígenos são formulados em um mesmo frasco ou agregados na hora da aplicação. São produtos de alto preço, cujo acesso fica limitado aos países ditos de primeiro mundo e às classes privilegiadas de outros países. O início desta Era também é marcado pela continuidade do esforço internacional para disponibilizar vacinas para a população, não somente através da aquisição, mas também pelo incentivo ao desenvolvimento destas em países menos desenvolvidos. Destaca-se a criação em 1990 do “Children’s Vaccine Initiative” (CVI), patrocinado pela OMS, Fundação Rockefeller, Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e Banco Mundial e, em 1999, a criação da “Global Alliance for Vaccines and Immunization” (GAVI), patrocinada, entre outras, pela Fundação Bill e Melinda Gates. Na verdade, este segundo programa busca resgatar os compromissos sinalizados com a criação dos demais, que é basicamente ampliar a cobertura vacinal no mundo, garantir o desenvolvimento de vacinas baratas para países pobres, possibilitando que crianças pobres tenham acesso às vacinas utilizadas em países ricos.

3.5 CLASSIFICAÇÃO GENÉRICA DE VACINAS

As vacinas podem ser distinguidas como virais ou bacterianas de acordo com o agente etiológico, podendo ser classificadas em quatro grupos, conforme a tecnologia utilizada na produção (HOMMA, 2002).

- Vacinas de Primeira Geração:

Compreendem as vacinas clássicas que podem ser produzidas com pouco aporte tecnológico. Estas podem ser produzidas a partir de cepas atenuadas, ou sejam, microorganismos vivos que perderam sua patogenicidade de forma induzida ou não, mas que preservam a capacidade de induzir imunidade. Exemplos destas são as vacinas virais como o sarampo, a rubéola, a caxumba, a febre amarela, a pólio, influenza e a bacteriana BCG. Também fazem parte deste grupo as vacinas inativadas, nas quais os microorganismos mortos por ação física (calor) e/ou química (utilizando formaldeído), livres do meio de cultivo e diluídos em salina, serão inoculados nas pessoas. Um exemplo típico é a vacina contra coqueluche (pertussis celular). No caso das bacterianas, ainda há as anatoxinas tetânicas e diftéricas, que excretadas no meio de cultura como toxinas, são purificadas e inativadas de forma semelhante àquela mencionada para as células inteira. Fazem parte deste grupo, as vacinas virais contra a raiva e a influenza.

- Vacinas de Segunda Geração:

São aquelas em que a produção exige um maior aporte científico e tecnológico tanto nos processos fermentativos, conduzidos de forma a desviar o metabolismo microbiano para maximizar o produto desejado no cultivo, como nos processos de purificação onde se busca isolar o antígeno de frações celulares (polissacarídeos capsulares ou outras frações). Exemplos de vacinas purificadas de frações celulares são as polissacarídicas contra meningites meningocócicas de diversos sorogrupos (A, C, W135, etc).

- Vacinas de Terceira Geração:

São as vacinas surgidas nas décadas de 80 e 90, em que se empregam técnicas de engenharia genética, cultura de tecidos em bio-reatores e reações de química fina. Ilustram esta categoria as vacinas de expressão gênica heterólogas, como as hepatites A e B, cujo vetor antigênico dos vírus é introduzido no DNA de cepas da levedura *S. cerevisiae* ou da bactéria *Eschericchia coli*. Estas, quando cultivadas, passam a expressar tal fator que posteriormente é purificado do meio fermentado. Já as vacinas conjugadas baseiam-se na ligação química específica de um sítio ativo ou ativado do polissacarídeo com uma proteína, a anatoxina

tetânica ou diftérica repurificadas. Esta tecnologia foi desenvolvida visando o aumento da memória imunológica através da ativação do mecanismo de produção dos linfócitos T de memória, visto que a vacina polissacarídica pura proporciona baixa imunidade por pouco tempo e não pode ser aplicada em crianças menores de 2 anos. As vacinas conjugadas disponíveis no mercado são de preços muito elevados, como as meningocócicas A e C e as pneumocócicas, contendo 7 sorogrupos, 10 ou 13 sorogrupos, conforme o fabricante.

- Vacinas de Quarta Geração:

São as vacinas genômicas ou de DNA, nas quais há inoculação de um determinado gen no indivíduo, que é transcrito e multiplicado no organismo humano, transformando o homem no próprio produtor da vacina. Estas vacinas estão sendo estudadas e desenvolvidas em laboratórios de engenharia genética das muitas empresas de biotecnologia e ainda não estarão indisponíveis por muito tempo.

- Vacinas de Quinta Geração:

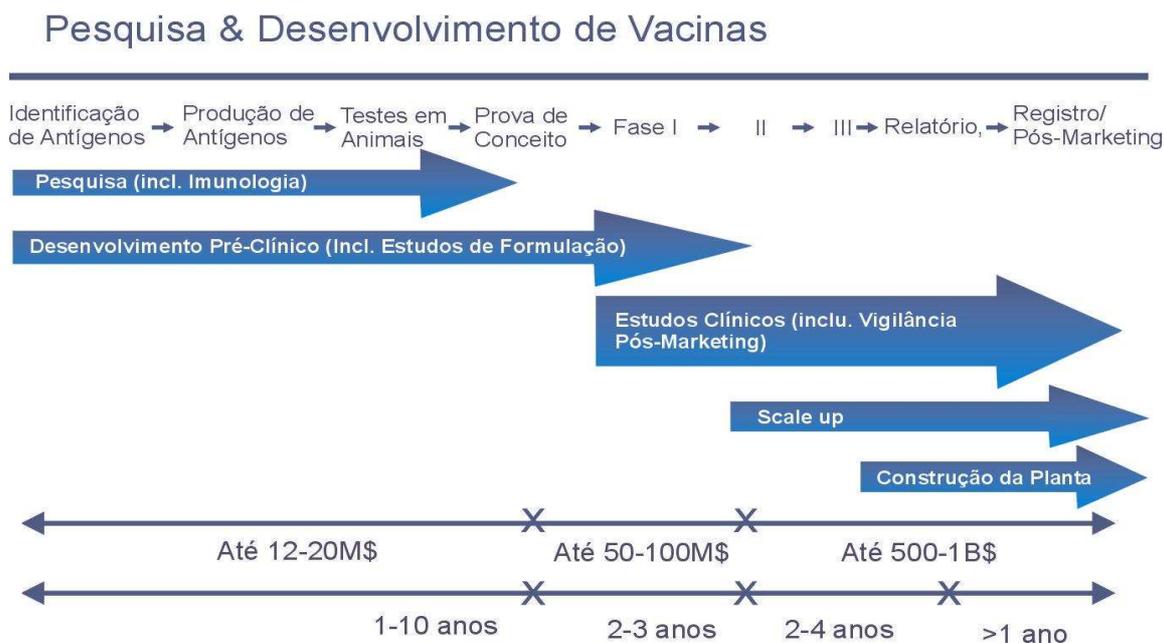
Existem duas vertentes também ainda em desenvolvimento, como as citadas acima. Na primeira a vacina é constituída do que se denomina *virus like particles*, que são proteínas do envelope e de superfície de vírus sem o RNA requerido para a replicação, portanto são partículas não infecciosas que provocam a resposta imunológica contra o vírus do qual se origina. A outra vertente são as vacinas fusionadas, nas quais a proteína do agente etiológico é implantada por técnicas de engenharia genética ao genoma de organismos vegetais. Esses passam a expressar o antígeno que, após purificação pode ser utilizado como vacina. Outra linha de estudo nessa vertente, pretende a expressão de antígenos em vegetais ou frutas comestíveis. Uma terceira linha de vacinas fusionadas diz respeito às quimeras. A proteína antigênica a ser expressa é incorporado ao genoma de um outro antígeno vacinal, seja vírus ou bactéria. Há estudos em andamento envolvendo a produção da vacina contra dengue expressa no vírus da vacina contra febre amarela. Outros estudos utilizam a expressão de mais de um antígeno vacinal bacteriano através do bacilus de Calmette-Guérin (BCG) da vacina tuberculose.

3.6 PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DE VACINAS

O desenvolvimento de uma vacina envolve várias etapas e muitos atores de diferentes especialidades. É um processo longo, variando de 10 a 15 anos, demandando um investimento muito alto. Estima-se que a maioria dos grandes laboratórios privados investe entre 500 milhões e 1 bilhão de dólares ao ano em pesquisa e desenvolvimento de vacina (HOMMA e col., 2003).

As etapas envolvidas no desenvolvimento de vacinas podem ser visualizadas na figura 10.

Figura 10: Ciclo de desenvolvimento de vacinas



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da literatura.

- A fase de investigação básica se refere à invenção/descoberta de um possível antígeno-vacina e a produção desse em escala laboratorial. É importante observar que, atualmente com a legislação e normas cada vez mais rigorosas, não é mais possível prosseguir os estudos caso tal etapa não seja realizada segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Aliás,

em todas as etapas sem os procedimentos de boas práticas, não se consegue licenciar um produto e colocá-lo no mercado.

- A segunda fase, modelo animal, são os estudos pré-clínicos onde o antígeno-candidato é inoculado em animais, visando demonstrar sua capacidade de gerar anticorpos específicos, ou seja, é a prova de conceito. Neste caso, as Boas Práticas de Experimentação Animal devem ser seguidas.
- A terceira fase diz respeito aos Estudos Clínicos de Fase I onde é avaliada a reatogenicidade da preparação candidata à vacina. É feito em um pequeno grupo de voluntários adultos saudáveis (20 a 30 pessoas). Também é possível se ter uma idéia da imunogenicidade, todavia o número de pessoas é pequeno. Já nesta fase, os protocolos de Boas Práticas Clínicas são aplicados e estes estudos devem ser aprovados pelo Comitê de Ética da Instituição onde está sendo realizado o estudo e pelo Comitê de Ética do Conselho Nacional de Saúde. Para iniciar esta fase, é necessário que a “vacina” seja produzida em escala piloto (cerca de 10% da escala industrial), em instalações certificadas e que atendam às Boas Práticas de Fabricação (BPF).
- As fases subseqüentes envolvem um grande número de pessoas para verificar a imunogenicidade do produto (Fase II) e sua eficácia (Fase III). Segundo Temporão (2002), estas são as fases mais dispendiosas no processo de desenvolvimento de uma vacina.
- A fase de licenciamento é o registro da vacina nos países onde se pretende comercializá-la, envolvendo o exame de toda a documentação gerada desde a fase de pesquisa pela agência nacional de regulação em saúde.
- Ainda há a fase de pós-comercialização, onde o instituto produtor deve manter uma equipe clínica para acompanhamento de casos de reações adversas.

De maneira similar, Bomtempo e Baetas (2005) classificam o desenvolvimento de uma vacina em somente cinco macro-etapas, subdivididas em subetapas:

Etapa 1 - Pesquisa básica

- Entendimento da doença;
- Entendimento do agente etiológico da doença;
- Entendimento das interações complexas ente o patógeno e o homem;
- Propagação do agente etiológico em quantidade e em condições apropriadas.

Etapa 2 - Pré-desenvolvimento

- Identificação e análise do(s) gen(s) ou antígeno(s) protetor(es);
- Atenuação, modificação genética, inativação ou obtenção de subunidade do agente etiológico;
- Caracterização *in vitro* de organismos atenuados, modificados ou inativados e caracterização de subunidades;
- Estabilidade e imunogenicidade de patógenos atenuados, modificados, inativados ou de subunidades de patógenos.

Etapa 3 - Desenvolvimento de vacina candidata e estudos pré-clínicos

- Produção de lotes vacinais experimentais para estudos pré-clínicos, avaliação de estabilidade e/ou critérios de pureza;
- Seleção de adjuvantes;
- Estudos de formulação;
- Estudos de apresentação (líquida, liofilizada, monodose ou multidoses);
- Estudos de inocuidade em animais
- Estudos de imunogenicidade em animais.

Etapa 4 - *Scale up*, produção de lotes-piloto e aprovação para estudos clínicos.

- Scale-up (demonstração de consistência)
- Estabelecimento de lote-semente

- Produção de lotes piloto e aprovação para estudos clínicos;
- Estabelecimento de controles físico-químicos e biológicos para uso em seres humanos;
- Estabelecimento de limites desses controles para o produto desenvolvido.

Etapa 5 - Estudos clínicos – segurança, imunogenicidade e eficácia.

- Fase I - Segurança
- Fase II – Segurança e Imunogenicidade
- Fase III – Segurança, Imunogenicidade e eficácia
- Fase IV – Pós comercialização

Nesta classificação, as Etapas 2 e 3 correspondem ao que no modelo anterior chama-se “Modelo Animal”. Algumas das subetapas da Etapa 4 podem ser deslocadas para a Etapa 3, e subunidades da Etapa 3 podem migrar para a etapa 3, dependendo de como é gerenciado o processo de desenvolvimento tecnológico. Assim também, as etapas relativas às melhorias de processo da etapa 4 podem prosseguir até os o momento dos estudos clínicos de Fase II. Para iniciar os estudos clínicos de Fase III, a produção industrial já deve estar estabelecida e não pode passar por mudanças que possam de alguma forma interferir em qualquer característica do produto, em função das exigências regulatória. Os testes clínicos de Fase III são realizados utilizando 3 lotes consecutivos e consistentes produzidos em escala industrial.

Bomtempo e Baetas (2005), mencionam que na Etapa 4 o desenvolvimento passa a ter uma dimensão industrial, exigindo atuação conjunta dos pesquisadores que conduziram as etapas anteriores e de engenheiros/doutores com capacitação em desenvolvimento tecnológico. Na verdade, exige a interação entre o pessoal de desenvolvimento tecnológico e de produção. Trata-se de uma transferência de tecnologia interna, onde os técnicos de produção irão aprender o processo que foi desenvolvido nos laboratórios do desenvolvimento tecnológico em pequena escala, reproduzi-lo em uma escala piloto, para posteriormente implantá-lo em escala industrial.

Este processo de transferência de tecnologia interna, se não for adequadamente gerenciado, pode inviabilizar o lançamento do produto. Por vezes, o processo desenvolvido em escala de bancada pode produzir um antígeno candidato a ser uma excelente vacina, porém o processo pode não ser passível de aumento de escala, inviabilizando a produção industrial por razões técnicas ou econômica, ou ambas. Desta forma, o gerenciamento da interface desenvolvimento tecnológico/produção é de suma importância.

3.7 PRODUÇÃO DE VACINAS

Atualmente, a produção de vacinas exige, além do domínio da tecnologia de processo, o cumprimento de requisitos muito rígidos em relação às instalações, equipamentos e fluídos de processos utilizados. Na verdade, tais requisitos começaram a ser elaborados na década de 80 pelas agências reguladoras, movidas pela necessidade de assegurar confiabilidade e consistência aos produtos e minimizar riscos. As normas elaboradas primeiramente pelo Food and Drug Administration (FDA), seguidas pela agência européia e a japonesa, passaram, no início da década de 80, a serem incorporadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Também no Brasil, as atividades de vigilância sanitária na área de imunobiológicos iniciaram-se no princípio da década de 80, quando se constatou que a qualidade de alguns produtos aplicados na população não atendia os requisitos mínimos da OMS. Hoje, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exerce seu papel nesta área com padrões de aceitabilidade da OMS⁹.

As instalações se tornaram sinônimo de limpeza na acepção da palavra. Muitos materiais construtivos não mais foram permitidos, tais como determinados revestimentos de paredes, pisos, teto, luminárias e até interruptores, necessitando

⁹ Para uma visão histórica ampla destes fatos e da criação da ANVISA, ver Miranda e Henriques (2005).

hoje apresentar superfícies lisas para impossibilitar o acúmulo de partículas às áreas. Os ambientes desprovidos de cantos salientes, devidamente arredondados, passaram a ter exigências quanto ao número de partículas dispersas no ar. As chamadas áreas limpas ou classificadas, onde se fazia a manipulação estéril final do produto, passaram a ser apenas uma área mais crítica do que as demais, visto que em todas elas o ar admitido no ambiente passou a ser filtrado.

Tais exigências também foram estabelecidas em relação à qualidade dos fluídos de processo, dos equipamentos que geram tais fluidos e das tubulações, passando a ser necessário a utilização de materiais cada vez mais nobres, exigindo a busca ao desenvolvimento de novos materiais compatíveis com as normas preestabelecidas.

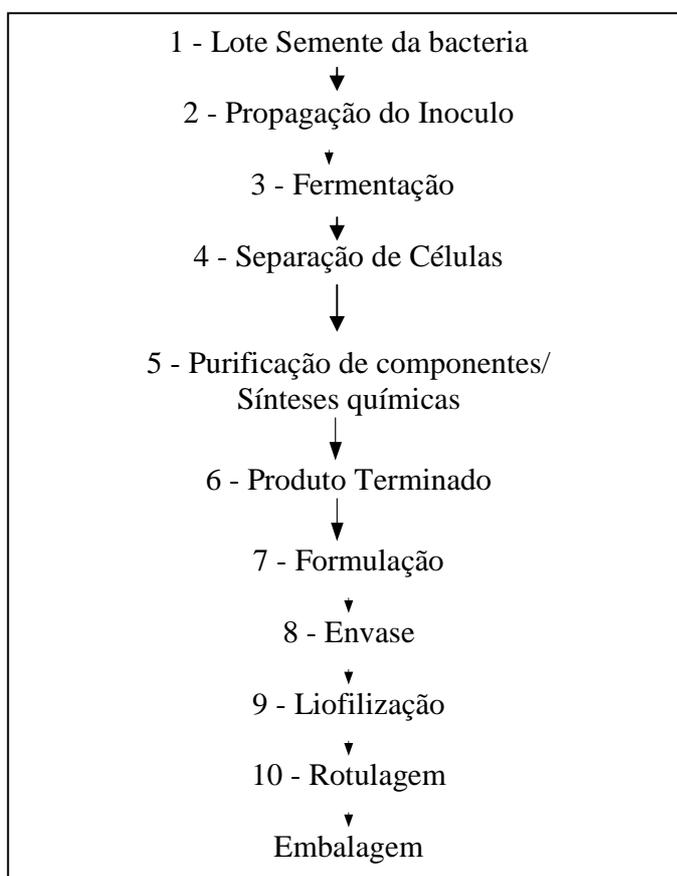
Estes novos padrões de engenharia adotados para atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um exemplo específico de como os aspectos de regulação elevam tremendamente os custos de uma nova unidade produtiva, influenciando na dinâmica de lançamento de novos produtos no mercado e no custo final destes.

A indústria e o mercado de equipamentos de processo para a produção de vacinas também sofreram um grande impacto com a implementação das novas exigências. Diferentemente da indústria farmacêutica, à exceção das que fabricam injetáveis, todos os equipamentos em contato com o produto, desde a etapa inicial, devem ter características específicas e muito especiais.

O processo de produção se inicia a partir de uma das ampolas do lote semente do microorganismo que foi qualificado em todas as etapas de desenvolvimento. Para as vacinas bacterianas e aquelas produzidas por expressão gênica heteróloga (microorganismos manipulados geneticamente), a população microbiana ali existente é propagada em meio de cultivo líquido, buscando-se um aumento de volume progressivo até a escala de fermentação. Atingida esta fase, os microorganismos passam a metabolizar os nutrientes do meio de cultura e os parâmetros do processo fermentativo são controlados de forma a maximizar o metabólito desejado. A etapa seguinte é a separação das células do meio de cultura fermentado (*downstream*) para aproveitamento das

células ou de suas frações ou de substâncias excretadas no meio. A seguir, há o processo de purificação para a preparação de um ou mais antígenos, reações de química fina – no caso das vacinas polissacarídicas conjugadas a proteínas e a purificação final do antígeno - Produto Terminado. O Produto Terminado, depois de aprovado pelo controle de qualidade, é formulado e envasado, podendo ser liofilizado ou não. As etapas finais são a embalagem e a rotulagem. O processo pode ser esquematizado como na Figura 11.

Figura 11: Fluograma típico de produção de vacinas bacterianas.



Fonte: Elaboração própria.

Sob o ponto de vista da qualidade, o lote semente de trabalho deve ser oriundo de um lote mãe de origem conhecida, que foi submetido a todos os testes de caracterização desse banco. Os lotes de trabalho derivados desse lote mãe devem possuir, comprovadamente pelo controle de qualidade, as mesmas características. Em todas as etapas de produção, até o produto intermediário

(número 5 na Figura 11) ou produto terminado, existem os controles específicos para cada produto, realizados pelo laboratório de controle de processos localizado na área de produção. No entanto, em todas essas etapas há a realização de testes de esterilidade em que a etapa seguinte somente é realizada se for constatado que os cultivos, ou produtos da etapa anterior, estão livres de contaminantes. O produto terminado, assim como o produto final, ainda fica em quarentena e é submetido a testes de controle de qualidade, realizados pelos Laboratórios de Controle de Qualidade pertencentes ao departamento de qualidade, de mesma hierarquia que a produção, porém desvinculado dessa.

Em todas essas etapas, a Garantia de Qualidade está presente, acompanhando a produção e verificando o cumprimento dos procedimentos e normas de Boas Práticas de Fabricação.

As vacinas virais podem ser produzidas em embrião de galinha (febre amarela), cultura de fibroblastos de embrião de galinha (sarampo e caxumba) ou em cultura de células animais ou humanas (rubéola e pólio). No primeiro caso, o vírus vivo atenuado é inoculado no ovo galado e se desenvolve com o embrião. O embrião é coletado, triturado, centrifugado e o caldo coletado é o concentrado vacinal, que é estocado congelado à temperatura de -70°C até o momento da formulação. No segundo caso, o embrião é coletado, há eliminação dos membros, cabeça e órgãos, as células jovens são cultivadas em meios específicos. Após a inoculação do vírus, estas células são propagadas em “garrafas rolers” até que o efeito citoplasmático do vírus nas células seja visualizado.

Neste estágio há a extração do vírus das células, a lavagens destes para eliminar restos de tecidos e seu armazenamento sob congelamento, até o momento da formulação. No caso de cultura de tecidos de células, há um banco de células de tecidos animais ou humano certificado, que gera as ampolas do banco de célula de trabalho. Esta ampola é cultivada em meio específico até a aderirem à superfície de uma garrafa de Roux. Após haver a aderência, há a inoculação do vírus e a propagação das células em dispositivos com áreas cada vez maiores para a aderência das células, chamados “cell factors”. Neste tipo de

cultivo, a célula excreta o vírus no meio fermentado e é necessário somente a coleta, lavagem e a estocagem à baixa temperatura, para posterior formulação.

Essas vacinas passam pelos mesmos requisitos de qualidade descritos para as vacinas bacterianas, guardadas as respectivas especificidades.

3.8 BIO-MANGUINHOS E AS TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIA

Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ criada em 1976 para centraliza a produção de vacinas, até então realizada em diversos setores do Instituto Oswaldo Cruz.

Cabe destacar que produção de vacinas e soros se confunde com a própria gênese da FIOCRUZ, sendo também uma atividade de suma importância na consolidação e amadurecimento institucional, por cumprir importante papel na evolução das políticas e das práticas de saúde pública brasileira. Tem-se como exemplo a erradicação da Varíola e o controle da Febre Amarela que contaram com vacinas produzidas no Instituto Oswaldo Cruz – IOC (BENCHIMOL, 2001).

Um fato que contribuiu para a criação de Bio-Manguinhos foi um surto de meningite meningocócica que assolou algumas regiões do Estado de São Paulo e Rio de Janeiro, no início da década de 70. Não havia como suprir os postos de saúde com vacina contra *Neisseria meningitidis* sorogrupos A e C, porque era produzida apenas pelo Instituto Mérieux da França, cuja capacidade de produção não tinha condições para atender tal demanda emergente. Assim, através de acordo com o governo brasileiro, em cem dias construiu-se uma nova fábrica em Lion, produzindo cinquenta milhões de doses desta vacina em três meses. Estas dificuldades ressaltaram, às autoridades sanitárias do País, a fragilidade de uma exagerada dependência de importações. (BENCHIMOL, 2001, p.327).

Este episódio serviu como argumento para a criação de um centro produtor de vacinas na FIOCRUZ e Bio-Manguinhos, com a missão específica de produzir vacinas e, posteriormente, reagentes para diagnóstico, possibilitando assegurar

um maior foco nas atividades produtivas. Além de agregação da produção das vacinas contra a Febre Amarela, Cólera e Febre Tifóide já produzidas em outros setores do IOC, Bio-Manguinhos nasceu também com a “doação” de uma “usina piloto”. Os equipamentos utilizados nas instalações mais antigas do Instituto Mérieux para produzir as vacinas anti-menigocócicas foram transferidos para o patrimônio de Bio-Manguinhos

A “doação” da tecnologia de produção das vacinas anti-menigocócicas foi fruto de um acordo de cooperação em que os franceses treinariam pessoal para a operação da unidade com capacidade inicial de 300 mil doses/ano. Posteriormente, seria montada uma unidade industrial para outros produtos biológicos e uma empresa de capital misto, onde os equipamentos já doados seriam transformados em capital acionário da FIOCRUZ (BENCHIMOL, 2001, p.335). Todavia, apenas pequena parte do acordo se concretizou.

Contexto semelhante ocorreu na transferência da tecnologia para a produção da vacina contra o Sarampo, “doada” pelo Instituto Biken, da Universidade de Osaka/Japão, em meados da década de 80. Foi também de um instituto do governo japonês - Japan Poliomyelitis Research Institute, que Bio-Manguinhos absorveu a tecnologia de produção da vacina contra Poliomielite, passando a produzi-la, a partir de concentrados virais importados, uma vez que a nacionalização de todas as etapas não era economicamente viável.

No final da década de 1990 e início da década de 2000, Bio-Manguinhos busca a incorporação de vacinas mais modernas e de maior valor agregado ao seu portfólio. Em 1999, a partir de um contrato de transferência de tecnologia com a Glaxo-SmithKline Biologicals - GSK, Bio-Manguinhos iniciou o fornecimento da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) ao PNI. Esta vacina foi formulada a partir do concentrado vacinal importado e a nacionalização do ciclo completo de sua produção ocorreu em março de 2007, com a finalização dos estudos clínicos.

Outros acordos envolvem o fornecimento ao PNI da vacina tetravalente (DTP + Hib) em associação com o Instituto Butantan, a partir de 2001. No segundo semestre de 2004, Bio-Manguinhos iniciou o fornecimento da vacina

tríplice viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola) através de um acordo de transferência de tecnologia com a GlaxoSmithKline – GSK, assinado em outubro de 2003. Este acordo previa inicialmente a rotulagem do produto em Bio-Maguinhos e a formulação da vacina a partir de concentrado vacinal em 2005.

Também em 2004, dois novos acordos de transferência de tecnologia foram assinados, desta vez com o governo cubano. Os produtos deste acordo são o Interferon alfa e a Eritropoetina, dois biofármacos de alto valor importados pelo Ministério da Saúde. Bio-Manguinhos dá um passo importante para a diversificação de seus produtos¹⁰.

Quadro 2 – Produtos lançados através de transferência de Tecnologia

Produto	Introdução	Tempo de Transferência
Vacina contra Meningite Meningocócica sorogrupos A e C	1976	1976
Vacina contra o Sarampo	1983	1980 - 1983
Vacina contra a Poliomielite	1983	1980 - 1983
Vacina contra Hib	1999	1998 - 2007
Vacina Tríplice Viral	2003	2003 – em andamento
Eritropoetina	2004	2004 – em andamento
Interferon alfa	2004	2004 – em andamento
Vacina contra Rotavirus	2007	2007 – em andamento

Fonte: Elaboração própria a partir de documentação consultada

¹⁰ O Instituto também produz reagentes para diagnósticos de doenças importantes para o sistema de saúde nacional. Esses produtos têm uma lógica de produção completamente diferente das vacinas e biofármacos e a introdução dos reativos para diagnóstico se deu, inicialmente, através de desenvolvimento autóctone e parcerias. Dessa forma, os reagentes para diagnósticos não serão tratados nesse trabalho, merecendo um estudo à parte.

Mais recentemente, em 2007, outro processo de transferência de tecnologia foi estabelecido com a mesma GSK. Dessa vez para a produção da vacina contra Rotavirus introduzida pelo PNI no calendário de vacinação um ano antes.

Esses processos de transferência de tecnologia serão abordados no Capítulo 5, porém somente serão objeto desse estudo àquelas cujo processo de transferência já se encerraram: os quatro primeiros.

4 METODOLOGIA

A hipótese de trabalho baseia-se no fato de que a capacitação tecnológica e inovadora das indústrias baseadas em ciências, que operam em países de industrialização tardia, pode ser desenvolvida através de processos de transferência de tecnologia. A organização analisada é o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos - da Fundação Oswaldo Cruz, vinculada diretamente ao Ministério da Saúde do Governo Brasileiro e para tal empregou-se uma pesquisa quali-quantitativa. A pesquisa qualitativa busca evidenciar quais dos fatores, citados na literatura, que influenciam a formação de capacidade tecnológica estavam presentes em cada um dos processos de transferência de tecnologia realizados pela organização, desde a sua criação. A pesquisa quantitativa avalia o atual grau de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar e como estão distribuídas no Instituto.

O presente capítulo apresenta os métodos de pesquisa utilizados no desenvolvimento da tese, justificando sua escolha com base na análise de definições encontradas na literatura, assim como a descrição mais detalhada dos métodos de estudo de caso. O capítulo está estruturado de forma a apresentar, em cada etapa da pesquisa, os fundamentos teóricos e a operacionalização dos mesmos e está dividido em duas sessões. Na primeira discorre-se sobre a escolha do método de pesquisa e na segunda estão descritos os momentos da pesquisa. Esses são basicamente cinco, envolvendo o cenário e a escolha dos participantes, o campo de investigação, a construção da matriz analítica dos fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica através de processos de transferência de tecnologia e a verificação desses fatores por meio das entrevistas e documentos, a construção dos questionários para avaliar as competências atuais do Instituto para inovar e, por fim, a coleta de dados.

4.1 A ESCOLHA DO MÉTODO

A pesquisa é um procedimento reflexivo sistemático, controlado e crítico, que permite descobrir novos fatos ou dados, relações ou leis, em qualquer campo do conhecimento. É um procedimento formal levando ao conhecimento de um mundo real que não se apresenta como uma totalidade, mas como um recorte que se faz dele, concebido a partir do foco e dos instrumentos utilizados. Nesse sentido, a pesquisa está direcionada à procura de fatos e princípios, é uma diligente busca para averiguar algo. Pesquisar é encontrar “respostas para as questões propostas através da utilização de métodos científicos” (MARCONI e LAKATOS, 2006).

Booth, Williams e Colomb (2003) pontuam que a pesquisa é uma coleta de informações para responder questões que resolvam um problema e, portanto, está presente nas atividades cotidianas de qualquer pessoa. Desse modo, a pesquisa parte da identificação de questões a serem explicadas face ao conhecimento mais aprofundadas dessas e seu contexto.

Reconhecer e recortar uma determinada realidade e partir para investigação requer a definição do caminho a ser trilhado. Essa sistematização científica é a única forma de não se perder na complexidade do fenômeno a ser estudado. A metodologia vem cumprir a função de guiar o pesquisador para que ele não se embrenhe em situações, informações e espaços não relacionados às hipóteses, objeto e objetivos propostos.

A complexidade do objeto deste estudo, delimitado como “formação de competências tecnológicas e desenvolvimento de competências organizacionais para inovar”, exigiu a escolha do método quali-quantitativo, distintos entre si, porém complementares. Para Vitoria, Knauth e Hassen (2000, p.40), é possível conjugar os dois métodos de forma complementar quando “os resultados de uma questão, colocada a partir de princípios teórico-metodológicos quantitativos, suscitem novas questões que só possam ser colocadas dentro de princípios qualitativos, ou vice-versa”.

No caso deste objeto, partiu-se do método qualitativo para compreensão dos fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica através dos

processos de transferência de tecnologia no Instituto. Ademais, foi possível a identificação de contrastes e a realização de comparações existentes nesses processos de transferência. Esses fatos trouxeram para análise o subjetivo e objetivo, o sistema de valores e de atitudes dos entrevistados e do pesquisador, os fatos e seus significados, a ordem e os conflitos, compreendendo-se as vivências e reações dos participantes como parte da construção da intervenção e de seus resultados. Deslandes e Assis (2005, p.197) denominam esses elementos como núcleo básico de um trabalho qualitativo.

Os dados históricos qualitativos sugeriram que o Instituto havia desenvolvido capacidade tecnológica que o habilitava a ser uma organização inovadora. Isso suscitou a verificação do grau de desenvolvimento de suas competências organizacionais para inovar no momento atual e como é sua distribuição na organização, visto que esses são fatores que impulsionam ou tornam frágil um processo de inovação. Focar essa questão implicou na escolha do método quantitativo como complementaridade aos princípios teórico-metodológicos qualitativos.

Há dois tipos de pesquisa, classificadas quanto à natureza. O primeiro é a pesquisa básica pura ou fundamental, que procura o progresso científico, a ampliação do conhecimento teórico, sem se preocupar em utilizá-lo na prática. É a pesquisa formal, com vista a generalizações, princípios, leis. O outro tipo é a pesquisa aplicada em que há preocupação com a utilização prática, na qual os resultados devem ser imediatamente aplicáveis ou utilizados para solução de problemas ocorridos na realidade (MARCONI e LAKATOS, 2006).

Nesse sentido, este estudo caracteriza-se como pesquisa aplicada, pois se visa responder questões sobre formação da capacidade tecnológica inovadora através de processos de transferência de tecnologia. As respostas indicarão quais são os elementos que devem ser avaliados no processo de capacitação tecnológica e inovadora por uma organização que opera em um setor baseado em ciências, em países de industrialização tardia.

Segundo Silva e Menezes (2001), outra forma de classificar a pesquisa é em relação aos seus objetivos. Ela pode ser exploratória, na medida em que seu objetivo é tornar o problema explícito ou construir hipóteses, através de pesquisa

bibliográfica, entrevistas com pessoas que possuem experiência prática com o problema em questão e análise de casos. A pesquisa será descritiva quando se objetiva descrever as características de uma população ou um fenômeno, utilizando formas padronizadas de coleta de dados. Desse modo, este estudo é exploratório-descritivo uma vez que analisa uma prática exercida pela organização, possibilitando direcionamento para ações futuras, ao mesmo tempo em que há descreve o processo a partir do uso de técnica padronizada para análise das competências organizacionais.

Considerando os procedimentos técnicos adotados, Silva e Menezes (2001) indicam as classificações presentes na Tabela 1:

Tabela 1: Classificação da pesquisa quanto aos procedimentos técnicos

Procedimento técnico	Descrição
Pesquisa bibliográfica	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliza material já publicado, como livros e artigos, ou seja, fontes secundárias.
Pesquisa documental	<ul style="list-style-type: none"> • O material utilizado ainda não recebeu um tratamento analítico.
Pesquisa experimental	<ul style="list-style-type: none"> • Um objeto de estudo é determinado e são realizados experimentos após definição das variáveis que podem influenciá-lo, formas de controle e observação dos efeitos produzidos.
Levantamento	<ul style="list-style-type: none"> • A pesquisa envolve a interrogação direta de pessoas cujo comportamento se deseja conhecer.
Estudo de caso	<ul style="list-style-type: none"> • Envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou mais objetos, objetivando seu amplo e detalhado conhecimento. Yin (2005) destaca que esse método deve ser utilizado quando não se pode retirar o objeto de seu contexto.
Pesquisa <i>expost-facto</i>	<ul style="list-style-type: none"> • O experimento se realiza depois dos fatos.
Pesquisa-ação	<ul style="list-style-type: none"> • A realização é feita de forma associada a uma ação ou resolução de um problema coletivo. Os pesquisadores estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo.
Pesquisa participante	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolve-se a partir da interação entre pesquisadores e membros das situações investigadas.

Fonte: Silva e Menezes (2001)

Para esse trabalho são utilizadas, como procedimentos técnicos, a pesquisa bibliográfica e a pesquisa documental de forma a possibilitar um embasamento teórico acerca do tema trabalhado e o estudo de caso.

Segundo Yin (2002), as questões envolvidas em uma pesquisa determinam a estratégia a ser utilizada, estando a três condições básicas para sua execução, a saber:

- Tipo de questão de pesquisa proposto;
- Controle sobre eventos contemporâneos;
- Grau de enfoque em acontecimentos históricos, em oposição a acontecimentos contemporâneos.

A relação entre as cinco principais estratégias de pesquisa e as três condições básicas foi esquematizada, conforme Tabela 2, segundo a série: “quem”, “o que”, “onde”, “como”, “quando” e “por que” (YIN, 2002).

Tabela 2: Relação entre as principais estratégias e as questões básicas de uma pesquisa

Estratégia	Questão da pesquisa	Existe controle sobre eventos comportamentais?	Focaliza acontecimentos contemporâneos?
Experimento	Como, por que	Sim	Sim
Levantamento	Quem, o que, onde e quantos	Não	Sim
Análise de Arquivos	Quem, o que, onde, quantos e quando	Não	Sim / Não
Pesquisa Histórica	Como, por que	Não	Não
Estudo de Caso	Como, por que	Não	Sim

Fonte: Yin, 2002

A partir desta tabela, a proposta desta pesquisa poderia estar baseada em mais de um tipo de estratégia, uma vez que pretendo buscar respostas em algumas das questões de pesquisa existentes. Para Yin (2002), quando existe uma variedade em relação às estratégias a serem usadas, geralmente se opta pelo estudo de caso, sobretudo quando o foco da pesquisa estiver concentrado em fenômenos relacionados ao contexto da vida real. Envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou mais objetos, visando seu amplo e detalhado conhecimento. Esse autor ainda destaca que esse método deve ser utilizado quando não se pode retirar o objeto de seu contexto.

