

E-MBSIG RJ

Curso de Especialização em Gestão de Negócios Integrados

Abordagem inicial para Análise de Risco do projeto de Desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem e quantificação de CD3/CD4/CD8 por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV.

MARLI SIDONI

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA EM GESTÃO DE NEGÓCIOS INTEGRADOS.

Aprovada por:

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL
Fevereiro de 2007



Grupo de Produção Integrada
Escola Politécnica e COPPE / UFRJ

E-MBSIG RJ

Curso de Especialização em Gestão de Negócios Integrados

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Sistemas Integrados de Gestão.

Abordagem inicial para a Análise de Risco do projeto de Desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem e quantificação de CD3/CD4/CD8 por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV.

Marli Sidoni

Fevereiro/ 2007

Orientador: André Rego Macieira

Este trabalho tem como objetivo uma abordagem inicial para a análise de risco do projeto de Desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem e quantificação de CD3/CD4/CD8 por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV. Para tanto, foram identificados dos objetivos do projeto, sendo definidos o escopo, o custo, o tempo e a satisfação do cliente. A priorização das categorias de risco foi dada à Tecnologia de Produto, Tecnologia de Processo, Políticos e Econômicos. Os eventos de risco foram identificados dentro das categorias de risco selecionadas, e as probabilidades e severidade foram analisadas quanto a possibilidade de ocorrência e o não atingimento dos objetivos propostos. Um plano de ação foi sugerido para a atividade da Tecnologia de Produto de maior severidade identificada dentro dos eventos desta categoria de risco.

E-MBSIG RJ
Curso de Especialização em Gestão de Negócios Integrados

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Akira Homma, Diretor de Bio-Manguinhos, pela sua determinação constante na capacitação dos profissionais desta Unidade.

Ao Vice Diretor, Dr. Artur Couto, pelo empenho e apoio irrestrito na conclusão deste curso.

A Antonio Gomes Pinto Ferreira pela indicação para o ingresso neste curso.

Ao meu orientador, Dr. André Rego Macieira, por aceitar este desafio, o que foi possível pela sua objetividade e incentivo de concluir este trabalho em um mês.

Aos Professores deste curso pela atenção dedicada.

Aos meus colegas de trabalho que me incentivaram neste novo desafio.

Por fim, ao meu filho Bruno e meu marido Peixoto pelo apoio incondicional para que eu alcance novos horizontes.



Grupo de Produção Integrada
Escola Politécnica e COPPE / UFRJ

E-MBSIG RJ
Curso de Especialização em Gestão de Negócios Integrados

SUMÁRIO	2
INTRODUÇÃO	4
DESENVOLVIMENTO	12
CONCLUSÃO	29



GRUPO DE
PRODUÇÃO
INTEGRADA

Grupo de Produção Integrada
Escola Politécnica e COPPE / UFRJ

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM
GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLOGICOS**

MBBIO

**GRUPO DE PRODUÇÃO INTEGRADA
ESCOLA POLITÉCNICA & COPPE / UFRJ**

NOME DO ALUNO: MARLI SIDONI

ÁREAS TEMÁTICAS: GESTÃO DE PROJETOS/ GESTÃO DE RISCO

1. TÍTULO:

Abordagem inicial para Análise de Risco do projeto de Desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem e quantificação de CD3/CD4/CD8 por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV.



**Grupo de Produção Integrada
Escola Politécnica e COPPE / UFRJ**

1. INTRODUÇÃO

Desde a década de 90, o Ministério da Saúde vem intensificando suas políticas de saúde pública em DST/HIV/Aids (Doenças Sexualmente Transmissíveis) visando melhorar a qualidade da assistência aos pacientes acometidos por esses agravos. Entre essas ações podemos citar: introdução de serviços de diagnósticos, capacitação de profissionais de saúde e organização de sistemas de referência, oferecer o diagnóstico para as DST/HIV/Aids nos diversos níveis de atenção do SUS, promover o acesso da população a exames laboratoriais necessários ao seu monitoramento, durante o tratamento dessas doenças, e, disponibilizar profissionais capacitados para a abordagem efetiva aos pacientes infectados. Neste sentido, a missão do PNDST/AIDS (Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids) é reduzir a incidência do HIV/Aids e melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/Aids.

A partir de junho de 1997, foi implantada a Rede Nacional de Laboratórios para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ (também denominada de Imunofenotipagem) é formada por 88 laboratórios, distribuída em todo o país, representada na Figura 1.

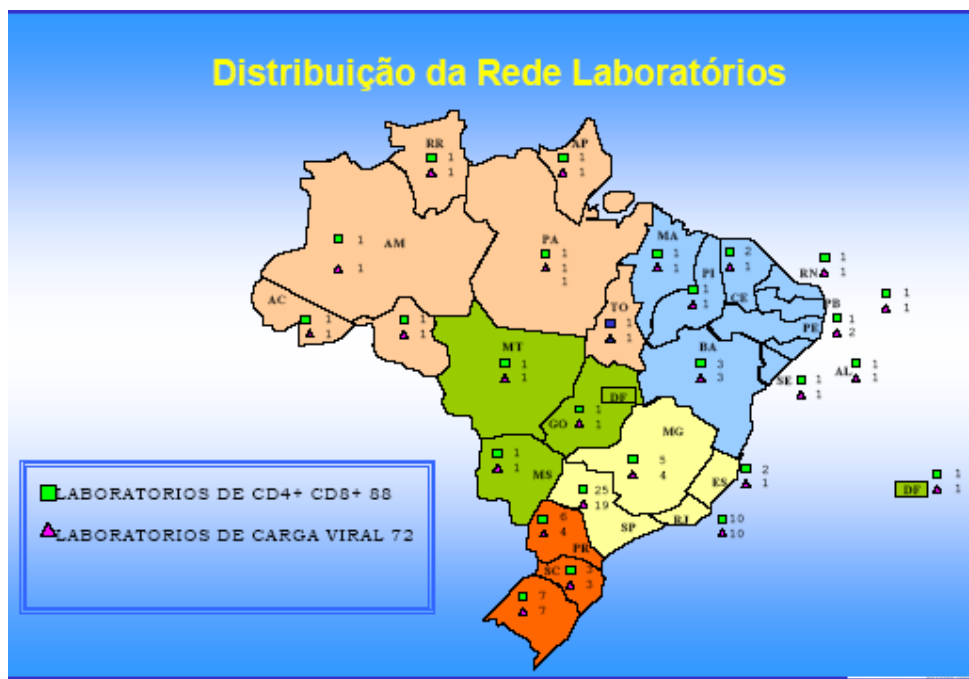


Figura 1: Cartograma de Laboratórios da Rede Nacional de Contagem de Linfócitos CD4+(■) e da Rede de Laboratórios de Carga Viral (▲).

Atualmente, a Rede Nacional de Laboratórios para Contagem de Linfócitos T CD4+ é aprovacionada com Kits para a quantificação de CD4+ por uma única empresa estrangeira denominada Becton e Dickinson (BD). A empresa vem fornecendo desde 1997 os quantitativos necessários para o acompanhamento dos pacientes infectados. Em 2005, a BD forneceu 542.450 testes/ano e até outubro de 2006 foram fornecidos 386.930 testes/ano.