A metodologia baseada em um estudo de caso, seja único ou múltiplo, proporciona abrangência maior. Um estudo de caso possibilita abranger a pesquisa histórica, adicionada de duas evidências: a observação direta e a série sistemática de entrevistas.

Essas características tornam a pesquisa mais difícil, por lidar com a emoção e a percepção das pessoas, porém reforçam a tese de que o estudo de caso, se bem efetuado, proporciona resultados mais expressivos do que qualquer outra estratégia de pesquisa. Além disso, ele também é mais aconselhável quando não se pode ou não se deseja a manipulação de comportamentos (YIN, 2002).

Além da maior abrangência, o estudo de caso permite a possibilidade de troca de experiências com as pessoas e a obtenção de valiosas informações de maneira informal. A observação *in loco* pode detectar fatores muito relevantes que passariam despercebidos até mesmo pelos funcionários mais experientes da empresa, em virtude da permanência constante no local.

Dessa forma, este trabalho foi um estudo de caso que analisou:

1 - A acumulação de capacidade tecnológica em Bio-Manguinhos através de quatro processos de transferência de tecnologia. O primeiro foi na segunda metade da década de 70, dois outros ocorreram no início da década de 80 e o outro aconteceu no final dos anos 90 e nos primeiros anos da década seguinte. Nesse recorte temporal, o que se busca é verificar quais dos fatores que influenciam a formação da competência tecnológica estiveram presentes nesses processos de transferência de tecnologia.

2 - O grau atual de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar do Instituto. Uma vez que o Instituto tenha acumulado capacidade tecnológica, para se tornar uma organização inovadora é preciso que essas competências estejam suficientemente desenvolvidas para favorecer a formação das competências estratégicas.

3 - A existência de possíveis diferenças na distribuição das competências organizacionais entre as áreas técnicas do Instituto. Ter essas competências presentes de forma homogênea nas diversas funções técnicas de uma empresa é um dos grandes desafios da gestão da inovação e diferenças podem significar barreiras que dificultem o processo de inovação.

4.2 OS MOMENTOS DA PESQUISA

São basicamente três os momentos da pesquisa. O primeiro foi a escolha dos cenários e dos participantes. O segundo momento foi a definição do campo de investigação e o terceiro foi a coleta de dados. Essa envolveu, inicialmente, a coleta dos dados qualitativos através de entrevistas, transcrição e análise das entrevistas, através de uma estrutura analítica. O terceiro foi a elaboração do instrumento da pesquisa para a realização da pesquisa quantitativa, a validação desse instrumento, a coleta dos questionários com as respostas, a organização e processamento desses dados para a análise.

4.2.1 A escolha do cenário e dos participantes

A pesquisa qualitativa buscou, através de entrevistas e análise de documentos, verificar quais dos fatores que contribuem para a formação de capacidade tecnológica estavam presentes nos processos de transferência de tecnologia ocorridos no Instituto. Os participantes das entrevistas formais foram escolhidos entre os gerentes intermediários que tenham vivido o processo de absorção tecnológica, independente de sua lotação atual. Os membros pertencentes à alta gerência também foram ouvidos de maneira informal, para esclarecer os mecanismos de gestão dos processos de transferência de tecnologia adotados nas diferentes épocas.

Para o estudo quantitativo referente às competências organizacionais para inovar, o critério de inclusão elegeu pessoas com formação universitária que trabalhassem no Instituto, sem distinção de hierarquia ou área de atuação que concordassem responder o instrumento de coleta de dados. Essa força de trabalho representou 50% dos profissionais de Bio-Manguinhos à época da pesquisa. Como critério de exclusão estabeleceu-se pessoas com menos de um ano de trabalho na organização ou pessoas que, por algum motivo, estavam fora da instituição – férias, trabalho externo, congressos e outros – no mês de dezembro de 2007.

4.2.2 O Campo de Investigação

O campo de investigação foi o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)¹¹, que produz e desenvolve imunobiológicos para atender às demandas da saúde pública. Sua linha de produtos é composta por vacinas, *kits* de reativos para diagnóstico laboratorial e biofármacos.

A missão de Bio-Manguinhos é contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, através de pesquisa tecnológica para desenvolvimento de produtos e produção de imunobiológicos, visando atender às demandas geradas pelo quadro epidemiológico mundial e do País. (sítio do Instituto, acessado em 21 de maio de 2009).

Em sua visão, o Instituto constitui-se na base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor, sendo reconhecido por: protagonizar a oferta de novos produtos de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário; possuir certificações nacionais e internacionais de todos os produtos e instalações; ter uma gestão tecnológica que propicie parcerias e o desenvolvimento autóctone de produtos importantes para a saúde pública; ter infra-estrutura científica e tecnológica capaz de responder rapidamente às demandas emergenciais de novos produtos para a área de saúde e ter um corpo de pessoal permanentemente qualificado, comprometido e motivado.

Seus valores incluem: satisfação das necessidades dos clientes; busca pela melhoria contínua; ética e responsabilidade social; valorização do colaborador e efetividade das operações.

¹¹ “Criada em 25 de maio de 1900 - com o nome de Instituto Soroterápico Federal -, a Fiocruz nasceu com a missão de combater os grandes problemas da saúde pública brasileira. Para isso, moldou-se ao longo de sua história como centro de conhecimento da realidade do País e de valorização da medicina experimental. A instituição está vinculada ao Ministério da Saúde e abriga varias Unidades/Institutos que têm atividades que incluem o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de programas sociais. São mais de 7.500 servidores e profissionais com vínculos variados, uma força de trabalho que tem orgulho de estar a serviço da vida” (sítio da Fiocruz, acessado em 21 de maio de 2009).

Seu *portifólio* inclui as seguintes vacinas: DTP + HIB, tríplice viral, febre amarela e rotavírus. Os biofármacos produzidos são eritopoetina e interferon. O Instituto produz mais de oito milhões de reações por ano para diagnósticos de várias doenças, dentre elas a doença de Chagas, leishmaniose, leptospirose e HIV. Para tal, segundo o sítio virtual citado, em 2007 contava com mais de setecentos colaboradores.

A estrutura de governança do Instituto é composta no topo de sua pirâmide por uma Assembléia Geral, constituída dos funcionários públicos lotados na Unidade, seguida por um diretor eleito por eles a cada quatro anos e designado pelo Presidente da Fiocruz, dentre os três mais votados em uma eleição direta. O diretor é assessorado por um Conselho Político Estratégico, composto por pessoas indicadas pelo Ministério da Saúde (2), da Fiocruz (1), da sociedade civil (2) e dois funcionários servidores federais eleitos por seus pares. Além de várias outras assessorias, como a assessoria clínica, de planejamento, de propriedade intelectual e inovação, o Instituto conta com quatro vices diretorias: Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC), Vice Diretoria de Gestão (VGEST), Vice Diretoria de Produção (VPROD) e Vice Diretoria de Qualidade (VQUAL).

A VDTEC possui quatro assessorias responsáveis pela gestão dos Programas de Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas Virais, Vacinas Bacterianas, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos. Cada um desses programas subdivide-se em vários laboratórios que desenvolvem mais de 25 projetos de novos produtos.

A VGEST é composta pela Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente e dos Departamentos de Recursos Humanos, Relações com o Mercado, Engenharia e Manutenção, Logística e o de Administração. Cada um desse desdobra-se em seções com atividades específicas.

A VPROD possui uma Assessoria de Engenharia Industrial e quatro departamentos de produção: o de vacinas virais, bacterianas, reativos para diagnósticos e processamento final.

A VQUAL é constituída pela Assessoria de Assuntos Regulatórios, que cuida de assuntos relacionados ao registro dos produtos e a manutenção desses

na ANVISA, MAPA e OMS, do Departamento de Controle de Qualidade e seus vários laboratórios e do Departamento de Garantia de Qualidade que, além de suas seções, tem na sua estrutura o Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV), responsável pelas atividades de validação de toda a Unidade.

4.2.3 A Coleta de Dados

Essa coleta ocorreu em dois momentos distintos. Em um primeiro momento houve a realização de uma série de entrevistas formais e outras informais, buscando identificar como ocorreram os processos de transferência de tecnologia e quais os fatores, citados na literatura, essenciais para a formação de capacidade tecnológica estavam presentes em cada um dos quatro processos estudados.

No segundo momento, um questionário com 54 questões foi enviado para todas as pessoas da Unidade com formação universitária. Essas questões são as competências operacionais que fazem parte das competências organizacionais para inovar. O objetivo do questionário é verificar o grau de desenvolvimento dessas competências e como estão distribuídas nas funções técnicas do Instituto.

4.2.3.1 A coleta de dados na pesquisa qualitativa

A questão que se coloca nos meios acadêmicos é se a transferência de tecnologia traz competência tecnológica. Conforme visto na revisão bibliográfica, a capacidade tecnológica de empresas, que operam em país de industrialização tardia, é formada ao longo do tempo a partir de tecnologia adquirida de empresas de países industrializados. Porém, para que a transferência seja exitosa, permitindo ao receptor desenvolver suas competências, é necessário que vários fatores estejam presentes nesse processo, conforme categorizados no Quadro 1 da revisão bibliográfica em fatores internos, fatores externos, natureza da tecnologia e formas de transferência.

A pesquisa de campo se deu na estrutura produtiva e de desenvolvimento tecnológico de Bio-Manguinhos, ou seja, nos departamentos de produção e em áreas de desenvolvimento tecnológico, verificando o reflexo das transferências de tecnologias nessas áreas ao longo do tempo. Adicionalmente, analisou-se a situação atual do Instituto em relação a governança e orçamento, infra-estrutura, desenvolvimento tecnológico e recursos humanos.

Buscou-se coletar dados que respondem à formação de capacidade tecnológica a partir dos processos de transferência de tecnologia, em consonância com os fatores citados na literatura. Para tal, os dados foram coletados de fontes primárias orais por meio de um roteiro (Anexo I) através da técnica de entrevista semi-estruturada.

As entrevistas eram agendadas com antecedência. No momento da entrevista, solicitei sua autorização para a gravação, esclarecendo sobre a liberdade de se recusar a participar ou de retirar/anular seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo de qualquer ordem. Além disso, garantirei o sigilo das informações e seu anonimato, conforme instrumento apresentado no Anexo II.

Ao garantir o anonimato é possível obter informações importantes eticamente não poderiam ser ditas. Ao se pensar em ética, o próprio senso comum das pessoas evoca a questão do sigilo e que esse pode ser importante em determinadas circunstâncias, segundo Goldim (2000). Esse autor aborda a questão presente nas discussões sobre ética e pesquisa e refere-se à garantia de anonimato dos pesquisados. Dessa forma, decidiu-se codificar cada pessoa entrevistada por duas letras maiúsculas escolhidas aleatoriamente.

Para a gravação dos depoimentos, utilizou-se aparelho digital e arquivamento em *mídia* para subseqüente transcrição. Gravar a entrevista teve o intuito de garantir a captação da fala na íntegra.

Houve também a coleta de informações em entrevistas informais, durante almoços e encontros casuais. Essas informações eram anotadas tão logo que possível.

Paralelamente, houve a coleta de dados em fonte primária escrita como contratos, relatórios, atas, memorandos, ofícios e outros que pudessem elucidar o objeto deste estudo.

A análise dos dados se pautou no contexto estrutural e organizacional do Instituto, durante os períodos em que ocorreram os processos de transferência de tecnologia. Os dados foram analisados através de uma matriz analítica, com base no Quadro 1 da revisão da literatura que relaciona os fatores que influenciam na formação de capacidade tecnológica.

4.2.3.2 Elaboração da estrutura analítica dos dados históricos

Os fatores internos relacionados à capacidade de absorção e cultura de aprendizagem correspondem a determinadas competências operacionais das organizações. Cada conjunto de competências operacionais relacionadas a uma determinada atividade de gestão da organização forma, por sua vez, uma competência complexa. A conjunção das competências complexas são as competências organizacionais de uma instituição.

As competências organizacionais são necessárias para a formação de capacidades estratégicas para inovar. Estas envolvem uma gestão tecnológica que seja altamente especializada e vislumbre estratégias administrativas que viabilizem a apropriação e internalização, nos diversos segmentos das empresas, de processos tecnológicos adquiridos ou gerados internamente. Conforme assinalado por Dutrénit (2004, 2007), sem o desenvolvimento adequados dessas competências, a organização não desenvolverá as competências essenciais (*core competences*)

Visando identificar as competências para inovar, no âmbito da indústria francesa, François e colaboradores (1999) desenvolveram um questionário contendo as competências complexas globais e várias competências operacionais. A essência do questionário é perguntar aos responsáveis pelas empresas se estas possuem aptidões e rotinas operacionais pré-definidas, que sejam as bases para a inovação, e em que grau estes procedimentos estão implantados na organização. A abordagem é bastante ampla e permite avaliar

empresas de segmentos diferentes dentro das indústrias, viabilizando não somente a comparação entre elas, como também entre países e os pontos fracos nos seus Sistemas Nacionais de Inovação.

No Brasil, alguns estudos foram desenvolvidos com base no questionário de François e colaboradores (1999) para avaliar indústrias brasileiras. Alves, Bomtempo e Coutinho (2005), por exemplo, modificaram o questionário com o intuito de estudar as competências para inovar na indústria petroquímica brasileira. Alves (2005) também utilizou esta mesma adaptação do questionário para avaliar, com utilização de métodos estatísticos, as competências para inovar na indústria de embalagens que operam no Brasil. Baetas (2004) e Bomtempo e Baetas (2005) adaptaram o questionário para avaliação da indústria brasileira de vacinas. Em todos esses trabalhos foi possível avaliar um conjunto das chamadas competências para inovar, que estariam presentes em maior ou menor grau nessas indústrias.

Uma adaptação desse questionário permitiu construir uma matriz analítica, onde aparecem sete das competências complexas organizacionais, que contêm os fatores internos que influenciam a formação de capacidade tecnológica a partir de processos de transferência de tecnologia, sendo que quatro delas correspondem aos mecanismos de aprendizagem organizacional: “Apropriação de conhecimento externo”, “Geração interna de conhecimento”, “Socialização do conhecimento” e “Codificação do conhecimento”. As outras três competências organizacionais são as que promovem a inovação, a saber: “Desenvolvimento de inovações”; “Recursos humanos”; e; “Financiamento e cooperação para a inovação”. Como ponto de partida, utilizou-se a proposta de François et al (1999) para identificar as competências organizacionais que englobem os fatores que influenciam na formação de capacidade tecnológica através de processos de transferência de tecnologia, por uma organização que opera no setor baseado em ciências, no contexto de economias de industrialização tardia.

O Quadro 2 relaciona essas competências organizacionais, além dos demais fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica a partir de processos de transferência de tecnologia. O objetivo desse quadro é verificar a

presença de tais fatores em cada um dos quatro processos de transferência de tecnologia vivido pelo Instituto.

Quadro 2 – Matriz dos fatores de capacitação nas transferências de tecnologia

Fatores Internos	Meningite	Sarampo	Polio	Hib
Base de Conhecimentos pré-existent				
Apropriação de conhecimentos externos				
Geração de conhecimento interno				
Socialização do conhecimento				
Codificação do conhecimento				
Desenvolvimento de Inovações				
Recursos humanos				
Financiamento e cooperação para a Inovação				
Tempo de existência do recebedor				
Tamanho da organização				
Estabilidade da relação com o cessor				
Fatores Externos	Meningite	Sarampo	Polio	Hib
Papel do governo				
Tecnologia protegida por direitos da propriedade intelectual				
Infraestrutura tecnológica local				
Natureza da Tecnologia	Meningite	Sarampo	Polio	Hib
Idade da tecnologia transferida				
Complexidade da tecnologia				
Forma de Transferência	Meningite	Sarampo	Polio	Hib

Fonte: elaboração própria

Cada uma das competências complexas que compõem os fatores internos de capacitação é desdobrada em várias competências operacionais. O Quadro 3 ilustra um exemplo da competência complexa “Apropriação de Conhecimentos Externos” e das competências operacionais que a compõem. O Anexo III apresenta todas as competências complexas com suas 31 competências operacionais.

Quadro 3 – Competência Complexa “Apropriação de conhecimentos externos” e suas competências operacionais

	Meningite	Sarampo	Polio	Hib
1 – Havia palestras com especialistas 2- Facilitava o acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação 3- Possibilitava a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração 4 - Possibilitava a participação em Cursos de Mestrado e Doutorado 5- Possibilitava a participação em Congressos, Simpósios e Seminários				

Fonte: elaboração própria

Através da detecção da presença de apenas uma dessas competências operacionais no processo de transferência de tecnologia, implicará na classificação da respectiva competência complexa em “Pouco presente”. A presença de duas competências complexas indicará que a competência complexa em questão estará “Presente” no processo de transferência de tecnologia analisado. A competência complexa estará classificada como “Fortemente Presente” se três ou mais de suas competências organizacionais estiverem presentes, em determinado processo de transferência de tecnologia. Além da ausência de determinada competência, poderá também ocorrer o caso de não ter sido possível identificar a presença de nenhuma competência operacional. Quando isso acontecer, ao invés da palavra “Ausente” será adicionada a expressão “Não Detectada”, ao lado da respectiva competência complexa relacionada com o processo de transferência de tecnologia.

O tamanho da organização será medida através do número de funcionários e o fator recursos financeiros foi englobado na competência complexa “Financiamento e cooperação para a inovação”. Os fatores externos serão avaliados de forma dicotômica (sim ou não). A tecnologia, no momento da transferência, será classificada em madura, de transição ou fluida, conforme definido por Utterback e Abernathy (1975). E, por fim, a complexidade será avaliada comparativamente respeitando as particularidades do agente etiológico. Assim, a comparação se dará entre as duas tecnologias de produção das vacinas bacterianas e entre as tecnologias de produção das duas vacinas virais, verificando se uma é mais complexa do que a outra.

4.2.3.3 A coleta de dados na pesquisa quantitativa

Embora a abordagem seja a inovação como finalidade e a identificação das aptidões que a empresa deve deter para que a inovação ocorra e seja rentável, a estrutura analítica utilizada para avaliar a presença de fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica através de transferência de tecnologia pode permitir que se verifique como estão desenvolvidas as competências para inovar nas organizações. Uma adaptação da matriz transformando-a em questionário

permiti avaliar em que grau as competências organizacionais estão implantadas nas empresas como rotinas de inovação. Nesse ponto, faz-se uma analogia às concepções de Lall (1992), Bell; Pavitt (1993 e 1995) no que se refere à acumulação de competências pelas organizações em níveis ou graus de complexidade, mais especificamente relacionada às competências organizacionais definidas por Munier (1999). Ou seja, conforme as respostas atribuídas a cada questão, elas serão relacionadas ao grau de desenvolvimento da competência operacional classificado em nível básico, intermediário ou avançado por Lall (1992) e Bell e Pavitt (1993 e 1995).

As questões do questionário foram adaptadas para avaliar mais profundamente o grau de desenvolvimento dessas competências, em uma organização baseada em ciências, que opera em país de industrialização tardia.

A pesquisa foi realizada através de um questionário enviado a todas as pessoas com formação universitária que trabalham no Instituto, sem distinção de hierarquia ou área de atuação. O ponto de partida foi a matriz analítica da sessão anterior, baseada na proposta de François et al (1999), utilizada para identificar quais os fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica a partir de processos de transferência de tecnologia. A essas variáveis, foram acrescentadas outras que pudessem avaliar as competências organizacionais detidas por uma organização e avaliar em que grau essas competências estão implantadas, como práticas utilizadas para facilitar o processo de inovação. Da proposta, foram consideradas apenas as variáveis que avaliam tais competências, adaptadas para as organizações produtoras de imunobiológicos no Brasil.

A essa proposta, foi acrescida a competência complexa relativa à geração e proteção da propriedade intelectual. No que tange às questões relativas às formas de aquisição/geração de conhecimento organizacional e os mecanismos de socialização e codificação do conhecimento, as variáveis foram inspiradas nas questões levantadas para a indústria do aço (FIGUEIREDO, 2002 e 2007) e para o processo de formação de capacidades essenciais para uma indústria de vidro (DUTRÉNIT, 2002, 2004 e 2007). Adicionalmente, outras questões foram formuladas de cunho próprio, com base na experiência do autor.

4.2.3.4 Elaboração do Instrumento para pesquisa quantitativa

Tendo em vista as características da indústria de imunobiológicos, o instrumento para a coleta de dados foi construído após análise crítica da metodologia empregada na pesquisa *SSI/Ministère de l'Industrie* da França. Desse modo, foram consideradas apenas as questões relacionadas às competências organizacionais. A essas foram acrescidas outras, utilizadas por Dutrénit (2002, 2006) e Figueiredo (2002), além daquelas de cunho próprio mais apropriadas à uma indústria baseada em ciências. Houve a preocupação de montar um questionário claro e bastante objetivo, porém diferente do utilizado por François e col. (1999), onde as respostas eram dicotômicas (sim ou não).

O questionário foi elaborado desdobrando-se as competências organizacionais em oito blocos de competências complexas: “Mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo” (Bloco 1); “Geração de conhecimento” (Bloco 2); “Estratégias de socialização do conhecimento” (Bloco 3); “Estratégias de codificação do conhecimento” (Bloco 4); “Inserção da inovação na estratégia da organização” (Bloco 5); “Gestão e proteção da propriedade intelectual” (Bloco 6); “Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação” (Bloco 7) e; “Formas de financiamento e cooperação para a inovação” (Bloco 8).

Cada uma dessas competências complexas é composta de várias competências operacionais. Nos oito blocos de competências complexas que formam as competências organizacionais para inovar, foram consideradas 58 competências operacionais. Essas são as 31 apresentadas na matriz analítica utilizada para avaliar a presença dos elementos de capacitação através de transferências de tecnologia, excetuando a que identifica a realização de P&D interno, completadas com outras 28. A Tabela 3 é um exemplo da formação de um desses blocos de competências complexas e a íntegra do questionário se encontra no Anexo IV. No exemplo mostrado no Quadro 3, a competência complexa que faz parte da matriz analítica dos fatores de capacitação nas transferências de tecnologia é “Apropriação de Conhecimentos Externos” e possui apenas cinco competências operacionais. Nesse exemplo da Tabela 3, essa competência complexa passou a ser “Mecanismos de apropriação de tecnologia e

conhecimento externo”, com as cinco competências operacionais citadas anteriormente, acrescidas de outras cinco.

Tabela 3: Mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo

Formas de apropriação de tecnologias e conhecimentos externos por Bio-Manguinhos (Bloco 1)	0	1	2	3	4
Parcerias, desenvolvimento conjunto?					
Compra de Tecnologia?					
Promove palestras com especialistas?					
Facilita o acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação?					
Utiliza o sistema de patentes como forma de informação tecnológica?					
Possibilita a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração?					
Possibilita a participação em Cursos de Mestrado e Doutorado?					
Possibilita a participação em visitas e observações a outras Unidades Organizacionais de BM?					
Possibilita a participação em visitas e observações a Instituições/organizações?					
Possibilita a participação em Congressos, Simpósios e Seminários?					

Fonte: elaboração própria

O questionário permite que, conforme o exemplo da Tabela 3, questões objetivas possam ser respondidas com uma de cinco possibilidades. Essas possibilidades são identificadas por 0, 1, 2, 3 ou 4, que correspondem, de forma crescente, à: “não sei responder”; “não” – significando que tal competência não está presente na organização; “presente em algumas áreas sem procedimentos formais”; “presente com procedimentos formais pouco disseminados na organização”; “presente com procedimentos formais amplamente disseminados na organização”. Os graus 2, 3 e 4 podem ser classificados nível básico, intermediário e avançado, respectivamente, conforme a classificação empregada por Lall (1992) e Bell e Pavitt (1993 e 1995), na matriz que categoriza a capacidade tecnológica nesses níveis de desenvolvimento. Esse procedimento se repete nos demais grupos.

Apesar de o respondente manter-se anônimo, o questionário incluiu perguntas de múltipla escolha permitindo identificar o seguinte perfil do funcionário: departamento ou assessoria em que desenvolve suas atividades; tempo de trabalho na instituição; titulação e; se ocupa cargo de chefia.

4.2.3.5 Validação do Instrumento de pesquisa

O questionário foi avaliado a partir de um pré-teste, que objetivou verificar se as perguntas estavam claras, difíceis de responder ou sem um objetivo específico. As pessoas que não tiveram contato com o questionário poderiam dar sugestões para que ele fosse corrigido ou aprimorado.

O questionário foi enviado, separadamente, para especialistas da área de inovação e gestão tecnológica, sendo um professor universitário, um alto funcionário de uma grande empresa estatal e um funcionário de uma agência de fomento à pesquisa.

As principais sugestões foram a respeito da clareza de algumas perguntas e dúvidas que ajudaram a melhorar a escala de avaliação dos níveis de desenvolvimento das capacidades organizacionais, validando assim o conteúdo do Instrumento de pesquisa. Segundo Gonçalves e Meirelles (2004), validade de conteúdo é um tipo de validade que consiste em uma avaliação subjetiva em que o pesquisador ou outra pessoa examina se os itens da escala abrangem adequadamente todo o domínio do que se deseja medir.

4.2.3.6 A coleta dos instrumentos, organização e processamento dos dados quantitativos

A seleção dos participantes abrangeu diferentes níveis hierárquicos de funcionários, incluindo diretores, assessores, gerentes de departamentos, laboratórios, seções, coordenadores de áreas ou projetos ou apenas funcionários sem cargo de gestão. Os questionários foram enviados por malote aos destinatários, em envelopes lacrados, solicitando retorno no prazo de uma semana pela mesma via, sem necessidade de identificação do remetente. No entanto, foram aceitos questionários que retornaram até o prazo de um mês após o envio, sendo que após esse período, nenhum outro questionário retornou.

Enviou-se 306 questionários que representaram uma amostra de 64% da força de trabalho com nível superior. Obteve-se devolução de 94 questionários respondidos, configurando-se 31% dos formulários enviados.

Elaborou-se uma função macro no *software World* para a contagem das linhas referentes às questões sobre as competências para inovar. No caso da

contagem ser diferente de 58, identificava-se a questão não respondida, porém não houve esse caso visto que o instrumento dispunha da opção “não sei responder”. A macro alterava o formato do formulário transformando-o em uma linha de tabela e essa foi transferida para o programa Excell. Isso foi necessário, pois o programa estatístico utilizado somente importa dados do Excell. O programa que gerou os dados estatísticos das respostas foi o *Statistica 6.0*.

4.2.3.7 Comparação entre as variáveis a serem estudadas nos estudos qualitativos e quantitativos

O Quadro 4 traz ilustra, na coluna da esquerda, os fatores que influenciam na formação de competência tecnológica, através de processos de transferência de tecnologia. A presença desses fatores será verificada nos quatro processos de transferência de tecnologia ocorridos no Instituto. Na coluna da direita, são relacionadas as competências organizacionais complexas, cujo grau de desenvolvimento atual será avaliado, conforme a percepção de seus funcionários.

Quadro 4 - Comparação entre as variáveis a serem estudadas nos quatro processos de transferência de tecnologia vividos pelo Instituto e suas atuais competências organizacionais

Fatores que contribuem para a formação de capacidade tecnológica através de processos de transferência de Tecnologia	Competências complexas para inovar
Fatores Internos	
Apropriação de conhecimentos externos	Apropriação de tecnologia e conhecimento externo
Geração de conhecimento interno	Geração de conhecimento interno
Socialização do conhecimento	Socialização do conhecimento
Codificação do conhecimento	Codificação do conhecimento
Desenvolvimento de Inovações	Inserção da inovação na estratégia da organização
Gestão Recursos humanos	Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação
Financiamento e cooperação	Formas de financiamento e cooperação para a inovação
	Gestão e proteção da propriedade intelectual
Base de Conhecimentos pré-existentes	
Estabilidade da relação com o cedente da tecnologia	
	Tempo de existência Tamanho da organização
Fatores Externos	
Papel do governo	
Tecnologia protegida por direitos da propriedade intelectual	
Infraestrutura tecnológica local	
Natureza da Tecnologia	
Idade da tecnologia transferida	
Complexidade da tecnologia	
Forma de Transferência	
Fonte: Elaboração própria	

No Quadro 5 estão relacionadas as competências operacionais que formam a competência complexa “Aquisição de conhecimento externo”. Na coluna da esquerda são mostradas as competências operacionais consideradas nos processos de transferência de tecnologia e no lado direito àquelas consideradas na avaliação atual da respectiva competência para inovar complexa.

Quadro 5 - Comparação entre as competências operacionais durante os processos de transferência de tecnologia e as consideradas para avaliar a competência complexa “Aquisição de conhecimento externo”

Competências operacionais que formam a competência complexa aquisição de conhecimento externo	
Durante os processos de transferência de tecnologia	Competências atuais para inovar
Promove/havia palestras com especialistas	Parcerias, desenvolvimento conjunto
Facilita o acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação	Compra de Tecnologia
Possibilita a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração	Utiliza o sistema de patentes como forma de informação tecnológica
Possibilita a participação em Cursos de Mestrado e Doutorado	Possibilita a participação em visitas e observações a outras Unidades Organizacionais de BM
Possibilita a participação em Congressos, Simpósios e Seminários	Possibilita a participação em visitas e observações a Instituições/organizações

Fonte: Elaboração própria

5 RESULTADOS QUALITATIVOS – FORMAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA ATRAVÉS DE PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Esse capítulo divide-se em sete sessões que descrevem a trajetória tecnológica do Instituto desde sua criação até os dias atuais. Na primeira sessão é feita a contextualização do cenário político, institucional e as ações de saúde pública que formavam o pano de fundo da criação do Instituto. Nas três sessões seguintes são apresentados os quatro primeiros processos de transferência de tecnologia para as vacinas contra a meningite meningocócica sorogrupo A e C; as vacinas contra o sarampo e a poliomielite e; a vacina contra Hib. Através de entrevistas e documentos busca-se identificar a presença dos elementos formadores de capacidade tecnológica através de processos de transferência de tecnologia. Na quinta sessão, faz uma comparação entre esses quatro processos de transferência de tecnologia no que se refere a presença dos fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica. Na sexta, discorre-se sobre os outros processos de transferência de tecnologia que estão em curso na organização, que são as tecnologias de produção das vacinas virais contra sarampo, caxumba e rubéola, da vacina contra rotavirus e os biofármacos eritropoetina e interferon. A sétima sessão mostra os indicadores do Instituto, tais como governança e orçamento, estrutura física, recursos humanos e desenvolvimento tecnológico, alcançados pelo instituto com esses processos de transferência de tecnologia.

5.1 O CONTEXTO DA CRIAÇÃO DE BIO-MANGUINHOS

Na década de 1970, a erradicação da varíola despertou os sanitaristas para a possibilidade de controlar e erradicar outras doenças imunopreveníveis. Essa conquista levou à criação do Programa Ampliado de Imunização (PAI) pela Organização Mundial de Saúde (OMS). O PAI expandia as atividades de

imunização para outras doenças em vários países do mundo, como poliomielite, sarampo, tuberculose, difteria, tétano e coqueluche, fixando metas para a erradicação destas.

No Brasil, as políticas públicas dos anos 70 foram marcadas pela modernização dos aparelhos estatais, planejamento, formação de recursos humanos e ampliação da capacidade gerencial. Além disso, iniciava-se a estruturação da indústria de insumos voltada para o setor saúde (TEMPORÃO, 2003). Nesse período surgiram programas prioritários no Ministério da Saúde, desenvolvidos com bases estruturais técnicas e administrativas, elaborados por equipes intersetoriais e multidisciplinares com rigorosa apreciação de comissões de especialistas, secretários de saúde, universidades, institutos de pesquisa, Associação Médica Brasileira e Organização Pan Americana da Saúde (TEMPORÃO NASCIMENTO; MAIA, 2005). Um deles foi o Programa Nacional de Imunizações (PNI)¹², que organizou e implementou os Dias Nacionais de Vacinação, desenvolveu estratégias específicas para alcançar alta cobertura vacinal de forma homogênea em todos os municípios brasileiros, sendo hoje um programa de sucesso conhecido mundialmente.

Em 1974, enquanto o PNI ainda se estruturava, uma epidemia de meningite meningocócica aterrorizou o Brasil. A doença, que nos dois anos anteriores se concentrava em São Paulo e Rio de Janeiro, expandiu para outros estados provocando expressivo número de mortes e milhares de internações hospitalares. Foram registradas, naquele ano, mais 2.500 mortes nos hospitais paulistas, sendo que no segundo semestre registrou-se em média 14 óbitos por dia e mais de 24.000 pessoas deram entrada nos hospitais de isolamento no país (BENCHINOL, 2001). Frente à tamanha catástrofe, o governo brasileiro decidiu vacinar toda a população brasileira. Oitenta milhões de doses sob o custo de quarenta milhões de dólares (FONSECA FILHO, 1995), foram aplicadas entre janeiro e outubro de 1975 (AZEVEDO, 2007).

O Instituto Mérieux, na França, era o único produtor da vacina antimeningocócica sorogrupos A + C, porém numa escala muito aquém da

¹² Para uma ampla discussão sobre o assunto, ver Temporão, 2003 e Temporão, Nascimento e Maia, 2005.

quantidade requerida pelo Brasil. Ao aceitar suprir a demanda surgida, foi necessário que a empresa construísse uma nova planta, uma vez que a escala da planta existente (*Usine Pilote*, como os franceses a chamavam) inviabilizava a produção de tantas doses de vacina (FONSECA FILHO, 1995). Essa planta piloto foi posteriormente “doada” ao recém criado Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos.

O Instituto surgiu em 4 de maio de 1976, pela norma regulamentar número 2, que instituiu uma nova estrutura organizacional da Fundação Oswaldo Cruz. Sua função seria organizar e fortalecer a produção de vacinas na Fundação, através de modernização da produção por meio de transferência de tecnologias que permitisse ao governo ampliar sua capacidade de imunizar a população com recursos próprios. A busca pela auto-suficiência nesse campo estava alinhada com o II Plano Nacional de Desenvolvimento Nacional, cujo lema no Governo Geisel era: crescimento econômico auto-sustentável (SANTOS, 1999)¹³.

Dessa forma, a nova organização herda as produções de vacinas existentes nos laboratórios de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC),¹⁴ sendo a principal delas a vacina contra a Febre Amarela. Segundo Homma (1995), as demais vacinas que continuaram a ser produzidas por algum tempo foram contra cólera e febre tifóide, vacinas de células inteiras inativadas produzidas artesanalmente, que davam muita reação adversa como dor e febre e cuja proteção era muito duvidosa. Paralelamente, a presidência da Fiocruz buscava organizar a absorção de uma nova tecnologia adquirida através de seu primeiro processo de transferência, acreditando que essa seria a base para o desenvolvimento de outras vacinas bacterianas.

¹³ Uma completa revisão sobre a epidemia de meningite, negociações para aquisição da vacina, contexto político institucional da época e a criação de Bio-Manguinhos pode ser encontrada em Benchimol, 2001, Azevedo, 2007 e Ponte, 2007.

¹⁴ O IOC é outra das Unidades Técnicas da Fiocruz que se dedica à pesquisa, prestação de serviços e ao ensino de pós-graduação na área biomédica.

5.2 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DA VACINA CONTRA MENINGITE MENINGOCÓCICA SOROGRUPOS A e C.

Após conseguir a doação da Planta Piloto, Fonseca Filho buscou pessoas para compor a equipe que implementaria a produção da vacina contra meningite meningocócica na Fiocruz. Em seu depoimento, ele diz:

Eu fiz com que eles nos doassem aquela instalação que eles chamavam de unidade piloto de produção de vacinas antimeningocócicas, porque dessa forma essa vacina já seria produzida com uma tecnologia nova (...) o Brasil fazia vacina ainda pelo processo antigo e ninguém sabia o processo mais moderno de fermentação (...) Essa tecnologia nova exigia gente nova, porque as pessoas que haviam lá não estavam muito identificadas com esse tipo de produção (...) criamos um corpo de funcionários (...) inclusive importamos, trouxemos pessoas que depois ficaram, tiveram outras funções (...) o Eduardo Leser (FONSECA FILHO, 1995).

As vacinas bacterianas produzidas na Fiocruz, até então, provinham de bactérias cultivadas em frascos colocados em agitador orbital em estufas e não requeriam processos de purificação sofisticados. Eram vacinas inativadas de células inteiras, cujas escalas de produção não ultrapassavam alguns litros. A nova tecnologia recebida envolvia o cultivo das bactérias em fermentadores de volume útil de 100 litros, que através de alteração do controle de alguns parâmetros físicos, como agitação e aeração, poder-se-ia interferir no metabolismo do microorganismo. Era uma tecnologia que para ser absorvida exigia conhecimentos que interficiassem as operações unitárias da indústria química e a biologia. Leser (1995), engenheiro bioquímico formado na Escola politécnica da Universidade de São Paulo (USP), testemunha que, na década de 70, havia somente duas escolas que ofereciam disciplinas que contemplasse essa necessidade, a Escola Politécnica da Universidade Estadual de São Paulo e a Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

Além disso, a vacina era constituída de frações celulares, os polissacarídeos sorogrupos A e C, obtida por purificação do produto fermentado, envolvendo processos físico-químicos. Para entender esses princípios, era necessário se ter profissionais com sólida base em química.

Leser trouxe consigo um químico para a Fiocruz que trabalhava no Instituto de Energia Atômica da USP. Os dois, juntamente com “(...) um médico que tomava conta da produção de vacinas, chamado Vantuil Correia da Cunha (...) que me apresentaram dizendo que ia trabalhar comigo (...)”, foram para Lyon “(...) para aprender a fazer vacina contra meningite. Aprender a fazer a vacina! Veja, eu não tinha nenhuma experiência de bacteriologia médica... Ele tinha muita experiência em bacteriologia médica. O Vantuil teve uma importância muito grande depois aqui, especialmente na questão de treinamento da equipe.”

O treinamento durou três meses, conforme o depoimento de Leser (1985) para a Casa de Oswaldo Cruz (COC)¹⁵ em 1995:

Eu aprendi a fazer a vacina do começo até o fim, isso significa você pegar as matérias-primas que entram no processo, saber quais são todos os controles que essas matérias-primas exigem para sua aprovação, usar matérias-primas que fazem meio de cultura, pegar uma ampola de meningite, cultivar, cultivar primeiro em placa, depois em frasco, depois em fermentador, fazer todas as operações para recuperação de polissacarídeo, purificar polissacarídeo, fazer todas as análises (...) todos os controles! Os controles são complicados! Você tem testes químicos complicados... inclusive as curvas de calibração para controle, eu fiz tudo. (...) E a gente trabalhou em grande parte com os equipamentos que vinham para cá... depois disso é que vem a fábrica, os equipamentos (...) ela teve de montagem, pelo menos dois meses (LESER, 1995).

Para a montagem da fábrica, chamada naquela época de Usina – os franceses usavam esse termo para denotar a fabricação de um produto para “limpo”, “(...) a França manda pessoal, um engenheiro de manutenção, veio o pessoal de engenharia de produção de duas áreas distintas e que durante algum tempo acompanhou a implementação (...) o *start up* do processo”. O tempo gasto entre a montagem da Usina e o início de produção foi de quatro meses. A assistência na parte técnica foi de três semanas apenas. Após o *start up* foram realizadas 19 produções, sendo que apenas cinco dessas tiveram rendimentos compatíveis com os obtidos na França (Ofício N° 008/UPM/76).

Para formar a equipe de produção, Leser colocou um anúncio de jornal e ele próprio fez a seleção, inclusive de quatro pessoas para montar a área

¹⁵ A Casa de Oswaldo Cruz (COC) é um centro de pesquisa, documentação e informação, que integra a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), dedicado à memória, à história das ciências biomédicas e da saúde pública e à educação e divulgação em ciência e saúde.

administrativa Os selecionados eram 21 jovens, sendo somente três de nível superior: um engenheiro químico para o controle de qualidade físico-químico, um veterinário para a parte de fermentação e um farmacêutico para a área de purificação; todos recém-formados e sem experiência. Segundo a entrevista, os franceses não deram apoio na qualificação de pessoal “Isso ocorreu por minha conta”, conta Leser (1995).

Um dos contratados, VS, diz em sua entrevista que:

os franceses foram embora depois que os três primeiros lotes de vacina foram aprovados, tanto aqui como na França... aí sim começamos a produzir... Mas eles trouxeram tudo... desde equipamentos, vidraria, insumos, até algodão! ...naquela época não tinha POP... cada setor recebeu seu dossiê, o procedimento em francês... quando nós chegamos já estava traduzido para o português.

Cabe esclarecer que as normas de Boas Práticas de Fabricação, que obriga todas as etapas de produção e controle de qualidade a terem seus Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) estabelecidos, começaram a ser implantadas no Brasil no final da década de 80. Segundo Leser (1995), como houve pouco tempo de assistência técnica após o *start up*, essas três pessoas foram os multiplicadores das atividades aprendidas no treinamento realizado na França para os recém contratados, que não tinham qualquer experiência em produção de imunobiológicos, à exceção de um que tinha trabalhado como estagiário no Instituto Vital Brasil.

Duas das pessoas que mais tempo passaram na área de produção no Instituto Mérieux e deveriam ter absorvido mais conhecimento do processo, logo se desvincularam da equipe recém-formada. PF diz que elas ficaram pouco tempo “Um ano depois o Pablo foi embora. Nem um ano. Porque na foto de inauguração ele não aparece... Vantuil também foi se destacando, quis voltar para a pesquisa... ele que preparou o relatório técnico”.

Além delas, com o passar do tempo outras pessoas foram saindo para outras áreas do Instituto, conforme depõe Leser (1995): “a equipe da produção de meningite era um pessoal muito afiado e começou a fornecer gente pra trabalhar em outras áreas de Bio-Manguinhos”. Porém parece outros fatores contribuíram para a saída das pessoas desse núcleo de produção, como depõe VS: “depois de

passada a euforia do início da produção, as pessoas iam cansando da rotina pesada indo para outra atividade”.

A vacina de meningite era uma vacina recomendada no calendário de vacinação do Brasil. Após a epidemia de meningite, essa vacina passou a ser suprida para o PNI para que fosse usada como estoque estratégico, em caso de algum surto. Ela passou a ser produzida rotineiramente sem qualquer melhoria na tecnologia recebida, conforme diz JE: “eu acho que talvez em função do perfil das pessoas que trabalhavam não tinham tido a curiosidade de tentar trabalhar em cima de mudança”. PF relata que “não mudamos absolutamente nada... fizemos sempre igual... tentaram mudar o fermentador, compraram fermentadores Biolafitte, mas houve um problema, porque o Biolafitte era problemático e eu sei que não conseguiram...” Na verdade, os fermentadores adquiridos tinham outro objetivo segundo Leser:

o que a gente estava tentando criar dentro da estrutura de produção da Unidade Piloto de Vacinas Bacterianas era uma estrutura menor para desenvolvimento tecnológico. A gente chegou a montar um pequeno laboratório, compramos fermentadores, mas essa idéia, com o tempo acabou não vingando. Quer dizer, vacina bacteriana, durante m certo tempo, não era uma prioridade da Unidade... Porque o foco grande de Bio-Manguinhos era sempre voltado a vacinas virais. Pela própria importância das vacinas virais, as vacinas bacterianas sempre foram consideradas uma coisa pouco secundária. Quer dizer, elas começaram a virar importantes novamente agora (LESER, 1995).

A impressão que se tem é que o laboratório aprendeu a realizar as rotinas operacionais de produção e continuou a realizá-las mecanicamente, desviando o foco de atenção do seu gerenciamento tecnológico. Segundo AI:

quando chegamos ao laboratório, era para produzir DTP, mas como isso ainda era um projeto, comecei a trabalhar com meningite. E foi um problema, porque eu tinha interesse em aprender, de questionar as coisas, de que forma tinham sido estabelecidas determinadas metodologias, baseado em que, por exemplo, de que forma era calculado o peso molecular do polissacarídeo (...) apesar de ter sido feita uma transferência de tecnologia, essas coisas não eram muito clara. Se usava uma forma mágica, que ninguém sabia de onde ter vindo. Simplesmente tinha nos escritos da indústria que transferiu a tecnologia, só que não tinha o porquê. Eu acho que não eram claras as informações, eram meio caixa preta, livros velhos, antigos, ali guardados... minha impressão é que as coisas vieram estabelecidas, chegaram para nós, nós fazíamos direito, fazíamos bem, porque produzimos os lotes de vacinas que eram aprovados e distribuídos pelo Ministério da Saúde. No meu entendimento é que essas metodologias ficaram inalteradas durante muito tempo devido ao perfil das pessoas que ali trabalhavam (...)

A partir de 1989, Bio-Manguinhos começou a contratação de pessoal, inicialmente para o projeto de produção da vacina contra Difteria, Tétano e Pertusis (DTP), uma das vacinas essenciais que o país deveria produzir, constituindo-se como uma das metas do PASNI. Naquele ano foram contratadas 12 pessoas para as diversas áreas do Instituto, dentro do projeto de Auto-Suficiência. Oito delas, sendo duas com mestrado, foram alocadas na produção e passaram a usar o processo estabelecido das vacinas antimeningocócicas como base de treinamento em produção de vacinas bacterianas. JE, das pessoas contratadas, diz que “não sabia nada de meningite, nunca tinha trabalhado com produção de vacina, mas queria aprender”.

Essas pessoas começaram a estudar a produção de meningite e a realizar experimentos em paralelo à produção e, muitas vezes, aproveitando o próprio processo de produção para coletar dados, tentando abrir a caixa preta, conforme relata AI:

Montávamos experimentos em pequena escala para estudar a cinética do processo de fermentação, quando chegamos no laboratório não tinha essas curvas e com a construção delas poderíamos entender o que ocorria no fermentador, para ver se era possível melhorar o rendimento (...) E a partir do momento que você não sabe exatamente porque, qual a abordagem científica ou de que forma aquilo foi estabelecido, fica difícil de você avaliar criticamente e mesmo mudar alguma coisa no sentido de atualizar, renovar, melhorar as condições da metodologia como um todo.

JE diz que começou a estudar o processo e propor mudanças.

(...) fui ganhando espaço no laboratório e pude montar uma equipe para pensar em projetos de desenvolvimento (...) Tinha uma sala que eu trabalhava em paralelo, dentro da área de produção, coisa hoje em dia inadmissível, mas a gente tinha uma salinha que a gente trabalhava também com outras bactérias (...) eu trabalhei bastante com pertussis, com difteria, desde o processo todo de implantação de biorreatores de bancada para obtenção de biomassa dos antígenos até o estabelecimento dos métodos de controles biológicos.

Esse grupo formado dentro da área de produção foi o embrião do Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas Bacterianas (LATEB), estabelecido formalmente em 1997. Antes disso, a partir de 1993, uma nova área com dois fermentadores de bancada foi destinada para os projetos de desenvolvimento tecnológico, com vistas à produção de DTP e vacina contra meningite sorogrupo B.

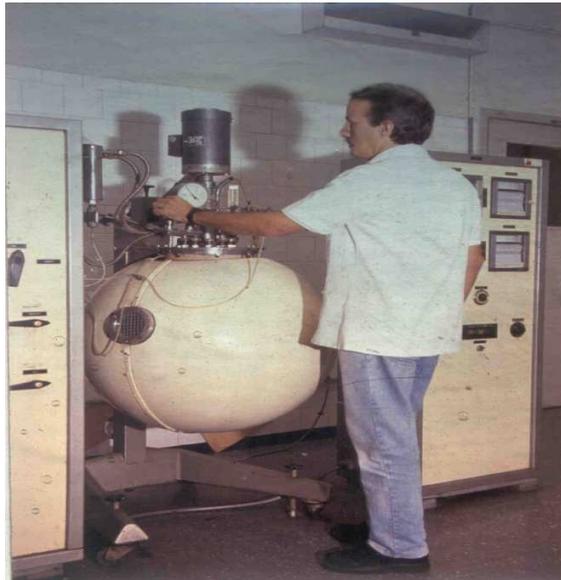
Nessa época, Bio-Manguinhos havia começado sua planta industrial. Eram novas instalações para a produção de vacinas bacterianas e uma unidade de processamento final, com duas linhas de envase de frascos, uma linha de envase de diluentes e dois liofilizadores com capacidade para 72.000 frascos de quatro mililitros. Para desenvolver tais atividades, o Instituto começou a recrutar, nas melhores universidades do Rio de Janeiro, recém-formados das áreas de farmácia, biologia, química e engenharia química, sendo que a maioria deles com curso de mestrado. Essas pessoas eram treinadas na área de produção de meningite e no LATEB. Somente no ano de 1992, foram contratadas 30 pessoas, a maioria de nível superior. Também já havia consultores internacionais contratados tanto para as futuras atividades de produção quanto para projetos de desenvolvimento de novas vacinas.

Em 1996, decidiu-se interromper a produção da vacina para se promover ampla reforma no laboratório, visando adaptar as condições às recentes normas de BPF e biossegurança. A área de fermentação foi adequada para trabalhar com microorganismos patogênicos, com pressão ambiental inferior à do corredor. Também foram instituídos procedimentos para assegurar melhores condições de fluxos de pessoas e produtos, além de outros que aumentassem a segurança a riscos biológicos. Entre 1996 e 1998, período em que ocorreram as reformas, o pessoal da área de produção foi transferido para o LATEB e para laboratórios do controle de qualidade, sendo que a maioria retornou às atividades de produção quando houve a reativação da produção de meningite.

Muitas melhorias incrementais foram introduzidas na produção dessa vacina tendo a principal delas ocorrida em 1998, com a substituição do fermentador bola (Foto 1) “doador” pelo Instituto Mérieux. Esse fermentador, mesmo há época da transferência de tecnologia, era um modelo ultrapassado e obsoleto para o cedente, conforme se pode depreender da Foto 2. Ela mostra a produção da vacina contra meningite na França no ano anterior à transferência de tecnologia, em equipamentos mais modernos parecidos com o que Bio-Manguinhos introduziu (Foto 3). Esse é de última geração e permitindo o monitoramento *on line* de todos os parâmetros de processos. Após essa inovação na área de *up stream*, foi desenvolvida uma dissertação de mestrado propondo a

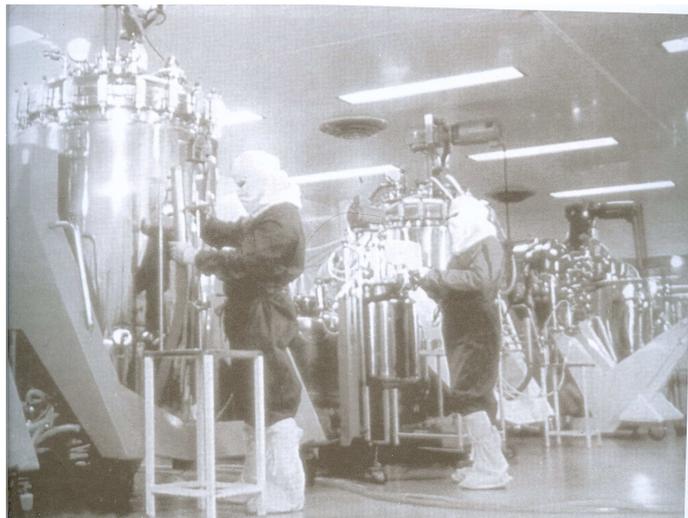
mudança radical do processo de purificação de polissacarídeos com utilização de metodologias mais modernas, como os processos cromatográficos. Porém essa nova metodologia não foi adotada por questão de custos e porque o PNI parou de demandar essa vacina em 2003.

Foto 1 – Fermentador recebido do Instituto Mérieux em 1976



Fonte: Acervo próprio

Foto 2 – Fermentadores utilizados no Instituto Mérieux para produzir a vacina que foi aplicada no Brasil em 1976



Fonte: Benchimol, 2001

Foto 3 – Fermentador a partir de 1998



Fonte: Acervo próprio

A partir dessa situação, a produção de meningite foi definitivamente suspensa em 2002, passando o laboratório de produção a pertencer ao LATEB. O pessoal que estava envolvido nessa produção foi transferido para as novas instalações do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos (CPAB), para trabalhar na produção da vacina Hib. O CPAB foi originalmente construído para produzir DTP. Porém, como a demanda nacional de DTP passou a ser suprida pelo Instituto Butantan, antes que Bio-Manguinhos inaugurasse a planta industrial do CPAB, buscou-se outra vacina de interesse do PNI para ser produzida nessas instalações.

5.3 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DAS VACINAS CONTRA SARAMPO E POLIOMIELITE.

Uma vez equacionadas as metas relacionadas aos antígenos bacterianos, que seriam a incorporação da tecnologia de produção da vacina antimeningocócica e a partir dessa plataforma desenvolver outras vacinas bacterianas, era preciso criar condições que permitissem o aprimoramento da

vacina contra a febre amarela e a incorporação e o desenvolvimento de novas vacinas virais. As prioridades naquele momento para o PNI (segunda metade da década de 1970) eram as vacinas contra sarampo e poliomielite, devido aos vários surtos ocorridos no país (SANTOS, 1999; BENCHIMOL, 2001).

Em outubro de 1977, ainda no âmbito de cooperação com o Instituto Mérieux, foi criado o Centro de Virologia Médica (CVM), ligado ao Instituto Oswaldo Cruz (IOC) (BENCHIMOL, 2001). Esse centro funcionaria no quinto andar do Pavilhão Rocha Lima, mesmo prédio em que, posteriormente, seria usado para a produção de sarampo (segundo andar) e poliomielite (segundo andar). O controle de qualidade da vacina de pólio, inicialmente, foi instalado nesse quinto andar, sendo posteriormente transferido para o Departamento de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos, que já realizava o controle de sarampo e estava estabelecido, em parte, no sexto andar desse Pavilhão Rocha Lima.

O CVM, que posteriormente passou a ser o Departamento de Virologia do IOC, além de desenvolver um programa prioritário de pesquisa para as doenças virais, deveria funcionar como laboratório de referência, como base de apoio para um curso de pós-graduação em virologia médica e também como criador *de know-how* para o desenvolvimento de imunizantes e *kits* para diagnósticos. Um novo convênio foi assinado com o Instituto Mérieux, prevendo a realização de estágios de pesquisadores brasileiros em outros países e, estabelecendo duzentos mil dólares para aquisição de equipamentos e pagamento de salário de especialistas contratados no exterior (BENCHIMOL, 2001).

Em 1978, intensificaram-se as negociações com o Instituto francês para a transferência de tecnologia da vacina contra sarampo. Ainda na primeira metade desse ano, fechou-se um acordo de transferência de tecnologia em que Bio-Manguinhos faria a formulação, o envase, a liofilização e o controle de qualidade da vacina e receberia o concentrado vacinal equivalente a dez milhões de doses, suficientes para a vacinação dos anos 1979 e 1980. As instalações foram financiadas pelo governo federal brasileiro. A realização dessas operações no Brasil significaria a economia de um milhão de dólares (BENCHIMOL, 2001). O acordo tinha sido iniciado, Bio-Manguinhos chegou a trabalhar com o concentrado vacinal vindo da França, porém, segundo Homma (1995), as negociações

emperraram quando se começou a discutir a incorporação de todo o ciclo de produção da vacina, pois os franceses queriam apenas vender o *bulk*. Assim, o país se viu novamente forçado a importar essa vacina.

Ainda em 1979, Bio-Manguinhos buscava outros parceiros que pudessem transferir todo o ciclo de produção da vacina contra o sarampo. Assim, uma parceria ocorreu com o Instituto Biken um produtor de vacinas, ligado ao Instituto de Pesquisas de Doenças Infecciosas da Universidade de Osaka/Japão. As negociações foram facilitadas devido à existência de um tratado de cooperação técnica assinado entre os governos do Brasil e do Japão, desde 1971. O acordo foi assinado em 13 de agosto de 1980, com duração prevista para três anos e, posteriormente prorrogada por mais um ano. A implementação do acordo foi através da *Japan International Cooperation Agency* (JICA)¹⁶ e previa a transferência da tecnologia de todo o ciclo de produção da vacina contra o sarampo e da vacina contra a poliomielite, essa última produzida no *Japan Poliomyelitis Research Institute* (JPRI). Estava também previsto que as despesas para a vinda dos especialistas japoneses ao Brasil e o treinamento de brasileiros no Japão seriam totalmente custeadas pela Jica, assim como todos os equipamentos seriam produzidos no Japão e exportados sem custos para Bio-Manguinhos, além da doação da cepa vacinal. Segundo Leal (2007), “esse foi um convênio de pai para filho, foi transferência realmente, sem assinar compra ou reserva de mercado”.

O acordo, cujo objetivo geral era “aumentar a capacidade de produção de biológicos e contribuir para a melhoria das condições de saúde da República Federativa do Brasil” (*The Records of Discussions Between the Japanese Impalmentation Survey Team and the Authorities Concerned of the Government of the Federative Republic of Brazil on the Japanese Tehcnical Cooperation for the Biological Production Projec*, de 13 de agosto de 1980), também estabelecia que a Fiocruz deveria disponibilizar profissionais para o projeto com os seguintes

¹⁶ Agência do governo japonês cuja missão é “Nós, tais como uma ponte entre o povo japonês e os países em desenvolvimento, avançaremos pela cooperação internacional através do compartilhamento de conhecimento e experiência na construção de um mundo mais pacífico e próspero” (sitio da Jica, acessado em 25/04/2009).

perfis: pediatras, farmacêuticos, patologistas, técnicos em patologia, virologistas, técnicos em virologia, microbiologistas, epidemiologistas, veterinários, técnicos em manipulação de animais e outros para as áreas administrativas e de apoio.

Bio-Manguinhos, através de seu diretor, Akira Homma, que era virologista e tinha experiência industrial, passou a buscar pessoal qualificado não somente para absorver essa tecnologia como também para melhorar a formulação da vacina contra febre amarela. Trouxe, por exemplo, Oscar Souza Lopes, virologista aposentado do Instituto Adolfo Lutz, para trabalhar, no chamado Laboratório de Desenvolvimento em Virologia que ocupava o mesmo espaço físico do Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico de Bio-Manguinhos. Trouxe também pessoas experientes em produção de vacinas veterinárias com ovos SPF¹⁷ e em processamento final e liofilização de vacinas, além de pessoas que desenvolveram atividades em virologia na universidade ou que se pós graduaram nessa área no IOC, como é o caso de José Roberto Chaves, doutor que foi o responsável pela implantação da produção da vacina contra o sarampo, juntamente com os japoneses (LEAL, 2007).

Além da contratação de pessoal qualificado, o Instituto já tinha uma base estabelecida para a produção de sarampo, conforme relata Homma (1995): “Em 1980 ou coisa assim, nós implantamos todo o laboratório de controle de qualidade para sarampo, todo o laboratório de liofilização, envase e trabalhamos com um *bulk* importado do Pasteur Mérieux”. Adicionalmente, os treinamentos nas tecnologias de produção das vacinas de sarampo e poliomielite foram muito intensos, segundo o mesmo depoente:

(...) vieram uns técnicos para cá, veio um que ficou durante uns três ou quatro anos. Vieram, pelo menos, uns 50 técnicos japoneses... davam treinamento e iam embora. Todos os técnicos que estavam na área controle e produção foram passar um período no Japão ficavam de três a quatro meses, alguns ficaram mais de 10 meses. Foram umas 30 pessoas daqui para fazer treinamento lá, durante uns três ou quatro anos (HOMMA, 1995).

¹⁷ *Specific Pathogen Free* – Os ovos SPF são, por definição, segundo a Instrução Normativa Nº 7 de 10 de março de 2006 - MAPA, ovos obtidos de aves livres de patógenos específicos, mantidos em ambiente com sistemas de ar filtrado, com pressão positiva e condições de biossegurança.

De acordo com as declarações de AD, enquanto o laboratório de produção do segundo andar não ficava pronto, as pessoas que foram treinadas no Japão realizavam, junto com os técnicos japoneses, produções experimentais dentro das dependências do laboratório de controle de qualidade. “Isso contribuiu para acelerar a partida da produção”.

Os brasileiros tiveram realmente acesso à tecnologia, etapa por etapa, tudo de ponta. Aliás, nós tivemos aqui equipamentos superiores aos que existiam lá. As instalações deles estavam operando há anos e as nossas eram novas em folha. Eles nos forneceram equipamentos modernos, linhas automáticas de lavagem, esterilização e envase, equipamentos e liofilização de porte industrial (HOMMA, 2001).

Para a montagem e implementação dos laboratórios de sarampo e poliomielite, a JICA contribuiu com 5 milhões de dólares em equipamentos e a FINEP e o FIPEC (Fundo de Incentivo à Pesquisa Técnico-científica do Banco do Brasil) entraram com 10 milhões de dólares. O processo de transferência de tecnologia e as atividades eram monitoradas por um Comitê de Coordenação, composto pelo Secretário Nacional de Ações Básicas de Saúde do Ministério da Saúde, pelo diretor (chefe da equipe, Akira Homma) e por quatro peritos de Bio-Manguinhos, por um representante da Coordenadoria de Assuntos Internacionais de Saúde, um da Secretaria de Cooperação Econômica e Técnica Internacional e um do Ministério de Relações Exteriores – representantes do Brasil. Pelo lado japonês, eram sete pessoas, entre representantes da Universidade de Osaka, JPRI e JICA (Fonte: Relatório sobre o Acordo Básico de Cooperação Técnica entre os Governos do Japão e Brasil, Bio-Manguinhos, agosto de 1984).

Ainda segundo esse relatório:

Os objetivos propostos no documento inicial tinham sido plenamente atingidos (...) deve merecer destaque especial e uma análise mais acurada o quadro de pessoal técnico alocado nos projetos, pois se comparados com os quadros apresentados nos relatórios anteriores, mostraram uma baixa rotatividade de pessoal e, portanto, a fixação da maioria dos técnicos, tanto daqueles que receberam treinamento específico no Japão, como de outros que foram engajados nas atividades do projeto ao logo no início do seu desenvolvimento, demonstrando uma grande motivação da equipe pelo desafio apresentado. A formação dessa massa crítica foi fundamental e decisiva para a absorção rápida das diversas metodologias de trabalho, permitindo a consolidação da

tecnologia de todo o ciclo de produção da vacina contra o sarampo e de poliomielite¹⁸.

O quadro de funcionários contratados para o projeto, de acordo com o relatório, consta de 3 tecnologistas e 17 técnicos para a produção, 4 tecnologistas e 7 técnicos para o controle de qualidade, 2 tecnologistas e 13 técnicos para o processamento final, 11 técnicos e uma tecnologista para a produção de diluentes. Para o projeto de poliomielite, foram contratados 5 tecnologistas e 6 técnicos. A essas 69 pessoas, somavam-se outras 57 que são relacionadas no referido relatório como pessoal de apoio, porém estão incluídas nesse número não somente o pessoal administrativo e da expedição do produto, mas também o pessoal do controle biológico que recebeu treinamento no Japão.

Adicionalmente, o relatório ressalta:

o substancioso acolhimento dos propósitos formulados para a implementação do projeto, especialmente por parte dos setores ligados diretamente à Presidência da Fundação Oswaldo Cruz e à Secretaria Geral, Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Coordenadoria de Assuntos Internacionais do Ministério da Saúde; Departamento de Cooperação Cultural, Científica e Tecnológica do Ministério das Relações Exteriores e Secretaria de Planejamento da Presidência da República, deu oportunidade a um grupo de técnicos brasileiros de expressar em resultados concretos o potencial tecnológico hoje existente no país.

Esses processos de transferência, com total acesso às tecnologias, etapa por etapa, e a incorporação de equipamentos modernos possibilitaram a Bio-Manguinhos criar competências em diversas áreas. Exemplo dessas competências são as expertises criadas em teste de neurovirulência em primatas não-humanos, cultivo celular em larga escala, processos de liofilização em escala industrial e processos de controle de qualidade em vacinas virais e em ovos SPF. Isso significou um grande aporte de conhecimentos técnicos, qualificação

¹⁸Optou-se por não produzir todo o ciclo da vacina contra a poliomielite, pois havia grande disponibilidade de bulk a baixo custo no mercado e essa vacina era produzida em cultura primária de células de rim de macaco do Velho Mundo. Além da complexidade e as dificuldades de importação desses animais, os primatas não humanos, em geral, apresentam um índice de contaminação por vírus adventícios da ordem de 60%, ou mais. Portanto, econômica era mais viável importar bulk e fazer o processamento final em Bio-Manguinhos do que importar os animais e montar toda uma estrutura de controle de qualidade para controlar a qualidade dos animais empregados na fabricação desse imunizante (LEAL, 2005).

tecnológica e operacional, base indispensável para o processo de desenvolvimento hoje observado no Instituto (LEAL, 2004).

Adicionalmente, após 1984, o Instituto passou a ser o centro para Programa de Treinamento para Terceiros Países (TCTP)¹⁹ da JICA em controle de qualidade das vacinas contra o sarampo e a poliomielite. Anualmente cerca de 10 pessoas de países da América Latina ficavam em torno de 40 dias em Bio-Manguinhos recebendo treinamento. Isso ocorreu durante 10 anos, permitindo a troca de experiência de técnicos do Instituto com pessoas de outros países, muitas delas hoje ocupam cargos de destaques em organizações internacionais como OPAS e OMS. Durante a vigência dos cursos do TCTP também era possível enviar técnicos do Instituto para realizar treinamentos no Japão, não somente no controle de qualidade e produção das vacinas que foram objetos de acordo com a JICA. Até 1994, pessoas eram enviadas para instituições japonesas, com todas as despesas pagas, para treinamento em outras vacinas, como a DTP.

Após a conclusão dos processos de transferência de tecnologia e o pleno fornecimento desses produtos ao PNI, começaram a surgir estudos sobre a eficácia das vacinas produzidas no Instituto. Para pólio, ficou demonstrada a necessidade de alteração do estabilizador da vacina. "Tínhamos visto que a formulação era feita, no Japão, utilizava como estabilizador a sacarose, um produto contra-indicado para o clima tropical. Decidimos usar o cloreto de magnésio (...) e desenvolvemos o nosso próprio estabilizador (LEAL, 2005). Ainda segundo essa depoente, em 1986, após grande redução do número de casos de pólio no Brasil, surgiu no Nordeste a doença causada pelo vírus tipo 3, para qual a vacina era menos potente. Então o Instituto teve de alterar a formulação da vacina e em vinte dias já estavam concluídos os estudos para uma nova formulação da vacina potencializada para o vírus tipo 3.

Em relação à vacina de sarampo foi necessária a introdução de melhorias.

¹⁹ TCTP são cursos de treinamento técnico, oferecidos em parceria com a JICA e a Agência Brasileira de Cooperação (ABC). Uma organização que foi anteriormente receptora de cooperação técnica japonesa e se encontra apta a transmitir os conhecimentos adquiridos conta com o apoio da JICA e da ABC para realizar cursos de treinamento. O público alvo são Instituições públicas países latino-americanos, africanos de língua portuguesa e Timor Leste.

Segundo o depoimento de FM,

eu tinha que descobrir ou desenvolver um novo estabilizador para a vacina, porque as vacinas estavam começando a ser reprovadas no teste de termo estabilidade. Existia uma tese demonstrando que a vacina de sarampo produzida por nós, no campo tinha perda de título, ou seja, não era termoestável. ...nesse momento eu montei um pequeno laboratório do lado de fora da área de vírus, na área de montagem de material, para poder trabalhar de forma experimental.

Esse trabalho de desenvolvimento tecnológico ocorreu sem a existência de uma estrutura formal de P&D, dentro das áreas de produção. Foi o embrião do hoje existente Laboratório de Tecnologia de Vacinas Virais, que posteriormente, com a contratação de técnicos e de consultores internacionais, possibilitou a introdução de importantes inovações incrementais a partir dos anos 90. Exemplos são o aperfeiçoamento do ciclo de liofilização que resultou no melhoramento da estabilidade da vacina e introdução de novo estabilizador na vacina que melhorou sua qualidade em 1993. No ano seguinte, houve a otimização do processo de cultivo de células e vírus, aumentando os rendimentos e a consistência de produção e, em 1998, ocorreu a introdução do sistema de cultivo de células e vírus em “Garrafas *Roller*”, aumentando o rendimento e escala de produção (LEAL, 2004)²⁰. Essa última inovação introduziu uma nova plataforma tecnológica no Instituto.

O Instituto continua a produzir a vacina de pólio com *bulk* importado e a fornecê-la normalmente ao PNI. No entanto, após o fornecimento de mais de 140 milhões doses da vacina contra o sarampo, sua produção foi interrompida em 2002 porque no ano seguinte o PNI introduziria na rotina de imunização a vacina tríplice viral, contra caxumba, sarampo e rubéola.

²⁰ Uma lista completa das inovações incrementais e sua importância pode ser vista em Homma (2007).

5.4 O PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DA VACINA CONTRA *Haemophilus influenzae* – Hib.

Desde o início dos anos 90, Akira Homma vinha mantendo conversações com produtores internacionais em busca de parcerias que permitissem a transferência de tecnologia de vacinas mais modernas, como a tríplice viral e a Hib. Porém, desde a segunda metade da década de 80, as vacinas tinham deixado de ser um bem público, passando a ser um grande negócio para os laboratórios privados, com o advento da biotecnologia moderna e as novas técnicas de engenharia genética. Em abril de 1998, Akira Homma, junto com sua equipe, organizou um seminário internacional sobre produção e desenvolvimento de vacinas, reunindo cientistas e representantes dos produtores brasileiros e transnacionais. Naquele momento, havia consenso entre os grandes produtores de que não se dispunham a transferir tecnologias de última geração para entidades públicas. Isso somente se daria, mediante joint-ventures, com o controle da tecnologia e capital por parte dessas grandes empresas (BENCHIMOL, 2001). O representante da SmithKline Beecham Biologicals (SBBio), hoje Glaxo SimithKline Biologicals declarou: *“I would like to state that SmithKline Beecham Biologicals is not in the business of selling technology: we are in the business of selling vaccines”* (HOMMA, 1998 p.501).

Apesar do cenário não parecer favorável, Bio-Manguinhos continuou na busca de parceiros que pudessem transferir as duas tecnologias; para isso contava com dois grandes trunfos. O primeiro era a garantia do mercado público de vacinas, durante o período de transferência de tecnologia, que no caso da Hib seria por 5 anos com o fornecimento de 70 milhões de doses de vacina correspondendo a algo em torno de 150 milhões de dólares. O Ministério da Saúde já havia sinalizado que introduziria a vacina no Calendário de vacinação com preferência aos produtos nacionais. O segundo era o Centro de Processamento Final (CPF), construído com verbas do PASNI, que possuía capacidade de liofilizar mais de 100 milhões de doses por ano, projetado para operar de acordo como as normas de BPF, içando o Instituto ao patamar de realizar atividades em escala industrial. Como ambas as vacinas são

apresentadas na forma liofilizada e esse processo e os equipamentos envolvidos são muito dispendiosos, nenhuma empresa teria capacidade de abastecer o mercado nacional com 12 milhões de doses de uma hora para outra. Utilizando-se dessas oportunidades foi possível negociar um bom contrato de transferência de tecnologia com a SBBio, haja vista que as demais empresas procuradas se recusavam em transferir todo o ciclo de produção da vacina Hib. Isso ocorreu em Novembro de 1998, mesma data de inauguração do CPFI (BENCHIMOL, 2001; OLIVEIRA, 2005; PONTES, 2007).

Antes da assinatura do contrato, Bio-Manguinhos recebia visita de técnicos das empresas procuradas para fazer a avaliação, principalmente das áreas de processamento final, visando verificar a adequação às normas de BPF. A equipe da SBBio retornou mais de uma vez e aprovou as áreas com sugestão de pequenas modificações.

O contrato assinado previa a transferência de tecnologia em cinco etapas, de acordo com as atividades envolvidas no processo produtivo. A primeira seria a importação do concentrado vacinal da Bélgica e a realização da formulação, envasamento, liofilização, rotulagem e embalagem do produto final, além de todos os testes de controle de qualidade em Bio-Manguinhos. O PNI introduziria essa vacina no segundo semestre de 1999, portanto, o Instituto teria menos de nove meses para adequar as instalações físicas; realizar o treinamento de pessoal para a formulação; liofilização; controle e garantia de qualidade; especificar e comprar todos os equipamentos necessários à formulação e alguns para o controle de qualidade, assim como os frascos para envase; fazer a arte gráfica das embalagens; especificar e comprar as embalagens secundárias e validar as instalações, processos e métodos analíticos.

De imediato, conforme previa o contrato, Bio-Manguinhos instituiu um gerente para o projeto, que montou as diretrizes para sua condução. Também nomeou uma equipe composta por membros de todas as áreas do Instituto para atuarem como representantes delas e serem os responsáveis pela condução da implementação dos processos ligados ao projeto em cada área. LF, o gerente, classificou o projeto como uma operação de guerra:

Fazer a aquisição rápida de todos os equipamentos, insumos e serviços de adequação necessários ao projeto, dentro de uma Instituição que segue as regras de aquisição do serviço público, era algo quase que impossível. Além disso, a exigência ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação com a Garantia de Qualidade Assegurada e validação de equipamentos e processos era algo que não tínhamos qualquer experiência. Foi uma operação de guerra.

Em Janeiro de 1999, após receber todos os POPs envolvidos nessa etapa, começaram a ser enviados técnicos incumbidos de implantar a formulação, o processamento final, o controle e garantia de qualidade e a validação dos processos, para treinamento nas instalações de produção da empresa cedente da tecnologia. Segundo o relato de MI, em alguns setores, houve dificuldades para obter informações devido à desconfiança dos técnicos belgas, que não estavam bem informados do que se passava e temiam pelos seus empregos. Uma dificuldade adicional foi a adaptação da apresentação da vacina, que obrigou a alterar a formulação. A SBBio produzia a vacina somente na apresentação de uma e 10 doses, ao passo que o PNI a queria em 5 doses. Essa questão foi solucionada com o esforço de técnicos das duas organizações.

Ao retornar, após 15 dias de treinamento, além do conhecimento tácito adquirido, alguns deles traziam na bagagem amostras de sistemas e conexões utilizados na produção e partes de equipamentos utilizados na vestimenta dos operadores de áreas classificadas, que não haviam conseguido identificar somente com o estudo dos POPs. Segundo LF, a identificação de fornecedores e aquisição de determinados itens foi uma das grandes dificuldades encontradas em todo o projeto. Isso obrigou a todos os envolvidos a esforços para a adaptação da metodologia aos materiais disponíveis no país, ou na busca de fornecedores locais que pudessem desenvolver e produzir algo semelhante ou que pudessem substituir itens de difícil importação.