Cabe ressaltar que a BD fornece os insumos para a contagem de linfócitos T CD4+, os equipamentos denominados de citômetros de fluxo, e a assistência técnica aos laboratórios da Rede do país.

Em 2004, o PNDST/Aids aprovou no diário oficial o projeto para o desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV a ser executado por Bio-Manguinhos (BM). O objetivo principal deste projeto é o desenvolvimento de insumos alternativos para a quantificação de linfócitos T CD3+/CD4+/CD8+ visando à futura implementação nos laboratórios da Rede Pública de Saúde do país.

Bio-Manguinhos é uma instituição pública nacional de tecnologia que desempenha um papel estratégico para a auto-suficiência brasileira em imunobiológicos, resultante, principalmente, da forte política de investimento em pesquisa e desenvolvimento que tem implementado nos últimos cinco anos. Sua missão é contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, através da pesquisa e da produção de imunobiológicos capazes de atender à demanda gerada pelo quadro epidemiológico do país. Além de ser o maior fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos produz reagentes e insumos para diagnóstico laboratorial e biofarmacos. As linhas de atuação são definidas a partir de critérios como demanda do Ministério da Saúde, avanço técnico, projeção tecnológica, viabilidade econômica e capacidade de gerenciamento.

Com este intuito, Bio-Manguinhos, na área de Reativos para Diagnóstico vem ao longo dos anos incorporando os conhecimentos científicos desenvolvidos pela área de pesquisa básica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), notadamente do Instituto Oswaldo Cruz (IOC). Praticamente, todos os *Kits* fornecidos por Bio-Manguinhos foram desenvolvidos e produzidos utilizando esta estratégia. Atualmente, Bio-Manguinhos tem buscado alianças estratégicas com outras Instituições, fora do “campus” da FIOCRUZ, estabelecendo parcerias tecnológicas com Universidades e outros

Centros de Pesquisa, e também transferência de tecnologia com empresas para gerar, em curto prazo, novos produtos de diagnóstico visando atender as demandas do Ministério da Saúde.

Os avanços tecnológicos de empresas privadas que atendem ao mercado público fizeram com que Bio-Manguinhos identificasse a necessidade de desenvolver a nova plataforma tecnológica de citometria de fluxo para atender não só o mercado público do país, assim como, capacitar os técnicos nesta nova área de atuação, e, aplicar o potencial desta nova plataforma tecnológica para outros setores de Bio-Manguinhos como controle de vacinas e de biofármacos.

Neste projeto, Bio-Manguinhos identificou em princípio, dois parceiros, um para o fornecimento dos hibridomas secretores de anticorpos monoclonais anti-CD3, anti-CD4, anti-CD8 e anti-CD45 e o outro fornecedor da tecnologia de conjugação dos anticorpos monoclonais à fluoróforos. Entretanto, por definição do Ministério da Saúde, Bio-Manguinhos além de fornecer os anticorpos monoclonais conjugados deverá fornecer também o citometro de fluxo e a assistência técnica para os laboratórios da rede de Contagem de linfócitos T CD4+.

Este fato nos leva a um novo horizonte de negociações no campo da área de diagnóstico laboratorial: fornecer os insumos (anticorpos monoclonais conjugados à fluoróforos) e o citometro de fluxo.

1.1. OBJETIVOS

Objetivo Geral:

Fazer uma abordagem para análise de risco em um novo produto para imunofenotipagem identificando seus possíveis fatores de riscos tecnológicos de produto, tecnológicos de processo, econômicos e políticos do projeto visando minimizar a possibilidade de não alcance dos objetivos do projeto.

Objetivo específico:

- Desenvolver uma metodologia para a abordagem da análise de risco no projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

1.2. QUADROS CONCEITUAIS

1.2.1. Quadro conceitual da metodologia para o Desenvolvimento de um Reativo para Diagnóstico.

É fundamental ter conhecimento que o desenvolvimento de um reagente para diagnóstico é significativamente mais barato e mais rápido do que o de uma vacina ou de um medicamento. O fato de não serem requeridos testes pré-clínicos e, principalmente, testes clínicos, reduz consideravelmente os investimentos necessários e reduz muito o tempo entre as fases de descoberta e de início do processo de produção. As etapas do processo de desenvolvimento do produto estão representadas Figura 2.

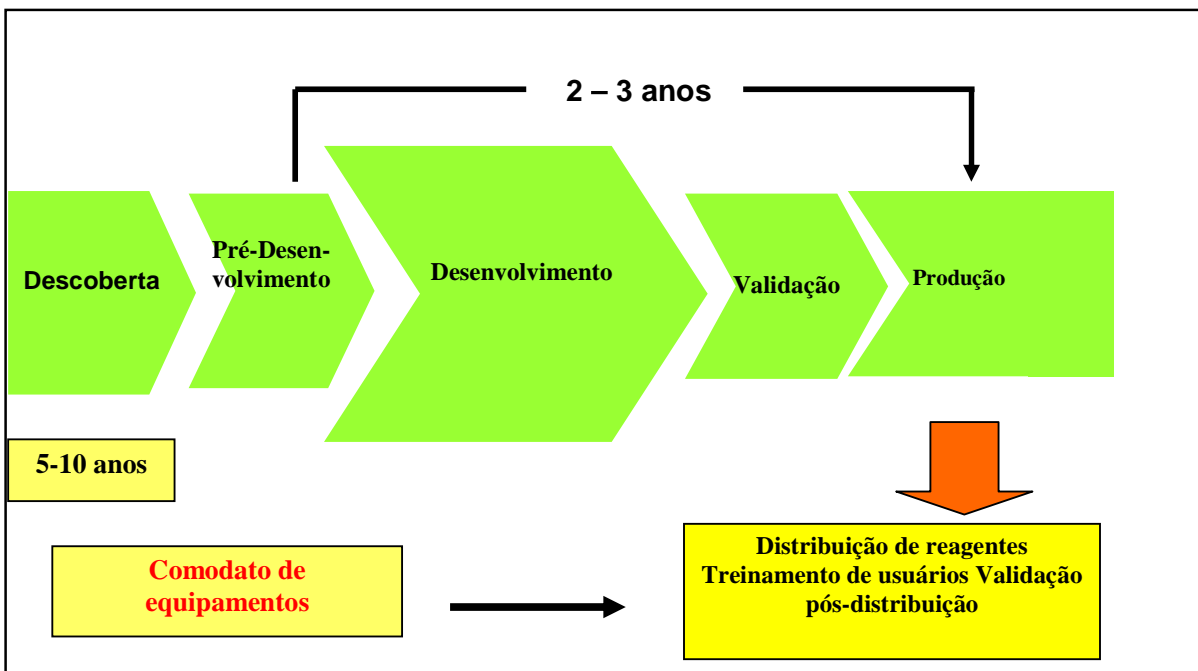


Figura 2: Etapas de desenvolvimento de um reagente para diagnóstico. (Homma, A)

As etapas da descoberta científica e pré-desenvolvimento, dependendo da complexidade da pesquisa, podem se estender por 5 a 10 anos ou mais. Nesta etapa são realizadas a caracterização do antígeno e a seleção e definição de métodos diagnósticos. A etapa seguinte do desenvolvimento tecnológico propriamente dito, pode demorar entre 2 e 3 anos. Como atividades específicas desta podemos ressaltar o estabelecimento do lote semente, o escalonamento e a consistência da

produção, a estabilidade e a determinação da viabilidade econômica e tecnológica de produção. A última fase antes do início do processo produtivo é a validação do produto são avaliadas e validadas as principais características básicas do produto. Nesta fase também é avaliada a adaptação do produto à rede de usuários-alvo, com objetivo de garantir as condições de implantação do produto.

1.2.2. Quadro conceitual da metodologia diagnóstica utilizada para contagem de linfócitos T CD4+.

O objetivo do tratamento com os anti-retrovirais é tornar a carga viral do HIV (quantidade do vírus HIV no sangue) indetectável e elevar o número de linfócitos T CD4+ /CD8+, que são células sanguíneas que fazem a defesa do organismo. Essa tentativa é importante porque as defesas do organismo ficam debilitadas caso a carga viral aumente e o CD4+ /CD8+ comece a cair. Por meio de exames laboratoriais, é possível identificar precocemente o enfraquecimento do sistema imunológico. Assim, o médico tem a possibilidade de, levando em consideração o grau desse enfraquecimento, fazer alterações mais simples e mais eficientes na terapia.

A metodologia utilizada para a contagem de linfócitos T CD4+, também denominada imunofenotipagem, tem por finalidade detectar e quantificar os antígenos específicos (CD4+/CD8+) na superfície das células, utilizando anticorpos monoclonais específicos marcados com corantes fluorescentes. A leitura das células isoladas é feita por um processo automatizado em um equipamento denominado citometro de fluxo que possui a capacidade de uma análise quantitativa e qualitativa da amostra do indivíduo.

1.2.3. Quadro conceitual da metodologia utilizada na Gestão de Projetos

Gerência de Projetos (ou Gestão de Projetos) é a aplicação de conhecimentos, habilidades e técnicas na elaboração de atividades relacionadas para atingir um conjunto de objetivos pré-definidos. O conhecimento e as práticas da gerência de projetos são melhores descritos em termos de seus processos componentes. Esses processos podem ser classificados em cinco grupos de

processo (iniciação, planejamento, execução, controle e encerramento) e nove áreas de conhecimento (gerência de integração de projetos, gerência de escopo de projetos, gerência de tempo de projetos, gerência de custo de projetos, gerência de qualidade de projetos, gerência de recursos humanos de projetos, gerência de comunicações de projetos, gerência de riscos de projetos e gerência de aquisições de projetos). (Origem: Wikipédia, a enciclopédia livre). Esta monografia destacará a área de gestão de risco.

1.2.4. Quadro conceitual da Gestão de Riscos

Atualmente, a severidade de prazos e as complexidades de escopo dos projetos fazem com as organizações reconheçam a necessidade de integrar riscos técnicos com os de custo, prazo e satisfação do cliente a outras atividades.

O conceito de Gestão de Risco descrita neste trabalho foi baseada no PMBOOK .

A gerência de risco é o processo sistemático de identificar, analisar e responder ao risco do projeto. Ele inclui maximizar a probabilidade e conseqüências dos eventos positivos e minimizar a probabilidade e conseqüências dos eventos adversos para o objetivo do projeto. Segundo o PMBOOK a visão geral dos processos principais são:

1. Plano de Gestão do Risco - decide como abordar e planejar as atividades de gerência de risco para um projeto;
2. Identificação do Risco - determina quais riscos podem afetar o projeto e documenta suas características.
3. Análise Qualitativa de Risco - realiza uma análise qualitativa dos riscos e as condições para priorizar seus efeitos nos objetivos do projeto.
4. Análise Quantitativa do Risco - mede a probabilidade e as conseqüências dos riscos e estima suas implicações para os objetivos do projeto.
5. Plano de Respostas ao Risco - desenvolve procedimentos e técnicas para melhorar as oportunidades e reduzir as ameaças para os objetivos do projeto.
6. Monitorando e Controlando Risco - monitora riscos residuais, identifica novos riscos, executa planos de redução de risco e avalia sua eficácia durante toda o ciclo de vida do projeto.

Estes processos interagem entre si e com os processos de outras áreas de conhecimento. Embora processos sejam apresentados aqui como elementos discretos com interfaces bem definidas, na prática eles podem sobrepor e interagir nos caminhos percorridos pelo projeto.

Um risco tem uma causa e, se ocorre, uma consequência. O evento risco é aquele que pode levar mais tempo que o planejado, ou, que a equipe não está adequada para a tarefa a ser executada. Se um ou outro desses eventos de incertezas ocorre, poderemos ter uma consequência no custo, no cronograma ou na qualidade do projeto.

Riscos de projeto incluem ameaças para os objetivos do projeto e oportunidades para melhoria desses objetivos. Ele tem sua origem na incerteza que está presente em todos os projetos. Conhecer riscos é saber que os eventos devem ser identificados e analisados e que pode ser possível um plano para eles. Não conhecer riscos é não poder ser gerenciá-los.

As organizações classificam como risco os relatos de ameaças ao sucesso do projeto. Riscos que são ameaças para o projeto podem ser aceitos se eles são contra-balançados com a compensação de ganhos. Riscos que são oportunidades podem ser perseguidos para benefícios dos objetivos do projeto. Para ter sucesso, a organização precisa ser comprometida em endereçar a gestão do risco durante o projeto. Uma medida de compromisso organizacional é ela dedicar-se para garantir a alta qualidade dos dados nos riscos do projeto e suas características.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. Aplicação do método de Análise de Risco

Não pretendemos aqui desenvolver uma equação para mensuração de risco político ou econômico ou tecnológico, nem mesmo discutir se essa equação pode ou deve ser quantitativa, ou se deve dar maior ênfase a aspectos qualitativos. Esta tarefa fica para as diversas empresas e softwares especializados que se dedicam a desenvolver modelos matemáticos de aferição de graus de risco de forma a permitir que a alta direção possa avaliar o cenário quando de seu processo de decisão, tomando por base as diversas variáveis relativas a cada um dos aspectos considerados. A mim caberá ter consciência desses fatores e contribuir com informações que possam alicerçar a construção desses modelos de equação. Esta categoria de riscos está presente em todos os projetos e intimamente ligada a condições gerais de economia e política do nosso país. Quanto maior for a relação do projeto com o mercado nacional, maior será a tendência deste estar mais sujeito a riscos dessa natureza.

O que não se pode aceitar, no entanto, é que a implementação deste e de outros projetos venham a sofrer atrasos injustificados ou não se chegue jamais à conclusão por virem esses projetos a se revelar incapazes de gerar os recursos necessários à sua manutenção. A análise de risco é, portanto, uma forma saudável de condução de projetos, seja na preservação dos interesses das partes responsáveis, seja na preservação do interesse público associado à sua implementação, sendo este a razão de ser deste projeto.