As atividades de formulação aprendidas começaram a ser simuladas em instalações improvisadas, até que a área dentro do CPFII fosse adequada com a instalação de equipamentos e pontos de água para injetáveis. Paralelamente eram envasados placebos para teste de máquinas e ajuste do ciclo de liofilização. O gerente do projeto pela SBBio e alguns técnicos vieram várias vezes ao Brasil para acompanhar o andamento das atividades locais. Em Junho, foram realizados

3 lotes de viabilidade (lotes com 10% do tamanho do lote industrial), com assistência de técnicos belgas, que foram submetidos ao controle de qualidade tanto de Bio-Manguinhos, quanto da SBBio. Após a aprovação desses, em Julho foram produzidos os três lotes industriais de consistência, sendo submetidos, da mesma forma, ao controle de qualidade de ambas as organizações. Essas operações envolveram o esforço das equipes por períodos superiores a doze horas diárias nos sete dias da semana. Uma vez aprovados os lotes, iniciou-se a produção rotineira para entrega ao PNI a partir de Setembro de 1999.

Nesse ano, foram entregues 18 lotes, equivalentes a pouco mais de sete milhões de doses. A parceria com uma empresa líder na produção de vacinas possibilitou não somente o acesso à determinada tecnologia de ponta, mas aos seus padrões de engenharia e, principalmente, a todo o sistema de controle e garantia de qualidade dessa empresa. Segundo Oliveira (2007):

o contrato não beneficiou Bio-Manguinhos apenas com verba (a vacina mais cara produzida no Instituto custa trinta centavos de real a dose, a Hib passou custava, inicialmente, dois dólares e cinquenta centavos). O treinamento feito com engenheiros, pessoal de produção e controle de qualidade do instituto numa das melhores e mais modernas plantas do mundo não tem preço. Com essa experiência, a qualidade que era uma atividade incipiente, cresceu muito e, com ela, toda a parte de certificação.

De fato, esses novos conhecimentos favoreceram uma série de iniciativas que influenciaram significativamente no aumento da produtividade, assim como da qualidade na produção de outras vacinas. Esse impacto é evidenciado pela produção de mais de 105 milhões de doses ano entregues ao PNI, contra pouco mais de 51 milhões produzidas no ano anterior, com reflexo na arrecadação de recursos financeiros na ordem de 80 milhões de reais em 1999, contra 18 milhões de reais registrados anteriormente (Relatório anual de Bio-Manguinhos – 1998 e 1999).

Outro reflexo positivo do aprendizado com essa transferência de tecnologia foi a evidenciado no ano seguinte ao início do fornecimento da vacina Hib. Em 2000, o Instituto obteve a certificação em BPF para a produção da vacina contra a febre amarela concedida pela ANVISA. Tal certificação possibilitou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) concedesse a pré-qualificação a essa vacina que, desde então, é exportada através de organismos internacionais, como

a The United Nations Children's Fund (UNICEF) e Organização Pan-americana de Saúde (OPAS). Hoje, o Instituto é o maior fornecedor mundial da vacina contra a febre amarela, já exportou mais de 100 milhões de doses para mais de 56 países.

Cumprida a primeira etapa do processo de transferência de tecnologia, as outras consistiam na produção do concentrado vacinal. As etapas seriam transferidas na ordem inversa ao processo produtivo, que se inicia com o preparo dos meios de cultivo e fermentação da bactéria, visando produção do polissacarídeo capsular no sobrenadante do cultivo (*upstream*), seguida da separação de células por centrifugação e purificação do polissacarídeo por processos cromatográficos (*downstream*). A segunda etapa é a purificação, por processo cromatográfico, do toxóide tetânico, princípio ativo da vacina antitetânica que para a reação de conjugação necessita estar mais puro (pureza acima de 98%), denominado por Bio-Manguinhos de Proteína Monomérica Tetânica (PMT). A última macro etapa é a conjugação da PMT com o polissacarídeo ativado e posterior purificação do conjugado. Essa é uma etapa que envolve algumas reações de química fina em bioreator controladas por softwares desenvolvidos especialmente para essas cinéticas de reação.

A produção do antígeno vacinal concentrado seria realizada no CPAB, construído inicialmente para produzir DTP. Esse prédio foi totalmente readequado para o novo produto, seguindo os padrões de engenharia da empresa cedente da tecnologia. Essa adaptação foi fruto de várias reuniões em Bio-Manguinhos e Bélgica, envolvendo engenheiros e técnicos de ambas as organizações. Os equipamentos de processos foram especificados pelos técnicos brasileiros, com base nos equipamentos existentes na unidade da Bélgica. Dessa forma, os equipamentos sofreram um *up grade* em vários aspectos e alguns deles foram adquiridos de empresas brasileiras.

Enquanto ocorriam essas atividades envolvendo as obras físicas no prédio, especificação de equipamentos, tradução e adaptação de POPs e monografias, iniciaram-se os treinamentos para as fases subseqüentes de produção. As equipes treinadas eram compostas por pessoas com experiência em produção e controle de qualidade de vacinas bacterianas. Nesses primeiros treinamentos, também foram para a Bélgica, fazer treinamento nas etapas de produção, pessoas

que trabalhavam no desenvolvimento tecnológico de vacinas bacterianas de Bio-Manguinhos, estrutura essa criada formalmente no final da década de 80.

Como as obras de adequação das instalações produtivas ainda não estavam concluídas, era necessário aplicar os conhecimentos que estavam sendo adquiridos. Assim foram estabelecidos dois projetos na área do LATEB em escala de bancada, utilizando a mesma metodologia de produção, porém em escala menor (*scale down*). Um deles consistia na fermentação e purificação do polissacarídeo e o outro a purificação do toxóide tetânico. Esses projetos mesclavam pessoas da área de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico, algumas que tinha ido ao treinamento e outras que iriam posteriormente. Para PT “esse projetos pilotos serviram não somente para o treinamento de técnicos, mas principalmente para quem ia supervisionar saber onde era o processo, onde poderia haver os problemas, até por questão de organizar as atividades durante o dia, tudo isso serviu pra caramba”. BW diz que “fizemos pela primeira vez condições de cultivo com controles, não somente de temperatura mas todos os outros (...) experimentar o uso da documentação e a importância de determinados parâmetros (...) isso facilitou nosso treinamento na planta da GSK e ajudou muito a implementar a tecnologia aqui de forma mais rápida”.

Conforme relato de AI abaixo, a participação de pessoas com experiência em produção e pessoas de desenvolvimento tecnológico nos treinamentos teve grande impacto na absorção da tecnologia.

(...) o primeiro contato já foi extremamente impactante do ponto de vista do meu trabalho e de aprendizado. Em relação a produção da vacina em si, eu pude primeiro usar como paralelo par o meu trabalho (...) eu acho os projetos de transferência de tecnologia extremamente gratificantes, enriquecedores e trazem um aprendizado imenso. Apesar de que a gente também precisa ter o outro lado, quer dizer, a gente precisa ter massa crítica para fazer uma avaliação crítica e propor alterações e melhorias (...) sem essa massa teria sido muito mais difícil absorver a tecnologia de produção de uma vacina de segunda geração (...) essa massa crítica, essa experiência anteriormente acumulada nos habilitou a ser mais críticos no recebimento dessa tecnologia que a incorporamos inclusive melhorando-a em alguns aspectos (...) isso nos habilita a incorporar tecnologias mais complexas ainda.

O depoente BW complementa “nosso rendimento melhorou com o tempo em várias etapas e hoje o rendimento global nosso é em torno de 500 mil doses por partida, bem superior ao deles”.

Além de melhorias introduzidas ao longo do processo de transferência, a terceirização da etapa de purificação da PMT, após a total nacionalização do produto, possibilitou não somente encurtar uma etapa do processo, mas também ajudaram a desenvolver tecnologicamente outro parceiro. À época da transferência de tecnologia, foi feito um acordo no Ministério da Saúde de que o fornecedor do toxóide tetânico, para ser purificado em Bio-Manguinhos, seria o Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR). De comum acordo com o cedente da tecnologia, Bio-Manguinhos ajudou ativamente a capacitar esse Instituto para produzir a PMT com a qualidade requerida. Enviou vários engenheiros e técnicos para melhorar os padrões de qualidade e auxiliar na elaboração dos planos mestres de validação, possibilitou a visita de técnicos do TECPAR para conhecer as instalações recém inauguradas e todo o sistema de qualidade implantado em Bio-Manguinhos. Além disso, o estabelecimento dessa etapa de produção no Paraná contou com o trabalho contínuo de dois técnicos que haviam sido treinados na Bélgica.

Após a última etapa de treinamento, ocorrida em 2004, tiveram início no ano seguinte as operações locais. Em um primeiro momento o Instituto recebia os polissacarídeos purificados e o toxóide tetânico da Bélgica, purificava a proteína (PMT) e fazia a conjugação e purificação do concentrado vacinal. Paralelamente, desenvolvia um produtor local da PMT, buscando a total independência de insumos. Finalmente, em 2005, começa a produzir todas as etapas no Brasil. Para a produção dos lotes de consistência, o Instituto contou com a assistência técnica de profissionais belgas e durante todo o período de transferência eram trocadas informações técnicas por via eletrônica, por meio de teleconferências ou por reuniões técnicas que ocorriam duas vezes ao ano ou conforme necessidade. Ao todo, mais de 30 técnicos estiveram pelo menos uma vez em treinamentos de quinze dias de duração na GSK e mais 10 *expertise* belgas estiveram no Brasil para prestar assistência técnica, sem contar o gerente do projeto que vinha pelo menos duas vezes ao ano acompanhar o andamento das atividades. O Instituto

recebeu mais de mil documentos técnicos ao longo do processo de transferência, sendo 802 POPs e 390 referentes a padrões de engenharia, monografias e especificações.

Os lotes de consistência produzidos foram submetidos ao controle de qualidade das duas instituições e após aprovados foram submetidos a teste clínico, conforme exigem as normas sanitárias. Na verdade, a vacina Hib foi submetida a ensaios clínicos de não inferioridade associada à vacina de DTP produzida pelo Instituto Butantan. Ao iniciar o processo de transferência, o Ministério da Saúde havia solicitado aos dois produtores brasileiros que formassem uma parceria para produzir a vacina tetravalente. O Instituto Butantan produzia a vacina DTP na forma líquida e o processamento final seria feito em Bio-Manguinhos, para embalar em um mesmo blíster com a vacina de Hib produzida com concentrado vacinal importado. Esse produto foi submetido a testes clínicos e, em 2001, estava incorporado ao calendário de vacinação (Relatório Anual de Bio-Manguinhos, 2001).

Dessa forma, após completa nacionalização do ciclo de produção da vacina Hib, iniciou-se os testes clínicos da vacina tetravalente totalmente nacional. O protocolo para esses testes, a exemplo do estudo anterior, foi desenvolvido pela Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos (ASCLIN) que coordenou todo o estudo utilizando a rede pública de vacinação do município do Rio de Janeiro. Imunizou-se mais de mil crianças, conforme o calendário de vacinação e, ao final dos testes, o produto nacional mostrou-se com a mesma qualidade que a vacina usada com componentes importados. Após a compilação dos resultados, o produto foi submetido à área de registro da ANVISA e seu registro concedido meses depois, em Outubro de 2007.

5.5 COMPARAÇÃO ENTRE OS PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM RELAÇÃO AOS FATORES QUE INFLUENCIAM A FORMAÇÃO DE CAPACIDADE TECNOLÓGICA

Através das entrevistas formais e conversas informais, análise de relatórios, POPs e de vários outros tipos de documentos que puderam ser acessados, verificou-se que os quatro processos de transferências de tecnologia apresentaram algumas semelhanças e outras diferenças. Eles começaram, foram desenvolvidos e geridos de formas diferentes. O primeiro teve uma duração muito rápida, de menos de seis meses. Os dois realizados com os japoneses tiveram a duração de 3 anos. E o de Hib, em que havia um contrato de licenciamento de cinco anos, durou oito anos em função de atrasos na construção da planta de produção do antígeno bacteriano.

O Quadro 6 apresenta a comparação dos fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica através dos processos de transferência de tecnologia, nos quatro processos estudados. Esses fatores são categorizados na literatura como internos, externos, natureza da tecnologia e forma de transferência.

Quadro 6 – Fatores de capacitação nos quatro processos de transferências de tecnologia

Fatores Internos	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Base de Conhecimentos pré-existent	Ausente	Presente	Presente	Fortemente Presente
Apropriação de conhecimentos externos				Fortemente Presente
Geração de conhecimento interno	Ausente	Fortemente Presente	Fortemente Presente	Fortemente Presente
Socialização do conhecimento	Pouco Presente	Presente	Presente	Fortemente Presente
Codificação do conhecimento	Pouco Presente	Presente	Presente	Fortemente Presente
Desenvolvimento de Inovações	Ausente	Fortemente Presente	Fortemente Presente	Fortemente Presente
Recursos humanos	Ausente	Pouco Presente	Pouco Presente	Presente
Financiamento e cooperação para a Inovação				Pouco Presente
Tempo de existência durante o processo de transferência		4 a 7 anos	4 a 7 anos	23 a 29 anos
Tamanho da organização (número de funcionários)	< 50	< 150	< 150	< 600
Estabilidade da relação com o cedente da tecnologia				
Fatores Externos	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Papel do governo	Sim	Sim	Sim	Sim
Tecnologia protegida por direitos da propriedade intelectual	Não	Não	Não	Sim
Infraestrutura tecnológica local				Presente
Natureza da Tecnologia	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Idade da tecnologia transferida	Transição	Madura	Madura	Madura
Complexidade da tecnologia	Complexa	Muito Complexa	Complexa	Muito Complexa
Forma de Transferência	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
	<i>Turn Key</i>	<i>Turn Key</i>	<i>Turn Key</i>	Licenciamento

Fonte: elaboração própria

Legenda: Os campos em cinza indicam que o respectivo fator ou competência complexa não pode ser detectado, não significando que estava ausente.

5.5.1 Fatores internos

Os quatro primeiros fatores internos são as competências complexas relacionadas aos mecanismos de aprendizagem que estão diretamente ligados à capacidade de absorção e cultura de aprendizagem de uma organização. Os outros três, auxiliam a articular a formação de capacidade tecnológica.

Pode-se observar no Quadro 6 grandes diferenças na presença dos fatores internos durante tais transferências, a exceção dos casos de sarampo e poliomielite, que ocorreram simultaneamente, com o apoio JICA. Nota-se que a

base de conhecimento foi aumentando ao longo da trajetória do Instituto, porém não foi possível identificar a presença ou ausência de nenhuma das cinco competências operacionais que formam a competência complexa “Apropriação de conhecimentos externos” nos três primeiros processos de transferência de tecnologia. O mesmo aconteceu para a competência “Financiamento e cooperação para a inovação”. Nesse caso, apenas uma competência operacional foi detectada durante a transferência da tecnologia de Hib, que foi a busca de fornecedores para desenvolver equipamentos e insumos.

Quando houve o processo de transferência de tecnologia da vacina Hib, foi possível identificar que havia freqüentes palestras com especialistas, facilidade ao acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação. Também era possibilitada a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração, a participação em cursos de mestrado e doutorado e a participação em Congressos, Simpósios e Seminários. A presença de todas essas competências operacionais indicou que a apropriação de conhecimentos externos já ocorria fortemente no Instituto.

Não se identificou a presença das competências relacionadas à geração do conhecimento interno à época da transferência de tecnologia de meningite, quando o Instituto foi criado. No entanto, evidenciou-se que havia a participação de funcionários em grupos de trabalhos não rotineiros em outros departamentos (comissões interdepartamentais, forças tarefas e outros), assim como estudos para melhorias de processos e/ou produtos e o desenvolvimento de novos processos para produtos existentes, caracterizando a forte presença da geração de conhecimento interno, nos três outros períodos de transferência de tecnologia.

O único mecanismo de socialização do conhecimento observado na primeira transferência foi o treinamento no trabalho com rodízio de tarefas, conforme cita Leser (1995). Além de essa competência operacional estar presente nos dois processos subsequentes, os relatórios e informações técnicas estavam facilmente disponíveis durante o aprendizado com os japoneses, favorecendo a socialização do conhecimento. Já no caso da transferência de Hib, adicionalmente, havia a realização de treinamento interno, iniciou-se o treinamento geral em qualidade e a freqüente realização de seminários internos sobre

treinamentos fizeram com que a socialização do conhecimento estivesse mais presente do que nos casos anteriores.

A codificação do conhecimento era muito pouco presente na segunda metade da década de setenta, e sequer havia procedimentos para todas as atividades ou manuais para todos os processos de trabalho, que existiam nos processos de transferência subsequentes. Com a introdução das Boas Práticas de Fabricação na década de 90, na transferência da tecnologia da Hib, havia a descrição e manuais do funcionamento de equipamentos, geração de relatórios do andamento do projeto e relatórios técnicos de treinamento, fortalecendo a presença dessa competência complexa nesse período.

Não havia desenvolvimento de inovações, relativos ao processo de transferência de tecnologia, no Instituto à época de sua criação. Porém na década de 80 começaram as atividades informais de P&D em áreas adaptadas ou mesmo dentro das áreas de produção, que eram fortalecidas com o trabalho em equipe para estes projetos, com a canalização dos serviços necessários para a implantação dos projetos. Nas décadas seguintes, houve o esforço para que todos os serviços necessários ao projeto estivessem disponíveis desde o início, além da mobilidade entre os serviços, fortalecendo ainda mais a implementação da produção da vacina Hib.

Em relação à competência complexa “Recursos humanos”, não havia nenhuma competência operacional presente na época da transferência da vacina contra meningite. Somente na década seguinte o Instituto foi buscar especialistas no mercado e outros com boa formação acadêmica para as transferências das vacinas virais, denotando a fraca presença de tal competência. Essa melhorou um pouco ao final da década de 90 com o levantamento das competências pessoais internas para absorver a nova tecnologia de uma vacina conjugada.

A primeira transferência de tecnologia ocorreu durante a criação do Instituto e por isso o campo correspondente a seu tempo de existência foi deixado em branco. Nessa época, praticamente foram contratados funcionários para implantar essa nova tecnologia. No segundo momento, a organização ainda era jovem, com menos de cinco anos e tinha menos de 150 funcionários, sendo que mais de 50 por cento desses também foram contratados para a implementação da produção

das vacinas virais. Já durante o processo de transferência de tecnologia da vacina Hib, o Instituto já tinha mais de 23 anos de existência, com um quadro de funcionários que beirava 600 pessoas.

5.5.2 Fatores externos

O governo esteve presente em todos os processos de transferência de tecnologia, porém seu papel foi diferente em cada processo. Na primeira transferência, o papel foi mais pontual, negociando a troca de uma unidade piloto pela compra de um grande quantitativo de vacinas com o único produtor dessas, na época. No segundo momento, a participação foi mais ativa envolvendo os governos do Brasil e do Japão. Pelo lado brasileiro, a participação foi ativa envolvendo o Ministério da Minas e Energia devido ao interesse dos japoneses pelo nosso minério de ferro e o Ministério da Saúde que acompanhava a implantação dos projetos, além do financiamento da FINEP e do Banco do Brasil. A JICA, organização do governo japonês, além de financiamentos sob a forma de equipamentos e treinamentos, mobilização dos institutos responsáveis pela transferência de tecnologia e acompanhou a implantação dessas produções. No quarto caso, a oferta do mercado público de vacinas para o cedente da tecnologia, durante o período da transferência, foi decisiva. Adicionalmente, houve o financiamento de obras de infraestrutura e equipamentos.

Até o início da década de 80, não havia a preocupação da proteção da propriedade intelectual na área de vacinas. Esses produtos eram tratados como bens públicos, não eram caros, as sementes para produzi-los eram disponibilizadas facilmente e os processos de produção estavam descritos em manuais da OMS. Diferentemente, a partir da introdução das vacinas produzidas com organismos geneticamente modificados, como a hepatite B, e das vacinas conjugadas, como é o caso da Hib, ainda na primeira metade da década de 80, esses tipos de produtos passaram a ser fortemente protegidos por patentes e vendidos a preços acessíveis somente a populações de alta renda dos países desenvolvidos.

A influência da infraestrutura local como um fator externo que contribui para a formação de capacidade tecnológica, através de processos de transferência de tecnologia, não pode ser detectada na implantação das primeiras três produções. Esse fator pode inclusive não ter influenciado porque todos os equipamentos, devido a forma de transferência, cujos aparatos e insumos vieram junto com o aprendizado tecnológico. Além disso, as normas regulatórias naquelas épocas não exigiam plantas de produção com o rigor necessário para a produção de injetáveis requeridos a partir da segunda metade dos anos noventa. Caso diferente da transferência de Hib, onde a existência de capacitação local para o projeto e construção da planta, a disponibilidade de materiais e em alguns casos até equipamentos, contribuiu para facilitar a introdução da produção local dessa vacina.

5.5.3 Natureza da tecnologia

No que diz respeito à idade da tecnologia transferida, somente a de produção da vacina contra a meningite encontrava-se, à época, na fase transitória. O antígeno vacinal composto por uma fração de membrana externa do agente etiológico foi desenvolvido no início da década de setenta e a transferência dessa tecnologia para o Instituto ocorreu ainda na segunda metade dessa década. Portanto, essa vacina ainda poderia ser melhorada em vários aspectos. Já as outras tecnologias eram maduras, sendo que a vacina de sarampo foi introduzida em 1963, a de poliomielite na segunda metade da década de 50 e a Hib em 1984. Essas três tecnologias foram transferidas após mais de vinte anos de sua introdução, porém muitas melhorias incrementais foram realizadas após ou durante os processos de transferência de tecnologia.

A diferença de complexidade das tecnologias de produção das duas vacinas bacterianas é bastante visível. A vacina contra meningite sorogrupo A e C, conforme sabido, é composta de um polissacarídeo da membrana externa da bactéria de cada sorogrupo (um polímero de manosamina, no caso do A, e um polímero do ácido siálico, no caso do C, purificados por métodos físico-químicos a

partir da precipitação das bactérias do cultivo com um surfactante. No caso da vacina Hib, o polissacarídeo (ribosil ribitol fostato) é produzido a partir do sobrenadante do cultivo, o que facilita o processo de purificação que é realizado por processos cromatográficos. Adicionalmente, esse polissacarídeo é ativado quimicamente e conjugado por uma reação de química fina com a proteína tetânica, também purificada por cromatografia, com posterior purificação do antígeno vacinal. As operações subseqüentes são similares.

A diferença de complexidade das tecnologias de sarampo e poliomielite está mais relacionada à implantação local do processo produtivo em si do que às características do processo produtivo. Conforme constatado anteriormente, por opção do Instituto, a produção local da vacina contra poliomielite foi implantada somente a partir da etapa de formulação e envase, utilizando concentrado vacinal importado, ao passo que a produção da vacina contra o sarampo teve todo o seu ciclo implementado.

5.5.4 Forma de transferência

Os três primeiros processos de transferência de tecnologia foram realizados pelo Instituto na forma de projetos *turn key*, onde se recebia um pacote tecnológico fechado, sem exigir grandes esforços do receptor na concepção dos projetos e especificações de equipamentos. As transferências de tecnologia das vacinas contra o sarampo e contra a poliomielite, apesar da forma de transferência ter sido *turn key*, as escalas de produção foram aumentadas em relação ao que se produzia no Japão, em função do tamanho da demanda nacional, durante os processos de transferência. A quarta transferência foi através de um contrato de licenciamento, cuja participação do Instituto foi envolvida em todas as etapas do projeto. Essas diferenças serão discutidas no próximo capítulo.

5.6 OUTROS PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM ANDAMENTO

Outras vacinas pré-existentes, porém acessíveis somente para a população de países desenvolvidos ou em clínicas particulares no Brasil, começaram a ser incorporadas no calendário de vacinação do PNI. A primeira delas foi a vacina tríplice viral, contra caxumba, rubéola e sarampo, incorporada em 2002 no estado de São Paulo e em 2003 em todo o Brasil. Em 2006, a vacina contra rotavírus foi introduzida no calendário de vacinação. O Instituto foi impelido a buscar a tecnologia de produção dessas vacinas e outros dois acordos de transferência de tecnologia foram firmados, conforme descrito no próximo item.

Além das vacinas, o Instituto foi chamado a fornecer biofármacos de alto custo para o Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde. Em 2004, através de acordos de transferência de tecnologia, começou a distribuir, de forma centralizada para as secretarias de saúde estaduais, a eritropoetina humana recombinante e o interferon alfa recombinante, conforme descrito no item 5.5.2.

5.6.1 Vacinas Virais

Em 1992, a vacina tríplice viral começou a ser introduzida substituindo a segunda dose da vacina contra sarampo, primeiramente no calendário vacinal do estado de São Paulo. Posteriormente, ela foi introduzida sucessivamente nos demais estados e substituiu totalmente a vacina contra sarampo e a vacina contra rubéola, que eram aplicadas separadamente. A introdução no calendário oficial de vacinação do PNI, em âmbito nacional, foi feita no ano 2003 (Ministério da Saúde, 2008); a partir de 2004 Bio-Manguinhos começou a fornecer essa vacina ao mercado público nacional, através de um novo acordo de transferência de tecnologia com a GSK.

Antes disso, no final da década de 90, o Instituto buscava parceiros para a produção dessa vacina, visto que havia a sinalização do PNI para a introdução da tríplice viral no calendário nacional de vacinação. Em 1997, houve a assinatura de

um documento com o Instituto Biken do Japão para a produção dessa vacina, porém, quando foi realizado estudo de imunogenicidade da Rubéola comparado com a cepa RA27/13, essa se mostrou mais imunogênica. As reações adversas com as cepas de Caxumba Urabe e Leningrado Zagreb fizeram com que o PNI solicitasse que a produção da vacina tríplice viral utilizasse a cepa Jeryl Lynn. Somente uma empresa possuía vacina com tal cepa, entretanto ela se negou a transferir sua tecnologia de produção. A outra opção possível era a GSK, que possuía uma vacina com cepa “Jeryl Linn *like*”, se dispondo a transferir a tecnologia, nos mesmos moldes que ocorrera a transferência de tecnologia da vacina contra Hib, mas com a inclusão de algumas etapas.

A primeira etapa nesse caso era o recebimento do produto já envasado para ser rotulado e embalado em Bio-Manguinhos, ao passo que no processo de transferência de tecnologia da vacina Hib, o produto já começou com a vacina sendo formulada no Instituto. Essa etapa inicial foi necessária para a realização de obras de adequação do corredor classificado que liga a área de envase aos liofilizadores. Como a estabilidade da vacina é menor devido ao componente caxumba, há necessidade de entrar no liofilizador em temperaturas mais baixas. Essa situação acarretava a condensação de umidade nas prateleiras do equipamento. Portanto, foi necessário obras para reduzir a umidade da área e aproveitou-se para cumprir uma exigência da OMS para que todo o percurso da vacina, desde o envase, deveria ser em ambiente com classificação igual ou inferior a 100 partículas, menores do que cinco micras, por metro cúbico de ar. Dessa forma foi instalado um forro filtrante em todo o corredor.

Essa etapa pode parecer muito simples, porém envolveu um intensivo treinamento do pessoal de controle de qualidade para absorver novas técnicas de controle do produto final e insumos que passariam a ser adquiridos para a segunda etapa de transferência - a formulação da vacina. Um dos principais controles para o produto final é o teste de potência da vacina envolvendo a ação citopática dos vírus sobre células de eucariotos inferiores. Esse teste foi adaptado e melhorado, de modo que o Instituto leva, hoje, nove dias para realizá-lo em cada lote de vacina ao passo que o cedente da tecnologia leva doze dias. Isso para

uma produção contínua ao longo do ano se traduz em um grande aumento de produtividade no processamento total dos lotes.

A segunda etapa envolveu o treinamento de pessoal de produção, em conjunto com pessoas do desenvolvimento tecnológico de vacinas virais, e garantia de qualidade para a formulação e liofilização do produto. São dois processos bastante complexos que exigiram o trabalho conjunto, após o treinamento, do pessoal de produção e DT. O processo de liofilização teve de ser otimizado em escala de bancada para que os parâmetros estabelecidos pudessem ser extrapolados para o equipamento de escala industrial, que era diferente do usado na GSK. A formulação do produto é bastante complexa envolvendo mais de cinquenta componentes em concentrações específicas, entre açúcares e aminoácidos, com diferentes temperaturas de solubilização, necessários para estabilizar os antígenos de sarampo, caxumba e rubéola na vacina. Essa dissolução envolve, além de conhecimentos teóricos, um profundo conhecimento tácito, levando à necessidade de assistência técnica no local, uma vez que pequenos detalhes de procedimentos não estavam descritos. Inicialmente, isso levou e isso levou a perda de alguns lotes, atrasando o processo de transferência de tecnologia e causando perdas financeiras.

A etapa atual diz respeito à produção dos concentrados vacinais em Bio-Manguinhos. Os lotes de consistência, segundo as normas regulatórias, deverão ser submetidos a estudos clínicos para posterior registro do produto. As plataformas tecnológicas para sarampo e caxumba utilizam fibroblatos de embriões de galinha em garrafa rolantes (garrafas *rollers*), que segundo o depoente FM:

a absorção dessa tecnologia será bem simples, pois já possuímos a base e experiência (...) nós desenvolvemos no final da década de 80 essa tecnologia, aumentando muito a produtividade da vacina de sarampo (...) pois os japoneses transferiram a tecnologia com cultivo em garrafas estáticas e nós melhoramos o processo.

O valor dessa tecnologia está na utilização da cepa Schwarz do sarampo e a “Jeryl Linn *like*” da caxumba, que são muito pouco reatogênicas. Já a plataforma tecnológica para a produção da rubéola utiliza a cepa Wistar RA 27/3 cultivada em

células MRC5 em *Cell Factories* 40²¹. O domínio dessa plataforma pode ajudar a acelerar o desenvolvimento das vacinas contra hepatite A e varicela que utilizam essa mesma plataforma tecnológica.

Em 2007, o PNI introduziu uma nova vacina no calendário nacional: a vacina contra Rotavirus. Em janeiro de 2008, foi assinado um novo acordo entre o Instituto e o fornecedor dessa vacina para a incorporação de mais essa tecnologia. Diferentemente das demais, essa não é uma tecnologia madura, pois o produto foi lançado mundialmente no início de 2007 e o Brasil foi o terceiro país a adotá-la em nível nacional. O produto ainda está na fase fluida e na sua terceira apresentação. É uma vacina de uso oral, inicialmente liofilizada em seringas unidose, passando há pouco a ser líquida em seringas também unidose. O Instituto vem fornecendo o produto final fabricado na Bélgica enquanto aguarda o término da obra para a formulação, envase, inspeção e embalagem do produto. Esse produto será feito no Brasil em apresentação de bisnagas, todavia a tecnologia de envase, especialmente desenvolvida por um fabricante europeu para a GSK, ainda não se encontra totalmente pronta. Técnicos de Bio-Manguinhos vêm participando desse desenvolvimento e contribuindo muito na melhoria da máquina. Esse, portanto, é um processo que envolve mais riscos, não em relação à eficácia do produto, mas em relação à eficiência dos equipamentos de processo que estão sendo desenvolvidos.

5.6.2 Biofármacos

Os biofármacos são medicamentos biológicos de última geração (não sintéticos) obtidos pelo emprego industrial de microorganismos ou células modificadas geneticamente, cultivadas em bioreatores para a produção de determinadas proteínas idênticas ou muito parecidas com as proteínas humanas.

²¹ MRC5 são células diplóides humanas derivadas de tecido de pulmão. *Cell Factories* são recipientes retangulares de plástico descartáveis montados uns sobre os outros formando prateleiras (câmaras), com uma via de comunicação entre elas para a circulação do meio de cultura, quando são agitados manual ou mecanicamente, dependendo do tamanho. Esses equipamentos possuem uma grande área superficial para permitir a aderência de maior quantidade de células, para cultivos de larga escala. O número 40 diz respeito ao tamanho do equipamento, que nesse caso significa que tem 40 prateleiras.

O componente ativo de origem biotecnológica é, em geral, uma proteína obtida a partir de células geneticamente modificadas para produzi-las.

O Programa de Medicamentos Excepcionais do MS tem uma lista de 226 itens, sendo que 14 são classificados como prioritários, tendo entre eles a alfaepoetina humana recombinante (EPO) e o interferon alfa 2b humano recombinante (IFN). Segundo dados do Ministério da Saúde (2008), a assistência farmacêutica tem um orçamento de mais de R\$ 4,6 bilhões, com um terço deste valor destinado ao financiamento dos medicamentos excepcionais. Para fornecer gratuitamente apenas quatro destes medicamentos — a EPO; o IFN; a imunoglobulina e a iminoglucerase — o governo gasta cerca de R\$ 500 milhões anualmente.

Como forma de reduzir o custo dos medicamentos e a dependência do mercado externo, o Ministério da Saúde tem estimulado a incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde. Em 2003, o governo brasileiro organizou uma missão à Cuba, cujo objetivo era estreitar as relações existentes entre os dois países e identificar as áreas mais fortes entre diversos segmentos, dentre as quais a de biotecnologia. Os representantes de Bio-Manguinhos tiveram como incumbência identificar produtos, processos e tecnologias na área da saúde humana que poderiam ser transferidos. Essa viagem resultou em um relatório que identificou os principais produtos e norteou os acordos biotecnológicos, entre eles a EPO e o IFN.

Os governos brasileiro e cubano firmaram um memorando de entendimento na área da saúde, estabelecendo mecanismos de cooperação, com ênfase na transferência de tecnologia e no desenvolvimento conjunto de projetos e de pesquisas técnico-científicas. Após esse primeiro passo do governo federal, em 2004, Bio-Manguinhos celebrou o acordo de transferência de tecnologia dos dois biofármacos com duas instituições de pesquisa cubanas, a Cimab S.A., braço comercial do Centro de Imunologia Molecular (CIM), produtor de EPO e a Heber Biotec, que comercializa os produtos do Centro de *Ingeniería* Genética e Biotecnologia (CIGB), porém o efetivo fornecimento dos produtos ao MS começou apenas em Julho de 2005.

Esse foi o tempo necessário para que os Institutos cubanos se preparassem para suprir a demanda do mercado brasileiro e para a absorção, por parte de Bio-Manguinhos, dos testes de controle de qualidade do produto final que envolvem muitas técnicas novas. Somente para a implementação e validação do teste de potência da EPO para a liberação do produto, após o treinamento de dois meses em Cuba foi necessário a vinda de técnicos cubanos ao Brasil por três vezes, com permanência de dois meses a cada vez. Esse teste já foi melhorado em Bio-Manguinhos, substituindo a contagem ao microscópio de células sanguíneas jovens, cuja produção em camundongos é estimulada pela EPO, por detecção em equipamentos ópticos-eletrônicos muito mais precisos.

Após a assinatura do contrato entre Bio-Manguinhos e as instituições cubanas, foram constituídos os comitês técnicos para a transferência de tecnologia com dois representantes de cada país. Em seguida, constituiu-se o comitê regulatório, composto pela ANVISA e a autoridade regulatória cubana para acompanhar o cumprimento das três etapas de transferência tecnológica até que a produção se torne totalmente nacional. A primeira delas, já concluída, foi o início da formulação e processamento final desses produtos em Bio-Manguinhos. As instalações para a produção dos Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) tem a conclusão prevista para 2011, quando os produtos estarão totalmente nacionalizados.

Os dois acordos são nos mesmos moldes que àqueles assinados a partir do final dos anos 80 para a produção de vacinas, porém têm somente três etapas. A tecnologia de produção das IFAs está sendo repassada de uma só vez e ambas têm uma peculiaridade inovadora em relação aos demais contratos assinados pelo Instituto. As escalas de produção são o dobro daquelas instaladas em Cuba. Esse aumento foi necessário porque havia demanda reprimida, principalmente por EPO. A partir do momento em que a disponibilidade aumentou, a demanda acompanhou, sendo que os números atuais de fornecimento são maiores que o dobro do previsto inicialmente em contrato.

Outro fator que motivou a aumento de escala foi que as duas novas plataformas tecnológicas permitem que outros biofármacos seja produzidos nas mesmas instalações. Esses novos produtos estão no *pipeline* do Instituto e são

prioritários para o Programa de Medicamentos Excepcionais. Porém, essa alteração teve reflexo em todos os equipamentos de processo e constituirá um desafio à capacidade do desenvolvimento tecnológico dos dois institutos, pois o escalonamento (*scale up*), principalmente da bioreação, não é uma tarefa trivial.

Pesquisa realizada por Bomtempo e Baetas (2003) mostrou que o escalonamento de processos, passar da escala de bancada para a industrial, é a área mais fraca na área de desenvolvimento tecnológico no Brasil. No entanto, essa pesquisa não envolveu profissionais que atuam na área de produção, que são os que detêm o domínio da engenharia de processo, fundamental para o *scale up* de processos. Nessa área, o Instituto desenvolveu grande competência em processos de *upstream* e *downstream*. A plataforma de EPO, que envolve o cultivo de células eucarióticas inferiores em bioreator e a de IFN, que envolve a expressão da proteína em *Escherichia coli* geneticamente modificada, do ponto de vista tecnológico são operações unitárias da engenharia bioquímica e, portanto, o Instituto possui a competência tecnológica necessária ao escalonamento dos processos, desenvolvida no processo de transferência de tecnologia anterior de vacinas bacterianas.

A consolidação dessas duas plataformas permitirá ao Instituto a implantação de técnicas de biologia molecular nas áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. O controle de qualidade investiu em pessoal e equipamentos, criando um setor de testes de biologia molecular, captando pessoas do desenvolvimento tecnológico, para se preparar para a absorção das novas técnicas. Ademais, auxiliará também a organização a acelerar os projetos que já estão em andamento, que serão vistos na próxima secção.

5.7 INDICADORES DA EVOLUÇÃO DO INSTITUTO

Esta sessão mostra a evolução do Instituto nos últimos anos como reflexo direto dos processos de transferência de tecnologia ocorridos desde sua criação. É mostrada a estrutura de governança atual e a evolução do orçamento desde

1997; o aumento da estrutura física; a incorporação de recursos humanos ao longo do tempo e a evolução dos investimentos em P&D.

5.7.1 – Governança e Orçamento

Ao final da década de 80 e início dos anos 90, depois de um período de crescimento propiciado pelas transferências de tecnologia das vacinas contra meningite, sarampo e poliomielite, Bio-Manguinhos passa a enfrentar uma fase de grandes dificuldades, com sérios problemas de ordem econômica, financeira e gerencial. Essa crise era consequência, entre outros fatores, de uma estrutura emperrada que, por razões de ordem conjuntural, levou a permanecer em um patamar muito aquém de sua real capacidade de trabalho, não potencializando a experiência adquirida por seus técnicos. A falta de motivação levou à redução do quadro efetivo de pessoal tanto em virtude de aposentadorias como transferências para outras Unidades da FIOCRUZ, que ofereciam mais benefícios como a possibilidade de cursar a pós-graduação. O número de servidores decresce de 262 em 1990 para 210 em 1997, correspondendo a uma redução de 20%. As antigas instalações tornaram-se desgastadas e obsoletas (LEAL, 2004).

A lógica de distribuição do orçamento da Fiocruz às Unidades desconsiderava as necessidades de uma unidade de produção. Os recursos para custeio da produção não permitiam a manutenção adequada dos equipamentos. Além dos freqüentes atrasos, a inflação galopante corroía os valores repassados pelo PASNI para a nova Planta Industrial, cuja construção iniciada em 1991 e somente foi inaugurada parcialmente em 1998. O conjunto desses fatores levou Bio-Manguinhos ao não cumprimento de compromissos, devido a elevadas perdas de produção (BENCHIMOL 2001).

Apesar de esforços realizados na tentativa de recomposição de seus quadros de pessoal e o estabelecimento de um planejamento estratégico, a crise atinge o seu auge em 1996. Foi então que um grupo de trabalho, composto por profissionais da Unidade, do Planejamento Estratégico da Fiocruz e liderados pelo ex-Diretor do Instituto, Akira Homma, propuseram um novo modelo de gestão para

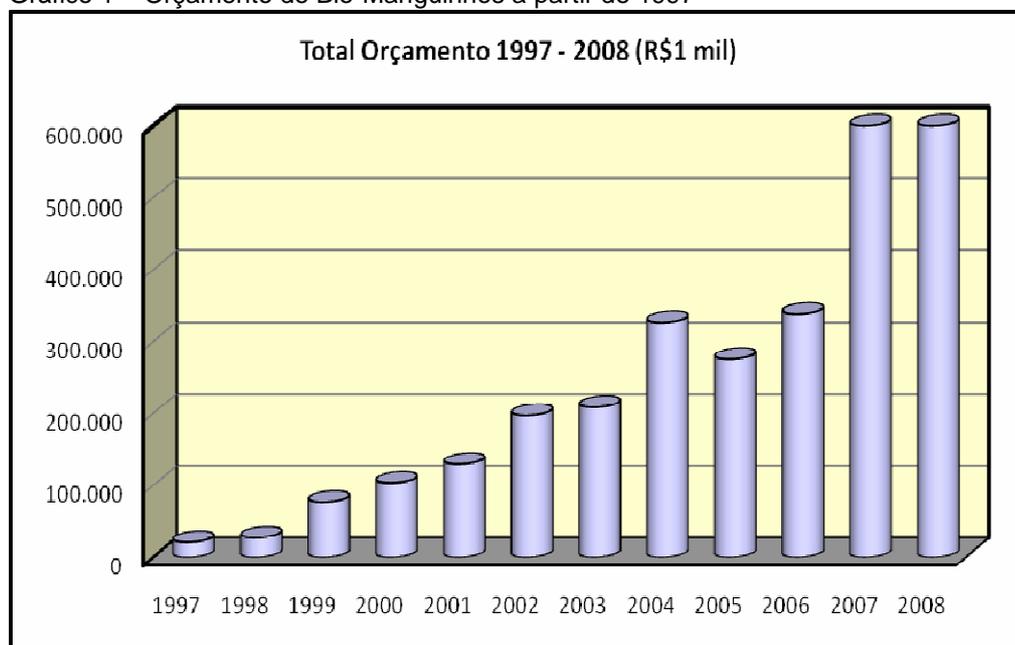
o Instituto. O grupo elaborou um documento intitulado Reforma, Fortalecimento do Estado e Legitimidade Social: proposta de um novo modelo de gestão para Bio-Manguinhos (GADELHA e COL., 1997; FIOCRUZ, 1997), submetido e aprovado no Congresso Interno do Instituto e no Conselho Deliberativo da Fiocruz. Esse conselho é composto pela Presidência da Fiocruz e pelos Diretores de todas as unidades técnicas da Fundação e a aprovação do documento nesse fórum foi uma luta difícilíssima, com uma votação a favor de seis votos contra cinco.

O novo modelo foi implantado a partir do final de 1997, estabelecendo um novo padrão de articulação com a Fiocruz, baseado em contratos de gestão. Até então, Bio-Manguinhos recebia orçamento e financiamento para a produção, não importando se produzisse ou não, porém o novo modelo estabelecia o cumprimento de metas de produção em troca de maior liberdade na gestão dos meios. Os recursos provenientes das vendas de produtos retornariam diretamente para a Unidade conforme um cronograma elaborado em que, ao final deste, o Instituto deveria se auto-sustentar; profissionalizar sua gestão, não escolher seus dirigentes por processo eleitoral e instituir um Conselho Superior de Administração (CSA) com participação de pessoas de notório saber e representantes da sociedade civil majoritariamente. Entre as funções do CSA, uma seria a indicação do diretor de Bio-Manguinhos, que deveria instituir formas gerenciais alternativas para viabilizar o cumprimento de metas, destacando-se a criação de uma fundação de apoio com vistas às atividades comerciais do Instituto, possibilitando a flexibilidade na gestão orçamentária e financeira e na política de recursos humanos (GADELHA [et. al.], 1997 e GADELHA; TEMPORÃO, 1999).

A entrada em operação do Centro de Processamento Final da nova planta industrial no final de 1998, juntamente com a assinatura do contrato de transferência de tecnologia da Hib, aliado à implantação do Novo Modelo de Gestão e a elaboração do Planejamento Estratégico da Unidade, foram fatores contribuintes à melhoria dos padrões de produção. Nesse ano, houve aumento de 26% no orçamento (Gráfico 1) devido à maior demanda por vacina contra a febre amarela, pois o PNI adotou a estratégia de imunizar toda a população das áreas de risco, para controle da doença que corria o risco de ser reintroduzida em áreas urbanas.

No ano de 1999, com o início do fornecimento da Hib e mantendo elevada a produção da vacina contra de febre amarela, o valor das vendas ultrapassou o dobro do ano anterior. No ano seguinte, apesar de ter havido uma diminuição nos quantitativos fornecidos da vacina de febre amarela²², o Instituto continuou apresentando melhoria de desempenho, porque passou a fornecer todo o quantitativo de Hib necessário para a população brasileira. Em 2001, houve aumento no fornecimento de vacinas contra o sarampo e contra a poliomielite, sendo que o ano de 2002 foi o último ano que o PNI utilizou a vacina contra o sarampo e em pequenas quantidades.

Gráfico 1 – Orçamento de Bio-Manguinhos a partir de 1997



Fonte DIFIN/BM

Apesar da descontinuidade dessa vacina, 2002 foi marcado pela introdução da vacina tetravalente (DTP+Hib) e, principalmente, o início da exportação da

²² Bio-Manguinhos desenvolveu e iniciou o fornecimento desta vacina na apresentação de cinco doses por frasco. Esta nova apresentação tem uma série de vantagens, dentre essas há a diminuição das perdas no campo. Tais perdas eram superiores a 60% com a apresentação de 50 doses por frasco, pois uma vez aberto esse deve ser utilizado dentro de quatro horas, ou então descartado. Com a diminuição das perdas, houve diminuição da demanda.

vacina contra a Febre Amarela para as agências das Nações Unidas e OPAS²³. No ano de 2004, com o fornecimento da vacina tríplice viral, o Instituto reforça seu faturamento em mais de 40%, sendo que no ano seguinte houve ligeira queda devido ao cancelamento de pedidos de entrega de Febre Amarela por parte da OPAS. Em 2007 o Instituto inicia o fornecimento para países africanos, através da UNICEF, da vacina contra meningite meningocócica sorogrupos A e C, produzida em parceria com o Instituto Finlay. Com a crescente exportação e aumento da demanda interna da vacina de Febre Amarela e o início do fornecimento da vacina contra Rotavirus, que passa a ser sua vacina mais cara do portfólio do Instituto, o orçamento do Instituto dá um salto, chegando em 2008 a um patamar próximo dos seiscentos milhões de reais.

Apesar do Congresso Interno da Fiocruz ter retrocedido quanto à forma de gestão das Unidades, impondo que o Instituto volte a ter diretor eleito pelos funcionários públicos (hoje representando em torno de 10% da força de trabalho), Bio-Manguinhos manteve o mesmo tipo de contrato de gestão com a Unidade Central, ainda dentro das mesmas regras do direito público. Elas engessam a administração, como o Regime Jurídico Único na área de recursos humanos, que não permite a valorização de pessoal e a Lei 8.666 para aquisição de insumos e contratação de serviços. Esses processos de licitação são morosos e por vezes não permite a aquisição de materiais de melhor qualidade, conforme vem sendo vivenciado há dez anos e evidenciado em estudos como o de Gadelha e Temporão (1999). Nem por isso o Instituto deixou de buscar eficiência, porém com o acelerado crescimento há um risco eminente da perda dessa eficiência e competitividade, caso não haja uma mudança na morosidade imposta por esse regime jurídico a que está submetido.

Com a nova forma de gestão, desde o ano 2000, Bio-Manguinhos retorna parte de sua arrecadação à Fiocruz. Essa quantia é negociada ano a ano face à estimativa de arrecadação e das necessidades do Instituto e da Fiocruz.

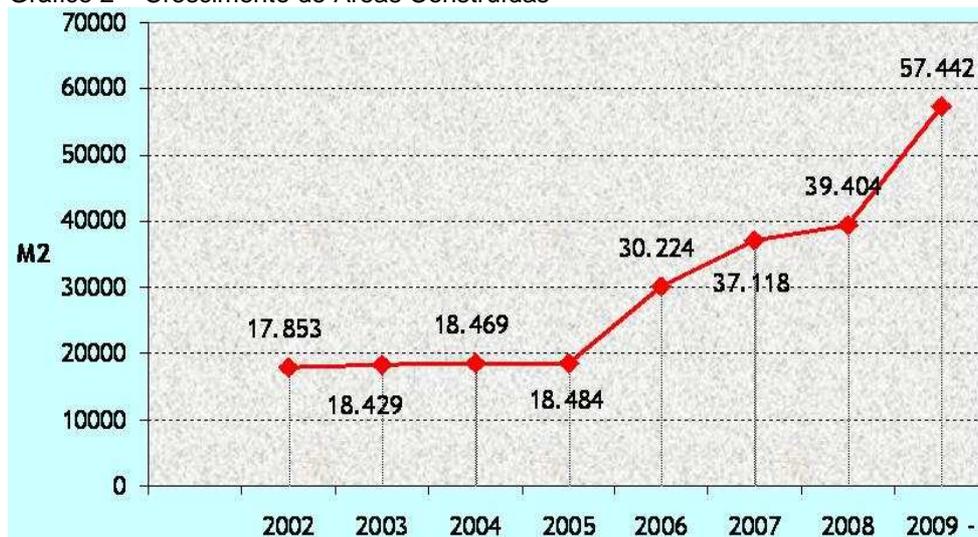
²³ No ano anterior o Instituto já havia fornecido pouco mais de duzentas mil doses a governos da América Latina, que aceitaram a vacina sem que essa ainda estivesse pré-qualificada pela OMS, o que veio ocorrer ainda em 2001.

5.7.2 Estrutura Física

Para absorver essas novas tecnologias, o Instituto precisou investir em infra-estrutura. Seus laboratórios de produção ocupavam áreas adaptadas em prédios construídos pela Fiocruz. As novas construções projetadas para atividade industrial somente foram realizadas com verbas do PASNI, sendo que o Centro de Processamento Final (CPF), inaugurado em 1998, e a estrutura física do Centro de Antígenos Bacterianos (CPAB) ocuparam a maior parte dos quase dezenove mil metros quadrados de área construída. A partir de 2002, com o aumento do volume de produtos, foi necessária a construção de nova área para estocagem de produtos acabados. Este centro foi construído próximo ao CPFI e ao CPAB, cuja área passou a ser denominada de Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV). Também abrigava oito prédios menores, destinados às utilidades como vapor, ar comprimido, água purificada, geradores elétricos e oficina de manutenção.

O CTV foi ampliado com a construção do Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), dos Laboratórios de Controle de Qualidade que ocupavam prédios distintos em Bio-Manguinhos, a nova área para Garantia da Qualidade e o Laboratório Metrologia e Validação, além do Laboratório de Experimentação Animal, que foram inaugurados em 2006. Em menos de quatro anos, a área construída do Instituto quase dobrou (Gráfico 2). Essas novas áreas permitiram que Bio-Manguinhos reorganizasse suas atividades de controle e garantia de qualidade, dentro das normas nacionais e internacionais de Boas Práticas de Fabricação.

Gráfico 2 – Crescimento de Áreas Construídas



Fonte: DEPEM/BM

Em 2007, iniciou-se obra para a construção do Centro Integrado de Protótipos, Biofármacos e Reativos para diagnóstico (CIPBR), no CTV. O Gráfico 2 reflete as etapas de construção desse centro e a ampliação de áreas destinadas às atividades de desenvolvimento tecnológico. Com mais de 15 mil m² de área, 9.088 m² desatinam-se aos laboratórios e o restante são áreas técnicas e utilidades, o CIPBR contempla todos os requerimentos das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), regulamentadas pela ANVISA e internacionalmente pela OMS para os produtos de exportação, seguindo rígidos padrões de biossegurança. O primeiro andar é constituído por dois blocos independentes para a produção de EPO e IFN, porém com capacidade para produzir nessas mesmas linhas outros produtos que utilizem as mesmas plataformas tecnológicas. No prédio, também serão reunidas todas as linhas de produção de reativos para diagnóstico, que hoje estão em diversas áreas do campus e permitirá a incorporação de novos produtos que estão sendo desenvolvidos em parcerias, como os testes rápidos de imunocromatografia lateral para várias doenças e os testes moleculares.

A área de protótipos é composta por três linhas independentes, duas para produtos que utilizem procariotos como plataforma de expressão e outra para procariotos inferiores. Com essa planta, o Instituto pretende acabar com o gargalo existente no desenvolvimento tecnológico na Fiocruz e no país. Hoje não existem

áreas que cumpram com os requisitos de BPF para a produção de lotes experimentais de vacinas para testes clínicos. Quando há necessidade de fabricação desses lotes, as atividades de produção são suspensas para tal, comprometendo o cronograma de entregas. A planta de protótipos sobretudo servirá para fazer o escalonamento dos processos de produção, para sair da bancada e chegar à escala industrial.

5.7.3 Recursos Humanos e Desenvolvimento Tecnológico

Bio-Manguinhos tem hoje, em maio de 2009, 1.135 funcionários, sendo que 28% desses trabalham na área de produção, 16% no controle e garantia de qualidade, 25% na engenharia e manutenção, 18% na área de gestão e quase 12% na área de desenvolvimento tecnológico (DT). Mais da metade desses possuem formação de nível superior, sendo 40 doutores, 95 mestres e 140 com formação em pós-graduação *lato sensu*.

Até 1994, o Instituto tinha pouco mais de 250 funcionários e não havia nenhum com lotação formal na nova estrutura de DT que estava sendo implantada. Naquele ano, houve a contratação de 50 pessoas, sendo as primeiras 19 lotadas no então Departamento de Desenvolvimento Tecnológico (DEDT), das quais 12 pessoas com graduação e 7 de nível médio. Porém, as atividades de DT já existiam dentro das áreas de produção, principalmente relacionadas com melhorias para a vacina contra febre amarela, na década de 80 essas atividades passaram a ser feitas em uma área do controle de qualidade, com Oscar Souza Lopes que era doutor em virologia.

Também sem fazer parte da estrutura funcional do Instituto, em 1982, foi criado o Laboratório de Hibridomas²⁴, hoje, Laboratório de Tecnologia em Anticorpos Monoclonais (LATAM), com o objetivo de dar suporte a alguns projetos de DT e atender a necessidade de produzir anticorpos monoclonais. Esse laboratório colabora com projetos não só de Bio-Manguinhos, mas também de

²⁴ Hibridomas são linhagens celulares desenvolvidas para produzir um anticorpo desejado (anticorpo monoclonal) em grande quantidade. São usados como insumos de pesquisa, diagnóstico e, mais recentemente, em terapias.

outras Unidades da Fiocruz e Universidades. O LATAM desenvolveu competência nessa área e possui hoje um dos maiores bancos de anticorpos monoclonais do país (Bio-Manguinhos, 2000).

Somente no final da década de 80 e início dos anos 90, o Instituto começou a estruturar mais formalmente suas atividades de DT. Nessa época foi criado o Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV), cujo principal foco de atividade era o desenvolvimento de novos termoestabilizadores para aperfeiçoamento das vacinas virais produzidas, e o Laboratório de Tecnologia Bacteriana (LATEB).

No início dos anos 90, após a ocorrência no país de um surto de meningite causado por *Neisseria meningitidis* sorogrupo B, houve, por iniciativa da OPAS, uma forte indução ao desenvolvimento de uma vacina contra essa doença. Bio-Manguinhos engajou-se nesse processo, estabelecendo um programa de desenvolvimento em colaboração com o Instituto Butantan e o Instituto Adolfo Lutz, ambos de São Paulo, que desenvolviam esta vacina por metodologias diferentes, com a consultoria de especialista do Food and Drug Administration - FDA.

Posteriormente, Bio-Manguinhos continuou sozinho no projeto. Após conclusão das etapas de pré-desenvolvimento, estudos pré-clínicos e produção dos lotes clínicos, foram iniciados os estudos clínicos de Fase I em 2007. Os resultados foram bastante positivos e, no segundo semestre deste ano, inicia-se os estudos de Fase II. Ainda na área de vacinas bacterianas, encontra-se em testes clínicos de Fase I a vacina contra meningite C conjugada uma vacina.

Em 1998, foi criado o Laboratório de Tecnologia Recombinante, cuja principal plataforma tecnológica era a utilização do Bacilo da Tuberculose, BCG (Bacilo de Calmette Guérin) como vetor de expressão de antígenos. Esse laboratório incorporou paulatinamente novas plataformas tecnológicas; hoje possui importantes projetos, como as vacinas contra leishmaniose e leptospirose em procariotos recombinantes. Apesar da criação crescente de laboratórios de DT, somente em 1999 há lotação dos primeiros 8 doutores, 9 mestres e 6 pós-graduação graduado lato *sensu* no quadro de pessoal do DEDT.

Em 1999, quando da realização de Estudo Clínico com a vacina Tríplice Viral para avaliação de futuros parceiros tecnológicos, houve a necessidade de

acelerar os ensaios laboratoriais para determinação do nível de anticorpos nos soros dos participantes do estudo. Nessa época foi criado o Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM). Esse laboratório desenvolve projetos de padronização de metodologia de controle *in vitro*, buscando substituir o uso de animais em testes de potência e avaliação sorológica da resposta imune das vacinas, em soros de voluntários participantes dos estudos clínicos (LEAL, 2004).

Aliado à complexidade crescente e dinamismo do processo de geração de novos conhecimentos na área biomédica e o reconhecimento das diferenças entre a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico, Bio-Manguinhos começa, em 1999, a desenvolver um programa de formação de parcerias. Através de indução de projetos, o Instituto tem dado o apoio necessário na área de pesquisa básica e na descoberta de potenciais produtos candidatos ao desenvolvimento tecnológico, em Universidades e Institutos de Pesquisa no Brasil e no exterior.

Nesse novo contexto de atuação e procurando intensificar a interação com outras unidades da Fiocruz, Bio-Manguinhos adota uma estratégia formal para acompanhamento de projetos em cooperação e também passa a contratar serviços importantes para o desenvolvimento institucional. As parcerias e acordos de cooperação estabelecidos foram denominados de “Cartas Compromisso”. Tais acordos pressupõem um objeto bem estabelecido, sempre visando obtenção de produto, com cronograma de realizações definido e financiamento do Instituto. Até o momento o Instituto assinou mais de 100 desses instrumentos, com investimentos acima de nove milhões de reais. Alguns resultados importantes dessas parcerias foram dois novos produtos, um para diagnóstico da Leptospirose pelo método de ELISA e outro para diagnóstico de Dengue. Outros não chegaram a produtos, mas resultaram em publicações e prêmios, como foi o caso da utilização dos antígenos CRA e FRA como marcadores de cura da Doença de Chagas.

Internamente, o Instituto continuou a investir em DT e a contratar ou formar pessoal próprio, através de treinamentos, cursos no exterior e formação de doutores e mestres no Brasil. Em 2003, o quadro do DEDT contava com 71 pessoas, sendo 16 doutores, 17 mestres e 11 pós-graduados em *lato sensu*. No ano seguinte, o Instituto faz uma grande reestruturação de sua área de DT, que

era departamental, composta por vários laboratórios em que se realizavam projetos e sem priorização para a execução das atividades.

Houve, então, a criação de uma Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC), assessorada por quatro gerentes de Programas Tecnológicos: Vacinas Bacterianas, Vacinas Virais, Biofármacos e Reativos para Diagnóstico. Aliado a isso, foi implantada a metodologia de gerenciamento de projetos e uma nova forma de conduzi-los através de uma estrutura matricial em que os projetos, antes vinculados às áreas físicas, passaram a ser organizados nos quatro Programas Tecnológicos criados.

Essa nova forma de conduzir os projetos e a avaliação anual deles, classificados como estratégicos e de prioridades decrescente como 2 e 1, segundo critérios que envolvem o nível de desenvolvimento, a importância epidemiológica, o aporte tecnológico, entre outros, permitiram um enxugamento do número de projetos ao longo dos anos e a otimização de recursos físicos e humanos. Hoje o Instituto conta com 33 projetos, conforme a Tabela 4, sendo que os dois em estudos clínicos, citados anteriormente, são os da meningite sorogrupo B e a meningite C conjugada.

Tabela 4 – Projetos de DT em andamento e Nível de Desenvolvimento

PROGRAMA TECNOLÓGICO	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	TT	ASCLIN	TOTAL
Vacinas Bacterianas	2	3		2		1	8
Vacinas Virais	4	2		1	1	1	8
Biofármacos	1	4	1	2	2	1	9
Reagentes p/ Diagnóstico	1	3		3	1	1	8

Fonte: GEPRO / BM

Legenda: Nível 1 = Pre-Desenvolvimento; Nível 2 = Desenvolvimento Experimental; Nível 3 = Escala Piloto; Nível 4= Estudos Clínicos; TT = Projetos de Transferência de Tecnologia; ASCLIN = Estudos clínicos de fase IV ou de novas combinações ou novas apresentações.

Há que se destacar o projeto de biofármacos que está em nível 3, para Interferon peguilado. Trata-se de um desenvolvimento conjunto entre Bio-Manguinhos e o CIGB de Cuba, em que há transferência de tecnologia de produção do Interferon alfa 2b humano recombinante, iniciado em 2004. Pouco tempo após o Instituto ter começado o fornecimento desse produto para que o Ministério da Saúde distribuisse em todo o Brasil, duas grandes transnacionais lançaram esse produto conjugado com polietileno glicol (PEG).

Esse novo produto faz com que o organismo absorva o interferon mais lentamente, diminuindo a necessidade de doses injetáveis que o indivíduo receberá semanalmente, mantendo a mesma eficácia. Com isso, o SUS tem sido obrigado, judicialmente, a fornecer o interferon peguilado aos seus clientes a preços altíssimos. Isso fez com que o Instituto, com o apoio da Secretaria de Ciência e Insumos Estratégicos do MS, investisse no DT do novo produto cuja molécula foi patenteada pelo CIGB. Após muitos meses de trabalhos conjuntos, o novo produto deverá entrar em testes clínicos no segundo semestre de 2009.

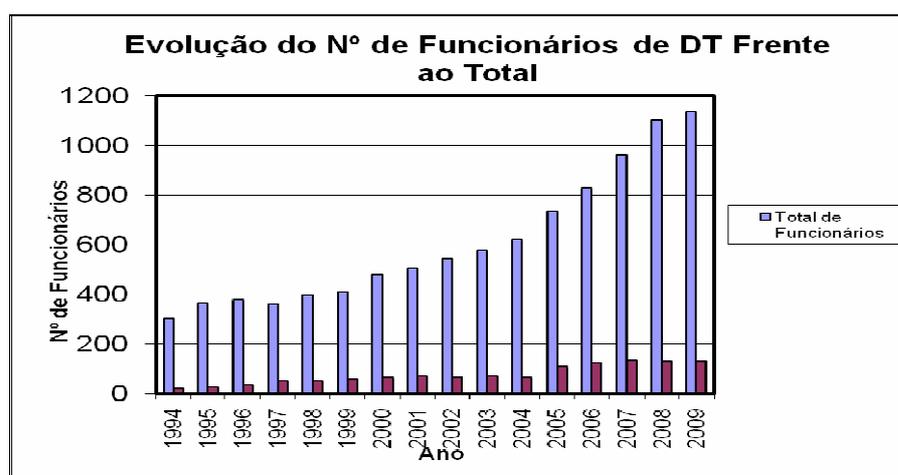
Os produtos, que também se encontram em testes clínicos (na Tabela 1 referente à ASCLIN), são: a vacina pentavalente em que se agregou o antígeno de hepatite B à DTP para serem combinadas com a vacina Hib, em substituição à vacina bacteriana tetravalente; o estudo de dose-resposta da vacina contra febre amarela, em que se busca medir a resposta imunológica e sua duração frente à concentrações menores de antígeno vacinal e, por fim, um estudo clínico pós-marketing (Fase IV) para a EPO.

Para chegar nesse novo patamar de desenvolvimento tecnológico conjunto com outras instituições e firmando novas parcerias na busca de inovação, o Instituto precisou aumentar seus esforços na área de DT. Em 2005, embalado pelas iniciativas governamentais como o Fundo Setorial de Saúde²⁵, Fórum de

²⁵ Lei No. 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para subsidiar e fomentar o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde. As principais prioridades do Fundo são: 1) capacitação tecnológica e inovação tecnológica nas áreas de interesse do Sistema Único de Saúde – SUS; 2) difusão e incorporação de novas tecnologias visando ampliação do acesso aos bens e serviços em saúde, tendo por base a equidade, a integralidade e a elevação dos atuais patamares de qualidade. O objetivo geral do CT-Saúde é contribuir – por meio do fomento de atividades de Ciência, Tecnologia e Inovação – C,T&I – para o melhoramento das condições gerais de saúde da população brasileira, com base nos princípios constitucionais da justiça social e da equidade no acesso a bens e serviços de qualidade em saúde.

Competitividade em Biotecnologia²⁶ criado em 2004, Inovacinas²⁷, houve um aumento em mais de 30% no quadro de funcionários da VDTEC (Figura 14), totalizando 20 doutores e 37 mestres. O número de mestres ultrapassou dobrou em relação ao ano anterior.

Gráfico 3 – Número de Total de Funcionários e Número de Funcionários do DT



Fonte: DEREH/BM

²⁶ Criado em 14 de setembro de 2004, o Fórum de Competitividade de Biotecnologia tem com objetivo criar mercados interno e externo, utilizando-se das vantagens competitivas existentes no País, tais como a biodiversidade; tornando promissor o cenário para a biotecnologia integrando universidades voltadas para o setor e intercâmbio científico e tecnológico importante, buscando reunir os conhecimentos já disponíveis, mas dispersos em diversas universidades, empresas e centros de pesquisas brasileiras. Para isto, congrega representantes do governo, a comunidade científica e a empresarial no desenvolvimento de projetos conjuntos, na formação de parcerias produtivas, na criação de ambiente favorável a novos investimentos e no desenvolvimento e/ou adaptação de tecnologias poderá acelerar o progresso nesta área, a fim de ampliar a competitividade e dinamizar o mercado de produtos biotecnológicos.

²⁷ O Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacinas) é uma iniciativa estruturante do setor industrial de produção de vacinas no Brasil, e tem por objetivo garantir a meta de auto-suficiência na produção de vacinas incluídas no calendário anual de vacinação. Foi uma iniciativa da Fiocruz de 2003 que no ano seguinte foi incorporada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, através de uma portaria e ganhou o apoio de órgãos de Fomento, como a FINEP. Além de recursos orçamentários - financeiros o Inovacinas conta com uma Câmara Técnica de Imunobiológicos sob a coordenação da SCTIE e constituída por representantes da SCTIE, da Secretaria de Vigilância à Saúde, da Secretaria de Atenção à Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fiocruz (Bio-Manguinhos), Instituto Butantan e Fundação Ataufo de Paiva (FAP), que se reúnem a cada dois meses. Compete à Câmara Técnica de Imunobiológicos atuar nas vertentes centrais para a ampliação da competitividade no setor, ou seja, na pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, na produção, comercialização e avaliação de preços de imunobiológicos e na qualidade e sustentabilidade econômica dos projetos a serem desenvolvidos.

Hoje, o número de funcionário envolvido com as atividades de DT são 131, dos quais 30 são doutores e 40 mestres; alguns formados no Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI). Apesar de ser a área com menor percentual de colaboradores, pode-se identificar no Gráfico 3 que há um aumento gradativo desses colaboradores ao longo dos anos.

Além de Bio-Manguinhos estar aumentando seu quadro de funcionários na área de DT, ele tem buscado investir cada vez mais na formação de recursos humanos através de treinamentos internos e externos, cursos e intercâmbios. Em 2003, criou o MPTI em parceria com o IOC. Este ano, a terceira turma foi iniciada com vinte alunos sendo onze externos, que poderão ser contratados através de terceirização, uma vez que as dissertações desenvolvidas obrigatoriamente devem ser tema de interesse prático da organização. Até o momento, muitos problemas de natureza técnica foram solucionados a partir das mais de 50 dissertações defendidas.

Em 2004, foi criado o Curso de Especialização de Nível Médio em Biotecnologia da Saúde, em parceria com a Escola Técnica Joaquim Venâncio da Fiocruz. Esse curso é bi-anual e qualificou mais de 50 funcionários das diversas áreas do Instituto, principalmente da produção. Para o pessoal de nível médio ainda existe outro curso, denominado Bio-Manguinhos do Desenvolvimento Tecnológico à Produção, iniciado em 2008, oferecendo noção das teorias envolvidas nos processos de fabricação dos produtos.

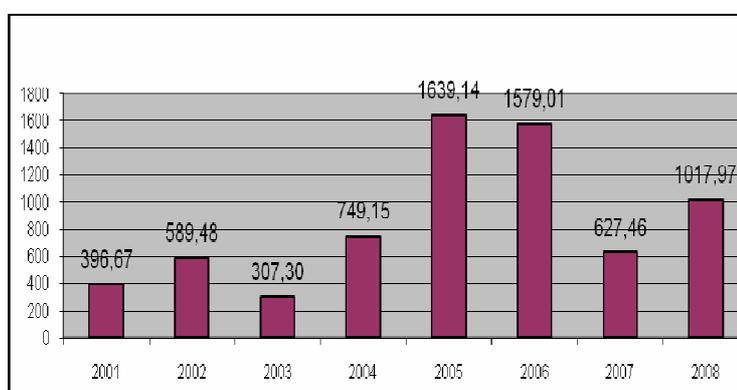
Para os gestores do Instituto foi criado, em 2005, um curso MBA em gestão (MB-Bio) em parceria com a COPPE da UFRJ. Por esse curso já passaram 41 gerentes de diversas áreas da organização, cujas monografias versam sobre a gestão de produtos, processos e áreas técnicas do Instituto.

Na área de qualidade, a qualificação em BPF e em sistema de qualidade é fruto de treinamentos internos permanentes, além de seminários e simpósios esporádicos sobre o assunto com a presença de consultores externos. O Instituto também colabora com a ANVISA, treinando seus técnicos na produção de vacinas e biofármacos.

O Gráfico 4 mostra a evolução dos investimentos em treinamento na Unidade desde 2001. Entre 2004 e 2006, o investimento líquido por empregado

ultrapassa o dobro, alcançando 0,41% do orçamento total da organização. No entanto, esse voltou a cair em 2007 para níveis menores do que 2004, sendo que percentualmente em relação ao orçamento só não foi menor do que o de 2003 (0,09%). O motivo dessa queda foi a proibição instituída pelo Governo Federal de pagar cursos e treinamentos para funcionários terceirizados²⁸. Atualmente, o Instituto tenta buscar outros mecanismos para continuar a qualificar os funcionários que não são servidores públicos, até consiga alterar o seu regime jurídico.

Gráfico 4 – Investimento em Treinamento por empregado em Reais



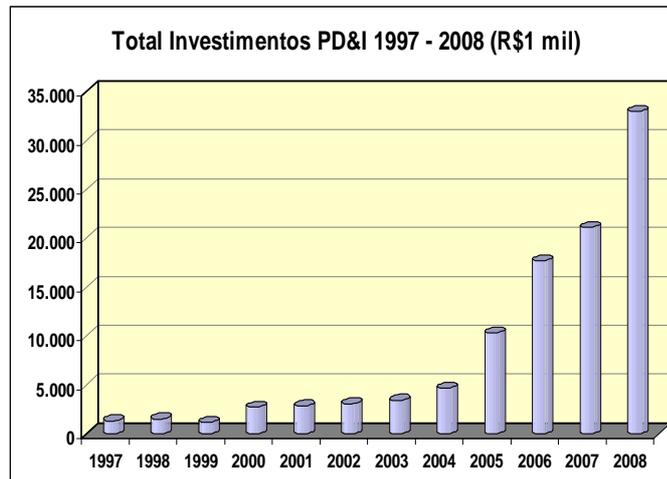
Fonte: DEREH/BM

Em relação aos investimentos financeiros em DT, Bio-Manguinhos vem aumentando-os gradativamente, principalmente depois de 2004, conforme pode ser visto na Figura 17. Naquele ano, o Instituto investiu 4,7 milhões de reais na área de desenvolvimento, e no seguinte houve um incremento de 1,4% para 3,4% do orçamento. A partir de então, os investimentos continuaram aumentando, representando 5,7% do orçamento em 2008, que representa um montante em torno de 33 milhões de reais. A previsão é de que para 2009 esses números sofram um aumento significativo, pois a meta do Instituto para o percentual do

²⁸ A terceirização é o mecanismo que Bio-Manguinhos se utiliza para poder realizar suas atividades, haja vista que os números de concursos públicos não acompanham o crescimento das atividades do Instituto. A força de trabalho com esses vínculos precários sempre foi em torno de 80% do total dos funcionários da Unidade. Hoje, dos 1135 funcionários, apenas 234 são servidores públicos.

orçamento a ser investido em DT é de 15% em 2010. Apesar de esses números serem tímidos, frente aos investimentos feitos pelas líderes da indústria de imunobiológicos, não resta dúvida que há uma sensível evolução.

Gráfico 5 – Investimentos em DT



Fonte: DIFIN/IBM

6 RESULTADOS QUANTITATIVOS - COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS PARA INOVAR EM BIO-MANGUINHOS

Esse capítulo tem por objetivo avaliar o grau de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar e a distribuição dessas competências entre as áreas técnicas do Instituto. Ele é composto de três sessões em que na primeira delas há a descrição do perfil das pessoas que responderam ao questionário.

Na segunda sessão, os resultados obtidos do tratamento estatístico dos questionários recebidos são analisados sob dois aspectos. No primeiro, são discutidas as competências organizacionais globais e agrupadas, segundo os oito grupos de competências complexas. No segundo aspecto, serão comparadas as competências organizacionais ligadas à aquisição do conhecimento individual e sua conversão em conhecimento organizacional, conforme classificam Bell; Pavitt (1993 e 1995), Nonaka; Takeuchi (1997), Kim (1999) e Dutrénit (2002, 2004 e 2007), com as demais competências.

Na terceira sessão, inicialmente, verifica-se a distribuição geral das competências organizacionais e seu grau de desenvolvimento em cada área técnica do Instituto. A seguir, é discutido o grau de desenvolvimento das competências ligadas ao conhecimento nessas áreas técnicas e, finalmente, da mesma forma verifica-se como as demais competências que articulam a inovação estão desenvolvidas, segundo a visão dos respondentes de cada área.

O presente capítulo é parte de dois artigos. O primeiro, denominado de Competências Organizacionais Para Inovar Na Indústria Brasileira De Imunobiológicos: Um Estudo De Caso; publicado na Revista Gestão Industrial, v.4, n.3, p. 01-21, 2008. O segundo artigo intitula-se Diferenças Intrafirmas das Competências Organizacionais: um estudo de caso; foi submetido à revista *Journal of Technological Management & Innovation* em 23 de Dezembro de 2008, foi aprovado para publicação e até a presente data, julho e 2009, encontra-se no prelo.