Neste trabalho o primeiro passo foi a definição dos objetivos do projeto quanto ao escopo, custo, tempo e satisfação do cliente.

O segundo passo foi a priorização das categorias de risco do projeto. Inicialmente, foram identificadas nove categorias de risco que poderiam afetar o projeto e refletiram os princípios comuns do risco para o alcance dos objetivos. A técnica utilizada para a obtenção das informações para a identificação dos riscos foi por um processo denominado de tangibilização para o projeto. A partir deste momento, foram identificadas quatro categorias de risco que foram consideradas prioritárias como oferecendo risco para este projeto: Tecnologia do Produto, Tecnologia do Processo, Político e Econômico.

O terceiro passo foi identificação dos eventos de risco de cada uma das categorias selecionadas. A categoria de Tecnologia do Produto foi caracterizada pelo fornecimento de insumos (anticorpos monoclonais conjugados a fluoróforos) acompanhado dos equipamentos (citometro de fluxo) para os laboratórios da rede de contagem de CD4+. Nesta categoria, os eventos de risco foram considerados de acordo com as incertezas quanto:

- . BM não será bem sucedido na implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo, em face desta nova demanda do MS em fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos para a área de kits para diagnóstico. BM não utilizará a plataforma tecnológica de citometria nas áreas de vacinas e biofarmacos.
- . BM não utilizará a plataforma tecnológica de citometria nas áreas de vacinas e biofarmacos. do interesse de Bio-Manguinhos por capacitar o corpo técnico e utilizar a plataforma de citometria para o diagnóstico de outras patologias.
- . BM não se interessará por capacitar o corpo técnico e utilizar a plataforma de citometria para o diagnóstico de outras patologias.
- . Tecnologia do produto não é nova para BM e não é conhecida a nível de mercado.

A categoria de Tecnologia de Processos foi caracterizada pela absorção dos processos como técnicas, métodos e procedimentos utilizados nos anticorpos monoclonais. Nesta categoria os eventos de risco foram considerados com as incertezas de que Bio-Manguinhos:

- . BM não será bem sucedido na total absorção conhecimento dos processos tecnológicos, como exemplo, a conjugação dos anticorpos monoclonais à fluoróforos deste projeto.
- . BM não utilizará nenhum dos conhecimentos absorvidos nestes processos tecnológicos para outros projetos.
- . BM não terá interesse em capacitar o corpo técnico para aplicar os novos processos tecnológicos em outras áreas.
- . BM não conseguirá aprimorar os seus processos.

A categoria Política foi caracterizada pelas incertezas:

- . O Estado não preza as suas prioridades e compromissos assumidos na Agenda de Prioridades na Área de Saúde.
- . Erro na elaboração das cláusulas contratuais favorecendo os fornecedores de equipamentos e parceiros.
- . MS não absorverá a produção demandada a BM.

A categoria Econômica foi caracterizada pela incerteza da:

- . Impossibilidade de conclusão da negociação dos equipamentos com os fornecedores.
- . Dificuldade na definição da forma de aquisição dos equipamentos com os fornecedores.

O quarto passo foi a avaliação das probabilidades dos eventos de risco identificados acima ocorrerem no projeto.

O quinto passo foi a avaliação da severidade dos eventos de risco ocorrerem no projeto.

O sexto passo foi a avaliação do risco determinado em função da probabilidade de ocorrência e da severidade de não atingimento dos objetivos do projeto.

O sétimo passo foi a elaboração de um plano de ação para cada atividade de maior impacto identificada dentro das categorias de risco.

2.2. Definição dos objetivos do projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

Neste projeto, para a avaliação de risco, foram divididos em quatro os objetivos a saber: escopo, custo, tempo e satisfação do cliente, conforme o quadro abaixo.

	Objetivo
Escopo	Bio-Manguinhos deverá absorver a nova plataforma tecnológica de citometria de fluxo para atender a demanda do PNDST/Aids.(através do teste para imunofenotipagem)
Custo	Neste trabalho considero o custo no conceito de investimento.
Tempo	A finalização do projeto deverá ocorrer no máximo 12 meses.
Satisfação do Cliente	Custo do produto final inferior a U\$ 14.9 (este é o custo atual do produto importado pelo PNDST/Aids), e, qualidade igual ou superior ao de mercado.

Quadro 1: Objetivos do projeto para a contagem dos linfócitos T CD4+.

2.3. Definição da escala de Severidade para o não atingimento dos objetivos do projeto para contagem dos linfócitos T CD4+.

A escala utilizada para a severidade do não atingimento dos objetivos do projeto para a contagem de linfócitos T CD4+ caso ocorram foram divididos em alta, média e baixa, conforme o quadro abaixo.

Objetivo do projeto	Severidade alta	Severidade média	Severidade baixa	Justificativa
Escopo		X		A tecnologia de produção de anticorpos monoclonais conjugados à fluoróforos poderá ser utilizada em outra plataforma tecnológica. A experiência das negociações com os fornecedores de equipamentos poderá ser utilizada para montar um modelo de contrato para o fornecimento de outros equipamentos utilizados em outros kits de diagnóstico.
Custo			X	Este projeto tem um forte apoio com investimentos tanto de Bio-Manguinhos como da Presidência da Fiocruz por se um projeto de prioridade para o Ministério da Saúde e estratégico tanto para Bio-Manguinhos quanto para o PDTIS da Fiocruz.
Tempo			X	Estamos dentro do prazo determinado.
Satisfação do cliente	X			Não poderemos substituir o produto do mercado atual; não alcançaremos a economia de divisas; não poderemos ampliar da rede de atendimento a pacientes com HIV, e não teremos a capacitação de pessoal na nova plataforma tecnológica de citometria de fluxo.

Quadro 2: Severidade para o não alcance dos objetivos do projeto para a contagem dos linfócitos T CD4+ e a justificativa dos graus de severidade dados.

2.4. Priorização das categorias de risco do projeto

No quadro abaixo foram identificadas nove categorias de risco de Mercado, Crédito, Gerencial, Tecnologia de Produto, Tecnologia de Processos, Negócio, Orçamento, Político, Econômico como possíveis categorias de risco para este projeto.

Nesta monografia trabalho-se com a idéia tangibilização para a obtenção das informações e identificação das categorias de risco sugeridas neste projeto.

A partir deste momento, foram identificadas quatro categorias de risco que podem apresentar um risco significativo para este projeto, sendo estas: Tecnologia do Produto, Tecnologia do Processo, Político e Econômico.