6.1 PERFIL DOS RESPONDENTES

A maioria dos respondentes (33%) atua na área de produção (VPROD), seguidos dos colaboradores da área de gestão (VGEST)²⁹ com 31%, da área de qualidade (VQUAL) com 21% e da área de desenvolvimento tecnológico (VDTEC) com 14%. Estes percentuais correspondem proporcionalmente ao número de pessoas das respectivas áreas, ou seja, existem mais pessoas lotadas nas áreas de produção; seguidas das áreas de gestão, que inclui a parte de manutenção e operação de utilidades; e assim sucessivamente.

Através das respostas observou-se que 86% dos funcionários têm algum curso de especialização, sendo que destes 29% possuem o título de mestre e 11% são doutores. Das pessoas com doutorado, 50% trabalham nas áreas de Desenvolvimento Tecnológico e os demais estão lotados nas Assessorias (10%), nas áreas de Produção e de Gestão. A Vice Diretoria de Qualidade não teve nenhum respondente com doutorado e o número de pessoas com mestrado é apenas 5% menor que aquelas pertencentes às áreas de produção e desenvolvimento tecnológico (30% cada), porém maior que o número de pessoas da VGEST (14%).

Quanto ao tempo de trabalho na organização, 62% das pessoas com algum tipo de pós-graduação trabalham na unidade há menos de 8 anos, sendo que metade destas foi contratada nos últimos dois anos.

6.2 ANÁLISE DAS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS E DAS COMPETÊNCIAS COMPLEXAS

A Tabela 5 apresenta a nota média global obtida pelo Instituto para as competências organizacionais. O valor representa a média das 58 competências operacionais, que compõem os oito grupos de competências complexas. Esses

²⁹ A vice-diretoria de qualidade engloba os departamentos de controle de qualidade e garantia de qualidade, que incorpora também as atividades de metrologia e validação. A vice-diretoria de gestão é formada pelas áreas de logística, administração, relações com o mercado e as áreas de engenharia e manutenção. As assessorias estão ligadas à direção ou às vices diretorias

resultados sugerem que as competências organizacionais, de uma maneira geral, estão pouco desenvolvidas, mas que já foram consolidadas no seu nível básico e estão evoluindo para o nível intermediário.

Tabela 5
Competências organizacionais para inovar
(nota média global, máximo 4)

	Média	Mínimo	Máximo	Desvio padrão
Competências organizacionais	2,55	1,00	4,00	0,6681823

Fonte: elaboração própria

Pela nota máxima (4) e mínima (1) atribuídas pelos respondentes às competências operacionais, pode-se observar que o grau de desenvolvimento delas parece ser muito heterogêneo na instituição. Segundo os critérios definidos por Lall (1992) e Bell e Pavit (1995), algumas podem não existir ainda, ao passo que outras se encontram no nível avançado. Portanto, para se ter uma idéia dos pontos fortes e fracos das competências organizacionais para inovar do Instituto é preciso uma análise individual das competências complexas. A seguir, faz-se uma análise descritiva das competências com os valores médios mais elevados e os mais baixos.

A tabela 4 apresenta as notas médias obtidas para cada uma das competências complexas analisadas. Da mesma forma, os valores representam as médias das competências operacionais que caracterizam cada um dos oito grupos de competências complexas. Pode-se observar que as competências para “apropriação de tecnologia e conhecimento externo” se destacam, sendo as competências que se encontram desenvolvidas em um nível intermediário. Isso pode denotar que os respondentes reconhecem o esforço da Instituição na busca de tecnologias que não detém e no investimento em treinamentos e participação em eventos técnico-científicos. O Instituto, através de sua Vice-diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, promove palestras semanais com especialistas internos e externos, criou o seu próprio curso de Mestrado Profissional em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz e um MBA em Gestão de Imunobiológicos em parceria com a COPPE/UFRJ. Além disso, por estar inserido em uma

instituição de pesquisa (Fiocruz), há mais facilidade para as pessoas buscarem informações científicas, participar de cursos de especialização, mestrado e doutorado.

As outras competências que parecem estar desenvolvidas no nível básico e estão evoluindo para o nível acima são àquelas relacionadas à formação do conhecimento organizacional: “geração do conhecimento interno”, “socialização do conhecimento” e a “codificação do conhecimento”. Essas já estão pelo menos na metade da trajetória entre o nível básico e intermediário, sendo que a última é a mais desenvolvida, seguida das competências para “socialização do conhecimento” e para “geração do conhecimento interno”, respectivamente. O nível de desenvolvimento das competências relacionadas à codificação do conhecimento ainda é baixo para uma organização que, por sua natureza é regulada por órgãos que exigem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, em que todas as atividades produtivas e relativas à qualidade devem seguir procedimentos operacionais padrão (POP). Esse resultado é o reflexo das respostas de pessoas atuantes em todas as áreas da organização, podendo não refletir a realidade das áreas finalísticas (produção e qualidade) inspecionadas anualmente, pelas autoridades regulatórias.

Essa seqüência do nível de desenvolvimento das competências relacionadas às formas de conversão do conhecimento individual em institucional sugere que há deficiência em dois mecanismos significativos: “a socialização do conhecimento” e a “geração do conhecimento interno”. No primeiro caso, a instituição pode ainda não possuir as competências operacionais difundidas em toda a organização no que diz respeito a treinamentos internos, rodízios em atividades ou tarefas, reuniões com freqüência regular envolvendo as áreas de produção e desenvolvimento tecnológico ou a realização de seminários internos para a socialização das informações obtidas em eventos externos. As competências operacionais que formam as competências complexas “geração do conhecimento interno” sugerem que a organização pouco incentiva a formulação de novas idéias, embora o Instituto reconheça, formal e anualmente, o profissional que se destaca em sua área de atuação. A avaliação individual à produção do conhecimento coletivo não é suficientemente valorizada e o grau de autonomia

para inovar ainda é baixo. Também podem significar que o incentivo a estudos de melhorias de rotinas operacionais, melhorias de processos e o desenvolvimento de novos processos para produtos existentes não fazem parte da cultura organizacional.

A Tabela 6 mostra que as competências complexas menos desenvolvidas são: “gestão e proteção da propriedade intelectual”, “gestão de recursos humanos em uma perspectiva de inovar”, “financiamento e cooperação para inovar” e, com grau maior neste grupo, “a inserção da inovação na estratégia da organização”. O nível de desenvolvimento das competências complexas “gestão e proteção da propriedade intelectual” parece não ter atingido o nível básico, podendo significar que a organização não identifica conhecimentos e “*know how*” estratégicos, não controla a comunicação sobre conhecimentos estratégicos, não motiva as pessoas com conhecimentos estratégicos e não garante a conservação máxima do conhecimento estratégico do indivíduo com sua saída.

Tabela 6
Competências complexas que compõem as competências organizacionais

Competências Complexas	Média	Mínimo	Máximo	Desvio padrão
1 - Mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo	3,00	1,00	4,00	0,604642
2 - Geração de conhecimento interno	2,50	1,00	4,00	0,772512
3- Socialização do conhecimento	2,62	1,00	4,00	0,765072
4 - Codificação do conhecimento	2,73	1,00	4,00	0,906079
5 - Inserção da inovação na estratégia da organização	2,31	1,00	4,00	0,882479
6 - Gestão e proteção da propriedade intelectual	1,86	1,00	4,00	0,874994
7 - Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação	2,06	1,00	4,00	0,959486
8 - Financiamento e Cooperação para inovar	2,11	1,00	4,00	0,897644

Fonte: elaboração própria

Os resultados indicam que as competências “gestão de recursos humanos em uma perspectiva de inovar” se encontram no nível básico de desenvolvimento e podem traduzir que organização não identifica especialistas no atual e no futuro mercado de trabalho. Essa provável fraqueza pode estar relacionada com o modelo de gestão, em que a remuneração, determinada por um plano de cargos e salários instituído pelo governo federal, é inferior aos valores de mercado. Outro

ponto que deve merecer atenção é a avaliação do desenvolvimento individual e de equipes, que segue normas subjetivas definidas em consonância com as orientações da direção central da Fiocruz, sem distinção do tipo de atividade e grau de complexidade.

As competências complexas “financiamento e cooperação para inovar” parecem estar consolidadas no nível básico. Isso pode influir no curso dos projetos e representar sua descontinuidade face à possível sub-alocação de recursos, pela não avaliação sistemática de custos à priori. Por outro lado, a possível não avaliação a posteriori dos projetos poderá impactar na previsão orçamentária de projetos futuros, tornando a inovação ou expansão muito mais lenta ou inviável durante seu curso. Da mesma forma, a busca de parceiros para o desenvolvimento de novos produtos ou melhoria dos existentes, assim como fraca iniciativa de desenvolver fornecedores de equipamentos e insumos, é outro entrave à inovação. Nesse ponto, porém, há que se considerar as peculiaridades de uma indústria de imunobiológicos localizada em um país de industrialização tardia, onde a indústria é incipiente para atender as especificações mais nobres no que diz respeito à qualidade dos insumos, materiais e à existência de *softwares* validáveis.

Esses fatores somados contribuem para que o processo de inovação em imunobiológicos seja mais difícil do que o realizado em empresas privadas de países industrialmente desenvolvidos. Somente nos últimos é que o governo brasileiro, através do Ministério da Saúde, vem incentivando essas parcerias.

As competências operacionais que constituem as competências complexas “a inserção da inovação na estratégia da organização” parecem estar um pouco mais desenvolvidas que as três anteriores, se deslocando para o nível intermediário de modo mais tímido do que aquelas relacionadas à formação das bases do conhecimento organizacional. Elas refletem o esforço da organização em avaliar novos formatos organizacionais, estruturar-se em torno de projetos de inovação, favorecendo o trabalho em equipe e priorizando os serviços necessários desde o início. Esses esforços podem estar muito mais direcionados aos projetos de expansão, que envolvam a absorção de tecnologia externa incorporada para o

atendimento às demandas de saúde pública nacional, do que relacionados aos programas de desenvolvimento tecnológicos internos.

Para verificar se as possíveis diferenças encontradas entre o maior e menor grau atribuído às competências complexas são estatisticamente significantes, foram realizados os testes de hipótese nula entre o bloco que possui a maior média e o que possui a menor média com todos os outros. Também se testou a hipótese de que o bloco 8 não seria estatisticamente diferente do bloco 5. A rejeição da hipótese nula indicaria entre quais blocos existe uma diferença estatisticamente significativa no nível das competências.

Tabela 7

Teste de hipóteses segundo as competências mais e menos desenvolvidas em relação às demais (os valores em negrito são significativos para $p < 0,05000$)

Competências	Bloco 2	Bloco 6	Bloco 8
Bloco 1	1,000000	0,000000	0,000000
Bloco 2	0,000002	0,000000	0,001501
Bloco 3	0,00128	0,000000	0,000059
Bloco 4	0,018952	0,000000	0,000004
Bloco 5	0,000000	0,000000	0,102954
Bloco 6	0,000000	1,000000	0,059985
Bloco 7	0,000072	0,132958	0,753874
Bloco 8	0,000000	0,059985	1,000000

Legenda:

- Bloco 1 - Apropriação de tecnologia e conhecimento externo
- Bloco 2 - Geração de conhecimento interno
- Bloco 3 - Socialização do conhecimento
- Bloco 4 - Codificação do conhecimento
- Bloco 5 - Inserção da inovação na estratégia da organização
- Bloco 6 - Gestão e proteção da propriedade intelectual
- Bloco 7 - Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação
- Bloco 8 – Financiamento e Cooperação para inovar

De acordo com os resultados mostrados na Tabela 7, a hipótese nula é rejeitada para uma função de probabilidade estatística menor que 5% quando se compara as competências “Mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo” com as demais. Isso significa que há diferença estatisticamente significativa entre estas e as demais, mesmo se consideramos uma função de probabilidade maior que 90%. Os resultados da Tabela 5 mostram ainda que não há diferença estatisticamente significativa entre as competências do

bloco 6 e as dos blocos 7 e 8. Esta última, por sua vez, também não é estatisticamente diferente do bloco 5, confirmando a hipótese estabelecida.

Os resultados sugerem que as competências organizacionais para inovar no Instituto podem ser classificadas em dois grandes grupos. Um mais desenvolvido está relacionado à aquisição de conhecimento e tecnologias externas e sua conversão em conhecimento organizacional – mecanismos de aprendizagem - (Blocos 1 a 4); e o menos desenvolvido (Blocos 5 a 8) são as competências organizacionais que promovem a inovação.

Para melhor verificar esta observação, calculou-se as notas médias obtidas para cada uma das competências operacionais, que compõem os dois grandes grupos mencionados acima.

Tabela 8
Competências organizacionais ligadas ao conhecimento e as outras promotoras da inovação
(nota média global, mínimo 1, máximo 4)

Grandes Grupos de Competências	Média	Mínimo	Máximo	Desvio padrão
Mecanismos de aprendizagem	2,69	2,00	4,00	0,656262
Promotoras da inovação	2,18	1,00	4,00	0,802721

A Tabela 8 comprova que as médias entre estes dois grandes grupos de competências são muito diferentes ($p = 0,000004$). Enquanto as competências globais relacionadas ao conhecimento já consolidaram o nível básico e estão se deslocando para o nível intermediário, o outro grupo de competências organizacionais pode ainda se encontrar no nível básico. Observa-se também que não foi atribuído um grau inferior a 2 às competências complexas relacionadas ao conhecimento, significando que de algum modo estão presentes em todas as áreas da organização. Por outro lado, o grau 1 foi atribuído às demais competências organizacionais complexas, sugerindo que em algumas áreas não há a percepção de que elas existem.

6.3 DIFERENÇAS INTRAFIRMA DAS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

Nessa sessão, busca-se verificar de que maneira as competências organizacionais estão difundidas nas diversas áreas técnicas do Instituto, segundo a percepção dos respondentes do questionário.

6.3.1 Análise das competências organizacionais por área operacional

A Tabela 9 apresenta a nota média global obtida pelo Instituto para as competências organizacionais por área funcional do Instituto. Segundo os respondentes da VPROD e VQUAL, essas já estão consolidadas no nível básico e estão muito próximas do nível intermediário, porém um pouco distantes do nível avançado. Já para as pessoas da VGEST e VDETC, as competências organizacionais ainda se encontram no nível básico.

Pela nota máxima (4) e mínima (1) atribuídas pelos respondentes às competências operacionais, os seus graus de desenvolvimento podem ser muito heterogêneos na instituição. Segundo os critérios definidos por Lall (1992) e Bell e Pavit (1995), algumas podem não existir ainda, ao passo que outras se encontram no nível avançado. A exceção está nas respostas do desenvolvimento tecnológico que não atribuiu o grau máximo a essas competências, indicando que elas podem existir com procedimentos formais pouco disseminados em algumas áreas do Instituto. De forma oposta, na área de produção não foi atribuída nota mínima para essas competências, o que pode indicar elas estão presentes em toda organização, ainda que de maneira informal.

Os resultados também parecem indicar que os respondentes que atuam nas áreas finalísticas têm uma visão similar e mais otimista, em relação às competências organizacionais do Instituto, do que as pessoas que trabalham na área de gestão e desenvolvimento tecnológico.

Tabela 9
Média Global das Competências Organizacionais por Área
(nota média global, mínimo 1, máximo 4)

Áreas Operacionais do Instituto	Nível de Desenvolvimento das Competências Organizacionais		
	Média	Mínimo	Máximo
VPROD	2,80	2,00	4,00
VQUAL	2,79	1,00	4,00
VGEST	2,31	1,00	4,00
VDTEC	2,31	1,00	3,00

Fonte: elaboração própria

Para verificar se as possíveis diferenças no nível de desenvolvimento das competências organizacionais globais são estatisticamente significantes, foi realizado o teste de hipótese nula entre as médias. A hipótese nula é rejeitada para uma função de probabilidade estatística menor do que 5%. Os resultados encontrados mostram que não há diferença estatisticamente significativa entre VPROD e VQUAL ($p = 0,95833$) e que essas áreas são estatisticamente diferentes da VGEST e VDTEC ($p = 0,003029$ e $p = 0,02722$ respectivamente), indicando que as áreas de produção e qualidade têm uma visão parecida e diferente das áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico.

Para se ter uma melhor idéia dos pontos fortes e fracos das competências organizacionais para inovar do Instituto fez-se uma análise dos dois grandes grupos das competências complexas por função técnica.

6.3.2 Análise dos dois Grupos de competências organizacionais por área operacional

Os resultados da Tabela 10 indicam que o grupo mais desenvolvido é o relacionado à aquisição de conhecimento e sua conversão em conhecimento organizacional e o menos desenvolvido é o que está ligado às competências organizacionais promotoras da inovação. Indicam também que as médias atribuídas pelos respondentes das áreas de produção e qualidade são mais elevadas do que àquelas atribuídas pelas áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico, para todas as competências reunidas nesses dois grupos.

Tabela 10
Média Global dos Grupos 1 e 2 das competências organizacionais por área
(nota média, mínimo 1, máximo 4)

Áreas Operacionais do Instituto	Competências Organizacionais					
	Mecanismos de Aprendizagem			Promotoras da Inovação		
	Média	Min	Max	Média	Min	Max
VPROD	2,93	2,00	4,00	2,43	2,00	4,00
VQUAL	2,89	2,00	4,00	2,26	1,00	4,00
VGEST	2,45	2,00	4,00	1,93	1,00	4,00
VDTEC	2,46	2,00	3,00	2,08	1,00	3,00

Fonte: elaboração própria

Para o Grupo 1, observa-se que nenhuma das áreas técnicas atribuiu um grau inferior a 2, significando que de algum modo essas competências complexas estão presente em toda a organização. Os respondentes da área do desenvolvimento tecnológico opinaram que as competências desse grupo existem no máximo com procedimentos formais pouco difundidos (grau 3). Essa percepção pode indicar que há falha na conversão do conhecimento individual em conhecimento organizacional em áreas do Instituto. Isso é mais preocupante caso também ocorra no desenvolvimento tecnológico, onde há a maior concentração de doutores e pós-graduados da organização e que, teoricamente, detém maior grau de conhecimento formal e cuja função técnica visa prioritariamente à busca de novos produtos e/ou melhoria de processos e produtos.

Para o Grupo 2, de forma oposta, o grau 1,00 foi atribuído às demais competências complexas que articulam a inovação por três áreas, sugerindo que não há a percepção da existência delas no Instituto. A exceção nesse caso está na área de produção em que todos os respondentes dessa área percebem a presença das competências que articulam a inovação, desde uma maneira não formal (grau 1) até seu nível mais avançado, através de procedimentos formais (grau 4). Curiosamente, a menor média desse grupo (1,93) foi atribuída pelos respondentes da área de gestão, cujas funções técnicas são mais diretamente responsáveis pelo desenvolvimento das competências operacionais “inserção da inovação na estratégia da unidade”, “gestão e proteção da propriedade intelectual”, “gestão de recursos humanos em uma perspectiva de inovação” e “financiamento e cooperação para inovar”. Para esses respondentes, o resultado

indica que essas competências parecem ainda não existir sequer em seu nível básico em áreas do Instituto.

6.3.3. Análise das competências organizacionais relacionadas aos mecanismos de aprendizagem por área operacional

A Tabela 11 mostra o nível de desenvolvimento das quatro competências complexas que favorecem a aquisição do conhecimento individual e sua conversão em conhecimento organizacional, de acordo com a opinião das pessoas que trabalham nas diferentes áreas do Instituto.

Tabela 11
Competências do Grupo I por áreas do Instituto (nota média, mínimo 1, máximo 4)

Grupo 1	VGEST			VDETC			VPROD			VQUAL		
	Media	Min	Max									
BI 1	2,97	2,00	4,00	2,85	2,00	3,00	3,10	2,00	4,00	2,95	1,00	4,00
BI 2	2,28	1,00	4,00	2,15	1,00	4,00	2,83	1,00	4,00	2,63	1,00	4,00
BI 3	2,38	1,00	4,00	2,15	1,00	3,00	2,87	1,00	4,00	2,89	2,00	4,00
BI 4	2,24	1,00	4,00	2,54	2,00	4,00	3,13	1,00	4,00	3,05	1,00	4,00

Legenda:

- Bloco 1 - Apropriação de tecnologia e conhecimento externo
- Bloco 2 - Geração de conhecimento interno
- Bloco 3- Socialização do conhecimento
- Bloco 4 - Codificação do conhecimento

Observa-se que as médias atribuídas pelos respondentes da área de produção são aparentemente maiores para todas as competências complexas desse grupo, seguidas, em sua maioria, pela área da qualidade. Essa área foi a única que atribuiu grau mínimo à competência “mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo”. Esse fato pode indicar que no Instituto ou em alguns setores, tal competência não está presente, na visão de alguns respondentes desse grupo, contrariando todo o esforço que a Unidade vem fazendo na nacionalização de novas tecnologias, nos treinamentos, na promoção de cursos de mestrado profissional e MBA, ou ainda na grande participação de profissionais em congressos e simpósios.

Também na Tabela 11, chama atenção o fato de que apesar da codificação do conhecimento apresentar-se menos desenvolvida para os respondentes da área de desenvolvimento tecnológico, eles atribuíram 2 como grau mínimo, significando que essa competência existe em todas as áreas do Instituto, ainda que de maneira informal.

Nas áreas finalísticas, para as quais a codificação já foi consolidada através de procedimentos formais, ainda que pouco disseminados, a nota mínima 1 denota que em algumas áreas ainda não há a presença dessa competência. De forma oposta, para essas áreas, todas as competências do Grupo 1 já estão no nível de desenvolvimento intermediário ou muito próximo dele. Para as outras duas áreas, com exceção do bloco 1, as competências ligadas ao conhecimento se encontram mais próximas do nível básico.

O grau de desenvolvimento máximo (3) atribuídos pelos respondentes do VDTEC de forma global ao Bloco 1 na Tabela 11 é reflexo dessa avaliação para as competências “Mecanismos de apropriação de tecnologia e conhecimento externo” e “Estratégias de socialização do conhecimento”. Para a primeira competência cujo grau mínimo foi 2,00, a percepção desses respondentes indica que ela está presente desde o nível básico até, no máximo, o intermediário. Já as estratégias de socialização do conhecimento parecem não existir em algumas áreas do Instituto. A melhoria do desenvolvimento da competência “socialização do conhecimento”, depende de ações gerenciais, promovendo mais palestras e seminários internos, reuniões intra e inter grupos e outras formas de troca de informações e comunicação técnica.

Novamente é preciso verificar se as possíveis diferenças encontradas entre os graus atribuídos aos blocos de competências complexas do Grupo 1, pelas diferentes áreas do Instituto, são estatisticamente significantes. Como o grau atribuído pela produção é maior para essas quatro competências, fez-se o teste de hipótese nula dessa área em relação às demais.

A Tabela 12 indica que somente as médias observadas para o Bloco 1, mecanismos de aquisição externa de tecnologia e conhecimento, são percebidas, estatisticamente, da mesma forma em todas as áreas de atividade da empresa. Esse resultado respalda a média global e pode levar à dedução de que esta

competência operacional é difundida homoganeamente em todo o Instituto, na visão dos respondentes.

Tabela 12
Teste de hipóteses das competências do Grupo 1
VPROD em relação às demais grandes áreas do Instituto
(os valores em negrito são significativos para $p < 0,05000$)

Grupo 1	VGEST	VDTEC	VQUAL
Bloco 1	0,405736	0,204172	0,446881
Bloco 2	0,004568	0,010485	0,364917
Bloco 3	0,010230	0,004723	0,892322
Bloco 4	0,000157	0,044780	0,767906

Legenda:

Bloco 1 - Apropriação de tecnologia e conhecimento externo

Bloco 2 - Geração de conhecimento interno

Bloco 3 - Socialização do conhecimento

Bloco 4 - Codificação do conhecimento

A análise dessa tabela indica que não há diferença estatística de percepção entre os respondentes das áreas de produção e qualidade para esse grupo de competências, podendo significar que essas áreas comungam das mesmas possibilidades e responsabilidades no que tange aos mecanismos de aquisição de tecnologias e conhecimento externo, geração de conhecimento interno, socialização e codificação do saber.

As respostas podem refletir uma maior interação entre essas áreas devido à própria natureza de suas atividades que são complementares. Para a liberação de produtos, a socialização do conhecimento deve ocorrer através de freqüentes reuniões e a troca de informações, de modo que todos estejam cientes e de acordo com os resultados finais. Os mecanismos de aquisição de conhecimento externo através de transferência de tecnologia são compartilhados e a geração do conhecimento interno é constante na implementação de novas técnicas e procedimentos oriundos desses novos processos.

A Tabela 12 também sugere que a percepção dos respondentes das áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico não é estatisticamente diferente, sendo, porém distinta das áreas operacionais. O resultado do teste da hipótese nula ($p = 0,620657$) indica que a opinião dessas áreas é estatisticamente a mesma. A diferença de valorização pelas as áreas de desenvolvimento e gestão, que avaliam mais negativamente os mecanismos de conversão de competências

individuais em organizacionais, em relação às áreas de produção e qualidade, pode refletir uma desigualdade na distribuição das competências relacionadas no Instituto. O processo de desenvolvimento de um novo produto necessita do envolvimento de todas as áreas. Assim, essa distribuição de competências não harmônica e em níveis desiguais entre as áreas pode ocasionar um dissenso em alguma etapa de desenvolvimento do novo produto.

6.3.4 Análise das competências organizacionais promotoras da inovação por área operacional

A Tabela 13 mostra o nível de desenvolvimento das quatro competências complexas que articulam a inovação, de acordo com a opinião das pessoas que trabalham nas diferentes funções técnicas do Instituto. Observa-se que a organização faz um esforço para inserir a inovação em sua estratégia, sendo essas ações mais percebidas pela área de desenvolvimento tecnológico. Aparentemente, as competências complexas relacionadas à “gestão e proteção da propriedade intelectual”, “gestão de recursos humanos em uma perspectiva de inovação” e “financiamento e cooperação para inovação” ainda não são percebidas pelas áreas de gestão e de desenvolvimento tecnológico, sequer em seus níveis básicos.

Tabela 13
Competências do Grupo 2 por áreas do Instituto
(nota média, mínimo 1, máximo 4)

Grupo 2	VGEST			VDETC			VPROD			VQUAL		
	Media	Min	Max									
BI 5	2,06	1,00	4,00	2,54	1,00	3,00	2,43	1,00	4,00	2,42	1,00	4,00
BI 6	1,66	1,00	4,00	1,69	1,00	3,00	2,00	1,00	4,00	2,16	1,00	4,00
BI 7	1,81	1,00	4,00	1,61	1,00	3,00	2,50	1,00	4,00	2,10	1,00	4,00
BI8	1,97	1,00	4,00	2,00	1,00	3,00	2,37	1,00	4,00	2,16	1,00	4,00

Legenda:

- Bloco 5 - Inserção da inovação na estratégia da organização
- Bloco 6 - Gestão e proteção da propriedade intelectual
- Bloco 7 - Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação
- Bloco 8 – Financiamento e Cooperação para inovar

Mais uma vez chama atenção o fato de que os respondentes da área de desenvolvimento tecnológico atribuíram 3, como grau máximo, para todas essas

competências operacionais que articulam a inovação. Isso pode significar que nenhuma dessas competências está plenamente desenvolvida e, conforme visto anteriormente, somente os blocos 5 e 8 estão presentes, mas apenas em seu nível básico.

Para verificar se essas médias são estatisticamente significantes, realizou-se o teste de hipótese nula entre as médias obtidas. A hipótese nula é rejeitada para uma função de probabilidade estatística menor do que 5%. Da mesma forma, fez-se a comparação da produção com as outras áreas do Instituto.

Tabela 14
Teste de hipóteses das competências do Grupo 2
VPROD em relação às demais grandes áreas do Instituto
(os valores em negrito são significativos para $p < 0,05000$)

Competências	VGEST	VDTEC	VQUAL
Bloco 5	0,112483	0,696291	0,963043
Bloco 6	0,099522	0,291027	0,573898
Bloco 7	0,006121	0,012450	0,157511
Bloco 8	0,084922	0,196235	0,462859

Legenda:

- Bloco 5 - Inserção da inovação na estratégia da organização
- Bloco 6 - Gestão e proteção da propriedade intelectual
- Bloco 7 - Gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação
- Bloco 8 – Financiamento e Cooperação para inovar

Os resultados encontrados na Tabela 14 mostram que somente há diferença estatisticamente significativa da produção em relação às demais áreas do Instituto para a competência operacional do bloco 7, que diz respeito à gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação. Esse resultado pode parecer que somente nessa área há a percepção de que o Instituto se preocupa com o recrutamento, retenção e valorização das pessoas e que essa competência está evoluindo para seu nível intermediário, com a existência de alguns procedimentos formais pouco disseminados. As áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico ainda não percebem a existência dessa competência no Instituto, sequer em seu nível básico. Para a área de qualidade, a existência dela é percebida somente no nível básico. Isso também sugere que a organização não identifica sistematicamente conhecimentos e *know how* estratégicos, não controla a comunicação sobre conhecimentos estratégicos, não motiva as pessoas

com conhecimentos estratégicos e não garante a conservação máxima do conhecimento estratégico do indivíduo com sua saída.

O pouco desenvolvimento da competência “gestão de recursos humanos em uma perspectiva de inovar”, que na visão da produção é estatisticamente diferente das outras áreas, sugere também que a dificuldade do Instituto em identificar especialistas no mercado de trabalho atual e no futuro. Essa fraqueza pode estar relacionada com o modelo de gestão, em que a remuneração é determinada por um plano de cargos e salários instituído pelo governo federal, inferior ao mercado. Outro ponto que merece atenção é a avaliação do desenvolvimento individual e de equipes, que segue normas subjetivas definidas em consonância com as orientações da direção central da Fiocruz, sem distinção do tipo de atividade e grau de complexidade. Essa subjetividade pode variar muito entre as áreas técnicas do Instituto, de acordo com a sensibilidade e percepção do gestor e dos pares que fazem a avaliação.

Em relação às competências complexas deste grupo, “inserção da inovação na estratégia da organização” e “gestão e proteção da propriedade intelectual”, a melhoria de seus níveis de desenvolvimento está relacionada a questões administrativas internas à organização e que merecem mais atenção. No caso da segunda competência citada, foi criado há algum tempo o Núcleo de Inovação Tecnológica, que trata das questões relacionadas à propriedade intelectual. Talvez seus esforços não sejam percebidos pela maioria das pessoas pela própria natureza do assunto, cuja gestão e discussão ocorrem de maneira mais restrita, envolvendo os especialistas da área.

A competência complexa “financiamento e cooperação para inovar” também não é estatisticamente diferente na visão das áreas do Instituto. Ela encontra-se desenvolvida em seu nível básico ou próximo dele, de acordo com a área de gestão. A baixa avaliação dessa competência, assim como a de gestão de recursos humanos, pode refletir a inadequação do regime jurídico a que está submetido o Instituto (serviço público), com procedimentos muito pouco flexíveis para uma organização que busca competir na fronteira do conhecimento. Uma menor atenção às competências complexas “financiamento e cooperação para inovar”, pode influir no curso dos projetos e representar sua descontinuidade face

à possível sub-alocação de recursos, pela não avaliação sistemática de custos à priori. Por outro lado, a possível não avaliação a posteriori dos projetos poderá impactar na previsão orçamentária de projetos futuros, tornando a inovação ou expansão muito mais lenta ou inviável durante seu curso. Da mesma forma, a busca de parceiros para o desenvolvimento de novos produtos ou melhoria dos existentes, assim como fraca iniciativa de desenvolver fornecedores de equipamentos e insumos, é outro entrave à inovação.

As competências operacionais que constituem as competências complexas “a inserção da inovação na estratégia da organização” estão relacionadas aos esforços que a organização deve fazer para avaliar novos formatos organizacionais, estruturar-se em torno de projetos de inovação, favorecendo o trabalho em equipe e priorizando os serviços necessários desde o início. Esses esforços poderiam estar muito mais direcionados aos projetos de expansão, que envolvam a absorção de tecnologia externa incorporada para o atendimento às demandas de saúde pública nacional, do que relacionados aos programas de desenvolvimento tecnológicos internos. Mesmo assim, dentre os grupos, os respondentes da VDTEC foram os que melhores avaliaram essa competência operacional, indicando que ela já existe no seu nível básico e continua em desenvolvimento no Instituto também direcionado para as demais áreas. Talvez seja essa a competência que esteja mais homoganeamente distribuída pelas áreas funcionais, ainda que em seu nível básico de desenvolvimento.

7 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O estudo mostrou que a história tecnológica de Bio-Manguinhos segue trajetória similar às aquelas relatadas na literatura (KATZ, 1985; LALL, 1992; BELL E PAVITT, 1995; KIM, 1997; 1999 e vários outros), nas quais as organizações que operam em países de industrialização tardia iniciam suas atividades a partir de tecnologia adquirida de empresas de países industrializados. O Instituto foi criado para organizar a produção de vacinas existentes na Fiocruz.

Além da vacina contra a febre amarela, desenvolvida pela Fundação Rockefeller no final da década de 30, eram produzidas as vacinas contra cólera, febre tifóide e algumas outras que, na reorganização da Fiocruz e criação do Instituto, deixaram de existir. Eram todas, exceto a vacina contra febre amarela, produzidas em escala laboratorial, de forma artesanal e com eficácia duvidosa, que logo saíram de linha. Todavia, o grande marco da criação do Instituto foi a transferência da vacina contra meningite, na segunda metade da década de 70, considerada àquela época uma tecnologia de ponta que usa modernas técnicas de fermentação, comentada no item seguinte.

7.1 O PRIMEIRO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

A tecnologia foi “doada” por uma empresa privada francesa, em um acordo que envolveu a compra de grande volume de vacinas para conter a epidemia de meningite que assolava os estados de São Paulo e Rio de Janeiro. A forma de transferência de tecnologia foi do tipo turn-key. Conforme mencionado por Saad (2000) e Kumar, Kumar e Persaud (1999), essa modalidade apresenta várias desvantagens sendo que uma das principais é o limitado treinamento de pessoal, diminuindo assim as oportunidades de aprendizagem tecnológica. Três pessoas representam um quantitativo muito pequeno para absorver todos os controles de qualidade de insumos e matérias-primas, processos fermentativos, purificação de polissacarídeos, formulação, envase, liofilização, controles físico-químicos, microbiológicos e biológicos dos produtos intermediários e produto final. Como

houve pouco tempo de assistência técnica local após o *start up*, essas três pessoas foram os multiplicadores das atividades aprendidas no treinamento realizado na França para os recém contratados, que não tinham qualquer experiência em produção de imunobiológicos.

Outro fator crítico que pode ter afetado o desenvolvimento de capacitação tecnológica é que duas das pessoas treinadas pelos franceses saíram da equipe logo nos primeiros meses após o *start up* da produção. Esse fato pode ter significado perda de conhecimento tácito adquirido no treinamento. Além delas, com o passar do tempo, outras pessoas foram saindo para outras áreas do Instituto, conforme depõe Leser (1995): “a equipe da produção de meningite era um pessoal muito afiado e começou a fornecer gente pra trabalhar em outras áreas de Bio-Manguinhos”. Tal rodízio funcional é salutar desde que bem planejado e executado, caso contrário também pode significar perda de conhecimento e habilidades dentro da equipe. Para Kogut & Zander (1993), firmas são comunidades sociais que se especializam na criação e transferência interna de conhecimento. A corporação multinacional surge da sua eficiência organizacional para transferir conhecimento através de fronteiras. O conhecimento é, em geral, transferido como parte de rotinas ou práticas organizacionais. Porém parece não ter sido o caso ocorrido nesse núcleo de produção, como depõe VS: “depois de passada a euforia do início da produção, as pessoas iam cansando da rotina pesada indo para outra atividade”. Tal fato pode também ter prejudicado a socialização do conhecimento que estava pouco presente, evidenciado somente no rodízio de funcionários nas atividades relacionadas com essa plataforma tecnológica.

O Instituto recebeu uma planta piloto que era usada na França, com capacidade de produção anual de três milhões de doses da vacina contra meningite meningocócica sorogrupos A e C. Essa tecnologia foi desenvolvida no início da década de 70, estando ainda na sua fase de transição, propensa a mudanças principalmente de processo, como aparentemente parece ter ocorrido. A empresa francesa doou um equipamento tecnologicamente inferior, como pode ser visto nas Fotos 1, 2 e 3 mostradas no Capítulo 5. A utilização, nesse processo, de fermentadores de maior porte e mais modernos, necessariamente, exige que

haja processos de purificação diferentes daqueles estabelecidos no Instituto, como parece ter sido o caso ocorrido na empresa francesa, que aumentou a escala de produção visando produzir o quantitativo necessário para conter o surto ocorrido no Brasil. Ainda assim, sendo uma tecnologia que possibilitava a introdução de melhorias, essa permaneceu inalterada no Instituto durante anos.

Nessa forma de transferência, também não houve, por parte do receptor, esforço no que tange à seleção de equipamentos e gerenciamento de investimentos, visto que foi recebido um pacote fechado. Esses fatos podem indicar que as competências relacionadas à geração de conhecimento interno e desenvolvimento de inovações não estiveram presentes no setor de vacinas bacterianas durante a transferência de tecnologia e mesmo após essa até o final da década de 80.