Categorias de Risco	Tangibilização para o projeto	Avaliação da Categoria de Risco
Mercado	Flutuação da demanda.	Esta categoria não apresenta risco significativo já que a demanda para este produto foi pré-definida pelo MS para 500.000 testes/ano.
Crédito	Não cumprimento de obrigações contratuais por parte do MS.	Esta categoria não apresenta risco significativo visto que o repasse da verba para este produto será feito pelo MS, mesmo que com atraso.
Gerencial	Inadequado sistema de gerenciamento, controles ineficazes ou erros humanos.	Esta categoria não apresenta risco significativo uma vez que as decisões são tomadas por um grupo multidisciplinar de várias áreas de BM e da Fiocruz.
Tecnologia de Produtos	Não implantação da tecnologia (Insumos+ equipamentos) Efetivação dos contratos com os fornecedores de equipamentos.	Esta categoria pode apresentar um risco significativo para o projeto já que podem ocorrer dificuldades contratuais para efetivação das negociações com os fornecedores de equipamentos. Como exemplo a restrição do uso dos equipamentos para outras patologias que não a Aids.
Tecnologia de Processos	Não absorção dos processos tecnológicos (técnicas, métodos e procedimentos dos insumos).	Esta categoria pode apresentar um risco significativo já que BM carece das informações técnicas de controle de todos os processos tecnológicos para este produto, assim como a certeza do completo conhecimento dos nossos parceiros nesta área.
Negócio	Não ter comprador para o produto	Esta categoria não apresenta risco significativo pois este projeto é uma demanda específica do MS para a nacionalização do teste de imunofenotipagem.
Orçamento	Falta de orçamento para a continuação do projeto.	Esta categoria não apresenta risco significativo para o projeto, pois é considerado um projeto estratégico a nível institucional e do MS, e acreditamos que os investimentos necessários serão disponibilizados.
Político	Mudanças de prioridade no governo. Falhas na formalização contratual das parcerias.	Esta categoria pode apresentar um risco significativo porque podem variar em uma mudança de governo implicando em alterações nas políticas de pesquisa em saúde; deficiência na política de controle dos contratos de transferência de tecnologia; e a demanda deste produto poderá ser compartilhar com outros centros de pesquisa.
Econômico	Mudanças comportamentais do MS. Falhas na formalização contratual dos fornecedores.	Esta categoria pode apresentar um risco significativo se advirem alterações das políticas de pesquisa em saúde; ou ocorrem cláusulas de restritivas, abusivas ou ilegais de uso nas negociações dos contratos para fornecimento de equipamentos.

QUADRO 2: Priorização das Categorias de Risco para o projeto de imunifeno tipagem.

2.5. Identificação dos eventos de risco das Categorias de Risco priorizadas

2.5.1. Eventos de Risco na Categoria de Risco da Tecnologia do Produto.

Neste tópico são abordados os eventos de risco da categoria de risco da Tecnologia do Produto quanto ao fornecimento dos insumos (anticorpos monoclonais conjugados aos fluoróforos) e do citometro de fluxo para os laboratórios da rede de Contagem de linfócitos T CD4+.

Eventos de Risco da Categoria de Risco da Tecnologia do Produto	Comentários Adicionais
1. BM não será bem sucedido na implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo, em face desta nova demanda do MS em fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos para a área de kits para diagnóstico.	Atualmente, BM fornece os insumos para várias patologias. Entretanto, neste projeto BM fornecerá os insumos para a contagem de linfócitos T CD4+ e o equipamento (citometro de fluxo) aos laboratórios da rede.
2. BM não utilizará a plataforma tecnológica de citometria nas áreas de vacinas e biofarmacos.	BM utilizará a plataforma tecnológica de citometria em outras áreas da unidade como vacinas e biofarmacos.
3. BM não se interessará por capacitar o corpo técnico e utilizar a plataforma de citometria para o diagnóstico de outras patologias.	BM não possui conhecimento na plataforma tecnológica de citometria nem o fornecimento de equipamentos acompanhados aos insumos para diagnóstico.
4. Tecnologia do produto não é nova para BM e não é conhecida a nível de mercado.	A plataforma tecnológica de citometria e o fornecimento de equipamentos acompanhados dos insumos são desconhecidos no mercado.

Quadro 3: Eventos de Risco na Categoria de Risco da Tecnologia do Produto do projeto de contagem de linfócitos T CD4+ e comentários.

2.5.2. Eventos de Risco na Categoria de Risco da Tecnologia do Processo

Neste tópico são abordados os eventos de risco na categoria de risco da Tecnologia do Processo quanto as técnicas, métodos e procedimentos utilizados para o preparo dos anticorpos monoclonais conjugados aos fluoróforos.

Eventos de Risco da Categoria de Risco da Tecnologia do Processo	Comentários Adicionais
5. BM não será bem sucedido na total absorção conhecimento dos processos tecnológicos, como exemplo, a conjugação dos anticorpos monoclonais à fluoroforos deste projeto.	BM utiliza processos de ampliação e conjugação de anticorpos monoclonais à fluoroforos em alguns produtos do seu portfólio.
6. BM não utilizará nenhum dos conhecimentos absorvidos nestes processos tecnológicos para outros projetos.	BM utiliza processos de ampliação e conjugação dos anticorpos monoclonais em produtos do seu portfólio, porém não existem aplicações práticas destes processos em outras linhas de pesquisa.
7. BM não terá interesse em capacitar o corpo técnico para aplicar os novos processos tecnológicos em outras áreas.	BM não utiliza processos de ampliação e conjugação de AcMn em produtos de seu portfólio, porém existem aplicações práticas destes processos em outras linhas de pesquisa.
8. BM não conseguirá aprimorar os seus processos.	BM não conhece os processos de ampliação e conjugação de AcMn nem existem aplicações no mercado.

Quadro 4: Eventos de Risco na Categoria de Risco da Tecnologia do Processos do projeto de contagem de linfócitos T CD4+ e comentários.

2.5.3. Eventos de Riscos da Categoria de Riscos Políticos

Neste tópico são abordadas os eventos de risco para a categoria de risco Político quanto as prioridades na área de saúde pública, a elaboração de contratos, e absorção da produção dos insumos e equipamento para a contagem de linfócitos T CD4+ para a rede de laboratórios do PNDST/Aids.

Eventos de Risco da Categoria de Risco Políticos	Comentários Adicionais
9. O Estado não preza as suas prioridades e compromissos assumidos na Agenda de Prioridades na Área de Saúde.	Alteração na “Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde” contendo o foco em desenvolvimento de novos testes de diagnósticos para o HIV.
10. Erro na elaboração das cláusulas contratuais favorecendo os fornecedores de equipamentos e parceiros.	O fornecimento de equipamentos acompanhados dos insumos para o diagnóstico não são de conhecimento de Bio-Manguinhos. Garantir no contrato que o parceiro possui o <i>know how</i> esperado na tecnologia do produto.
11. MS não absorverá a produção demandada a BM.	Atualmente, dados epidemiológicos confirmam o aumento do número de indivíduos infectados com HIV. Portanto, acredita-se que a produção dos testes demandados será absorvida na sua totalidade pelo PNDST/Aids.

Quadro 5: Eventos de Risco na Categoria de Risco Políticos do projeto de contagem de linfócitos T CD4+ e comentários.

2.5.4. Eventos de Riscos da Categoria de Risco Econômico.

Neste tópico são abordados os eventos de risco para a categoria de risco Econômico quanto as negociações com as empresas fornecedoras do equipamento (citometro de fluxo) e o formato da aquisição dos equipamentos para o fornecimento dos insumos e equipamento para a contagem de linfócitos T CD4+ para a rede de laboratórios do PNDST/Aids.

Eventos de Risco da Categoria de Risco Econômico	Comentários Adicionais
12. Impossibilidade de conclusão da negociação dos equipamentos com os fornecedores.	Bio-Manguinhos tem a possibilidade de negociar com vários fornecedores de citômetros de fluxo.
13. Dificuldade na definição da forma de aquisição dos equipamentos com os fornecedores.	O alto custo dos equipamentos poderá ser um gargalo para Bio-Manguinhos sendo necessário a definição de aquisição por leasing, compra direta ou outra forma ainda não definida.

Quadro 6: Eventos de Risco na Categoria de Risco Econômicos do projeto de contagem de linfócitos T CD4+ e comentários.

2.6. Avaliação da Probabilidade dos eventos de risco ocorrerem no projeto

A probabilidade de risco é a chance de que um risco irá ocorrer. Neste trabalho, a ocorrência do problema em potencial ocorrer é apresentada nos níveis da probabilidade média, baixa e muito baixa nas categorias de risco de Tecnologia de Produto, Tecnologia de Processo, Políticos e Econômicos, conforme os quadros abaixo.

	Eventos de Risco	Probabilidade (Média/Baixa/Muito Baixa)
T e c n o l o g i a d e P r o d u t o	1. BM não será bem sucedido na implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo, em face a esta nova demanda do MS de fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos na área de kits para diagnóstico.	A probabilidade deste evento ocorrer é médio pois assim como a citometria é uma nova plataforma tecnológica para BM, a negociação dos equipamentos para fornecer com os insumos também.
	2. BM não utilizará a plataforma tecnológica de citometria nas áreas de vacinas e biofarmacos.	A probabilidade deste evento ocorrer é muito baixa pois faz-se necessário cada vez mais a implantação de controles de qualidade executados por citometria em outras áreas como vacinas e biofarmacos.
	3. BM não se interessará por capacitar o corpo técnico e utilizar a plataforma de citometria para o diagnóstico de outras patologias.	A probabilidade deste evento ocorrer é média pois BM deve cumprir a sua missão de atender a saúde pública em geral, entretanto, a plataforma tecnológica é pouco explorada para outras patologias como doenças órfãs e negligenciadas.
	4. BM não se interessará no aumento do seu portfólio de produtos.	A probabilidade deste evento ocorrer é baixa devido às crescentes demandas em saúde pública.

Quadro 7: Eventos de Risco na Categoria de Risco Tecnologia de Produto e a probabilidade de ocorrer no projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

	Eventos de Risco	Probabilidade (Média/Baixa/Muito Baixa)
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">T e c n o l o g i a</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">d e</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">P r o c e s s o s</p>	<p>5. BM não será bem sucedido na total absorção conhecimento dos processos tecnológicos, como exemplo, a conjugação dos anticorpos monoclonais à fluoroforos deste projeto.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é baixa pois o conhecimento adquirido no na transferência de tecnologia dos anticorpos monoclonais poderá ser utilizado para aprimorar insumos atuais produzidos por BM.</p>
	<p>6. BM não utilizará nenhum dos conhecimentos absorvidos nestes processos tecnológicos para outros projetos.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é muito baixa pois o conhecimento adquirido na transferência de tecnologia dos anticorpos monoclonais poderá ser empregada em outros projetos em desenvolvimento em BM.</p>
	<p>7. BM não terá interesse em capacitar o corpo técnico para aplicar os novos processos tecnológicos em outras áreas.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é muito baixa pois a capacitação de pessoal possibilita vislumbrar a implantação de novas tecnologias em BM.</p>
	<p>8. BM não conseguirá aprimorar os seus processos.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é muito baixa pois BM preza pela melhoria contínua dos nossos produtos.</p>

Quadro 8: Eventos de Risco na Categoria de Risco de Tecnologia de Processo e a probabilidade de ocorrer no projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

Eventos de Risco	Probabilidade (Média/Baixa/Muito Baixa)
<p>9. O Estado não preza as suas prioridades e compromissos assumidos na Agenda de Prioridades na Área de Saúde.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é baixa pois a área de desenvolvimento de reativos para diagnóstico foi definida como estratégica na Agenda de Prioridades na Área de Saúde .</p>
<p>10. Erro na elaboração das cláusulas contratuais favorecendo os fornecedores de equipamentos e parceiros.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é médio devido a carência de políticas no controle de contratos de transferência de tecnologia no País.</p>
<p>11. MS não absorverá a produção demandada a BM.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é baixa pois com o aumento do número de indivíduos infectados com HIV é necessário um aumento de demanda de kits para imunofenotipagem.</p>

Quadro 9: Eventos de Risco na Categoria de Risco Políticos e a probabilidade de ocorrer no projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

Eventos de Risco	Probabilidade (Média/Baixa/Muito Baixa)
<p>12. Impossibilidade de conclusão da negociação dos equipamentos com os fornecedores.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é baixa pois temos a possibilidade de vários fornecedores de citômetros de fluxo.</p>
<p>13. Dificuldade na definição da forma de aquisição dos equipamentos com os fornecedores.</p>	<p>A probabilidade deste evento ocorrer é média devido ao custo elevado dos citômetros de fluxo para 88 laboratórios.</p>

Quadro 10: Eventos de Risco na Categoria de Risco Econômico e a probabilidade de ocorrer no projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

2.7. Avaliação da Severidade dos eventos de risco

A severidade reflete o impacto da ocorrência dos eventos de risco identificados no projeto. Neste trabalho foram definidas nas escalas de severidade alta, média e baixa para cada um dos eventos de risco, conforme o quadro abaixo.

	Eventos de Risco	Severidade (Alta/Média/Baixa)
T e c n o l o g i a d e P r o d u t o	1. BM não será bem sucedido na implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo, em face a esta nova demanda do MS de fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos na área de kits para diagnóstico.	A severidade deste evento ocorrer é alta pois BM não atenderá a solicitação do MS. Ficaremos em dívida com o MS.
	2. BM não utilizará a plataforma tecnológica de citometria nas áreas de vacinas e biofarmacos.	A severidade deste evento ocorrer é baixa pois apesar de não obtermos o kit para imunofenotipagem, BM utilizará a plataforma tecnológica de citometria de fluxo em outras áreas, como de controle de vacinas e biofarmacos.
	3. BM não se interessará por capacitar o corpo técnico e utilizar a plataforma de citometria para o diagnóstico de outras patologias.	A severidade deste evento ocorrer é alta pois BM não cumprirá sua missão de contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira.
	4. BM não se interessará no aumento do seu portfólio de produtos.	A severidade deste evento ocorrer é média pois BM não atenderá a demandas crescentes em saúde pública como de outras patologias ou doenças órfãs.