Para implantar a produção local, as equipes de produção e controle de qualidade contratadas eram compostas de jovens inexperientes. Nessa época o Instituto estava se formando e ainda não havia uma base preexistente de conhecimentos para que esses novos, que acompanhavam a tecnologia adquirida, pudessem se incorporar a ela, aumentando o estoque de conhecimento. A existência de um estoque inicial de conhecimentos é fundamental para a absorção de novas tecnologias e acumulação de capacidade tecnológica, segundo vários autores (LALL, 1992; BELL E PAVITT, 1993; 1995, LEONARD-BARTON, 1998, dentre outros).

Portanto, não havia ainda capacidade de absorção e cultura de aprendizagem, verificadas pela ausência ou tênue presença das competências complexas relacionadas aos mecanismos de aprendizagem, incluindo aí a fraca presença da codificação do conhecimento. Também não estavam presentes outras competências operacionais que compõem as competências complexas que articulam a inovação. Para Lin (2003), a falta da capacidade de absorção é uma barreira ao conhecimento pleno da tecnologia que está sendo transferida.

Essa vacina era produzida para o PNI, objetivando servir de estoque estratégico, não sendo usada na rotina de vacinação nacional. Talvez, devido a esse fato e pela necessidade se produzir outras vacinas virais, o Instituto tenha perdido um pouco o foco de tal produção, conforme pontuado por algumas das

peças entrevistadas. Essa possível menor dedicação de recursos administrativos ao planejamento e gerenciamento de rotinas leva a fatores motivacionais negativos, que não contribuem para aumentar a cultura de aprendizagem e, conseqüentemente, a capacidade de absorção, como sugere Szulanski (1996).

Somente no final da década de 80 houve uma renovação nessa área, com a entrada de pessoas qualificadas que produziram outra vacina bacteriana e usariam a tecnologia existente como base de treinamento. A partir dessa época, com o uso mais efetivo da tecnologia, treinamento de pessoal em outras instituições, aquisição de experiência e aumento da massa crítica possibilitaram a introdução de uma série de melhorias nos processos de produção. Essas inovações incrementais eram realizadas dentro das áreas produtivas e de controle de qualidade e marcaram o início das atividades de desenvolvimento tecnológico, sem a instituição de uma estrutura formal. Tal fato é similar ao que ocorre em empresas de outros setores industriais em países de industrialização tardia, conforme observaram Lall, (1992) e Bell e Pavitt, (1993;1995).

A aprendizagem tecnológica ocorrida após a transferência de tecnologia possibilitou que o Instituto começasse a desenvolver capacidade tecnológica, acumulasse uma base de conhecimentos em fermentação bacteriana, purificação de polissacarídeos e controle de qualidade de vacinas bacterianas. Esse tipo de trajetória habilitou o Instituto a absorver tecnologias mais complexas nessa área e a desenvolver novos produtos e processos, de forma similar a que Lin (2003) ressaltou ocorrer em várias empresas de setores industriais intensivos em tecnologia e de produtos montados. A existência dessa capacidade nessa área foi também sinalizada por Gadelha e Azevedo (2003).

7.2 O SEGUNDO E TERCEIRO PROCESSOS DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

No início da década de 80, aconteceram, simultaneamente, dois processos de transferência de tecnologia envolvendo as vacinas contra o sarampo e a poliomielite. O Instituto vinha buscando parceria para introduzir a produção dessas vacinas frente às demandas do PNI. Essa busca culminou com um acordo envolvendo o governo brasileiro e o japonês, que através de sua agência de cooperação internacional viabilizou os processos de transferência. Esses dois projetos tinham uma equipe composta por técnicos e executivos de ambos os países gerenciando os processos de transferência de tecnologia, com avaliações periódicas do andamento das atividades.

Para absorver essas tecnologias, o Instituto, que tinha pouco mais de quatro anos de existência e poucos funcionários, buscou a formação de equipes mesclando pessoas mais experientes aos grupos, além de contratar pessoas com conhecimento nas etapas envolvidas nos processos, como controle de qualidade, virologia e liofilização, marcando o início da preocupação com o gerenciamento dos recursos humanos.

Somado a isso, o Instituto já produzia a vacina contra a febre amarela e já contava em seus quadros com virologistas experientes, incluindo seu diretor, com experiência na área industrial. Apesar da vacina contra Febre Amarela ser produzida em ovos embrionados e a vacina contra o sarampo ser produzida em cultura de células primárias de embrião de pinto, ambas são vacinas de vírus vivos atenuados. Uma vez coletados os concentrados virais produzidos nesses cultivos, os tratamentos subsequentes são a formulação, processamento final e controle de qualidade, que são parecidos para as vacinas de vírus vivos inativadas.

Mesmo tendo decidido a não produzir localmente os concentrados vacinais contra poliomielite, as atividades de formulação e de controle de qualidade introduzidas também requerem os mesmos tipos conhecimentos técnicos relativos às outras vacinas virais. Dessa forma, já havia uma base de conhecimento acumulada que permitisse a absorção dessas novas tecnologias para o Instituto,

que há época eram de ponta e, ainda hoje, existem vacinas que estão sendo desenvolvidas usando essas plataformas tecnológicas.

Outro fator interessante a se destacar foi a forma de transferência de tecnologia. Apesar de ter sido do tipo *turn key*, que segundo a literatura (Saad, 2000 e Kumar, Kumar e Persaud, 1999) apresenta várias desvantagens sendo a principal delas o treinamento limitado, diminuindo as oportunidades de aprendizagem, nesses dois casos isso não ocorreu. Pelo contrário, houve intenso treinamento dos técnicos brasileiros nas Instituições cedentes da tecnologia durante todo o período de vigência do acordo – 4 anos. Posteriormente, até 1994, pessoas eram enviadas para instituições japonesas, com todas as despesas pagas pela JICA, para treinamento em outras vacinas, como a DTP. Esse treinamento contínuo contribuiu para a acumulação de capacidade tecnológica (MADANMOHAN, KUMAR e KUMAR, 2004).

Há ainda mais um fato que contradiz a literatura acima citada sobre as limitações dos projetos do tipo *turn key*: a assistência técnica não foi limitada. Além da vinda de vários expertises japoneses para o *start up* da produção, um desses especialistas ficou residindo no país por mais de três anos, prestando assistência técnica. A interação contínua desse especialista com técnicos brasileiros pode ter propiciado mais aquisição de conhecimentos tácitos envolvidos na produção e controle de qualidade.

Ademais, os laboratórios de produção de sarampo, de controle de qualidade e formulação da vacina de pólio eram localizados no mesmo prédio onde se situava o Departamento de Virologia do IOC. Esse departamento realiza das atividades de pesquisa e forma profissionais através de cursos de mestrado e doutorado. A proximidade de expertises do mesmo ramo de conhecimento pode ter também contribuído para aumentar capacitação dos grupos de produção e controle de qualidade, através de outro elemento apontado por Kumar, Kumar e Persaud (1999) como gerador de capacidade tecnológica – a cultura de aprendizagem.

A forma como foram conduzidos tais processos de transferência, com total acesso às tecnologias, etapa por etapa, e a incorporação de equipamentos modernos possibilitou ao Instituto criar competências em diversas áreas, como a

expertise em teste de neurovirulência em primatas não-humanos, cultivo celular em larga escala, processos de liofilização em escala industrial e controle de qualidade em vacinas virais e em ovos SPF. Somado a isso, a organização precisou desenvolver modificações ao longo do tempo em algumas etapas do processo para adaptação para as condições locais, como foi o caso da nova formulação para a vacina contra poliomielite, desenvolvida em três meses e, hoje, adotada pela OMS como formulação padrão para países em desenvolvimento.

No início, essas melhorias também eram feitas por pessoal de produção e controle de qualidade dentro de suas áreas de trabalho, sendo que, paulatinamente, pessoas foram deslocadas para trabalhar especificamente na melhoria dos processos, por demanda da produção, até que na década de 90 houvesse a formalização da estrutura de DT. Havia, portanto, a forte presença das competências relacionadas com a geração de conhecimento interno e desenvolvimento de inovações.

Todo esse processo significou grande aporte de conhecimentos técnicos, habilidades, qualificação tecnológica e operacional, base indispensável para o processo de desenvolvimento hoje observado no Instituto. Essa é a forma típica de acumulação de competência, através do aprendizado na tecnologia adquirida, em empresas de outros setores industriais, que operam em economias de industrialização tardia, conforme observado por Lall, (1992), Bell e Pavitt, (1993;1995).

Esses dois projetos contaram com enorme apoio governamental e de suas agências de fomento à época. Além do apoio financeiro, houve também toda a facilitação para a vinda e permanência dos técnicos japoneses no Brasil, para o desembarco alfandegário de equipamentos, insumos e cepas vacinais. No lado japonês, houve o apoio financeiro para a ida de técnicos brasileiros para treinamento no Japão, a compra de equipamentos e insumos de empresas japonesas, uma vez que não havia essa disponibilidade no Brasil, à época. Esse suporte governamental e da infra-estrutura industrial do Japão também são fatores externos relevantes para a efetiva transferência de tecnologia (KUMAR, KUMAR e PERSAUD, 1999; MADANMOHAN, KUMAR e KUMAR, 2004; KUMAR, KUMAR e DUTTA, 2007).

O sucesso alcançado com sensível melhoria do desempenho operacional e financeiro da organização ocorreu pela eficiência da operação dos novos processos tecnológicos. O fornecimento dessas vacinas ao PNI mais que dobrou o orçamento do Instituto, que até antes da implementação dependia do fornecimento somente da vacina de Febre Amarela, de um pequeno quantitativo das vacinas meningocócicas e de uma parcela irrisória de vacinas contra cólera e febre tifóide, que logo foram descontinuadas.

Kumar, Kumar e Dutta (2007) citam que o alcance de objetivos sócio-econômicos também são fatores de sucesso na implantação de projetos com apoio governamental, em países em desenvolvimento. De acordo com os documentos examinados, os projetos abriram pelo menos 80 novos postos de trabalho em atividades de cunho tecnológico da maior importância para o país. Adicionalmente, grande parte desses profissionais pôde ser capacitada em instituições japonesas que trabalham na fronteira do conhecimento nessas áreas. Na área social o sucesso foi ainda muito maior, uma vez que as vacinas contra a poliomielite e o sarampo produzidas no Instituto possibilitaram que o país erradicasse essas doenças. A primeira no ano de 1994, conforme certificação da OMS e a segunda no ano de 2000.

7.3 O QUARTO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Em consonância com as políticas governamentais na área de saúde, que através do PNI introduziria a vacinação contra Hib na segunda metade da década de 90, o Instituto fez parceria para produzir essa vacina através de outro contrato de transferência de tecnologia. Ele possuía uma estrutura de DT que já trabalhava no desenvolvimento dessa vacina, havendo, portanto, uma forte presença de base de conhecimento nessa área.

No entanto, tal competência era uma importante para a absorção de uma tecnologia de fronteira, porém ainda era insuficiente para viabilizar, em curto prazo, sua utilização pela política de saúde, por isso utilizou-se da transferência de tecnologia como forma de queimar etapas (GADELHA E AZEVEDO, 2003).

O Instituto usou sua grande capacidade de processamento final de vacinas e o poder de compra do Estado como atrativos para a transferência de tecnologia por um dos grandes produtores transnacionais. Essa capacidade foi muito importante, porque nenhum laboratório teria condições de fornecer os quantitativos necessários à população brasileira, sem grandes investimentos e em pouco tempo. Dessa forma, no final de 1998, iniciou-se o processo de transferência da vacina Hib, após a empresa constatar, através de auditorias, que o Instituto tinha condições técnicas e operacionais para absorver a tecnologia de produção.

Nesse processo podemos notar a forte presença de quase todos os fatores que influenciam a formação de capacidade tecnológica através de transferência de tecnologia, compreendidos pelas competências complexas. Embora essa tecnologia seja mais complexa que a de meningite, a especificidade do Instituto em trabalhar com vacinas bacterianas há alguns anos, principalmente em estar desenvolvendo essas vacinas, propiciou melhor desempenho no aprendizado tecnológico, possibilitando mais rápida absorção das novas atividades e melhorando algumas etapas. A base de conhecimento pré-existente foi importante fator para a absorção e introdução de melhorias.

A forma de transferência de tecnologia nesse caso foi a de licenciamento, cujo sucesso depende largamente da habilidade do receptor negociar as condições do acordo (KUMAR, KUMAR e PERSAUD, 1999; KUMAR, KUMAR e DUTTA, 2007). Nesse caso, com a garantia do mercado público, para o cedente, pelo prazo mínimo cinco anos e a grande capacidade de processamento final, o Instituto conseguiu todos os componentes tecnológicos para a produção autônoma ao final do período de transferência, auferindo-se ainda de todos os conhecimentos subjacentes à tecnologia e ao sistema de qualidade da empresa transnacional. Também se beneficiou muito do conhecimento acumulado na área clínica pelo cedente da tecnologia, permitindo acelerar o desenvolvimento de atividades de testes clínicos no Instituto, que buscou expertises em outras instituições para compor os quadros da atual assessoria clínica.

Entretanto, essa forma de transferência permite ao cedente limitar muito o uso da tecnologia (op. cit.). Nesse caso, a comercialização da vacina pelo receptor

está restrita ao mercado público brasileiro e ao MERCOSUL, enquanto durar o contrato averbado no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI).

O licenciamento foi através de um contrato em que as etapas de produção seriam transferidas à medida que determinadas metas fossem cumpridas. Nesse processo, o *lay out* das instalações e a especificação e seleção dos equipamentos foram feitas por técnicos do Instituto, com base no que existia em operação na empresa cedente da tecnologia e com aconselhamentos de seus técnicos, diferentemente dos outros contratos. Isso propiciou o aumento do conhecimento do Instituto nessas áreas. O desenvolvimento dessa competência é citado por Lall (1992) e Bell e Pavitt (1993; 1995) como essencial para a formação de competência tecnológica.

O projeto era acompanhado por um comitê assessor composto de membros das duas organizações, tendo um gerente de cada parte para coordenação de todo processo de transferência. Do lado de Bio-Manguinhos, além do gerente, foi constituído um grupo multifuncional, com representante de cada departamento, para ser responsável pela implantação da nova atividade em sua área específica, favorecendo a socialização do conhecimento. Para o exercício dessas atividades, o Instituto precisou desenvolver novas formas de gerenciamento, para possibilitar um maior controle do processo. Para Figueiredo (2002; 2004), o grande desafio para o sucesso da transferência de tecnologia está no seu gerenciamento efetivo.

Além de já deter as bases de conhecimentos necessárias para uma melhor absorção dessa tecnologia, o Instituto já possuía varias rotinas operacionais que favoreciam fortemente a presença das competências complexas relacionadas aos mecanismos de aprendizagem. Adicionalmente, foram constantes os treinamentos de técnicos nas instalações da empresa cedente de uma tecnologia de ponta, em todas as áreas inerentes ao processo.

Assim, realizaram-se vários treinamentos de técnicos de engenharia, produção, garantia e controle de qualidade, além de pessoas que trabalhavam na área de desenvolvimento tecnológico, que foram envolvidas nesses treinamentos, nas instalações do cedente da tecnologia. Elas tiveram importante participação em reproduzir algumas etapas de produção dessa tecnologia em escala de bancada

nos laboratórios de desenvolvimento tecnológico, juntamente com o pessoal de produção. Essa prototipagem favoreceu muito para aumentar o conhecimento do processo de produção e norteou os técnicos a abordarem pontos críticos da tecnologia em treinamentos subseqüentes nas instalações do cedente, antes da entrada em operação da planta em Bio-Manguinhos.

Posteriormente, a implantação de todas as etapas críticas foi acompanhada por técnicos estrangeiros sem grandes percalços, visto já havia grande experiência acumulada por parte profissionais brasileiros envolvidos no processo produtivo.

Os fatos acima evidenciam a forte presença de geração de conhecimento interno através da prototipagem, assim como de outra competência já presente no Instituto, que era o desenvolvimento de inovações, visto que essa tecnologia já estava sendo desenvolvida. Mostram também que a organização já havia desenvolvido um melhor gerenciamento de recursos humanos e a forte socialização do conhecimento através da realização de prototipagem do processo que estava sendo absorvido. Tal prática é outro fator muito importante para a aprendizagem tecnológica, conforme ressaltam Bell e Pavitt (1993); Kim (1995) e Leonard-Barton (1998).

O ganho representado por essa transferência de tecnologia não está relacionado somente aos elementos que a compõem na área de produção e controle de qualidade. O maior ganho foi na área de garantia de qualidade e de metrologia e validação. A aprendizagem dessas atividades subjacentes à tecnologia impulsionou o sistema de qualidade do Instituto, permitindo que os conhecimentos adquiridos fossem estendidos aos demais processos produtivos existentes na Unidade, propiciando que uma vacina produzida há décadas fosse pré-qualificada pela OMS ainda durante o período de transferência. Esse fato permitiu a exportação da vacina contra a febre amarela para vários países.

Conforme mencionado anteriormente, as duas variáveis que medem o sucesso dos processos de transferência de tecnologia, em projetos que tenham o apoio governamental, são: atingir os objetivos socioeconômicos e o desempenho operacional e financeiro. (KUMAR, KUMAR e PERSAUD, 1999; MADANMOHAN, KUMAR e KUMAR 2004; KUMAR, KUMAR e DUTTA, 2007).

A primeira medida de sucesso é inerente à destinação do produto ao sistema de saúde brasileiro, cujo acesso foi possível pela oferta de vacinas mais baratas para que o PNI distribuísse gratuitamente para a população. Adicionalmente, houve a geração de empregos, a qualificação de mão de obra e a acumulação de novos conhecimentos que possibilitaram ganhos ao Instituto em várias de suas áreas. A segunda medida desse sucesso começa a se refletir logo após a introdução da vacina Hib no calendário de vacinação. Esse novo produto foi o ponto de inflexão tanto no desempenho operacional quanto financeiro do Instituto, que cresceu exponencialmente a partir da introdução desse produto, possibilitando que a organização seja, atualmente, um importante produtor no contexto dos países em desenvolvimento.

Quanto a atingir melhores patamares de desempenho operacional e financeiro e aos objetivos socioeconômicos como indicador de sucesso do processo de transferência de tecnologia (KUMAR, KUMAR E DUTTA, op.cit.), esse projeto também representou um marco na história do Instituto. No campo operacional passou a se trabalhar realmente em escala industrial tanto nas áreas de fermentação e purificação, quanto na parte de conjugação e processamento final. Os lotes de vacina passaram a ser de 360 mil doses, minimizando os custos de controle de qualidade. No campo financeiro, todo esse processo da introdução desse novo produto e melhorias em processos de produção permitiu que o orçamento do Instituto aumentasse em quase 450%, em menos de um ano.

Além dos ganhos já citados que a incorporação dessa tecnologia proporcionou, ela trouxe conhecimentos não patenteáveis que puderam ser incorporados no desenvolvimento de outros produtos ou processos. O mais tangível deles é a nova metodologia de produção da vacina contra meningites meningocócicas sorogrupos A e C, em desenvolvimento. O novo processo prevê a produção em fermentadores de mil litros de capacidade e para esse processo industrial a metodologia de purificação deve ser feita através de processos cromatográficos. Esse processo está em fase de ajustes e envolve trabalho conjunto do pessoal de desenvolvimento tecnológico e produção. A vacina polissacarídica contra meningococos ainda é uma vacina importante devido aos surtos epidêmicos em países do Sub Saara africano.

Em 2006, a OMS veio até o Instituto verificar a possibilidade de fornecimento dessa vacina, visto que as grandes transnacionais não se interessaram mais em atender mercado de vacinas de baixo custo. Como o *scale up* do processo produtivo ainda não foi registrado na ANVISA, Bio-Manguinhos buscou parceria com o Instituto Finlay de Cuba. Transferiu sua tecnologia, recebida na década de 70, ao instituto cubano e faz o processamento final aqui no Brasil. Esse produto foi pré-qualificado em 2007, quando o Instituto passou a fornecer essa vacina aos países africanos através da UNICEF.

7.4 AS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS PARA INOVAR DETIDAS ATUALMENTE PELO INSTITUTO

O grau de desenvolvimento dessas competências foi avaliado utilizando-se um questionário, que continha 58 competências operacionais agrupadas em oito competências complexas, respondido por 94 pessoas de nível superior que trabalham no Instituto. Embora tal avaliação possa ter a limitação de que, provavelmente, parte dos respondentes não tenha uma visão geral da organização ou não estejam familiarizados com a definição de inovação utilizada.

Os resultados obtidos estão, de certa forma, alinhados com outras pesquisas realizadas por Baetas (2004), Bomtempo e Baetas (2005) e Baetas, Quental e Bomtempo (2007). Pode-se considerar que a proposta foi validada levando em conta que a visão geral dos respondentes ao questionário sobre o desenvolvimento de capacidades organizacionais difere pouco daquela expressa por seus dirigentes, traduzida nesses trabalhos citados.

A análise dos questionários sugere que o Instituto, de uma maneira geral, possui as competências organizacionais para inovar, porém elas ainda estão pouco desenvolvidas. Já estão consolidadas no seu nível básico e evoluindo para o nível intermediário. Segundo Dutrénit (2002; 2004 e 2007), no processo de transição, mesmo que a organização tenha atingido seu nível avançado nas competências tecnológicas, ela não será capaz de desenvolver as competências

essenciais (*core competences*) se as organizacionais não estiverem suficientemente desenvolvidas.

Denota-se das respostas que a organização tem investido fortemente na aquisição de tecnologias e conhecimento externos. A compra de tecnologias mais modernas para a produção de imunobiológicos, para atender a tempo às demandas de saúde pública nacional, implica no forte investimento em treinamento de seus colaboradores nas instalações de quem vende a tecnologia, seja nas áreas de produção, engenharia, controle e garantia de qualidade, além da validação de instalações, equipamentos, processos e métodos analíticos. Isso permite que a organização aprenda a adaptar e desenvolver melhorias nos processos envolvidos nessas funções técnicas, o que não exclui o desenvolvimento tecnológico autóctone de se beneficiar de novas plataformas tecnológicas.

Os investimentos na aquisição de conhecimento não se limitam a esses tipos de treinamento, uma vez que o Instituto também propicia a efetiva participação de seus integrantes em cursos, simpósios, congressos, seminários técnicos, cursos de especialização, mestrado e doutorado. Segundo a visão dos respondentes, todo esse esforço parece ainda não se traduzir, mais sistematicamente, na conversão do conhecimento individual em conhecimento organizacional, haja vista que esse não é o somatório dos conhecimentos individuais, mas sua conversão em rotinas operacionais.

Essas fraquezas, se existentes, segundo Dutrénit (op. cit.), comprometem a consolidação das bases do conhecimento necessárias à formação das competências embrionárias, gerando um ambiente pouco propício à inovação.

Verificou-se que as competências organizacionais que não estão relacionadas ao conhecimento podem se encontrar menos desenvolvidas. Assim, algumas rotinas organizacionais ainda não atingiram o nível básico e outras, também fundamentais para a articulação da inovação, estão apenas desenvolvidas em seu nível mínimo. O desenvolvimento de competências organizacionais em nível pouco avançado pode comprometer os projetos de inovação da Instituição e não permitir que venha desempenhar um papel mais significativo no cenário mundial de produtores de imunobiológicos. Essa avaliação

é menor do que o resultado encontrado por Baetas (op. cit.) e Bomtempo e Baetas (op. cit.), ao observarem a necessidade de maior atenção sobre essa dimensão.

Em relação às duas primeiras competências operacionais deste bloco (desenvolver inovações e gerir a propriedade intelectual), a melhoria de seus níveis poderia estar relacionada a questões administrativas internas à organização. No entanto, as outras duas (gestão de recursos humanos e financiamento e cooperação para a inovação) sugerem refletir a possível inadequação do regime jurídico a que está submetido o Instituto (serviço público), que determina procedimentos muito pouco flexíveis para uma organização que busca competir na fronteira do conhecimento.

As respostas também mostraram como as distintas áreas operacionais do Instituto percebem o grau de desenvolvimento das competências organizacionais para inovar. Na visão dos respondentes das áreas de produção e qualidade, as competências relacionadas aos mecanismos de aprendizagem parecem estar mais desenvolvidas no Instituto do que percebem as pessoas das áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico. Os resultados indicaram que as opiniões das pessoas das áreas finalísticas são estatisticamente iguais, sobre os processos de aquisição e geração de conhecimento individual e a conversão desses em conhecimento organizacional.

Da mesma forma, o estudo demonstrou que a visão das áreas de gestão e desenvolvimento tecnológico é similar, porém mais negativa do que àquela demonstrada pelas áreas de produção e qualidade, no que diz respeito às competências relacionadas aos processos de aprendizagem tecnológica. Essas diferenças de percepção, do nível de desenvolvimento das competências, podem indicar que há diferenças na formação delas entre as áreas técnica. Caso isso ocorra, o processo de inovação pode ser dificultado, principalmente no processo de solução compartilhada de problemas, uma vez que o desnível de conhecimento pode gerar discordâncias sobre conceitos, processos e métodos. Esse dissenso, conforme observado por Leonard-Barton (1998), pode se constituir em uma barreira intransponível, comprometendo ou retardando o processo de inovação.

A gestão da inovação merece mais esforços para que as diferenças de conhecimento entre as áreas sejam minimizadas, para evitar que venham a se

constituir em obstáculos nos desenvolvimentos de projetos de inovação. O grande desafio é fazer com que os conhecimentos fluam igualmente por toda a organização, independente da área de atuação e nível hierárquico. No caso desse grupo de competências, o seu melhor e mais rápido desenvolvimento depende de ações gerenciais que aperfeiçoem a aquisição do conhecimento individual e sua conversão em conhecimento organizacional.

Verificou-se também que as demais competências organizacionais que articulam a inovação podem se encontrar menos desenvolvidas, porém, não há uma diferença estatisticamente significativa segundo as respostas dos trabalhadores das distintas áreas funcionais do Instituto. A exceção diz respeito à competência complexa “gestão dos recursos humanos em uma perspectiva de inovação”, em que as pessoas da área de produção percebem-na de forma mais otimista do que as demais áreas.

Nota-se também que a competência “inserção da inovação na estratégia da organização” é a que está mais homogênea disseminada por todas as áreas do Instituto. Apesar de ainda encontrar-se em seu nível básico, essa distribuição demonstra o esforço que vem sendo feito para que todas as funções técnicas, de alguma forma, trabalhem em prol da inovação, seja no desenvolvimento de produtos e processos, melhoria contínua da qualidade e das rotinas e processos operacionais e organizacionais.

Os pontos fracos apontados nas competências organizacionais, segundo Dutrénit (op. cit.), comprometem a consolidação das bases do conhecimento necessárias à formação das competências embrionárias, gerando um ambiente menos propício à inovação. A não distribuição dessas competências de forma homogênea pelas funções técnicas do Instituto também pode dificultar a solução compartilhada de problemas (LEONARD-BARTON, 1998) e a comunicação entre funções técnicas (DOUGHTERTY, 1987), constituindo barreiras para a inovação.

8 CONCLUSÕES

O objetivo do presente capítulo é revisar os resultados obtidos neste trabalho ressaltando os pontos mais relevantes. São abordados os aspectos gerais da pesquisa, os principais resultados, as limitações do trabalho e, por fim, são apresentadas sugestões de novas pesquisas.

8.1 ASPECTOS GERAIS

A partir da hipótese de trabalho de que a capacitação tecnológica e inovadora de indústrias baseadas em ciências da área biotecnológica, que operam em países de industrialização tardia, também pode ser desenvolvida através de processos de transferência de tecnologia, realizou-se um levantamento teórico buscando entender os aspectos que poderiam ou não confirmar essa questão.

Inicialmente foram revisados os estudos sobre a capacidade tecnológica no contexto de economias desenvolvidas, assim como aqueles realizados no contexto de economias em desenvolvimento. O foco foi então concentrado no desenvolvimento e acumulação de capacidade tecnológica nas empresas de países de industrialização tardia e nos fatores que influenciam tais processos. A seguir verificou-se se esses fatores também estariam presentes na literatura relativa aos processos de transferência de tecnologia e, finalizando o levantamento teórico, apresentou-se a indústria de vacinas e suas características.

É interessante observar que embora haja vários estudos relativos às linhas de pesquisa acima citadas, muito poucos inter-relacionam a formação de capacidade tecnológica através de transferência de tecnologia, em indústrias baseadas em ciências e menos ainda naquelas de base biotecnológica.

A organização desse referencial teórico foi o ponto de partida para responder às perguntas relacionadas à identificação dos fatores envolvidos nos processos de transferência de tecnologia que influenciam na formação de capacidade tecnológica. Essa identificação viabilizou estruturar uma matriz analítica para verificar se, no estudo de caso, tais fatores estavam ou não presentes. A indagação seguinte buscava responder se, depois de completados

os quatro primeiros processos de transferência, o Instituto desenvolveu competências que o habilitam a se tornar uma organização inovadora.

A metodologia aplicada, que pode ser aprimorada em diversos pontos, representa um passo no esforço de identificar, avaliar e compreender a natureza da formação das competências para inovar através de processos de transferência de tecnologia, em organizações, de base biotecnológica, que operam em países de industrialização tardia. Os resultados finais demonstram que o processo de pesquisa conseguiu atender a seus objetivos, permitindo analisar de forma ampla os diferentes aspectos relacionados à formação de tais competências nesse contexto.

8.2 PRINCIPAIS RESULTADOS

Os resultados do estudo de caso mostram que se não houver uma base prévia de conhecimentos, a capacidade de absorção de novos conhecimentos e tecnologias ficará comprometida, da mesma forma como mostraram vários estudos realizados em outros setores industriais. Também a presença de fatores internos relativos às competências ou rotinas operacionais de uma organização é fundamental para a formação de competência tecnológica através de processos de transferência de tecnologia. A ausência ou fraca presença deles comprometem a maestria no domínio da nova tecnologia e, conseqüentemente, a formação de competências tecnológicas para inovar.

As competências complexas formadas pelas competências operacionais podem ser divididas em dois grupos. Aquelas que estão ligadas aos mecanismos de aprendizagem e as outras que articulam os processos de inovação.

Nos processos de transferência de tecnologia analisados pode-se observar que houve um aumento gradual das competências relacionadas ao gerenciamento do conhecimento ao longo do tempo, realçando que o caráter cumulativo desses favorece a capacidade de absorção.

A ausência da geração de conhecimento interno, fruto da época da criação do Instituto, possivelmente não possibilitou o aprimoramento da nova tecnologia recebida e, menos ainda, o desenvolvimento de novos produtos nessa plataforma.

Essa competência foi sendo desenvolvida gradativamente através de atividades informais de P&D até a consolidação de uma estrutura formal de desenvolvimento tecnológico, possibilitando que os outros processos de transferência de tecnologia resultassem em maior acumulação de competência tecnológica, vislumbrada na melhoria de processos e produtos e, mais recentemente, no desenvolvimento de novos produtos.

Após consolidados os quatro processos de transferência de tecnologia estudados, o estudo de caso mostrou que atualmente as competências organizacionais para inovar ainda não estão plenamente desenvolvidas no Instituto. Esse ainda investe muito mais nas competências relacionadas à aquisição do conhecimento, em suas diversas formas, e de sua conversão em conhecimento organizacional, embora em menor grau.

Adicionalmente, parece que essas competências não estão presentes de forma homogênea no Instituto, de acordo com as pessoas que atuam nas diversas funções técnicas. Indica também que uma maior atenção deve ser dada às dimensões das competências organizacionais que articulam os processos de inovação e, da mesma forma, à disseminação dessas mais uniformemente pela organização.

No caso estudado, a visão que emerge é a de que o Instituto, através dos processos de transferência de tecnologia, desenvolveu capacidade tecnológica e encontra-se na fase de transição em que as competências para inovar ainda são competências embrionárias, e que para desenvolver as competências estratégicas (*core competences*) necessita aprimorar suas competências organizacionais. O aprimoramento dessas pode depender de fatores gerenciais resolvíveis internamente e de um novo formato institucional que possibilite mais flexibilidade e agilidade do que as regras impostas para o serviço público, sem distinção do tipo de atividade da organização.

Esses resultados confirmam a hipótese de trabalho de que através de processos de transferência de tecnologia pode haver a formação de competências inovadoras em organizações de base biotecnológica, desde que haja a presença de fatores de capacitação. Os principais deles são os fatores internos relacionados à capacidade de absorção e cultura de aprendizagem, desdobrados em

competências e rotinas operacionais. Tais fatores são comuns para a formação de capacidade tecnológica inovadora, por transferência de tecnologia, nas demais indústrias, conforme visto na revisão bibliográfica.

8.3 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Esse trabalho buscou informações sobre processos de transferência de tecnologia ocorridos há mais três décadas no primeiro caso e mais duas nos dois outros subsequentes. Durante as entrevistas notou-se, em vários momentos, a dificuldade do entrevistado em lembrar determinadas questões inerentes ao contexto da transferência, que poderiam ser importantes para a pesquisa. Além disso, não foi possível entrevistar algumas das pessoas que tiveram participação ativa nesse processo, ou porque perderam o contato com a instituição ou porque não se encontram vivas. Esses fatores podem ter contribuído para omissões ou supervalorização de dados, introduzindo um viés nas análises.

Outra questão importante diz respeito à supervalorização por parte de alguns respondentes ao questionário ou a desvalorização por parte de outros, as quais podem levar a informações mais ou menos otimistas do que a realidade. Esta limitação se equipara à citada acima, reforçando a afirmativa de que os resultados podem ser considerados como realistas, se comparados a outros tipos de realizadas.

8.4 SUGESTÕES PARA NOVOS ESTUDOS

Para finalizar, vislumbra-se a necessidade de novas investigações propondo-se que para estudos futuros sejam demonstradas as opções possíveis para que o Instituto amplie as competências organizacionais e se as deficiências surgidas podem ser resolvidas no nível gerencial; que aprofundem se a situação apresentada pode refletir a inserção de Bio-Manguinhos, como foco nas políticas governamentais e menor atuação internacional, ou mesmo se o regime jurídico a que a está submetido, entre outras questões de natureza macro dificultam o a

capacidade inovadora do Instituto e; que avaliem se a visão ora apresentada independe do nível hierárquico e da área de atuação das pessoas.

Adicionalmente, o instrumento utilizado nessa pesquisa poderia ser utilizado outras instituições públicas de base biotecnológica, de modo a aprofundar a sua aplicação para analisar o nível de desenvolvimento das competências para inovar dessas organizações.

REFERÊNCIAS

AHUJA, G.; KATILA, R. technological acquisitions and the innovation performance of acquiring firms: A longitudinal study. *Strategic Management Journal*, 22(3), 197-220, 2001.

ALVES, F. C.; BOMTEMPO, J. V.; COUTINHO, P. L. A. Competências para Inovar na Indústria Petroquímica Brasileira. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 4, n. 2, p. 301-327, 2005.

AMESSE, F.; COHENDET, P. Technology transfer revisited from the perspective of the knowledge-based economy. **Research Policy**, 30, 1459-1478, 2001.

ARIFFIN, N.; FIGUEIREDO, P.N. Internationalization of innovative capabilities: counter evidences from electronic industry in Malaysia and Brazil. **Oxford Development Studies**, v. 32, n. 4, p. 559-583; 2004.

ATUAHENE-GIMA, K; PATTERSON, P. Managerial perceptions of technology licensing as an alternative to internal R&D in new products development: an empirical investigation. **R&D Management**, v.23, n.4, p. 327-336, 1993.

AUTIO, E. SAPIENZA, H.J.; ALMEIDA, J. G. Effects of age at entry, knowledge intensity and imitability on international growth. *Academy of Management Journal* 43, 909-924, 2000.

AZEVEDO, N. Bio-Manguinhos na Origem: Um Capítulo da História da Auto-Suficiência tecnológica em Saúde no Brasil. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação Em Saúde: Dilemas E Desafios De Uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. p. 53-80.

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

BAETAS, R., BOMTEMPO, J., QUENTAL, C. O. Modelo para Análise Estratégica de Indústrias Baseadas em Ciência. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 44, n.4, p. 80-90, 2004.

BAETAS, R. B.G.; BOMTEMPO, J.V.;QUENTAL C. – Gestão da Inovação em Vacinas em Inovação em Saúde, Ed. Fiocruz, p. 375-396, 2007

BARNEY, J. B. Firm Resources and Sustained Competitive Advantages. **Journal of Management**, v.17, 99-120. 1991

BARROW, A. **The Acquisition of Technological Capabilities in the Korean CNC Machine Tool Industry**, PhD Thesis, University of Edinburgh, 1989.

BELL, M. **Technical Change in Infants Industries: a Review of the Empirical Evidence**. Brighton: SPRU, University of Sussex, 1982.

_____. The acquisition of Imported Technology for Industrial Development: Problems of Strategies and Management in Arab Region. Bhagdad: **ESCWA, UN**, p. 13-29, 1987.

_____. Time and technological learning in industrializing countries: how long does it take? How fast is it moving (if at all)? **International Journal Technology Management**. V. 36, n.1-3, p.25-39, 2006.

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

_____ The development of technological capabilities. In: HANQUE, I. U., **Technology and International Competitiveness**. Washington: Trade/The World Bank, p. 69-101, 1995.

_____. Technological accumulation and Industrial Growth: Contrasts Between Developed and Developing Counties. **Industrial and Corporate Change**, v. 2, nº 2, p, 157-210, 2003.

BENCHIMOL, J.L. (org.) **Febre Amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2001.