Quadro 11: Eventos de Risco e escala de severidade para a Categoria de Risco de Tecnologia do Produto para o projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

	Eventos de Risco	Severidade (Alta/Média/Baixa)
T e c n o l o g i a	<p>5. BM não será bem sucedido na total absorção conhecimento dos processos tecnológicos, como exemplo, a conjugação dos anticorpos monoclonais à fluoroforos deste projeto.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é média pois BM não poderá utilizar os conhecimentos adquiridos na transferência de tecnologia para aprimorar os produtos atuais.</p>
d e	<p>6. BM não utilizará nenhum dos conhecimentos absorvidos nestes processos tecnológicos para outros projetos.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é baixa pois BM não poderá estender os conhecimentos adquiridos na transferência de tecnologia para outros projetos em desenvolvimento na unidade.</p>
P r o c e s s o s	<p>7. BM não terá interesse em capacitar o corpo técnico para aplicar os novos processos tecnológicos em outras áreas.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é média pois a não capacitação de pessoal em novas plataformas tecnológicas dificulta atender novas demandas.</p>
	<p>8. BM não conseguirá aprimorar os seus processos.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é alta pois BM não estará preparado para vislumbrar novos desafios.</p>

Quadro 12: Eventos de Risco e escala de severidade para a Categoria de Risco de Tecnologia do Processo para o projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

Eventos de Risco	Severidade (Alta/Média/Baixa)
<p>9. O Estado não preza as suas prioridades e compromissos assumidos na Agenda de Prioridades na Área de Saúde.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é média pois BM poderá ter que reestruturar os seus projetos estratégicos e consequentemente suas prioridades.</p>
<p>10. Erro na elaboração das cláusulas contratuais favorecendo os fornecedores de equipamentos e parceiros.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é média pois BM poderá ter que assumir o ônus por carência de políticas de controle de contratos de transferência de tecnologia no País.</p>
<p>11. MS não absorverá a produção demandada a BM.</p>	<p>A severidade deste evento ocorrer é média pois o MS continuará a adquirir kits importados e, devido ao alto custo, não poderá ampliar o número de indivíduos em acompanhamento que fazem uso de antiretrovirais.</p>

Quadro 13: Eventos de Risco e escala de severidade para a Categoria de Risco Políticos para o projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

Eventos de Risco		Severidade (Alta/Média/Baixa)
E c o n ô m i c o s	12. Impossibilidade de conclusão da negociação dos equipamentos com os fornecedores.	A severidade deste evento ocorrer é baixa pois BM poderá negociar com vários fornecedores de equipamentos.
	13. Dificuldade na definição da forma de aquisição dos equipamentos com os fornecedores.	A severidade deste evento ocorrer é média devido a várias opções para aquisição dos equipamentos por leasing ou compra direta para fornecer acompanhando os insumos.

Quadro 14: Eventos de Risco e escala de severidade para a Categoria de Risco Econômico para o projeto de contagem de linfócitos T CD4+.

2.8. Análise dos eventos de risco de acordo com sua probabilidade e severidade

Os eventos de risco foram analisados em função da probabilidade de ocorrência e da severidade.

		Severidade		
		Baixa	Média	Alta
Probabilidade	Média		10,13	1
	Baixa	12	4, 5, 9, 11	
	Muito Baixa	2, 6	7	3, 8

Quadro 15: Análise dos eventos de risco do projeto de acordo com sua probabilidade e severidade.

No quadro acima podemos destacar a célula em vermelho com o número 1. Este item corresponde ao evento de risco da categoria de risco da tecnologia de Produto onde

Bio-Manguinhos não será bem sucedido na implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo, em face de esta nova demanda do MS de fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos na área de kits para diagnóstico com severidade alta e média probabilidade.

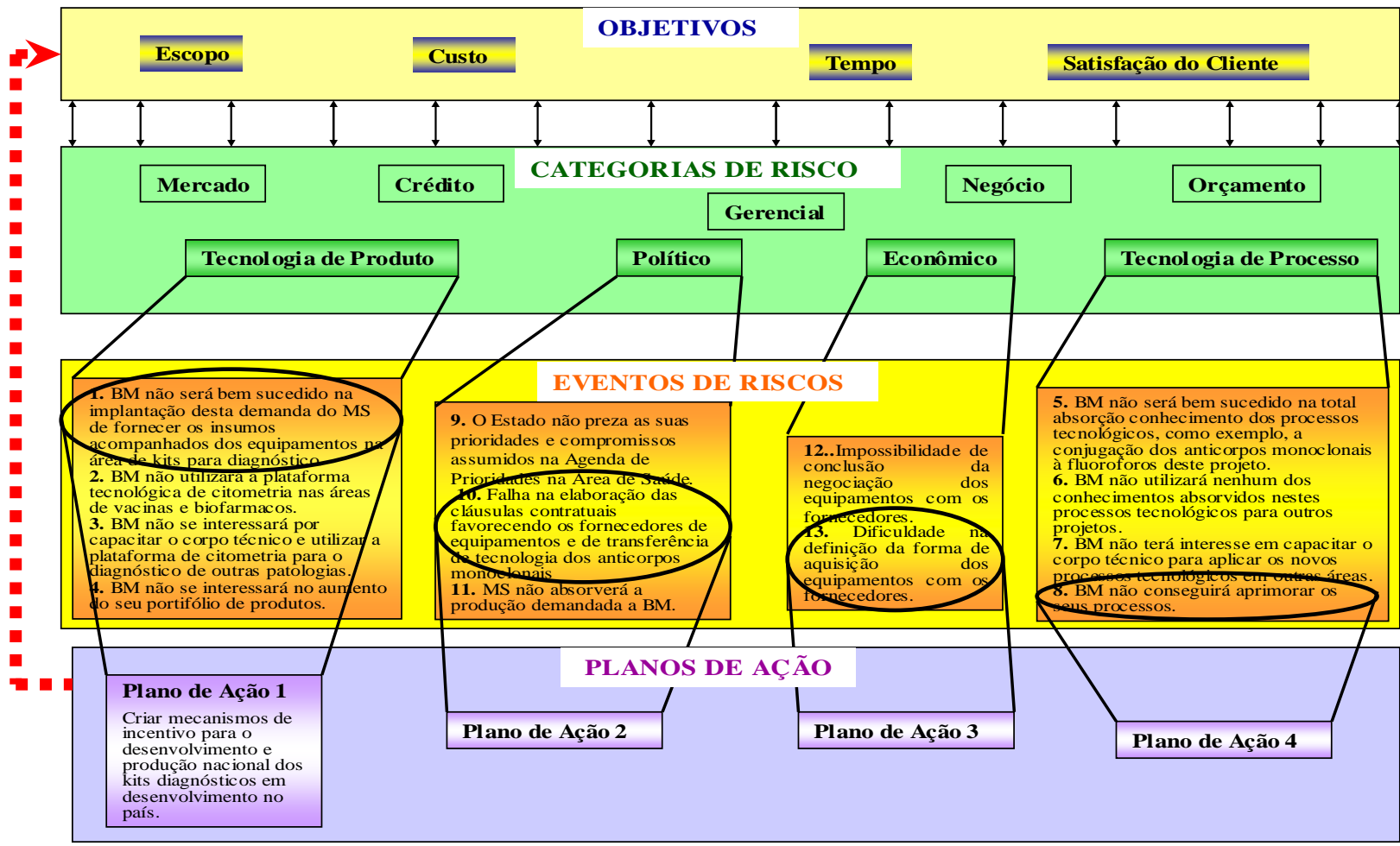
Este item é de suma importância na avaliação da ocorrência dos eventos de risco sugeridos para este projeto.

A implantação deste novo produto para a contagem dos linfócitos T CD4+ na rede de laboratórios do PNDST/Aids possibilitará significativos ganhos econômicos obtidos através da produção e fornecimentos dos insumos a menor custo, além da economia das divisas uma vez que os processos de importação serão desnecessários. Além disso, com menores custos, pode-se pensar na ampliação dos Programas existentes, sem o aumento das despesas para os órgãos governamentais.

No entanto, o mais relevante da proposta deste projeto se refere ao potencial estratégico que se consolida com o desenvolvimento de novos produtos estratégicos em ações de saúde associado a competência tecnológica acumulada por Bio-Manguinhos, sem mencionar o aprimoramento e a capacitação tecnológica dos profissionais envolvidos.

3. CONCLUSÃO

O quadro abaixo ilustra a aplicação da análise de risco para o projeto de desenvolvimento de insumos (conjugados) para imunofenotipagem por citometria de fluxo, em amostras de indivíduos infectados pelo HIV a ser executado por Bio-Manguinhos.



Neste trabalho foram definidos os objetivos do projeto quanto ao escopo, custo, tempo sendo a satisfação do cliente o nosso principal objetivo, por não cumprir com a nossa missão de contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, além de Bio-Manguinhos não estar preparado para vislumbrar novos desafios, em novas áreas do diagnóstico laboratorial.

Os objetivos do projeto apresentam a característica bidirecional com as nove categorias de risco identificadas. As quatro principais categorias de risco foram destacadas e trabalhou-se com a idéia de tangibilização para a identificação dos eventos de risco para o projeto. Destacamos o principal evento de risco dentro da categoria de Tecnologia de Processo para a não implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo em Bio-Manguinhos, em face a nova demanda do Ministério da Saúde, em fornecer os insumos acompanhados dos equipamentos na área de kits para diagnóstico.

Existe uma preocupação crescente por parte de Bio-Manguinhos no sentido de estruturar uma política de desenvolvimento na área de Reativos para Diagnóstico apoiando o desenvolvimento ou aperfeiçoamento de plataformas de produção já existentes em *kits* diagnósticos de interesse para a saúde pública.

Não podemos deixar de salientar que o conhecimento na abordagem de gestão de risco, durante o processo de estruturação deste trabalho, serviu de ponto de partida para que se inicie uma reformulação no sentido mudança de comportamento, ou melhor, mudança de pensamento em relação a gestão de risco de um projeto. A análise de risco é uma forma saudável de condução dos projetos na preservação do interesse público associado a sua implementação, razão de ser deste projeto.

A avaliação dos resultados permitiu, finalmente, uma visualização do problema e o posicionamento das alternativas neste contexto.

Neste sentido, sugerimos um plano de ação para a possibilidade de ocorrência da não implantação da plataforma tecnológica de citometria de fluxo por parte de Bio-Manguinhos.

Este plano de ação envolve a criação de mecanismos de incentivo para desenvolvimento e produção nacional dos kits diagnósticos em desenvolvimento em Bio-Manguinhos. Este repercutirá não somente no atingimento da demanda atual do Ministério da Saúde assim como estimulará a formação de pessoal nas áreas de microbiologia humana para o desenvolvimento de kits diagnósticos. Além disso, esta ação possibilitará também, promover ações para estimular as instituições de Ciências e

Tecnologias a interagirem com o setor privado com cooperação científica e tecnológica, visando ao desenvolvimento de produtos e processos inovadores em kits diagnósticos.

4. BIBLIOGRAFIA

ALBUQUERQUE, E.M., Souza, S.G.A., BAESSA, A.R. “Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia”, *Ciência & Saúde Coletiva* v. 9, n. 2, pp. 277-294, 2004.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 jan 2007.

Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <http://www.bio.fiocruz.br>. Acesso em: 14 jan 2007.

COOPER, D.F., GREY, S., RAYMOND, G., WALKER, P. *Project Risk Management Guidelines*. England, John Wiley and Sons Ltd, 2005.

DST-AIDS. Programa Nacional de DST e AIDS. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.aids.gov.br>. Acesso em: 10 jan 2007.

FESBE, Federação de Sociedades de Biologia Experimental. Disponível em: <http://www.fesbe.org.br>. Acesso em: 14 jan 2007.

FLORENCE, G., CALIL, S.J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. *Revista Multiciência: revista interdisciplinar dos centros e núcleos da Unicamp* nº 5. pp 1-14. Out. 2005.

FUNASA, Fundação Nacional de Saúde. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br>. Acesso em: 11 jan 2007.

HOMMA, A. Adaptado de apresentação de Akira Homma no Seminário “Planejamento Estratégico para a Área de Reativos”, realizado em Bio-Manguinhos em novembro 2003.

IE, Instituto de Economia, UFRJ. Disponível em : <http://www.ie.ufrj.br>. Acesso em : 20 jan 2007.

MACEDO, F.G., BARBOSA, A.L.F. *Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento um Manual de Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2000.

Ministério da Ciência e da Tecnologia. Disponível em : <http://www.mct.gov.br>. Acesso em: 13 jan 2007.

Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>. Acesso em: 13 jan 2007.

NOVAES, H.M. “Avaliação de programas, serviços e tecnologia em saúde”, *Revista de Saúde Pública* v. 34, n. 5, pp. 547-59, Out. 2000.

PEREZ, W. “Transferência de tecnologia em bens de capital”, *Revista de Administração* v. 28, n. 1, pp. 86-96, Jan/mar 1993.

PMI, Project Management Institute. Disponível em: <http://www.pmi.org>. Acesso em: 19 jan 2007.

REIS, L.P. Os passos da tecnologia no caminho para a comercialização. Revelando as Fases do Planejamento Tecnológico no contexto da Gestão de Desenvolvimento de Produtos em Empresas Iniciais de Base Tecnológica. *Radar Informação*. Ano III. Mar. 2006.

SOUZA, A.A., LIGO, A., MOYA, R.W. Gerenciamento, Avaliação e Quantificação dos riscos de projeto. *Caderno de Pesquisa em Administração* v.2. n.4. 2º Sem. 1997.

WILLCOX, L.C.B. “Avaliação do desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia: o caso Instituto Oswaldo Cruz – Fundação Oswaldo Cruz”, *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n.2, pp. 389-398, 2004.

ZUMA, M. *Reagentes para Diagnóstico: Estratégias para a Produção e Desenvolvimento em Bio-Manguinhos*. Tese MsSc, Mestrado Profissional em Gestão de

C&T em Saúde, Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)/ FIOCRUZ. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2004.

(Livro: Gerenciamento de Projetos, Coodenação: Adriane Cavalieri e Supervisão: Paul Campbell Dinsmore- 2º Edição).