BESSANT, J. Developing Continuous Improvement Capability. **International Journal of Innovation Management**, LOCAL, v. 2, n. 4, p. 409-29,1988.

BESSANT, J.; KAPLINSKY, R. Industrial restructuring: facilitating organizational change at the firm level. **World Development**, n. 23, v. 1, p. 129-141, 1995.

BHERING, P.; OIKAWA, A. H. Transferência de tecnologia e competitividade. **Revista Valor Econômico**, p. 2, 05 de março de 2008, São Paulo.

BOARINI, E. Inbound technology transfer. In: SZAKONYI, R., ed. **Technology Management**. New York, Auerbach, 1999.

BOMTEMPO, J.V. e BAETAS, R. B. Desenvolvimento de Vacinas no Brasil: uma análise da potencialidade da P&D e das estratégias de inovação. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. C.; CARVALHEIRO, J. R.(org.). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 215-44.

BOOTH, W. C.; WILLIAMS, J.M.; COLOMB, G. G. The craft of research. Universtiy of Chigaco Press, 2003.

BOZEMAN, B. Technology transfer and public policy: o review of research and theory. **Research Police**, 29, 627-655, 2000.

BRASIL. **Programa Nacional de Imunizações**. In: FUNASA/Ministério da Saúde. Legislação Republicana Brasileira. Brasília, 2002. Disponível em. <<http://www.funasa.gov.br/imu/imu01.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2002.

CHAKRABARTI A. K.; RUBENSTEIN, A.H. Interorganizational tranfer of technology: a study of adoption of NASA innovations, IEE Transctions on engineering Management, EM-23, 20-34, 1976.

COHEN, W.; LEVINTHAL, D. Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quaterly**, v. 35, n. 1, p. 128-152, 1990.

CONTRACTOR, F. J. Interfirm technology transfer and the theory of multinacional enterprise. In: ROBINSON, R. D. **The international Communication of Technology**. London: Taylor & Francis, 1991.

CUSUMANO, M. A.; ELENKOV, D. Linking international technology transfer with strategy and management: a literature complementary. **Policy Research**, 23, 195-215, 1994.

DAHAB, S. S.; GUIMARÃES, F; DANTAS, J.R.. Transferência de tecnologia e joint venture no Brasil. **Revista de Administração USP**, v.29, n.4, p. 287-302, 1994.

DAHLMAN, C; ROSS-LARSON, B; WESTPAHAL, L.E. Managing Tecnhonological Development: Lessons from the Newly Industrializing Countries. **World Development**, v. 16, n. 6, p. 759-75, 1987.

DAHLMAN, C; WESTPAHAL, L. Technological Effort industrial development – an interpretative survey of recent research. In: STEWARD, F.; JAMES, J. (org.). **The economics of new technology in developing countries**. London: Frances Pinter, 1982. p. 105-37.

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

_____. The nature of the innovative process. In: DOSI, G.; FREEMAN, C.; NELSON, R.; SILVERBERG, G.; SOETE, L. **Technical change and economic Theory**. London: Pinter Publishers, 1988b.

DOSI, G.; TEECE, D. Organizational competences and the boundaries of the firm, **CCC Working paper**. N° 93 - 11, University of California at Berkeley, CRM, 1993.

DOUGHERTY, DJ. (1987), **New Products in Old Organizations: The Myth of the Better Mousetrap in Search of the Beaten Path**. Unpublished Ph.D. Thesis, Sloan School of Management, M.I.T., Cambridge, MA 02139 (june).

DUTRÉNIT, G. **Learning and knowledge management in the firm: from knowledge accumulation to strategic capabilities**. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2000.

_____. Building Technological Capabilities in Latecomer Firms: A Review Essay. **Science, Technology & Society**, v.9, n° 2, p.209-241, 2004.

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

FERNANDES, T. M. **Vacina antivariolosa: ciência, técnica e poder dos homens (1808-1920)**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

FIGUEIREDO, PN. Does technological learning pay off? Implications for inter-firm differences in operational performance improvement. **Research Policy**, v. 31, n° 1, p. 73-94, 2002

_____. **Aprendizagem Tecnológica e performance competitiva**: FGV, 2003a.

_____. Learning, capability accumulation and firms differences: evidence from latecomer steel. **Industrial and Corporate Change**, v. 12, n° 3, p. 607-643, 2003b.

_____. Aprendizagem Tecnológica e inovação industrial em economias emergentes: uma breve contribuição para o desenho e implementação de estudos empíricos e estratégias no Brasil. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, p. 323-362, jul./dez. 2004.

_____. Acumulação Tecnológica e Inovação Industrial: conceitos, mensuração e evidências no Brasil. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, nº 1, p. 54-69, jan./mar 2005.

_____. **Gestão da estratégia industrial**. Entrevista concedida ao *Jornal da Sociedade Brasileira de Ciências – SBPC*, em 01/11/2005, 2005b.

FIGUEIREDO, PN.; ARIFFIN, N. Internationalization of innovative capabilities. Conter-evidence form the electronicis industry in Malausia and Brasil. **Anais do XXVII Enanpad**, Atibaia/SP, p. 1-16, 2003.

_____. What Recent Research Does and Doesn't Tell Us about Rates of Latecomer Firms' Capability Accumulation. **Asian Journal of Technology Innovation**, v.9, nº 2, p.161-195, 2007.

FONSECA FILHO, V. Depoimento ao **Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro, 1995. Entrevista concedida a N. Britto; W. Hamilton em 27 jun. 1995.

FRANÇOIS, JP. [et. al.] Décrire les compétences pour l'innovation: une proposition d'enquête. In Foray, D; Mairesse, J. (orgs), **Innovations et performances, approches interdisciplinaires**, Paris: Éditions EHESS, 1999.

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

GADELHA, CAG. **Biotecnologia em Saúde**: Um Estudo da Mudança Tecnológica na Indústria Farmacêutica e das Perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil. Dissertação (Mestrado em Economia) - Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, [1990].

_____. O complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n.2, p. 521-35, 2002.

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

GADELHA, CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, 8(2), 521-535, 2003.

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

GADELHA, CAG; ROMERO, C. Complexo Industrial da Saúde e Inovação: Desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação Em Saúde: Dilemas E Desafios De Uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. p. 317-329

GADELHA, CAG, TEMPORÃO, JG. **A indústria de Vacinas no Brasil**: desafios e perspectivas. Brasília: BNDES, 1988.

GIBSON, DV., SMILOR, RW. Key Variables in Technology Transfer: a field-study based empirical analysis. **Journal of Engineering and Technology Management**, v. 8, p. 287-312, 1991.

GOLDIM, JR. Ética. In: VICTORA, C. G.; KNAUTH, D. R.; HASSEN, M. N. A. (Orgs.) **Pesquisa Qualitativa: uma introdução ao tema**. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2000.

GONÇALVES, CA., MEIRELLES, A. M. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração**. São Paulo: Editora Atlas, 2004.

GRÉCO, R. Key drivers behind the development global vaccine market. **Vaccine**, v. 19, p. 1606-10, 2001.

GUIMARAES, EA.; ARAUJO JUNIOR, JT.; ERBER, F. **A Política Científica e Tecnológica. Brasil os anos de Autoritarismo**. Rio de Janeiro: Zahar, 1985.

GUIMARÃES, R. Bases para uma Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde. **Cadernos de Estudos Avançados**, v. 1, n. 2, p. 21-33, 2003.

HAMEL, G.; PRAHALAD, CK. **Competindo pelo futuro**. Rio de Janeiro: Campus, 1995.

HOBDAÏ, M. **Innovation in East Asia: the challenges to Japan**. Aldershot, Edward Elgar, London, 1995.

HOFFMAN, K. **Technological advance and organizational innovation in the engineering industries**. Washington DC, World Bank, 1989.

HOLLANDER, S. **The sources of increased efficiency: a study of Du Pont rayon plants**. Cambridge, MA, MIT Press, 1965.

HOMMA, A. Depoimento ao **Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro, 1995. Entrevista concedida a N. Britto; W. Hamilton em 15 dez. 1994.

_____. Depoimento ao **Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro, 1998. Entrevista concedida a N. Britto; W. Hamilton em 15 dez. 1997.

_____ (org). **Proceedings of the international workshop on vaccine development and production: new challenges**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998

_____ e colaboradores. Inovação em vacinas no Brasil: experiência recente e constrangimentos estruturais. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, 10 (supl. 2), p. 697-724, 2003.

_____. Depoimento: Complexo Industrial da Saúde e Inovação: Desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação Em Saúde: Dilemas E Desafios De Uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007.

HUMPHREY, J. **Adaptando o “modelo japonês” ao Brasil**. In: Hirata, Helena (org.). Sobre o modelo japonês. São Paulo, Edusp, 1993.

_____. O impacto das técnicas "japonesas" de administração sobre o trabalho industrial no Brasil. In: CASTRO, Nadya Araújo de Castro. **A máquina e**

o equilibrista: inovações na indústria automobilística brasileira. São Paulo, SP: Paz e Terra, p. 113-143, 1995.

KATZ, J. Domestic technological innovations and dynamics comparative advantages: further reflections on comparative case-study program. In: ROSENBERG, N.; FISCHTAK, C. (Org.). **International Technology Transfer Concepts, Measures, and Comparisons.** Nova York: Praeger Publishers, 1985.

KIM, L; DAHLMAN, CJ. Technology policy for industrialization: an integrated framework and Korea's experience. **Research Policy**, 21, 437-452, 1992.

KIM, L. **Imitation to Innovation** – the dynamics of Korea's technological. EUA: Harvad Business School, 1997.

_____. Building technological capability for industrialization: analytical frameworks and Korea's experience. **Industrial and Corporate Change**, Oxford, v. 8, n. 1, p. 111-36, mar. 1999.

KLINE, S.; ROSENBERG, N. An overview of innovation. In: LANDAU, Ralph; ROSENBERG, Nathan. **The positive sum strategy.** Press, Washington DC: National Academic, 1986. p. 275-305.

KLEIN, PG. The Make-or-Buy Decision: Lessons from Empirical Studies. CORI Working Paper [on-line] 2004 Apr [consultado em 21 nov. 2007]; 04-07 : [41 telas]. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=529962>

KOGUT, B.; ZANDER, U. Knowledge of the firm: comparative capabilities and the replication of technology. In: **Knowledge in Organization**, Laurence Prusak (ed.). Washington, U.S., Butterworth-Heinemann. Cap. 2, p. 17-35, 1977.

_____. Knowledge of the firm, combinative capabilities and the replication of technology. **Organization Science**, 3, 383-397, 1992.

KUMAR, V.; KUMAR, U.; PERSAUD, A. Building technological capability through importing technology: the case of Indonesian manufacturing industry. **Journal of Technology Transfer**, v. 24, n. 1, p. 81-96, 1999.

KUMAR, U; KUMAR, V; DUTTA, S. State sponsored large scale technology transfer projects in developing country context. **Journal of Technology Transfer**, 32, 629-644, 2007.

LALL, S. Technological learning in the third world: some implication of technological exports. In: STUART, F. & JAMES, J. (eds.). **The Economics of new Technology in Developing Countries**. London, Frances Press, 1982.

_____. **Learning to industrialize: the acquisition of technological capability by India**. London, Macmillan, 1987.

_____. Technological capabilities and industrialization. **World Development**, Oxford, v. 20, n. 2, p.165-86, Fev. 1992.

_____. India's manufactured exports: Comparative structure and prospects. **World Development**, Oxford, v. 29, n. 10, p. 1769-86, oct. 1999.

_____. Technology and productivity: The Korean way of learning and catching up. **Development and Change**, Oxford, v. 32, n. 2, p. 371-2, mar. 2001.

_____. Indicators of the reative importance of IPRs in developing countries. **Research Policy**, Amsterdam, v. 32, n. 9, p. 1657-80, oct. 2003.

LANE, PJ.; KOKA, BR.; PATHAK, S. The reification of absorptive capacity. A critical review and rejuvenation of the construct. **Academy of Management Review** 31(4), 833-863, 2006.

LANE, PJ.; LUBATKIN, M. Relative absorptive capacity and interorganizational learning. **Strategic Management Journal**, 19(5), 461-477, 1998.

LEAL, ML. **Desenvolvimento tecnológico de vacinas em Bio-Manguinhos/Fiocruz: uma proposta de gestão**. 2004. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, [2004].

LEE, J.; BAO, Z.; CHOI, D. Technology development process: a model for a developing country with a global perspective. **R&D Management**, 18 (3), 235-250, 1988.

LEE, K. & LIM, C.. Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from the Korean industries. **Research Policy**, Amsterdam, v. 30, 459-83, 2001.

LEITE, L.F.; SEIDL, P; ANTUNES, A.M.S. Análise do Desenvolvimento da Tecnologia de FCC sob a Ótica da Teorias de Aprendizagem Organizacional e Dinâmica da Inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, 7 (1), 25-62, 2008

LEONARD-BARTON, D. **Nascentes do Saber**. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998. 368 p.

LESER, E. W. Depoimento ao **Programa de História Oral da Casa de Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro, 1996. Entrevista concedida a N. Britto; W. Hamilton em 20 jun. 1996.

LIN, B. W. Technology transfer as technological learning: a source of competitive advantage for firms with limited R&D resources. **R&D Management** V. 33, no. 3, p. 327 – 341, 2003.

LYNN, LH. Technology transfer to Japan: What we know, what we need to know and what we know that may not be so. . In: ROSENBERG, N.; FISCHTAK, C. (Org.). **International Technology Transfer** Concepts, Measures, and Comparisons. Nova York: Praeger Publishers, 1985.

MADANMOHAN, TR.; KUMAR, U.; KUMAR, V. Import-led technological capability: a comparative analysis of Indian and Indonesian manufacturing firms. **Tecnovation**, 24, 979-993, 2004.

MALAWA, HM. **The Acquisition of Technology, Technological Capability and technical Change: A Study of Textile Industry in Tanzânia**. University of Sussex, PhD Thesis, 1983.

MALERBA, F e ORSENINGO, L. Technological Regimes and Firm Behavior. **Industrial Corporate Change**, p. 45-71. 1993.

MARCONI MA.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados**. 6 ed. São Paulo: Atlas; 2006.

MARTINS, EV. **Informação, Inovação e produção na área de imunobiológicos: um estudo exploratório da FIOCRUZ**. 2000. 133 f. Dissertação (Mestrado em Comunicação) – Escola de Comunicação Social, Universidade Federal do Rio de Janeiro, [2000].

MAXWELL, P. **Technological policy and firm learning efforts in less developed countries**: a case study of the experience of the Argentina steel firm Acindar S.A. SPRU, University of Sussex. (PhD Thesis), 1981

MEEUS, MTG.; OERLEMANS, LAG.; HAGE, J. Patterns of interactive learning in a high-tech region. **Organization Studies**, 22(1), 145-172, 2001.

MILSTIEN, J. **Projeto Inovação em Saúde Subprojeto**: Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas - Projeção para 2004-2005. In: SEMINÁRIO INTERNO DA FIOCRUZ, 2003.

MOWERY, D.; N. ROSENBERG. **Paths of Innovation**: Technological Change in 20th Century America. Cambridge: Cambridge University, 1998.

MOWERY, DC.; OXLEY, JE.; SILVERMAN, BS. Strategic alliances and interfirm knowledge transfer. **Strategic Management Journal**, 17, 77-91, 1996.

MUNIER, F. **Taille de la Firme et Innovation**: approches théoriques et empiriques fondées sur le concept de compétence. 1999. Tese (Doutorado em Ciências Econômicas) –

Estrasburgo: Université Louis Pasteur.

NELSON, R; WINTER, S. **An evolutionary theory of economic change**. Cambridge: Harvard University Press, 1982.

_____. **Why do firms differ, and how does it matter?** Strategic Management Journal 1991; 12: 61-74.

OMS. www.who.int/vaccines-diseases, acessado em 06 de Abril de 2008.

_____. A dynamic theory of organizational knowledge creation. **Organizational Science**, 5, 14-37, 1994.

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. **Criação do Conhecimento na Empresa**. Rio de Janeiro: Campus, 1997. 358 p.

PAVITT, K. Sectorial Patterns of Technical Changes: Towards a Taxonomy and a Theory. **Research Policy**, v. 13, p. 343-373, 1984.

_____. Technology Transfer among the Industrially Advanced Countries: an Overview. In: ROSENBERG, N.; FISCHTAK, C. (Org.). **International Technology Transfer Concepts, Measures, and Comparisons**. Nova York: Praeger Publishers, 1985.

_____. International Patterns of Technological Accumulation. In N. Hood and J. E. Vahlne (eds), **Strategies for Global Competition**. Croom Helm, London, 1988.

_____. What we Know about the Strategic Management of Technology. **California Management Review**, v. 32, p. 17-26, 1990.

PENROSE, ET. **The Theory of the Growth of the Firm**. Oxford: Fasil Blachwell, 1959.

PONTE, C. F. Bio-Manguinhos: Um Ponto de Confluência entre a Saúde Pública, a Ciência e a Tecnologia. . In: Azevedo N, Gadelha CAG, Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação Em Saúde: Dilemas E Desafios De Uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. p. 85-134.

PORTER, ME. **Estratégia Competitiva: técnicas para análise de Indústrias e da concorrência**. 7ª ed. Rio de Janeiro: Campus, 1986. 362 p.

PRAHALAD, C.; HAMEL, G. **The Core Competence of the Corporation**. Harvard Business Review, v. 90, n. 3, p. 79-90, 1990.

PREKER, AS; Harding, A.; Travis P. "Make or buy" decisions in the production of health care goods and services: new insights from institutional economics and organizational theory. **Bulletin of the World Health Organization** 2000; 78 (6):779-790.

RAMANATHAN, K. The polytrophic components of manufacturing technology. **Theconological Forecasting and Social Change**, 46, 221-258, 1994.

RAPPUOLI, R.; MILLER, H.; FALKOW, S. The intangible Value of Vaccination. **Science**, v. 297, aug. 2002.

RAO, H; DRAZIN, R. Overcoming resource constraints on product innovation by recruiting talent form rivals.: A study of the mutual funds industry, 1984-94. **Academy of Management Journal** 45, 491-507, 2002.

REED, R; DEFILLIPPI, R.J. Causal ambiguity, barrier to imitation and sustainable competitive advantage. **Academy of Management Review**, 15, 88-102, 1990.

RIBAUT, JM.; MARTINET, B.; LEBIDOIS, D. **A Gestão da Tecnologia**. Lisboa, Dom Quixote, 1995.

ROSENBERG, N. **Perspectives on Technology**. New York, Cambridge University Press, 1976.

_____. **Inside the black-box**. Cambridge, Cambridge University Press, 1982.

_____. The Nature of Technology. In: ROSENBERG, N.; FISCHTAK, C. (Org.). **International Technology Transfer Concepts, Measures, and Comparisons**. Nova York: Praeger Publishers, 1985.

ROTH G. **How will a growing market affect the contract manufacturing business?** Contract Pharma [on-line] 2007 Mar [consultado em 10 fev. 2009]; [3 telas]. Disponível: <http://www.contractpharma.com/articles/2007/03/bio-news-views>

SAAD, M. **Development through technology transfer**. Bristo, GRB: Intellect Books, 2000.

SANTOS, SGM. Estado, ciência e autonomia: da institucionalização à recuperação de Manguinhos. Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro, 1999. Instituto de Filosofia e Ciências Sociais (IFCS)/Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

SENGE, PMA. **A Quinta Disciplina**. São Paulo: Best-Seller, 1993.

SAHAL, D. **Patterns of Technological Innovation**. Reading, Mass.:Addison Wesley, 1982.

SILVA, EL.; MENEZES, E. M. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. Florianópolis, Laboratório de ensino a distância da UFSC, 2001.

SIMIONIN, BL. Ambiguity and the process of knowledge transfer in strategic alliances. **Strategic Management Journal**, 20, 3, 312-320, 1999.

SINGH, K. The impact of technological complexity and interfirm cooperation on business survival. **Academy of Management Journal**, 40, 2, 339-367, 1997.

STEWART, TA. **Capital intelectual**. Rio de Janeiro: Campus, 1998.

SZULANSKI, G. Exploring internal stickiness: Impediments to the transfer of best practice within the firm. **Strategic Management Journal** 17, 27-43, 1996.

TAKAHASHI, VP. Capacidades Tecnológicas e transferência de Tecnologia: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá. Tese de Doutorado. São Carlos, 2002. Escola de Engenharia da Universidade de São Paulo.

TEECE, DJ. **The multinational corporation and resource cost of international technology transfer**. Massachusetts, Ballinger Publishing Company, 1976.

_____. Profiting from technological innovation: implications for integration, collaboration, licensing and public policy. **Research Policy**, Amsterdam, v. 15, p. 285-305, 1986.

TEECE, DJ.; PISANO, G. The dynamic capabilities of firms: an introduction. **Industrial and Corporate Change**, v. 3, p. 540-1, 1994.

TEECE, DJ.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. **Strategic Management Journal**, v. 18, n. 7, p. 509-33, 1997.

TEMPORÃO, JG. **Complexo Industrial da Saúde**: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil. 2002. 250 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, [2002].

TEMPORÃO, J. G. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências e Saúde – Manguinhos**, 10 (supl. 2) 601-617, 2003.

TEMPORÃO, JG.; NASCIMENTO, MVL.; MAIA, MLS. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): história, avaliação e perspectivas. In: BUSS, P; TEMPORÃO, J. e CARVALHEIRO, J. (Org). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

TEMPORÃO, JG.; GADELHA, CAG. A Estruturação do Mercado de Vacinas no Brasil e a Consolidação do Segmento Público. In: Azevedo N, Gadelha CAG,

Ponte CF, Trindade C, Hamilton W. (Org.) **Inovação Em Saúde: Dilemas E Desafios De Uma Instituição Pública**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2007. p. 349-373

UTTERBACK, J.; ABERNATHY, W. A dynamic Model of Process and Product Innovation. **The International Journal of Management Science**, Vol. 3 No. 6, 1994.

von HIPPEL, E. **The Sources of Innovation**. Oxford University Press, New York, 1988.

WESTPHAL, LE.; KIM, L.; DAHLMAN, CJ. Reflections on The Republic of Korea's Acquisition of Technological Capability: an Overview. In: ROSENBERG, N.; FISCHTAK, C. (Org.). **International Technology Transfer Concepts, Measures, and Comparisons**. Nova York: Praeger Publishers, 1985

WILLIAMSON, OE. **The Economic Institutions of Capitalism: Firms, Markets, Relational Contracting**. New York: Free Press, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Vaccines, Immunization and Biologicals**. Disponível em: <www.who.int/vaccines-diseases/safety/parents.shtml> Acesso em: 10 de outubro de 2004.

ZAHRA, SA.; GEORGE, G. Absorptive capacity: A review reconceptualization and extension. **Academy of management Review** 27(2), 185-203, 2002.

APÊNDICE I

ROTEIRO DE ENTREVISTA

- Identificação
- Tempo de trabalho em na área de vacinas na época do processo de transferência de tecnologia
- Conhecimento prévio sobre a tecnologia a ser transferida
- Inserção no projeto de transferência de tecnologia
- O processo de transferência de tecnologia
 - Como foi o gerenciamento deste processo?
 - Qual a infra-estrutura existente na ocasião?
 - Como se deu a criação ou adaptação desta infra-estrutura?
 - Como as pessoas foram selecionadas para esse processo?
 - Quais eram a formação e experiência profissional dessas pessoas?
 - Em que aspectos a base prévia de conhecimento facilitou ao processo?
 - Como ocorreram os processos de aprendizagem dessa tecnologia?
 - Como ocorreram os treinamentos dos técnicos nas instalações do detentor da tecnologia?
 - De que forma o conhecimento da tecnologia foi transferido?
 - Qual foi a duração do processo de transferência?
 - Quais as dificuldades encontradas para a implantação da tecnologia?
 - Como ocorreu a assistência técnica do detentor da tecnologia?
- Após o processo de transferência de tecnologia
 - Quais foram os ganhos tecnológicos desse processo?
 - Como o aprendizado tecnológico desse processo contribuiu para o desenvolvimento de novos produtos ou aperfeiçoamento dos processos existentes?

APÊNDICE II

Prezado (a) Profissional da Indústria de Imunobiológicos,

Como aluno de Doutorado do Curso de Pós Graduação de Processos Químicos e Bioquímicos, sub área de Gestão e Inovação Tecnológica, da Escola de Química, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), desenvolvo uma pesquisa. O objetivo deste estudo é identificar os processos de acumulação de capacidade tecnológica ao longo do tempo, para verificar como os processos de transferência de tecnologia auxiliaram nesta acumulação.

Para o alcance destes objetivos, venho solicitar sua participação em uma entrevista a ser gravada sob seu prévio consentimento escrito. Esclareço que você tem liberdade de se recusar a participar ou de retirar/anular seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo de qualquer ordem.

Garanto o sigilo e o anonimato dos seus depoimentos, caso manifeste tal desejo por escrito, assim como seu direito de excluir sua fala após a gravação. Com isso, esclareço que você aprovará ou não a entrevista transcrita, podendo alterar o que está transcrito, se necessário.

Informo que os dados de sua entrevista, além de subsidiar a elaboração da tese, poderão ser divulgados em periódicos pertinentes à área de atuação ou em eventos científicos.

Para afirmar a vossa compreensão sob este convite e contando com vosso consentimento e participação, solicito o seu consentimento abaixo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 200 .

Antonio de Pádua Risolia Barbosa

CPF: XXX.XXX.XXX-XX
barbosaa@iiii.com.br
tel: XXXXXXXX

APÊNDICE III**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, _____, documento de identidade/matricula número _____, concordo em participar, na qualidade de entrevistado, da pesquisa intitulada Acumulação de Capacidades Tecnológicas, Processos de Aprendizagem, Vínculos com a infra-estrutura tecnológica e os Processos de Transferência de Tecnologia – O Caso Bio-Manguinhos/Fiocruz, e autorizo os seus responsáveis a divulgar o conteúdo da respectiva transcrição, em documentos que tenham por finalidade contribuir para a qualidade da gerência e da produção de vacina, biofármacos e reativos para diagnósticos.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 200 .

Assinatura do participante

APÊNDICE IV

Fatores Internos	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Base de Conhecimentos pré-existent				
Apropriação de conhecimentos externos 1 – Havia palestras com especialistas 2- Facilitava o acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação 3- Possibilitava a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração 4 - Possibilitava a participação em Cursos de Mestrado e Doutorado 5- Possibilitava a participação em Congressos, Simpósios e Seminários				
Geração de conhecimento interno: 6 – Avaliava a sua produção coletiva de conhecimento em relação aos concorrentes 7 – Incentivava/promovia participação em grupos de trabalhos não rotineiros em outros departamentos (comissões interdepartamentais, forças tarefas e outros) 8 – Realizava/incentivava estudos de melhorias de rotinas operacionais 9 – Promovia estudos para melhorias de processos e/ou produtos 10 – Realizava/Incentivava desenvolvimento de novos processos para produtos existentes	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Socialização do conhecimento 11 – Havia realização de treinamento interno 12 – Promovia treinamento geral em qualidade 13 – Realizava treinamento no trabalho com rodízio de tarefas 14 – Realizava seminários internos sobre treinamentos realizados fora de BM, e/ou sobre o que foi visto em simpósios, seminários e congressos 15 – Os relatórios e informações técnicas estavam facilmente disponíveis para quem as necessita	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Codificação do conhecimento: 16 - Havia procedimentos para todas as atividades 17 - Havia procedimentos ou manuais para todos os processos de trabalho 18 - Havia descrição ou manuais do funcionamento de equipamentos 19 – Havia geração de relatórios de projetos desenvolvidos ou em andamento 20 - Havia geração de relatórios técnicos de treinamento	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Desenvolvimento de Inovações 21 - Facilitava que todos os serviços necessários aos projetos estejam disponíveis desde o início destes 22 - Favorecia o trabalho em equipe para estes projetos 23 - Favorecia a mobilidade entre os serviços para estes projetos 24 – Havia atividades de P& D interno	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
Recursos humanos 25 - Fazia levantamento das competências do pessoal 26 - Localizava os especialistas no mercado 27 - Deixava transparente a avaliação de desempenho individual ou de equipes	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib

Financiar e cooperação para a Inovação	Meningite	Sarampo	Poliomielite	Hib
28 - Avaliava antecipadamente o conjunto de custos ligados à inovação ou expansão 29 - Avaliava a posteriori os custos de inovações 30 - Tomava a iniciativa de buscar parceiros para o desenvolvimento de novos produtos ou melhorar os existentes 31 - Buscava fornecedores para desenvolver equipamentos e insumos				

APÊNDICE V

Prezado Colega,

O tema inovação tem sido central nas discussões a respeito de competitividade das organizações. Muitos estudos têm sido realizados visando entender os diferentes aspectos envolvidos nos processos de inovação*. Estes processos são complexos e permitem uma grande variedade de abordagens para o seu entendimento.

Muitos padrões de pesquisas têm sido criados para possibilitar a comparação dos dados obtidos nos estudos sobre inovação, em diferentes organizações e em diferentes países. A grande maioria destas pesquisas foca o assunto a partir da mensuração de resultados econômicos das organizações, os seus investimentos em P&D e outros indicadores que proporcionam uma “medida” da inovação.

No entanto, a inovação não é somente o resultado de investimentos financeiros. Para que ela ocorra é necessário existir capacidades facilitadoras em várias instâncias da organização e estas, geralmente, não podem ser traduzida em números. Desta forma, torna-se importante entender as capacidades que estão presentes nas organizações, que possibilitem a gerar inovações. Estas capacidades dependem de um conjunto complexo de fatores que vão além da capacidade tecnológica. A questão da inovação envolve a construção de competências adequadas pelas organizações em outras áreas, como as competências organizacionais (no âmbito interno das organizações) e as relacionais (no âmbito das relações entre organizações).

Através deste questionário, gostaria de avaliar o grau de evolução de nossa competência organizacional e qual a importância dos atributos internos para o sucesso de BM e para a inovação. Também busco avaliar as formas de construção do conhecimento na organização e a contribuição dos processos de transferência de tecnologia na formação de capacidade tecnológica em BM.

Conto com sua ajuda. Por favor, preencha este questionário e o devolva pelo malote. Quem não quiser, não precisa se identificar. Sua contribuição será muito importante para este trabalho de cunho acadêmico. Este pode vir a oferecer indicativos relevantes para melhoria de BM. Solicito a gentileza de devolver em uma semana.

Obrigado e um abraço.

* O Manual de Oslo (2005) define inovação como a implementação de um novo produto (bem ou serviço), de um processo novo ou significativamente melhorado, de um novo método de mercado (marketing), de um novo método organizacional nas práticas de negócios, ou de relações externas, para a empresa.

Você desenvolve suas atividades principais em que área?

VPROD: () DEBAC () DEVIR () DERED () DEPMI
() Engenharia Industrial () Projetos da VPROD

VDTEC: () LATAM () LATEB () LATER () LATEV () LATED
() LATIM () LAMAM () NULME () NULEX () Núcleo Bios.

Programas de DT: () Bacterianas () Virais () Reativos () Biofármacos

VQUAL: () DEGAQ () LAMEV
() DEQUA () Laboratórios da VQUAL

VGEST: () DEPEM () DEPAD () DELOG
() DEREM () DEREH () GEPRO

Há quanto tempo você trabalha em Bio-Manguinhos?

- () Mais de 1 ano;
() Mais de 3 anos
() Mais de 5 anos
() Mais de 8 anos
() Mais de 11 anos
() Mais de 15 anos

Ocupa função de chefia ou responsabilidade por alguma área ou projeto? Sim ()
Não ()

É RJU? Sim () Não ()

Especialização () Mestrado () Doutorado ()

Competências Organizacionais Para Inovar

As competências organizacionais podem estar ou não presentes em uma organização em diferentes graus. Para este questionário adotamos os seguintes graus para quantificar estas competências:

0 – Não sei responder

1 – Não

2 – Sim/Presente em algumas áreas sem procedimentos formais

3 – Sim/Presente com procedimentos formais pouco disseminados na organização

4 – Sim/Presente com procedimentos formais amplamente disseminados na organização

COMPETÊNCIA	Nível de Desenvolvimento				
	0	1	2	3	4
Bio-Manguinhos sabe apropriar-se de tecnologias e conhecimentos através das seguintes formas:					
1 -Parcerias, desenvolvimento conjunto?					
2 - Compra de Tecnologia?					

3 - Promove palestras com especialistas?					
4- Facilita o acesso a trabalhos científicos, relatórios e outras fontes de informação?					
5 -Utiliza o sistema de patentes como forma de informação tecnológica?					
6 - Possibilita a participação em cursos técnico-especializados de curta ou longa duração?					
7 - Possibilita a participação em Cursos de Mestrado e Doutorado?					
8 - Possibilita a participação em visitas e observações a outras Unidades Organizacionais de BM?					
9 - Possibilita a participação em visitas e observações a Instituições/organizações?					
10 - Possibilita a participação em Congressos, Simpósios e Seminários?					

Bio-Manguinhos e a geração de conhecimento interno:	0	1	2	3	4
11 – Incentiva a formulação de novas idéias?					
12 – Deixa um grau de autonomia a cada um para inovar (Criar novos procedimentos, novas maneiras de realizar uma atividade, novas formas de organização do trabalho)?					
13 – Promove um compartilhamento do conhecimento?					
14 – Avalia a sua produção coletiva de conhecimento em relação aos concorrentes?					
15 – Avalia a contribuição individual à produção do conhecimento nos seus grupos de trabalho ou na organização de uma forma geral?					
16 – Incentiva/promove a participação em grupos de trabalhos não rotineiros no mesmo departamento (comissões intersetoriais, forças tarefas e outros) ?					
17 – Incentiva/promove a participação em grupos de trabalhos não rotineiros em outros departamentos (comissões interdepartamentais, forças tarefas e outros)?					
18 – Realiza/incentiva estudos de melhorias de rotinas operacionais?					
19 – Promove esforços para melhoria de capacidade de produção?					
20 – Promove estudos para melhorias de processos?					
21 – Realiza/Incentiva desenvolvimento de novos processos para produtos existentes?					

Bio-Manguinhos e a socialização do conhecimento:	0	1	2	3	4
22 – Há realização de treinamento interno?					
23 – Treina aprendizes de gerentes em atividades técnicas?					
24 – Realiza programa de autodesenvolvimento (vídeos, treinamento de curta duração)?					
25 – Promove treinamento geral em qualidade?					
26 – Realiza treinamento no trabalho com rodízio de tarefas?					
27 – Forma equipes misturando veteranos com novatos?					
28 – Realiza treinamento de funcionários de outras organizações em seus laboratórios?					
29 – Realiza reuniões mensais com participação de diferentes áreas?					
30 – Realiza reuniões diárias ou semanais de rotina na sua área atuação?					
31 – Realiza reuniões para introdução de novos procedimentos na sua área de atuação?					
32 – Oferece oportunidades internas?					
33 – Realiza seminários internos sobre treinamentos realizados fora de BM, e/ou sobre o que foi visto em simpósios, seminários e congressos?					
34 – Os relatórios e informações técnicas estão facilmente disponíveis para quem as necessita?					

Bio-Manguinhos e a codificação do conhecimento:	0	1	2	3	4
35 - Na sua área há procedimentos para todas as atividades?					
36 - Na sua área há procedimentos ou manuais para todos os processos de trabalho?					
37 - Há descrição ou manuais do funcionamento de equipamentos?					
38 - Há geração de relatórios de projetos desenvolvidos ou em andamento?					
39 - Há geração de relatórios técnicos de treinamento?					
40 - Há geração de relatórios técnicos sobre o que foi visto em simpósios, seminários e congressos?					

Para desenvolver as Inovações Bio-Manguinhos:	0	1	2	3	4
41 - Avalia novos formatos organizacionais que ele possa adotar?					
42- Estrutura-se em torno de seus projetos de inovação?					
43 - Facilita que todos os serviços necessários aos projetos estejam disponíveis desde o início destes?					
44 - Favorece o trabalho em equipe para estes projetos?					
45 - Favorece a mobilidade entre os serviços para estes projetos?					

Bio-Manguinhos gere e defende a propriedade intelectual das seguintes formas:	0	1	2	3	4
46 – Identifica os seus conhecimentos e <i>Know how</i> estratégicos?					
47 – Controla a comunicação sobre os conhecimentos estratégicos?					
48 – Motiva especialmente as pessoas detentoras dos conhecimentos estratégicos (remuneração, carreiras, viagens, reconhecimento pessoal, etc)?					
49 – Garante, em caso da saída de um profissional, a conservação do máximo de conhecimento estratégico que o indivíduo possuía?					

Bio-Manguinhos gere os recursos humanos numa perspectiva de inovação da seguinte forma:	0	1	2	3	4
50 - Faz levantamento das competências do pessoal?					
51 - Localiza os especialistas atuais e do futuro no mercado?					
52 - Avalia, na contratação, a capacidade de trabalhar em equipe?					
53 - Avalia, na contratação, a propensão em inovar?					
54 - Deixa transparente a avaliação de desempenho individual ou de equipes?					

Para financiar ou buscar cooperação para a Inovação, Bio-Manguinhos:	0	1	2	3	4
55 - Avalia antecipadamente o conjunto de custos ligados à inovação ou expansão?					
56 - Avalia a posteriori os custos de inovações antigas?					
57 - Toma a iniciativa de buscar parceiros para o desenvolvimento de novos produtos ou melhorar os existentes?					
58 - Busca fornecedores para desenvolver equipamentos e insumos?					